

## レギュラトリーサイエンス研究室

室長 楠岡英雄

レギュラトリーサイエンスは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」（「総合科学技術会議答申「科学技術に関する基本政策について」見直し」より）とされている。また、レギュラトリーサイエンスは、的確な予測、評価、判断によって、①限りなく進歩する科学技術を正しく生かして有効に利用する最善の道を見出すことと、②人間の願望から出発した科学技術が、社会や人間を無視して発達することによってもたらされる深刻な影響を未然に防ぐこと、の二つの大きな目的／役割を担っている。

当研究室は、レギュラトリーサイエンスの考えに基づき、臨床現場での技術や物質等の使用を評価するための手法の構築を目的として平成 23 年 4 月に設立され、5 年が経過した。

平成 27 年度においては、それまでの厚生労働科学研究費補助金が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に移管されたことに伴い、AMED 研究として以下の 3 研究をおこなった。

### 1. 臨床研究・治験推進研究事業

- ・ 臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究（研究代表者：松村泰志）
- ・ 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価（研究代表者：伊藤勝彦）

### 2. 医薬品等規制調和・評価研究事業

- ・ 治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究（研究代表者：渡邊裕司）

主たる研究の概要を別添に示す。

別添 1：臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究

別添 2：治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

## 別添 1

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
臨床研究・治験推進研究事業

臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究

### 分担研究開発課題

- 1) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化
- 2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援（富士通 CRF レポータの組み込み）
- 3) リモート SDV によるモニター業務の効率化

### 研究開発成果の内容

- 1) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

電子カルテシステムは、中心となる電子カルテ本体と部門システムとが組み合わさって形成されている。診療録保存の観点からは、部門システムで得られたデータの主要部分やそれによる判断結果が電子カルテに送付され、保存されることで達成されるが、治験、臨床研究における原資料としてはこれだけでは不十分であり、部門システムにあるデータを適切に保存する必要がある。しかし、電子カルテシステムの更新においては、本体に保存されているデータは引き継がれるが、部門システムに保存されたデータはすべてが引き継がれないことがしばしばである。

本研究では、部門システムにおいて原資料となるデータをシステム更新等の際に適切に保存する方法について検討を行っている。平成 25 年度、26 年度において、部門システムにおけるデータの持ち方についてその類型を分類し、それぞれについての保存法についての基本方策を策定した。

- 2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援（富士通 CRF レポータの組み込み）

大阪医療センターの電子カルテシステムに CRF レポータを設置し、実験環境を整備した。

- 3) リモート SDV によるモニター業務の効率化

大阪医療センターの電子カルテ端末をリモート SDV が可能となるように整備した。

### 研究開発項目の実施状況

- 1) 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

治験審査委員会における電子化の状況について、全国の主たる治験・臨床研究の実施医療機関にアンケート調査を行った。平成 27 年 10 月にアンケート調査の設計を行い、平成 28 年 1 月に Web アンケート調査を実施した。ほぼ、マイルストーンを達成できた。なお、部門システムにおけるデータの保存法については、平成 27 年度上半期において、前年度までに策定した案を元に、部門システム等の開発を行っている業界団体（日本医療機器産業連合会、日本製薬工業協議会）、規制当局（医薬品医療機器審

査機構)等から意見招集を行った。その結果に基づき、下半期において最終案を策定した。本検討によって作成された部門システムにおけるデータ保存の方法については、医療機関や業界団体での啓発活動を通じ、周知を図る予定である。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援 (富士通 CRF レポータの組み込み)

これまで大阪医療センターの電子カルテシステム (富士通 : HOPE) に、富士通 CRF レポータを設置し、電子カルテシステムと連携できるように環境を整備してきた。また、大阪大学に設置した CDMS と ODM の送信実験を行い、基本的な通信手順について確認している。平成 27 年度は、本事業で検討してきた CRF レポータの要件のうち、実現できていない機能を CRF レポータに追加すること、CRF レポータと大阪大学の CDMS との間で被験者エントリ、症例報告書修正データの送付等の通信実験を行った。また、既存の複数の EDC に対し、相手に応じて通信手順を切り替えるための機能拡張を行った。

富士通 EDC Plus が、大阪医療センター (富士通)、大阪大学病院 (NEC)、岐阜大学病院 (IBM) のそれぞれから送付される ODM で受信できるように、ODM ファイルインポート環境を整備した。

3) リモート SDV によるモニター業務の効率化

リモート SDV に対応するために、大阪医療センターの電子カルテ端末の一台に仮想 Hub クライアントソフトをインストールし、外部接続可能とするよう経路設定を行い、リモート SDV の実証環境を整備した。

## 別添 2

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
医薬品等規制調和・評価研究事業

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究開発課題

治験の人材育成に関する研究

研究開発成果の内容

グローバルな視点にたった医師主導治験を立案計画し実践する、あるいは支援する人材養成に求められる教育項目やその内容を提案することを目的に、教育内容の現状をアンケート調査し、「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」を分析した。さらに効率的な医師主導治験等の実施に資する電磁的記録の利用法を検討した。成果を以下の3つにまとめた。

- 1) 臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件
- 2) 治験に関する関連文書等における電磁的記録の効率的利用
- 3) 電子カルテシステムからのデータ抽出に関する検証方法

1) 臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

文部科学省と厚生労働省による「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」において、臨床研究・治験に関わる人材の育成および確保の重要性が指摘されている。2015年4月より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、研究者等は研究の実施に先立ち、また、研究機関中も継続して教育・研修を受けること、研究機関の長は研究者が教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を求めている。

昨年度、医療機関において医師への教育・研修の機会を確保するための課題を抽出することを目的として、医療機関を対象に「臨床研究・治験に従事する責任医師／分担医師の要件」および「自施設の医療者を対象とした臨床試験・治験に関する教育」に関する実態を調査し、自施設の教育プログラムを持つ施設は一部に限られており、施設の規模により体制整備状況に差があることが分かった。

今年度においては、新指針施行から約半年が経過した時点で臨床研究における研究者の要件や教育の実態について調査するとともに、比較的体制整備の進んでいると思われる大規模施設の定める要件等より、要件の推奨案が作成可能かどうか検討した。

平成27年4月1日施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においては、研究機関の長の責務として研究に対する総括的な監督義務を課すこと、また、研究者は研究の実施に先立ち、また、研修期間中も適宜継続して研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け、研究機関の長は研究者に教育・研修を受ける機会を確保するための措置を講じることを求めている。また、同ガイダンスにおいて少なくとも年に1回程度は継続して教育・研修を受けていくことが望ましいとされている。臨床研究に従事する責任医師・分担医師の要件を確認している施設においては、研修の受講等を要件とし、その所要時間は1~3時間、1年に1回以上の更新制度としている施設が多く、倫理指針に対応した整備がなされていた。院内の教育プログラムがある施設において、受講を

必須としている項目と習得しておくべきと考える項目の上位3項目はいずれも①「人を対象とする医学系研究に関する指針」、②「研究倫理」、③「研究活動に関する不正行為」であった。院内の教育プログラムの有無によらず、CITIJapan、ICRwebなどのe-learningが活用されていた。しかしながら、教育研修に関する要件整備が行われている施設は回答施設全体の半数未満に過ぎず、その他の施設においても、調査回答も参考に、研究者に教育研修受講の機会を提供し、その状況を把握することに努める必要がある。

教育研修に関する要件整備が行われている施設の回答を参考にした最低限の要件確保のための推奨案を作成するならば、1~3時間程度で、少なくとも、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「研究倫理」、「研究活動に関する不正行為」が項目に含まれるプログラムを設定し、受講状況を確認・把握し、必要に応じて知識確認のテストを行うことが考えられる。すべての施設で教育プログラムを設けることは困難と思われるため、同様の内容を、修了証などで受講状況が確認できる1つのe-learningで履修することができれば好ましいが、平成28年3月時点では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に関するプログラムのあるe-learningにICRwebのみである。いずれのe-learningにおいても受講状況の確認が可能だが、修了証等の発行に必要な受講項目の組み合わせと所要時間は異なる。

医師主導治験の責任医師について、企業治験と異なる要件を設けている施設は僅かであったが、要件の異なる施設では、職位、臨床経験、研修受講項目等についてより厳しい要件を定めていた。医師主導治験は公的研究費により行われる場合も多く、要件や教育体制については更なる検討が必要である。

## 2) 治験に関する関連文書等における電磁的記録の効率的利用

平成25年7月に、厚生労働省医薬食品局審査管理課より事務連絡「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」（以下「基本的考え方」という。）が発出され（平成26年7月1日一部改正）、「基本的考え方」に示された方法によれば、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間でGCP省令に基づき授受される治験関連文書の作成・交付・受領・保存の全てまたはいずれかを電磁的に取り扱うことが可能となった。そこで、過去2回、治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取扱いの状況を調査したが、施設側の準備、治験依頼者側の対応等いずれも進んでおらず、取り組むべき課題が明らかとなった。一方、治験関連文書の電子化を促進するため、製薬業界が主導し、医療機関及び行政関係者も含めた電磁化実装検討会が立ち上がり、医療機関と治験依頼者の情報授受に関して可能な限り標準化することを目指し、治験依頼者用推奨SOPと医療機関様推奨SOPが作成された。

今年度は、前回の調査から約1年経過した時点での状況を調査し、治験関連文書の更なる電子化を促進するための課題を抽出することを目的として調査を行った。なお、本調査において「電子ファイル」とは、メール添付、CD等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを示し、ER/ES指針を遵守した管理がなされ電子署名を付した文書に限定していない。

治験関連文書の電子化の状況に関する調査は、平成25年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡の発出から半年後、1年半後、2年半後の時点で3回行った。電子化への着手状況は、一部電子化した場合も含めると、平成25年度41%、平成26年度は45%、平成27年度46%であり、調査回答施設が同一とは限らないため単純な比較は出来ないが、僅かに電子化への着手は増えていた。また、いずれの調査でも電子的に授受を行っていても電子的に保存している施設は少なかった。電子的な保存は、保管スペースの問題が解消されるも

の、サーバー等の不具合により見読性、真正性、保存性が担保できなくなる可能性があるとの危惧やセキュリティーに関する問題や保存に係る予算が確保できないなど解決すべき課題が多いため電子化が進んでいないと思われるが、紙媒体を原本として保存している状況では、電子化のメリットは十分に得られないため、各施設の予算等も踏まえ、電子的な保存も進めて行く必要がある。

IRB 委員等への配布資料は、いずれ調査においても、半数以上の施設が電子化していないと回答した。電子化が進まない理由は、予算上の問題のほか、IRB 委員が IT 機器を使いこなせない、セキュリティーに不安がある、紙媒体による管理に不便さを感じていない、治験依頼者が電子ファイルを提供しないなどであった。電子化により IRB 審議に支障が出たり、治験事務局の業務量が増えたりしては本末転倒であるが、IRB 委員への資料の配布は電磁的記録を保存した DVD-R やタブレット端末等を配布し閲覧する方法、IRB で管理するクラウドシステムに電磁的記録を保存し閲覧する方法など様々な方法が考えられ、また、IRB 審議では、プロジェクター等で審査を行っているポイントを表示し、必要に応じて紙記録も併用するなどの工夫により、効率的な審議を行うことは可能と考えられるため、各施設において、最適な電子化の方法について検討することは必要である。

電子ファイルの取扱いに関する問題ではセキュリティーに関する事項が多く、各施設で IT に詳しい人材を確保できないこともあることから、今後、多くの施設がかかえる課題を情報収集し、対応を検討していくことも必要である。

治験関連文書の電子化に関する意見では、セキュリティー、電子化に係る予算、電子化を進めるための方法等に関するもののほか、治験依頼者が電子ファイルを提供しないなど治験依頼者に関する問題もあり、製薬業界も含め、引き続き、関係者が電子化促進に関する課題に取り組んでいく必要がある。

### 3) 電子カルテシステムからのデータ抽出に関する検証方法

現在、電子カルテから EDC へのデータ抽出システムが開発されつつある。当該システムが仕様通りに動作すればデータの転記ミスなどはほぼ消失すると考えられ、SDV 等の簡略化にきわめて有効と考えられる。しかし、システムの動作の確認には、システムとしてのバリデーションとデータ抽出のための指示書(仮称)のバリデーションの2つが必要と考えられる。システムのバリデーションは既に手法ができていますが、データ抽出のための指示書に関するバリデーションの方法はまだ確立していない、本検討では、現在、日本医療研究開発機構委託研究開発事業(臨床研究・治験推進研究事業)において実施している「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究(研究代表者:松村泰志)」にて開発中のシステムを念頭に、データ抽出の指示に関するバリデーションの方法を開発することを目的とした。

WG にて論点の整理を行い、引き続き以下の事項について検討を行った。

- ・ベンダー側のシステムに関わるチェック項目(ロジックを組んで自動抽出する部分)の論点をリストアップする。
- ・ベンダー共通部分と個別部分をリストアップする。
- ・データの特性により個別にチェックが必要な点についてまとめる。
- ・富士通、NEC のそれぞれのシステムにおけるチェックポイントを示す。

今年度においては、WG 開催時の初期案に関し補足を行うための資料を作成した。なお、富士通システムについてはチェックポイントのリストが作成され、NEC による検討も終了している。

電子カルテから EDC へデータ抽出するシステムが完成することにより、電子カルテから EDC への手作業での転記や、データセンターに集まったデータが電子カルテのデータを正しく反映しているかを照合する作業（モニタリング、監査）が大幅に軽減され、かつ、データの信頼性も飛躍的に向上する。データ抽出システムのバリデーションはベンダーによりチェックされることになるが、抽出すべきデータは研究計画書毎に異なり、電子カルテ内のデータと CRF の求めるデータとのマッピングを指示する指示書のバリデーションが行われなければ、上記の効果は期待できない。指示書をチェックする手順を本検討により示すことが可能となれば、手順書に基づき、指示書を評価でき、開発中のシステムの有用性も高まるものと考えられる。

## 研究開発項目の実施状況

### 1) 臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

本課題の検討においては、研究協力者として、笹山洋子（独）国立病院機構大阪医療センター）、星順子（独）医薬品医療機器総合機構）、森下典子（独）国立病院機構大阪医療センター）の協力を得た。

アンケート調査を、国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に平成 27 年 11 月 2 日から平成 27 年 11 月 20 日の間実施し、その結果を「臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件」としてまとめた。また、この結果を平成 28 年 2 月 16 日開催の『「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」班シンポジウム：アカデミア創薬を担う医師主導治験の活性化に向けて』において公表した。

### 2) 治験に関する関連文書等における電磁的記録の効率的利用

本課題の検討においては、研究協力者として、星順子（独）医薬品医療機器総合機構）、笹山洋子（独）国立病院機構大阪医療センター）、森下典子（独）国立病院機構大阪医療センター）の協力を得た。

アンケート調査を、国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用い、医療機関を対象に平成 27 年 12 月 25 日から平成 28 年 1 月 22 日の間実施し、その結果をまとめた。この結果を、電磁的記録の効率的利用を促進するための提案とし、平成 28 年 2 月 16 日開催の『「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」班シンポジウム：アカデミア創薬を担う医師主導治験の活性化に向けて』において公表した。

### 3) 電子カルテシステムからのデータ抽出に関する検証方法

現在、電子カルテより EDC へのデータ抽出システムを作成しているベンダー（富士通、NEC）の担当者、プロジェクト・リーダー（松村泰志）と、病院関係者、医薬品医療機器総合機構、日本医師会治験促進センターとでワーキング・グループ（WG）を作り、検討を行った。富士通担当のシステムについては、2015 年版として「富士通電子カルテシステムから Reporter を通じてのデータ抽出検証方法について（追補版）」としてまとめた。

【2015年度 研究発表業績】

A-0

Taniguchi T, Hamano G, Koide M, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Ohtani T, Sakata Y, Yasumura Y : Abdominal admittance helps to predict the amount of fluid accumulation in patients with acute heart failure syndromes. J Cardiol 2015 :S0914-5087(15)00165-3、2015年6月

Sakaguchi T, Yasumura K, Nishida H, Inoue H, Furukawa T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Hamano G, Koide M, Abe H, Date M, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y : Quantitative assessment of fluid accumulation using bioelectrical impedance analysis in patients with acute decompensated heart failure. Circ J 2015; 79(12):2616-2622、2015年12月

A-2

楠岡英雄、佐藤 啓、青木 寛、井本匡則、高杉和弘、長谷藤信五、宮田雅代、鈴木政宏、平田一郎：治験に係る保険外併用療養費 解説と Q&A、pp.1-89、じほう、東京、2015年

A-4

楠岡英雄：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と臨床試験法制化：経緯と概要、腫瘍内科 16(1)：pp.5-9、2015年7月

楠岡英雄、神ノ田昌博、中西 理、坂田恒昭、山本晴子：彩都産学官連携フォーラム 2015 質疑及びディスカッション、大阪医薬品協会会報 798：pp.42-52、2015年7月

楠岡英雄：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、DIABETES JOURNAL（糖尿病と代謝）43(3)：pp.131-132、2015年9月

楠岡英雄：わが国のトランスレーショナルリサーチ支援と臨床研究中核病院、あいみつく 36(3)：pp.54-58、2015年8月

楠岡英雄：臨床研究に関する新しい倫理指針への対応～病院管理者の責務等について～、日本病院会雑誌 62(12)：pp.1500-1517、2015年12月

A-5

今村知世、楠岡英雄、青谷恵利子、佐藤弥生、中濱洋子：治験の人材育成に関する研究、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」（研究代表者：渡邊祐司）平成 26 年度総括・分担研究報告書、pp.21-46、2015年3月31日

楠岡英雄、星 順子、森下典子、笹山洋子、松村泰志、若井修治、富士通、NEC：臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件／治験関連文書の電磁的取り扱い／電磁的記録の効率的運用ーデータ抽出システムのバリデーションによる SDV の簡略化、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」（研究代表者：渡邊祐司）平成 26 年度総括・分担研究報告書、pp.47-90、2015年3月31日



楠岡英雄：臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）平成 26 年度総括研究報告書、pp.1-146、2015 年 3 月 31 日

楠岡英雄：臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）平成 25 年度～26 年度総合研究報告書、pp.1-60、2015 年 3 月 31 日

楠岡英雄：倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進事業）平成 26 年度総括研究報告書、pp.1-9、2015 年 3 月 31 日

楠岡英雄：倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進事業）平成 25 年度～26 年度総合研究報告書、pp.1-24、2015 年 3 月 31 日

楠岡英雄：治験審査資料の電子化による治験審査の効率化、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進事業）「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究」（研究代表者：松村泰志）平成 26 年度総括・分担研究報告書、pp.27-40、2015 年 5 月 31 日

横井英人、楠岡英雄：病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援に関する研究—レポートと EDC/CDMS とのインタフェース—、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進事業）「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究」（研究代表者：松村泰志）平成 26 年度総括・分担研究報告書、pp.146-161、2015 年 5 月 31 日

#### B-1

Kusuoka H：Developing Good Governance Systems to Promote Ethics in Clinical Research. FERCAP 2015、長崎、2015 年 11 月 23 日

#### B-3

楠岡英雄：わが国における臨床試験に関する規制・体制の今後。日本がん臨床試験推進機構学術集会、東京、2015 年 5 月 23 日

楠岡英雄：今、臨床研究に求められる Research Integrity とは 臨床研究の Research Integrity。第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE、神戸、2015 年 9 月 13 日

楠岡英雄：臨床研究の法制化。第 36 回日本臨床薬理学会学術総会シンポジウム、東京、2015 年 12 月 9 日

B-4

Sakaguchi T, Inoue H, Nishida H, Yasumura K, Furukawa T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Koide M, Abe H, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y : Novel quantitative assessment of fluid accumulation and its prognostic implication in patients with decompensated heart failure. The 79th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society、大阪、2015年4月26日

Sakaguchi T, Inoue H, Nishida H, Yasumura K, Furukawa T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Koide M, Abe H, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y : Transtubular potassium gradient as a novel prognostic factor in patients with decompensated heart failure. The 79th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society、大阪、2015年4月26日

井上裕之、安部晴彦、上田恭敬、飯田吉則、鳥山智恵子、西田博毅、安村かおり、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、伊達基郎、是恒之宏、楠岡英雄 : Clinical characteristics of HIV patients diagnosed as acute pulmonary thromboembolism. 第69回国立病院総合医学会、札幌、2015年10月2日

松尾友香、笹山洋子、森下典子、高原由香、山崎邦夫、是恒之宏、楠岡英雄 : 臨床研究推進室と薬剤部の協同による治験薬管理体制の改善に向けた取り組みー治験薬マスター名称の現状と課題ー。第69回国立病院総合医学会、札幌、2015年10月2日

柚本育世、阪崎志帆、田所知美、森下典子、濱 充代、辻本有希恵、松尾友香、笹山洋子、是恒之宏、楠岡英雄 : 大規模災害時の臨床研究等臨床研究等対応マニュアルの精緻化ーシミュレーションを実施してー。第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議、神戸、2015年9月12日

Koide M, Abe H, Yasumura K, Idemoto A, Shinouchi K, Miura H, Date M, Ueda Y, Koretsune Y, Kusuoka H : A Case of Acute Decompensated Heart Fraction Treated by Heart Rate Control. 第19回日本心不全学会学術集会、大阪、2015年10月22日

Sakaguchi T, Hirata A, Kashiwase K, Higuchi Y, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y : Right Atrial Pressure Does Not Reflect Body Fluid Status in Repeater Patients with Acute Decompensated Heart Failure. 第19回日本心不全学会学術集会、大阪、2015年10月22日

辻本有希恵、石山 薫、森下典子、松尾友香、阪崎志帆、柚本育世、田所知美、笹山洋子、名畑優保、是恒之宏、多和昭雄、楠岡英雄 : 「臨床研究に関する同意書管理マニュアル」の遵守状況について。第36回日本臨床薬理学会学術総会、東京、2015年12月9日

B-5

楠岡英雄 : これからの研究機関ガバナンスー研究機関の長に求められることー ガバナンスと権限。東京医科歯科大学 第1回研究倫理を語る会、東京、2015年11月9日

楠岡英雄 : 臨床研究の法制化。SOGO学術委員会第3回シンポジウム、東京、2016年1月30日

## B-6

安村かおり、西田博毅、井上裕之、古川哲生、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、伊達基郎、安村良男、楠岡英雄、安部晴彦、是恒之宏：マラソン中に心室細動を発症した一例。第119回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年6月20日

西田博毅、飯田吉則、鳥山智恵子、井上裕之、安村かおり、井出本明子、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄、安部晴彦、是恒之宏：深部静脈血栓・肺塞栓症に対してエドキサバンが有効であった一例。第119回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年6月20日

安村かおり、安部晴彦、鳥山智恵子、飯田吉則、西田博毅、井上裕之、井出本明子、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄、是恒之宏：マラソン中に急性冠症候群を発症し、心肺停止となった一例。第120回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年11月28日

西田博毅、安部晴彦、飯田吉則、鳥山智恵子、井上裕之、安村かおり、井出本明子、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄：短腸症候群・人工透析に合併したセレン、アルギニン低下により左室機能低下を認め、補充により改善した一例。第120回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年11月28日

飯田吉則、三浦弘之、鳥山智恵子、井上裕之、西田博毅、安村かおり、井出本明子、篠内和也、小出雅雄、安部晴彦、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄、是恒之宏：トルバプタンによりカテコラミンから離脱できた重症急性心不全の一例。第120回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年11月28日

井出本明子、安部晴彦、飯田吉則、鳥山智恵子、井上裕之、西田博毅、安村かおり、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄、是恒之宏：心拍数調節に難渋した頻脈誘発性心筋症によるうっ血性心不全の一例。第120回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年11月28日

井上裕之、安部晴彦、鳥山智恵子、飯田吉則、西田博毅、安村かおり、井出本明子、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄、是恒之宏：担癌患者の持続性心房細動に対してNOAC内服中に血清心嚢液を合併した一例。第120回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年11月28日

鳥山智恵子、小出雅雄、飯田吉則、井上裕之、西田博毅、安村かおり、井出本明子、篠内和也、三浦弘之、安部晴彦、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄、是恒之宏：肥大型心筋症が疑われたが、管後型大動脈縮窄症の診断に至った一例。第120回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2015年11月28日

## B-8

楠岡英雄：臨床研究に関する問題点と今後の展望。大阪共同治験ネットワーク研修会、大阪、

2015年6月27日

楠岡英雄：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について～指針改定で、新たに求められる要件とは～。国立長寿医療研究センター臨床研究推進セミナー、愛知、2015年7月6日

楠岡英雄：臨床試験の役割とその実施体制（1）。大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座「医薬品の臨床評価の過程：入門」、大阪、2015年8月1日

楠岡英雄：～変革期を迎える病院医療～臨床研究に関する新しい倫理指針への対応 病院管理者の責務等について。日本病院会病院長・幹部職員セミナー、東京、2015年8月6日

楠岡英雄：治験・臨床研究倫理審査委員会と委員の役割。国立病院機構治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修、東京、2015年10月6日

楠岡英雄：地域包括ケアシステム構築に向けての動き。平成28年大阪大学医学部第一内科同窓会、大阪、2016年1月9日

楠岡英雄：臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件について。東京医科歯科大学アカデミア創薬を担う医師主導治験の活性化に向けて、東京、2016年2月16日

楠岡英雄：今後の診療報酬改定のメッセージを読み解く。第2回関西病院イノベーション展、大阪、2016年2月25日