

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、4 年が経過した。

平成 26 年度においては、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））による「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」（研究代表者）、「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」（研究代表者）、「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）、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）による「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）、ならびに、NHO ネットワーク共同研究「国立病院機構施設で分離されたアシネトバクターの解析と感染制御策および地域感染制御ネットワーク支援に関する研究」（研究代表者：河野丈夫）を実施した。主たる研究の概要を以下に示す。

【2014 年度研究報告】

倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討：楠岡英雄

本研究は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」、ならびに、そのアクションプランにおいて求められている倫理審査委員会の認定制度の導入のために、制度設計と認定要件を具体的に策定することを目的としたものである。法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対場を代表する者などで研究班を構成し、検討を行った。認定は、特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。その上で、倫理審査委員会の認定対象としては、「臨床研究に関する倫理指針」、班会議時に検討中の「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを統合し

た指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として平成 26 年 12 月に告示）の対象となる臨床研究を審査する倫理審査委員会とし、認定要件としては、①倫理指針等に定めている最低の要件を満たしている、②活発に、かつ、継続的に活動している実績がある、③審査の質が保たれている、④審査の効率性が保たれている、⑤事務局の体制・機能が整っている、⑥委員への教育・研修を実施している、⑦審査の継続性が期待できる、⑧審査の透明性が確保されている、⑨自機関以外からの審査依頼に応えられる、があげられた。一方、認定を行う機関に関する要件としては、①公共性・独立性が高い、②財政的な基盤がしっかりしている、③第三者性がある、④事務局機能が整っているなどがあげられた。

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：楠岡英雄

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（CRC）の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に記載されている「初級者 CRC」、「上級者 CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者 CRC、上級者 CRC の養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技術についての情報収集を行い、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。また、CRC 養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionals の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級 CRC、ならびに、上級 CRC の養成研修カリキュラムとそのシラバスの作成を行った。さらに、養成研修カリキュラムを試行し、実施者・受講者からのフィードバックを得てカリキュラムの修正を行った。

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（分担研究課題「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化に関する研究」）：楠岡英雄

【目的】医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。併せて、病院情報システムにおける部門システムから電子カルテシステムへの診療情報の受け渡しの実態とそれが原資料として利用可能とするための技術的課題、運用的課題を明らかにする。【方法】国立病院機構大阪医療センターの Web システムにより「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月に実施した。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、昨年度の中間報告に関し、関係団体の意見招請を図った。【結果】本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。部門システムと電子カルテシステムとの連携については、精緻化を継続中である。【結論】電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価に関する研究：楠岡英雄

これまで、平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化 5 年計画」（以下「5 年計画」という）に基づき、治験を実施する主要な医療機関等で実施されている治験や臨床研究の実態を把握するため、治験中核病院や治験拠点医療機関等の国による治験等の整備事業の対象となっていた医療機関を対象に、厚生労働省主導で「治験・臨床研究基盤整備状況調査」（以下「整備状況調査」という）が毎年行われてきた。本調査は国内の臨床研究や治験を実施している主な 50 施設超の医療機関を対象とした調査であり、国内における臨床研究・治験の実態を知る有益な調査となっており、平成 24 年 3 月に厚生労働省・文部科学省より「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012（以下「5 年計画 2012」という）」が発出された以降は、臨床研究・治験活性化協議会（以下「活性化協議会」という）で引き継ぎ、調査を実施してきたところである。しかし、「5 年計画 2012」や、昨年政府によりとりまとめられた「健康・医療戦略」の進捗状況を把握するためには、調査項目の見直しや、調査結果の詳細な分析が必要と考える。このため、活性化協議会の全面的な協力関係のもとで、本研究では、現在の整備状況調査の調査項目について確認した上で整備状況の進捗を把握できる調査項目に改善し、合わせて平成 26 年度に調査した 25 年度分のデータの集計を行った。

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究（分担研究課題「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」）：楠岡英雄

1) 臨床研究・治験に従事する責任医師・分担医師の要件

【目的】医療機関における「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」の整備状況の実態を把握する。【方法】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 2014 年 9 月～2014 年 10 月に実施した。【結果】111 件の回答を得た。治験、臨床研究共に治験・臨床研究に従事する医師の要件を定めている施設は全体の 7 割程度であり、教育プログラムを持つ施設は全体の 3 割未満であった。【結論】各医療機関は施設規模や治験・臨床研究の実施状況等に応じて、自施設の教育・研修プログラムの充実、外部研修や e-learning の活用などにより、継続可能な教育・研修受講体制を確保することが必要である。

2) 治験関連文書の電磁的取り扱い

【目的】医療機関における治験関連文書の電子化の状況を把握し、更なる電子化促進のための課題を抽出する。【方法】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により「治験関連文書の作成・交付・受領・保存における電磁的取り扱いの状況調査」と題したアンケートを平成 26 年 12 月 1 日から 27 日の間に実施した。【結果】本調査では 145 施設から回答を得た。治験関連文書の電子化は、検討中を含めると約 6 割の施設が取り組んでいたが、「授受」に比べ、「保存」又は「IRB 委員等への配布資料」は

進んでいなかった。また、電子化により得られた効果は、施設により大きな隔たりがあった。【結論】電子化により効果が得られた施設を調査し、その要因等を分析し、効果的な電子化について検討することが必要である。

3) 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

【目的】電子カルテから EDC へデータ抽出するシステムの要件を検討する。【方法】関係者で協議した。【結果】問題点の抽出を終わり、具体的なバリデーション法を策定中である。【結論】バリデーションにはベンダーに依存する部分と非依存の部分があり、個々のベンダーとの検討も必要であることが明確となった。

【2014 年度研究発表業績】

A-0

Uchiyama S, Shinohara Y, Katayama Y, Yamaguchi T, Handa S, Matsuoka K, Ohashi Y, Tanahashi N, Yamamoto H, Genka C, Kitagawa Y, Kusuoka H, Nishimaru K, Tsushima M, Koretsune Y, Sawada T, Hamada C, for the CSPS 2 group. Benefit of Cilostazol in patients with high risk of bleeding: Subanalysis of Cilostazol Stroke Prevention Study 2. *Cerebrovasc Dis* 2014; 37(4):296–303 (2014 年 6 月)

Joki N, Hase H, Kawano Y, Nakamura S, Nakajima K, Hatta T, Nishimura S, Moroi M, Nakagawa S, Kasai T, Kusuoka H, Takeishi Y, Momose M, Takehana K, Nanasato M, Yoda Y, Nishina H, Matsumoto N, Nishimura T. Myocardial perfusion imaging for predicting cardiac events in Japanese patients with advanced chronic kidney disease: 1-year interim report of the J-ACCESS 3 investigation. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2014; 41(9):1701-9 (2014 年 9 月)

A-2

楠岡英雄：遺伝子型（ジェノタイプ）検定用 DNA チップに関する臨床評価、「テーラーメイド医療用診断機器分野：DNA チップ開発ガイドライン解説書」、pp.40-42、経済産業省・産業技術総合研究所、東京、2014 年 12 月

楠岡英雄、秋山英雄：遺伝子発現解析用 DNA チップに関する臨床評価、「テーラーメイド医療用診断機器分野：DNA チップ開発ガイドライン解説書」、pp.44-46、経済産業省・産業技術総合研究所、東京、2014 年 12 月

A-3

若井修治、山本学、楠岡英雄：治験関連文書における電磁的記録の活用における統一書式のファイル名称について、臨床評価 42(1)：127-131、2014 年 7 月

A-4

楠岡英雄：臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012・アクションプラン、薬理と治療 42(5):328-330、2014 年 5 月

楠岡英雄：大阪地域治験ネットワーク、大阪医薬品協会会報 786:39-48、2014 年 7 月

西田博毅、井上裕之、安村かおり、古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦浩之、宮崎宏一、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、是恒之宏、池田善彦：巨細胞心筋炎にステロイド単独療法が効を奏した一症例、Osaka Heart Club 38(5):6-11、2014 年 11 月

A-5

大原信、石川澄、梅里良正、岸真司、楠岡英雄、小枝伸行、小塚和人、土屋文人、樋口由布子、松村 泰志：病院情報システムに伴い発生したインシデントとその具体的対策、医療情報学 34(Suppl.):58-59、2014 年 11 月

横井英人、澤智博、楠岡英雄、平井正明、橋詰明英、岡田美保子：医療現場からみた医療ソフトウェア規制、医療情報学 34(Suppl.):78-79、2014 年 11 月

A-6

楠岡英雄：銷夏隨筆「Research Integrity」、日本病院会雑誌 61(7):782、2014 年 7 月

B-2

Sakaguchi T, Yasumura K, Nishida H, Inoue H, Furukawa T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Koide M, Abe H, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y. Novel method to quantify the degree of fluid accumulation and its prognostic implication in patients with acute decompensated heart failure. American Heart Association Scientific Sessions 2014, Chicago USA, 2014 年 11 月

Abe H, Masuda K, Asanuma T, Koriyama H, Koretsune Y, Kusuoka H, Nakatani S. Quantitative characteristics of left ventricular vortex flow in the short and long axis views by high frame rate echocardiographic particle image velocimetry. American Heart Association Scientific Sessions 2014, Chicago USA, 2014 年 11 月

B-3

楠岡英雄：臨床研究に係わる規制の動向：一関係者の菅見、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2014 in 浜松、浜松市、2014 年 10 月

楠岡英雄：医療現場からみた医療ソフトウェア規制－医療機器ソフトウェア規制の概要、

第 34 回医療情報学連合大会、千葉市、2014 年 11 月

楠岡英雄：シンポジウム「改正研究倫理指針に、医療機関・研究者はどのように向き合うべきか」臨床研究における既存指針との相違点、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山市、2014 年 12 月

楠岡英雄：シンポジウム「国際的な質の高い臨床研究支援を目指した CRC 養成・スキルアッププログラムの標準化」CRC 養成カリキュラムの標準化、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山市、2014 年 12 月

楠岡英雄：シンポジウム「臨床研究に係る制度と広告のあり方の見直し」臨床研究に係る法的規制の受け止め方、レギュラトリーサイエンス学会、東京、2014 年 12 月

楠岡英雄：シンポジウム「これからの倫理審査委員会を考える」臨床研究倫理審査委員会の認定制度、日本臨床試験学会第 6 回学術集会総会、東京、2015 年 2 月

B-4

Sakaguchi T, Shinouchi K, Miura H, Miyazaki K, Koide M, Abe H, Hirooka K, Koretsune Y, Kusuoka H, Yasumura Y. Transtubular potassium gradient (TTKG) as a surrogate for monitoring aldosterone bioactivity in patients with acute decompensated heart failure. 日本心不全学会、東京、2014 年 10 月

石山薫、森下典子、笹山洋子、上野智子、辻本有希恵、松尾友香、柚本育世、小森弘未、是恒之宏、楠岡英雄：治験のスピード UP はどこまで図れたか？～ベンチマーク、8 年間の推移からの検証～、第 14 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、浜松、2014 年 10 月

松尾友香、笹山洋子、森田知子、上野智子、中多泉、森下典子、是恒之宏、楠岡英雄：薬剤科と臨床研究推進室の共同による治験薬管理体制の改善に向けた取り組みー臨床研究推進室からの報告ー、第 68 回国立病院総合医学会、横浜、2014 年 11 月

辻本有希恵、石山薫、上野智子、森下典子、笹山洋子、柚本育世、松尾友香、阪崎志帆、田所知美、是恒之宏、多和昭雄、楠岡英雄：研究者主導臨床研究における同意書保管の現状について、第 35 回日本臨床薬理学会学術総会、松山、2014 年 12 月

B-6

篠内和也、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、坂口大起、三浦弘之、宮崎宏一、濱野剛、小出雅雄、廣岡慶治、安村良男、楠岡英雄、安部晴彦、是恒之宏：ステロ

イドが有効であった難治性冠攣縮性狭心症の一例、第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 7 月

宮崎宏一、井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、小出雅雄、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、安部晴彦、是恒之宏：エプレレノンにより著明に左室機能が改善した大動脈弁閉鎖不全症の 2 例、第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 7 月

西田博毅、井上裕之、安村かおり、古川哲生、坂口大起、篠内和也、三浦弘之、宮崎宏一、小出雅雄、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、安部晴彦、是恒之宏：ステロイド単独でコントロールし得た巨細胞性心筋炎の一例、第 117 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 7 月

井上裕之、西田博毅、安村かおり、古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦弘之、安部晴彦、濱野 剛、宮崎宏一、小出雅雄、廣岡慶治、安村良男、楠岡英雄、是恒之宏：急性肺水腫を契機に診断に至った褐色細胞腫の一例、第 118 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2014 年 11 月

B-8

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、第 10 回臨床研究・治験活性化に関する検討会（厚生労働省医政局）、東京、2014 年 5 月

楠岡英雄：治験責任医師／医療機関の長からの期待、国立病院機構平成 26 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修、東京、2014 年 5 月

楠岡英雄：我が国における臨床研究の方向性、京都府立医科大学特別講義、京都、2014 年 6 月

楠岡英雄：臨床研究の今後のあり方—倫理指針の改訂を見据えて—、日本大学 Clinical Investigator's Conference、東京、2014 年 6 月

楠岡英雄：EBM と臨床研究、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：入門コース」、大阪、2014 年 8 月

楠岡英雄：臨床研究の今後のあり方—倫理指針の改訂等を見据えて—、第 46 回二季会、大阪、2014 年 9 月

楠岡英雄：国立病院機構の来し方・行く末、平成 26 年度全国国立病院事務長会研修会、

京都、2014年10月

楠岡英雄：日本の臨床研究の倫理規制はどこへ向かうのか、第9回 RecNet 講習会（福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク）、福岡、2014年10月

楠岡英雄：臨床研究の適正な実施に向けて、日本製薬工業協会メディアフォーラム、東京、2014年10月

楠岡英雄：臨床研究に関わる規制の変化について、平成26年度国立病院機構近畿グループ治験・臨床研究研修会、京都、2014年12月

楠岡英雄：臨床研究に関する規制の今後と研究のあり方、大阪医科大学臨床研究教育研修会、大阪、2015年1月

楠岡英雄：創薬に関連した最近の動向－臨床研究規制の動向、平成26年度創薬推進連絡協議会、大阪、2015年2月

楠岡英雄：臨床研究に関する問題点と今後の展望、平成26年度医療機器の治験・臨床評価等説明会、東京、2015年2月

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、平成26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会、大阪、2015年2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 Q & A、平成26年度第2回臨床研究・治験活性化協議会、大阪、2015年2月

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について、日本医師会平成26年度治験推進地域連絡会議、東京、2015年3月