

## 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、根拠に基づいた的確な予測、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、臨床現場での薬剤・医療機器や技術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、6年が経過した。

平成28年度においては、日本医療研究開発機構委託研究（医薬品等規制調和・評価研究事業）による「効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究」（研究代表者：渡邊裕司）を実施した。研究の概要を以下に示す。

### 【2016年度研究報告】

効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究（分担研究課題「医師主導治験等の効率化に関する研究」）：楠岡英雄

公的研究費の拡充や革新的医療技術創出拠点の整備により日本の医師主導治験の治験計画届数はこの5年間で急激に増加した。この流れをさらに促進し、新規エビデンス創出や医薬品開発に結び付けるためには、医師主導治験手続きの効率化や迅速化が求められ、これらの対応は企業治験の負荷軽減にも資するものとなる。本研究班では、国際的に整合性を持った医師主導治験等の治験環境を整備することを目的に、クオリティマネジメント等のICH-E6の改定事項に対応するため検討すべき事項や、治験活性化に資するGCPの運用について現状の課題を整理し、その対応策を提言する。本研究は、その分担研究として、医師主導治験等の効率化に関して、電磁的記録の活用の観点から、現状を分析するとともに問題点を調査分析し、対応を提示することを目的としている。当研究班が平成27年度に実施した「電磁的記録の効率的利用に関する状況調査」の継続調査を行い、あわせて、電磁的記録の医師主導治験における経験を訊き、医師主導治験における問題点の調査を行った。2016年12月にWebアンケート調査を実施し、100の医療機関から回答を得た。このうち、56医療機関において平成25-27年度において医師主導治験を実施しており、企業治験と医師主導治験における治験関連文書の電子化の状況に差があるか等について検討した。

### 【2016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. 2016; 67(4):352-357.

#### A-4

楠岡英雄：シンポジウム「つなぐ～臨床研究から創薬へ～」シンポジウム開催に際して、大阪医薬品協会会報 809:91-92, 2016年6月。

楠岡英雄、神ノ田昌博、吉田易範、彦惣俊吾、稲垣 治、谷口真理子：シンポジウム「つなぐ～臨床研究から創薬へ～」パネルディスカッション、大阪医薬品協会会報 809:P143-151, 2016年6月。

楠岡英雄：【特定機能病院の承認要件見直し】見直しに至った背景と実効性確保に向けた課題、看護 68(15):42-46, 2016年12月。

#### A-5

坂口大起、竹田泰治、平田明生、柏瀬一路、樋口義治、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄：ACE阻害薬の積極的な増量により静注強心薬からの離脱ができた重症心不全の1症例、Osaka Heart Club 39(11):6-10, 2016年5月。

楠岡英雄：各施設に将来設計を促す、医薬経済 pp.22-23, 2016年5月15日。

楠岡英雄：地域医療への対応、各施設にも課題、RISFAX 医薬経済社、No.7051, 2016年5月。

楠岡英雄：国病143病院が4年後のあるべき姿を模索、CBnews management、2016年9月。

楠岡英雄：国立病院機構の使命、月刊基金 57(11)：5, 2016年11月。

楠岡英雄、妙中義之、佐野 明、土居篤博：安全・安心なヘルスソフトウェアの普及に向け、ユーザーとベンダーは何をすべきかー利用が広がるヘルスソフトウェアのリスクマネジメントを考える、IT VISION No.35 pp.62-64, 2017年1月。

#### A-6

楠岡英雄：新理事長就任のごあいさつ、NHOだより No.147, p.2, 2016年5月。

楠岡英雄：思い出の記、「退任院長思い出の記」 p.9、全国国立病院院長協議会、2016年10月。

楠岡英雄：「NHO PRESS」創刊に寄せて、NHOPRESS vol.1, p.2, 2016年10月。

楠岡英雄：創立60周年記念誌に寄せて、全国国立病院療養所放射線技師会60周年記念誌、p.4、2017年3月。

#### B-3

楠岡英雄：国立病院における喫緊の課題ー持続可能な組織となるためにー。第70回国立病院総合医学会、沖縄、2016年11月11日

楠岡英雄：医療イノベーションの実現に向けて。第37回日本臨床薬理学会学術総会、米子、2016年12月1日

#### B-4

飯田吉則、篠内和也、安部晴彦、鳥山智恵子、井上裕之、西田博毅、安村かおり、井手本明子、三浦弘之、小出雅雄、伊達基郎、上田恭敬、是恒之宏、楠岡英雄：維持腹膜透析中に急性心筋炎を認めた一例。第121回日本循環器学会近畿地方会、京都、2016年7月16日。

鳥山智恵子、篠内和也、飯田吉則、西田博毅、安村かおり、井上裕之、井手本明子、三浦弘之、小出雅雄、安部晴彦、伊達基郎、上田恭敬、楠岡英雄、是恒之宏：動脈圧ライン刺入部感染から橈骨仮性動脈瘤を形成した一例。第121回日本循環器学会近畿地方会、京都、2016年7月16日。

#### B-8

楠岡英雄：NHOの治験・臨床研究について。平成28年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修、東京、2016年5月27日

楠岡英雄：国立病院機構の来し方、行く末。全国国立病院院長協議会東海北陸支部総会、名古屋、2016年6月8日

楠岡英雄：国立病院機構の来し方、行く末。平成28年度全国国立病院院長協議会北海道東北支部会臨時総会、札幌、2016年6月24日

楠岡英雄：承認要件変更の背景と今後の特定機能病院の医療安全のあり方について。日本看護協会「特定機能病院の医療安全管理体制見直しと看護管理者の役割」、東京、2016年6月28日

楠岡英雄：国立病院機構の来し方、行く末。平成28年度全国国立病院院長協議会中国四国支部第1回勉強会、岡山、2016年7月22日

楠岡英雄：医療機器の小児への適応評価のあり方。医薬品医療機器総合機構科学委員会シンポジウム2016、東京、2016年8月4日

楠岡英雄：国立病院機構の来し方、行く末。平成28年度第1回全国国立病院院長協議会九州支部総会、長崎、2016年9月23日

楠岡英雄：今後の医療に係る諸問題について。佐賀県医師会学術講演会、佐賀、2016年10月31日

楠岡英雄：国立病院機構の運営状況。医療・病院管理研究会病院管理研修「病院グループの運営と今後の事業展開」、東京、2016年12月15日