

200707022B

厚生労働科学研究研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

再生医療等の先端医療分野における

インフォームド・コンセント取得と生命倫理に関する研究

平成 17 年度～19 年度 総合研究報告書

主任研究者 横出 正之

平成 20 (2008) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

再生医療等の先端医療分野におけるインフォームド・コンセント取得と生命倫理に 関する研究	1
横出正之	

・資料1 市民公開シンポジウム「ここが知りたい。医療倫理とインフォームドコンセント」 プログラム・アンケート・アンケート集計結果	14
---	----

・資料2 市民公開シンポジウム「ここが知りたい。医療倫理とインフォームドコンセント」 2006」 講演録・アンケート・アンケート集計結果	28
--	----

・資料3 市民公開シンポジウム「ここが知りたい。医療倫理とインフォームドコンセント」 2007」 講演録・アンケート・アンケート集計結果	106
--	-----

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	168
--------------------	-----

I . 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

総合研究報告書

「再生医療等の先端医療分野における

インフォームド・コンセント取得と生命倫理に関する研究」

総括研究者 名前 横出正之 所属 京都大学医学部附属病院探索医療臨床部

研究要旨：基礎医学研究で発案、開発された新規医療シーズの臨床医学への応用をめざすトランスレーショナルリサーチ（TR）は創薬開発、細胞治療、再生医療などへの展開が期待されているが、倫理性、科学的妥当性、品質管理などを規制する法令は未整備である。京都大学では平成 13 年に医学部附属病院に探索医療センターを設置し、探索医療が社会的に妥当性を有する形で実施される機構構築を積極的に推進し、平成 17 年度にはわが国初の開発型医師主導型治験の実施に至った。本研究においては TR が社会公共的役割を担う上で最重要である妥当性を検証する方法を開発するために、医学、薬学、心理学、看護学、生物統計学の専門家を分担研究者に擁することによる集学的な研究計画をめざし、① 各医療機関の倫理委員会と臨床試験のレベルの向上と標準化 ② 臨床心理士を含むコーディネーターの介入により、被験者候補の精神・心理状態も評価対象にする、より被験者に配慮したインフォームド・コンセント(IC)手順の確立 ③ 患者や家族の代表や一般市民を交えた討議から IC、医療倫理に関する意見を収集し、この分野における社会的合意形成につなげること ④ さらにこの合意形成過程の国際比較を行うことを課題とした。本研究ではこのような問題の解決にむけ、より妥当性の高い IC の手順や被験者候補の精神・心理状態の評価方法の確立を試み、さらに TR ならびに IC の意義を広めるための一般市民を対象にした公開講演会を開催し、その社会的評価や今後のあり方につき検証し、社会に開かれた討議に基づく臨床心理学的視点を含めた IC の指針作りへの起点とした。

A. 研究目的

平成 15 年の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(省令 GCP)の改正で難治疾患の患者と対する医師、歯科医師が自ら治験の実施を行う道が開かれた。また同年には厚生労働省から自主臨床研究に適用される倫理指針、18 年にはヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針が出されたが、新規医療開発を目標とする多くの臨床試験の被験者候補は、重症もしくは急性期にあり、精神・心理的に不安定である。ゆえに長期

安全性が未確立の臨床試験に関する説明を行って有効なインフォームド・コンセント(IC)を得ることができるかどうか疑問であることから、各施設の倫理審査の質的向上ならびに均一化、臨床心理士を交えた具体的な IC の手順や被験者候補の精神・心理状態の評価方法の確立を目指す。またこれらの審査には社会的合意形成が必須であることから、市民啓発活動が極めて重要となるため、患者、家族、市民代表等からの意見収集を行い、集学的かつ社会に開かれた

討議に基づいた、臨床心理学的視点を含めた指針作りを目指す。

B. 研究方法

開発型医師主導治験施計画書（プロトコル）立案ならびにそれを推進するうえでの診療支援構築の立案と検証、臨床心理学的面接の実践ならびに検証、医療倫理学を含めた臨床研究に関する国際比較、京都大学医学研究科医学部医の倫理委員会への研究申請の解析、治療効果を適切に評価できる代理マーカーまたは代理エンドポイントの開発検証、市民向け公開講座の開催、わが国における探索医療実施機関の状況把握のための基本データ構築を研究方法とした。

（倫理面への配慮）

研究組織の構築ならびに心理面接、臨床研究実施計画書立案、代理エンドポイントの解析、市民公開シンポジウムの開催にあたっては世界医師会ヘルシンキ宣言、薬事法、省令 GCP、および臨床研究に関する倫理指針を遵守するものである。

C. 研究結果

医学、教育学、臨床心理学、生物統計学、看護学、薬学、医療倫理学の分野からなる集学的研究組織が編成された。この研究組織を中軸に全国のトランスレーショナルリサーチ従事者の研究会を開催し、わが国における探索医療の問題点を検討し、これまでになかった研究従事者の発言の機会を提供することに成功したと考える。また、京都大学で実施された 2 件の医師主導治験ならびにヒト幹細胞を用いる臨床研究 1 件において被験者の心理状態をも考慮した IC の手順作成とマニュアル化を行った。うち、

医師主導治験は多施設型医師主導治験に発展したが、この際の他の施設への手順ならびに倫理的配慮面についても支援できたと考える。さらに市民啓発と社会的合意形成をめざす市民参加型公開講座を計 3 回京都市内で開講した。いずれも 50-80 名の参加者があり、市民が医療倫理について考える場を提供した。講座後のアンケートでは今後も開講を望む声が多く、また、記録集を参加者に配布し啓蒙に努めており、医師・研究者と患者・市民による医療倫理の相互理解に向け、着実に前進していると考ええる。

D. 考察

各施設における倫理審査体制のさらなる均等化をはかるために、特に若手研究者の育成プログラムの立案と実施が重要な課題と考えられる。また、被験者が急性期や重篤な病態に加えて、iPS 細胞等の開発により研究開始時には想定できなかった新たな再生医療実施が予想されることから、これらの臨床研究にも対応しうる適切な IC 取得の手順造りに取り組みたい。社会的合意形成には十分な準備と対策が必須であるが、引き続き公開講座を開催することにより、上述の新規医療等に対する社会的合意の醸成に寄与したいと考える。

E. 結論

本研究では①医療機関の倫理審査と臨床試験の質的向上、②探索型医療現場にも対応しうる被験者の心理状態も考慮した適正な IC 取得の手順や評価システム開発、③先端医療に関する患者、家族、市民の意見の収集と社会合意形成の基盤造りをめざしたが、

いずれもこれまで十分な研究交流のなかった分野間での学際的な研究組織を形成することにより十分な成果を収めることができたと考える。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

英語論文 原著

- 1.Akamizu T, Murayama T, Teramukai S, Miura K, Bando I, Irako T, Iwakura H, Ariyasu H, Hosoda H, Tada H, Matsuyama A, Kojima S, Wada T, Wakatsuki Y, Matsubayashi K, Kawakita T, Shimizu A, Fukushima M, Yokode M, Kangawa K. Plasma ghrelin levels in healthy elderly volunteers: the levels of acylated ghrelin in elderly females correlate positively with serum IGF-1 levels and bowel movement frequency and negatively with systolic blood pressure. *J Endocrinol* **188**: 333-344, 2005
- 2.Kawabata T, Takahashi K, Sugai M, Murashima-Suginami A, Ando S, Shimizu A, Kosugi S, Sato T, Nishida M, Murakami K, Iizuka T. Polymorphisms in PCTH1 affect the risk of ameloblastoma. *J Dent Res* **84**: 812-816, 2005
- 3.Kawamura J, Shimada Y, Komoto I, Okamoto H, Itami A, Doi R, Fujimoto K, Kosugi S, Imamura M. Multiple endocrine neoplasia type 1 gene mutations in sporadic gastrinomas in

Japan.

Oncol Rep **14**: 47-52, 2005

- 4.Kito S, Nakajima T, Yamadera H, Koga Y, Kosugi S, Hai N.

Multiple endocrine neoplasia type 1 presenting as psychosis.

Am J Psychiatry **162**: 810-811, 2005

- 5.Zhuge X, Murayama T, Arai H, Yamauchi R, Tanaka M, Simaoka T, Yonehara S, Kume N, Yokode M, Kita T.

CXCL16 is a novel angiogenic factor for human umbilical vein endothelial cells.

Biochem Biophys Res Commun **331**: 1295-1300, 2005

- 6.Okabe T-a, Kishimoto C, Shimada K, Murayama T, Yokode Y, Kita T.

Effects of late administration of immunoglobulin on experimental atherosclerosis in apolipoprotein E-deficient Mice.

Circ J **69**: 1543-1546, 2005

- 7.Zhuge X, Kakaoka H, Tanaka M, Murayama T, Kawamoto T, Sano H, Togi K, Yamauchi R, Ueda Y, Xu Y, Nishikawa S-i, Kita T, Yokode M.

Expression of the novel Snai-related zinc-finger transcription factor gene Smuc during mouse development.

Int J Mol Med **15**: 945-948, 2005

- 8.Shinomiya T, Fukunaga M, Akamizu T, Irako T, Yokode M, Kangawa K, Nakai Y, Nakai Y.

Plasma acylated ghrelin levels correlate with subjective symptoms of functional dyspepsia in female patients.

Scand J Gastroenterol **40**: 648-653, 2005

9.Szinnai G, Kosugi S, Derrien C, Lucidarme N, David V, Czernichow P, Polak M.

Extending the clinical heterogeneity of iodide transport defect (ITD): A novel mutation R124H of the sodium/iodide symporter(N/S) gene and review of genotype-phenotype correlations in ITD. *J Clin Endocrinol Metab* **91**: 1199-1204, 2006

10.Fujita M, Akabayashi A, Slingsby BT, Kosugi S, Fujimoto Y, Tanaka K.

A model of donors' decision-making in adult-to-adult living donor liver transplantation in Japan: having no choice. *Liver Transpl* **12**: 768-774, 2006

11.Hara T, Katakai T, Lee JH, Nambu Y, Nakajima-Nagata N, Gonda H, Sugai M, Shimizu A.

A transmembrane chemokine, CXC chemokine ligand 16, expressed by lymph node fibroblastic reticular cells has the potential to regulate T cell migration and adhesion.

Int Immunol **18**: 301-311, 2006

12.Teramukai S, Nishiyama H, Matsui Y, Ogawa O, Fukushima M.

Evaluation for surrogacy of endpoints by using data from observational studies: tumor down-staging for evaluating neoadjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer.

Clin Cancer Res **12**: 139-143, 2006

13.Szinnai G, Kosugi S, Derrien C, Lucidarme N, David V, Czernichow P, Polak M.

Extending the clinical heterogeneity of iodide transport defect (ITD): A novel mutation R124H of the sodium/iodide symporter (NIS) gene and review of genotype-phenotype correlations in ITD. *J Clin Endocrinol Metab* **91**: 1199-1204, 2006

14.Takahashi M, Kikuchi M, Ohkura N, Yaguchi H, Nagamura Y, Ohnami S, Ushima M, Yoshida T, Sugano K, Iwama T, Kosugi S, Tsukada T.

Detection of APC gene deletion by double competitive polymerase chain reaction in patients with familial adenomatous polyposis.

Int J Oncol **29**: 413-21, 2006

15.Itai K, Asai A, Tsuchiya Y, Onishi M, Kosugi S.

How do bioethics teachers in Japan cope with ethical disagreement among healthcare university students in the classroom? A survey on educators in charge.

J Med Ethics **32**: 303-308, 2006

16.Kushibiki T, Nagata-Nakajima N, Sugai M, Shimizu A, Tabata Y.

Enhanced anti-fibrotic activity of plasmid DNA expressing small interference RNA for TGF-beta type II receptor for a mouse model of obstructive nephropathy by cationized gelatin prepared from different amine compounds.

J Control Release **110**: 610-617, 2006

17.Katakai T, Nomura T, Gonda H, Sugai M, Agata Y, Nishio A, Masuda T, Sakaguchi S, Shimizu A.

Spontaneous large-scale lymphoid neogenesis and balanced autoimmunity versus tolerance in the stomach of H+/K+-ATPase-reactive TCR transgenic mouse.

J Immunol **177**: 7858-7867, 2006

18. Teramukai S.

Bayesian sequential design in translational research.

Clin Eval **33**: 549-553, 2006

19. Sumi E, Takechi H, Wada T, Ishine M, Wakatsuki Y, Murayama T, Yokode M, Tanaka M, Kita T, Matsubayashi K, Arai H. Comprehensive Geriatric Assessment for outpatients is important for the detection of functional disabilities and depressive symptoms associated with sensory impairment as well as for the screening of cognitive impairment.

Geriatr Gerontol Int **6**: 94-100 2006

20. Okabe T-a, Kishimoto C, Shimada K, Murayama T, Yokode M, Kita T.

Effect of MCI-186(Edaravone), a novel free radical scavenger, upon experimental atherosclerosis in apolipoprotein E-deficient mice.

Circ J **70**: 1216-1219, 2006

21. Tanaka M, Yokode M.

Collaboration between university hospitals and medical communities and medical communities in Japan evaluated by a questionnaire among doctors.

Geriatr Gerontol Int **6**: 209-215, 2006

22. Murashima-Suginami A, Takahashi K, Kawabata T, Sakata T, Tsukamoto H, Sugai M, Yanagita M, Shimizu A, Sakurai T,

Slavkin HC, Bessho K.

Rudiment incisors survive and erupt as supernumerary teeth as a result of USAG-1 abrogation.

Biochem Biophys Res Commun **359**: 549-555, 2007

23. Kishida T, Hiromura Y, Shin-Ya M, Asada H, Kuriyama H, Sugai M, Shimizu A, Yokota Y, Hama T, Imanishi J, Hisa Y, Mazda O.

IL-21 induces inhibitor of differentiation 2 and leads to complete abrogation of anaphylaxis in mice.

J Immunol **179**: 8554-8561, 2007

24. Shibata Y, Kume N, Arai H, Hayashida K, Inui-Hayashida A, Minami M, Mukai E, Toyohara M, Harauma A, Murayama T, Kita T, Hara S, Kamei K, Yokode M.

Mulberry leaf aqueous fractions inhibit TNF-alpha-induced nuclear factor kappaB (NF-kappaB) activation and lectin-like oxidized LDL receptor-1 (LOX-1) expression in vascular endothelial cells.

Atherosclerosis **193**: 20-27, 2007

25. Harauma A, Murayama T, Ikeyama K, Sano H, Arai H, Takano R, Kita T, Hara S, Kamei K, Yokode M.

Mulberry leaf powder prevents atherosclerosis in apolipoprotein E-deficient mice.

Biochem Biophys Res Commun **358**: 751-756, 2007.

26. Losordo DW, Schatz RA, White CJ, Udelson JE, Veereshwarayya V, Durgin M, Poh KK, Weinstein R, Kearney M, Chaudhry M, Burg A, Eaton L, Heyd L,

- Thorne T, Shturman L, Hoffmeister P, Story K, Zak V, Dowling D, Traverse JH, Olson RE, Flanagan J, Sodano D, Murayama T, Kawamoto A, Kusano KF, Wollins J, Welt F, Shah P, Soukas P, Asahara T, Henry TD. Intramyocardial transplantation of autologous CD34+ stem cells for intractable angina. A phase I/IIa double-blind, randomized controlled trial. *Circulation* **115**: 3165-3172, 2007
27. Xu Y, Arai H, Murayama T, Kita T, Yokode M. Hypercholesterolemia contributes to the development of atherosclerosis and vascular remodeling by recruiting bone marrow-derived cells in cuff-induced vascular injury. *Biochem Biophys Res Commun* **363**: 782-787, 2007
28. Teramoto T, Sasaki J, Ueshima H, Egusa G, Kinoshita M, Shimamoto K, Daida H, Biro S, Hirobe K, Funahashi T, Yokote K, Yokode M. Risk factors of atherosclerotic diseases. Executive summary of Japan Atherosclerosis Society (JAS) guideline for diagnosis and prevention of atherosclerosis cardiovascular diseases for Japanese. Teramoto T, Sasaki J, Ueshima H, Egusa G, Kinoshita M, Shimamoto K, Daida H, Biro S, Hirobe K, Funahashi T, Yokote K, Yokode M. *J Atheroscler Thromb* **14**: 267–277, 2007
29. Teramoto T, Sasaki J, Ueshima H, Egusa G, Kinoshita M, Shimamoto K, Daida H, Biro S, Hirobe K, Funahashi T, Yokote K, Yokode M. Goals of dyslipidemia management. Executive summary of Japan Atherosclerosis Society (JAS) guideline for diagnosis and prevention of atherosclerotic cardiovascular diseases for Japanese. *J Atheroscler Thromb* **14**: 209–212, 2007
30. Teramoto T, Sasaki J, Ueshima H, Egusa G, Kinoshita M, Shimamoto K, Daida H, Biro S, Hirobe K, Funahashi T, Yokote K, Yokode M. Diagnostic criteria for dyslipidemia. Executive summary of Japan Atherosclerosis Society (JAS) guideline for diagnosis and prevention of atherosclerotic cardiovascular diseases for Japanese. *J Atheroscler Thromb* **14**: 155–158, 2007
31. Niwa Y, Hiura Y, Murayama T, Yokode M, Iwai N. Nano-sized carbon black exposure exacerbates atherosclerosis in LDL-receptor knockout mice *Circ J* **71**: 1157-1161 ,2007
32. Shimada K, Kishimoto C, Okabe TA, Hattori M, Murayama T, Yokode M, Kita T. Exercise training reduces severity of atherosclerosis in apolipoprotein E knockout mice via nitric oxide. *Circ J* **71**: 1147-1151 ,2007
33. Okabe TA, Shimada K, Hattori M, Murayama T, Yokode M, Kita T, Kishimoto C. Swimming reduces the severity of atherosclerosis in apolipoprotein E deficient mice by antioxidant effects. *Cardiovasc Res* **74**: 537-545, 2007

34. Teramoto T, Sasaki J, Ueshima H, Egusa G, Kinoshita M, Shimamoto K, Daida H, Biro S, Hirobe K, Funahashi T, Yokote K, Yokode M.
Executive summary of Japan Atherosclerosis Society (JAS) guideline for diagnosis and prevention of atherosclerotic cardiovascular diseases for Japanese.
J Atheroscler Thromb **14**: 45-50, 2007
 35. Zohar S, Teramukai S, Zhou Y.
Bayesian design and conduct of phase II single-arm clinical trials with binary outcomes: A tutorial.
Contemporary Clinical Trials in press
 36. Ohinishi K, Hayama Y, Asai A, Kosugi S.
The process of whistleblowing in the nursing staff of a Japanese psychiatric hospital: From the viewpoint of the whistleblowers.
Nursing Ethics in press
 37. Ohinishi K, Hayama Y, Kosugi S.
An analysis of patient rights violations in psychiatric hospitals in Japan after the enhancement of the Mental Health Act 1987.
Issues in Mental Health Nursing in press
 38. Nagao N, Auliso MP, Nukaga Y, Fujita M, Kosugi S, Youngner S, Akabayashi A.
Clinical ethics consultation: examining how American and Japanese experts analyse an Alzheimer's case.
BMC Medical Ethics in press
 39. Tanaka M, Yamamoto H, Kita T, Yokode M
Early prediction of the need for non-routine discharge planning for the elderly.
Arch Gerontol Geriatr in press
- 英語 review
1. Shimizu A.
"Organization and activities of Translational Research Center at Kyoto University Hospital "
Clin Eval **33**: 520-527, 2006
 2. Murayama T.
Drug safety report/Compensation/Legal liability-insurance package.
Clin Eval **33**: 555-559, 2006.
- 日本語 原著
1. 伊藤良子
遺伝医療と心理臨床
遺伝相談と心理臨床 pp13-28
金剛出版 2005
 2. 伊藤良子
遺伝カウンセリングにおける心理臨床とスーパービジョン
現代のエスプリ別冊 pp193-201
至文堂 2005
 3. 小杉真司
遺伝の基礎知識と遺伝カウンセリング
ロービジョンケアの実際
医学書院 2006
 4. 小杉真司
遺伝カウンセラー・コーディネータユニットの紹介
遺伝カウンセラーになるために
真興交易 2006
 5. 河合隼雄、鏑幹八郎、伊藤良子
臨床心理面接を考える
現代のエスプリ別冊：臨床心理面接研究セ

ミナー

至文堂 2006

6. 小杉眞司

ヨード濃縮障害 (NIS 異常症)

日本臨牀 別冊内分泌症候群 I pp356-359

日本臨牀社 2006

7. 伊藤良子

感情と心理臨床

感情科学の展開

京都大学出版会 2007

8. 伊藤良子

臨床心理士から見た遺伝カウンセリング

日本遺伝カウンセリング学会誌 25:

193-201, 2004(2005 刊)

9. 小杉眞司、玉田愛子

内科医に必要な遺伝相談(遺伝カウンセリング)の基礎知識

日内会誌 94: 973-978, 2005

10. 小杉眞司、玉田愛子

ありふれた疾患(Common Disease)の遺伝子診断の臨床的有用性の評価

医学のあゆみ 213: 291-295, 2005

11. 沼部博直、小杉眞司

遺伝カウンセリングケースレポート 白皮症 いとこ婚

小児科診療 68: 2442-2444, 2005

12. 横出正之

医療開発に向けての戦略

The Lipid 16: 107, 2005

13. 二又正臣、岸本千晴、袁祖貽、塩路圭介、北徹、佐野秀人、許揚、横出正之

免疫グロブリンの実験的動脈硬化症に対する効果

医学のあゆみ 215: 219-220, 2005

14. 岡部孝明、岸本千晴、村山敏典、横出正

之、北徹

運動による実験的動脈硬化の抑制効果に関する検討

呼吸と循環 53: 635-640, 2005

15. 伊藤良子

統合失調症の心理療法

臨床心理学 5: 749-753, 2005

16. 伊藤良子

心理療法における危機と今日の社会

京都大学大学院教育学研究科心理教育相談室紀要 32: 16-18, 2005/2006

17. 伊藤良子

箱庭表現に現れたクライエントの在り方

箱庭療法学研究 18: 137-154, 2005/2006

18. 伊藤良子

青年期のクライエントが振り返る 10 歳のころ

臨床心理学 6: 492-497, 2006

19. 坂東委久代

被験者の権利擁護が確立されるために...

～臨床研究コーディネーターの立場から～
心理学ワールド 36: 13-16, 2007

20. 伊藤良子

心理臨床を学ぶ -無意識に開かれた「場」
との出会い-

臨床心理学 7: 3-7, 2007

21. 伊藤良子

遺伝カウンセリングと臨床心理士—遺伝子から学ぶ心理臨床

臨床心理士報 32: 28-39, 2007

22. 福田斎、伊藤良子 他

大学生の遺伝子診断に関する意思決定と支援ニーズとの関連

日本遺伝カウンセリング学会誌 印刷中

日本語 総説

1. 村山敏典

トランスレーショナル・リサーチからクリティカル・パス・リサーチへ

臨床評価 **32**: 513-515, 2005

2. 西川昭子、麻原麻衣子、村山敏典、福島雅典

革新 停滞 新しい医療製品へのクリティカル・パスにおける課題と好機

臨床評価 **32**: 517-541, 2005

3. 横出正之

内臓脂肪蓄積型肥満と高脂血症

総合臨床 **54**: 1348-1354, 2005

4. 横出正之

見落としがちな若年者の FCHL メタボリックシンドロームに求められる総合的判断

治療学 **39**: 606, 2005

5. 横出正之

高脂血症へのアプローチ 高脂血症のエビデンスからみた治療指針 虚血性心疾患の初発予防試験より学ぶもの

Medical Practice **22**: 1118-1126, 2005

6. 沼部博直、小杉眞司

遺伝子検査に関するウェブサイト。

小児内科 **37**: 1405-1411, 2005

7. 沼部博直、小杉眞司

臨床検査会社で行われている遺伝学的検査、遺伝子検査、核酸検査

日本臨床 **63**(増刊 12): 707-731, 2005

8. 福島雅典、清水章、横出正之、内山卓
第2回京都大学トランスレーショナルリサーチ(TR)シンポジウム 記録集刊行にあたって

臨床評価 **33**: 33-35, 2005

9. 清水章

探索医療(Translational Research)としての

開発型医師主導治験実施に向けた体制整備

臨床評価 **33**: 37-41, 2005

10. 村山敏典

心・血管系と再生医療

日老医誌 **43**: 322-325, 2006

11. 村山敏典

アカデミアからみた探索的 IND

臨床評価 **33**: 600-602, 2006

12. 横出正之

加齢と動脈硬化

内分泌・糖尿病科 **23**: 388-392, 2006

13. 横出正之

高脂血症への介入による虚血性心疾患の初発予防

Geriatric Medicine **44**: 1653-1659, 2006

14. 横出正之

動脈硬化症への創薬 - ACTC 阻害薬、CETP 阻害薬 -

最新医学 **61**: 2160-2166, 2006

15. 横出正之

予防・治療・管理 治療法開発の今後の展望
メタボリックシンドローム治療薬開発の最新動向

日本臨床 **64**(増刊 9): 707-711, 2006

16. 村山敏典

はたして、我が国でクリティカル・パス・リサーチは実践できるのか?

臨床評価 **34**: 123-125, 2007

17. 横出正之

高脂血症と高尿酸血症

Pharma Medica **25**: 49-52, 2007

18. 横出正之

女性における脂質低下療法の有効性

総合臨床 **56**: 262-266, 2007

19. 沼部博直、松原洋一、小崎健次郎、小杉眞司

遺伝子検査ネットワーク

臨床検査 51: 1621-1623, 2007

20. 小野晶子、小杉眞司

遺伝学的検査に関連する指針 ガイドライン、インフォームド・コンセント

臨床検査 51: 1602-1606, 2007

21. 村山敏典

自主臨床試験と医師主導治験

医学のあゆみ 221: 992-994, 2007

学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. Teramukai S

"Tumor down-staging as an endpoint for evaluating neoadjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer"

2nd US-Japan Biostatistics Workshop. Seattle. Sep. 24, 2004

2. Teramukai S

"Evaluation for surrogacy of endpoints by using data from observational studies: a case-study in invasive bladder cancer"

The 26th Annual Meeting of the Society for Clinical Trials. Portland. May 22-25, 2005
Clin Trials 2(Suppl): S60-S61, 2005

3. Yokode M

Plenary Session: "Ethical and regulatory issues in translational research"

1st Japanese-German Conference on Regenerative Medicine. Tsu. Sep. 9-10, 2005

4. Shimizu A

"Chemokines and their receptor ligands"
PACIFICHEM 2005. Honolulu. Dec. 15-20, 2005

5. Yokode M

"Authorized GCP-level Studies(IND/CTC Studies)"

Franco-Japanese T.R.(Translational Research) Initiative(1st). Kyoto. Feb. 24, 2006

6. Yokode M

"Involvement of translational research centers in therapeutic innovation and patient's protection in Japan"

International Clinical Trials Day European Commission. Brussels. May 19, 2006

7. Murayama T

"Critical issues in Japanese translational research"

The 27th Annual Meeting of the Society for Clinical Trials. Orlando. May 21-24, 2006.

8. Yokode M

"Big tasks of geriatricians to create successful aging society long-term care system, education and beyond"

2006 年天津国際老年医学研究会. Tianjin. Oct. 14, 2006

9. Shimizu A

"Development of the model systems for exploring lymphocyte-stromal interplay in the secondary and tertiary lymphoid tissue microenvironmen"

Institute Pasteur Conference on Development and Function of Secondary and Tertiary Lymphoid Tissues. Paris. Sep. 4-5, 2006

10. Yokode M

"Undergraduate education and postgraduate training of geriatrics in Japan"
Geriatric Medicine: Education, Training and

Research. Taipei. Nov 11, 2006

11. Shimizu A

“Clinical application of hepatocyte growth factor (HGF) to fulminant hepatic Failure”
French-Japanese Translational Research Initiative, 2nd. Paris. May 29, 2007

12. Murayama T

“Obstacles to investigator-initiated IND trials in Japan”
The DIA 43rd Annual Meeting. Atlanta. Jun. 17-21, 2007

13. Yokode M

“Importance of holistic management of cardiovascular risk in the elderly”
8th Asia/Oceania Regional Congress of Gerontology and Geriatrics. Beijing. Oct. 22, 2007

日本

1. 横出正之

「在宅医療と病診連携」
第28回日本プライマリ・ケア学会学術集会
シンポジウム. 2005.5.29 京都

2. 横出正之

「メタボリックシンドロームにおける脂質代謝異常とその管理」イブニングセミナー
第47回日本老年医学会学術集会.
2005.6.16-17 東京

日老医会誌 **42(Suppl.): 143, 2005**

3. 村山敏典

「心・血管系と再生医療」
Aging Science Forum 老年疾患と再生医療
第47回日本老年医学会学術集会.
2005.6.16-17 東京

4. 横出正之

「動脈硬化疾患に対する創薬開発の現況と

課題」

第37回日本動脈硬化学会総会. 2005.7.14
東京

5. 村山敏典、横出正之ほか

「臨床試験における健常高齢者の定義—グ
レリン血中濃度測定研究より—」

第16回日本老年医学会近畿地方会.
2005.11.26 大阪

6. 村山敏典、坂東委久代、清水章、横出正之ほか

「医師主導治験外臨床研究における補償・
賠償についての検討」

第26回日本臨床薬理学会年会. 2005.12.1-3
別府

7. 坂東委久代

「医師主導治験の実施体制整備への取り組み
劇症肝炎および遅発性肝不全に対する
組換えヒト肝細胞増殖因子の第I・II相試験」
第26回日本臨床薬理学会年会. 2005.12.1-3
別府

臨床薬理 **36(Suppl.): S306, 2005**

8. 松山晶子

「医師主導治験におけるモニタリングのあ
り方」

第26回日本臨床薬理学会年会. 2005.12.1-3
別府

臨床薬理 **36(Suppl.): S306, 2005**

9. 村山敏典

「健常高齢者を対象とした臨床研究—グレ
リン血中濃度測定研究」

第48回日本老年医学会学術集. 2006.6.7-9.
金沢

10. 手良向聡

「臨床試験とベイズ流アプローチの相性」
2006年度統計関連学会連合大会

2006.9.5-8. 仙台

2006 年度統計関連学会連合大会講演報告集 2006:106.

11. 村山敏典

「未承認薬の医師主導治験における被験薬安全性情報の管理」

第 27 回日本臨床薬理学会年会

2006.11.29-12.1. 東京

12. 手良向聡

「まれな疾患の臨床試験におけるベイズ流モニタリング」

平成 18 年度統計数理研究所重点型共同研究会「医薬品評価における統計的方法の新展開」. 2007.1.25-26. 大阪

13. 米満雅代、佐藤恵子、小杉真司、久保田和美、田村研治、福岡正博

「肺がん臨床試験の参加施設における逸脱・違反の原因調査と改善策の提案」

第 5 回日本臨床腫瘍学会 2007.3.23-24. 札幌

14. 福田斎、伊藤良子ほか

「大学生の遺伝子診断に関する意思決定と支援ニーズ」

第 31 回日本遺伝カウンセリング学会学術集会 2007.5.25-27. 東京

15. 村山敏典

「単施設による医師主導創薬治験の実際とその問題点」

第 49 回日本老年医学会学術集会

2007.6.20-22. 札幌市

日老医誌 44(Suppl.): 97, 2007.

16. 横出正之

「動脈硬化性疾患診療ガイドライン 女性・高齢者脂質異常性の管理」

第 39 回日本動脈硬化学会総会・学術集会.

2007.7.13. 大阪

17. 小野寺理恵、多田春江、土居恵美子、鈴木千尋、中村孝志、戸口田淳也、青山朋樹、手良向聡、清水章、福島雅典

「ヒト幹細胞を用いた医師主導臨床試験のプロトコル開発支援ツールの開発」

第 28 回日本臨床薬理学会年会.

2007.11.28-12.1. 宇都宮

臨床薬理 38(Suppl.): S172, 2007

18. 土居恵美子、多田春江、松山晶子、鈴木千尋、小野寺理恵、森安潤、市川宏司、手良向聡、福島雅典

「医師主導治験における効率的データマネジメント手法モデルの構築」

第 28 回日本臨床薬理学会年会.

2007.11.28-12.1. 宇都宮

臨床薬理 38(Suppl.): S263, 2007

19. 鈴木千尋、多田春江、土居恵美子、手良向聡、福島雅典

「医療機関内モニターによる多施設共同治験モニタリング業務の実施と課題」

第 28 回日本臨床薬理学会年会.

2007.11.28-12.1. 宇都宮

臨床薬理 38(Suppl.): S268, 2007.

20. 角栄里子

「大学病院の医師・歯科医師の臨床研究に関する実情調査」

第 105 回日本内科学会総会. 2008.4.11-13. 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許出願

発明の名称：有機ゲルマニウム化合物を有効成分とする脂肪細胞の機能異常に関する疾患の予防又は改善剤

出願番号：特願 2007-153453

出願日：2007 年 6 月 11 日

出願番号：特願 2007-153453

出願日：2007 年 6 月 11 日

出願日：2007 年 6 月 11 日

出願日：2007 年 6 月 11 日

発明者：横出正之、荒井秀典

出願人：京都大学

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

資料 1 市民公開シンポジウム

「ここが知りたい。医療倫理とインフォームドコンセント」

プログラム・アンケート・アンケート集計結果

(2006 年 3 月 18 日開講)

こんにちは

新聞やテレビでインフォームドコンセント（説明に基づく同意）という言葉をよく目にするようになりました。これは医療に従事する者が患者さんやご家族に情報をきちんとただしく伝え、十分に理解していただいた上で、治療方法はどうするかを判断していただくことを意味します。京都大学では医学部附属病院を中心に移植医療や再生医療などの先進医療を積極的に進めていますが、それとともに患者さんやご家族、また一般の方々にも医療をよく分かっていただくことも同じくらい重要だと考えています。

そのようななか、この市民公開講座を開催することとなりました。講演では板井孝壱郎氏にはこれまでなんとなくわかりにくいなどとの声があった医療倫理について、また小杉眞司氏には医療の現場をみる立場からインフォームドコンセントについてわかりやすくお話し頂きます。また特別ゲストとして毎日放送のパーソナリティ角淳一氏をお招きしご自身の体験もまじえて特別講演をいただいたあと、パネルディスカッションを企画しております。新しい医学・医療をはぐくむためにもこのシンポジウムがみなさんにとって楽しくためになるものになることを願っております。

企画運営に関わられたみなさまとともに

横出 正之

京都大学大学院医学研究科臨床創成医学分野

京都大学医学部附属病院 探索医療臨床部

市民公開シンポジウム

「ここが知りたい。医療倫理とインフォームドコンセント。」

日時：平成 18 年 3 月 18 日（土） 14：30～16：30

会場：キャンパスプラザ京都 4F 第 3 講義室

開会挨拶 横出正之（京大病院 探索医療センター 教授）

講演 1 14:35～15:00

司会 伊藤良子(京都大学教育学部 教授)

「医療倫理って何だろう？」

演者 板井孝壱郎（宮崎大学医学部 助教授）

講演 2 15:00～15:25

司会 松山晶子(京大病院 探索医療センター)

「患者さんと医療をつなぐインフォームドコンセント」

演者 小杉眞司（京都大学医学部 教授）

特別講演 15:25～15:50

「パーソナリティが医療体験を通じて感じたこと」

演者 角淳一 （毎日放送専属パーソナリティ）

パネルディスカッション 15:55～16:25

司会 村山敏典、手良向聡（京大病院 探索医療センター）

「よりよい医療をめざすために」

パネリスト

角淳一 （毎日放送専属パーソナリティ）

板井孝壱郎（宮崎大学医学部 助教授）

小杉眞司（京都大学医学部 教授）

坂東委久代（京大病院 探索医療センター 看護師）

閉会挨拶 清水章（京大病院 探索医療センター 教授）

板井 孝彦郎 いたいこういちろう

宮崎大学医学部社会医学講座 生命・医療倫理学分野 助教授
略歴

京都大学大学院文学研究科博士後期課程（倫理学専修）卒業

2000-2002 年 京都大学文学研究科リサーチ・アソシエイト

2003-2004 年 宮崎医科大学（現：宮崎大学）医学部 専任講師

2003 年- 宮崎医科大学（現：宮崎大学）大学院担当教員

2005 年 1 月- 宮崎大学医学部社会医学講座 助教授

2005 年 4 月- 宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部 臨床倫理コー
ディネーターを兼ねる

2005 年- 名古屋大学大学院情報科学研究科非常勤講師

日本生命倫理学会評議員、日本医学哲学・倫理学会評議員

宮崎県産業支援財団バイオメディカル研究倫理委員会委員

NHO 宮崎東病院倫理委員会委員、宮崎生協病院倫理委員会委員、など