

第 000091 号

## 修了証

山本精一郎 殿

あなたは、臨床研究教育サイト「ICR 臨床研究入門(略称:ICRweb)」による下記の講座において、所定の課程を履修されたことを証明します。

### 「臨床研究入門 初級編 eラーニング」

2009年03月01日

平成18年～平成20年度 厚生労働科学研究費補助金

「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」

研究代表者 山本精一郎(国立がんセンターがん対策情報センター)

図 1. 初級編修了証

ICRweb - 臨床研究入門 中級編

Welcome to ICRweb  
ICR臨床研究入門へようこそ!

臨床研究入門 中級編

このコーナーは、実際に研究も実施している人、これから研究を始めようとする人向けとしています。目的は、研究を計画する際に必要な様々な知識を習得することです。録画だけでなく学習することは素晴らしいですが、参考文献を挙げるなどしてその後の学習につながるようなコンテンツを想定しています。

なお、各講義は、このわかり易さが、単に専門に独立した講義となっており、No.の順番通りに受講しなくても差し支えありません。

「臨床研究入門中級編」のシラバス

No.	講義名	講師	講義開催日	ビデオ(動画)	時間	印刷用PDFダウンロード
1	米国試験者保護局の環境報告	山本精一郎 (国立がんセンターがん対策情報センター)	2007/11/01	なし	---	(597.96 KB)
2	個別化医療時代の臨床研究デザイン - 予後因子と予測因子 -	山本精一郎	2007/01/25		01:22:00	(1.12 MB)
3	生存時間解析	吉行健一	2007/02/01		01:27:58	(1.60 MB)
4	空欄					
5	臨床研究のデザイン - コホート研究とケースコントロール研究(効果的) -	吉行健一	2007/02/22		01:44:58	(921.70 KB)
6	遺伝子研究の基礎					
7	臨床研究の Pharmacogenetics: Pharmacogenomics					
8	臨床研究と遺伝子発現の解析					
9	プロトコル作成	樋口と幸	2007/04/05		01:55:15	(643.99 KB)
10	論文の書き方	黒川直典	2007/04/19		01:51:06	(695.52 KB)
11	Randomized versus observational studies: is there a battle?					

図 2. 中級編シラバス

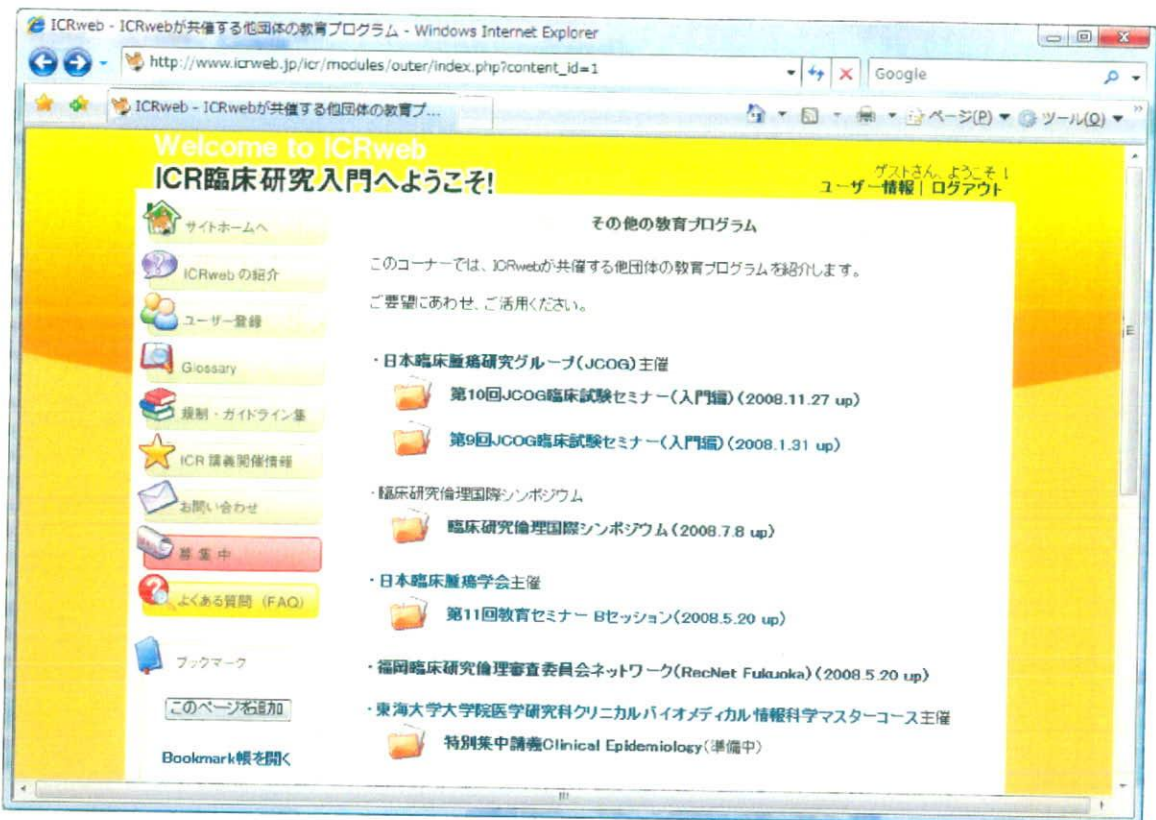


図 3. 共催したセミナー

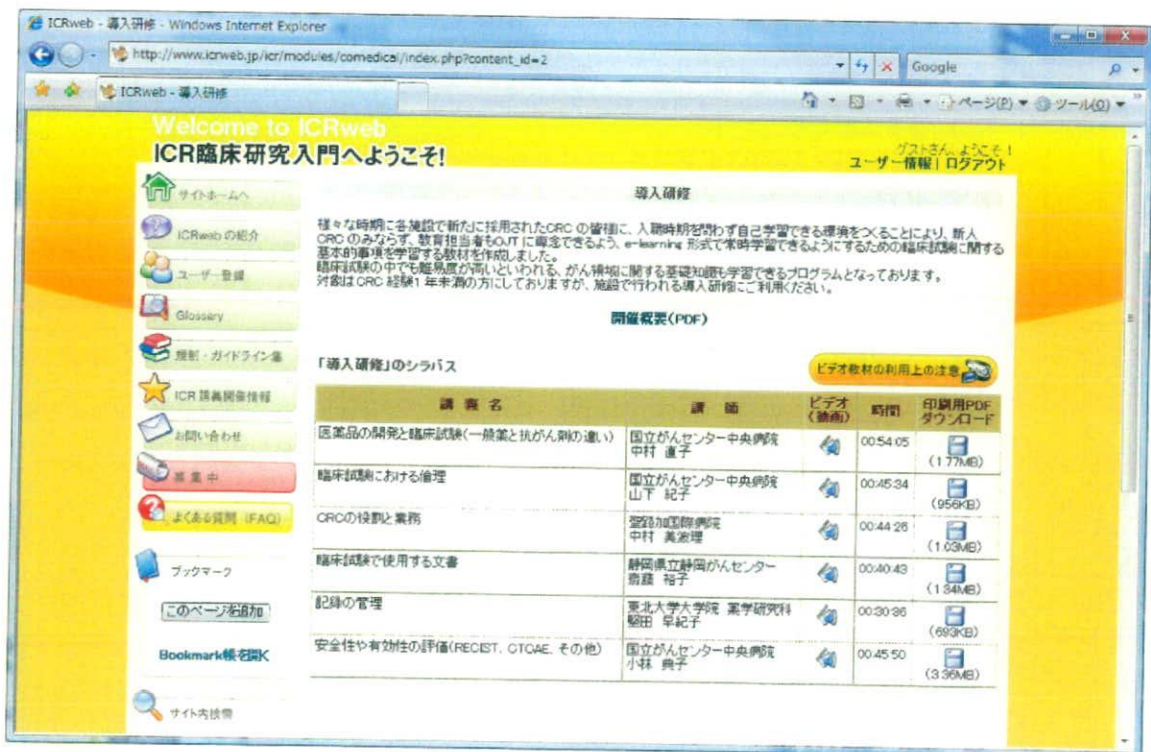


図 4. コメディカル向け導入研修

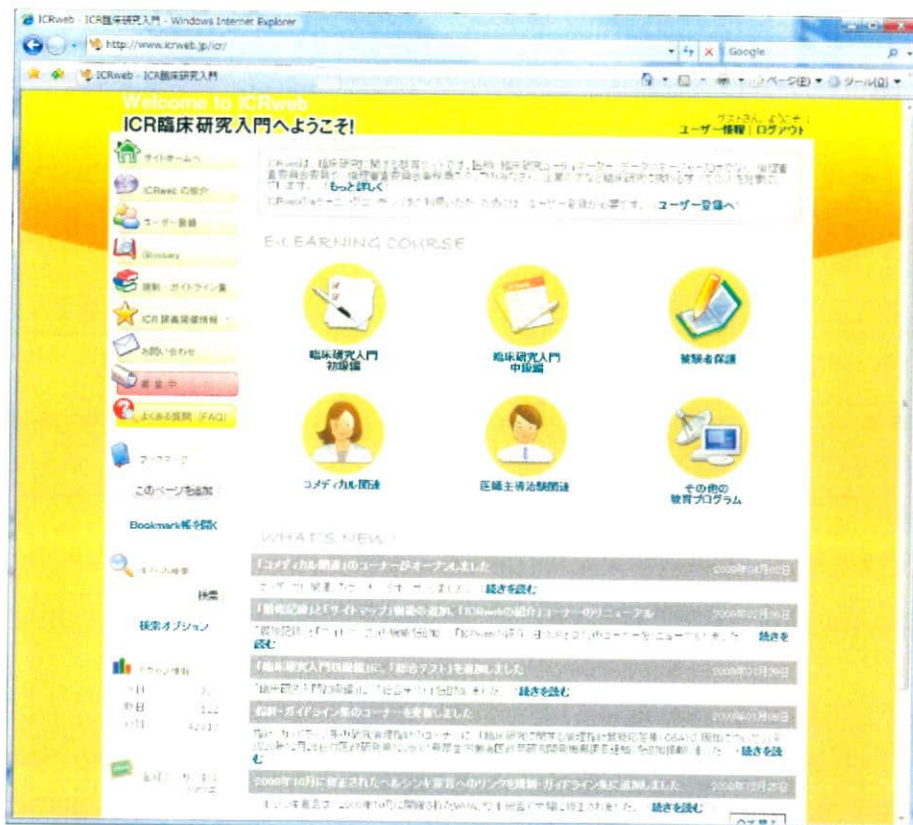


図 5. 臨床研究倫理国際シンポジウム

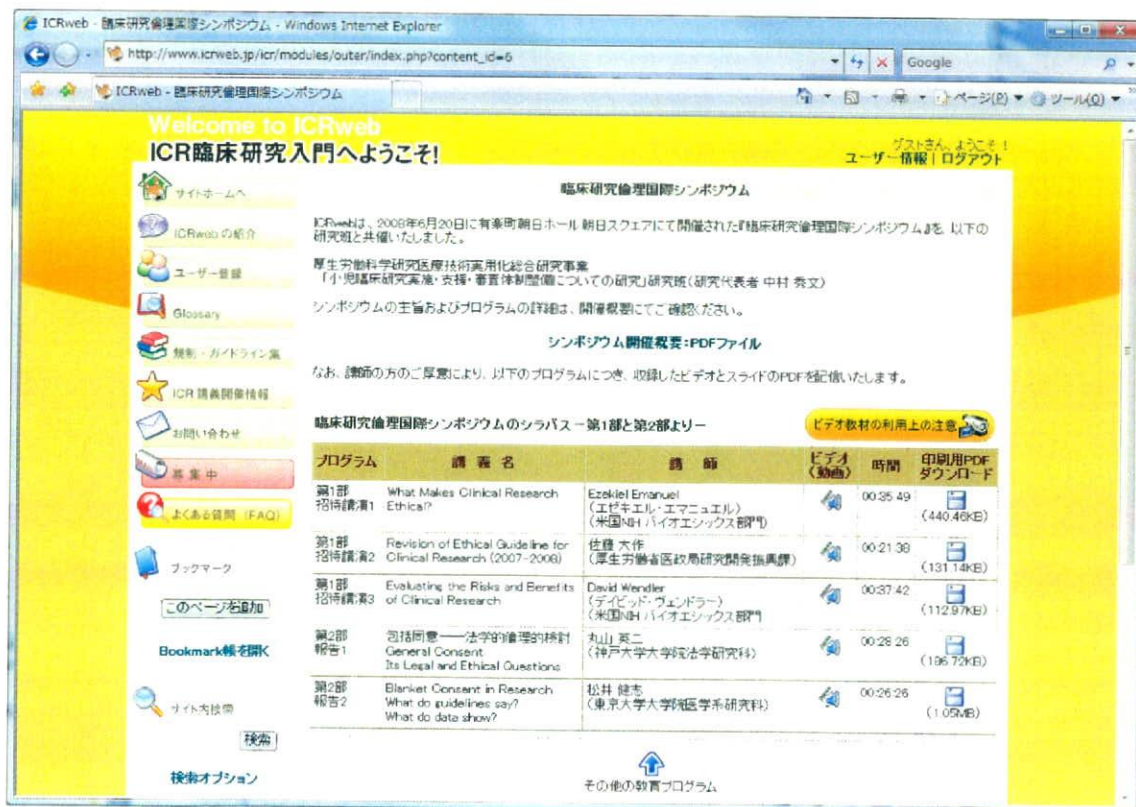


図 6. ポータルサイト

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)

分担研究報告書

米国の被験者保護教育プログラムの調査及び我が国の実状に即した倫理審査委員教育プログラムの作成

分担研究者

山上 須賀 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長  
山下 紀子 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
多田三千代 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部 部長  
福田 治彦 国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部 部長  
安藤 正志 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部 室長  
柴田 大朗 国立がんセンターがん対策情報センター多施設共同臨床試験・診療支援部 室長  
小林 典子 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部  
笠井 宏委 国立がんセンター中央病院臨床試験・治療開発部

研究要旨

臨床研究に関する倫理指針の改正に伴い倫理委員会委員の教育に関して研究機関の長の努力目標となった。本邦には倫理審査委員や委員会事務局に対する教育プログラムはほとんどないのが現状である。研究班ではこれまで海外の研究倫理プログラムの内容を調査してきたが、今年度は、米国で倫理委員会委員や委員会事務局に対する教育プログラムや認定試験を実施している PUBLIC RESPONSIBILITY IN MEDICINE AND RESEARCH (PRIM&R)の教育セミナーに参加し、本邦での倫理審査委員向け e-learning プログラムを作成した。

A. 研究目的

本邦には倫理審査委員に対する教育プログラムはほとんどないのが現状である。

米国の倫理委員会委員の教育機関である PRIM&R の教育セミナーに参加し、セミナー内容を他の臨床研究教育プログラムと比較するとともに、本邦での倫理審査委員向け教育プログラムを作成する。

B. 研究方法

2009年9月15-17日に開催された PRIM&R の Institutional Review Board (IRB)101、IRB Administrator101に参加し、他のプログラムと比較検討を行うことにより内容の分析を行い、それをもとに本邦での倫理審査委員向け e-learning プログラムを作成する。

C. 研究結果

3. 結果

セミナーの内容

1) Institutional Review Board (IRB)101 倫理委員会の審査、運営など倫理委員会に係わる人全てを対象とした基本的な内容構成である。実例を提示して考えるので理解しやすい内容になっている(付録1)。

2) IRB Administrator101

IRB 事務局向けに実務的な内容となっている。このプログラムもエクササイズとして例を通して考えるようになっている(付録2)。

3) 他のプログラムとの比較及び本邦での倫理審査委員向け教育プログラム構成案

これまで、米国の臨床研究教育プログラムとして National Institutes of Health (NIH)の倫理審査委員向けのもの、National Cancer Institute (NCI)の研究者向けのもの、Office for Human Research and Protections (OHRP)の施設長及び倫理審査委員長向けのプログラムの内容検討を行い、NIH および OHRP のものについては日本語訳を行った上で、ICRweb より配信してきた。

今年度調べた PRIM&R のプログラムは倫理審査委員及び委員会事務局に特化した

教育プログラムであり、認定試験も実施していた。

これらの4つの教育プログラムの内容を比較検討し、日本の現状や臨床研究に関する倫理指針に合わせて倫理審査委員向けプログラムを作成した(付録3)。米国版と日本版の教育プログラム内容の比較を表に示す。PRIM&R 同様、委員会事務局も教育の対象とした。以下が構成である。

#### プログラムの構成案

1. プログラムの対象と履修目的
2. 不適切な臨床研究の歴史
3. 遵守すべき規制
4. 元となる倫理原則
5. 審査の対象となる研究
6. 倫理審査委員会
7. 研究者の責務
8. インフォームド・コンセント
9. 研究機関の責務

#### D. 考察

本邦の倫理審査委員教育プログラムを作成するにあたり、以下の点を特に考慮した。

##### 1) 歴史的事実の認識について

OHRP、NCIのプログラムには含まれていない。しかしながら、被験者保護について学ぶ際にはこれまでの人体実験や不適切な臨床試験の実施について知ることは必須であると考えます。また海外の事例だけでなく国内の事例に関しても知る必要があるのではないかと考えた。また、その結果として作成された倫理規範、ガイドラインを学ぶためにもその前提となる事件を知ることは重要であると考えた。

##### 2) 研究者の責務とインフォームドコンセントについて

研究者が被験者に対して果たすべき責任とインフォームドコンセントの過程を知ることが審査委員として適切な意見を述べるためには必要と考えた。

##### 3) 施設としての責務について

米国では、「施設認証」を得るために施設としての責務が規定されている。日本では、指針により施設の責務が決められている。被験者保護は施設、IRB、研究者の3つを中心に皆で実施するものである。

##### 4) 指針と言葉の定義

指針について学ぶためにも言葉の意味するところを知ることが重要であり、キーワードについて抜き出した。

作成に際して医学や科学の専門外の委員にもなじめるようなるべく平易な言葉や表現を心がけた。

#### E. 結論

米国には臨床研究に関わる人を対象とした教育プログラムが多数存在するが、今回参加したPRIM&Rは倫理審査委員会に特化したプログラムであり、審査委員だけでなく、委員会事務局担当者なども対象としてプログラムが構成されていた。

本邦でも今後、審査の内容や質を確保するために認定制度なども含めた教育プログラムの充実が求められる。今後、実際の倫理審査委員会や委員会事務局で試用してもらい、研究班で運営するICRwebで公開していく予定である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表・書籍

なし

##### 2. 学会発表

1) 山上須賀、山下紀子、多田三千代、笠井宏委、小林典子、柴田大朗、藤原康弘、福田治彦、山本精一郎. 我が国の実状に即した倫理審査委員会委員の教育プログラムの作成第7回日本臨床腫瘍学会 2009年3月

#### G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

表. 倫理審査委員会向け教育プログラムの内容と日米の比較

章立て	米国 (OHRP, NIH, PRIM&R)	日本 (研究班で作成)
①プログラムの対象と履修目的	OHRP: 公的研究費を受けるすべての研究機関の長、IRB委員長、被験者保護管理者 NIH: NIHすべてのIRB委員に履修義務がある PRIM&R: IRB委員やIRB事務局担当者の基礎教育や認定資格獲得に用いることができる 第二次大戦中のナチスドイツイツのユダヤ人人体実験 タスキギー事件など	臨床研究に関する倫理指針の改正に伴い倫理審査委員会の設置者努力目標となったIRB委員への教育研修に対応 <b>IRB事務局担当者も対象とする</b>
②不適切な臨床研究の歴史	第二次大戦中のナチスドイツイツのユダヤ人人体実験 タスキギー事件など	海外の事例に加えて日本の事例も紹介 第二次世界大戦中の捕虜への人体実験 同意なしに臨床試験に登録を行っていた事件など 臨床研究に関する倫理指針
③遵守すべき規制	45CFR46(連邦規則集)	ヘルシンキ宣言: 研究者が自らを規制するために世界医師会が提案したもの 日本独自の倫理原則はない
④元となる倫理原則	ベルモントレポート: 研究倫理の3原則を提唱 「人格の尊重・正義・善行」	
⑤審査の対象となる研究	<b>人を対象として行う一般化可能な知見の発展</b> 、あるいはそれに寄与することを目的とした研究 開発や試験、評価などの体系的な調査	<b>人を対象として行う</b> 、医療における疾病の予防、診断方法の改善などを目標とした <b>医学系研究</b>
⑥IRB	被験者の権利と福利の保護 責務と要件 手順 <b>審査の事例紹介が多い</b>	指針への適合を倫理的・科学的観点から審査 構成や手続きは米国とほぼ同じ <b>手順書の公開・IRBの情報公開が求められる</b> 臨床研究の適正性・信頼性を確保するための調査ができる
⑦研究者の責務	被験者の権利・福利の保護 有害事象、新しい情報などのIRBへの報告 研究の登録義務がある 同意のプロセスに関して詳細な説明がある 基本要素と説明同意文書、免除条件	被験者の生命や尊厳などを守ること 有害事象、新しい情報などのIRBへの報告 侵襲性のある介入を伴う研究の登録の義務が追加 同意のプロセスの中で利益相反についての説明 米国とほぼ同じだが、免除条件が限定的 同意のプロセスの中に利益相反について説明
⑧インフォームド・コンセント	<b>被験者保護プログラムを作成すること</b> 委員への教育を行い、 <b>FWAを取得すること</b> モニタリングの実施	<b>施設の保証という概念はない</b>
⑨研究機関の責務	<b>被験者を尊重する施設文化を根付かせる努力</b> <sup>24</sup>	自己点検: 指針に適合しているか点検評価の義務 厚労科研究費の交付には指針の遵守が要件、研究者等に対する罰則規定がある

分担研究報告書

倫理審査委員会等への市民参画モデルの構築

分担研究者 倉田 雅子 納得して医療を選ぶ会 事務局長

研究要旨:「臨床研究に関する倫理指針」には、倫理審査委員会に「一般の立場を代表する者」が参加しなければならないと明記されている。本研究では、一般の立場を代表する市民委員が倫理審査委員会等に参加することの意義を明らかにした上で、「市民参画モデル」の構築を目指し、有識者や倫理審査委員会委員へのヒアリング等を基に、市民委員向け研修プログラムを立案、実施した。

A 研究の背景・目的

2008年7月31日に、国の「臨床研究に関する倫理指針」(以下、倫理指針と略)が改正され、09年4月1日から施行されることになった。倫理指針では、倫理審査委員会への「一般の立場を代表する者」の参画が義務付けられており(第3倫理審査委員会(5)の細則1)、さらに今回の改正で、「倫理審査委員会の設置者は、委員の教育及び研修に努めなければならない」との規定が加えられた(第3倫理審査委員会(8))。

本研究では、「一般の立場を代表する者」とは、倫理審査委員会の設置者である医療機関等と雇用等の関係を持たない外部の第三者であり、かつ、医療を受ける側として生活者の視点を持つ患者・市民であると考え。そこで本研究では、「一般の立場を代表する者」として倫理審査委員会等(治験と臨床研究の両方を含む)に参加する委員を、市民委員と呼ぶことにする。外部の弁護士は「人文・社会科学の有識者」と考え、本研究では市民委員に含めなかった。

現実には、倫理審査委員会への市民委員の参加はそれほど進んでいない。特定機能病院における治験以外の臨床研究の倫理審査の実態調査(原ら、臨床評価2007;35:375-408.)によれば、回答のあった176委員会、のべ2122人の委員のうち、患者・市民に相当する人は57人(2.7%)にすぎず、外部の市民に相当する人のいない委員会が103(59%)に上っていた。また、福岡県内の倫理審査委員会(治験と臨床研究の両方)を対象にした調査(笹栗ら、臨床評価2008;36:393-419.)によれば、解析対象となった137委員会、で、「一般の立場を代表する者」の人数は1.65±1.10人(全体は10.6±3.03人)にすぎなかった。また「一般の立場を代表する者」の職業は会社員が最も多く、当該施設の職員(本研究でいう市民

委員には相当しない)が多くを占めると考察されていた。さらに、適任者を探すのが「どちらかと言うと難しい」と回答した委員会が多かった。

倫理審査委員の教育・研修については、既に幾つか実施されており、教材(『IRBハンドブック』(中山書店、2003年)や『もしもIRB委員に指名されたら』(日本QA研究会、2008年)など)も整備されている。しかし、いずれも市民委員に的を絞ったものではなく、市民委員の立場や役割を考慮した研修プログラムは確立されていない。

本研究の目的は、倫理審査委員会等へ市民委員が参加することの意義を明らかにした上で、市民委員を養成するための研修プログラムを開発し、パイロット研修を実施することである。さらに、市民委員が倫理審査委員会等に円滑に参画できるように「市民参画モデル」の構築の可能性について検討する。

B 研究の方法

上記の目的を達成するために、以下の1)~3)を行った。

- 1) 以下の①~③への聞き取り調査
  - ①医療倫理の研究者
  - ②臨床試験に関心のある患者代表
  - ③倫理審査委員会等の委員長/市民委員
- 2) 1)を基にしたパイロット研修プログラムの立案
- 3)パイロット研修の実施

C 研究結果

- 1) 聞き取り調査
  - ①医療倫理の研究者  
医療倫理の研究者3人からヒアリングおよび意見交換を行った。  
臨床研究においては、「個々の研究被験者の福祉が他のすべての利益よりも優先さ

れなければならない)(ヘルシンキ宣言 6 条)とされ、従って倫理審査委員会等の最重要の任務も「被験者の人権を保護し、安全性を確保すること」(栗原ら、治験審査委員会ハンドブック、臨床評価 2007;35:7-60.)であることから、被験者に最も近い立場である市民委員が参加することの意義は明らかであると指摘された。にもかかわらず市民委員の参加が進まない理由として、「市民」の代表性、具体的な人選、専門知識の習得、謝礼の支払いなどの問題が指摘された。

#### ②臨床試験に関心のある患者代表

臨床試験をテーマにしたワークショップを行った経験のある患者団体世話人 1 人からヒアリングを行った。臨床試験の目的は「試験」であり、個々の患者にとっては必ずしも最善の「治療」とはならないことについて、(医師側の)説明および(患者側の)理解が不十分であり、教育の必要性が指摘された。倫理審査委員会等で市民委員が質問するポイントとしては、「必ず新しい治療法を試せるのか」「参加しない場合の治療はどうなるか」「海外でも行われているか」「結果はいつごろ分かるか」等が挙げられた。

#### ③倫理審査委員会等の委員長/市民委員

厚生労働省から、特定機能病院(計 80 病院)における「倫理委員会」の委員名簿の提供を受け、市民委員を検索した。肩書きなどから市民委員であることが推定される委員が属する委員会には 47 病院(58.8%)あり、うち、複数が参加しているのは 16 病院(20%)だった。市民委員の存在が推定される 6 委員会に対してヒアリングを申し込んだところ、協力が得られたのは 1 委員会だけだった。そのため、分担研究者および研究協力者が個別に依頼して協力を得られた病院およびセントラル IRB の委員長/市民委員からも、ヒアリングを行った。

委員長 3 人、市民委員経験者 13 人からヒアリングを行い、市民委員 1 人から書面による回答を得た。ただし、委員長 1 人、市民委員 3 人は、治験や臨床研究の審査を行うのではなく、その上部委員会に相当する「医の倫理」委員会に属していた。

市民委員に就任した経緯は、過去に何らかの形(病院ボランティア、模擬患者など)で当該病院や委員長とかかわりがある場合が多かった。中には当該施設で臨床研究に参加した患者が、研究終了後に、治験コーディネーターに請われて委員に就任しているケースもあった。

市民委員は総じて「患者・被験者の立場」の代弁者であることを自覚しており、「もし自分が被験者だったら…」という観点から発言

することを心がけていた。委員長も、こうした意見が審査上重要であることを認識し、市民委員の発言を尊重していた。一方で、積極的に発言することを期待されていないと感じている市民委員もいた。

市民委員に対して事前に系統的な教育・研修はなく、実際に審査を体験しながら徐々に慣れていくというケースが多かった。審査についての理解が深まり、一つの委員会での経験を別の委員会に生かせるという意味で、市民委員が複数の委員会に所属することが有益であるとの指摘があった。

研修の必要性については見解が分かれ、審査のためにはある程度の知識の習得が必要とする意見がある一方で、市民委員には患者(一般人)が理解しにくい点を指摘することが求められるため、あえて研修等で知識を深める必要はないとの意見もあった。

#### 3)パイロット研修プログラムの立案

上記の聞き取り調査や、既存の倫理審査委員用教材を踏まえ、パイロット研修プログラムを立案した。立案に当たっては、①医療倫理と同時に、研究デザインなど疫学的な内容も取り入れる、②患者・市民としての考え方・感じ方を効果的に伝えるためのコミュニケーションのあり方に配慮する、③既に市民委員として活躍している人にも参加してもらい、人的ネットワークを広げる、④医療関係に限らず、福祉関係、消費者関係などに幅広く声をかけて研究参加者を集める——ことに配慮した。

#### 4)パイロット研修の実施

パイロット研修は、10月26日(日)、11月15日(土)、11月16日(日)の3日間、いずれも午後2時から5時までの3時間行った(詳細は付録4のプログラム、および講師資料参照)。1日目は講義中心、2日目、3日目はグループワーク中心の内容とした。

参加者は23人で、内訳は、模擬患者8人、患者会関係者3人、医療関係市民団体関係者2人、福祉関係市民団体関係者3人、消費者団体関係者1人、マスコミ関係者2人、その他4人であった。

#### 【1日目(10月26日):臨床研究を知る】

##### ①講義「臨床研究とは」

臨床研究の目的、臨床研究の種類(研究デザイン、特にランダム化比較試験)、臨床研究の倫理などについて解説した。

##### ②講義「医療倫理と研究倫理」

生命・医療倫理の4原則、被験者保護の基本的考え方、ヘルシンキ宣言、研究倫理に関する最近の話題などについて解説し



た。

### ③講義についての質疑応答

臨床研究で検証される治療法と標準治療との関係、研究者の利益相反関係、被験者保護のあり方などについて質疑(写真1)が行われた。講義および質疑を通じて、参加者は、医学の発展には臨床研究が必要であり、だからこそ、研究計画の倫理的および科学的妥当性を厳密に審査する必要があるということが理解できた。

写真1 講師と参加者との質疑応答風景



【2日目(11月15日):倫理審査委員会を知る】

#### ①発表「市民参画モデル構築の必要性」

分担研究者の倉田が、研修に至った経緯や市民参画モデルについて説明した。

#### ②講義「倫理審査委員会の役割」

倫理審査委員会の役割、メンバー構成と人選、審査の実際、市民委員の役割と今後の期待などについて解説した。

#### ③ワークショップ「模擬IRB」

治験のプロトコルおよび患者説明文書を模擬IRB用に改変したもの(大分大学中野重行教授より提供)を事前に配布して、参加者に読んでもらった。当日は、審議の様子を寸劇形式でデモンストレーション(写真2)した後、「課題のプロトコルおよび患者説明文書に対して、市民委員として何を発言するか」をテーマに議論した。説明文書の体裁や言葉遣い、プラセボ投与の妥当性、被験者に生じた健康被害に対する補償、被験者に支払われる負担軽減費の額、結果の情報公開など、多岐にわたる指摘があった。市民委員は、理性と感性を共に働かせて審査にあたることが重要であることが確認された。

写真2 倫理審査委員会のデモンストレーション



【3日目(11月16日):市民委員の役割を考える】

#### ①ワークショップ「市民委員の視点」

「市民委員としてどのような視点で質問・発言すべきか」をテーマに、KJ法を応用してグループワークを行い、グループごとに発表した。参加者からは、被験者が説明文書を読んで理解できるかはもちろんのこと、健康被害に対する補償、個人情報の保護、実施可能性、研究結果のフィードバック、研究者の利益相反関係等、被験者保護に関する多くの視点が指摘された。

#### ②ワークショップ「市民委員の要件」

「市民委員が満たすべき要件は何か」をテーマに、①と同様にKJ法を応用してグループワークを行い、グループごとに発表した(写真3)。事前に資料を読み意見をまとめる等市民委員の役割を果たす努力をする、被験者の立場に立った発言ができる、バランスのとれた考え方の持ち主である、立場の異なる人の意見を聞いた上で自分の意見を発言できる、医療の発展や社会貢献に対する意欲がある、委員会に出席するだけの時間的余裕がある、等が挙げられた。

写真3 KJ法を用いたグループワーク



3 日間の研修の前後で、臨床研究についての基本的用語の認知度を4段階(「聞いたことがない」「聞いたことがある程度」「だいたい知っている」「よく知っており人に説明できる」)で調べた。その結果、「だいたい知っている」「よく知っており人に説明できる」と答えた割合は、ランダム化比較試験(事前 32%→事後 65%)、プラセボ(事前 50%→事後 94%)、倫理審査委員会(事前 36%→事後 94%)と、いずれも研修後に認知度が高まった。

3 日間の研修の達成度については、回答した 17 人中 5 人が「非常に達成された」、11 人が「まあまあ達成された」と回答した。また、研修の達成度今回のような研修を友人・同僚・後輩に勧めるかどうかについては、回答した 17 人中 14 人が「勧める」と回答した(詳細は付録 4 のアンケート結果参照)。

#### D 考察

倫理審査委員会等の任務である、被験者の人権保護、安全確保を考えれば、患者・被験者の立場に最も近い市民委員の参加は当然のことである。本研究でヒアリングした市民委員は総じて、患者・被験者の立場の代弁者であることを自覚していた。

一方で、本研究では、市民委員が既に参加しており、市民委員の活用に積極的であると推測される倫理審査委員会にヒアリングを要請したが、期待したほどには協力が得られなかった。倫理審査委員会等の設置者側には、市民委員の意義が十分に理解されていない可能性がある。

ヒアリングした市民委員は、市民委員に就任する以前に、院内での他の活動等を通じて、その人柄や臨床研究についての基本的な考え方が、倫理審査委員会等の設置者側によく把握されていた。逆に言えば、こうした経緯があって初めて、市民委員としての参加が実現していた。このことから、市民委員の参加が進まない理由の一つとして、外部の第三者が臨床研究に対してどのような考えを持っているかがよく分からない(伝わっていない)ことがあるのではないかと考えられた。

今回のパイロット研修の結果、比較的短期間であっても、市民委員として最低限必要な知識を習得し、市民委員として備えておくべき資質や実際の審査のポイントについて理解を深めることができた。中でもワークショップで参加者同士が意見を交換しながら、市民委員としてのスタンスや資質を考えること(3 日目)は、市民委員としての良い動機付

けの機会になっていた。

パイロット研修に対する参加者からの高い評価は、日ごろから医療に関心を持ち、貢献する意欲のある人(模擬患者など)が多く参加していたことが関係していたかもしれない。しかし、その点を割り引いても、審査に必要な資料を読んで理解しようとする意欲があり、倫理審査委員会等で患者・被験者の立場に立った発言ができれば、市民委員としての役割を果たすことは十分に可能であると考えられる。つまり、市民委員として適切な人材は、潜在的には多数存在すると考えられた。

その点からも、市民委員、あるいは市民委員候補への研修は、修了者が市民委員として適切な知識・意欲を備えていることを第三者に証明する一つの手段になり得ると考えられ、倫理審査委員会等の設置者が市民委員を受け入れやすくなる可能性がある。

しかし、倫理審査委員会等の設置者側に、市民委員の人柄や考え方が十分に伝わらなければ、研修を実施しさえすれば市民委員の参画が自動的に進むというわけではないだろう。修了者の存在を倫理審査委員会等に効果的に伝える仕組みが必要であると考えられる。その意味で、①臨床研究に関心のある市民の募集、②市民向けの研修の実施、③研修修了者の登録と倫理審査委員会等への人材情報の提供④倫理審査委員会等からのフィードバック——の PDCA サイクルから成る「市民参画モデル」(図 1)の構築は、検討に値する。人材情報の提供先としては、個別の倫理審査委員会に加えて、医学系大学倫理委員会連絡会議も考えられる。また、人材情報を提供すると同時に、研修修了者に倫理審査委員会等に委員として参加してもらい実績を積み、その経験を設置者側と市民委員側の双方にフィードバックしてもらうことが有用と思われる。

また、仮に「市民参画モデル」により市民委員の任用が増えたとしても、倫理審査委員会等に市民委員がたった 1 人しかいなければ、多数の専門家の中で積極的に発言しにくいことが懸念される。複数の市民委員に参加してもらい、委員長が市民委員の発言を積極的に引き出す、事務局や臨床研究コーディネーターが必要な支援を行う——といった対策が、同時に必要であると考えられた。まずは倫理審査委員会等の設置者の側に、市民委員の意義を十分に理解し、社会に対して開かれた、質の高い臨床研究を実施するという決意が求められる。

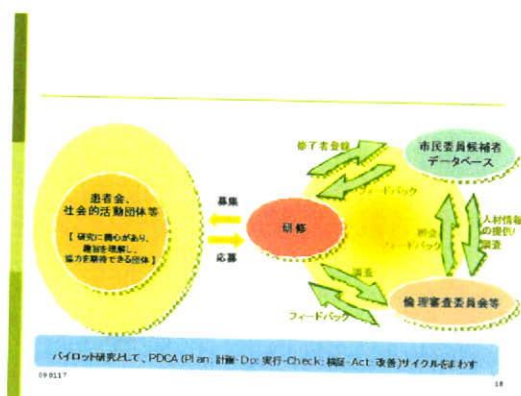


図1 市民参画モデル

(付録4)  
倫理審査委員会への市民委員養成パイロット研修

- 1 プログラム
- 2 講師資料(山本、加部、倉田、川上、中野)
- 3 アンケート調査票および結果

## E 結論

倫理審査委員会等において、「一般の立場を代表する者」としての市民委員が参加する意義は認められるものの、実際の参加はそれほど進んでいなかった。参画を阻む要因として、倫理審査委員会の設置者の側に、市民委員が参加することの意義が十分に理解されていないことや、市民委員として適切な人材を探しにくいことが考えられた。

パイロット研修は、将来市民委員になる可能性のある患者・市民が、必要な知識を習得し、市民委員として必要な資質や実際の審査のポイントについて理解を深めるという当初の目的を達成した。

今後は、倫理審査委員会等への市民委員の参画を円滑に進めるための「市民参画モデル」をどのように構築していくかが課題である。同時に、市民委員が実質的に審議に貢献できるようにするための環境整備が望まれる。

## F 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

なし

### 2. 学会発表

1) 北澤京子、倉田雅子、今井聡美、平岩千代子、松本洋美、日吉伸介、加部一彦、倫理審査委員会等への市民参画モデルの構築、第14回日本薬剤疫学会学術総会(口頭発表)、2008年11月9日

2) 倉田雅子、臨床研究の現状と課題:市民の立場から、第2回九州地区臨床研究推進会議(講演)、2009年1月17日

## G 知的所有権の取得状況

1 特許取得 なし

2 実用新案 なし

3 その他 なし

分担研究報告書

IRB 委員教育プログラムの作成

分担研究者 笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野 教授

研究要旨 前年度に設立した「福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク」を基盤に、IRB 委員の教育・研修プログラムを作成し、実施した。講習会を年 2 回開催し、eラーニング教材を掲載するなどインターネットサイトを充実させ、さらに倫理審査ハンドブックを作製し、登録 IRB に配布した。

A. 研究目的

臨床研究倫理審査を実質化・適正化するため、前年度に構築した「福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク」(RecNet Fukuoka)を基盤として、倫理審査委員会(IRB)委員の教育・研修プログラムを作成し、これをモデルプログラムとして全国に提案する。

B. 研究方法

RecNet Fukuoka に登録された IRB の委員(および事務局員)を対象として、第 2 回講習会(入門講習会)および第 3 回講習会(実践講習会)を開催した。

インターネットサイトに eラーニング教材を掲載し、サイトの充実を図った。

登録 IRB を対象に、倫理審査ハンドブックを作製した。

また、IRB 委員を対象とする教育システムが全国にいくつあるかを調査した(同時に、研究者を対象とする教育システムについても調べた)。

C. 研究結果

1) RecNet Fukuoka への登録

2009 年 3 月末現在、県外も含めて 106 委員会(福岡県内 103 委員会、県外 3 委員会)が登録されている。うち、治験のみを対象とする IRB は 47 委員会、一般臨床研究のみを対象とする IRB は 34 委員会、どちらも対象とする IRB は 24 委員会、対象が不明な IRB は 1 委員会である。

2) 講習会の開催

登録 IRB を対象に、2008 年 9 月 13 日、第 2 回 RecNet 講習会(入門講習会)を九州大学医学研究院基礎研究 A 棟第 2 講義室にて開催し、50 名の参加を得た。講義形式で、内容は次のとおり。

① 科学性をどう判断するか(講師:岸本淳司、40 分)

- a. 研究デザインをどう判断するか
- b. 統計解析方法をどう判断するか

② 倫理性をどう判断するか(講師:笹栗俊之、90 分)

- a. 歴史と概念
- b. 倫理原則
- c. 法令・綱領・指針

③ 倫理審査の方法(講師:稲野彰洋、90 分)

- a. 研究計画書をどう読むか
- b. 同意説明文書をどう読むか
- c. 倫理審査の手順

終了後のアンケートでは、「講習会に参加して、良かったと思いますか」との問いに対し、50%が「とても良かった」、42%が「良かった」、8%が「普通」と回答し、「あまり良くなかった」、「良くなかった」と答えた人はいなかった。また、「今後の講習会にも参加したいと思えますか」との問いには、37%が「是非参加したい」、58%が「参加したい」と答えた。

次に、2009 年 1 月 24 日に、第 3 回 RecNet 講習会(実践講習会)を九州大学コラボステーション I 視聴覚ホールにて開催し、62 名の参加を得た。講義および模擬審議形式により実施し、主な内容は次のとおり。

① 「臨床研究に関する倫理指針」の改正について(講師:笹栗俊之、30 分)

② 医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項(講師:市原伴子、30 分)

③ 安全性情報をどう扱うか(講師:稲野彰洋・東原史典、90 分)

④ eラーニング ICRweb の紹介(講師:山下紀子、20 分)

終了後のアンケートでは、「講習会に参加

して、良かったと思いますか」との問いに対し、32%が「とても良かった」、58%が「良かった」、10%が「普通」と回答し、「あまり良くなかった」、「良くなかった」と答えた人はいなかった。また、「今後の講習会にも参加したいと思いますか」との問いには、32%が「是非参加したい」、62%が「参加したい」と答えた。

### 3) インターネットサイトの実質化

eラーニング用教材の提供と、RecNet 活動の拡大を目的として、前年度にインターネットサイトを開設したが、不完全な部分が多かった。

今年度は、倫理審査について自己学習するための教材を豊富に掲載した。ただし、今のところ「読むだけ」のサイトであり、本当のeラーニングサイトとはなっていない。また、予定していた模擬事例や練習問題などは未掲載のままとなった。

### 4) 倫理審査ハンドブックの作製

自己学習に利用できる教科書と、倫理審査の場で参照できるマニュアルを兼ねた『RecNet 倫理審査ハンドブック』<sup>2)</sup>を作製した。構成は次のとおり。

#### 第1章 歴史的背景

1. 戦争と医学 — 研究倫理の原点—
2. 倫理規範の形成
3. 日本への波及

#### 第2章 審査の対象

1. 診療と研究の境界
2. 臨床研究
3. 治験と製造販売後調査・臨床試験

#### 第3章 審査に必要な方法論の知識

1. 研究デザイン
2. 統計解析方法

#### 第4章 臨床研究の実際

1. 研究実施体制
2. 必要な書類
3. 研究のプロセス
4. 健康被害の補償
5. 研究資金

#### 第5章 倫理審査委員会

1. 概念
2. 設置
3. 構成
4. 任務
5. 審査結果はどう扱われるか
6. 教育・研修
7. 残された課題

#### 第6章 倫理原則と倫理指針

1. ベルモント・レポートと「原則主義」
2. 日本にも倫理原則を

3. 法令・綱領・指針をどう適用するか

#### 第7章 倫理審査の手順

1. 事前ヒアリング
2. 事前検討
3. 審査の基本ルール
4. 新規課題
5. 継続審査
6. 研究計画の変更
7. 有害事象報告
8. その他の報告と審査
9. 採決
10. 迅速審査

#### 第8章 審議のポイント

1. 尊厳性に属すること
2. 有益性に属すること
3. 公正性に属すること

#### 第9章 研究計画書チェックリスト

#### 第10章 法令・綱領・指針

1. ニュルンベルク綱領
2. 国際人権B規約
3. ヘルシンキ宣言
4. ベルモント・レポート
5. 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針
6. 日本の法令・指針

#### 第11章 用語集

登録IRBに15部ずつ、全国の主要な研究機関・医療機関に2部ずつ、無料配布した。

#### 5) 教育システムの調査

2008年7月～12月、全国の医療系大学・国立病院・国立研究機関などを対象として、アンケートによる「臨床研究に携わる者および倫理審査に携わる者の教育・研修システムに関する調査」を実施した。

その結果、国内に、研究者を対象とする67の教育システム、IRB委員を対象とする25の教育システムが確認された(別添資料)。ただし、後者については、大部分が「自主参加型」であり、地域の全IRBを網羅するRecNet Fukuokaのようなシステムは稀だった。

#### D. 考察

本研究事業の最終年度で、IRB委員の教育・研修のためのモデルプログラムがほぼ完成した。

本プログラムは、地域に密着したIRBネットワークを基盤とし、①講習会、②eラーニング、③倫理審査ハンドブックを3本の柱として実施されるものである。

ただし、倫理審査の現場で本当にこれが生かされるかどうかは、今後の評価を待たなければならない。

eラーニングについては、当初は、認証システムなどを備えたインタラクティブなサイトを作る予定であったが、力不足で達成できなかった。ただ、はたしてeラーニングが倫理審査という学習対象に適するかどうかは、不明である。倫理に「正解」というものはなく、それは、他の委員と議論したり、講習会で人の意見を聴いたりする中で、自然に生まれるものだと思うからである。

なお、2008年改正の「臨床研究に関する倫理指針」で、研究者とIRB委員の教育・研修に関する規定が設けられたが、そのような教育・研修システムが現在どこにいくつ存在するのか不明だったため、今回調査した。やはり、IRB委員を対象とする教育システムは全国的に見ても少なく、特に、地域のIRBを網羅するシステムは非常に少なかった。

#### E. 結論

講習会、インターネットサイト、ハンドブックを3本の柱とするIRB委員教育のモデルプログラムがほぼ完成した。

#### F. 研究発表

1. 笹栗俊之. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)の活動について. 臨床薬理(印刷中).
2. 池松秀之, 稲野彰洋, 岸本淳司, 笹栗俊之, 高橋富美, 武田勉, 前田正一, 吉原達也. 福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク事務局編『RecNet 倫理審査ハンドブック』, RecNet 福岡事務局, 2009.
3. 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会(IRB). 中野重行監修・編, 小林真一・山田浩・井部俊子編『創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック』, pp.153-157, メディカル・パブリケーションズ, 2009.
4. 笹栗俊之, 柴田智美, 上口愛, 白石富美恵, 三輪宜一, 高橋富美, 森本幸生. 福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査 -IRBメンバー教育システムの構築を目指して-. 臨床評価 36(2), 393-419, 2008.
5. 笹栗俊之(訳). 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』(改訂2版), 丸善, 2008.
6. 笹栗俊之, 柴田智美. 診療と研究の境 -臨床試験の倫理-. 山崎喜代子編『生命の倫理 2: 優生学の時代を越えて』, pp.297-328, 九州大学出版会, 2008.

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)  
(分担)研究報告書

ヘルシンキ宣言2008年改訂をめぐる管見

研究分担者 佐藤 雄一郎 神戸学院大学法学部准教授

研究要旨

ヘルシンキ宣言は、1964年の制定以来、1975年、2000年に大改訂が行われたが、2008年に、若干の改訂が行われた。ドラフトと最終的な改訂とが異なるほか、新たな規定も取り入れられたことから、ここで報告し、検討する。

A. 研究目的

わが国においては、臨床研究に関する倫理指針がその強い影響を受けて作られたこともあり、あるいは、医科大学や大学医学部においてしばしば参照されることもあり、ヘルシンキ宣言は医学研究における重要な規範であると考えられている。そのヘルシンキ宣言は、2008年のソウルにおける世界医師会総会で改訂された。この改訂は、中身に関しても大きな変更を加えたものであると考え、紹介、検討することにする。

B. 研究方法

世界医師会および日本医師会のウェブサイトから、上記変更にかかる議論および最終的な文言を得、検討を行う。

(倫理面への配慮)

公知の資料のみを検討対象にし、保護が必要な情報は扱わない。

C. 研究結果

1. 改訂前のヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言は、1964年に作られたものであるが、当時の柱書きは以下のようになっていた:

I. Introduction

II. Clinical research combined with professional care

III. Non-therapeutic clinical research

ヘルシンキ宣言は、1975年の世界医師会東京大会で修正がなされ、柱書きは以下のようになった:

Introduction

I. Basic principles

II. Medical research with professional care (Clinical research)

III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects (Non-clinical biomedical research)

さらに、2000年のエディンバラ修正によって、以下のような柱書きになった:

A. Introduction

B. Basic principles for all medical research

C. Additional principles for medical research combined with medical care

オリジナルが、専門的ケアと一緒にになった臨床研究を原則とし、その後、非治療的臨床研究についての規定を置くのに対して、75年版では、基本原則の後に、専門的ケアと共の医学研究と、非治療的な医学研究を並列し、さらに、2000年版では、すべての医学研究についての基本原則をまず挙げ、その後、医学的ケアと一緒にになった医学研究についての「付加的な」原則を挙げるのである。

2. 改訂の経緯

この2000年版は、プラセボなどに関する規定である29条、30条について注釈が入る修正の後、2008年ソウル大会での修正を目指して、2007年にコンサルテーションが行われ、2008年にも再びコンサルテーションが行われた(2008年ドラフトについては資料として添付する)。

本ドラフトでは、サブタイトルが多少変わっているほか(human subjectsではなくhumansになっている)、条文の整理が行われた。さらに、たとえば、宣言の名宛人について、第一には医師であるが、医師以外の者も指針に従うことが推奨されるとする文言を追加したり、あるいは、must という助動詞が should になっていたり(法律文書ではなく、原則の宣言であるからだという)、また、B のタイトルの Basic が落とされるなどの変更が提案されていた。

また、新たに、臨床研究計画の登録や、人由来試料や情報を用いた研究の場合のインフォームド・コンセントの特則(IC 不要の場合)を設けるなどの追加も行った。

### 3. 改訂後の文言

改訂後の文言については、世界医師会および日本医師会のサイトから入手できる(付録 5)。いくつか、コメントからの変更を見ておくと:

- ① サブタイトルにおける Human subject から humans への変更は取り入れられず、元のままとなっている。
- ② 1条の後半に、本指針は一体として読まなければならない、各パラグラフは他の関係パラグラフを考慮することなしに読まれてはならないという文言が置かれた。
- ③ 助動詞の使われ方について、ドラフトの段階で should が使われていた、たとえば6条で、must に戻されている。
- ④ B のタイトルで、Basic が削除されていたものも、元の通り、BASIC PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH となった。
- ⑤ 臨床研究計画の登録および人由来試料や情報の場合の規定は、そのまま認められている。

### D. 考察

ヘルシンキ宣言は、1964年の制定以来、8回の修正が加えられているが、大きなものは、75年、2000年のものであった。2008年修正は、形式的にはそこまで大きなものとはいえないものの、内容的には重要な修正が含まれている。

たとえば、ヘルシンキ宣言の名宛人をめぐっては、これまではとりわけ規定はなかった(世界医師会の宣言であるから、医師(あるいは医師集団)に向けてのものであったであろうと推測はできたものの<sup>1)</sup>)。本修正では、2条で「本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。」と定めた。まるのままの患者を対象とする研究の場合、当該研究は病院でなされるわけであり、そこに関わるのは医師をはじめとする医療職である。しかし、検体やデータを用いる研究、とりわけ、少量の血液(しばしば臨床で用いた検査の「余剰」である)を遺伝子解析し、これを多数集めて比較・検討するような手法の研究の場合、解析や比較検討は病院の外で行われ、しかも、医師や

他の資格を持たない研究者によって行われることも多いものと思われる。よって、ヘルシンキ宣言は、医師以外の人々に対しても、本宣言を採用することを勧めているのである(もっとも、ヘルシンキ宣言は法規範ではないから、「勧める」ことしかできないわけであるが)。

そのほか、19条で「すべての臨床試験は、最初の被験者を募集する前に、一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない。」と規定されたのも、最近の動向を反映したものであろう。なお、わが国の臨床研究に関する倫理指針は、2008年に見直しが行われ、2009年4月から実施される予定であるが、この中でも、介入研究に関してはデータベースへの登録を求めている。

さらに、2000年エディンバラ改訂において、人を対象とする医学研究には「個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究」が含まれる旨が規定されていたが、いわゆる包括同意や、あるいは倫理審査委員会によるICのない研究利用の承認(アメリカ合衆国において consent waiver といわれるもの)の可否が問題となっていた。2008年修正では、この点につき、通常は同意・再同意を求めなければならないとするものの、「同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。」(25条)とした。わが国の疫学研究に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針では、既存試料および情報の扱いはきちんと詰められているとは言えず、さらに、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針についても、現在の規定が研究の現状にフィットしていないとの批判もなされており、早急の見直しが必要であろう。

### E. 結論

ヘルシンキ宣言は、その時々状況に応じ、たとえば1975年の東京大会(独立の委員会の審査)や2000年以降の注釈(プラセボ)など修正がなされてきた。2008年の改訂は、これまではっきりとは規定されてこなかった例外的要件が明示された。これは、人を対象とする研究の科学性への配慮と位置づけることができるかもしれない。わが国の指針において、これらの点をどう位置づけていくか、議論が必要である。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

1. 佐藤 雄一郎「生体臓器移植をめぐる法

<sup>1</sup> 佐藤 雄一郎「臨床研究をめぐる法的検討・序論(1)」神戸学院法学 37(2) 134 ページ。



的諸問題」高橋公太編『生態臓器移植をめぐる法的諸問題』(日本医学館)

2. 佐藤 雄一郎「「人体」と「ヒト組織」と:議論のあり方についての管見」HAB Newsletter 15(2)、pp.3-4

3. 佐藤 雄一郎「ブレインバンクをめぐる倫理的・法的・社会的問題」脳と精神の医学 20(1)掲載予定

2. 学会発表

佐藤 雄一郎「人体の一部の法的性質と本人の権利—いわゆる「ヒト由来試料」をめぐって」私法71号掲載予定

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

### Ⅲ. 研究成果に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	ページ	出版年
山本精一郎	医師主導臨床試験[Ⅱ] 各論	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーションズ	東京	105-110	2009
藤原康弘	医師主導臨床試験[Ⅰ] 総論	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーションズ	東京	100-105	2009
藤原康弘	-	藤原康弘	医師主導治験業務の実際	じほう	東京		2009
笠井宏委.	臨床試験における生理学的検査の留意点	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカルパブリケーション	東京	208-211	2009
笹栗俊之	臨床試験審査委員会(IRB)	中野重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーションズ	東京	153-157	2009
笹栗俊之	RecNet 倫理審査ハンドブック	福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク事務局編	RecNet 倫理審査ハンドブック	RecNet 福岡事務局	福岡		2009
笹栗俊之, 柴田智美	診療と研究の境:臨床試験の倫理	山崎喜代子	生命の倫理2:優生学の時代を超えて	九州大学出版会	福岡	393-419	2008
笹栗俊之	人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針	生命倫理百科事典翻訳刊行委員会	生命倫理百科事典改訂2版	丸善	東京		2008
佐藤 雄一郎	生体臓器移植をめぐる法的諸問題	高橋公太	生態臓器移植をめぐる法的諸問題	日本医学館	東京		2008

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤原康弘	これからの治験—大病院の立場から.	ファルマシア	44:	789-794	2008
金子ゆかり、諏訪俊男、藤原康弘	抗がん剤—欧米との差は縮まったか—(消化器がん治療薬に見る日米比較).	医薬ジャーナル 新薬展望 2009	45 S-1:	248-254	2009
藤原康弘	高度医療評価制度について	CRITICAL EYES on Clinical Oncology			印刷中
佐藤暁洋、近藤直樹、藤原康弘	臨床研究倫理指針の改正について.	腫瘍内科	3(2)	233-237	2009
柴田大朗、藤原康弘.	抗体治療の pharmacoeconomics	腫瘍内科	3(1)	92-96	2009
福田治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOG を例に～」第3回プロトコルの作成と審査(前編) —異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール	The MEDICAL Oncologists	3(4)	38-43	2008
福田治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOG を例に～」第4回プロトコルの作成と審査(後編) —異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール.	The MEDICAL Oncologists	4(1)	35-41	2008
中村健一、柴田大朗、福田治彦	がん診療の拠点化と均てん化—がん対策基本法成立から1年 がん治療開発の臨床試験の推進.	最新医学	63(6)	1120-1125	2008
福田治彦	がん臨床試験デザインの Tips & Pitfalls.	第21回関越 DIF 研究会講演集:		35-41	2008
黒川幸典、福田治彦	癌の臨床試験のデザインとその特徴	Cancer Treatment Navigator		46-47	2008
福田治彦	Q&A で綴るレジデント・ノート 専門医がわかりやすく解説 Question 臨床試験について教えてください	大腸癌 Frontier	1(4)	348-350	2008
木村綾、福田治彦	臨床試験におけるデータセンターの役割.	日本臨牀	67(Suppl.1)	418-424	2009
中村健一、福田治彦	臨床試験プロトコルの書き方 1.	腫瘍内科	3(1)	126-131	2009
中村健一、福田治彦、柴田大朗	肺癌—基礎・臨床研究のアップデート—臨床試験グループの現状と展望(JCOG)	日本臨床 66	666 (6)	747-752	2008
笠井宏委	治験を円滑に進行するための CRC のマネージメントスキル、創薬育薬医療チームのための臨床試験の理論と実践、	医学書院、			印刷中
笠井宏委	臨床研究を支援する CRC の Advanced 研修:	臨床薬理、			印刷中