

3) 相談体制の強化

従来、社会医学系の部長2名が相談に携わっていたが、より多くの相談に応じるため今年度から特任研究員が相談員に加わった。また、事務連絡として研究補助員の支援をえた。

相談件数の増大に伴い、さらに相談体制の強化を図る必要があると考えている。件数ばかりではなく、他部門との調整を図り研究の実施を直接的に支援することや研究の進捗管理に関わる役割を求められるといった質的に難しい案件もある。このような事例に対応するため、他部門との協力関係を一層、強化する必要がある。また、比較的定型的な相談に対しては、頻回質問事項をまとめた補助資料を作成するなどによって、相談の効率性を高めることができよう。

4) 相談内容の分析と効果評価

既に述べたように、特別の周知策をとらなかつたにも関わらず今年度の相談件数は大幅に増加した。今後、相談を受けた事項を細かく集計・分析し、臨床研究相談のニーズ把握に努めることが求められよう。そのことは相談活動を行なう上でも参考になる。また、相談を受けた研究からどのような成果が得られたのか、学会発表や論文刊行に至るまでフォローすることで、本相談事業のインパクトを評価することができよう。

5) 質的研究への助言

一般的な臨床疫学研究と異なり、看護研究は質的な調査手法に基づいて計画されることが多い。しかしながら、相談を受ける側での経験が少ない。臨床看護研究に従事した経験のある看護系研究者を相談員として配置することを予定している。

E. 結論

臨床研究に関する幅広い事項に対応できる体制として『臨床研究相談ユニット』を整備し、発展させた。センター内の多くの臨床研究案件についての相談が寄せられた。相談を通じ、臨床研究に関わる教育・研究の推進や共同研究への展開を図ることができていることが示唆された。

(倫理面での配慮)

相談を受けた個々の研究については、それぞれの主任研究者が、国立国際医療センター倫理審査委員会承認を得て行うものである。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 4

厚生労働科学研究費補助金(臨床研究基盤整備推進研究事業) 分担研究報告書

倫理審査委員会の審査システムの改善に関する研究

分担研究者 石塚 直樹 国立国際医療センター研究所地域保健医療研究部予防医学研究室
清水 利夫 国立国際医療センター 副病院長

研究要旨

研究者主導の研究計画についての倫理審査を行っている倫理審査委員会の審査において、恒常的な「中央倫理審査委員会」設置に向けて論点の整理を行った。ただし、平成 20 年 7 月に臨床研究に関する倫理指針の改正が告示された。平成 21 年 4 月から施行されることになったため、指針との整合を持つため、旧指針との変更点を整理した。さらに、旧指針との変更点については改正のポイントとして関係者に説明する機会を持ち、共通の理解が得られるよう努めた。それらを踏まえて、論点を整理した。

A. 研究目的

臨床研究を行う場合、倫理委員会が研究計画の審査を行う必要がある。多施設共同研究を実施する場合には各医療機関において倫理審査を実施する必要がある。従来の臨床研究に関する倫理指針には、第2.研究者等の責務等 2.臨床研究機関の長の責務等において、2)倫理審査委員会の設置を以下のように規定していた。

「臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

これにより、実地医家のような小規模な医療機関が共同臨床研究機関として参加することを念頭に中央倫理審査委員会を設置することが可能であった。

平成 20 年 7 月に告示された改正された臨床研究に関する倫理指針においては、第 2.研究者等の責務等 3.

臨床研究機関の長の責務等において、(5)他の倫理審査委員会への審査依頼として以下のように規定された。

「臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。」

なお、第1基本的考え方 3.用語の定義において、(16)倫理審査委員会では、「臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関(次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。)をいう。

- ① 臨床研究機関の長
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動促進法(平成10年法律第7号)第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- ④ 医療関係者により構成された学術団体
- ⑤ 私立学校法(昭和24年法律第270号)第3条に規

定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)

⑥ 独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条第1項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)

⑦ 国立大学法人法(平成15年法律第112号)第2条第1項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)

⑧ 地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。))とある。

したがって、医療機関の規模に関わらず、特定の臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会に共同臨床研究機関が依頼をすれば中央倫理審査委員会の機能を果たすことが可能である。

そこで、告示された臨床研究に関する倫理指針の改正されたポイントを整理し、関係者間の理解を共有するように努めるとともに、中央倫理審査委員会設置に向けた論点を整理した。

B.C. 研究方法及び結果

研究目的を効率的、効果的に進めるため、告示内容を精査し、各項目で変更点を整理した。これらの整理は、厚生労働省がん研究助成金指定研究 20 指-6「多施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班(主任研究者:福田治彦)における議論を参考にした。

Q1 中央倫理審査委員会設置の根拠をどこにおくか?
「当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会への審議依頼が可能に 第2の3(5)

迅速審査

委員長が指名する委員による軽微な事項の審査。審査結果は審査を行った委員以外のすべての委員へ報告
<細則>

この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、

一般的に以下のとおりである。

① 研究計画の軽微な変更

② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

③ 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

→ 第2の3(5)を根拠とするなら倫理審査委員会の有無に関わらず、中央倫理審査委員会の設置が可能。しかし、迅速審査<細則>②があるため、倫理審査委員会がある施設では中央倫理審査委員会は不要か? それでも現状の多施設共同研究で主たる研究機関の倫理審査が通過していても科学性に問題があることは指摘されている。

Q2 倫理審査委員会設置者の責務をどう解釈するか?

「倫理審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公開が義務化 第3の(2),(3)

毎年1回の、委員名簿、委員会開催状況、その他必要事項の厚生労働大臣等への報告が義務化 第3の(4)委員の出席状況、会議の記録および概要、審議時間、他厚生労働大臣等が実施する実地または書面調査への協力、倫理審査委員会委員の教育および研修に努める、迅速審査が可能に 第3の(9)倫理審査委員会が指名する「あらかじめ指名する者」により倫理審査委員会への付議の必要性の判断が可能に」

→ 自施設以外の倫理審査も行うための手順、会議の記録に実施施設の内容をどう盛り込むか? 「あらかじめ指名する者」は参加施設からも同意を求めるか?

Q3 研究者等の教育の機会の確保

「研究者等 第2の1(6)

臨床研究の実施前の臨床研究に関する倫理その他必要な知識の履修が義務化

臨床研究機関の長 第2の3(12)

研究者等が必要な教育を受けられる措置を講じることが義務化

倫理審査委員会の設置者 第3の(8)

倫理審査委員会委員の教育および研修に努めなければならない」

→ 自施設以外の研究者について情報が必要。治験なら CV を用意する。どのような教育を受けているのか把握する必要があるか？ 逆に中央倫理審査委員会の委員への教育および研修を参加施設に開示する必要もある？

Q4. 臨床研究の適切な実施確保をどう確認するか？

「研究者等が実施すべき事項に関する手順書を作成」

→ 各施設の手順書の開示を求めるのか？

D. 考察

想定する状況と具体的な手順に関する事項を以下のように考える。

自施設の IRB が

① すべて審査する

→ 中央倫理審査委員会が必要なし

② 中央倫理審査委員会に丸投げする

→ 丸投げされても実施可能性が判断できず、「はい判りました」と簡単に言えない。治験なみに研究に関係する担当者や設備についての情報の提出が必要。プライバシー保護の体制や SOP も。また、倫理審査委員会の経費についても、自施設が負担しないのであれば中央倫理審査委員会で発生する経費の一部を負担すべき。委受託の契約書 or 覚書も必須。

中央倫理審査委員会は進行中の研究にどう対応する

か？

③ 一部(Social ValueとScientific Validityなど)を中央倫理審査委員会に依頼する

→施設が一方的に宣言するだけかもしれない。あるいは迅速審査と同様にかもしれないが、自施設は subject selection, Risk-benefit ratio, IRB, IC, Respect for subject だけを見る必要がある。それでも、主任研究者の施設の倫理審査委員会が科学性に関して審査できる能力がない場合に倫理審査は骨抜きになる。

国が科研費を付けても、中央倫理審査委員会に NIH や NCI のような専門家がレビューできる仕組みがないと改悪になる。現状ならどこかの施設でクレームがついて欠点が見つかる可能性がある。それが、中央倫理審査委員会や主任研究者の倫理審査委員会しか科学性を審査しないと、そこで漏れたらアウト。

→ 科学性の担保をどうするのか？

文科省が科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会で6年前に出した報告書(座長:当時の笹月所長)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu22/siryou5.pdf> では、当時から専門を持ちつつ他の分野についても理解をしている人材が不足していること、外部の委員として適当な委員が見つからないこと、運営に関わる経費の負担の問題が指摘されていた。

E. 結論

中央倫理審査委員会設置について論点を整理できた。

(倫理面での配慮)

なし

G. 研究発表

1. 論文発表:なし

2. 学会発表:なし

H. 知的財産権の出願・登録状況:なし

臨床研究レジストリの作成と活用に関する研究

分担研究者 国立国際医療センター 木村 昭夫 緊急部長

研究要旨

臨床研究基盤整備を目指した救急外来受診患者レジストリが、平成20年4月1日から実際に開始され、平成21年3月31日までに22114件行われた。毎月のデータ集計を報告するとともに、その一部を若手医師の臨床研究に役立てた。また、日本の外傷登録をより簡便にするアプリケーションソフトの試用版の作成においても一翼を担い、全国の希望施設に配布した。

A. 研究目的

①前向きな介入研究の実施が現実的に困難と考えられる救急領域での臨床研究において、精度の高い後ろ向き研究を行う上で非常に重要となるデータベースを作成すること。また、データベース管理のために救急外来でのコンピュータネットワーク環境を整備すること。

②全国で行われている外傷レジストリ（JTDB）システムを改良し、登録を促進すること。

B. 研究方法

①昨年度に作成した FileMaker Pro 9 上の全救急外来患者のレジストリーシステムに、データを実際に入力し、運用に関する問題点を洗い出す。また、簡単な集計を行いその活用法についても検討を加える。

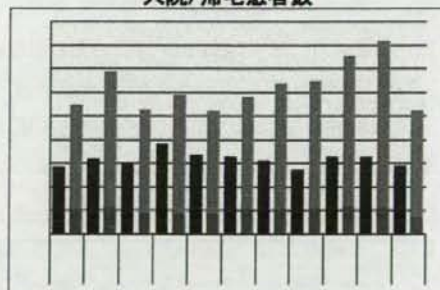
②開発された JTDB への各施設からのデータ入力をより簡便にするためのアプリケーションの試用版をテストし、問題点を考察する。

C. 研究結果

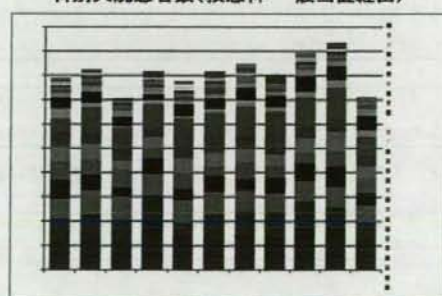
患者登録は、まず看護師がカードリーダーにて ID とカタカナ名を入力する。救急車で搬送された患者については、診療後救急科で働いている医師が、詳細な入力を行った。各

科医師による一般当直が担当する独歩来院患者については、看護師の台帳をもとに、レジストラーが後日基本項目のみを入力した。平成20年4月1日から3月31日までの1年間に22114例の登録がなされた。

入院/帰宅患者数



科別入院患者数(救急科・一般当直経由)



データは、図のような形で毎月集計され、病院の管理会議に報告している。

JTDB については、電子カルテとの接続の簡便化、サーバーへのアップロードの簡便化を促進するアプリケーションの開発の一翼を担い、ソフトウェア（Root-Q と命名）の試用版を作成し、日本救急医学会総会にて、全国の希望施設に配布した。さらに、前述したレジストリーシステムに付随させた我が国の標準外傷初期診療録の内容をもつ登録モジュールが、Root-Q を仲介して、データサーバー（試用なのでダミーサーバーと連結している）に問題なく接続するよう、動作を調整中である。

D. 考察

全救急外来患者を受診した患者の登録を行えたことは、大きな進歩であった。救急科が診療した救急搬送患者の臨床情報は、従来から詳細に入力されており、急性医薬品中毒、めまい等に関する若手医師の後ろ向き臨床研究に大いに役立っている（研究発表参照）。今後は、前向き研究のための登録モジュールを充実させて行く予定である。しかし一方で、一般当直を受診した独歩来院救急患者のデータは、基本事項のみであり、臨床研究に耐えうるまでには至っていない。よって来年度は、診察した研修医や各科の医師がリアルタイムで臨床情報を入力する制度を構築する必要がある。また今後は、蓄積されたデータは、救急科の医師のみならず幅広く各診療科に活用してもらうよう働きかけが必要である。さらに、多施設研究が円滑に行われるよう、データ登録システムを、他の施設にも提供したり、病院情報システムのモジュールとして組み込んだりして、施設を超えて基盤整備を進める努力をすべきと考える。

現在では、JTDB への外傷登録は病院機能評価においても満たすべき項目となっており、全国的に参加する施設が急増している。前述した

我が国の標準外傷初期診療録をファイルメーカー上に展開したレジストリーモジュールが、Root-Q を介して JTDB のサーバーに接続すれば、日常の診療録入力において、外傷登録の大部分が自動的に行われることになる。救急現場では、こういった利便性を待ち望んでおり、問題なく接続した暁には、同モジュールを全国の希望施設に配布することも視野に入れている。

E. 結論

臨床研究基盤整備を目的とした救急外来受診患者レジストリが実際に開始され、年間 22114 の登録が行われ、月ごとのデータ集計を行った。その一部は、若手の医師の臨床研究に役立たせることができた。また、電子カルテと JTDB への外傷患者登録を仲介するアプリケーションソフトの試用版の作成において一翼を担い、全国の希望施設に配布した。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 萩原佑亮, 木村昭夫, 他. 気管挿管を必要としない急性医薬品中毒の患者に対する活性炭投与の意義. 日救急医会誌(JJAAM) 2009 ; 20 : 67-76

2. 学会発表

1) 杉本典子, 木村昭夫, 他. 急性医薬品中毒における当院クリニカルパス適応判断についての検証. 第 59 回日本救急医学会関東地方会, 東京, 2 月, 2009.

2) 石川浩雅, 木村昭夫, 他. めまい患者における正能拘束判断のための各因子の検討. 第 59 回日本救急医学会関東地方会, 東京, 2 月, 2009.

G. 知的財産権の出願・登録状況研究 なし

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進 研究事業）
分担研究報告書

臨床治験の実績向上に関する研究

分担研究者 川崎 敏克 治験管理室主任

研究要旨 当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施した。具体的には、大規模治験ネットワークより紹介された治験への積極的な参加、医薬品 GCP 省令の一部改正への速やかな対応、また、治験啓発のためのセミナーや治験等依頼者を対象とした説明会を開催するなどした。

A. 研究目的

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施する。

B. 研究方法

1. 大規模治験ネットワークより紹介された治験への積極的な参加

大規模治験ネットワーク（社団法人日本医師会治験促進センター）より紹介された治験を担当診療科へ案内するとともに積極的な参加希望提出を促した。

3. 医薬品 GCP 省令の一部改正への速やかな対応

平成 20 年 2 月 29 日付で公布された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第 24 号）に対応するために、標準的業務手順書等の整備を行う。

4. セミナー・説明会の開催

治験啓発のためのセミナーや治験等依頼者に対する説明会を開催する。

C. 研究結果

1. 大規模治験ネットワークより紹介された治験への積極的な参加

今年度大規模治験ネットワークより紹介された治験について、当院で実施困難と想定されたものを除き、約半数へ参加希望を提出した。その結果、2 件の施設選定を受け、1 件は既に IRB 審議を経て受託契約締結に至っている（平成 21 年 3 月 30 日現在）。

2. 医薬品 GCP 省令の一部改正への速やかな

対応

医薬品 GCP 省令の一部改正（平成 20 年 2 月 29 日付厚生労働省令第 24 号）に対応するよう該当する標準的業務手順書等の改正を行った。治験の会議の記録の概要（議事要旨）については、平成 20 年 12 月分から治験管理室ホームページで公表した。また、治験の依頼等に係る統一書式も、一部改正を速やかに導入・運用した。

3. セミナー・説明会の開催

・平成 20 年 7 月 10 日(木)

当院職員及び地域連携医療施設関係者を対象とした臨時リトリートカンファランスを開催した。

テーマ：治験（臨床試験）の推進にかかわる IMCJ の取り組みと PMDA による医薬品の承認審査

外部講師：望月 靖（PMDA・審議役）

佐藤淳子（PMDA・審査役）

参加者：80 名

・平成 21 年 1 月 9 日（金）

製薬企業（治験依頼者）を対象とした受託研究取扱いに関する説明会を開催した。

特別講演：「改正 GCP に伴う安全性情報の取扱いについて」

講師：古川裕之（金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター・副センター長）

参加者：110名

D. 考察

大規模治験ネットワークより紹介された治験については、実際に受託契約締結まで至った件数は今のところ少ない。しかしながら、契約した治験依頼者から別の治験を直接依頼されることもあり、今年度は受託件数が増加した。積極的に参加希望を提出していることは、治験依頼者に対するアピールになっていると考える。

また、医薬品 GCP 省令が一部改正され、治験依頼者から対応を求められているが、当院では速やかに対応することができた。特に、議事要旨の公表は全国に先駆けて実施し、モデル的役割を果たせたものとする。

E. 結論

当院における治験の実績向上のため、各種の方策を検討・実施した。今年度は、昨年比で受託件数が増加したが、今後も引き続き実績向上のための方策を検討・実施する必要がある。

F. 研究発表

特記すべきものなし。

G. 研究発表

1.論文発表 なし 2.学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得 なし 2.実用新案登録 なし
3.その他 なし

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	出版年	ページ
上村直実	臨床研究におけるEBM,臨床研究の意義と実践	桐野高明	初期臨床で身につけたい臨床研究のエッセンス	国立国際医療センター	東京	2008	3-12
上村直実	胃良性上皮性腫瘍	菅野健太郎 上西紀夫 井廻道夫	消化器疾患：最新の治療	南江堂	東京	2009	159-161
上村直実	内科疾患ガイドライン活用法	寺島裕夫	臨床手技の完全解説	医学通信社	東京	2008	195-199
加藤規弘	遺伝子とアンチエイジング(抗加齢)医学：動脈硬化関連遺伝子	日本抗加齢医学会専門医・指導士認定委員会	アンチエイジング医学の基礎と臨床	Medical View	東京	2008	26-28
新保卓郎	「原因不明の腎不全？」「異文化コミュニケーション」	松村理司 酒見英太	診断力強化トレーニング	医学書院	東京	2008	53-55
木村昭夫	外傷初期診療ガイドライン	日本外傷学会初期診療ガイドライン編集委員会	外傷初期診療ガイドライン改訂第3版	へるす出版	東京	2008	5-12

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fock KM, Chiba T, Uemura N, et al.	Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention.	<i>J Gastroenterol Hepatol.</i>	23	351-365	2008
Uemura N, Inokuchi H, Serizawa H, et al.	Efficacy and safety of omeprazole in Japanese patients with nonerosive reflux disease.	<i>J Gastroenterol</i>	43	670-678	2008
Fukase K, Uemura N, et al.	Effect of eradication of <i>Helicobacter pylori</i> on incidence of metachronous gastric carcinoma after EMR.	<i>Lancet</i>	372	392-397.	2008
Akiyama J, Uemura N.	Intestinal metaplasia subtype and gastric cancer risk.	<i>J Gastroenterol Hepatol.</i>	24	4-7	2008

上村直実	日本ヘリコバクター学会ガイドライン 2009, 除菌治療の適応疾患	Helicobacter Research	12	392-398	2008
Serizawa M, Kato N, et al.	Association between PRKCH gene polymorphisms and subcortical silent brain infarction.	Atherosclerosis	199	340-345	2008
Kato N, et al.	Systemic evaluation of gene expression changes in major target organs induced by atorvastatin.	Eur J Pharmacol.	584	376-389	2008
新保卓郎、石塚直樹	臨床研究支援センターの機能と役割	日本臨床	66 (増刊号8)	32-37	2008
新保卓郎、他	既存のデータを報告としてまとめる方法	EBMジャーナル	9	112-117	2008
Goto M, Shimbo T, et al.	Influence of loxoprofen use on recovery from naturally acquired upper respiratory tract infections: a randomized controlled trial	Intern Med.	46	1179-1186	2007
Nanri A, Mizoue T	Dietary patterns and A1C in Japanese men and women	Diabetes Care	31(8)	1568-1573	2008
Mizoue T, et al.	Alcohol drinking and colorectal cancer in Japanese: a pooled analysis of results from five cohort studies	Am J Epidemiol	167(12)	1397-1406	2008
Mizoue T, et al.	Calcium, dairy foods, vitamin D, and colorectal cancer risk: the Fukuoka Colorectal Cancer Study	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev	17(10)	2800-2807	2008
Kato H, Kimura A, Sasaki R, et al.	Cervical Spinal Cord Injury without Bony Injury: A multicenter retrospective study of emergency and critical care centers in Japan.	J Trauma	65	373-379	2008
木村昭夫	日本外傷学会による臨床的研究活動支援の提言—過去21年間における研究報告の分析から	日外傷会誌	23	20-22	2009
萩原佑亮, 木村昭夫、他	気管挿管を必要としない急性医薬品中毒の患者に対する活性炭投与の意義	日救急医会誌	20	67-76	2009