

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(7月31日付)

平成20年厚生労働省告示第415号

全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定。(介入研究と観察研究・後援と非後援)
- 観察研究のインフォームド・コンセント、機体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定を整備。

研究者等の責務

- 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ。
- 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。
- 複製性を有する介入研究については、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録を求める。

臨床研究機関の長の責務

- 複製性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象、不具合等については、対処内容の公開及び、その内容の厚生労働大臣等への報告を求める。
- 全ての臨床研究において、重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表及び厚生労働大臣等への報告を求める。

倫理審査委員会

- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能となる。(現指針では、臨床研究機関が小規模の場合に限っている。)
- 倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努めることとする。
- 倫理審査委員会については、定められた事項について、年一回、厚生労働大臣等への報告を求める。

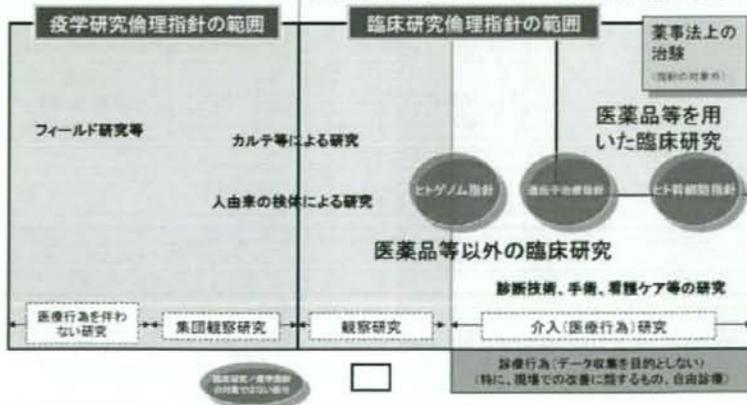
その他(指針周辺の検討事項)

- 臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社とも相談し、治験と同等の保険の商品化に向けて検討をいただいている。

臨床研究からみた各指針の範囲

- 以下の目的の研究、ただし、薬前、投薬等の医療行為を伴う介入研究を除く。
- 人の疾病の成因及び病態の解明
  - 疾病の予防及び治療の方法の確立

- 医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。)
- 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善。
  - 疾病原因及び病態の理解
  - 患者の生活の質の向上

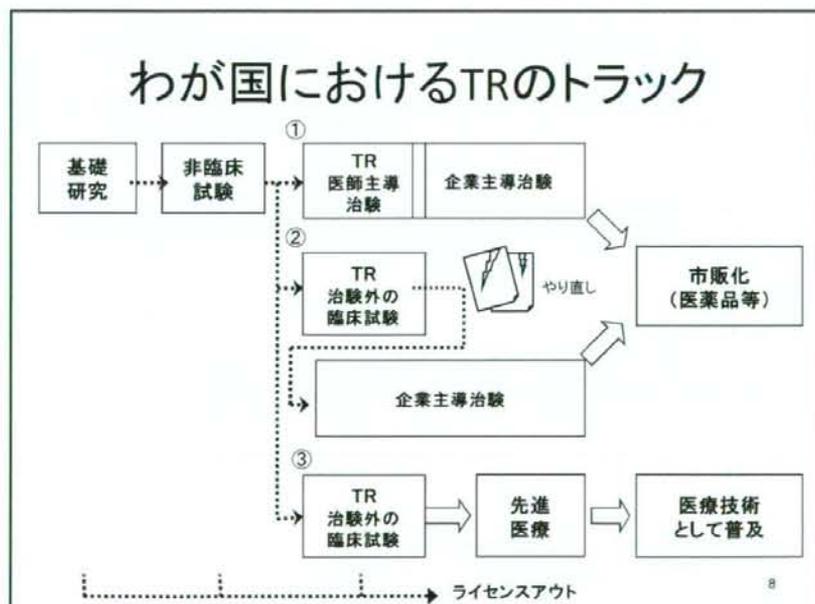


### 指針 vs. 高度医療 vs. 治験

	一般臨床研究	幹細胞臨床研究	高度医療	治験
根拠	厚労省告示		医政局長通知	薬事法
	臨床研究倫理指針	幹細胞指針		
届出/許可	機関の長	機関の長、厚労省	機関の長、厚労省	機関の長、厚労省
未承認/適応外薬	不可	不可	可	可
試験物のグレード	言及無し	GMP水準 1314号通知	言及なし	GMP, GLP 1314号通知
安全性試験				
DM		言及無し	要	要
モニタリング		要	要	要
SAE報告	機関の長→厚労省	機関の長→厚労省	機関の長→厚労省	機関の長、厚労省
補償	要*	有無、内容説明	要*	要
総括報告	機関の長*	機関の長、厚労省	機関の長*	厚労省
文書保存	言及無し	10年以上	適切に	5年以上
厚労省の調査	可能性有*	可能性有	可能性有	有

(\* H21.4~)

### わが国におけるTRのトラック



## TRのハードル

### 知財

- 特許出願前に学会発表されていた
- 他者の特許に抵触することが判明した
- 特許が複数のTLOに分散していた



### 製剤

- 作れない／スケールアップができない
- 準備に費用・労力・時間が足りない  
(低分子・ペプチド:5000万～1億円、蛋白:2～3億円)

### 臨床試験

- マンパワー、体制、ノウハウがない
- 被験者が確保できない

9

## 保険外併用療養費制度

H18年10月～

### 評価療養

(保険導入のための評価を行うもの)

### 選定療養

(保険導入を前提にしないもの)

<p><b>医療技術</b></p> <p>・先進医療 (高度医療を含む)</p>	<p><b>医薬品・医療機器</b></p> <p>・医薬品の治験にかかる診療 ・医療機器の治験にかかる診療 ・薬価基準収載前の承認医薬品の投与 ・保険適用前の承認医療機器の使用 ・承認基準に収載されている医薬品の適応外使用</p>	<p>・快適性・利便性に係るもの ・医療機関の選択に係るもの ・制限回数を超える医療行為</p>
---	--	--

10

## 企業治験のコスト

モデル：抗がん薬第Ⅲ相ランダム化試験、合計300症例、登録2年、追跡3年

経費項目	比率(%)	金額(億円)
モニター	43	5.9
医療機関への謝礼	23	3.3
事務局	9	1.3
データ管理	6	0.8
品質確保	6	0.8
安全性	6	0.8
会議、交通費等	4	0.5
監査	3	0.5
症例登録センター	2	0.3
解析、報告書	1	0.2
合計	100	14.2

(社内人件費を除く)

薬剤疫学2005;10:70

11

## 臨床試験の合理化

- 目的に応じた実施計画の取り決め
  - 試験デザインの最適化
  - 診療に必要なデータと臨床試験に必要なデータとの分離
  - 診断～治療～データの精度のバランス化
  - 法規制(GCP vs. 非GCP)
- ITシステムの利用促進
  - 省力化、低コスト化、自動化
- モニタリング体制の革新

12

## バランス感覚の重要性

データのクオリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効果判定データ vs. 品質管理データ</li> <li>・ SDV+監査 vs. セントラルモニタリング vs. 担当医任せ</li> <li>・ PCPシートの回収 vs. 服薬手帳 vs. 問診</li> <li>・ 全ての監査証跡 vs. 一部の監査証跡 vs. 担当医任せ</li> </ul>
診断のクオリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 全例レビュー vs. ランダム抽出レビュー vs. 担当医任せ</li> <li>・ 診断根拠の収集 vs. 診断規準の明確化 vs. 担当医任せ</li> </ul>
治療のクオリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厳格な治療手順 vs. 実態優先 vs. 担当医任せ</li> </ul>
セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電子証明書 vs. ID/PWワード</li> <li>・ SSL認証 vs. 非暗号化通信</li> <li>・ オラクル/SQL vs. 汎用ソフト</li> </ul>
運営コスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外部委託 vs. 自己努力</li> </ul>
個人情報保護	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 匿名性 vs. 識別性</li> </ul>



13

### 医療技術実用化総合研究事業

## 臨床研究実施複合体のハブ機能としての 相談サービス業務の提供と関連人材養成

### 背景

治験外臨床試験／研究の品質を確保する必要性の増大

- 各種医学研究指針の策定／改訂
- 高度医療評価制度の創設
- 臨床試験登録制度の開始

### 目的

全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備すること

14

## 主要実施項目

1. 臨床研究に関する相談体制の整備
  - 大学等の研究者を対象とする臨床研究の相談体制を整備する。
2. プロトコル作成支援体制の整備
  - プロトコルテンプレートシステム(標準書式、雛形文書、留意事項を含む)を改訂し、大学等の研究者に提供する。
3. 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成
  - 相談業務のOJTを通じ、また、大学等の研究者にプロトコル雛形文書の改訂に参加いただくことで人材育成を図る。

15

## 臨床研究に関する相談体制の整備

### 平成20年度

- ・ 相談事務局の立ち上げ、相談業務の仕様検討
- ・ CRO・SMO業務受託調査(約50社)
- ・ 臨床研究指針に対するQ&A集(案)の整備(約400問)

### 平成21年度

- ・ 相談業務の実施
  - 臨床試験文書作成要領、R&Dデータシート等の利用
  - DMや統計解析の実務を行なう企業等の情報提供
- ・ Q&A集の完成・公開、Q&A実例の追加
- ・ プロトコルチェックリストの作成

### 平成22年度

- ・ 相談業務体制の強化

16

## 臨床試験文書作成要領



## R&Dデータシート

R & Dデータシート。

初版記載日: 平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

最終更新日: 平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。

施設名: \_\_\_\_\_ 施設内整理番号: \_\_\_\_\_

プロジェクト責任者: (所属) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_

プロジェクトマネージャー: (所属) \_\_\_\_\_ (氏名) \_\_\_\_\_

(e-mail: \_\_\_\_\_) (Tel: \_\_\_\_\_) (Fax: \_\_\_\_\_)

進行状態 (いずれかを選択)。

進行中、 中止 (中止決定日: 平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日)。

(中止の場合、その主たる理由: \_\_\_\_\_)

データ項目 (表紙以降、記載できない項目には「未定」「未実施」等と記入する)。

- |             |                      |
|-------------|----------------------|
| 1. 試験物の名称   | 6. 非臨床試験成績           |
| 2. 開発目標     | 7. 臨床試験の概要           |
| 3. 開発スケジュール | 8. 企業との連携・利益相反状況     |
| 4. 加時権の確保状況 | 9. 医療行政・規制当局対応状況     |
| 5. 試験物の概要   | 10. 製品化 (標準医療化) イメージ |

## スタディデザイナー (Ver.1)



19

## 平成20年度進捗状況

- 研究相談事務局の設置
- 相談資料管理システムの整備
- CRO・SMOの調査
- 「臨床研究に関する倫理指針」想定Q&A案の作成
- プロトコルテンプレート改訂チームの編成
- プロトコルテンプレートシステムの仕様決定
- 医学研究指針集の作成
- OJT研修生の公募

20

## プロトコル作成支援体制の整備

研究分担者 手良向 聡 京都大学医学部附属病院探索医療センター 准教授

### 研究要旨

京都大学と臨床研究情報センターが共同で整備したプロトコルテンプレート（標準書式、注意事項、推奨表現を含む）とそれを格納するシステムを改訂して大学等の研究者に提供するため、平成20年度、システムの仕様を決定した。平成21年度は、プロトコルテンプレートの改訂とシステム開発を終了し、適切な管理の下にインターネットから利用できるようにする。それによって、プロトコル開発の省力化とその品質確保に役立つことが期待される。

### A. 研究目的

臨床試験実施計画書（Clinical Trial Protocol；以下、プロトコル）とは、臨床研究・試験に必須の文書であり、その作成目的は、1) 計画を明文化し、科学的・倫理的審査を受けるため、2) 実施関係者に内容・手順を伝達し、試験の質を一定に保つため、3) 計画と実施結果の差異を明らかにすることにより、試験の質を評価するため、である。臨床研究情報センターでは、プロトコルの標準的なフォーマットとその各項目に対する推奨表現と注意事項を整備し、それをデータベース化して利用している（特願2004-105261、PCT/JP2005/006059）。しかし、最近の各種医学研究指針の策定・改訂や高度医療制度の創設に伴い、本システムに格納された推奨表現の見直しが必要な時期にきている。これに必要な改訂を加えるとともに、適切な管理の下、インターネットを通じて研究者に提供する。

### B. 研究方法

京都大学探索医療センター検証部と臨床研究情報センターが共同で整備したプロトコルテンプレートとそれを格納するシステムを改訂し、大学等の研究者に提供する。まず、本プロトコルテンプレートの改訂チームを編成するとともに、それを適切な管理下でインターネットから提供するためのシステムを設計する。次に、プロトコルテンプレートの改訂とシステムの開発を終了し、それらの運用を開始する。さらに、本テンプレートとシステムの問題点を抽出して必要な改訂を加える。

### （倫理面への配慮）

本研究はプロトコルテンプレートとそのシステム開発に関するものであり、研究自体が健康被害を与えることはない。しかしながら、作成されるプロトコルテンプレートが「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」およびその他の医学研究関連指針に準拠していることが最低要件である。

### C. 研究結果

#### i) プロトコルテンプレートの改訂

臨床研究を開始するためには、必要事項を網羅したプロトコルが必須である。また、研究を円滑に進めるためにプロトコルに記載すべき内容はほぼ決まっており、研究のプロセスに即してそれらを整然と記載する必要がある。しかし、精密なプロトコルの作成には高度の専門知識とノウハウを要し、多大な労力と時間を要するのが常である。

こうした中、臨床研究情報センターでは、プロトコルを効率的に作成するための標準書式・推奨表現・注意事項を整備し、プロトコルテンプレートとして利用している（未公開）。本テンプレートはランダム化比較試験（治験ではない臨床試験）を適正に実施する上で不可欠な事項が標準書式（章・節・項の3段階）とともに整理されており、それぞれについて数項目の注意事項と推奨表現が記載されている（全25章、合計116頁）。また、本テンプレートは、それを適切にカスタマイズすることで、他のタイプの臨床研究にも利用することができる。

なお、本プロトコルテンプレートは、平成15～16年にかけて京都大学探索医療センター検証部と臨床研究情報センターとが莫大な労力をかけて共同で整備したものである。改訂を経て、現在は第2.1版の状態にある。これを利用することで、京都大学探索医療センターや臨床研究情報センターで支援するプロトコルの開発期間が大幅に短縮されただけでなく、その高品質化と標準化が図られた。

最近の各種医学研究指針の策定・改訂や高度医療制度の創設にあわせてこれを改定し、適切な管理下で大学等の研究者に提供するため、平成21年3月7日にプロトコルテンプレート作成会議を召集した。本会議には、全国から約40名の臨床試験専門家（医師、生物統計家、データマネジャー、プロジェクトマネジャー、薬事専門家等）が出席し、参加者に本改訂プロジェクトへの参加を依頼した。すなわち、プロトコルテンプレートの改訂に必要なチームが編成され、平成21年度の実作業にむけた準備が終了したことになる。

#### ii) プロトコルテンプレートシステムの開発

臨床研究情報センターでは、上述のプロトコルテンプレートをデータベース化し、ソフトウェアとして利用している（スタディデザイナーと命名）。ただし、現在のシステムは改良の余地が大きく、ネットワークにも対応していない。こうした中、本システムの使い勝手を向上させるとともにサーバーアプリケーション化し、大学等の研究者にもインターネットから利用していただくことを計画した。そのため、平成20年度、本システムをネットワーク対応化するための設計を完了した。本システムを利用する研究者は有効期限付きのID/PWにてシステムにアクセスし、そこで表示される注意事項に留意しつつ、推奨表現を利用してプロトコルを作成することになる。また、本システムにはプロトコルのフォーマット機能が付与することにしており、書式整備にかかる作業の軽減が期待される。平成21年度、今年度に策定した設計に基づいて開発を開始する。

#### D. 考察

平成21年度には、本年度に策定した計画に

基づいてプロトコルテンプレートを改訂する。具体的には、全体を17部分に分け、各部分で豊富な経験を有する臨床試験専門家にレビュー・修正・追記を依頼する。その際、各部分について複数名の専門家を割り当て、その1名が取りまとめを行なうことで品質の向上を図る。また、平成20年度に策定した設計書に基づいてプロトコルテンプレートシステムのサーバーアプリケーション化を完了し、ネットワーク対応にする。同時に、本テンプレートとシステムの利用方針を決定し、適切な管理の下に大学等の研究者に提供する。

平成22年度には、プロトコルテンプレートを再度精査し、必要な改訂を加える。また、そのシステムの保守・運用とユーザ管理業務を継続するとともに、問題点を抽出して必要なバージョンアップを行なう。

本プロトコルテンプレートとシステムを利用することで、研究者は必要事項を網羅した精密なプロトコルを比較的短時間で作成できるようになり、プロトコル開発の省力化とその品質確保・標準化に役立つことが期待される。

#### E. 結論

プロトコルテンプレートとそれを格納するシステムを改訂して大学等の研究者に提供することで、プロトコル開発の効率化とその品質確保に役立つことが期待される。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
該当無し
2. 学会発表  
該当無し

#### H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

## プロトコル作成支援体制の整備

平成20年度厚生労働科学研究  
「臨床研究実施複合体のハブ機能としての  
相談サービス業務の提供と関連人材育成」

分担研究者:手良向聡(京都大学探索医療センター)

1

## プロトコルとは？

### ● 臨床試験/研究実施計画書

- Clinical trial/study protocol

### ● 作成の目的

- 計画を明文化し、科学的・倫理的審査を受けるため
- 実施関係者に内容・手順等を伝達し、試験の質を一定に保つため
- 計画と実施結果の差異を明らかにすることにより、試験の質を評価するため

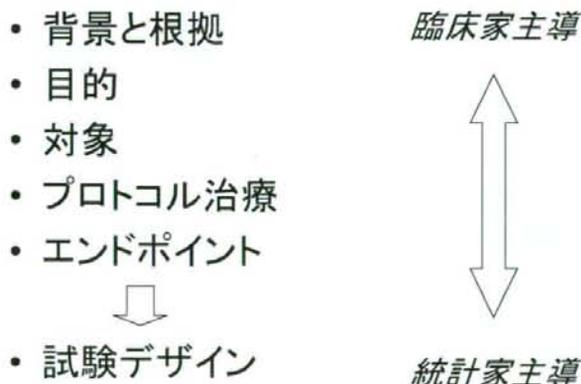
2

## プロトコルテンプレートの章立て

- |                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| 0. 概要                 | 13. 統計学的考察        |
| 1. 目的                 | 14. 症例報告書の記入と提出   |
| 2. 背景と根拠              | 15. 研究管理          |
| 3. 薬物・機器情報            | 16. 各種委員会         |
| 4. 診断基準と病期・病型分類       | 17. 倫理的事項         |
| 5. 適格規準               | 18. 試験の費用負担       |
| 6. 説明と同意              | 19. プロトコルの改訂      |
| 7. 登録・割付              | 20. 試験の終了と早期中止    |
| 8. 治療計画               | 21. 記録の保存         |
| 9. 有害事象の評価・報告         | 22. 研究成果の帰属と結果の公表 |
| 10. 観察・検査・報告項目とスケジュール | 23. 研究組織          |
| 11. 目標症例数と試験期間        | 24. 文献            |
| 12. 評価項目の定義           | 25. 付録            |

3

## プロトコルの核心—医療的・科学的妥当性



4

## 質管理とは？

- 治療の質管理
  - 治療計画
    - プロトコル治療
    - 用量・スケジュール変更規準
    - 治療の中止
    - 併用治療・支持療法
    - 後治療
  
- 評価の質管理

5

## 評価の質管理

- 診断基準と病期・病型分類
- 適格規準
- 登録・割付
- 有害事象の評価・報告
- 観察・検査・報告項目とスケジュール
- 目標症例数と試験期間
- 評価項目の定義
- 統計学的考察
- 症例報告書の記入と提出
- 研究管理
- 各種委員会
- 研究組織

6

## 倫理・法的配慮

- 説明と同意
- 倫理的事項
  - 遵守すべき諸規則
  - 説明文書・同意書(様式)の作成と改訂
  - 個人情報の保護
- 試験の費用負担
- プロトコルの改訂
- 試験の終了と早期中止
- 記録の保存
- 研究成果の帰属と結果の公表

7

## 全体計画

- 臨床研究情報センターでは、プロトコルの標準フォーマットとその各項目に対する雛形文書と留意事項を整備し、データベース化して利用している
- 本システムを適切な管理下で研究者に提供することで、プロトコル作成の効率化と臨床試験の標準化を図る

8

## 平成20-21年度

- 最近の各種医学研究指針の策定・改訂や高度医療制度の創設を受け、プロトコル雛形文書の改訂を進め、その作業を完了する
- プロトコルテンプレートシステムのサーバーアプリケーション化を完了し、ネットワーク対応にする

9

## プロトコルテンプレート：経緯

- 2004.7 プロトコルテンプレート(第III相臨床試験用)初版
  - 留意事項+推奨表現/雛形文書
  - by 京大TRC&神戸TRI (非公開)
- 2005.1 臨床研究実施計画書作成要領(留意事項のみ)
  - by 京大TRC&神戸TRI (公開)
- 2005.3 「スタディデザイナー ver.1」完成
- 2006.11 治験実施計画書作成要領(留意事項のみ)
  - by 京大TRC(公開)
- 2007.3 プロトコルテンプレート(第III相臨床試験用)最新2.1版
- 2008.9 観察研究実施計画書作成要領(留意事項のみ)
  - by 京大TRC(公開)

10



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

臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

研究分担者 松山 晃文 大阪大学医学部附属病院未来医療センター 特任准教授

研究要旨

人材を広く育成するための基礎資料として、平成20年度、厚労省等から出されている医学研究関連指針をまとめて製本化した。また、これを全国の大学と国公立病院に送付し、関係部門への配布を依頼した。今後、相談業務のon-the-job training (OJT) を通じ、また、大学等の研究者にプロトコルテンプレートの改訂に参加いただくことで、臨床研究を適切に評価して相談に対応し得る人材の育成を図る。

A. 研究目的

臨床研究を適切かつ迅速に推進するため、本研究費補助金により行う相談業務でのOJTを通じて、また、大学等の研究者にプロトコルの評価とその雛形文書等の改訂に参加いただくことで、臨床研究の相談に適切に対応し得る人材の養成を進める。

B. 研究方法

研究相談でのon-the-job training (OJT) や大学等の研究者にプロトコルテンプレートの改訂作業に参加いただくことで、臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材の育成を図る。平成20年度、それに向けた準備を整え、平成21年度より実行に移す。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究を評価し、研究の相談に応じ得る人材育成に関するものであり、研究自体が健康被害を与えることはない。しかしながら、臨床研究の成果は、それが真実であるとして医療に還元されることから、関与する研究者、支援者には高い倫理性が希求される。臨床研究関連指針のみならず、ヘルシンキ宣言（ソウル改訂）も順守して相談業務を行う

C. 研究結果

i) テンプレート改訂作業を通じた人材育成  
臨床研究情報センターで利用しているプロトコルテンプレートを改定して大学等の研究者に提供するため、平成21年3月7日にプロトコルテンプレート作成会議を開催

した。その中で、全国から参加した様々な分野の臨床試験専門家約40名に対し、本改訂作業への参加を依頼した。各々の専門家が、最新の情報に基づいて本テンプレートをレビュー・追記・修正することで、研究を適切に評価する人材の育成が進むと考えられる。すなわち、このテンプレート改定プロジェクトは、事実上の人材育成事業として位置付けられる。教育効果を最大化するため、これらの専門家には担当部分のみならず、テンプレート全体をもレビューしていただくことになる。

ii) 医学研究関連指針集の作成

人材を広く育成するための基礎資料として、これまでに厚労省等から出された医学研究関連指針を一覧できる形にまとめ、指針集として製本化した(2,000冊)。また、それを国内全ての大学と国公立病院に送付し(合計約900冊)、関係部門への配布を依頼した。残部については、大学等で臨床研究を行う研究者、その審査に携わる関係者、プロトコルを記述する実務担当者等に配布していく。

iii) OJT研修生の公募

臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材を育成するため、本年度、OJTとして研究相談業務に携わる人材の公募を開始した。OJTとしては、相談業務への従事だけでなく、プロトコル等の作成実務を通じて臨床研究を多面的に評価し得る能力を育成する。それによって、大学や医療機関で当該分野のリーダーとなり得る人材の養成を図る。

#### D. 考察

平成21年度には、大学等に在籍する多くの研究者にプロトコルテンプレートの改定作業に参加いただくとともに、実際のプロトコルや臨床研究に関する倫理指針Q&A集(案)のレビューを依頼することで、研究を適切に評価し得る人材の育成に資する。また、OJTとして臨床研究情報センターでの相談業務に従事する人材を公募し、職員として雇用することで人材の育成を進める。その際、相談業務への従事だけでなく、プロトコル等の作成やデータマネジメント・統計解析等の実務に参加することで、臨床研究を多面的かつ実際的に評価し得る能力の育成を図る。

平成22年度には、プロトコルテンプレートやQ&A集を最新の状態に維持するため、大学等の研究者に持続的にレビュー・修正・追記を依頼することで人材育成を継続する。また、OJTとして相談業務やプロトコル等の作成実務を通じた人材育成を進める。

こうした活動を通じて、臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材育成が進むことが期待される。

#### E. 結論

今後、相談業務のOJTを通じ、また、大学等の研究者にプロトコルテンプレートの改訂に参加いただくことで、臨床研究を適切に評価して相談に対応し得る人材の育成を進めていく。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
該当無し
2. 学会発表  
該当無し

#### H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

## 臨床研究の相談に対応し得る 人材の育成

大阪大学医学部附属病院未来医療センター  
(財)先端医療振興財団先端医療センター研究所  
松山晃文

