

それに応じた必要書類を自動的に明らかにできた。

また、Web 上に入力画面を作成したことにより、何を記載すべきかが分かりやすくなった。

## 2. 必要書類のデータベース化

申請書、研究計画書のほか、全ての申請書類をデータベースで管理することが実現された。このおかげで、業務能率が大変向上すると思われる。

## 3. 臨床研究の現状把握が良いになる

データベース検索をかけることにより、現在行われている臨床研究の内容を知り、理解することが容易となった。

## D. 考察

必要書類をデジタル化したことの最大のメリットは業務フローをデジタル・管理することから得ることができると思われる。現在は必要な書式はデータベース化されたが、業務フローはアナログのままである。そこで、本システムを次の課題として、書式のデータベース化に基づいた業務フロー管理が挙げられる。

## E. 結論

本システムを作成することにより、研究者（申請者）も倫理委員会業務管理者も、そして検索可能性による現状把握の三点が実現できたということができようが、このメ

リットをさらに活かすために、業務フローの管理を本システム上で行うことが次の課題となる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

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

## ■背景と目的

北里大学医学部・病院における臨床研究・治験体制の見直し、及び倫理委員会の組織改革へ向けて現行のウェブサイトでは利用面、管理面双方において機能不足が見受けらる。そこで、本サイトを大幅にリニューアルし研究者の利便性向上を図るとともに、より簡便に情報管理できるサイトを目指す。新たに導入される「倫理委員会支援申請システム」の入口としても位置づけ、本組織における臨床研究・治験体制と倫理委員会への研究計画の申請業務をスムーズに結ぶことも期待される。

## ■問題点と解決(主要項目)

	問題点	解決案
1	フレーム構造によるナビゲーション	フレームを廃止しHTML4.0以上の仕様とする
2	HTMLファイルのFTPによる管理(専門知識必要)	CMSを導入し一般管理者にも情報管理しやすい仕様とする
3	画面デザイン、レイアウトが利用者視点に欠ける	デザインを一新し利便性を高める
4	各委員会の役割、分類が一般研究者に不明瞭	各委員会(新部会)を判りやすく解説する
5	申請書、申請手続きが不明瞭	申請書、申請手続きを明瞭に配布、告知する
6		申請支援システムへの導入ページとする
7	議事録が委員会毎に不統一	議事録を統一フォーマットにする
8	行事、更新の告知、記録が不足	事務局からのお知らせページを制作する

## ■要件定義概要

【システム+デザイン】
1 稼働サーバー:北里大学医学部内ウェブサーバー (MacOSX)
2 CMS: MovableType5.x (CGI/PHP,Perl)
3 文法/文字コード: HTML4.01 Transitional 以上/UTF-8
4 サイトポリシー:北里大学仕様に準拠
【コンテンツ】
1 倫理委員会概要(各部会の内容、役割紹介)
2 申請について(申請方法、手続きフロー、部会振分け方法、資料ダウンロード)
3 委員会議事録(各部会議事録 リスト一覧と詳細ページ)
4 委員会ニュース(広報紙PDFの閲覧)
5 リンク集(関係団体、関係部署へのリンク)
6 事務局からのお知らせ(リスト一覧と詳細ページ)
7 申請支援システムへの導入リンク(バナーボタン)
8 お問い合わせフォーム
9 サイトマップ

※詳細仕様は別途協議により定める

## ■ システム概要書 ver. 1.0

KCRC

基本要件

全てウェブブラウザ(推奨環境Win.IE7以上)上で操作

A ユーザ認証システム		
1-2	ログイン/ログアウト	タイムアウト機能
1-1	アカウント管理	ID(5桁数字)、パスワード、氏名、所属、メールアドレス、3000人規模
1-1	ユーザー権限設定	5ユーザグループ(研究者、研究管理部、施設長、倫理委員、倫理委員事務局)
	アカウント編集	ユーザによるパスワード変更
	セキュリティ	SSL通信、他検討
B 一次申請振分システム		
2-1	振分けウィザード	設問により3パターン程度に分類
2-2	振分けシステム	チェックシート入力結果を基に管理者が部会別申請入力セット(約20)に振分け
2-1	ショートカット画面	部会別申請説明画面から直接二次入力画面へ
2-1/2-2	通知メール送付	全て入力後、管理者にメール通知/管理者設定後、申請者にメール通知
C 申請書入出力+DB登録システム (20フォーマットセット+5ステータス保存)		
2-1/2-3	申請フォーム	1File(押印は申請内容確認後、出力用紙に対面受付)
2-1/2-3	計画書フォーム	共通1File+部会別4File
2-3	説明文書見本DL	参考見本ダウンロード→添付書類4Fileアップロード
2-3	添付書類アップロード	同意書、症例報告書、薬剤・機器概要書、被験者募集、その他
2-3	通知メール送付	全て入力後、管理者に通知メール送付
	DB管理画面	HTML(PHP)-Output/DB検索 申請者、研究名、申請・承認日付、ワード一致
	ユーザブラウザ出力	HTML(PHP)-Output/申請研究一覧表示、ステータス表示
	プリントアウト出力	PDF-Output
	ステータス別保存	進捗状況毎にステータス別複製保存(差換えファイルは上書)
2-1/2-3	変更申請に伴う複製	変更申請時に原申請をコピー出力
D 修正依頼書相互入力システム		
2-5	申請時修正依頼書	(本文欄)-(指摘欄:管理者記入)-(修正内容欄:申請者記入)
3-10	審査時修正依頼書	(本文欄)-(指摘欄:管理者記入)-(修正内容欄:申請者記入)
3-9	審査時指摘事項書	倫理委員会事務局から管理者に指摘事項文書を送付
	通知メール送付	メールにアクセスURL明示
E 重要書類発行システム		
2-9	申請受理書発行	画面表示/紙出力対応(臨床研究管理部入力)
3-15	審査結果答申書発行	画面表示/紙出力対応(倫理委員会事務局入力)
4-4	結果報告書発行	画面表示/紙出力対応(押印)(臨床研究管理部入力)
	通知メール送付	メールにアクセスURL明示
F 審査フロー&ステータス管理システム		
	ステータス設定	管理者側が進捗ステータスを手動設定
	ステータス表示	ユーザ画面で進捗ステータスを表示
	フロー設定	申請書類、審査フロー(通常、迅速、利益相反、付議不要、緊急案件)の設定
	フロー表示	ユーザ画面で適用フローを表示
		カレント作業のメイン画面自動表示
		変更申請フロー(原申請をコピーし新規DB作成)
	通知メール送付	ステータス更新時に申請者にメール通知

※上記フロー、ステータス項目別途協議

## ●サーバ要件

Linux系ウェブサーバー/CPU:(2GHz×2程度)/HD容量:(500GB以上)/WebApp:apache/DB:PostgreSQL

設置場所:北里大学情報基盤センター

セキュリティ:SSL暗号化通信/ファイルサーバ(DB)をファイアウォールで分離するかどうかは要検討(外部アクセス要件)

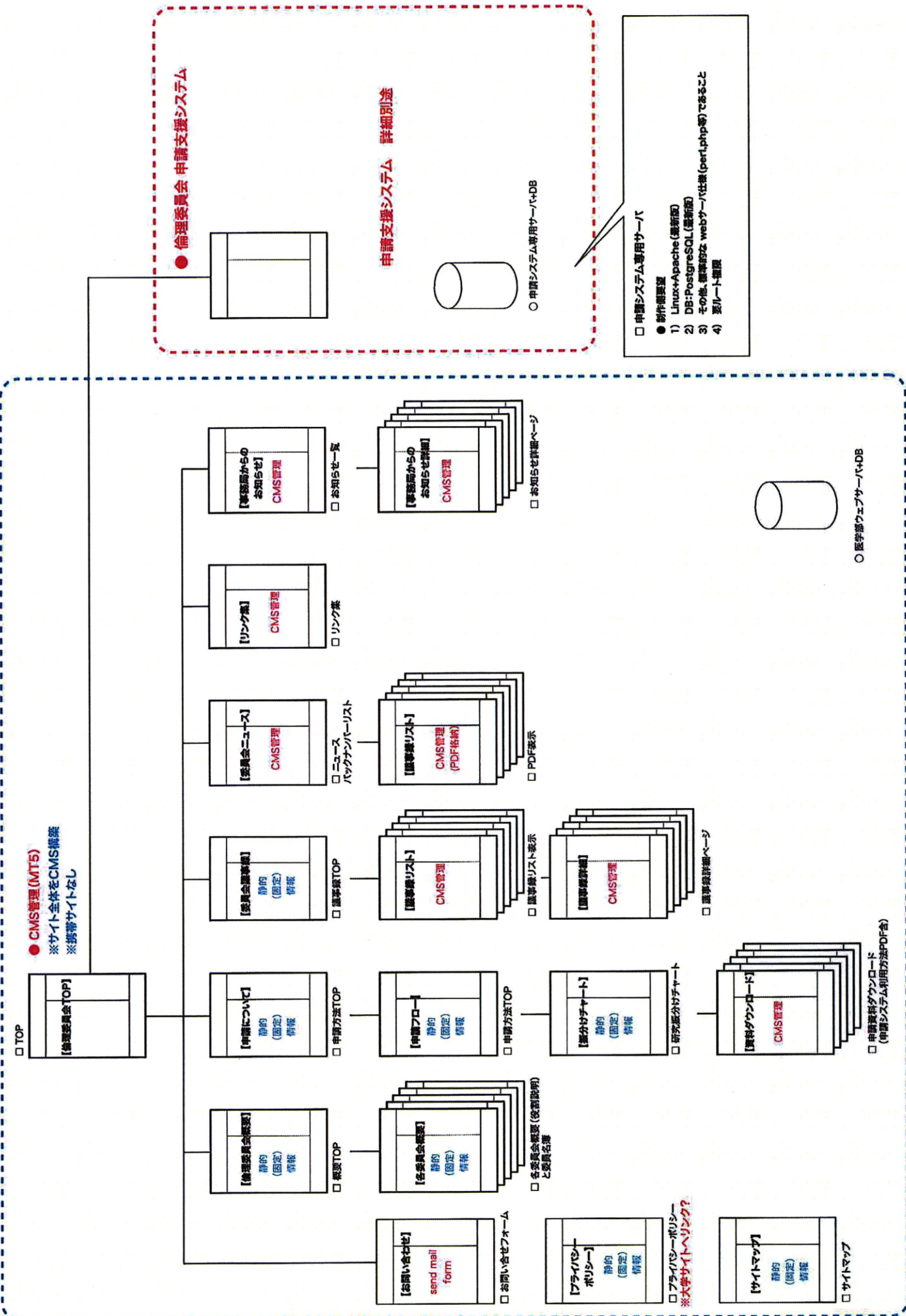
## ●申請フロー(システム稼働時)※緊急案件(従来とおりの紙申請)を除く

M受(メール受信)P受(紙書類受理)

番号	ステータス	内容	書類等	電子化	作業者			備考
					申請者	管理部	委員会	
<b>【1.ユーザー認証】</b>								
1-1	ユーザー登録	運用開始前に登録		○		○		3000人程度
1-2	ユーザー認証	利用時に認証(ログイン)	ID、パスワード	○	○			
<b>【2.申請】</b>								
2-1	一次申請	申請(一次)	申請書、研究計画書、チェックシート	○	○	M受		電子入力→申請DB登録/メール通知
2-2	振り分け	各部会に振り分け作業		○	M受	○		部会別フォーム設定/メール通知/ステータス管理
2-3	二次申請	申請(二次)	倫理委員会各部会に応じた必要書類(添付書類はアップロード)	○	○	M受		電子入力+電子化書類UL→申請DB登録/メール通知/ステータス管理
2-4	申請査定	申請内容確認		○	M受	○		問題なければ申請受付メール通知(2-7へ)不備があれば(2-5へ)
2-5	申請修正依頼	不備による申請修正依頼	申請修正依頼書	○	M受	○		修正依頼書(指摘事項)入力/メール通知
2-6	再申請	再申請	申請書類一式、申請修正依頼書	○	○	M受		2-4へ
2-7	申請受付(1)	申請書印刷	申請書	●		○		印刷機能
2-8	申請受付(2)	申請書押印		—	○押印	P受		対面受付
2-9	申請受付(3)	申請受理(申請済)	申請受理書	●	P受	○		申請受理書発行/ステータス管理
<b>【3.審査】</b>								
3-1	事前審査準備(1)	電子閲覧設定		○		○	M受	事前審査時は不要
3-2	事前審査準備(2)	印刷	事前審査用	●		○		
3-3	事前審査	事前審査(臨床研究管理部)		—		○		<管理部事前審査>問題なければ本審査(3-8)へ
3-4	事前修正依頼	指摘事項の計画修正依頼	計画修正依頼書	○	M受	○		修正依頼書(指摘事項)入力/メール通知
3-5	事前修正提出	修正済資料等提出	修正資料等差換、計画修正依頼書	○	○	M受		
3-6	本審査準備(1)	電子閲覧設定(関係者)		○		○	M受	
3-7	本審査準備(2)	印刷	審議会資料	●		○	P受	【委員会へ諮問】
3-8	本審査	本審査		—			○	【各部会審議】問題なければ答申(3-15)へ
3-9	本審査指摘	本審査(計画修正)指摘	本審査(計画修正)指摘書	○		M受	○	本審査(計画修正)指摘書入力/メール通知
3-10	計画修正依頼	指摘事項の再計画修正依頼	計画修正依頼書	○	M受	○		修正依頼書(指摘事項)入力/メール通知
3-11	計画修正提出	再修正済資料等提出	修正資料等差換、計画修正依頼書	○	○	M受		
3-12	再審査準備(1)	電子閲覧設定(関係者)		○		○	M受	
3-13	再審査準備(2)	印刷	審議会資料	●		○	P受	【委員会へ再諮問】
3-14	再審査	本審査		—			○	【各部会審議】
3-15	審査結果答申	審査結果答申	審査結果答申書	○		M受	○	【施設長へ答申】審査結果答申書入力/メール通知
<b>【4.審査結果報告】</b>								
4-1	三長報告準備	答申書印刷	審査結果答申書	●		○		
4-2	三長報告	答申の報告	審査結果答申書	—				管理部→施設長へ
4-3	三長判断	研究開始許可答申の判断→「許可答申」に押印		—				施設長→管理部 研究開始不可の答申の場合は「閲覧」印
4-4	結果通知(1)	結果通知書(DB登録)	結果通知書	○	M受	○		結果報告書類をDB登録/メールで申請者に通知
4-5	結果通知(2)	結果通知書発行	結果通知書	○	P受	○		紙で申請者に発行

●電子ファイルを紙出力

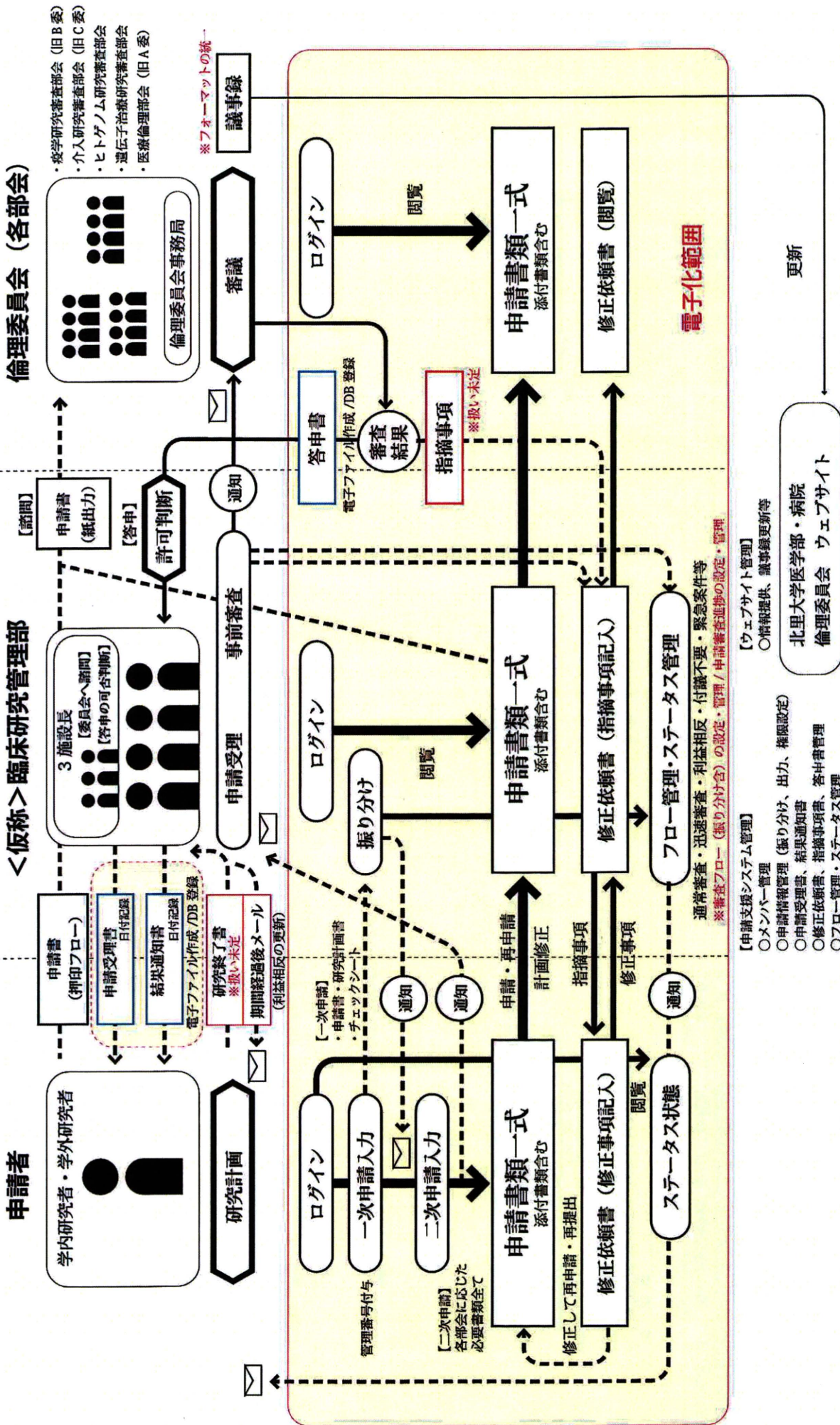
【5.議事録】ウェブサイト作業フローに記す



北里大学医学部・病院 倫理委員会 申請支援システム  
システム概念図\_ver1.0

KCRC

※緊急案件については、従来とおりの紙申請も可能



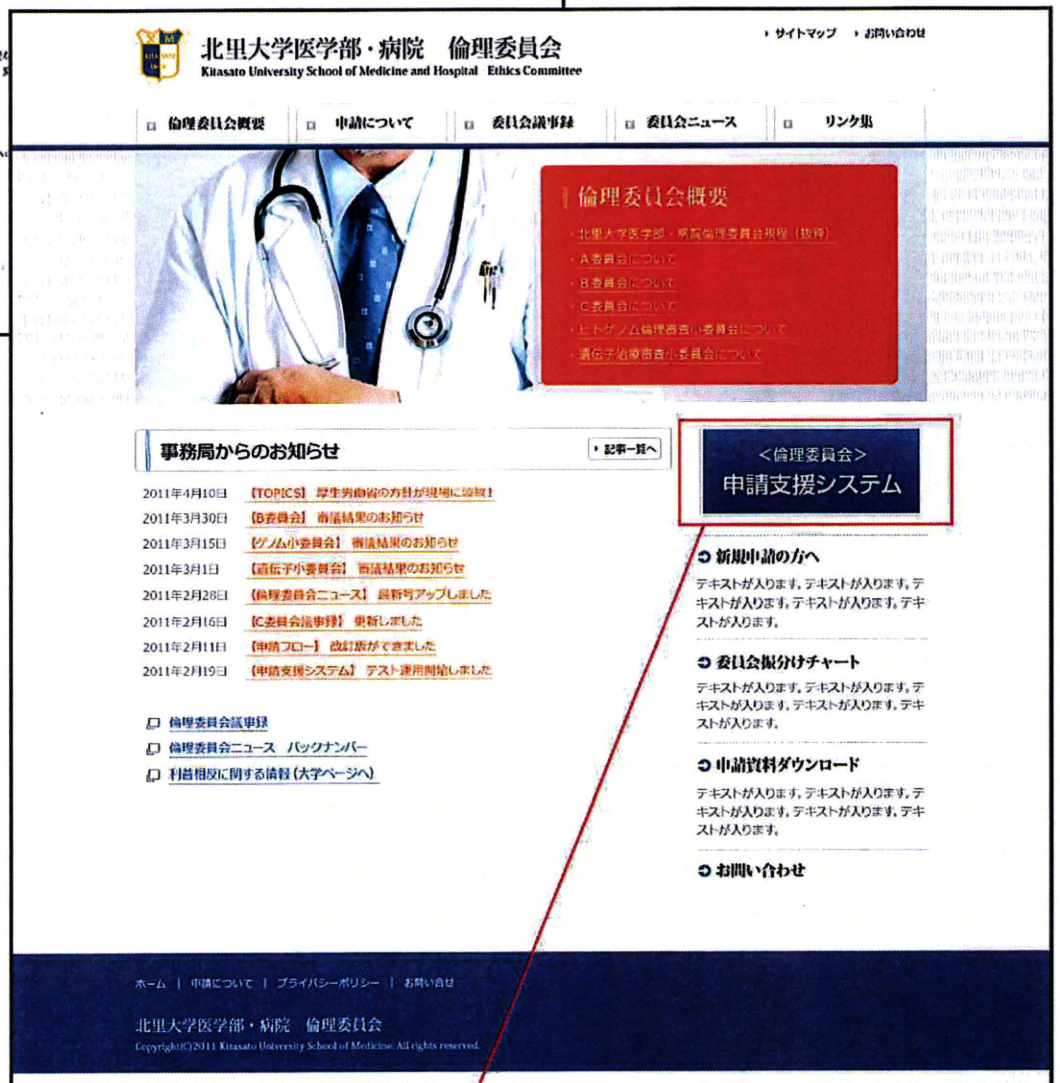
□ 01 ウェブサイトのリニューアル

title :

▼ 現行のウェブサイト画面



▼ リニューアル画面



申請支援システムへの入口

# 研究成果の刊行に関する一覧表



平成 22 年分 研究成果の刊行に関する一覧表

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
熊谷雄治	フェキソフェナジン塩酸塩の使用実態下における小児及び成人での母集団薬物動態及び安全性の検討	TDM 研究	27(1)	25-32	2010
Y. Kumagai	Microdose study of a P-glycoprotein substrate, fexofenadine, using a non-radioisotope-labelled drug and LC/MS/MS	JOURNAL OF CLINICAL PHARMACY AND THERAPEUTICS	35(2)	169-175	2010
熊谷雄治	日本人健康成人を対象としたアプレピタント及びデキサメタゾン併用時におけるアザセトロン塩酸塩（セロトーンR 静注液 10mg）の薬物動態試験	診療と新薬	47 (12)	11-17	2010
Kochi M, Ichikawa W, Meguro E, Shibata H, Fukui T, Nagase M, Hoshino Y, Takeuchi M, Fujii M, Nakajima T	Phase II study of FOLFOX4 with “wait and go” strategy as first-line treatment for metastatic colorectal cancer	Cancer Chemotherapy and Pharmacology	Online		
Sato R, Watanabe H, Genma R, Takeuchi M, Maekawa M, Nakamura H	ABCC8 polymorphism (Ser1369Ala): influence on severe hypoglycemia due to sulfonylureas	Pharmacogenomics	11(12)	1743-50	2010
Nakashima K, Narukawa M, Kanazu Y, Takeuchi M	Differences Between Japan and the United States in Dosages of Drugs Recently Approved in Japan	J Clin Pharmacol			2010
H. Taniguchi, M. Ebina, Y. Kondoh, T. Ogura, A. Azuma, M. Suga, Y. Taguchi, H. Takahashi, K. Nakata, A. Sato, M. Takeuchi, G. Raghu, S. Kudoh, T. Nukiwa, and Pirfenidone Clinical Study Group in Japan	Pirfenidone in idiopathic pulmonary fibrosis: A phase III clinical trial in Japan	Eur Respir J	35	821-829	2010

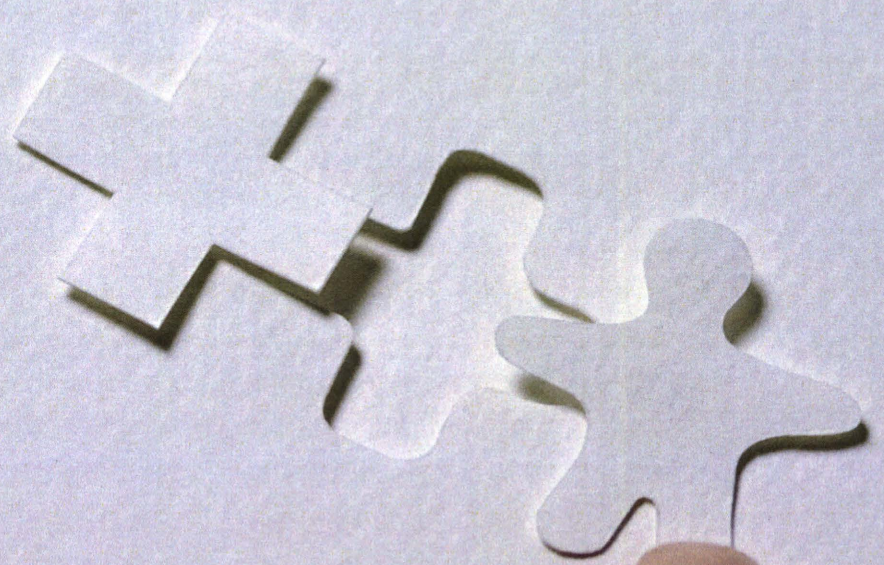
諸星康雄, 金井孝夫, 池田憲昭, 竹内昭博, 逸見治, 他	ウサギ急性冠症候群 (ACS) モデルⅢ-3, 左冠動脈閉塞後の心電図, 仰臥位と側臥位における電極装着部位と心電図変化	心電図	31. SUPPL. 1	S-1-3	2011
逸見治, 宮原英夫, 後藤寛司, 他	日本人健康若年男子の安静時心電図における QT 基準値の下限	心電図	31. SUPPL. 1	S-1-4	2011
O Hemmi, H Miyahara, et al	Estimation of lower limit of the reference value of QT interval in healthy young Japanese men using the boot strap method	ISCE		20	2011
Zhang Y, Lin X, Wang G, et al.	Neuraminidase and hemagglutinin matching patterns of a highly pathogenic avian and two pandemic H1N1 influenza A viruses.	PLoS One.	5(2)	e9167	2010
Kanai A, Wang G, Hoshi K, Okamoto H.	Effects of intravenous prostaglandin E1 on pain and body temperature in patients with post-herpetic neuralgia.	Pain Med.	11(4)	609-16	2010
Ryuge S, Sato Y, Wang G, et al.	Prognostic Significance of Nestin Expression in Resected Non-Small Cell Lung Cancer.	Chest.	139(4)	862-9	2011
Hidaka H, Nakazawa T, Wang G, et al.	Reliability and validity of splenic volume measurement by 3-D ultrasound.	Hepato Res.	40(10)	979-88	2010
Kato H, Yamashita K, Wang G, Sato T, Nakamura T, Watanabe M.	Anastomotic Leakage Contributes to the Risk for Systemic Recurrence in Stage II Colorectal Cancer.	J Gastrointest Surg.	15(1)	120-9	2011
Shimizu M*, Wada K*, Wang G*, Kawashima M, Yoshino Y, Ohta H, Miyaoka H, Aizawa Y.	Factors of working conditions and prolonged fatigue among teachers at public elementary and junior high school.	Industrial Health.	In Press		2010
Wang G, Bax L, Moons KGM, Satoh T, Aizawa Y.	Stability of the quality-effects model for meta-analysis.				2010
Wang G, Satoh T, Hirao T, et al.	Estimation of the future burden and cost of disease in Japan.	<i>The 20th annual scientific meeting of the Japan Epidemiological association.</i>			2010

Wang G, Nowatari M, Hoshi K, Sakamoto Y, Unno N, Satoh T,	Disease Burden and the Related Medical Cost for Children in Japan.	The 69th annual meeting of The Japanese Society for Hygiene.			2010
Satoh T, Wang G, Bax L, Hoshi K, Hemmi O, Sakamoto Y, Aizawa Y.	An international Program of Clinical Research at Kitasato University.	<i>The 21th annual scientific meeting of the Japan Epidemiological association.</i>			2011
星佳芳, 緒方裕光	第2章健康危機管理 第2章1. 健康危機管理とは?(相澤好治 監 修, 和田耕治, 太田寛 編集) 臨 床医のためのパブリックヘルス	中外医学社		11-21	2010
翻訳 星佳芳・監訳 埴岡 隆; JCOHR	水ぎせる禁煙のための介入 (2010 issue 3, Updated) Interventions for waterpipe smoking cessation. Maziak W, Ward KD, Eissenberg T. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD005549. DOI: 10.1002/14651858.CD005549.p ub2.	Minds(電子出版 <a href="http://minds.jcqh.c.o&lt;br/&gt;r.jp">http://minds.jcqh.c.o r.jp</a> )			2010
翻訳 坂本泰理・星 佳芳 監訳 中村正 和; JCOHR	禁煙促進のためのパートナーに よる支援の強化 (2008 issue 3, Updated)  Enhancing partner support to improve smoking cessation. Park EW, Schultz JK, Tudiver FG, Campbell T, Becker LA. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 3. Art. No.: CD002928. DOI: 10.1002/14651858.CD002928.p ub2.	財団法人日本医療機 能評価機構, Minds(電子出版 <a href="http://minds.jcqh.c.o&lt;br/&gt;r.jp">http://minds.jcqh.c.o r.jp</a> )			2010
木野孔司, 覚道健 治, 杉崎正志, 星 佳芳, 湯浅秀道, 松香芳三, 齋藤高, 西山暁	顎関節症の診療ガイドライン作 成における"Patient Question"収 集のための患者ボランティアに 対する個別面接調査	日本顎関節学会雑誌	22号	151-157	2010
覚道健治, 木野孔 司, 杉崎正志, 湯浅 秀道, 松香芳三, 齋 藤高, 星佳芳	GRADEシステムによる顎関節症 初期診療ガイドラインの作成	日本歯科医学会誌	29号	52-56	2010

<p>相澤好治、小倉英郎、木村五郎、熊野宏昭、中村陽一、坂部貢、長谷川眞紀、森千里、吉野博、秋山一男、角田和彦、寺沢政彦、北條祥子、水城まさみ、宮田幹夫、角田正史、星佳芳、王国琴、尾島正幸、宮島江里子、杉浦由美子、小松裕美、小沢学</p>	<p>シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究-全国疫学調査によるシックハウス症候群診断基準妥当性の検討-</p>	<p>平成22年度厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）総括研究報告書</p>			<p>2011</p>
<p>相澤好治、小倉英郎、木村五郎、熊野宏昭、中村陽一、坂部貢、長谷川眞紀、森千里、吉野博、秋山一男、角田和彦、寺沢政彦、北條祥子、水城まさみ、宮田幹夫、角田正史、星佳芳、王国琴、尾島正幸、宮島江里子、杉浦由美子、小松裕美、小沢学</p>	<p>シックハウス症候群の診断基準の検証に関する研究-全国疫学調査によるシックハウス症候群診断基準妥当性の検討-</p>	<p>平成21、22年度厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）総合研究報告書</p>			<p>2011</p>
<p>相澤好治、木戸尊将、坂部貢、伊藤俊洋、角田正史、星佳芳、宮島江里子、王国琴、岩城義啓、杉浦由美子、小松裕美、小沢学、片桐裕史</p>	<p>新築校舎における揮発性有機化合物の室内濃度測定とシックビル症候群に関する自覚症状調査.</p>	<p>平成22年度厚生労働科学研究費補助金「健康安全・危機管理対策総合研究事業（研究代表者：相澤好治）」分担研究報告書</p>			<p>2011</p>

## 研究成果の刊行物・別刷

1. 「臨床研究と医療の倫理」－治験の推進と人権保護のバランスを求めて－  
ヘルスケア・ソリューション研究シンポジウム報告書



ヘルスケア・ソリューション研究  
シンポジウム

# 「臨床研究と医療の倫理」

— 治験の推進と人権保護のバランスを求めて —

2010年 12月22日[水]

青山学院大学 青山キャンパス ガウチャーメモリアルホール5F 第13会議室

主催：北里大学医学部附属臨床研究センター

共催：北里大学・青山学院大学 戦略的大学連携支援事業

---

## はじめに

北里大学・青山学院大学 戦略的大学連携事業「ヘルスケア・ソリューション研究」では、医療をめぐるさまざまな社会問題をテーマとして活動してきましたが、今回は北里大学医学部附属臨床研究センターとの共催で、新薬開発をめぐる問題を取り上げるシンポジウムを開催する運びとなりました。

新薬承認に不可欠な我が国の臨床試験（治験）の状況は欧米と比べて、スピードやコストの面で問題があり、より効率的で速やかな試験実施の必要性が指摘されてきました。他方で、新しい薬の研究実施には被験者の方々に何らかの不利益を与える可能性を否定できません。また昨今では効率的な研究実施に不可欠なデジタル化されたデータ、とりわけ個人情報の扱いに大きな問題が指摘されています。

このように、治験の推進には、それぞれの立場により利益、不利益が異なる形で存在します。そこで、今回はさまざまな分野からご意見を頂戴し、活発な意見交換を行うことによって、治験の推進にかかわる人権保護の問題の明確化、情報共有を目指したく、本シンポジウムを開催いたしました。

幸い、多くの方々にご来場いただきました。終了後のアンケートでも、普段触れ合うことのない、異なった分野の考え方にふれることができたことをご評価いただきました。そこで、記録を印刷してより多くの方々に情報を共有していただくために、本冊子を印刷・配布することといたしました。

治験をめぐるさまざまな問題には、多くの分野の学際的な協力が不可欠であると思われます。今後とも、北里大学と青山学院大学は、この問題に積極的に取り組んでいく所存であります。皆様方のご理解ご協力をいただければ幸いです。

平成 23 年 3 月

北里大学・青山学院大学 戦略的大学連携事業  
「ヘルスケア・ソリューション研究」事務局

---

ヘルスケア・ソリューション研究 シンポジウム  
**「臨床研究と医療の倫理」**  
 — 治験の推進と人権保護のバランスを求めて —

日時：2010年12月22日(水) 18:00～20:30

場所：青山学院大学 青山キャンパス  
 ガウチャーメモリアルホール 5F 第13会議室

**第一部**

— 講演 —

開会挨拶		北里大学 医療系研究科 教授	佐藤 敏彦.....	3
講演 ①	「日本における新薬開発の現状と課題」	北里大学東病院 治験管理センター長 北里大学臨床試験事業本部長	熊谷 雄治.....	4
講演 ②	「IT化による治験推進とその課題」	北里大学北里研究所病院 治験管理室 室長	氏原 淳.....	14
講演 ③	「治験臨床試験と法倫理」	中京大学法科大学院 教授	稲葉 一人.....	24

**第二部**

— パネルディスカッション —

ご挨拶		卵巣がん体験者の会スマイリー代表	片木 美穂.....	49
パネルディスカッション				
	司会	青山学院大学 法学部長	菊池 純一.....	51
	パネリスト	中京大学法科大学院 教授	稲葉 一人.....	51
	パネリスト	北里大学東病院 治験管理センター長 北里大学臨床試験事業本部長	熊谷 雄治.....	52
	パネリスト	北里大学北里研究所病院 治験管理室 室長	氏原 淳.....	53
	パネリスト	卵巣がん体験者の会スマイリー代表	片木 美穂.....	54
閉会挨拶		青山学院大学 社会情報学部長	稲積 宏誠.....	62

本紙では敬称は全て省略させていただいております。ご了承下さい。



## 「臨床研究と医療の倫理」

—治験の推進と人権保護のバランスを求めて—  
シンポジウム

日時：2010年12月22日 18:00～20:30 (17:30 受付開始)

場所：青山学院大学青山キャンパス ガウチャーメモリアルホール5階第13会議室

定員：80名 (申し込み順)

### プログラム

<< 第一部 講演 (18:00～19:30) >>

「日本における新薬開発の現状と課題」

熊谷 雄治 北里大学東病院治験管理センター長  
北里大学臨床試験事業本部長

「IT化による治験推進とその課題」

氏原 淳 北里大学北里研究所病院 治験管理室 室長

「治験臨床試験と法倫理」

稲葉 一人 中京大学法科大学院教授

\* \* \* \* \* 休憩：19:30～10分間 \* \* \* \* \*

<< 第二部 パネルディスカッション (19:40～20:30) >>

司会 菊池 純一 青山学院大学法学部長

パネラー 稲葉 一人、熊谷 雄治、氏原 淳、  
片木 美穂 (卵巣がん体験者の会スマイリー代表)

主催：北里大学医学部附属臨床研究センター

共催：北里大学・青山学院大学 戦略的大学連携事業

[本事業は平成22年度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)の助成を受けています。]

## 「日本における新薬開発の現状と課題」

北里大学東病院 治験管理センター長  
北里大学 臨床試験事業本部長  
熊谷 雄治

海外で使用可能な薬剤が日本で使えないドラッグラグの問題や、本来日本で行われるべき臨床試験が海外で行われる治験の空洞化により、我が国はさらに治験のガラパゴス化の道をたどりかけている。このような状況に対し、治験活性化5カ年計画などに基づき産官学は努力を重ねてきた。その結果、治験の環境や質は確かに向上している。

また、バイオマーカーや遺伝子を応用した試み等は、治験の戦略に新しい側面をもたらすものと思われる。その一方で、遺伝子関連検査、PETを用いたバイオマーカーなどは、より慎重な被験者保護に関する考慮を必要としている。また臨床研究に関する教育も変化してきている。当初はGCPのみでなく、他の職業的規範とともにその本質的な部分の理解を目的としていたが、年次を重ねるにつれ、教育自体がGCPを中心とした字義的な解釈に変容している部分もある。

臨床試験、研究に携わる我々はGCPや職業規範、指針を守るのは当然のことではあるが、それだけを守っていればよいという考えでは不足している。がむしやりに走ってきたが、このあたりで本質をもう一度考えてみたい、というのが今回の発表内容である。

### 【略 歴】

1985年 大分医科大学卒

自治医科大学を経て現職。北里大学東病院治験管理センター

長・北里大学臨床試験事業本部長、北里大学診療教授、北里大学医学部臨床研究センター副センター長兼任。日本臨床薬理学会理事。臨床試験の分野ではマイクロドーズ臨床試験、QT試験、アジア共同試験の方法論に特に興味を持っている。いわゆる汚い本棚の濫読者、カントリーバンドマン、三線弾き。

## 「IT化による治験推進とその課題」

北里大学北里研究所病院  
臨床試験部 治験管理室 室長  
氏原 淳

日本の治験は欧米・アジア諸国にくらべてコストが高く、治験の空洞化、ドラッグ・ラグなどの問題として浮き彫りになっています。現在、国の施策として「新たな治験活性化5カ年計画」が遂行され、関係機関の尽力により少しずつ状況は好転しつつありますが、日本のドラッグ・ラグを解消するには至っていません。現在、国内の治験においてさらに強化すべき課題のひとつとして治験業務の効率化とコストダウンが挙げられています。

一般的に効率化やコストダウンの達成には「IT」が付きものです。一般の医療においては、診療情報を電子化してコンピュータで扱う「電子カルテ」が医療の効率化に大きく貢献しています。一方、治験や臨床研究においては、インターネットを用いたEDC（電子症例報告書）が一般的になりつつありますし、各システム間のデータ交換について業界標準を作る取り組み（CDISC）やそれに対応する電子カルテの構築なども進められています。また、治験施設やSMOにおける比較的小規模な取り組みとして、電子カルテのデータを被験者候補の事前スクリーニングに用いたり、被験者照合システムにより被験者情報を施設間で共有して多重登録を防止したりする取り組みなど、いくつかのITシステムが活用されています。最近では新たな取り組みとして、治験依頼者が行う直接閲覧（SDV）を、モニターが医療機関を訪問する前に遠隔で実施できる仕組み「リモートSDV」が、治験のコストダウンと効率化を期待できるとして注目されています。

治験や臨床研究において、今後も電子化が進んでいくと考えられますが、「治療」とは別の目的で、「診療情報」や「個人情報」という機微な情報を電子化して共有（自分が知っている医療者以外の者が見る事）のコンセンサスをどうとっていけばよいのか、万一の情報漏出のリスクと情報を電子化することで社会に与える利益のバランスをどう考え、どういった対策を施せばそれが許されるのか、あるいは許すべき事ではないのか、という議論は十分になされていないのが現状です。

ここでは、治験や臨床研究へのIT利用という実例をとおして、治験推進にかかわる人権保護についてフロアの皆さんとともに考えていきたいと思えます。

### 【略 歴】

氏原 淳（うじはら あつし）

学校法人北里研究所 北里大学北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室室長

経歴	1986年	北里大学薬学部薬学科卒業
	1986年～88年	製薬会社勤務
	1888年～	北里研究所病院入所 薬剤部に勤務
	2000年2月～	臨床試験部治験管理室 兼務
	2010年10月～	北里大学のAcademic Research Organization 北里ARO（KITARO =キタロー）事業本部を兼務。北里グループの臨床試験業務IT化を担当。
対外的活動	2010年7月～	治験・臨床研究業務の効率化に関する検討に取組む、組織の枠を越えた有志の会「モニタリング2.0（にーてんぜろ）検討会」第1期会長

## 「治験臨床研究と法倫理」

中京大学法科大学院 教授  
元大阪地方裁判所判事  
稲葉 一人

治験・臨床研究に関連する「法倫理」問題の状況を総覧する。

当日は、世界の「治験臨床研究」のルール（世界的宣言）を、オーバービューした上で、（研究の公正を中心とした）欧米の審査体制を簡単に検討する。

これらとの対比で、総論として、日本の「治験臨床研究」のルールのあり方（主として、薬事法-GCP体制と、「臨床研究指針」）を見て、その問題点（直接の法律によらない、ガイドライン行政）を指摘する。

その上で、各論として、医師主導型研究で問題が明確となった、「補償と賠償」について検討を加えるほか、COI（利害相反）についての規制のあり方の問題点、研究内容・発表における公正についての規制や、関連する個人情報の保護（個人情報保護法と、「学術研究」除外の問題や、各指針による人由来試料の利用等）について検討する。

昨今の問題についても、適宜言及したい。

### 【略 歴】

1980年司法試験合格後、大阪・東京の判事・判事補、法務省検事や、1994-5年の米国留学を経て、現在中京大学法科大学院（ロースクール）教授として民事訴訟法を教える。また、2005年京都大学大学院医学研究科修士博士課程を経て、久留米大学医学部（医学）と熊本大学大学院（哲学）の客員教授を兼務している。国の委員、群馬県の顧問ほか、医系大学の複数の非常勤と多数の倫理委員会委員を務める。生命医療倫理関係では、臨床・研究倫理、特に終末期倫理と脳科学研究を行う。