

B班

・疾患/患者背景を異にする

・情報提供の在り方

×多ければ良い

○理解できるもの

↓

患者さんの耳に届くもの

□に合わせた説明 → 時間的負担 (Dr/スタッフの負担・モチベーション)

理解できているのか?  
聞きたくはないのか?

低信頼感の恐れ

・公の利益(社会的)下で(個人の利益を叫び出す)

導入時にぬぐうような姿勢を(患者さんは良い方になる)

・リスク(エントリーできないかもしれない)

ネガティブなことも受けとらねばならない(個人利益を叫ぶ下手)

↑ 患者側にも直視できるトレーニング(国の臨床研究教育)

Cグループ

[治験に参加できない患者さんへかける言葉] まずは患者さんの気持ちを受けとめる

・治験に参加できなくても医療者として全力でサポートします

・同じ疾患に対する他の研究の情報も提供(こちらが勉強しておく必要がある)

・効果があるかまだ判らないので治験に入ることによって無駄な検査や時間を費してしまう可能性がある

・基準からはずれたということは安全性にも問題があるのではないかと

・研究には参加できないが治療ができないということではない

・患者会を紹介 近くの医療機関を紹介(その分野の専門医)

[予防策]

最初の説明時、必ずしも参加ができるわけではないことを理解されているか? 確認: 適格性のチェックを

D

### 情報提供のあり方

治るという期待をもたせてはいけない  
 治験を受けた立場 → 患者さんに頼ってもらう  
 説明だけではわからない  
 先生からの説明が必要 (プラセボ、治療法)  
 患者さんに考える余裕を  
 最初に治療であるか) ⇒ 伝える  
 研究：  
 臨床研究 他の患者さん ⇒ 情報  
 論文の知識 ホール Web  
 研究の問い合わせ → 今までの主治医との関係

相手にどう理解されているか  
 わかりやすいIC

ポータルに入れて欲しい

患者さんと医師  
 医療側  
 X-0-0

線引きがなくなる

情報提供  
 checkする

相手の理解  
 が必要

自分のサイト  
 研究に参加した人の  
 意見も欲しい  
 治験110番 改正できる  
 → 研究110番  
 → 漏れ

E

### 臨床研究と日常診療の違い

<情報提供のあり方>

- ・ OKとNOの2択があることを伝える (期待値をあげないよう)
  - ・ 時間をかけて、様々な職種を交えて説明
  - ・ Noとは、その場合 → 今までの治療計画下での説明
- Dr 治療 研究者  
 のこぼれ  
 病气自体の説明  
 患者の思いを聴く → 信頼関係の構築  
 不安を軽減してつづけていく  
 (患者は何かをわかってからじゃないからじゃない)

予防

Cool down

研究に参加

治療に参加

「説明をしない」  
 伝える

今回参加してくれた薬学生7名、斬新な意見を出してくれました！

S

1. ミニレクチャーを聞いて

- 参加条件を事前に説明(理解)
- 医療者が実施者の場合、患者から見たら研究者ではなく治療して欲しい人
- 患者が期待してしまうのは自然 ⇒ 健康なうちに、臨床研究についての教育が必要

研 心

○ 直接説明するCRCの役割として、患者の気持ちを汲みとるコミュニケーション重要

○ 最初に触れる情報の出し方(誤解のなきよう)

○ 医療者ではなく研究者であることを前面に出すことで患者の心理状態に与える効果？

2. どう伝えるか?

- 一般社会への啓発教育がベースとして大切
- まずは 臨床試験 治験が何か を知ってもらう
- 情報をネットで探すとかが多い ⇒ 信頼の根拠 - 公的機関
- “治験”キーワードで探すとはいない。“疾患名+新薬”の“治療” ⇒ 治験がよければ治療と思ってしまう(日本では承認して、海外で使うなら使っても!)
- 体験者の声を探るか?
- 実施機関に連絡する

健康なうちに  
ニュートラルな心理  
状態を

ポスター、ネカステの両方

参加に来た時から時の伝達やフォローも大事

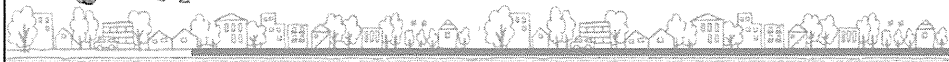
承認された新薬にのみ参加が良事?

S

## VI. 発表

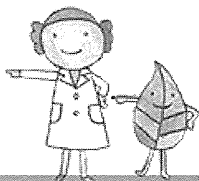


進行：日本大学薬学部  
荒川 基記



## VII. まとめ講義

「研究と診療をどう区別するか(後半)」



昭和大学研究推進室  
田代 志門



## Ⅶ. ディスカッション





「臨床研究と日常診療の違いを考える」研修会  
**研究と診療をどう区別するか**

昭和大学 研究推進室

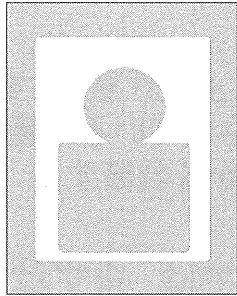
田代 志門

2014年3月2日(日)

於 北里大学薬学部

**3 研究と診療を区別する枠組み**

## ルヴァインの議論



**Robert J. Levine, MD**

Professor of Medicine  
Yale School of Medicine

- ベルмонт・レポートの形成に大きく貢献
  - 医師・生命倫理学者(元々の専門は臨床薬理学)
- 後の国際的な研究倫理ガイドラインの形成にも影響
  - ヘルシンキ宣言(2000年改訂)
  - CIOMSガイドライン(1993, 2002)

3

## 二つの判断基準

- 行為者の「目的」に着目(意図モデル)
  - 目の前の患者の最善を意図して行われる行為であれば「診療」であるが、新しい知識を発展させるために行われる行為であれば「研究」とみなす
    - 研究の「目的」は、研究計画のなかに明記される
- 行為者の「手段」に着目(承認モデル)
  - 医療行為をおこなう際に、専門家の集団や規制当局がその手段の安全性や有効性に一種の「承認」を与えているか否かが判断基準

4

## 二つの判断基準

- 通常、医療現場では、この二つの判断基準は同じ結論を導く
  - 医療者が患者の最善を追求しようと「意図」するときには、一般的には「承認」されている範囲内で、何が最善の治療法であるかを判断する（「日常診療」と呼ぶものはこれ）
- その後の規制やガイドラインでは、まずは目的に着目して研究を定義する考え方が採用
  - 「何のために行っているのか」が区別の基本に

5

## ベルモント・レポート(1979)

- 多くの場合、「診療」とは、個々の患者やクライアントの福利増進のためにのみ考案された、かなり成功の見込みがあるような介入を指す。医学や行動科学に基づく診療の目的は、特定の個人に対して、診断や予防法や治療を提供することである。一方、「研究」とは仮説を検証し、想定された結論を導き、そこから一般化された知識（例えば、理論や原則や関係性についての言明として表現される）を発展させる、ないしはそれに貢献するような活動を指す。研究は通常、目的を設定し、目的に到達するための一連の手順を定めた公式の研究計画書において記述される。

6



## 【参考】日本の指針の考え方

診療の一環		疫学研究
単純集計、 単純な統計処理（記述疫学）	— （解析の複雑さ）	— 複雑な処理 （分析疫学、症例対照研究）
年報、機関のHP、 機関外の医師同士の勉強会	— <u>（公表の場）</u>	— 学術論文、学会発表、 新聞・雑誌等への発表
患者、他機関（行政機関など） への情報提供、 病院の医療評価の基礎資料作成	— <u>（公表の意図）</u>	— 他研究者への報告

出典：「疫学研究に関する倫理指針」についてのQ&A :1-3(1) 7

## 金沢大の事例

- なぜ「臨床試験ではない」と考えたのか？
  - すでに保険適応されている
  - 治療手段の有効性や安全性は担保されている
  - 日常診療に範囲内（承認モデル）
- 考え方の中で抜け落ちていたこと
  - 研究計画書に沿って治療が実施
  - 本人の治療に必須ではない活動が行われている
  - 研究として扱うべき（意図モデル）

8

## 「他事目的」についての説明義務

- すなわち、本来の目的 [=目の前の患者の治療] 以外に他事目的を有している医師が医療行為（当然上記裁量を随伴する）を行おうとする場合、患者に対し、他事目的を有していること、その内容及びそのことが治療内容に与える影響について説明し、その同意を得る、診療契約上のもしくは信義則上の義務があるということができる（金沢地裁判決文より）

9

## 研究と診療の区別

		承認モデル	
		研究 未確立 (non-validated)	診療 確立 (validated)
意図モデル	研究 一般化可能な知識	研究	金沢大の事例
	診療 個別のケア	研究？ 診療？	診療

## 4「革新的治療」の取扱い

### 革新的(実験的)治療

- 目の前の患者の治療を意図して行われるが、安全性や有効性が十分には検証されていない治療法を用いる
- 基本的な考え方
  - 可能な限り「研究」として行うべき
  - 例外的に医師の裁量権で実施できる余地を残す(例:外科の技術革新)
    - ベルモント・レポートからヘルシンキ宣言へ

## ベルмонт・レポート

- ある処置が新しいものであったり、検証されていなかったり、異なっているという意味において、「実験的」であるからといって、それが自動的に研究カテゴリーに入るとはかぎらない。とはいえ、ここで記述したような革新的な処置は、その安全性と有効性を確認するために、その初期段階で正式な研究対象となるべきである。

13

## ヘルシンキ宣言(2013年)

- 第37項:ある個別の患者の処置において、証明された介入が存在しないか、またはそれらが有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない介入を実施することができる。ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。ただしその介入は、続けて安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。

14

## 施設によって異なる扱い

1. 他の研究審査と同じ委員会で扱う
  - 研究の申請と異なる手続きを定める場合も
2. 病院倫理委員会(HEC)で扱う
  - 治療上の倫理的問題を扱う委員会が別にある場合、そちらで扱う(ただし、「助言的役割」に留まることが理解されない場合も)
3. その他の委員会で扱う
  - 海外では「革新的治療委員会 (innovative therapy forum)」等の名称の提案も

15

## まとめ

- 研究と診療の違い
  - 研究と診療では扱われ方が大きく異なる(研究であれば事前審査が必須に)
- 臨床研究と日常診療の区別
  - 基本は、「知識を得るために行っているかどうか」という判断基準
    - もう一つの判断基準は「未確立の医療行為かどうか」
  - 「革新的治療」の取扱い
    - 可能限り「研究として」実施するよう推奨するが、例外的に診療としても実施可能

16

## 文献

- 仲正昌樹, 2005, 『自己再想像の<法>: 生権力と自己決定の狭間で』御茶の水書房.
- 仲正昌樹・打出喜義・仁木恒夫, 2003, 『「人体実験」と患者の人格権: 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟をめぐって』御茶の水書房.
- 仲正昌樹・打出喜義・安西明子・仁木恒夫, 2006, 『「人体実験」と法: 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟をめぐって』御茶の水書房.
- 田代志門, 2008, 「革新的治療をどう規制するか——研究倫理からのアプローチ」『Organ Biology』15(2): 15-27.
- 田代志門, 2008, 「医師の視点からみた研究倫理: 金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟を事例として」杉田米行編『日米の医療: 制度と倫理』大阪大学出版会, 129-150.
- 田代志門, 2011, 『研究倫理とは何か: 臨床医学研究と生命倫理』勁草書房
- 打出喜義, 2006, 「日常診療と臨床研究との狭間で: 同意なき臨床試験裁判から」『臨床倫理学』4: 41-55 ([http://www.l.u-tokyo.ac.jp/dls/cleth/online\\_journal/cleth-4/5\\_utide.pdf](http://www.l.u-tokyo.ac.jp/dls/cleth/online_journal/cleth-4/5_utide.pdf))

17

資料 7

学会発表等

# CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013 IN 舞浜 2013

Sep. 15~16<sup>th</sup> (2013)

## ポスター発表

臨床研究・治験関係者を対象とした、国内外の臨床研究・治験ポータルサイトに関するアンケート調査



## シンポジウム9

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の実現に向けて  
～アクションプランを実行するのは私たちです！～





P-205

10

## 三重大学医学部附属病院の全職員を対象とした臨床研究・治験に関する意識調査の結果からみえる職種間の差と介入方法

○佐藤 亜紀<sup>1</sup>、小寺真由美<sup>1</sup>、南出ちさと<sup>1</sup>、  
太田 康之<sup>1</sup>、武重 榮子<sup>1</sup>、栗本 理恵<sup>1</sup>、  
西岡 公美<sup>1</sup>、宇平 容子<sup>2</sup>、奥田 真弘<sup>1</sup>、  
西川 政勝<sup>1,2</sup>

三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター<sup>1</sup>、NPO  
みえ治験医療ネット<sup>2</sup>

【目的】本研究の目的は、三重大学病院職員に対する「臨床研究・治験の啓発活動」をより効果的に行う為の方法を見出すことである。医療従事者の臨床研究・治験に関する認識度は患者等より高いが、職種間に差があると予測される。そこで意識調査の結果を職種間で比較することにより、個別の介入方法を設定する必要性を検討する。

【方法】2013年1月に無記名のアンケートによる意識調査を実施した。主な項目は、属性、情報源、イメージ、参加意思等である。イメージは記述式とし、分類はKJ法を用いた。また、「イメージが悪い」と答えた対象の特徴も明確化する。同時期に当院で実施した臨床研究・治験キャンペーン参加者（主に患者339名）のアンケート結果と比較検討も行った。

【結果】職員アンケートの回収率は72%（970/1349名）で、最も回収率が高かったのはコメディカル87%で、最も低かったのは医師55%であった。情報源は、患者対応や講義65%と最も多く、メディア（テレビ、インターネット等）、医師・CRCの順に多かった。しかし医師と看護師はメディアと医師・CRCが逆転していた。臨床研究・治験のイメージは、良い51%、悪い21%であった。良いイメージが最も高かったのは薬剤師89%で、医師、事務職の順であった。悪いイメージが最も高かったのは看護師と事務職が29%で、コメディカル、医師の順であった。良いイメージの分類では、新薬の開発・研究、医療の発展、希望（将来性）が大半を占めたが、悪いイメージの分類では、実験、副作用、怖い、不安、面倒等の順に高かった。事務職員の回答は、患者の回答と類似の傾向を示した。

【考察】今回の結果では職員の臨床研究・治験に対するイメージは決して良いとは言えず、職員への啓発は必須である。職種間の差は知識の程度や患者への係わり方によると考えられ、職種に応じた啓発活動の必要性を示している。事務職は対象患者との接点がない限り知識を増やす機会が乏しい為、講習会等への積極的な参加を促す必要がある。看護師は業務上対象患者に係わる機会が多い為、それらに対する繁忙感や煩わしさがぬぐえず、悪いイメージに繋がったと推察され、行為の根拠を示すと共に調節的な関与の機会を増やすことが効果的と考える。患者が臨床研究や治験に安心して参加できるよう、また質の高い研究成果を発信できるよう、病院職員への啓発を充実させていきたいと考える。

P-206

10

## 臨床研究・治験関係者を対象とした、国内外の臨床研究・治験ポータルサイトに関するアンケート調査

○渡邊 達也<sup>1</sup>、有田 悦子<sup>1,2</sup>、氏原 淳<sup>1</sup>  
北里大学北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター<sup>1</sup>、北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門<sup>2</sup>

### 【目的】

近年、国の政策として国民や患者への臨床研究・治験情報の公開と普及啓発に力がいれられており、「新たな治験活性化5か年計画」（平成19年3月文科省・厚労省）において、国民への普及啓発と研究参加促進を目的とした「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」（国立保健医療科学院）が設置されている。しかし、本ポータルサイトの一般への認知は低く、使い勝手も良くないことが指摘されており、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月文科省・厚労省）において、本ポータルサイトを更に利用しやすいものとし、広く周知させることが求められている。

そこで本研究では、新たな「臨床研究・治験ポータルサイト」の構成を検討するため、臨床研究や治験に携わっている関係者を対象として国内外の臨床研究・治験ポータルサイトの認知度や利用状況を調査し、臨床研究・治験関係者がどのような方法で試験情報等を収集し、どのような情報源を望んでいるかなどについて検討したので報告する。

### 【方法】

医療機関、製薬企業等で臨床研究・治験に携わっている者を対象にインターネットを利用したアンケート調査を実施した。本研究は、平成24年度厚生労働省科学研究費補助金事業の一環として実施した。

### 【結果】

今回、調査の対象として選択した国内外の主なポータルサイトは、①国立保健医療科学院、②Clinicaltrials.gov、③WHO ICTRP、④National Cancer Instituteの4つとした。その結果、全てのサイトで「知らなかった」の回答が「知っていた」を上回った。また、インターネット検索をする際に、特定サイトを利用しているかを確認するため、どのようなサイトを参照するかを尋ねたところ、「特定のサイトではなく検索エンジンで適当なワードを入力し、ヒットしたページを見る」という回答が最も多かった。情報収集に役立つと考えられるものとして、どのようなものがあれば良いかを尋ねたところ「臨床研究の情報を一元的に管理しているホームページおよびデータベース」という回答が最も多かった。

### 【考察】

臨床研究・治験に業務として携わっている関係者であっても、国内外のデータベースについて、知っていてもあまり利用されていない実態が明らかとなった。また、「玉石混濁」であるインターネット検索によって多くの情報を得ることから、信頼のできる情報を一元的に集約したポータルサイトの構築の必要性が示唆された。



# 臨床研究・治験関係者を対象とした、国内外の臨床研究・治験ポータルサイトに関するアンケート調査



○渡邊達也<sup>1</sup>、有田悦子<sup>1,2</sup>、氏原 淳<sup>1</sup>

1. 北里大学北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター
2. 北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門

平成24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（臨床研究基盤整備推進研究事業）  
一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究（研究代表者：北里大学薬学部 有田悦子）

検索

本調査結果に関連して、開示すべきCOI関係のある企業はありません。

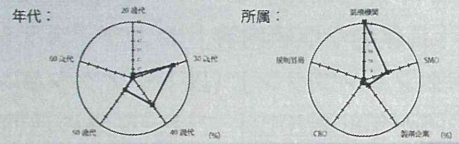
## 背景・目的

近年、国の政策として国民や患者への臨床研究・治験情報の公開と普及啓発に力がいられており、「新たな治験活性化5か年計画」（平成19年3月文科省・厚労省）において、国民への普及啓発と研究参加促進を目的とした「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト（国立保健医療科学院）」が設置されている。しかし、本ポータルサイトの一般への認知は低く、使い勝手も良くないことが指摘されており、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月文科省・厚労省）において、本ポータルサイトを更に利用しやすいものとし、広く周知させることが求められている。

そこで本研究では、新たな「臨床研究・治験ポータルサイト」の構成を検討するため、臨床研究や治験に携わっている関係者を対象として国内外の臨床研究・治験ポータルサイトの認知度や利用状況を調査し、臨床研究・治験関係者がどのような方法で試験情報を収集し、どのような情報源を望んでいるかなどについて検討したので報告する。

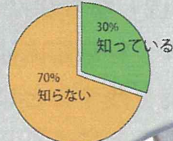
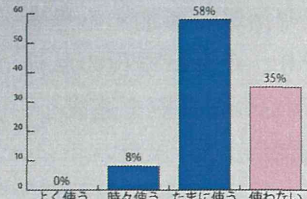
## 方法

調査方法：Webによるアンケート調査  
調査時期：2012年11月～2013年1月  
調査対象：臨床研究・治験関係者  
有効回答：74名（男性35名、女性39名）



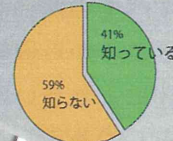
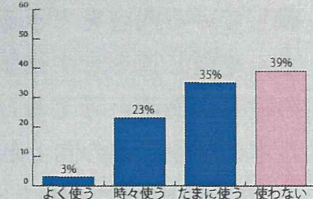
### 「国立保健医療科学院」のサイト

利用頻度（「知っている」と回答した方のみ）

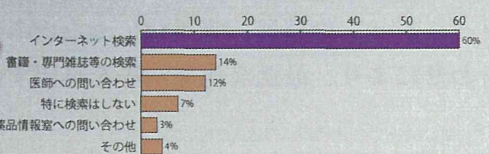


### 「ClinicalTrials.gov」のサイト

利用頻度（「知っている」と回答した方のみ）

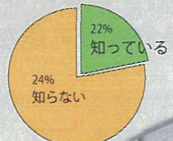
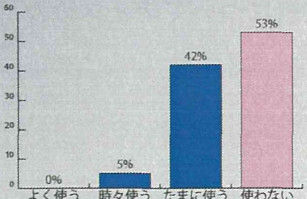


### どのような手段で臨床研究・治験の情報を収集するか？ （複数回答：106回答）



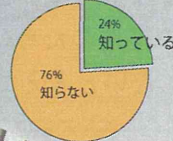
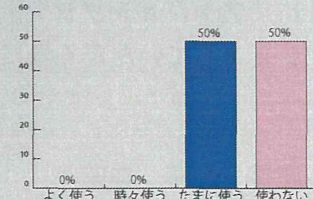
### 「WHO (ICTRP)」のサイト

利用頻度（「知っている」と回答した方のみ）

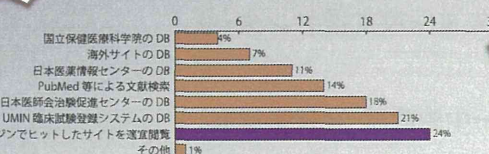


### 「National Cancer Institute」のサイト

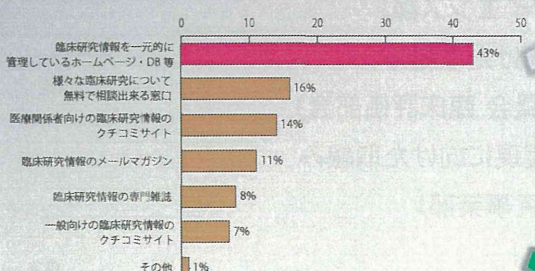
利用頻度（「知っている」と回答した方のみ）



### 臨床研究・治験の情報をインターネット検索をする際、 どのようなサイトを参照するか？ （複数回答：187回答）



### どのようなものがあれば情報収集に役立つか？ （複数回答：153回答）



## 考察

本調査では、臨床研究・治験の専門家であっても国内外のデータベース（国立保健医療科学院、ClinicalTrials.gov、WHO (ICTRP) および National Cancer Institute) について、いざれもあまり知られておらず、**知っていたとしても、あまり利用されていない**ことが明らかになった。

試験情報の収集であっても、UMIN 臨床試験登録システム等の専門データベースよりも**「検索エンジンで適当に検索ワードを入力する」という回答が多かった**。しかし、通常の検索エンジンで検索した結果を利用する場合、インターネット情報は玉石混濁であるため、専門家でもその利用には十分に注意しなければならないと考えられる。

臨床研究・治験の専門家の中でもきちんと管理された**「臨床研究の情報を一元的に管理しているホームページ等へのニーズ」**が高いことが明らかになった。

平成24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（臨床研究基盤整備推進研究事業）  
一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究（研究代表者：北里大学薬学部 有田悦子）

## 9 シンポジウム

### 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の実現に向けて ～アクションプランを実行するのは私たちです！～

平成24年3月30日に厚生労働省・文部科学省より「臨床研究・治験活性化5か年計画2012（以下「5か年計画2012」という）が発出された。その後「5か年計画2012」の項目毎に「目標」「実施主体」「具体的な取組内容」および「スケジュール」を示した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン」（以下「アクションプラン」という）が取りまとめられた。

「5か年計画2012」では、従来の活性化計画で残された課題の解決を図ることや、臨床研究の体制整備を進めることを目指している。

臨床研究・治験に携わるすべての関係者が「5か年計画2012」ならびに「アクションプラン」に記載している内容をできることから取組み実行することは、将来臨床研究や治験に参加する患者さんや同じ道を志す後輩達により良い臨床研究・治験環境を残すことになり、それは現役の私達の役割であると考えます。そしてそうした日々を積み重ねることにより以下の3つの目標を達成し、日本の医療水準の向上と日本発のエビデンスを世界に発信していくことに貢献していきたい。

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける。
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる。
3. 市販後の医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める。

本セッションでは「アクションプラン」に焦点をあててそれぞれの立場の方に「アクションプランの実現に向けた具体的な取組内容」をご紹介いただき、日本における「5か年計画2012」ならびに「アクションプラン」の推進のために参加者の方が現場で実行可能な取組についてディスカッションしていただく場にしたいと考えています。

座長：佐藤 典宏

（北海道大学病院 高度先進医療支援センター）

後澤乃扶子

（国立がん研究センター中央病院 治験管理室）

講演：1. 厚生労働省によるアクションプランの実現に向けた取組み

河野 典厚（厚生労働省 医政局 研究開発振興課）

2. 文部科学省によるアクションプランの実現に向けた取組み

彦惣 俊吾（文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課）

3. 治験依頼者によるアクションプランの実現に向けた取組み

青木 寛（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

4. 治験促進センターによるアクションプランの実現に向けた取組み

丸山由起子（日本医師会治験促進センター 研究事業部）

5. 治験手続きの効率化 - 依頼者として貢献出来る事 -  
青野 寛之 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 クリニカルオペレーション統括部)
6. 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究  
有田 悦子 (北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門)
7. 独立行政法人国立国際医療研究センター病院における  
「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 アクションプラン」に対応したコスト適正化への取り組み  
川崎 敏克 (国立国際医療研究センター 臨床研究支援部治験管理室)
8. 国立がん研究センターにおける臨床研究の内部監査  
石橋 利信 (国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室)
9. 臨床研究・治験における大規模災害発生時の対応指針の作成  
武田 和憲 (国立病院機構仙台医療センター 臨床研究部)