

レギュラトリーサイエンス研究室

楠岡英雄

レギュラトリーサイエンスは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」（「総合科学技術会議答申「科学技術に関する基本政策について」見直し」より）とされている。また、レギュラトリーサイエンスは、的確な予測、評価、判断によって、①限りなく進歩する科学技術を正しく生かして有効に利用する最善の道を見出すことと、②人間の願望から出発した科学技術が、社会や人間を無視して発達することによってもたらされる深刻な影響を未然に防ぐこと、の二つの大きな目的／役割を担っている。

当研究室は、レギュラトリーサイエンスの考えに基づき、臨床現場での技術や物質等の使用を評価するための手法の構築を目的として平成 23 年 4 月に設立され、3 年が経過した。

平成 25 年度においては、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・治験推進研究事業））による「倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討」（研究代表者）、「臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究」（研究代表者）、「臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究」（研究代表者：松村泰志）、「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究」（研究代表者：武田和憲）、「治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価に関する研究」（研究代表者：伊藤勝彦）、厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野））「再生医療等安全性確保法の政省令制定に係る研究」（研究代表者：澤芳樹）、ならびに、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）による「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」（研究代表者：渡邊裕司）を実施した。また、平成 25 年度に設置された厚生労働省医政局 DMAT 事務局に関連した災害医療に関わる研究等も実施されている。各研究の概要を以下に示す。

【2013 年度研究報告】

倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討：楠岡英雄

本研究は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」、ならびに、そのアクションプランにおいて求められている倫理審査委員会の認定制度の導入のために、制度設計と認定要件を具体的に策定することを目的としたものである。法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対場を代表する者などで研究班を構成し、検討を行った。認定は、特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。その上で、認定の要件として、審査の効率性、倫理審査委員会に関わる人材や資源の状況、教育研修等の視点から、基本要件、追加すべき要件、審査時の提出物、認定後の義務、認定の更新等について項目を策定した。また、認定を行う機関に関する要件も検討した。今年度は、倫理審査委員会の認定要件

と認定を行う機関の要件について、最終的な決定には至らず、次年度において引き続き検討することとなった。

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究：楠岡英雄

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（CRC）の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者CRC、上級者CRCに求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者CRC、上級者CRCの人材像を明確化した。また、CRC養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionalsの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級CRC、ならびに、上級CRCの養成研修カリキュラムの策定を行った。さらに、臨床研究支援人材の育成に関する大学院教育プログラム骨子案を提案した。

臨床研究・治験のIT化推進のための実施プラン策定に関する研究（分担研究課題「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化に関する研究」）：楠岡英雄

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において、臨床研究におけるIT技術の更なる活用が課題として提示され、電子カルテ基盤を利用したより効果的な臨床研究の支援が期待されている。本分担研究では、主に「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」についての検討を行い、また、「病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」に関しては富士通製の電子カルテシステムにおける実証性の検討を担当した。「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」に関しては、電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方を中心に検討した。その結果、電子カルテに直接入力されたデータ、部門システムから自動的に転送されているデータ、部門システム上に保存されているデータのそれぞれにおいて、原資料として保存する方法と留意点についての案を作成した。今後、この方法の妥当性を検討し、また、病院情報システムや検査機器等のベンダーを含め、関係者の意見を聞いて確実なものとする予定である。また、「病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成およびデータ収集の支援」に関しては、電子カルテシステムからEDCへの連携を行うシステムの構築を行い、動作を確認したので、今後、モデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究：楠岡英雄

本研究は、武田和憲（国立病院機構仙台医療センター）を研究代表者とする厚生労働科学研究であり、成果物として「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」を作成し、発表した。

治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価に関する研究：楠岡英雄

これまで、平成19年3月に策定された「新たな治験活性化5か年計画」（以下「5か年計画」という）に基づき、治験を実施する主要な医療機関等で実施されている治験や臨床研究

の実態を把握するため、治験中核病院や治験拠点医療機関等の国による治験等の整備事業の対象となっていた医療機関を対象に、厚生労働省主導で「治験・臨床研究基盤整備状況調査」（以下「整備状況調査」という）が毎年行われてきた。本調査は国内の臨床研究や治験を実施している主な 50 施設超の医療機関を対象とした調査であり、国内における臨床研究・治験の実態を知る有益な調査となっており、平成 24 年 3 月に厚生労働省・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）」が発出された以降は、臨床研究・治験活性化協議会（以下「活性化協議会」という）で引き継ぎ、調査を実施してきたところである。しかし、「5 か年計画 2012」や、昨年政府によりとりまとめられた「健康・医療戦略」の進捗状況を把握するためには、調査項目の見直しや、調査結果の詳細な分析が必要と考える。このため、活性化協議会の全面的な協力関係のもとで、本研究では、現在の整備状況調査の調査項目について確認した上で整備状況の進捗を把握できる調査項目に改善し、合わせて平成 25 年度に調査した 24 年度分のデータの集計を行った。

再生医療等安全性確保法の政省令制定に係る研究（分担研究課題「認定再生医療等委員会に関する事項」）：楠岡英雄

「認定再生医療等委員会 WG」にて、認定再生医療等委員会に関して、検討を実施した。認定再生医療等委員会の認定基準・運営基準や申請書の記載事項などを討議した。その成果は、「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」での検討に用いられた。

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究（分担研究課題「治験関連文書における電磁的記録の活用について」）：楠岡英雄

本研究は、治験関連文書における電磁的記録の活用について、主に以下の点について調査、研究を行った。1)治験関連文書の電磁的記録：治験関連文書を電子化し、電子媒体を原本として管理・保管する上で、ER/ES 指針等関連ガイドラインに照らした真正性、見読性、保存性を担保するための手順、チェックポイント等を検討し、関係者による電磁的記録の交付・保存に関する認識の統一を図る。2)電子的な安全性情報の交換及び電子情報を活用した IRB 審議：紙媒体で行われている医療機関への安全性情報の報告、IRB 審議を、統一書式等を利用して電子的に連絡、IRB 審議、資料保管し、情報伝達の迅速化、IRB 審査体制、資料保管の効率化を図るための方策を検討する。関係者で協議し、治験関連文書における電磁的記録の活用に関し、提案をまとめた。結果は、以下の形で提案をまとめた。①本研究の対象とする範囲、②治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理、③治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項、④電磁的な安全性情報の交換及び電子情報を活用した IRB 審議。本研究により、一定の手順、環境下で、治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項を示せた。

災害時における医療チームと関係機関との連携に関する研究（分担研究課題「災害拠点病院における情報整理ツールの開発についての研究」）：定光大海

現場から広域（転院）搬送に至る過程で患者情報がとぎれないための受け入れ病院（災害拠点病院）で標準的に利用可能な初期診療録作成を目的に地震災害時の外傷診療を想定した

災害診療録を作成した。2012 年 1 月 23 日に行われた日本救急医学会主催の「災害時診療録のあり方に関する合同委員会」での議論から同合同委員会がさらに診療情報管理学会に移行し、標準的災害診療録作成に向けて継続検討されるなかで、本分担研究の結果も踏まえて、同委員会で今後進められる標準的診療記録票が作成された。平成 25 年度は、この標準的診療記録票を公開して広く意見を聞くことと実際の災害訓練にて使用することで、その是非を検証することとした。

南海トラフ巨大地震被害想定に対する DMAT による急性期医療対応に関する研究：定光大海

DMAT の派遣計画を策定する基礎資料とし、発災直後から発信される情報を取得して「見える化」するために、被災状況の情報を種々の情報源から取込んで災害拠点病院や道路状況と重ねて地図状に情報を表示するソフトウェアの開発を行なった。さらにこのソフトウェアを用いて内閣府より発表された南海トラフ地震の被害予測に基づき、災害基幹病院の被災状況、入院患者を収容している医療機関の被災状況のシミュレーションを行い、被災状況から見た DMAT の最適配置について検討を加えた。DMAT 派遣のための判断根拠となる内閣府被害想定 of 可視化が可能となり、初動として必要な DMAT 数を算出できた。

シリアスゲームを取り入れた卒前医療安全教育の教材開発：中島伸

【目的】我が国の医療安全教育は、いまだに確認手順などの強調に終始しており、診療を行うためのスキル（知識・技術・態度）の効果的な教育は十分に行われていない。本研究では、（１）我が国の卒前の医療安全教育に盛り込むべき領域と具体的な内容を特定し、（２）「臨床との関連性」「エンターテインメント性」「学習者の達成感」を意識したヒューマンファクターズに関するシリアスゲームを教材として開発し、（３）開発した教材の評価方法も検討することを目的としたものである。【方法】多領域（臨床医学、医療安全学、心理学、人間工学等）にまたがる 10 名の研究者により 3 年間で実施する。まず、海外における最新の医療安全教育カリキュラムを調査し、我が国の医療安全教育として盛り込むべき領域と内容を特定する。そして医療安全に関して修得すべき知識・技術・態度が、実際の臨床の場面とどのように関係しているのかが医学生にわかるような医療安全教育用の教材開発を行う。さらに外部専門家の協力を得て、ヒューマンファクターズに関するシリアスゲームの試作品を開発し、その評価を行う。【結果】3 年目である平成 25 年度は、5 回のミーティングを行うとともに、いくつかのプロトタイプゲーム（「メディケーション・キャッチ」、「DOPE～人工呼吸器トラブルを解決せよ」、「ビジー・スーチャー」など）を作成し、その評価を行った。これらは医療現場においての人間の能力の特性と限界を示すノンテクニカルスキルに関連するゲームであり、医療安全教育における有用性が高く評価された。【意義】試行錯誤の後に、いくつかのプロトタイプゲームができ、3 年計画の 3 年目を終えることができた。ゲームのプログラム作成者と医療現場の人間の間の緊密なやりとりによって医療安全教育のためのゲームが作成され、さらに有用性、エンターテインメント性をブラッシュアップすることができた。今回の研究を通じて得た方法論は、今後、医学におけるテクニカルスキル、臨床推論、知識の習得など、数多くの領域への応用が期待される。

11C-MET-PET による悪性神経膠腫の治療効果判定法について：沖田典子

【目的】神経膠腫において遺伝子変異を非侵襲的に画像技術で可視化する試みは過去に報告されており、1p/19q deletion を MET-PET で、2HG を MRS で評価されている。これらの報告は非常に限られており、今回、MET-PET を用い MGMT プロモーターのメチル化との相関性を非造影神経膠腫で検証した。【対象と方法】非造影神経膠腫 20 例を対象として術前の MET-PET と腫瘍の MGMT プロモーターのメチル化について検証した。15 例が初発、5 例が再発で grade2 が 15 例、grade3 が 5 例であった。9 例が diffuse astrocytoma、2 例が oligoastrocytoma、4 例が oligodendroglioma、4 例が anaplastic astrocytoma、1 例が anaplastic oligodendroglioma であった。【結果】MET-PET の T/N 比が 1.6 以上の症例の MGMT プロモーターのメチル化は平均 28.0 ± 26.3 で、1.6 未満の 0.68 ± 0.89 と比較し、有意に高かった ($p=0.02$)。また、T/N 比が 1.6 以上の場合、MGMT プロモーターのメチル化は有意に 3%以上であることが示された ($p=0.01$)。【意義】非造影 glioma で MET-PET の取り込みから MGMT promoter methylation が予測できる可能性が示唆された。

【2013 年度研究発表業績】

A-0

Yamasaki Y, Katakami N, Kaneto H, Nakajima K, Kusuoka H, Kashiwagi A, Nishimura T. Improved lipid profiles are associated with reduced incidence of coronary vascular events in asymptomatic patients with type 2 diabetes and impaired myocardial perfusion. J Atherosclerosis Thrombosis 2013; 20(4):330-335 (2013 年 4 月)

Nanasato M, Nakajima K, Fujita H, Zen K, Kohsaka S, Hashimoto A, Moroi M, Fukuzawa S, Chikamori T, Nishimura S, Yamashina A, Kusuoka H, Hirayama A, Nishimura T. Rationale and design of J-ACCESS 4: Prognostic impact of reducing myocardial ischemia identified using ECG-gated myocardial perfusion SPECT in Japanese patients with coronary artery disease. J Cardiol 2014;63(2):159-64 (2014 年 2 月)

Kurihara C, Kusuoka H, Ono S, Kakee N, Saito K, Takehara K, Tsujide K, Nabeoka Y, Sakuhiro T, Aoki H, Morishita N, Suzuki C, Kachi S, Kondo E, Komori Y, Isobe T, Kageyama S, Watanabe H. High rate of awarding compensation for claims of injuries related to clinical trials by pharmaceutical companies in Japan: A questionnaire survey. PLOS ONE 2014; 9(1):1-6. (2014 年 1 月)

Abe H, Masuda K, Asanuma T, Koriyama H, Koretsune Y, Kusuoka H, Nakatani S. Visualization of blood flow in the left ventricular short axis view by echocardiographic particle image velocimetry. Proceedings of the 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, http://embc.embs.org/files/2013/3079_FI.pdf. (2013 年 7 月)

A-1

楠岡英雄：臨床試験と医師主導治験、「CRC テキストブック」第 3 版、日本臨床薬理学会編集、pp.66-72、医学書院、2013 (2013 年 9 月)

楠岡英雄：治験の IT 化ー電磁的記録の活用、「GCP ハンドブック第 5 版」、渡邊裕司編集、pp.42-61、じほう、2014（2014 年 2 月）

中野重行、小林真一、景山茂、楠岡英雄、責任編集：「CRC テキストブック」第 3 版、医学書院、2013（2013 年 9 月）

A-2

楠岡英雄、大道大：医療の評価とは、「新版 医療情報（第 2 版） 医学・医療編」、一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会編、篠原出版新社、pp.21-27,2013（2013 年 4 月）。

A-3

今井圓裕、瀬尾俊彦、平岡久豊、椿原美治、朴孝憲、田内潤、猪阪善隆、佐藤洋、山崎義光、楠岡英雄、瀧原圭子、細井雅之、富永洋一、狭間洋至、仲豊子、片岡隆太郎、福並正剛、浮村聡、堀正二：2 型糖尿病合併高血圧患者におけるロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジド（HCTZ）と ARB 高用量の有用性に関する比較研究、血圧 20(6)：612-618、2013（2013 年 6 月）

山口光峰、近藤充弘、山本学、星順子、清水亜紀、近藤恵美子、大澤智子、田島康則、高崎可奈子、中村悟、城谷真理、宇井英明、瀬戸宏格、青木孝仁、藤岡慶壮、若井修治、渡邊裕司、楠岡英雄：治験関連文書における電磁的記録の活用について、臨床評価 41(1)：209-240、2013。（2013 年 7 月）

津久間秀彦、田中武志、池内実、楠岡英雄、梅里良正、岸真司、土屋文人、大原信、高橋静子、村上典子、松村泰志、小塚和人、石川澄：医療安全の観点から見た医療プロセス電子化の評価、医療情報学 33(4):201-210, 2013（2013 年 8 月）

A-4

楠岡英雄：治験活性化：地域ネットワークの活動と今後の展開ー大阪と地域ネットワーク験ウェブ、大阪医薬品協会会報 773:27-35, 2013（2013 年 6 月）。

西村恒彦、山崎義光、中嶋憲一、楠岡英雄：わが国発の心臓核医学エビデンス J-ACCESS2 study（2 型糖尿病患者における無症候性心筋虚血の評価）の成果と総括、映像情報 MEDICAL 45(10):796-807, 2013（2013 年 9 月）

楠岡英雄：薬剤師への病院の期待、JPEC BULLETIN 研修センターニュース No.237、p.1。（2014 年 2 月）

A-5

楠岡英雄、星順子、高崎可奈子、近藤恵美子、田島康則、大澤智子、山口光峰、中村悟、城谷真理、宇井英明、瀬戸宏格、清水亜紀、近藤充弘、青木 孝仁、藤岡慶壮、山本学、若井修治：治験関連文書における電磁的記録の活用について、厚生労働科学研究補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医師主導治験の運用に関する研究」（研究代表者：渡邊祐司）平成 24 年度総括・分担研究報告書、pp.43-95、2013（2013 年 5 月）

楠岡英雄、梅里良正、大原信、岸真司、小塚和人、高橋静子、土屋文人、松村泰志、石川澄：病院情報システムに伴い発生したインシデントとその対策、医療情報学 33（Suppl.）:70-71, 2013（2013 年 11 月）

楠岡英雄、是恒之宏、磯部陽、尾藤誠司、堀部敬三、井口東郎、岡田靖、一瀬幸人、海老澤元宏、加藤秀則、谷山清己、石橋大海、八橋弘、武田和憲、尾方克久、山本晴子、織田信弥、富川盛光：国立病院機構病院の「臨床研究に関する倫理指針」の各条項に対する対応状況（平成 23 年度調査）とそれを踏まえた提言、NHO ネットワーク共同研究「国立病院機構における臨床研究基盤の整備状況と今後の課題に関する調査研究」報告書、2013（2013 年 4 月）

B-2

Abe H, Masuda K, Asanuma T, Koriyama H, Koretsune Y, Kusuoka H, Nakatani S. Visualization of blood flow in the left ventricular short axis view by echocardiographic particle image velocimetry. 35th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 大阪、2013 年 7 月

B-3

楠岡英雄：日本の国際競争力を高めるためにできること ～治験を取り巻く国際動向の変化を踏まえて～ 臨床研究・治験活性化 5 ヶ年計画 2012 アクシヨンプラン、第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、千葉、2013 年 9 月

楠岡英雄：病院情報システムに伴い発生したインシデントとその対策、第 33 回医療情報学連合大会、神戸、2013 年 11 月

楠岡英雄：治験における電磁的記録の活用、第 34 回日本臨床薬理学会学術総会、東京、2013 年 12 月

B-4

武田和憲、楠岡英雄、山本 学、石橋寿子、田代志門、水沼周市：東日本大震災における臨床研究・治験への影響の検証と大規模災害発生時の対応指針の作成、第 67 回国立総合医学会、金沢、2013 年 11 月

石山 薫、森下典子、小野恭子、辻本有希恵、柚本育世、土井敏行、上野智子、三賀森美央、笹山洋子、小森弘未、多和昭雄、是恒之宏、楠岡英雄：臨床研究支援基準の評価、第 67 回国

立病院総合医学会、金沢、2013 年 11 月

三賀森美央、小野恭子、笹山洋子、森下典子、石山 薫、土井敏行、上野智子、辻本有希恵、柚本育世、小森弘未、是恒之宏、楠岡英雄：適切な原資料作成のための取り組み－CRA、医師、CRC、3 者による評価－、第 34 回日本臨床薬理学会学術総会、東京、2013 年 12 月

B-5

楠岡英雄：病院長は医療情報システムに何を期待しているか、関西医療情報処理懇談会第 48 回例会、大阪、2014 年 1 月

B-6

古川哲生、篠内和也、坂口大起、三浦弘之、宮崎宏一、濱野剛、北田博一、小出雅雄、安部晴彦、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、是恒之宏：心不全で発症し、多発性筋炎が判明した 1 例、第 115 回日本循環器学会近畿地方会、京都、2013 年 6 月

篠内和也、安部晴彦、廣岡慶治、古川哲生、坂口大起、三浦弘之、宮崎宏一、濱野剛、小出雅雄、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄：医原性浅大腿仮性動脈瘤に対して超音波ガイド下トロンビン注入療法が有効であった 1 例、第 115 回日本循環器学会近畿地方会、京都、2013 年 6 月

三浦弘之、安部晴彦、廣岡慶治、宮崎宏一、濱野剛、小出雅雄、安村良男、是恒之宏、楠岡英雄：心エコーを観察できた雷撃傷の一例、日本超音波医学会第 40 回関西地方会学術集会、大阪、2013 年 11 月

宮崎宏一、坂口大起、安村かおり、西田博毅、井上裕之、古川哲生、篠内和也、三浦弘之、濱野剛、小出雅雄、廣岡慶治、楠岡英雄、安村良男、安部晴彦、是恒之宏：レートコントロールにより顕著に三尖弁閉鎖不全が改善した心筋症の一例、第 116 回日本循環器学会近畿地方会、大阪、2013 年 11 月

B-7

楠岡英雄：大阪地域治験ネットワーク、探索医療薬物研究会合同シンポジウム第 1 回記念講演会、2013 年 10 月

楠岡英雄：臨床研究を始めるに必要な手続き－臨床研究に関する倫理指針から－、秋桜会学術懇話会、大阪、2013 年 4 月

楠岡英雄：医療情報の電子化と薬剤の安全な管理 IT 化・情報機器部会とその活動について、認定病院患者安全推進協議会 平成 25 年度薬剤安全セミナー、大阪、2013 年 5 月

楠岡英雄：当院における Gender Equality の取り組み、大阪府医師会女性医師支援シンポジウ

ム、大阪、2013 年 6 月

B-8

楠岡英雄：EBM と臨床研究－1、大阪大学臨床医工学・情報学スキルアップ講座「医薬品の臨床評価の過程：入門」、大阪、2013 年 8 月

楠岡英雄：薬剤師への病院の期待、大阪薬科大学同窓会総会、大阪、2013 年 5 月

楠岡英雄：医療機器にまつわるインシデント事例から、PMDA 科学委員会医療機器部会、東京、2013 年 10 月

楠岡英雄：臨床研究・治験活性化のために 臨床研究ネットワークに対する期待と課題、第 1 回東北大学病院臨床研究中核病院キックオフシンポジウム、仙台、2013 年 12 月

楠岡英雄：新たな創薬推進体制と連携 大阪地域治験ネットワーク、彩都産学官連携フォーラム 2014、大阪、2014 年 1 月

楠岡英雄：医療安全から見た病院情報システムの評価指標、認定病院患者安全推進協議会平成 25 年度全体フォーラム、東京、2014 年 3 月

「シリアスゲームを取り入れた卒前医療安全教育の教材開発」

(脳神経外科、中島 伸)

【目的】

我が国の医療安全教育は、いまだに確認手順などの強調に終始しており、診療を行うためのスキル(知識・技術・態度)の効果的な教育は十分に行われていない。本研究では、(1)我が国の卒前の医療安全教育に盛り込むべき領域と具体的な内容を特定し、(2)「臨床との関連性」「エンターテインメント性」「学習者の達成感」を意識したヒューマンファクターズに関するシリアスゲームを教材として開発し、(3)開発した教材の評価方法も検討することを目的としたものである。

【方法】

多領域(臨床医学、医療安全学、心理学、人間工学等)にまたがる10名の研究者により3年間で実施する。まず、海外における最新の医療安全教育カリキュラムを調査し、我が国の医療安全教育として盛り込むべき領域と内容を特定する。そして医療安全に関して修得すべき知識・技術・態度が、実際の臨床の場面とどのように関係しているのかが医学生にわかるような医療安全教育用の教材開発を行う。さらに外部専門家の協力を得て、ヒューマンファクターズに関するシリアスゲームの試作品を開発し、その評価を行う。

【結果】

3年目である平成25年度は、5回のミーティングを行うとともに、いくつかのプロトタイプของเกม(「メディケーション・キャッチ」、「DOPE〜人工呼吸器トラブルを解決せよ」、「ビジー・スーチャー」など)を作成し、その評価を行った。これらは医療現場においての人間の能力の特性と限界を示すノンテクニカルスキルに関連するゲームであり、医療安全教育における有用性が高く評価された。

【意義】

試行錯誤の後に、いくつかのプロトタイプゲームができ、3年計画の3年目を終えることができた。ゲームのプログラム作成者と医療現場の人間の間の緊密なやりとりによって医療安全教育のためのゲームが作成され、さらに有用性、エンターテインメント性をブラッシュアップすることができた。今回の研究を通じて得た方法論は、今後、医学におけるテクニカルスキル、臨床推論、知識の習得など、数多くの領域への応用が期待される。

「11C-MET-PET による悪性神経膠腫の治療効果判定法について」(脳神経外科、沖田典子)

【目的】神経膠腫において遺伝子変異を非侵襲的に画像技術で可視化する試みは過去に報告されており、1p/19q deletion を MET-PET で、2HG を MRS で評価されている。これらの報告は非常に限られており、今回、MET-PET を用い MGMT プロモーターのメチル化との相関性を非造影神経膠腫で検証した。

【対象と方法】非造影神経膠腫 20 例を対象として術前の MET-PET と腫瘍の *MGMT* プロモーターのメチル化について検証した。15 例が初発、5 例が再発で grade2 が 15 例、grade3 が 5 例であった。9 例が diffuse astrocytoma、2 例が oligoastrocytoma、4 例が oligodendroglioma、4 例が anaplastic astrocytoma、1 例が anaplastic oligodendroglioma であった。

【結果】MET-PET の T/N 比が 1.6 以上の症例の *MGMT* プロモーターのメチル化は平均 28.0 ± 26.3 で、1.6 未満の 0.68 ± 0.89 と比較し、有意に高かった ($p=0.02$)。また、T/N 比が 1.6 以上の場合、*MGMT* プロモーターのメチル化は有意に 3%以上であることが示された ($p=0.01$)。

【意義】非造影 glioma で MET-PET の取り込みから *MGMT* promoter methylation が予測できる可能性が示唆された。

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）
「災害時における医療チームと関係機関との連携に関する研究」
分担研究報告書

「災害拠点病院における情報整理ツールの開発」についての研究

研究分担者 定光 大海

国立病院機構大阪医療センター 救命救急センター診療部長

研究協力者

鶴和美穂（災害医療センター）、那須 亨（和歌山労災病院）

研究要旨

現場から広域（転院）搬送に至る過程で患者情報がとぎれないための受け入れ病院（災害拠点病院）で標準的に利用可能な初期診療録作成を目的に地震災害時の外傷診療を想定した災害診療録を作成した。2012 年 1 月 23 日に行われた日本救急医学会主催の「災害時診療録のあり方に関する合同委員会」での議論から同合同委員会がさらに診療情報管理学会に移行し、標準的災害診療録作成に向けて継続検討されるなかで、本分担研究の結果も踏まえて、同委員会で今後進められる標準的診療記録票が作成された。平成 25 年度は、この標準的診療記録票を公開して広く意見を聞くことと実際の災害訓練にて使用することで、その是非を検証することとした。

A. 研究目的

災害発生時、被災地内の災害拠点病院は重症者を中心に多数の傷病者を一旦引き受け入れることになる。さらに自施設の対応能力、傷病者の緊急性や重症度に応じて近隣施設への傷病者搬送、さらに被災地外への広域搬送などの判断が求められる。多数傷病者へ対応するため外傷診療に不慣れな医療従事者も支援に加わる。そのため傷病者情報を簡便かつ確実に伝達するためのツールが不可欠になる。本研究は、平成 22 年度に EMIS や広域搬送用カルテにも連結可能な簡便かつ確実な情報伝達ツールとして災害拠点病院において使用可能な診療記録票を試作し、平成 23 年及び 24 年に災害訓練で実際に使用することで、その使用実態を検証し、自作災害カルテの課題や問題点等を明らかにしたうえでさらに実用性のある診療記録票の作成を試みた。さらに

作成した診療記録票に対して広く意見を求めることと実際の災害訓練で使用することで現場使用に耐えるかどうかの検証を行うこととした。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

1. 災害診療診療記録票

昨年度までの研究結果として作成された災害診療記録票（資料 1）は一般診療記録票と外傷診療記録票からなる。この診療記録は、DMAT、救急（外傷）専門医だけでなく一般医師・看護師の利用も考慮し、簡便で病態把握のアプローチが容易になるようなチェック方式も加えた。

2. 災害訓練で利用実態を検証

2013 年度内閣府主催広域搬送訓練（2013 年 8 月）において和歌山県の模擬被災者受け入れ、搬送訓練の際の診療記録として用いた。

対象と方法

広域災害訓練に参加した和歌山県DMATチームのうちコントローラー5名に依頼し、管理下のDMATチームのプレイヤーに模擬傷病者に対する診療記録としての記載を求めた。さらに、コントローラー及びプレイヤーへのアンケート調査（資料2）を施行した。

C. 研究結果

1. コントローラー

5名のコントローラーに計4病院での診療記録票記載の説明を依頼し、模擬患者80名に対して記録がなされた。模擬被災者のトリアージタグは表1に示す。3名のコントローラーはID付与を説明の上医療チームに任せましたが、2名はあらかじめ記載をした。最終的な診療管理者については2名が把握できなかった。

2. プレーヤー

プレーヤーとして33名（医師12名、看護師16名、ロジ担当5名）が記載した。記載場所は二次病院3か所、災害拠点病院1か所であった。

IDについては、記載済みと答えたのが8名で、12名が付与できた、8名ができなかったと回答した。できなかった理由としては、生年月日が答えられないが最も多く（3名）、認識不足との回答もあった。

1号用紙については、記載が難しいとする回答があったのは、生年月日、保険内容、住所、電話番号、最終診断などであった。また、医師に記載の余裕がない、処置を優先した、答えられない傷病者が多い、記入なしが実際に行われているかどうか分からないなどの回答もあった。

一般診療あるいは軽傷用（2頁）については、予防接種歴、既往歴、主訴、処置、処方の順にチェック項目が多かった。

また、人体図は役に立つとの回答が多かった。

外傷用については、初期評価の記載は5名

（医師）がしやすかったと回答し、看護師、ロジ担当の3名が回答しにくかったと回答した。処置のABCDも記載しやすかった、し難かったがそれぞれ6（医師）、1（看護師）名であった。自由記載、緊急処置と外傷評価はいずれも便利、枠が狭いとの回答がえられた。

2号紙（一般診療・外傷用共通）については、6名が記載の際の所属の記載に迷ったと回答した。また、災害と傷病の関連に6名が迷ったと回答（記載できたと回答：5名）した。その他、外傷用と一般用を分ける必要があるのか、外傷用の項目が多い、すべての記入は難しいなどの意見があった。

D. 考察

今回試作した災害診療記録票は、救急（外傷）専門医でなくても記載可能な初期評価フロー図を加え、外傷を想定した災害時診療録を一般診療記録票とともに加え、さらにトリアージタグや広域搬送用診療録と連動できることを目指した。そのうえで一般医師および看護師による診療録記載の実態を検証した。ただし、あくまで訓練での実証であるため、記載するプレーヤーも相手が模擬被災者であり、実際の診療情報を聴取する場合とは異なる。模擬被災者についても予防接種歴や既往歴まで仕込みをしているわけではないと想像されるので、この点については診療記録記載の良し悪しを評価できない。以上の点を考慮したうえで今回の訓練時の災害診療記録のアンケート調査の結果をまとめると、

IDの付与は簡単ではない。

一般診療または軽傷用と外傷用（中等症以上）を分けて記載する体裁はあらかじめ訓練をしておかないと混乱する可能性がある。

外傷診療のチェック方式は医師には好評と考えられるが、もっと簡便にすべきという意見もある。

災害拠点病院といえども、救急専門の医師や看護師のみで災害初期の被災者受け入れに対応することは不可能で、一般の医師や看護師も

診療に加わる。そこで対応する医療関係者が被災者の病態を把握するには、重症外傷の初期評価手順を順守したほうが漏れが少ない。そこで診療記録に診療のフロー図とそれに対応できる処置内容を誘導的に記載したものを考案し、さらにその手順をあらかじめ説明したにもかかわらず、実際に訓練とはいえ慌ただしい現場での適切な対応はかなり難しいことがわかる。一方で、外傷診療の経験があると思われる DMAT チームの医師にとって外傷初期診療の手順に沿ったチャート形式の診療記録票は記載しやすかったことが伺えた。

診療録への医師の署名については、従来も記載頻度は低く、日常の病院で用いる診療録が電子化され、ペーパーレスになっている現在、署名という行為の必要性がほとんどないことが理由の一つとして考えられるが、今回はむしろ所属の書き方に迷うという特徴が認められた。紙カルテを用いた場合、医師法によって診療録には医師の署名が求められるという根拠に基づいた啓蒙や指導の必要性があるが、現場で記載者が自らの所属機関の名称を用いるのか、診療している機関あるいは場所なのか、DMAT チーム名として共有する名称を記載すべきかは統一した考え方が必要かもしれない。

以上の検討は、災害時の診療録のあり方に関する合同委員会においてもさらに検討していきたい。中等度及び重症の外傷診療を想定した災害診療記録の様式は、外傷専門医だけでなく、若手医師や内科も含め広く一般医師でも記載可能であるということを前提に簡便性を図り、それでも死に直結する傷害の見落としを回避する診療手順を組み込むという意図に基づいてさらに検討を加えたい。

E. 結論

本分担研究の検証結果により、災害拠点病院における情報整理ツールとして実効性の高い災害診療録に求められる要素の検討がさら

に必要であることが明らかになった。日本救急医学会や診療情報管理学会さらに集団災害医学会が合同主催することになった災害時の診療録のあり方に関する合同委員会で検討され、全国統一的な災害時の診療録の議論を進めることで標準的災害診療記録の策定につなげたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

定光大海他：災害拠点病院の情報整理ツールとしての災害診療録作成に向けて。第18回日本集団災害医学会総会・学術集会。

日本集団災害医学会誌 2012:17 ; 659.

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. H. I. なし

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）研究

「南海トラフ巨大地震被害想定に対する DMAT による急性期医療対応に関する研究」

主任研究者

国立病院機構 大阪医療センター 定光大海

研究協力者

国立病院機構 大阪医療センター

岡 垣 篤 彦

A 研究目的

紀伊水道から四国南方沖を震源とする南海トラフ地震は明瞭な周期性を持っており、100 年から 150 年ごとに発生しており、今後 30 年以内に高い確率でマグニチュード 8 以上の地震の発生が予想されている。これまでの記録から、静岡沖を震源とする東海、東南海地震と連動する可能性が高く、東北大震災をはるかに超える規模の地震および津波の被害が想定されている。過去の地震の記録から地震や津波の規模の推定が可能であり、平成 24 年、25 年に内閣府で被害想定 of 予想を作成し発表した(1)。

阪神淡路大震災、東北大震災の経験を元に、このような大規模災害の発生に備えて DMAT(Disaster Medical Assistant Team)の整備が進んでいる。東北大震災では発災後の情報収集の困難さとそれによる DMAT の最適配置が難しかったこと、DMAT の移動が思うに任せなかったことなどが指摘されている。これらの経験を踏まえ、DMAT の派遣計画を策定する基礎資料とするために、今回我々は発災直後から発信される情報を取得して「見える化」するために、被災状況の情報を種々の情報源から取込んで災害拠点病院や道路状況と重ねて地図上に情報を表示するソフトウェアの開発を行なった。さらにこのソフトウェアを用いて内閣府より発表された南海トラフ地震の被害予測に基づき、災害基幹病院の被災状況、入院患者を収容している医療機関の被災状況のシミュレーションを行い、被災状況から見た DMAT の最適配置について検討を加えた。

B 研究方法

津波被害は平成 24 年 8 月 29 日に内閣府が発表した南海トラフ地震被害予想二次報告を使用した。全国の医療機関のリストは、平成 25 年 12 月時点で各地方厚生局が発表している 96,959 の保険医療機関リストを使用した。このリストには、病院名、病院の住所、電話番号、病床数等が含まれる。災害拠点病院のリストは厚生省医政局より最新の災害拠点病院 667 病院のリストを提供頂いた。EMIS(Emergency Medical Information System)ホームページより災害拠点病院がダウンロード可能な 592 病院の災害拠点病院の詳細情報を使用した。この詳細情報には被ばく医療機関か否か、耐震構造や耐震設備の有無、自家発電の有無、災害時の受け入れ能力、DMAT の保有する資材、ヘリポート情報等を含む(表)。全国の医療機関の緯度経度標高情報は国土交通省が提供している国土数値情報ダウンロードサービス(2)

<http://nlftp.mlit.go.jp/ksj/>

平成 22 年 9 月版の医療機関データを使用し、このリストに記載されていない病院については国土交通省国土地理院の「基盤地図情報数値標高モデル 10m メッシュ」よりデータを取得した。さらにこのデータベースでも緯度経度が不明なケースはインターネットに公開されている情報より取得した。背景として使用した標高地図の取得およびベクトルデータのラスター変換には国土交通省の「基盤地図情報ビューワー・コンバーター」を使用した。ラスターデータの広域地図への背景化は Klokan Technology 社の MapTiler を使用した。ベクトルデータの表示にはこの他 QGIS(3)、ArchGIS(4)を使用した。被災によりネット環境が使用できない事態を想定し、端末単独で地図情報を表示するために、インクリメント P 社に依頼し、MapDK5(5)という地図表示ソフトウェアにカスタマイズを行い専用ソフトウェアを開発した。

内閣府の災害予測では津波被害は 11 パターンに分けられており、これに 2003 年中央防災会議が行なった予測と、11 パターンの中の各地の最大津波高を加えた合計 13 パターンについて、全ての医療機関の住所と突合を行い、医療機関毎に 13 パターンの津波高を入力した。地震の震度については内閣府より 6 パターンに加え、2013 年の中央防災会議の予測を加えた 7 パターンが公開されており、全ての医療機関について 7 パターンのそれぞれの震度を計算して入力した。データベースの作成には、発災時の状況に対応し、データベースの構造自体も臨機応変に柔軟に変更が可能である点を重視し、ファイルメーカープロ 13 を使用した。

このソフトウェアにより、さまざまな条件で医療機関を抽出し、これらの医療機関の地震、津波のケースごとの被災の有無、被災医療機関の数、被災医療機関の病床数をすみやかに表示することが可能となった。さらに医療機関をさまざまな地図上にプロットし、クリックすると医療機関名、震度、津波状況、医療機関の詳細等が表示される。地図には背景として標高地図を準備したが、発災後の必要に応じてさまざまな地図を背景地図として表示できる仕組みとした。

C 研究結果

病院名標記がデータベースによって異なっている場合、病院が廃止、統合されている場合、住所表記が同一データベースでも統一されていない場合、データベース間で異なっている場合、電話番号が欠落している場合、分院の電話番号が本院となっている場合などがあつた。病院の突合は電話番号、住所、病院名の順に行なったが、住所、病院名についてはデータベースごとに曖昧検索が出来るようにプログラミングした。各々のデータベースで曖昧候補を 15 個程度自動生成した上で突合を行なった。マッチングする医療機関に複数候補がある場合はインターネットで個別に検索するなどして手作業で絞り込みを行なった。

全国の災害拠点病院および標高が予測最大津波高より低い病院を表示できた。被災が予想される地区に存在する災害拠点病院は 662 病院中 413 病院であつた。そのうち標高が予測最大津波高を下回るのは 71 病院で全体の 11%であつた。

各県別の災害拠点病院のうち各津波予想高を下回る病院数を算出し、可視化できた。標高が津波高を下回る病院数が多い都道府県は、高知県 78%、徳島県 73%、和歌山県 40%、広島県 39%、三重県 34%、香川県 33%、宮崎県 27%等であった。各都道府県の災害拠点病院の配置と、そのうち標高が最大津波高を下回る病院を地図上に可視化した。

入院設備を有する医療機関のうち、標高が津波予想高を下回る病院数を算出した。1 床以上の入院設備を持つ医療機関のうち標高が最大津波高を下回るのは 11842 医療期間中 2309 医療機関で 19%であった。病床数は 1,092,058 床中 164,573 床で 15%であった。病床利用率を 80%とすると 131,658 名となり、内閣府の概算する入院治療を要するにもかかわらず医療機関を失う入院患者数 14 万人とはほぼ一致する。被災医療機関数が多いのは高知県 73%、徳島県 58%、和歌山県 55%、宮崎県 54%、三重県 45%、広島県 45%、大分県 36%等であった。使用不能になる病床数が多いのは高知県 74%、徳島県 61%、宮崎県 52%、和歌山県 49%、広島県 38%、三重県 33%であった。

D 考察

高知県、徳島県の被害予想が群を抜いており、抜本的な災害対策が必要と思われる。災害拠点病院の大半が被災してしまうことが予想されるため、今後震災が発生するまでに津波被害を受けない立地に災害拠点病院を配置するような配慮が必要ではないかと考えられる。以前から東海地震が予測されてきた静岡県では、災害拠点病院が被災予想地区を取り巻くように配置されており、発災時の対応計画が比較的立てやすいのではないと思われる。広島県は被災病院の病床数が多大であり、瀬戸内側ということもあり津波に対する備えが遅れていることが予想され、喫緊の対応が必要ではないかと思われる。

災害予測については内閣府で詳細に検討されているので本研究では触れないが、大阪市詳細図を見ると標高 3m 以下の濃い青色の部分に津波被害が想定されていない区およびそこに位置する病院が描画されており、若干の不安を感じる。同様に名古屋市、東京都にも標高が低いにも関わらず津波被害が想定されていない区が存在する。

今回我々が開発したプログラムを使用すると、災害予想 13 パターンでの津波被害が予想できるだけでなく、現実には震災が発生した場合の被害報告を入力すると被災病院の予想が瞬時に可能であるため、刻々と情報が寄せられる発災後間も無い時点での DMAT 派遣計画を立案するのに貢献できるのではないかと思われる。地図としては MapFan を実装したが、他社の地図も簡単に実装可能である。今回は背景地図として標高データを表示しているが、人口分布、震度情報、被災情報、火災情報、放射能汚染状況などを重ね合わせて被災病院の予想やそれらを地図上にプロットし、DMAT の派遣数及び再配置計画の立案などが容易になるとと思われる。

E、結論

DMAT 派遣のための判断根拠となる内閣府被害想定 of 可視化が可能となった。初動として必要な DMAT 数を算出できた（報告書として提示予定）。

F. G. H. I. 2014. 4.1 現在なし

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医師主導治験等の運用に関する研究

分担研究報告書

治験関連文書における電磁的記録の活用について

研究分担者：楠岡 英雄（国立病院機構大阪医療センター）

研究協力者：星順子、高崎可奈子、近藤恵美子、田島康則、大澤智子、山口光峰、中村悟、
城谷真理、宇井英明、瀬戸宏格、清水亜紀（医薬品医療機器審査機構）
近藤充弘、青木 孝仁、藤岡慶壮（日本製薬工業協会）
山本 学、若井修治（日本医師会治験促進センター）

目的：本研究は、治験関連文書における電磁的記録の活用について、主に以下の点について調査、研究を行った。1)治験関連文書の電磁的記録：治験関連文書を電子化し、電子媒体を原本として管理・保管する上で、ER/ES 指針等関連ガイドラインに照らした真正性、見読性、保存性を担保するための手順、チェックポイント等を検討し、関係者による電磁的記録の交付・保存に関する認識の統一を図る。2)電子的な安全性情報の交換及び電子情報を活用した IRB 審議：紙媒体で行われている医療機関への安全性情報の報告、IRB 審議を、統一書式等を利用して電子的に連絡、IRB 審議、資料保管し、情報伝達の迅速化、IRB 審査体制、資料保管の効率化を図るための方策を検討する。**方法：**関係者で協議し、治験関連文書における電磁的記録の活用に関し、提案をまとめた。**結果：**以下の形で提案をまとめた。①本研究の対象とする範囲、②治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理、③治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項、④電磁的な安全性情報の交換及び電子情報を活用した IRB 審議。**結論：**一定の手順、環境下で、治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項を示せた。

A. 研究目的

治験依頼者／自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）に基づき、様々な治験に係る文書（以下「治験関連文書」と言う。）を作成し、交付

し、又、保存しており、これらの作業は、GCP を遵守して治験を実施する上で不可欠な作業であるため、一定の品質を保ちつつ行うことが求められる。しかし、現場では業務負荷がかかっているのが現状であり、業務負荷軽減、コスト削減等の視点から、治験関連文書を効率的に作成し、交付し、又、保

存（以下「保存等」とする。）することが、医療機関、治験依頼者双方から望まれている。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（文部科学省・厚生労働省平成24年3月）においても、これらの作業を効率的に実施することが目標に掲げられている。例えば、「治験手続の効率化」に関し、①治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)、②治験手続きをGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施すること、③医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化すること、また「統一書式の徹底」に関し、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」（平成24年3月7日付け医政研発0307第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知・薬食審査発0307第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の使用を徹底すること、等が求められている。

また、平成24年12月28日付けで改正されたGCP省令及び同日付けで発出された「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）や「治験に係る文書又は記録について」（平成25年2月14日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）においても、治験手続の効率化につながる事項が盛り込まれており、国内における治験手続の効率化については、関係者間の協力のもと、確実に進められている状況である。

一方、治験関連文書を電磁的記録として保存等することについては、治験手続の効率化の方策として有用であると考えられている。また、法令で認められていることもあり、既に一部の医療機関でも実施されてい

る。実際に、業務量の軽減や印刷物の減少による紙記録自体の軽減といった効果も認められている状況であるが、電磁的記録の特性及びその留意事項に対する関係者間の認識が異なっていることから、多くの医療機関では、電磁的記録による保存等がほとんど実施されていないのが現状である。

このため、本研究では、「5か年計画2012」にも掲げられている、治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電磁ファイル化等)を促進することを目標とし、まずは、治験依頼者／自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師間で授受される治験関連文書を電磁的記録として授受・保存することに関する留意点を整理し、関係者による電磁的記録の提供・保存に関する認識の統一を目的とした。また、特に、授受回数が最も多い安全性情報に着目し、当該情報に係る書類を電磁的記録として交付、保存する場合の実際の例を示すことで、現場における情報伝達の効率化へ寄与することも併せて目的とした。

したがって、本分担研究においては、治験関連文書における電磁的記録の活用について、主に以下の点について調査、研究を行うことを目的とした。

1) 治験関連文書の電磁的記録

治験関連文書を電磁化し、電磁媒体を原本として管理・保管する上で、ER/ES指針等関連ガイドラインに照らした真正性、見読性、保存性を担保するための手順、チェックポイント等を検討し、関係者による電磁的記録の交付・保存に関する認識の統一を図る。

2) 電磁的な安全性情報の交換及び電磁情報を活用したIRB審議

現在主として紙媒体で行われている医療機関への安全性情報の報告、IRB審議を、統

一書式等を利用して電磁的に連絡、IRB 審議、資料保管し、情報伝達の迅速化、IRB 審査体制、資料保管の効率化を図るための方策を検討する。

B. 研究方法

分担研究者ならびに共同研究者により数回の検討会を開催し、問題の抽出を行い、法令・ガイドラインやその注釈に基づき、解決策の検討を行った。

(倫理面への配慮)

文献等の調査が主体であるため、倫理的問題はない。

C. 研究結果

研究結果の詳細は別添に記載し、その概要を以下に述べる。なお、別添は現段階でのまとめであり、今後変更されうるものであることに注意されたい。

1) 本研究の対象とする範囲

本研究では、治験関連文書のうち GCP 省令又は GCP ガイドラインに基づき治験依頼者と医療機関／治験責任医師との間、医療機関と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書における電磁的記録の利用を対象とした。これらの文書は、「統一書式通知」で規定される様式で授受されることが求められており、双方で保存されている。このため、最終的には双方が保存する文書又は電磁的記録を確認することにより真正性等を確認することができるという特徴がある。本研究では、このような特徴を持った文書を電磁的記録として交付、保存する場合の留意点、実際の例をまとめた。

2) 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理

以下の点について検討を加えた。

- ①e-文書法と厚生労働省令第 44 号について
- ②GCP 省令で規定される文書を電磁的記録として交付又は保存することについて
- ③電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項について

- 1. 電磁的記録の特性に関する留意点等
- 2. 文書の類型に関する留意点等

④ER/ES 指針について

- 3) 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項について

以下の点について検討を加えた。

- ①治験関連文書の作成・交付・保存の流れ
- ②治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項について

- 1. 法令で規定される交付方法について
- 2. 電磁的記録を交付する際の留意事項について
- 3. 事実経過を検証するための記録について
- 4. 治験関連文書に対する署名もしくは記名捺印の必要性について
- 5. 署名等がなされた治験関連文書の交付方法及び留意事項について
- 6. 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の交付先について
- 7. 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合のファイル形式について
- 8. 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合のファイル名称について

- 4) 治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項について

以下の点について検討を加えた。

- ①法令で規定される保存方法について
- ②電磁的記録を保存する際の留意事項について

- ③標準業務手順書の作成について
- ④サーバーの故障等により見読性を失った場合の対応について
- ⑤実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムを利用して保存する場合の対応について

5) 電磁的な安全性情報の交換及び電子情報を活用したIRB審議について

以下の点について検討を加えた。

- ①治験依頼者／自ら治験を実施する者における交付準備
- ②医療機関の長、治験責任医師における受理準備と受理
- ③治験審査委員会における受理した安全性情報の保存及び会議資料の準備
- ④治験審査委員会当日の会議資料
- ⑤治験審査委員会から医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者への審査結果等の通知

D. 考察

治験関連文書は、現段階においても、一定の手順、環境下で、電磁的記録として保存等することが可能であること、また、その際に留意すべき事項を示せた。しかし、本研究では、対象を、治験関連文書のうちGCP省令又はGCPガイダンスに基づき治験依頼者と医療機関／治験責任医師との間、医療機関と治験審査委員会との間で授受される文書、すなわち、最終的に双方が保存するに限っている。これは、双方に保存された文書又は電磁的記録を確認することにより真正性等の確認が可能であるという特性に基づいており、他の文書には拡張できない。今後、より一般的な治験関連文書の電磁的利用にはPKI等の公的認証システムの導入等の必要性が考えられる。

しかしながら、本研究の目的が一部でも達成されることにより、医療機関においては、治験関連文書の保存スペースの激減、IRB審議への活用や治験実施中の情報の共有化、検索性の向上等のメリットが期待される。一方、治験依頼者においても、必要に応じてモニタリングによる治験関連記録の作成・保存状況の確認が必要となるが、最終的に治験関連文書の保存フォルダの複写を入手することで医療機関外での確認が可能となること、また、医療機関訪問や郵送による治験関連文書の交付が減少することにより、モニターあたりの担当施設数の増加や、訪問頻度削減等による経費削減等も期待できる。加えて、医療機関側、治験依頼者側双方で治験関連文書の電磁的記録を保存することは、バックアップ体制の拡充につながり、災害時等の対応にも有用であると考えられる。

E. 結論

治験関連文書の一部は、現段階においても、一定の手順、環境下で、電磁的記録として保存等することが可能であること、また、その際に留意すべき事項が示された。

F. 健康危険情報

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

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・治験推進研究事業))
総括研究報告書

倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討

研究代表者：楠岡英雄（(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究要旨

本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」、ならびに、そのアクションプランにおいて求められている倫理審査委員会の認定制度の導入のために、制度設計と認定要件を具体的に策定することを目的としたものである。法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、患者・被験者の対場を代表する者などで研究班を構成し、検討を行った。認定は、特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。その上で、認定の要件として、審査の効率性、倫理審査委員会に関わる人材や資源の状況、教育研修等の視点から、基本要件、追加すべき要件、審査時の提出物、認定後の義務、認定の更新等について項目を策定した。また、認定を行う機関に関する要件も検討した。今年度は、倫理審査委員会の認定要件と認定を行う機関の要件について、最終的な決定には至らず、次年度において引き続き検討することとなった。

研究協力者

療センター 室長)

青谷恵利子（北里大学臨床研究機構
部長）

位田 隆一（同志社大学大学院 特別
客員教授）

田代 志門（昭和大学 講師）

辰井 聡子（立教大学大学院 教授）

手良向 聡（金沢大学 特任教授）

中西 洋一（九州大学病院 教授）

成川 衛（北里大学 准教授）

花井 十伍（全国薬害被害者団体連絡
協議会 代表世話人）

藤原 康弘（(独)国立がん研究センタ
ー 局長）

森下 典子（(独)国立病院機構大阪医

A. 研究目的

平成24年3月30日に厚生労働省・文部科学省より発出された「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」は、今後の我が国の臨床研究・治験の目指すべき方向性を、過去9カ年間の活性化施策に基づいて策定されたものであり、平成25年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略－JAPAN is BACK」、平成25年6月14日に関係大臣による申し合わせにより決定された「健康・医療戦略」においても、その根幹とされている。この「健康・医療戦略」では、「倫理審査委員会の認定制

度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。」とされている。

また、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」では、「臨床研究等における倫理性及び質の向上」のためには「質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」の検討が必要であり、＜中・長期的に目指すこと＞として、「倫理審査委員会の認定制度」の導入が上げられている。すなわち、国等による倫理審査委員会の認定制度（倫理審査委員会の質を保証するシステム）を導入することにより、「国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認め、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る」ことをめざし、それにより「医療機関等が認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める」ことにより研究の質の向上を図ろうとするものである。

さらに、平成24年10月に策定されたアクションプランにおいても、「国は、海外での倫理審査委員会の認定制度について、広く情報収集・調査を行い、日本での認定制度の在り方について検討を進める。」としている。

本研究は、この倫理審査委員会の認定制度の導入のために必要な制度設計と認定要件に関して検討し、具体的な認定要件を策定することを目的としたものである。

B. 研究方法

10名の研究協力者により研究班を構成し、倫理審査委員会の認定に関する制度設計、認定要件についての検討を行った。研究協力者は、法律の専門家、研究倫理の専門家、生物統計学者、臨床研究に豊富な経験のある臨床医、医薬開発学の専門家、臨床研究コーディネーター、

患者・被験者の対場を代表する者などである。本研究の初年度である今年度においては、2回の班会議を開催した。

C. 研究結果

1. 倫理審査委員会の認定要件

認定は、特に際立った研究や特殊な研究の審査を行う倫理審査委員会の認定ではなく、持続的に活動を行っている一般的な倫理審査委員会を対象とすることが確認された。

その上で、認定の要件として、審査の効率性、倫理審査委員会に関わる人材や資源の状況、教育研修等の視点から、以下の項目を考慮すべきとした。

①基本要件

- ・「臨床研究に関する倫理指針」、現在検討中の「疫学研究に関する倫理指針」・「臨床研究に関する倫理指針」の統合指針に定める要件
- ・委員名簿や議事録の公開など

②追加すべき要件

- ・開催回数、間隔：最低、月に1回の開催
- ・取扱件数：年間の新規案件数－活動性の指標、国際共同治験／First in Human試験（医療機器を除く）／多施設共同試験等の審査実績
- ・倫理審査委員会の設置者に関する要件
- ・共同IRBへの対応
- ・委員の利益相反管理の手順策定
- ・教育・研修

③審査時の提出物

- ・構成員（資格・専門性、外部委員の割合及び参加状況、経験年数等）、任期等の一覧

- ・標準手順書
- ・事務局の体制を表すもの

④認定後の義務

- ・報告：年1回の定期報告、その他
- ・査察の受け入れ

⑤認定の更新

⑥その他

- ・審査対象の違い（医薬品／医療機器／その他医療技術等）、分野（がん領域、小児その他）により配慮すべき事項

各項目の詳細については次年度において検討することとした。

2. 認定を行う機関に関する要件

倫理審査委員会の認定を行う機関については、その設立母体、設置者の要件等についての検討を行ったが、具体的な結論には至らなかった。ただし、組織内に臨床研究に関する倫理審査委員会を持つ機関は、利益相反等から考えて、妥当ではないとする点ではほぼ一致を見た。

D. 考察

海外における倫理審査委員会の認定制度として、アメリカの民間団体である The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) による認定、U.S. Department of Health and Human Services (HHS、米国保健福祉省) の Office for Human Research Protections (OHRP、被験者保護局) への登録制度、アジア・西太平洋地域における Forum for Ethical Review

Committees in Asia and the Western Pacific Region (FERCAP) による認証等を検討した。この中で、AAHRPP による認定は倫理審査委員会のみを対象としたものではなく、研究組織としての被験者保護プログラム全体の評価・認証であるので、今回の検討の対象とはなりにくいことが明らかとなった。（AAHRPP の Accreditation Procedures を別添資料として掲載。）また、OHRP は登録のみで認証とは言いがたいことも明らかとなった。

倫理審査委員会の認定の具体的要件として、WHO の出しているガイドライン Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants を参考とすることの妥当性について、今後、検討を加えることとなった。

E. 結論

今年度は、倫理審査委員会の認定要件と認定を行う機関の要件について検討した。最終的な要件決定には至らず、次年度において引き続き検討することとなった。

F. 健康危険情報

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

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・治験推進研究事業))
分担研究報告書

治験審査資料の電子化による治験審査の効率化に関する研究

研究分担者：楠岡英雄（(独) 国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究要旨

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、臨床研究における IT 技術の更なる活用が課題として提示され、電子カルテ基盤を利用したより効果的な臨床研究の支援が期待されている。本分担研究では、主に「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」についての検討を行い、また、「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」に関しては富士通製の電子カルテシステムにおける実証性の検討を担当した。「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」に関しては、電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方を中心に検討した。その結果、電子カルテに直接入力されたデータ、部門システムから自動的に転送されているデータ、部門システム上に保存されているデータのそれぞれにおいて、原資料として保存する方法と留意点についての案を作成した。今後、この方法の妥当性を検討し、また、病院情報システムや検査機器等のベンダーを含め、関係者の意見を聞いて確実なものとする予定である。また、「病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成およびデータ収集の支援」に関しては、電子カルテシステムから EDC への連携を行うシステムの構築を行い、動作を確認したので、今後、モデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

研究分担者

山口光峰（医薬品医療機器総合機構）

研究協力者

星 順子（医薬品医療機器総合機構）

泉 愛子（医薬品医療機器総合機構）

近藤充弘（日本製薬工業協会）

中島唯善（日本製薬工業協会）

及しつつあり、電子カルテの基盤を利用することにより、より効果的な臨床研究の支援が期待される。研究代表者の元では、以下の 4 つの課題を取り上げ、一部は実験的にシステムを構築し実証を目的としている。

①患者数調査のためのデータベースの構築

②治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

③病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

④リモート SDV によるモニター業務の効率

A. 研究目的

「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」において、臨床研究における IT 技術の更なる活用が課題として提示された。我が国では電子カルテシステムが大規模病院で普

化

本研究分担者においては、主に「②治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」についての検討を行い、また、「③病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援」に関しては富士通製の電子カルテシステムにおける実証性の検討を担当した。

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

テーマ②「治験審査資料の電子化による治験審査の効率化」に関しては、今年度は、電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方を中心に検討した。

電子カルテに関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2 版」(以下、「安全管理に関するガイドライン」という。)で要件が規定されており、その規定に基づいたシステムである限り電子カルテ上に保存されている記録を原資料と見なすことができる。しかしながら、その記録が原データとして位置付けられている事が重要であり、原データが電子カルテ上に保存されていない場合には、その記録の保存方法について明確にしておく必要がある。

医療機関における原資料となりうる情報は大きく以下の3種類に大別できると考えられる。その中で、部門システムのデータを電子カルテに取り込むケースの場合、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことによって、医療機関内で記録を保存しておく範囲が明確になる。

【電子カルテを用いた時の原資料となりうる情報】

①電子カルテに直接入力されたデータ

・部門システムから自動的に転送され

てきているデータ(臨床検査データなど)

②部門システム上に保存されているデータ(画像データなど)

・電子カルテから部門システムにアクセスしてデータを閲覧

③電子カルテに主要結果のみ転送されたデータ

部門システムに関して考えられる問題として、当該システムはしばしばリプレイスされることである。その際、データが治験等の原資料という考え方で保存・管理されていないケースがある。そのため、電子カルテに移行しているテキストデータは残されているが、元データの引き継ぎがなされていないケースが存在する。以上の背景から、部門システム内のデータについて、どこまでの範囲で記録として保存しておくかを明確にしておくことが原資料の保存という観点から重要と考えられる。

電子カルテの堅牢性を考慮すると、部門システムから電子カルテに渡ったデータを原資料と見なす手立てがあれば極めて有効であるが、全ての医療機関で採用する事は困難であると考えられ、他の方策があればそれを示す事は有用と考えられる。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

この分担課題では、病院情報システムと EDC システムを連動させることにより、データの転記作業なく電子症例報告書を作成するシステムの機能要件の整理を目的とする。基本的には、電子症例報告書は、CDISC の ODM 規格で出力することとし、病院情報システムからのデータ取り込み、症例報告書記録の電子カルテへの保存のための病院情報システムとのインターフェイス仕様を検討する。当院は富士通製の電子カルテシステムを使用しているため、本機能要件を満たした EDC システムを富士通

製既存病院情報システムに接続した際の評価を担当する。

B. 研究方法

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

分担研究者及び協力者により数回の検討会を開催し、問題の抽出を行い、法令・ガイドラインやその解釈に基づき、解決策の検討を行った。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成システムの設計と実装を富士通に委託し、当院の病院情報システムに実装した。その際、以下の点に考慮した。

- ・処方データ等を取り込む際の SS-MIX の利用の可能性について検討
- ・CDMS が ODM を受取る際の手順、監査の方法、修正の手順、監査証跡の記録方法等について検討
- ・本機能を有する EDC システムを既存の病院情報システムへの接続

C. 研究結果

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

本研究における検討範囲は、以下のとおりである。

- ①電子カルテと部門システムが利用される際に記録される原資料の範囲
- ②部門システムシステムにおける原データの考え方
- ③電子カルテと部門システムでの記録の保存方法と留意事項

1-1) 電子カルテと部門システムが利用される際に記録される原資料の範囲

GCP省令で原資料は「被験者に対する治

験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう」と定義されている。その考え方としては、臨床研究等で得られた大元になるデータ、いわゆる原データが何にあたるかを特定しておくことが重要である。

電子カルテを用いている医療機関が臨床研究等を実施する上で、発生するデータを保存条件毎に分類すると以下のようなになる。

- a) 電子カルテに直接入力されたデータ
- b) 部門システムから自動的に転送されているデータ（臨床検査データなど）
- c) 部門システム上に保存されているデータ（画像データなど）

・電子カルテから部門システムにアクセスしてデータを閲覧

・電子カルテに主要検査結果のみ転送

部門システム上に保存されているデータについては、更に、主要検査結果のみが電子カルテ上に移行している場合と、全ての記録について部門システムを閲覧する形式の2種類に分けられるが、いずれも元データ自身は引き継がれないため「部門システムに保存」の括りとする。

a) 電子カルテに直接入力されたデータ

電子カルテに直接入力されたデータに関しては、安全管理に関するガイドラインに則って保存された記録と考えられるため、その記録自体を原資料と考える事ができる。

b) 部門システムから自動的に転送されているデータ（臨床検査データなど）

部門システムから自動的に転送されているデータに関しては、治験責任医師等が転送されてきたデータ自体を確認し評価を下すことになり、評価を下したデータを原データと見なすことができ、そのデータを適切に保存しておく必要がある。

c) 部門システム上に保存されているデータ（画像データなど）

部門システム上に保存されているデータにおいても、規制で定められている期間の保存が必要となり、保存条件についても留意が必要となる。

上記3つの分類から考えると、「部門システム上に保存されているデータ」の取り扱いについて言及し考えておく必要がある。

1-2) 部門システムシステムにおける原データの考え方

電子カルテに保管されておらず、治験責任医師等が評価を下す際にはシステム上は部門システムを閲覧している場合には、その大元となるデータを原データと考える必要があり、そのデータの保存が必要となる。治験責任医師等が画像などで確認した評価結果や主要検査結果のみの保存では不十分であり、評価を行った元データや主要検査結果が得られた根拠資料を記録として残しておく必要がある。

1-3) 電子カルテと部門システムでの記録の保存方法と留意事項

○保存方法

保存方法としては、以下の3つの方法が考えられるが、それぞれの特徴を理解して選択することが重要となる。また、該当する被験者の全ての記録について過去に遡って保存しておくことは多大な労力がかかると考えられるため、予め治験依頼者等と保存しておく記録について明確にしておく必要がある。

i) 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存

臨床研究等毎にCD-R等の形式で保存可能であり、廃棄についても試験毎に対応可能となるというメリットがあるが、

バックアップ体制や保存する手順などを予め規定しておく必要がある。

検査結果が紙のみで出力されてくる場合にはPDF化などの手順も留意する必要がある。

ii) 臨床研究等に関与する記録のみ電子カルテ上に複写

iii) 検査結果が紙のみで出力された記録をそのまま紙媒体として保存

○留意事項

i) 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存

CD-R等に焼き付ける場合には、保存するまでの手順と保存後の保証が必要となってくるため、以下の点に留意しておく必要がある。

- ・ CD-R等に焼き付けるための方法・時期などを含めた手順
- ・ 保存場所
- ・ バックアップ体制

Ii) 臨床研究等に関与する記録のみ電子カルテ上に複写

電子カルテ上に記録を残す場合には、保存した後の堅牢性は別途保証されていると考えられるため、保存するまでの手順が重要と考えられ、以下の点について留意しておく必要がある。

- ・ 保存するための方法・時期などを含めた手順

iii) 部門システムをリプレースする場合

部門システムは、システムのバージョン変更など、様々な理由から不定期且つ不統一にリプレースする場合が多い。リプレースする場合には、それまでの記録を引き継ぐ事ができるケースもあるが、引き継ぐ事ができなくなり、見読性・保存性などが保たれない場合も発生する。そのような状態においても、データの信頼性を保証するに

は、治験終了までに治験依頼者等と原資料について協議を行い、前記した方法で記録を保存しておくようにしておく必要がある。

2) 病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

設計し、実装したシステムの、実証実験環境構築イメージ図、規格コンセプト図、実証実験環境システム構成図を別添に示す。

D. 考察

1) 電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方

医療機関における治験・臨床研究の原資料となりうる情報には、部門システムにおいて生成され、それが電子カルテに取り込まれている部分が多い。本研究では電子カルテ上の情報を EDC 等に自動的に転記するに必要な技術的要件等を含め検討し、実証実験まで行うことを目的としている。その際、部門システムのデータと電子カルテ上に残されているデータの取り扱いについて考え方を明確にしておくことはきわめて重要である。特に、部門システムは病院情報システムのリプレース時に十分なデータ保全が行われない可能性が高く、治験等でのデータ保全を必要とする期間はシステムの寿命に比し長いことが多いので、十分な注意と対策が必要である。

今回の検討によって、部門システムで採取されたデータの原資料としての取り扱い方の案が示された。今後、この方法の妥当性を再度検討し、また、病院情報システムや検査機器等のベンダーを含め、関係者の意見を聞いて確実なものとする予定である。

2) 病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成およびデータ収集の支援

今年度において電子カルテシステムか

ら EDC への連携を行うシステムが導入された。次年度においてはモデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

E. 結論

電子カルテ導入施設における部門システムを含めた原資料の考え方については、一定の方針を示し得た。

病院情報システムと EDC の連動による症例報告書作成とデータ収集の支援は、システム構築が終わり、動作を確認したので、今後、モデル的な臨床試験を選定し、実証性を確認する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

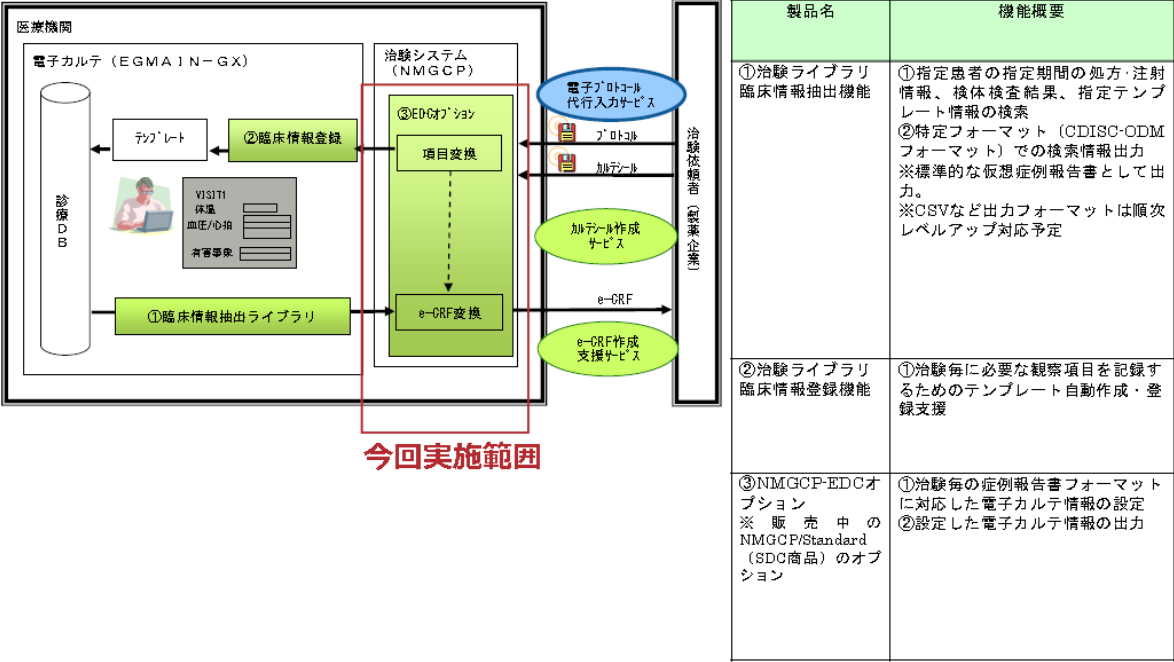
2. 学会発表

なし

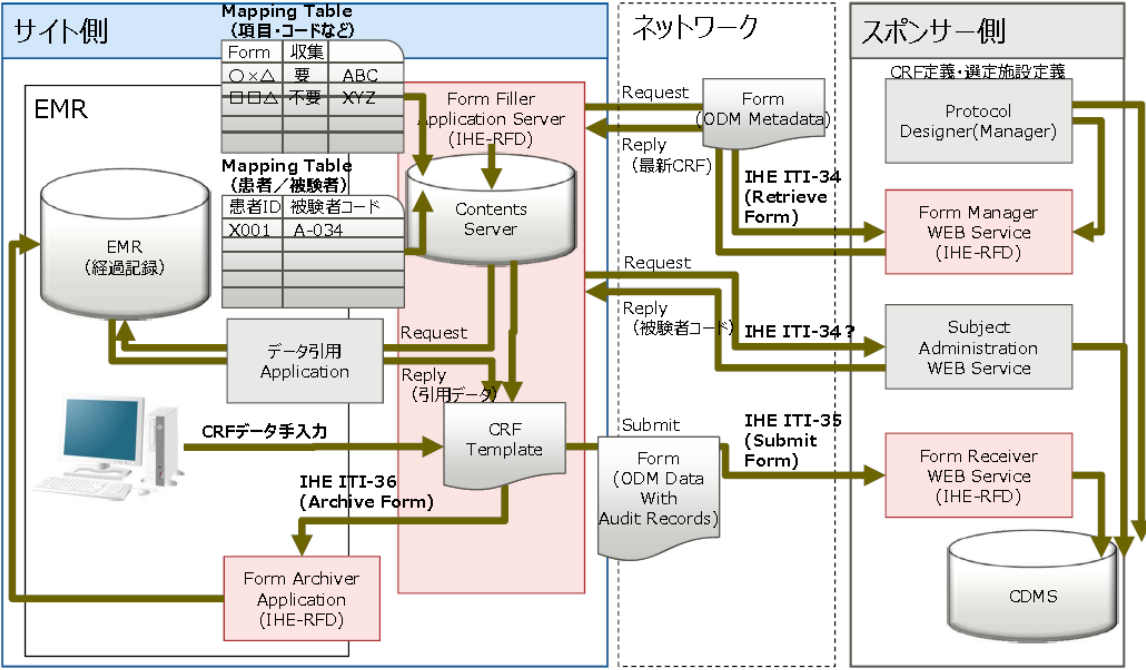
H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

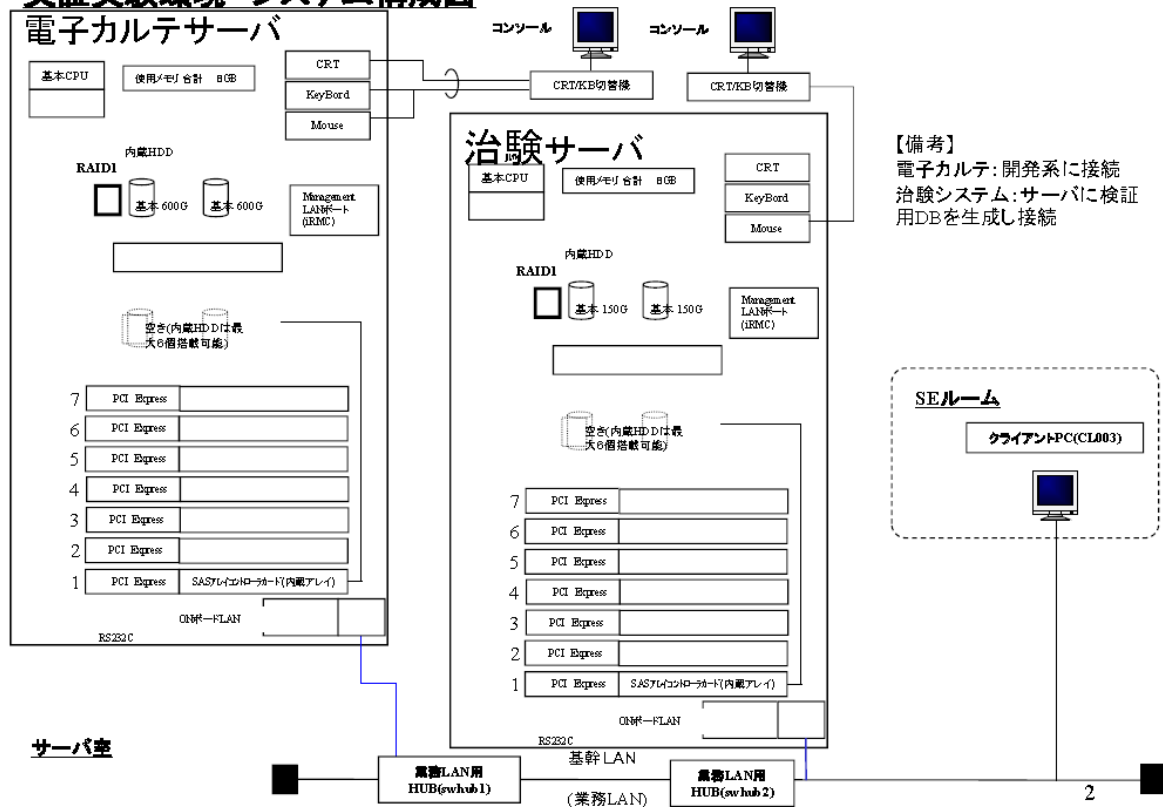
実証実験環境構築イメージ



規格コンセプト



実証実験環境 システム構成図



厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
（再生医療関係研究分野）
分担研究報告書

認定再生医療等委員会に関する事項

研究分担者 楠岡 英雄 国立病院機構大阪医療センター 院長

研究要旨

「認定再生医療等委員会 WG」にて、認定再生医療等委員会に関して、検討を実施した。認定再生医療等委員会の認定基準・運営基準や申請書の記載事項などを討議した。その成果は、「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」での検討に用いられた。

A. 研究目的

認定再生医療等委員会に関して、「認定再生医療等委員会 WG」にて検討を実施する。

B. 研究方法

「認定再生医療等委員会」とは、省令に定める構成員要件等により、提供計画を審査する能力のある、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の会議で、一定の手続きにより事前の認定を受けたものをいう。このため、下記のテーマの研究を行う。

（研究テーマ）

- ・認定再生医療等委員会の認定基準（委員の構成要件、手数料基準、その他）
- ・認定再生医療等委員会の運営基準
- ・認定／変更認定／更新申請書の記載事項

C. 研究結果

認定再生医療等委員会について、本 WG で議論の結果、資料 1 の通り、とりまとめた。以下に主な議論を示す。

- ・認定再生医療等委員会の認定基準（委員の構成要件、手数料基準、その他）

1. 認定再生医療等委員会の設置主体

設置主体に対する規定は必要ではあるが、利害関係者の規定をしっかりと置いて、認定のプロセスを充実させた方がよいと考える。

今後、企業や自治体に設置出来るようにして欲しい、という要望が具体的に出てきた場合については、再度の検討が必

要である。

2. 認定再生医療等委員会の構成等

「臨床研究に関する専門家」だけでは特定が難しいため、「生物統計家その他の臨床研究に関する専門家」とする。

7) で具体的に、年何回開催するかについては、案件の数にも拠るため、設定しない。

また、委員会の審査のため、再生医療等について技術的な観点から検討する「技術委員」を確保し、審査を行おうとする再生医療等提供計画毎に適切な技術委員を選出し審査に関わらせることとした。

- ・認定再生医療等委員会の運営基準

3. 認定再生医療等委員会の議事運営

判断については、基本的には全員一致を目指すこと。ただし圧倒的な賛成があるにも関わらずどうしてもコンセンサスが得られない場合は、4 分の 3 以上の賛成で良いなどのルールは必要。また、技術委員は、当日審議に出席して意見を述べたり意見書は提出するが、採決には加わらないこととする。

4. 記録等の公表・保存

やりとりの形がわかるような形での記録の公表が必要である。審査の記録の保管期間は、少なくとも審査が終わってから 10 年とすること。

8. 認定再生医療等委員会の意見

1 つめの○で、「管理者は、委員会が、提供を行うことが適当でない等の意見を

述べたときは、当該再生医療等を提供してはならない」とすることは、委員会の権限として強すぎる。委員会は諮問機関であり、意見は言えるが計画を止める指示はできない。管理者は必要な措置をとるように勧告するところが限界である。この場合、7. 責務に大臣に提供を行うことが適当でない等の意見を述べたことを直接報告できる旨の項目を追加して担保する。

1 2. 委員への教育・研修

委員への教育・研修は義務である。

1 3. 手数料

審査手数料について、国が基準を定めて定額とするべきでは、との意見もあったが、全て一律というわけにはいかないと判断した。

・認定／変更認定／更新申請書の記載事項

申請書記載事項案については、資料2の通り、とりまとめた。

D. 考察

認定審査委員会の要件について定めてきたが、実際の審査にあたっては、提出された再生医療等提供計画が国の定める再生医療等提供基準に適合していることを確認することになる。このため、施行にあたっては再生医療等提供基準を分かりやすく解説すべきである。また、認定された委員会間における審査のばらつきを小さくするための方策についても今後検討していくことが肝要である。

E. 結論

「認定再生医療等委員会 WG」にて、認定再生医療等委員会の認定基準・運営基準や申請書の記載事項などの原案を作成した。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

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)
総括研究報告書

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

研究代表者：楠岡英雄（（独）国立病院機構大阪医療センター 院長）

研究要旨

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（CRC）の存在が不可欠である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリングを行い、初級者CRC、上級者CRCに求められる知識・技倆についての情報収集を行い、初級者CRC、上級者CRCの人材像を明確化した。また、CRC養成カリキュラムの策定においては、Association of Clinical Research Professionalsの臨床研究支援人材の14の役割・責務を基本に置き、整合性、一貫性のとれた初級CRC、ならびに、上級CRCの養成研修カリキュラムの策定を行った。さらに、臨床研究支援人材の育成に関する大学院教育プログラム骨子案を提案した。

研究分担者

後澤乃扶子（（独）国立がん研究センター中央病院臨床試験支援室・臨床試験支援専門員）

遠藤一司（明治薬科大学 教授）

小原 泉（自治医科大学 准教授）

山田 浩（静岡県立大学 教授）

研究協力者

谷口隆雄（日本SMO協会 会長）

森下典子（（独）国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室長）

ケア、臨床データの管理等、臨床研究・治験の倫理性や科学性を担保する役割を担う専門職である。本研究は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に記載されている「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化した上で、初級者CRC、上級者CRCの養成研修の立案を目的とした。すなわち、CRCの養成において、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図ることを目的としている。

A. 研究目的

質の高い臨床研究・治験の実施には臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」とする。）の存在が不可欠である。CRCは、臨床研究・治験の実施を円滑に行うために、研究者を支援し、研究スケジュールの管理、関連部門との調整、被験者への

B. 研究方法

本研究の初年度である今年度においては、5回の班会議を開催し、以下の事項を行った。

まず、臨床研究・治験に関わっている臨床研究者や諸団体に対するヒアリン

グを行い、初級者 CRC、上級者 CRC に求められる知識・技術についての情報収集を行い、初級者 CRC、上級者 CRC の人材像を明確化した。

また、これまで本邦で実施されてきた CRC に関する養成研修内容、海外における研修状況等について情報収集を行い、標準養成カリキュラムの策定を行った。

次年度においては、策定したプログラム内容を 1 つ以上の団体等で実施し、評価を行い、問題点があれば改訂を試みる予定である。

C. 研究結果

1. CRC の人材像

以下の 7 名から、CRC の人材像についてヒアリングを行った。

- ・ 山口育子（NPO 法人ささえあい医療人権センター COML）
 - ・ 藤原康弘（国立がん研究センター）
 - ・ 山本精一郎（国立がん研究センター）
 - ・ 小林典子（国立がん研究センター）
 - ・ 榎本有希子（日本大学医学部附属板橋病院）
 - ・ 山本晴子（国立循環器病研究センター）
 - ・ 青谷恵利子（北里大学臨床研究機構）
- 各発表については資料に収載している。

2. CRC 養成標準カリキュラム案

初級者 CRC、上級者 CRC のそれぞれの標準養成カリキュラムを作成した。各カリキュラムは分担研究報告書に示すとおりである。なお、今回のカリキュラム作成においては、Association of Clinical Research Professional (ACRP) が採用している、臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本項目とした。

また、日本 SMO 協会の CRC 育成に関する取り組みについても情報提供を受け、資料に収載した。

D. 考察

今回のヒアリングより、CRC に求める人格・能力・技能は、それぞれの立場において異なることが明らかとなったが、コミュニケーション能力を重要視する点では共通していた。

CRC 養成カリキュラムの策定においては、ACRP の臨床研究支援人材の 14 の役割・責務を基本に置くことで、初級 CRC 養成研修カリキュラムと上級 CRC 養成研修カリキュラムとの整合性、一貫性が計られたと考えられる。また、ACRP の項目にないが、我が国における CRC 養成に必要と考えられる項目を明らかにし、追加した。これにより、CRC に求められる技能等のグローバル比較も同時に行えたと考えられる。

E. 結論

CRC に求められる人材像の明確化と、初級者 CRC、上級者 CRC の養成カリキュラムの標準化が計れた。さらに、臨床研究支援人材の育成に関する大学院教育プログラム骨子案を提案できた。

F. 健康危険情報

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