

ヘルスリサーチニュース

目次

第7回ヘルスリサーチフォーラム 「21世紀の保健・医療・福祉を考える - 国際的な視点から見た日本の医療 - 」を開催	(P 1)
第9回(平成12年度)助成案件採択一覧表	(P 8)
研究等助成受領成果報告・研究者派遣助成4編	(P10)
遺伝子解析研究に関するわが国の公的倫理指針の動向	(P10)
痴呆性老人の音楽療法における臨床的治療効果の定性的評価法に関する日英比較研究	(P12)
がん臨床試験におけるデータマネージメントおよびインフラ整備	(P13)
社会疫学方法論による栄養学的転換の研究	(P15)
CD-ROM 完成のご案内	(P16)

第7回ヘルスリサーチフォーラム

「21世紀の保健・医療・福祉を考える - 国際的な視点から見た日本の医療 - 」を開催

平成12年11月11日(土)都市センターホテルにて、第7回ヘルスリサーチフォーラム「21世紀の保健・医療・福祉を考える - 国際的な視点から見た日本の医療 - 」を、財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会医療経済研究機構の協賛により開催いたしました。

21世紀に入り、我が国では本格的な少子・高齢化社会の到来にそなえ保健・医療・福祉全般にわたる改革が進められています。私たちの健やかで豊かな暮らしに欠くことの出来ない保健・医療・福祉の新しい時代の要請に応えるサービス体制の構築は、私たち一人ひとりにかかわってくる重要な問題です。

第7回を迎えた今回のフォーラムは“国際的な視点から見た日本の医療”というサブタイトルで、さまざまな分野の方々から、ヘルスリサーチの研究発表をいただきました。

本年度は、平成10年度国際共同研究助成による研究成果の発表、平成11年度日本人研究者短期・中期派遣助成による研究成果の発表、一般公募演題の発表に加え、スタンフォード大学Dr. Mark B. McClellanによる基調講演を実施し、充実した内容のフォーラムとなりました。

報道機関、助成採択者、研究者、当財団役員、ファイザー製薬関係者等、合計180名の出席を得て、以下のプログラムで行われました。

1. 開会挨拶

財団法人 ファイザーヘルスリサーチ振興財団 理事長 垣東 徹
財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 専務理事 上條 俊昭氏

2. 来賓挨拶

厚生省大臣官房審議官 堺 宣道氏

3. 研究発表(9題)

4. 第9回(平成12年度)助成案件選考経過・結果発表

5. 基調講演「The Information Explosion and Its Impact on Competition and Quality in Health Care :

Is the US Experience Relevant for Japan? 」

Associate Professor with tenure, Dept. of Economics and Dept. of Medicine, Stanford University Mark B. McClellan, MD PhD

6. 研究発表(10題)

7. 懇親会

現在当財団で、今回のフォーラムの内容をまとめた冊子を作成中で、2001年3月には完成の予定です。ご希望の方は財団事務局まで氏名、住所、勤務先名をご記入の上、FAXでお申し込みください。完成次第ご送付いたします。

FAX
03-3344-4712

1 開会挨拶

財団法人 ファイザーヘルスリサーチ振興財団理事長 垣東 徹

今回のヘルスリサーチフォーラムへの出席と、財団の事業活動に対する支援への、感謝の意を述べました。引き続き、平成12年度助成案件の応募状況・採択結果の概要を報告し、最後に「今後とも、ヘルスリサーチの研究振興のために、財団としては大変微力ではございますが、一生懸命努力する所存です」と抱負を述べました。

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 専務理事 上條 俊昭氏

「ヘルスリサーチフォーラムも、年を追うごとに内容が充実してまいりました。

今、日本は医療保険改革の真ただ中にあり、高齢化社会に相応しい、新しい経済システムへの改革が求められています。これには医療、保健、福祉すべてを含みますが、なかでも医療の改革はその中核をなすものではないかと思えます。

日本は、世界一健康な国を作るということが、経済を活性化して国民を幸福にする一つの鍵を握っているのではないかと思います。そういう意味では、このヘルスリサーチという活動が、21世紀にこそ、実を結ぶのではないかと思います」と述べられました。

2 来賓挨拶

厚生省大臣官房審議官 堺 宣道氏

「厚生省は、来年度は「メディカル・フロンティア戦略」を推し進めます。それは“ポスト・ゲノム”として、タンパク質科学を見据えながら、往く往くは創業の方にもつなげていこうということです。

ゲノム研究は広く国民に理解された上で推進しなければなりません。そのためには、生命倫理の問題をしっかりと踏まえた上で情報を発信していかないとだめだろうと、98年から99年にかけて、そうしたことに注力してまいりました。

それに加えて、今年は雪印の問題でも明らかなように、物の安全性ということも一つの大切な問題です。

こうした生命倫理や様々なことを考えていきますと、やはり、外国から学ぶということは、非常に大切なことではあるのですが、ともすると「アメリカではこうだ」「スウェーデンではこうだ」そして「だから日本はだめなんだ」で終わってしまいがちです。

学ぶところは学ぶ。しかし、日本は学ぶべきことばかりで全てが駄目かということ、平均寿命や健康寿命という点では、なかなかのものです。それらをどう調和させて、良い日本にしていくかということについて、今日のようなフォーラムを通じて、皆さんでディスカッションをして、英知を集め、21世紀に向かって素晴らしい日本というものを考えていただければ幸いです」と述べられました。

3 研究発表 印は平成10年度の国際共同研究助成、 印は平成11年度の日本人研究者短期派遣助成による研究発表、他は公募一般演題)

□ テーマ：薬剤に関する社会的問題

座長 日本大学大学院薬学研究所客員教授 北澤 式文

医薬品製造の試験研究に関する特許法のシステムとその経済的効果 - 国際比較

香川大学法学部無体財産権法助教授 潮海 久雄

わが国では、特許権存続期間中に後発医薬品になされた製造承認申請のための試験が、特許法69条1項の試験・研究に該当し、許されるかという問題に対する最高裁判決が出された。しかし、この判決の理由づけが、特許法69条1項の解釈によらず、特許権の存続期間経過後に特許の実施の自由を保障することが特許法の根幹であるという判断に拠っている点が問題として指摘されている。この最高裁判決では、特許権が単なる販売に関する独占権に変容する恐れがある上に、特許法69条1項の趣旨が没却されかねない。この問題は、つきつめると、特許法における公益の概念、基礎研究と応用研究の区別等特許法の根本問題にも関わってくる。また、比較法的にみても、最高裁判決と諸外国判決や諸判例との整合性、薬価競争に対する諸外国との相違なども検討する必要がある。さらに、裁判所と立法府の役割分担の問題としても位置づけられる。

小児臨床治験のガイドラインと小児臨床薬理研究ネットワーク

国立小児病院・小児医療研究センター小児薬理研究部・部長 辻本 豪三

小児臨床においては、既承認医薬品が添付文書に基づかない使用、いわゆる“off-label使用”が常態であるという、非常に不可思議な状態が続いてきている。この問題は日本だけでなく米国、欧州においても存在してきている。しかし米国では、ここ数年で小児薬理研究ユニットのネットワーク“ The Pediatric Pharmacology Research Unit Network (PPRU)”が構築され実績を上げつつある。PPRUの目的は新薬、もしくは既に承認済みの薬物の小児における安全かつ効果的な使用を開発、促進することである。現在PPRUは一つのtherapeutic orphanの解決法であると考えられ、至急日本でもこのような体制が必要となると予測される。

米国におけるLife Style Drugの動向調査

日本経済新聞社科学技術部編集委員 中村 雅美

一時ほどではないが、Life Style Drug、いわゆる生活改善薬が登場して話題となっている。これが従来の医薬品と異なる点は、直接命に関わる疾患を対象にはしておらず、個人のQOL(生活の質)を向上させることを目的としていることである。ただ、日本ではこのLife Style Drugの社会的、医療上の位置づけは明確ではない。

米国ではどうか。ED治療薬「バイアグラ」と、Life Style Drugと同様の使われ方をしている抗うつ剤「プロザック」を題材に、米国におけるこうした薬への対応を見た。

日本とは医療保険制度が異なる米国では、Life Style Drugのとらえ方は日本と同じように扱うことはできないかもしれないが、総じてLife Style Drugという考え方には否定的であった。

疾病毎の医療受診とOTC需要の代替性に関する分析

大阪大学社会経済研究所助教授 大日 康史

独自の調査を、1999年11月から2000年5月にかけて首都圏と関西地区の1249世帯に関して行い、軽医療に分類されるであろう13疾病(風邪、花粉症、胃の痛みやもたれ、頭痛・生理痛、肩や首筋のこり、背中や腰の痛み、便秘・下痢、眼精疲労、水虫・魚の目、皮膚の炎症(アトピー性皮膚炎、虫刺され、あせも、じんましん)、ケガ(切り傷、擦り傷、火傷)、打ち身・ねんざ、痔)に関して、疾病あるいは自覚症状が生じた際の、実際の医療受診行動あるいはOTC需要を分析したもので、自己負担率の上昇の医療受診・OTC需要へのマージナル効果を算出している。

□ テーマ：医療の国際比較 特に結核について

座長 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授 近藤 健文

結核治療の日米比較 - 臨床医及び行政担当者の対応と認識 -

財団法人結核予防会第一健康相談所読影センター長 増山 英則

日米の結核対策を比較検討し、日本での結核対策上の改善点を見出すことを目的として研究した。

塗沫陽性患者の入院率、在院日数は、いずれも米国より日本が多い。退院の基準は日本では統一されておらず、米国では統一されていた。塗沫陽性患者を入院させない理由として、日本では患者拒否が73.3%、米国では医学的に重症やnon-compliant以外は入院必要なし76.9%。患者一人の総コストは日本がやや多い。ただし、日本で塗沫陽性患者にDOTを適用すれば、総コストは現在の半分に減少すると推測される。公衆衛生的に脅威となる結核患者への対策は、米国では報告システムから始まる一貫した流れが確立されているが、日本では入院隔離を主としている。

結論として、これからの日本の結核対策は、米国の様に重点を決めて実行する事が肝要である。今後日本に役立つ施策として(1)地域特性を見極めてpolicy makingをする。(2)公衆衛生的脅威に対し制度の見直しが必要。

結核感染症の効率的な疫学調査と感染予防についての共同研究

国家公務員共済組合連合会新小倉病院内科 内田 勇二郎

わが国では結核の罹患率は1970年まで減少していたが、その後、低下率の鈍化、さらには増加が指摘されている。新たな問題として、結核に対する認識の低下、多剤耐性結核の出現、集団感染や院内感染、HIV感染者の結核、高齢者患者の増加などが考えられる。また、若年者は結核菌に暴露された経験がなく、抵抗力もないため、再流行する一因と考えられている。今後いっそう結核菌感染対策が重要になってくる。新しい治療法を開発すると同時に、結核感染症疫学調査やそれをふまえた予防の研究が重要である。

また、再発及び高齢者の結核症の発病原因をはっきりさせることが、老人介護施設などでの集団感染の予防のために重要であると考えられる。

海外派遣受入機関の教授であるLEE W. RILEY先生のもとで、遺伝子学的手法を用いた結核の疫学の調査方法や、結核菌の性質についての最新の知見を学び、日本における結核感染予防に役立てたい。

□ テーマ：医療経済

座長 一橋大学大学院経済学研究科教授 鶴田 忠彦

発展途上国における保健医療支出の社会経済効果に関する研究

埼玉大学経済学部経済学科教授 貝山 道博

本研究では、発展途上国における貧困問題解決のためには、とりわけ保健医療問題の解決が必要であるという認識に立ち、例として分析対象国にタイを選び、国内を8つの地域に分割し、それぞれの地域ごとの保健医療支出および予算等を含めたマクロ・モデルを構築し、計量経済学的にシミュレーションを行った。

その結果、有意な係数をそれぞれの推計式から得ることに成功した。最終的にはこのモデルによるシミュレーションを行い、タイにおける経済発展の過程での病院等の必要医療設備数、および必要医療担当者数、さらには医療保険予算額等を推計した。

生命、医療保険市場における「遺伝子による差別」発生のメカニズム；遺伝子診断の実現と非対称情報構造の存在

神戸大学経済経営研究所講師（機関研究員） 曾我 亘由

遺伝子診断の利用が可能になったときの生命、医療保険市場を分析する。

第1に保険加入の際に遺伝子診断結果を使用することは、契約者にとって基本的には望ましい状況をもたらす。しかし、重い遺伝病等の遺伝子に疾患があると判った場合、その契約者は私的保険には加入できず、何らかの公的制度の必要性が生じる。

第2に「遺伝子による差別」発生メカニズムを、情報の経済学の観点から言及し、この中で「リスク選択」と「遺伝子による差別」の関係について説明する。

最後に、遺伝子診断結果の利用可能な状況における将来の生命、医療保険市場についての、総合的な議論を行う。

PFIによる病院統合の可能性

広島国際大学医療福祉学部医療経営学科教授 小林 暁峯

近年我が国でも、医療の質の向上と医療サービス提供の経済性を考慮しながら、病院施設の再建・統廃合が要求されている。

本研究では、まず英国の病院関連PFIプロジェクトの状況を調査し、次に我が国の病院再建にPFI手法を適用する時の問題点と可能性について検討した。

結論として、我が国には病院再建のニーズがあり、それをPFIプロジェクトの形で推進する環境が整いつつあると言う事ができる。

4 第9回（平成12年度）助成案件選考経過・結果発表

選考委員長 財団法人医療情報システム開発センター理事長 開原 成允

「医学関係の研究には、バイオメディカルリサーチがコアにあるわけで、その研究が非常に大事であることは言うまでもない。しかしそれだけで医療が良くなるというわけではなく、得られた成果を本当に必要な人に届けていくというのが、医療を向上させる道であります。そのための方法論というのは、また、学問的に研究する価値があるほど、色々難しい問題があるわけで、その部分を一括してヘルスリサーチと考えています。

もう一つ大事なことは、行われた医療を評価することです。最終的には、本当にその患者が良くなるというこ

とで医療が完結するわけですから、アウトカムというものを評価することが大変大事であります」と述べ、これらの観点から平成12年度の国際共同研究の採択案件12件（本誌8ページ参照）について簡単に説明しました。

応募・採択一覧表

応 募		(単位：件)	
		第9回	第8回
国際共同研究		97	95
海外派遣	短期	66	34
	中期		49
短期国内招聘		9	16
中期国内招聘		1	1
計		173	195

採 択		(単位：千円)			
		第9回		第8回	
		件数	金額	件数	金額
国際共同研究		12	54,000	11	54,675
海外派遣	短期	11	19,449	7	4,210
	中期			5	10,000
短期国内招聘		3	3,000	9	7,925
中期国内招聘		1	2,000	-	-
計		27	78,449	32	76,810

5 基調講演

座長 財団法人医療システム開発センター理事長 関原 成允

The Information Explosion and Its Impact on Competition and Quality in Health Care :
Is the US Experience Relevant for Japan?

Associate Professor with tenure, Dept. of Economics and Dept. of Medicine, Stanford University
Mark B. McClellan, MD PhD

まず、この10年間アメリカのヘルスケアシステムが大きく変化していることを概観し、一方、日本は劇的な変化はしていないものの、今後医療技術の進歩と人口の高齢化により、ヘルスケアのコストが詳細に検討されるようになるだろうと考える。

メディカルサービスの価値・生産性は、米国に於いては競争に依存してきて、この面の成果は挙げたものの、ケアの質に関しては充分ではない。これは情報の問題である。では、より良い情報があれば、より改革は進むのか。

なぜ情報を活かせないのか？情報を質の評価に使う難しさを、5つの技術的な障害と現実的な障害の両面から分析し、最後に日本の医療システムの問題点を指摘して、改革への提言を行う。

6 研究発表

印は平成10年度の国際共同研究助成、 印は平成11年度の日本人研究者中期派遣助成による研究発表、他は公募一般演題)

□ テーマ：精神医療と看護

座長 宮城大学副学長 兼 看護学部長 湯澤 布矢子

マククリーン病院における急性期精神科医療のアウトカム

国立医療・病院管理研究所医療経済研究部主任研究官 伊藤 弘人

日米の精神科医療におけるアウトカムを比較するために、アメリカ・マサチューセッツ州マククリーン病院（ハーバード大学医学部）における急性期精神科入院医療の概要調査を行った。

対象は1998年2月1日からマククリーン病院に入院した50名の患者である。調査内容は入院時における患者の人口統計学上の特徴、入院形態、保険形態、精神医学的診断（DMS-IV）、処方内容、入院期間と退院後の再入院の状況についてである。

この調査を通じて、精神科医療において、どのようなアウトカムをどのように活用していけるかを明かにする。

痴呆性老人の音楽療法における臨床的治療効果の定性的評価法に関する日英比較研究

宮城大学看護学部教授 佐治 順子

痴呆性老人の場合、内臓諸器官疾患と共に認知能力や表現機能も低下してくるため、その治療効果の客観的評価が困難である。そこで、音楽の数理学的構造とリラクゼーション効果の研究を基盤にした、脳波のフラクタル次元ゆらぎ解析による新しい臨床的治療評価法を提唱し、英国における評価法と比較研究した。

その結果、音楽聴取時脳波のフラクタル次元ゆらぎ解析法が、音楽療法による臨床的治療効果を定量的に評価するのに有効な指標であることが、諸外国研究者から賛同を得て確認した。

入院精神分裂病患者の治療の質に関する研究

三重県立看護大学精神看護学教授 川野 雅資

McGlynnが開発したPsychiatric Records Abstract Instrument (PRAI)を用いて、日本の入院精神分裂病患者の治療に対する質の研究を行った。

本研究から、患者教育の必要性、および精神医療におけるインフォームドコンセントの不足が推定される。今後、ケアの質を向上させるには、精神科医だけでなく多職種専門家が協同して、患者と家族に情報提供をしていく必要がある。

■ テーマ：社会制度の医療に与える影響

座長 財団法人医療情報システム開発センター理事長 開原 成允

「保健・医療・福祉複合体」の日米比較研究

日本福祉大学大学院社会福祉学研究所長 二木 立

1990年代に、日米両国で同時に急成長し続けている「保健・医療・福祉複合体」(以下「複合体」)と「統合医療供給システム」(以下、IDS。米国)との比較研究を行った。

当初は両者の「理念」面での類似性に注目したが、「現実」は両者は根本的に異なっていることが判明。両者の異質性をより明確にするために、「複合体」の典型である「3点セット」開設グループ(私的病院・老人保健施設・特別養護老人ホームを開設)259グループと米国の「最高度統合システム」(3種類以上の医療・保険関連施設を所有または契約し、しかも医療費支払い者と保険契約)266との比較検討を行った。

わが国では「複合体」の効果についての実証研究はまったくないが、米国では、IDSの経済的・経営的效果の実証研究がいくつかみられる。しかし、意外なことに、その存在を否定する研究結果もあり、結論はまだ出ていない。

米国におけるマネジドケアの進展と薬剤医療費への影響

慶応義塾大学総合政策学部政策・メディア大学院助教授 印南 一路

医療の質を維持しつつ効率化を図ることは、先進国共通の政策目標である。米国では、病院・医師などの医療提供者に対する経済的インセンティブを、過剰医療から適正ないし過小医療へと転換し、診療内容と財政リスクを総合的に管理するマネジドケアが急速に普及した。

本研究では、第一に、マネジドケアをキーワードとする英語文献数3600強から約100の重要文献を抽出し、マネジドケアと医師・病院・患者の行動パターンの変化など、マネジドケアの問題点を学術的に精査した。第二に、種々のデータソースおよび2箇所の訪問インタビュー調査を通じ、近時米国で急速に普及し始めているPBMの実態を把握した。最後に、これまであまり研究が行われていない薬剤医療費へのマネジドケア(PBM)の影響を学術的に精査した。

C型慢性肝炎(HCV-1b型)のDisease Management戦略構築に関する日米共同研究

東京大学先端科学技術研究センター分子生物学講師 浜窪 隆雄

代理発表者：東京大学先端科学技術研究センター先端医療・知的財産政策研究部門客員助教授 森口 尚史

日米ともに、Interferon(IFN)難治性で患者数の多いHCV-1b型患者に関する治療については議論が多い。米国HMO(マネジドケア)では、この患者に対する効率のかつ効果的な治療戦略が模索されており、日本でも同様である。

本研究では、日米のHCV-1b型患者(40歳)に対する6つのIFN治療戦略を考察し、どれが最もQALYs(Quality Adjusted Life years;生活の質で調整された生存年)が長くなり、HCV-1b型患者にとり有利な治療戦略となりうるかを、Markov決断分析の手法を用いて、日米で比較検討した。

その結果、日本人についてはIFN治療前に、米国人についてはIFN+リバビリン治療前にウイルス量とNS5A検査を行い、その上でNS5A2209-2248領域のアミノ酸変異が全くなく、ウイルス量が0.5Meq/ml以上であるHCV-1b患者については、IFNを第一選択とせず肝臓保護療法を行う戦略が最も有利であることが判明した。

欧州におけるDRGの導入状況について

産業医科大学公衆衛生学教室教授 松田 晋哉

増大する医療費をいかにコントロールするかは、先進国共通の課題となっている。そのためには、経済的側面と医療技術的な側面の両方を測定する指標が必要である。アメリカにおいて開発されたDRGは、こうした経済的側面と医療技術的側面の両方を測定する評価指標の一つである。

ヨーロッパにおいては、1980年代初頭から、多くの国がHCFA-DRGをベースとして、その導入可能性の検討を開始している。その後のDRGの導入形態は各国の医療制度とICD分類が病院医療の現場で一般化しているか否か、あるいは診療行為の分類がICD-CMに合致するものか否かによって異なるものとなっている等、欧州のDRG導入状況を概観する。

□ テーマ：医療の国際比較

座長 聖徳大学教授 小野寺 伸夫

手術後病院食の国際比較

東京都立大久保病院外科医長 丸山 道生

病人がとる食事というものは、栄養学的な要素と同時に、その国の地域の食文化と深くかかわっている。米を主食とする我が国においては、米のお粥を中心とした病院食のシステムとなっている。消化器手術後には、重湯から始まり、三分粥、五分粥、七分粥、全粥と徐々にお米が多く、水分の少ないお粥となり、最終的には通常の御飯である常食となる。このようなお粥のstep upのシステムは、日本の術後食の特徴である。世界の国々においてどのような病院食、術後食があり、どのようなシステムになっているかの検討や国際比較は、現在まで一切されてない。患者さんの病院食を考えるに当たり、世界的見地から日本の病院食を見直してみることも必要であると考え。今回、アジア諸国、米国、中米、英国などの病院を訪問し、各国の病院食、術後食を検討した。いずれの国も、日本に比較して、食事のstep upの速度は速い傾向があった。

胃十二指腸疾患における日米間の治療体系変遷の検討

国立大蔵病院内科医員 大原 信

1983年にオーストラリアにて胃炎・胃十二指腸潰瘍にH.pylori菌の感染の存在が証明され、近年、胃十二指腸疾患の多くはH.pylori感染症として認知されつつある。欧米では消化性潰瘍の治療法も、H.pylori除菌療法が定着しつつある。しかしながら、我が国では、胃十二指腸潰瘍は抗潰瘍療法であるプロトンポンプ阻害剤、H2受容体拮抗剤、粘膜防御因子増強剤が主流を占めており、漸く、今秋にH.pylori除菌療法の保険適用が認められる状況である。

非常にポピュラーな疾患にも関わらず、疾患概念、治療法に大きな隔たりが生じている胃十二指腸疾患を例にとり、H.pylori発見後の医師の新しい知識の認知、治療法の普及過程、医療制度の対応、患者の認識様式について解析した。

医師のH.pyloriに対する関心、知識の獲得については日米で差がないが、除菌療法への取り組みについては約10年の遅れが存在し、我が国の医療がevidence based medicineとは程遠く、新しい治療法の確立に対するシステムの不備が考えられた。

大規模災害時の死体検案体制の国際比較に関する研究

滋賀医科大学法医学講座助教授 西村 明儒

大規模災害における人的被害を分析し、その発生メカニズムを明らかにすることは、将来の災害における人的被害発生の予防面でも、災害対策を講じる上でも、極めて重要である。そのためには個々の死者に関する正確な死因調査が行われなければならない。日本法医学会では、1985年群馬県で発生した日航機墜落事故以来、大規模災害時死体検案医師派遣の申し合わせを行った。ヨーロッパでは28カ国が国際刑事警察機構を中心として災害時死体検案チームの派遣体制を整えている。またアメリカではFEMA (The Federal Emergency Management Agency) が中心となって災害対策を行っており、死体検案は州警察を通じて関係する医師に依頼される。アメリカおよびヨーロッパでは、災害対策全般にわたって指揮系統が一元化されており、死体検案における法医学の専門性が重視されている。一方、我が国では、各自治体の災害対策マニュアルにおいて、死体検案について記載されているものは皆無に等しい。我が国で有効な災害対策を行うとともに、災害時における死者の人権を擁護するためには、法医学の専門家による正確な死体検案が行われる体制の構築は、極めて重要であると考えられる。

第9回(平成12年度)助成案件 採択一覧表

平成12年度 国際共同研究採択者

(順不同・敬称略)

梅里 良正(うめさと よしまさ)

日本大学医学部 医療管理学教室 助教授

研究テーマ 国際的病院比較による医療の質および効率の評価手法の開発に関する研究
共同研究者 Joseph S. Gonnella, MD
Thomas Jefferson University
Dean and Senior Vice President
共同研究者 Daniel Z. Louis, MS
Thomas Jefferson University
Managing Director
助成金額 5,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.30

真柄 秀子(まがら ひでこ)

筑波大学 社会科学系・政治学専攻 助教授

研究テーマ 福祉再建の比較制度論的研究
- イタリア・日本・イギリス・アメリカの医療改革
共同研究者 マウリツィオ・フェレーラ Maurizio Ferrara
ボッコーニ大学比較政治研究所
Universita' Il Centro di Politica Comparata "Poleis" 教授、
比較政治研究所長
共同研究者 飯島 昇藏
早稲田大学 政治経済学部 教授
助成金額 5,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

宇津木 伸(うつぎ しん)

東海大学 法学部 教授

研究テーマ 人体由来試料を医学研究等に使用する際の社会的・倫理的問題についての研究
- 諸外国における取り扱い方法を参考にしつつ、わが国におけるあるべき姿を考える -
共同研究者 増井 徹
国立医薬品食品衛生研究所 主任研究員
共同研究者 佐藤 雄一郎
横浜市立大学医学部 助手
助成金額 3,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

佐藤 和佳子(さとう わかこ)

山形大学医学部 看護学臨床看護学講座 教授

研究テーマ 長期ケア施設における虚弱高齢者自律支援型ケアの実際と概念に関する日米比較調査
共同研究者 Jean Wyman
University of Minnesota, School of Nursing
Professor
共同研究者 山形 紀代美
静岡県立大学看護学部 看護学 講師
助成金額 5,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

野口 晴子(のぐち はるこ)

東洋英和女学院 大学社会科学部 社会学科 / スタンフォード大学経済政策研究所 / 全米経済研究所 専任講師(東洋英和) / 研究員(SIEPR) / 研究員(NBER)

研究テーマ 医療施設の「治療の質」に関する日米比較研究: 急性心筋梗塞患者に関する治療および治療成績を一例とした実証的研究
共同研究者 Mark B. McClellan
Stanford University, Department of Economic Associate
Professor
共同研究者 益田 雄一郎
名古屋大学大学院医学研究科老年医学教室 医員
助成金額 5,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.30

野沢 俊一(のざわ しゅんいち)

医療ジャーナリスト 懇話会 幹事

研究テーマ 医療ジャーナリストが評価する高齢社会を支えるヘルスケアネットワーク
- 日・米・英・豪の痴呆ケアネットワーク調査比較
共同研究者 丸木 一成
読売新聞社編集局医療情報部 部長
共同研究者 當麻 あづさ
Honolulu Health Research
President
助成金額 4,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.末

玉城 英彦(たましろ ひでひこ)

北海道大学大学院 医学研究科社会医学専攻予防医学講座老年保健医学分野 教授

研究テーマ 高齢者の健康とQOLに関する包括的疫学研究
- ライフサイクルからみた疫学的エビデンスとそのデータベース構築に関する国際共同研究 -
共同研究者 Marc KARAM
Department of Communicable Disease Eradication and Elimination, Communicable Disease, World Health Organization
Medical Office
共同研究者 Benjamin NKOWANE
Department of Vaccines and Other Biologicals, Health technology and Pharmaceuticals, World Health Organization
Medical Officer
助成金額 5,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

平野 かよ子(ひらの かよこ)

国立公衆衛生院 公衆衛生看護学部長

研究テーマ 21世紀に活躍する公衆衛生従事者の資質の向上方策に関する国際比較研究
共同研究者 曾根 智史
国立公衆衛生院 公衆衛生行政学部健康教育 室長
GANBAT BYAMBAA
Mongolian National Medical University
Officer
助成金額 4,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

坂巻 弘之(さかまき ひろゆき)

財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部 研究部長

研究テーマ インターネットによる患者・消費者への保健医療サービス提供(インターネットメディスン)に関する国際比較研究
共同研究者 楊 浩勇 Hao-Yung Yang
慶應義塾大学 医学部 医療政策・管理学教室 助手
助成金額 4,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

石塚 文平(いしづか ぶんべい)

聖マリアンナ医科大学 産婦人科学教室 教授

研究テーマ 発展途上国における医療サービス提供量と費用負担システムに関する研究
- 特に、カンボジア王国における周産期管理について -
共同研究者 Koum Kanel
Menternal and Child health care in Cambodia
Director
共同研究者 吉田 勝美
聖マリアンナ医科大学予防医学教室 教授
助成金額 4,000,000円 本研究期間 12.10.1 ~ 13.9.30

千葉 敏雄(ちば としお)

国立大蔵病院 産科医長

研究テーマ 出生前診断治療の発展導入がもたらす小児医療経済上の影響: 日米胎児外科医療からみた比較研究
共同研究者 北川 道弘
国立大蔵病院 産婦人科医長
共同研究者 Michael R. Harrison, M.D.
University of California San Francisco, Fetal Treatment Center
Professor, Director
助成金額 5,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

植本 雅治(うえもと まさはる)

神戸市看護大学 保健看護学講座 教授

研究テーマ 災害と小児精神保健(災害後のこどもの精神的ケアに関するサポートシステムの確立過程と住民側の受入に関する比較文化的研究)
共同研究者 Hai-Gwo Hwu
Department of Psychiatry Collage of Medicine National Taiwan University
Professor
助成金額 5,000,000円 本研究期間 12.11.1 ~ 13.10.31

合計 件数 12件 金額 54,000,000円

平成12年度 日本人研究者海外派遣採択者

大島 徹(おおしま とおる)

金沢大学医学部 医学科法医学教室 主任教授

派遣目的 欧州における医系学部倫理委員会の活動と情報公開の現状
受入機関 Institut für Rechtsmedizin der Universität München
助成金額 2,000,000円 派遣期間 13.6.1 ~ 13.11.30

立花 直子(たちばな なおこ)

大阪回生病院 睡眠医療センター 研究・教育ディレクター

派遣目的 睡眠をめぐる保健医療の日米比較
- 健康増進における睡眠医学の役割を中心に -
受入機関 Brigham and Women's Hospital,
Harvard Medical School
助成金額 2,000,000円 派遣期間 13.1.10 ~ 13.7.8

田中 康夫(たなか やすお)

東京大学大学院 医学系研究科国際地域保健学教室大学院生(修士課程1年)

派遣目的 国際救援(於タンザニア)における受益者(難民)の保健医療サービスへの参加に関する研究
受入機関 International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies
助成金額 1,200,000円 派遣期間 13.3.1 ~ 13.3.30

福井 知美(ふくい ともみ)

国立精神・神経センター精神保健研究所 児童・思春期精神保健部 流動研究員

派遣目的 ADHDの親トレーニングおよび子供のSSTに関する研究
受入機関 UCLA Neuropsychiatric Institute
助成金額 1,840,000円 派遣期間 13.1.1 ~ 13.3.31

今井 博久(いまい ひろひさ)

慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 助手

派遣目的 医師の適切な薬剤処方への在り方に関する研究
 受入機関 Medical College of Georgia Department of Medicine
 助成金額 2,000,000円 派遣期間 12.11.1 ~ 13.4.30

土井 由利子(どい ゆりこ)

国立公衆衛生院 疫学部 主任研究官

派遣目的 公衆衛生分野における行動科学教育についての日米比較研究
 受入機関 1. University of Texas School of Public Health
 2. Harvard University School of Public Health
 助成金額 1,028,700円 派遣期間 13.4.1 ~ 13.5.31

長谷川 幸治(はせがわ ゆきはる)

名古屋大学大学院医学研究科 機能構築医学運動・形態外科学 整形外科 助教授

派遣目的 日本とスウェーデンで2000年に登録された大腿骨近位部骨折患者を無作為選択して、入院期間、治療経過・成績、医療費、治療の満足度、QOL、医療制度に関する調査研究
 受入機関 Department of Orthopedics, Lund University
 助成金額 1,800,000円 派遣期間 13.5.10 ~ 13.8.10

加藤 竜太(かとう りゅうた)

滋賀大学経済学部 / 経済企画庁経済研究所 助教授 / 客員研究員

派遣目的 「日英公的医療保険制度の経済学的比較研究とそれに基づく我が国の公的医療保険制度の経済理論的・実証的分析」の研究
 受入機関 Department of Economics, University of Essex
 助成金額 1,980,000円 派遣期間 13.4.1 ~ 13.9.30

長澤 紀美子(ながさわ きみこ)

新潟青陵大学看護福祉心理学部 福祉心理学科 助手

派遣目的 ケアにおける政策的なアウトカム指標と日常的評価との整合的なシステムに関する国際比較研究
 受入機関 University of Toronto
 助成金額 1,600,000円 派遣期間 13.2.12 ~ 13.3.28

内田 勇二郎(うちだ ゆうじろう)

国家公務員共済組合連合会新小倉病院 内科 医師

派遣目的 結核感染症の効率的な疫学調査と感染予防についての共同研究
 受入機関 School of Public Health, University of California
 助成金額 2,000,000円 派遣期間 12.12.15 ~ 13.6.15

山本 克也(やまもと かつや)

国立社会保障・人口問題研究所 社会保障基礎理論研究部 研究員

派遣目的 NHS(国民保健サービス)における診療費用管理システムの研究
 受入機関 York University Department of Economics and Related Studies
 助成金額 2,000,000円 派遣期間 13.3.10 ~ 13.7.10

合 計	件数 11件	金額 19,448,700円
-----	--------	----------------

平成12年度 外国人短期招聘採択者

道場 信孝(どうば のぶたか)

帝京大学医学部 第三内科学講座 教授

招聘目的 薬物使用のアウトカム研究において、記録連携システムの利用から得られた教訓
 招聘者氏名 Brian Leslie Strom
 受入機関 日本薬理学会
 助成金額 1,000,000円 招聘期間 12.11.7 ~ 12.11.13

濃沼 信夫(こいぬま のぶお)

東北大学大学院 医学系研究科 医療管理学分野 教授

招聘目的 高齢社会における医療資源の有効利用とその優先度に関する研究
 招聘者氏名 Johan Calltorp
 受入機関 東北大学大学院医学系研究科
 助成金額 1,000,000円 招聘期間 12.11.5 ~ 12.11.19

飯沼 一字(いひぬま かずいえ)

東北大学大学院医学系研究科 小児病態学分野 教授

招聘目的 わが国の小児救急医療のありかたと将来に向けた展望を研究
 招聘者氏名 Geoffrey Arthur Barker
 受入機関 東北大学医学部
 助成金額 1,000,000円 招聘期間 13.5.15 ~ 13.5.22

合 計	件数 3件	金額 3,000,000円
-----	-------	---------------

平成12年度 外国人中期招聘採択者

大浜 真(おおはま まこと)

特定非営利活動法人 日本せきずい基金 理事長

招聘目的 脊髄損傷者のセクシュアリティに関する専門家を招聘し、日本の脊髄医療機関におけるセクシュアル・セラピーを調査するとともに、米国における脊損者へのセクシュアルセラピーについて当事者及び医療リハビリ関係者への講演を行う
 招聘者氏名 Stanley Docaharme H.
 受入機関 特定非営利活動法人 日本せきずい基金
 助成金額 2,000,000円 招聘期間 13.4.1 ~ 13.5.31

合 計	件数 1件	金額 2,000,000円
-----	-------	---------------

当財団へのご寄付のお願い

当財団は、今後とも、助成事業をはじめ国際セミナーの開催等、より幅広くヘルスリサーチの振興に寄与して参る所存ですが、そのためには更なる事業基盤の充実が必要であります。

こうした趣旨をより多くの方々にご理解をいただき、当財団へのご寄付について格別のご高配を賜りますようお願いいたします。なお当財団は厚生省の認定による「特定公益増進法人」ですので、寄付金については一定の免税措置が講じられます。

詳細は当財団事務局(電話: 03-3344-7552)までお問い合わせください。

研究等助成受領成果報告

－ 研究者派遣助成 4編 －

平成11年度短期派遣

遺伝子解析研究に関する わが国の公的倫理指針の動向

派遣期間 2000年8月5日～2000年8月12日

派遣者 神戸大学大学院法学研究科 教授

丸山 英二

受入先 第13回世界医事法会議会長 ポーラ・コッコネン

I 遺伝子解析研究に関する指針・原則

平成12年、わが国では遺伝子検査・診断、遺伝子解析研究に関わる多くの指針や原則が作られた。1月に日本人類遺伝学会が「遺伝学的検査に関するガイドライン」を、6月に家族性腫瘍研究会が「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診断に関するガイドライン」を公表した。これらは民間の団体が作成したものであるが、政府機関による指針・原則としては、5月下旬に公表された厚生科学審議会先端医療技術評価部会の「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（日付は4月28日）及び同6月14日の科学技術会議生命倫理委員会の「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」が作成されたことが重要である。本報告は、後2者に焦点を定めて、その特徴をいくつか指摘しようとするものである。

II 「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」

本指針は、平成12年度から5年計画で実施されるミレニアム・プロジェクトの一つであるヒトゲノム・プロジェクトの一貫として、国立がんセンターなどの国立高度専門医療センター及び国立医薬品食品衛生研究所などの国立試験研究機関において行われる「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究」に適用されるものとして策定された（そのため、ミレニアム・ガイドラインと呼ばれる）。その特色として、以下、倫理審査委員会、インフォームド・コンセント、既存資料、遺伝情報の開示について述べる。

倫理審査委員会については、研究実施機関の長にその設置を義務づけ、その構成員の半数以上を外部委員、外部委員の半数以上を倫理・法律面の有識者や市民の立場の人でなければならないとした上で、「研究実施機関の長は、研究計画を許可するかどうかを審査し、決定する前に、倫理審査委員会の意見を求め、その意見を尊重しなければならない。研究実施機関の長は、倫理審査委員会の意見に反し、試料等提供者またはその家族等の不利益になるような決定をしてはならない」（3-15）と定めた。

インフォームド・コンセントについて問題となる未成年者からの試料採取については、本人が16歳以上であれば、親権者の同意に加えて未成年者本人の同意も必要とされており、また、16歳未満の者についてもなるべく本人の同意を得るように努めるべきものとされている。

本指針策定以前に採取された既存試料等については、(a)当初の同意に際して、遺伝子解析研究での利用が明示されていた場合、(b)医学的研究への利用については同意が得られているが、遺伝子解析研究での利用が明示されていなかった場合、(c)試料等の採取時に研究目的での利用の同意が得られていない場合、に分け、遺伝子解析研究が認められるための別個の要件を定めている。すなわち、(a)については、当初の同意の範囲内の場合、(b)については、原則として、遺伝子解析研究への利用について新たな同意を得ることが必要であるが、(1)試料等が連結不可能匿名化されている場合、または、(2)試料等が連結可能匿名化されている場合において、遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では實際上研究の実施が不可能または極めて困難であることが倫理審査委員会で確認された場合、(c)については、原則として、遺伝子解析研究への利用について新たな同意を得ることが必要であるが、(1)連結不可能匿名化さ

れている場合、または、(2) 連結可能匿名化された場合において、① 遺伝子解析研究により既提供の試料等の提供者およびその家族等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さいこと、② その試料等を遺伝子解析研究に用いることが、社会の利益に大きく貢献する研究であること、③ 他の方法では實際上、遺伝子解析研究の実施が不可能であること、④ 遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて既提供の試料等の提供者に問い合わせおよび試料等の研究利用の拒否の機会を保障するための措置が講じられていること、の全ての要件を満たしていることが倫理審査委員会で確認された場合、にそれぞれの遺伝子解析研究の実施が認められる。

遺伝情報の開示に関しては、「個々の試料等提供者の遺伝情報が明らかとなる遺伝子解析研究に試料等を提供した本人がその人自身の遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が試料等提供者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な治療方法があるときは、研究実施機関の長は、開示についての倫理審査委員会の意見に基づき、研究責任者、試料等提供者の診療を担当する医師およびその医師が所属する医療機関の長等と対応を協議しなければならない。試料等提供者の血縁者に対する開示についても、試料等を提供した本人に対する開示と同様に対応されなければならない」(4-1-3-1-4)とあり、注目される。

Ⅲ 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」

本基本原則は、ミレニアム・ガイドラインと異なり、ヒトゲノム研究に一般的に適用されるもので、ヒトゲノム研究における憲法的文書と位置づけられる。

倫理委員会とインフォームド・コンセントに関しては、特に注目すべき点はないので省略する。

基本原則作成以前に採取され、ヒトゲノム研究への利用に関して同意が得られていない既存試料の利用に関しては、原則として、新たな同意が必要であるとされているが、「提供者が同意を与えていないままでまたは提供者の同意の範囲を超えて、既提供試料を用いて研究を行う必要がある場合には、倫理委員会の審査を経なければ既提供試料は使用することができない。倫理委員会は、試料の匿名化、提供者との連結可能性、試料の性質、研究計画と内容、提供者等に与える影響、個人情報保護の体制等を考慮して、新たな同意の要否を含め、具体的な使用条件を定めなければならない」(第9)として、新たな同意なしでの利用の可能性を開いている。

遺伝情報の開示に関しては、特に血縁者への情報開示について、「1. 提供者と血縁関係にある者または提供者の家族は、提供者個人の遺伝情報について、原則として提供者本人の承諾がある場合に限り、知ることができる。提供者の意思に反して、提供者個人の遺伝情報を血縁者または家族に知らせることは許されない。2. 前項の原則にかかわらず、研究の結果明らかになった遺伝情報に関して、疾病に関する遺伝的要因であるかまたはその可能性があるとの判断に結びつく場合、当該疾患の予防または治療が可能と認められるときは、倫理委員会の審査を経て、その判断は血縁者に伝えられることができる」(第15)と定められている。

Ⅳ 今後の動き

本年8月14日に、文部省、厚生省、通産省、科学技術庁の4省庁合同の「ヒトゲノム解析研究に関する共通指針」策定のための第1回委員会が開催された。同指針は今年度中の完成が予定されているが、作成の際にポイントになる点としては、やはり、既存資料(①診療のための検査用に採取された血液などの検体の残余、②手術等で切除された病変部位、③診療目的で作成されたカルテなどのデータ)の研究利用とそれに対するインフォームド・コンセントの要否、及び、診療申込み時において、診療に伴って得られる資料の研究利用に対する包括的同意の確保の適否の問題があげられる。

参考文献

丸山英二「クローン、ES細胞、遺伝子研究に関する生命倫理」法律時報 72巻 7号 1~3頁(2000)。

痴呆性老人の音楽療法における臨床的治療効果の定性的評価法に関する日英比較研究

派遣期間 1999年9月1日～2000年3月31日

派遣者 宮城大学看護学部 教授

佐治 順子

受入先 Goldsmiths University of London

目的

近年音楽療法の臨床的改善効果が国内外で多く報告されているが、脳科学的評価研究が少ない。特に痴呆性老人の場合、認知力や表現機能が年々低下してくるため、その治療効果を定量的に評価する必要がある。これまでの痴呆性老人や精神障害者、発達障害児への音楽療法実践と、音楽の数理的構造及び生理学的リラクゼーション効果を基盤にした脳科学的評価法を、英国音楽療法における評価法と比較研究する。

方法と対象

- 1) 1997年より大学生と一般成人へ音楽意識調査アンケートを実施し、音楽嗜好度調査で得た楽曲を、12の音楽ジャンルに分類し、各ジャンルの数理的構造をAR（自己回帰モデル）法で分析した。
- 2) 痴呆性老人や成人精神障害者への音楽療法実践を通して、効果的な楽曲選曲と演奏テンポ、調性を抽出した。
- 3) 健康な若者と高齢者および入居中の痴呆性老人を対象に、数種の異なるジャンルの音楽を聴かせながら、国際10-20法による脳波を測定し、そのフラクタル次元ゆらぎ解析を行った。
- 4) ゴールドスミス大学、ロンドン市立大学ノードフロピンズ音楽療法研究所や、ローハンプトン大学サウスランドカレッジ音楽療法学科を中心に、英国の音楽療法の理論と実践から、現在の英国の評価法を学んだ。

結果

- 1) フラクタル次元値は、安静時に比べ、クライアントの記憶にあるテンポとリズムを聴かせた場合に増大した。前頭葉部位間の相関係数は、ことにF3、F4において、地域性のある民謡で最大値を記録した。
- 2) 日常生活では痴呆度（HDS - R・MMS：1～5度）が強く、また重度の障害を持っているクライアントでも、記憶にある旋律やリズムに対しては反応があり、次第に表情や言動に変化がみられるようになった。
- 3) 日本の場合、比較的スムーズに脳波測定への協力が得られるため、脳波解析による定量評価法が可能であるが、英国の場合はリサーチのために脳波測定をすることが難しい。
- 4) 現在英国では、精神力動学的アプローチによる評価及び即興演奏への参加度による評価を積極的にとりいれている。

考察

1) 痴呆度が重度になるほど、即興演奏への参加度は低く、なじみのある旋律を記憶にあるテンポで演奏することが肝要であることが、フラクタル次元値の上昇と低相関から確認でき、この手法が、音楽療法効果の定量評価に期待できる。

2) 英国の精神力動学的アプローチは、老人性痴呆者の音楽療法実践を行っていく上で大変有効であるが、即興演奏は自己主張を得意としない日本人特有の「控えめ」習慣からのためか、特に重度痴呆性老人者にはなじみ難い。

結語

今回提唱した音楽聴取時の脳波のフラクタル次元ゆらぎ解析が音楽療法を定量的に評価するのに有効であることが、英国及び欧州の音楽療法研究者から賛同を得た。そして改めて老人性痴呆が、どの国のどの人にも避けられない症状であることと共に、音楽療法が痴呆性老人への記憶改善や進行遅延、および末期医療での心の安らぎと真の癒しに貢献できることを確認した。今後広く音楽療法が医療現場に取り入れられていくためにも、さらに音楽療法効果の脳科学的評価法研究を推し進めていく。

がん臨床試験におけるデータマネージメント およびインフラ整備

派遣期間 1999年5月29日～1999年7月10日

派遣者 国立がんセンター研究所 がん情報研究部 外来研究員

新美 三由紀

受入先 Southwest Oncology Group (SWOG) Statistical Center : Seattle, WA, USA

Southwest Oncology Group (SWOG) Operations Office : San Antonio, TX, USA

はじめに

臨床試験は、大きく分けて、製薬企業がスポンサーとなる新薬製造輸入承認申請のための治験や市販後臨床試験等の企業主導の臨床試験と、公的な研究費に基づく研究者主導の臨床試験がある。特にがんの領域においては、単剤での治療より複数の薬剤を組み合わせる多剤併用療法や、外科治療や放射線治療と組み合わせる集学的治療が主であるため、こうした治療法の開発を目的とした研究者主導の公的臨床試験が他の領域に比べてより重要となる。

今回、我が国でのがん臨床試験インフラ整備およびシステム構築、データマネージャー・リサーチナーズ・臨床試験コーディネーター (Clinical Research Coordinator : CRC) 教育に活かすことを目的として、世界最大の臨床試験共同研究グループであるSouthwest Oncology Group (SWOG) 統計センターにおいて、がん臨床試験データマネージメントの実際および教育システムについて研修した。

データマネージメント

SWOGにおけるデータマネージメントは、統計センターで行われるセントラルデータマネージメントについてはData Coordinator (DC : データマネージャーと同義) が、参加施設でのローカルデータマネージメントについてはClinical Research Associate (CRA : 我が国のCRCと同義) が担っている。我が国と大きく異なるのは、あらゆる点で標準化が進んでいることである。その目的は単に経済的・作業的な効率性だけではない。SWOGで行われるすべての臨床試験 (年間約30試験が新たに開始、常時約105試験が登録中) でプロトコル (研究計画書 : 表1) 、Case Report Form (CRF : 症例報告書) 、データベースシステム、解析プログラム、データマネージメントに関する手法・作業手順などを標準化することにより、臨床試験に関わる医師、CRA、DCなどの教育を簡素化し、同じ作業を行うことによる慣れの効果でミスを減少させ、臨床試験全体の質の向上を図っている。

表1. SWOG プロトコルの章構成

0. シェーマ	10. 効果判定規準とエンドポイントの定義
1. 目的	11. 統計学的考察
2. 背景	12. 病理・放射線治療・手術のレビュー
3. 薬剤情報	13. 登録の手順
4. 診断規準	14. データ送付のスケジュール
5. 適格規準	15. 特記事項の説明
6. 層別とランダム化 (登録)	16. 倫理的考察・規制要件
7. 治療計画	17. 文献
8. モニターする毒性と用量変更	18. 記録用紙一式
9. スタディカレンダー	

我が国でSWOGと同様の標準化を進めようとするとき、治験ではなかなか困難であり、かつ大規模臨床試験ほど標準化によるメリットが見込めないと思われるが、企業が行う市販後臨床試験や研究者主導臨床試験では、標準化によって得られる経済的・作業的・教育的効率性と試験の質の向上は大きいと考えられる。しかし、標準化は必ずしもメリットばかりではない。試験の特異性を反映させることが難しくなり、情報量を減らす可能性もある。我々が標準化を進める際、「悪しき標準化」にならないために十分な準備と知識が

必要であることを学んだ。

次にSWOGのデータ管理業務の特徴についてであるが、簡単に言えば「作業手順がシンプルで無駄が少ない」ということである。我が国の企業主導の臨床試験におけるデータ管理は、ともすればover qualityになりがちであると言われている。トリプルエントリや、「読み合わせ」と言われるCRFと入力データのペリフィケーションが当たり前のように行われ、一つのミスも許さないといった風潮を作り上げている。これは規制当局の違いもあるだろうが、我が国のデータマネージャーが「臨床試験の質の評価」を十分に理解できないことにもよるだろう。

SWOGで我が国のデータ管理の方法を紹介した際、彼らは「何のためにそこまできれいにする必要があるのか？」と尋ねてきた。彼らにとって「結果を歪めるエラーは修正する必要があるが、結果を歪めない程度エラーは修正する必要がない」のである。もちろん、彼らも虚偽・捏造 (misconduct) といったエラーは許さないが、悪意のないミス (honest error) はある程度あって当然のものとして認識している。この両者は明らかに異なるものであり、その考え方はCRAやDCの教育でも徹底的にたたき込まれるのである。

我が国では、企業主体の臨床試験は過剰なほどのデータクリーニングが行われ、臨床試験にかかる経費が増える一方で、研究者主導の臨床試験の多くは未だにデータクリーニングすら行われずに解析がなされている現状がある。データマネジメントの目的を改めて問い直す必要があると感じた。

データマネージャー・リサーチナース・CRC教育カリキュラム

SWOGでは試験ごとにスタートアップミーティングが行われることはあまりないが、CRAの初期教育としてセミナーが年2回行われ、そこで臨床試験の基礎知識とともに、SWOG臨床試験共通の標準的作業手順などが教育されている。それを受けることで、CRAはSWOGのほとんどすべての臨床試験に対応できるというわけである。また、マニュアル類も充実しており (<http://www.swogstat.org/> からダウンロード可：表2)、CRCも統計センターで働くDCも同じマニュアルを使って初期教育が行われる。CRAセミナーは、主に統計センターのシニアクラスDCと先輩CRAが教育を担当しており、講義に加え、round table discussion と呼ばれる形式のグループ討論を行っている。そこには、ローカルデータマネジメントを行うCRAもセントラルデータマネジメントを行うDCも参加している。

表2 . SWOG CRA Manual Index

Volume	Volume
Introduction	Introduction
1 . The Clinical Trials Concept	1 . General Forms and Guidelines
2 . The Cooperative Group Concept	2 . Brain
3 . The Study Protocol	3 . Breast
4 . Ethical and Regulatory Considerations	4 . Cancer Control
5 . Registering a Patient	5 . Gastrointestinal
6 . Toxicity assessment	6 . Genitourinary
7 . Response Assessment	7 . Gynecology
8 . Data Submission	8 . Head and Neck
9 . Discipline Review	9 . Leukemia
10 . Long Term Follow -Up	10 . Lung
11 . Audits/Quality Assurance	11 . Lymphoma
12 . Intergroup Studies	12 . Melanoma
	13 . Myeloma
	14 . Sarcoma
	15 . Pathology
	16 . Radiation Therapy

CRAの初期教育はこのセミナーが中心で、これに各施設でのOn the Job Training (OJT) が加わるが、DCの初期教育は統計センター内で、カリキュラムに従って教育担当のDCによって行われる。1人のDCが独立立ちするまでに約2年、通常のデータマネジメント業務ができるまでに半年～1年かかる。

SWOGのDCやCRAは、管理や指導ができるシニアクラスと、マニュアルに従って業務をこなすジュニアクラスに分けられ、役割分担と責任の所在が明確にされているが、アメリカでもジュニアクラスのCRAやDCの離職・転職は多いという。つまり、初期教育は広く浅く、より多くのCRAを養成し、シニアクラスになる人にはそれ以上の特別な教育がなされるのである。

まとめ

SWOGは公的な臨床試験グループであるが、我が国と異なり、いわゆる治験も行っている。しかし、試験の管理、特にデータマネジメントに関して、治験だから、公的臨床試験だからという区別をせずに同様の方法を採用している。そのように行われた試験の結果を、FDAが正式に承認しているということは、SWOGのデータマネジメントは科学的・倫理的に妥当であるとアメリカの規制当局が見なしている、ということにほかならないだろう。日本の臨床試験はお金をかけすぎであるといわれるが、試験の質を落とさずにいかに効率的に行うか、今回の研修でその一端を学ぶことができたように思う。

平成10年度中期派遣

社会疫学方法論による栄養学的転換の研究

派遣期間 1999年5月25日～7月3日

派遣者 国立国際医療センター研究所 地域保健医療研究部 流動研究員

坂本 なほ子

受入先 ハーバード大学公衆衛生大学院

栄養学的転換について得られた知見

「栄養学的転換」はノースカロライナ大学バリー・ポプキン教授によって数年前に提唱されたもので、現在はまだ概念構築の段階である。その主な内容は、疫学的転換や人口学的転換と相互に関連しあう形で栄養学的転換が存在し、農業、経済、家庭経済、人口、政策といったものが影響を与える要因として挙げられている。

栄養学的転換の理論の基盤は、「どの国も西洋先進国と同様の変化を行うという仮定の上に、飢餓から飽食、そして適正な状態へ変化する」というところにある。現在、フィンランドやスウェーデンといった国は、最終段階に到達しつつあり、一方、アジア、アフリカの途上国は、飢餓が緩和した段階にあると述べている。

しかしながら、各地で資料を渉猟する中で、「栄養状態の変化を、変化する社会と関連づけて捉えよう」とする試みは約10年近く前から、すでにアジアで行われていたことを知るに至った。確かに、その内容は、バリー・ポプキン教授が提唱する理論ほど整理されたものではないが、いくつもの前提が未検証である彼の理論と同等の価値があると思われた。そのGopalanによる主な内容を以下に要約する。

1. 経済と人口

経済的弱点と人口増加にもかかわらず、死亡率の減少や飢饉の排除、栄養失調児の減少、栄養失調による失明の減少、脚気やペラグラの減少が見られたことなどを検討している。

2. 食料の生産と消費

穀類の生産は増加したが、空前の人口増加には追いつかなかった。しかも、緑の革命によって主に穀類に力が注がれ、その結果、工芸作物などは無視された。そのため、野菜や果物が不足している。魚介類も収量は上昇したが、むしろ乱獲したことが反省されている。

消費に関しては、不平等な分配が最も深刻な問題である。このアジア地域の低栄養や不適切な食事は、国レベルでの食糧不足ではなく、不平等な分配によって起こっている。また、富裕層における食生活は大きく変化してきている。

3. 人口学的転換との関連

アジア地域の人口政策は、概して、出生率の低下を掲げている。また、急激な人口学的転換を遂げた日本の例から、今後予想される高齢化についても考慮する必要がある。

4. 慢性退行性疾患とガンの発生率増加と栄養

西欧先進国の経験から「開発」の副産物として、生活様式や食生活に変化が生じ、慢性退行性疾患とガンの発生が漸増することが分かっている。アジア地域の多くの国は発展途上であり、今後、健全であって、しかも先進国とは違う方法をとることによって、それら避けることが可能である。

また、ハーバード大学公衆衛生大学院のデビッド・ブルーム教授の新しい理論も今後の研究に有用と思

われた。それは、人口学的転換と経済変動の関連を生産年齢人口の割合の変化によって説明しようというものである。これまで、栄養学的転換と様々な変数の関連をしらべたが、結局、すべての関連が経済指標に集約されてしまっていた。したがって、デビッド・ブルーム教授の理論は、実際にいくつかのデータを解析する可能性を示唆している。

社会疫学について得られた知見

社会疫学の起源は、19世紀から20世紀初頭のイギリス・アメリカにおいて、貧困層での疾病リスクの増加に端を発する。イギリス・アメリカを始めとする北欧では、物理的環境の向上によって平均寿命の増加が見られた。このような観察に基づいて、多くの科学者が健康問題に関する社会格差を大規模に縮小させることを計画した。これが社会疫学の始まりである。

また、集団内のリスクの分布についての理解が進んだことも、社会要因を研究する方向づけに関与している。ジェフリー・ローズが指摘するように、従来のHigh risk approachのように問題をもった個人だけに注目するのではなく、集団全体へのアプローチをめざすPopulation strategyが予防政策として重要である。これが社会疫学の核であり、公衆衛生の大黒柱となっている。

現在、社会疫学の中心となっているハーバード大学では、社会疫学を「健康状態の分布や決定要因を研究する疫学の一分野」と定義している。近年の疫学の流行は、飲酒、喫煙、食事、運動量といった個人の行動変容に関して臨床研究を行い、介入の方策を得るというものであった。しかし、個人の行動の多くは、集団内にランダムに発生しておらず、むしろ、特定のパターンやクラスターとなっている。したがって、そのようになってしまう背景を理解した上で方策を考えることが必要と思われ、contextual analysisが必要となってくる。

栄養学的転換モデル再構築

WHO、FAOの国レベルデータ（GNP、穀類生産量、人口、エネルギー摂取量、たんぱく質摂取量、脂肪摂取量、など）を用いてモデルの検証を試みたのだが、先に触れたように、全てがGNPに還元されてしまい、相互の関係を説明できなかった。変数の取り方に問題があると思われるので、デビッド・ブルーム教授の方法を用いて再構築を試みる予定である。また、構築ができなかった場合、モデル自身に問題があるのか、それはどこなのか、ということもバリー・ポブキン教授と検討する。

謝辞

このたびは、このような機会を与えてくださり、心から感謝を表します。本助成の期間は終了してしまいましたが、私は引き続きハーバード大学の同講座のリサーチフェローとして研究を続けられることになりました。本助成の研究は未完成ですので、今後、継続していきます。

CD-ROM 完成のご案内

当財団の事業活動による成果を収録したCD-ROMが完成しました。

収録内容は

第1回～第6回ヘルスリサーチフォーラムでの研究発表講演録

平成4年度～平成10年度の当財団の助成による国際共同研究成果報告

（平成9年及び10年度の一部に成果報告未収録の研究があります）

タイトル/研究者名/キーワードによる検索ができます。

ご希望の方は当財団事務局までご連絡ください。