

平成29年度 事業報告書

平成29年10月1日から 平成30年9月30日まで

特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット

1 事業の成果

本法人の主な事業は、科学的根拠に根差した研究者主導の臨床・疫学研究の支援である。このような研究の成果は、予防・医療技術に関するエビデンスとして予防・医療の向上と国民福祉に貢献するが、製薬会社が主導する治験を除けば、現在のわが国においては研究実施のためのインフラストラクチャは未だ成熟段階にあるとは言い切れない。結果として、エビデンス薄弱の予防や医療が未だに行われているのが現実である。また、2013年に発覚した降圧剤臨床試験に関する一連の不祥事は、臨床研究に対する信頼性を大きく損ない、我が国における臨床研究の在り方が未だ成熟していないことが浮き彫りとなった。この事件は、企業からの寄付金に大きく依存していた本法人の運営にも大きな影響を及ぼし、研究支援形態を大きく変えざるを余儀なくされた。具体的には、研究の継続性を担保するため、多人数を要する臨床・疫学研究の大規模なデータセンター機能を営利企業に移管し、萌芽的研究あるいは製薬会社からの資金に依存しない小規模な研究の事務局と品質保証に特化した支援を行うとともに、学会等の事務局業務を行うことを通じた間接的支援を継続することとなった。

具体的な研究支援としては、わが国では再生医療と位置付けられる多血小板血漿治療を、わが国では初めて不妊治療に応用する試験の支援業務を開始した。臨床試験は順調に進行し、成果は学会発表さらにNHKテレビにて放映されることとなった。またICTを活用した糖尿病重症化予防研究(糖尿病患者・予備群対策プロジェクト)を、後述の東日本大震災支援活動地であるいわき市において開始した。平成30年の日本公衆衛生学会ランチョンセミナーでは、本研究の計画概要が発表され、多くの研究者・自治体関係者の注目を集める結果となった。

学会等支援としては、日本メディカルライター協会(JMCA)の事務局としての活動を継続し、教育セミナー、シンポジウムを継続的に実施した。メディカルライティングの分野は、他の技術ライティングの分野と同様に、わが国において大学教育や専門家の体系的養成が遅れている分野である。とくに医療の分野では、医師と患者が持つ情報の格差、いわゆる情報の非対称性の時代から、インターネットの普及等による情報洪水の新たな時代への変革が急速に進行しており、治療選択とインフォームドコンセント、そして国民自身による予防活動の基盤のためにも、正しい医療情報の提供とそれを行うライター(コミュニケーター)の育成が重要課題となっている。

本年度は、メディカルライティングに携わる人材を階層別にセミナーを実施、臨床研究セミナー、JMCAサロンを開催すると共に、東京工科大学との共催セミナー「メディカルデザイン～その限りない可能性を探る」、マッキンヘルズケアワールドワイドとの共催セミナー「拡張するメディカルライターの可能性～ヘルスコミュニケーションにおける実務とキャリアパスについて」等の外部団体との共催セミナーを積極的に開催し、より幅の広いメディカルライティング分野に関する教育を行った。

また、2009年度に設立・活動開始した一般社団法人日本臨床試験研究学会(JSCTR)は順調に会員を増やし、活動も活発化している。JSCTR設立の趣旨は、臨床試験に関わる専門職全体の知識と技術の向上を図り、職種の枠を超えた情報交換と研究活動を推進することによって、我が国の臨床試験、臨床研究の推進及び質的向上を目指すことであり、本年度も継続して学術集会、教育セミナーの開催を実施すると共に、GCPパスポート認定試験、エキスパート認定試験を継続実施すると共に、がん臨床研究専門職認定試験を実施した。(合格者数 27名、累計 47名)教育セミナーについては、計20回開催した。

平成23年3月11日に起こった東日本大震災は、国難というべき災禍を我が国にもたらした。本法人は、2011年4月にプロジェクト「きぼうときずな」を立上げ、聖路加国際大学と連携し、震災支援としてベ・ヨンジュン氏から寄贈された車両(3台)を活用すると共に、各方面からの寄付をもとに2012年3月までに延べ約千人の看護師・保健師を福島県を中心とした被災地に派遣して被災地における医療支援・心のケアを実施してきたが、震災発生から7年を経過し、住民支援は当初の短期的対応から、メンタルケア・慢性疾患予防という長期的取り組みを必要とするフェーズに移行した。またこれらの健康課題はわが国の地域医療全体の課題であり、大震災が加速した結果、被災地がモデルとなっていると解釈することも可能である。

きぼうときずなの活動としては、2017年4月～2018年3月に復興庁補助事業「心の復興」として、心と体の栄養復興プロジェクトを企画運営し、学生による被災住民との心の交流を軸に、健康支援活動を実施した。この活動は2018年度も継続した。同様に、福島県から委託した支援事業として富岡町住民の健康増進活動を行い、また富岡町との契約により食塩過剰摂取に対する指導や健診説明会の支援を行った。住民2017年10月～2018年9月には、基礎自治体で特定健診・保健指導データを活用するためのシステム開発の支援事業を行い、上記のICT活用の糖尿病患者・予備群対策プロジェクトの準備とした。

2 事業の実施に関する事項

(1) 特定非営利活動に係る事業

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者 人数 (延べ)	受益対象者の範囲及び 人数	支出額 (千円)
研究支援事業	株式会社日本ブレイス及び、エイオンインターナショナル株式会社より、PRPを活用した再生医療の臨床試験を受託。第1弾として、不妊治療案件がスタート。11月16日特定認定再生医療等委員会にて認可。山王病院における不妊治療の臨床試験スタート。結果は良好で、12月2日NHKエンタープライズ主催のフォーラム「夫婦で歩む不妊治療」を渋谷ヒカリエで開催、平成31年1月にNHKで特集番組放映予定。	平成29年10月から 平成30年9月	法人事務所	10人	日本人成人既婚女性の不妊率は約16%であり、研究成果によって恩恵を受ける	20,000
研究支援事業	基礎自治体で特定健診・保健指導データを活用するためのシステム開発と、糖尿病患者・予備群対策プロジェクト支援	平成29年10月から 平成30年9月	法人事務所	20人	恩恵を受ける糖尿病患者・予備群の人数 いわき市で潜在的には1,000人	7,000
大震災復興支援	プロジェクト「きぼうときずな」	平成29年10月から 平成30年9月	福島県を中心とした震災被災地	38人 (ボランティアを含む)	福島県内の震災被害者不特定多数	17,000
教育プログラム支援	メディカルライター協会(JMCA)、日本臨床試験学会(JSCTR)支援及び「臨床研究サポートスタッフ養成講座」プログラム作成	平成29年10月から 平成30年9月	法人事務所	8人	JMCA会員 約400人 JSCTR会員 約860人	18,000

(2) その他の事業
実績なし

以上