

「薬剤疫学における研究倫理」に関する検討報告書

日本薬剤疫学会「薬剤疫学研究と倫理」タスクフォース

大橋靖雄（東京大学大学院医学系研究科 生物統計学/疫学・予防保健学）

岡本悦司（国立保健医療科学院 研究情報センター）

久保田潔（東京大学大学院医学系研究科 薬剤疫学）

津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科 医薬経済学）

2001年11月に「これからのPMS」を全体テーマとして開催された日本薬剤疫学会の第7回学術総会がきっかけとなり、「PMS検討会」が2002年5月に設置された。この検討会は、1年の検討期間を経た2003年7月に「わが国におけるPMSの今後のあり方」に関する検討報告書¹⁾を学会に提出し、評議員会において承認された。この報告書は、薬剤疫学とPMSの現状を広範にまとめたものとして認められる一方、今後の方向に関する問題点の解明が十分ではないとの意見があり、具体的な課題は学会内にタスクフォース（TF）を設置して検討することになった。なかでも倫理の問題は緊急を要することから、「薬剤疫学研究と倫理」TFが2004年3月に発足した。

タスクフォースの方針、姿勢、検討方法

1. 目的

厚生労働省と文部科学省により「疫学研究に関する倫理指針」（2002）と「臨床研究に関する倫理指針」（2003）（以下疫学指針、臨床指針）が相次いで施行され、さらに2004年年末の改正を経て、薬剤疫学研究にも指針の遵守が求められている。しかし、どのような研究にどの指針が適用され、何を守らなければならないのかについては、全国的に経験の蓄積に乏しい。大学や病院等の研究機関に

おける扱いや解釈にバラツキがあると、研究が円滑に進まない事態も危惧される。このような事態を避け、薬剤疫学研究を倫理的にも科学的にも正しい姿に発展させることを本TFの目的とした。

疫学指針、臨床指針は、指針そのものである本則と、具体的な細則で構成されているが、とくに薬剤疫学研究を意識した細則は含まれないことから、ここでは薬剤疫学研究の特性を踏まえて検討した。倫理上配慮すべき事項を明確にした結果は、学会のwebsiteに公開して会員の意見を求め、会員の総意を得た報告書を厚生労働省ならびに主要な研究機関などの関係先に提出し、指針の見直し、細則への採用を働きかけることを目標として検討を進めた。

2. 薬剤疫学研究と2つの指針およびその他の基準

薬剤疫学研究は、医療の現場、薬の使用実態下における観察研究、疾病の予防、治療への介入を伴う臨床試験、さらには有害事象、副作用の自発報告をはじめとする安全性監視のための諸活動と研究などを含んでいる。どの指針を適用するかは研究の種類によるが、疫学指針や臨床指針にすぎ間や重複があると、研究を計画し、実施する際の妨げとなる。ここでは、観察研究には疫学指針、介入研究、臨床試験には臨床指針を適用するもの

と考へて検討を進めたが、指針の適用範囲は、今後さらに明確に示されるように要望する。

薬剤疫学研究の実施者についてみると、薬を使用する医療側の研究者や、公的機関が主体となつて行う研究者主導型の研究や公的機関主導型の研究と、製薬企業が主体となつて行政当局の制度に従つて行う研究がある。一方、2つの指針は法的性格をもち、疫学指針は法律の規定に基づき実施される調査、臨床指針は他の法令および指針の適用範囲に含まれる研究を対象外としている。たとえば、企業が行う市販後調査は、臨床指針について国立国際医療センターが管理する website の Q & A によれば、「薬事法に基づく医薬品の市販後調査の基準 (GPMS) に従う必要がある」とされているが、指針以前の 2000 年に改正された GPMS (good postmarketing surveillance practice) には、倫理審査や対象者の同意について明確な規定がない。また、GPMS は 2005 年 4 月に廃止されて GPSP (good postmarketing study practice) と GVP (good vigilance practice) に分かれたが、常に多くの指針や基準を矛盾なく維持することは困難であり、なるべく少数に整理したほうがよいと思われる。

各種の指針等の適用範囲にはあいまいな点があり、早急に再整備されるように要望するが、指針が対象外としているから倫理的配慮の必要がないということではない。個人の尊厳、人格、プライバシーを守ることは、法律以前に人を対象とするすべての研究に求められる倫理の原則である。法律が絡む問題は、指針、基準の改正で整備していただくように要望し、ここでは法的な側面には触れず、人を対象とするすべての研究に共通な倫理の原則を踏まえて、薬剤疫学研究ではどうあるべきかを検討することにした。

3. 人を対象とする研究に共通な倫理の原則と薬剤疫学研究

人を対象とする研究が倫理的であるための原則としては、個人の自律性の尊重 (respect for autonomy)、害をなさずに (non-maleficence) 利益を大きくする (beneficence) こと、研究の負担

と利益の公正性 (justice)、などが挙げられており^{2,3)}、研究を倫理的に正当化するためには、次の 3つのアプローチが必要とされている³⁾。

Goal-based: 社会の福祉にとって重要な研究課題をとりあげ、成果を上げ得るようにする。

Duty-based: 研究者 (医師) の義務として、対象者 (患者) のリスクと不利益を最小化して許容可能にし、対象者の人権と尊厳を守る。

Rights-based: 個人の自己決定権を尊重し、プライバシーを守る。

薬剤疫学研究でも 3つのアプローチを尊重し、その間のバランスをとることが大切であるが、とくに“goal-based”に関連して薬剤疫学研究に求められる公益性と社会性は重要である。すなわち、PMS 検討会報告書¹⁾の各論 12 は「倫理の問題」であるが、そこにある次のような記述を重視して検討を進めた。

薬の適正使用の確立を目指す薬剤疫学研究は、国民医療への還元という社会的倫理性をもつべきであり、薬剤疫学研究における倫理の問題は、社会に正しい情報を還元する側面と、個人の尊厳と情報を守る側面の接点にあると考えられる。

4. 検討の方法、内容、範囲

薬剤疫学研究を「薬の使用とその結果、効果や影響に関する研究」とする定義¹⁾に従ったが、多くは医療の現場における観察研究であるから、おもに疫学指針を参照しつつ検討を進めた。さまざまな研究の課題に応じて選択されるさまざまな研究方法について、配慮すべき倫理的事項を検討したが、研究方法は PMS 検討会の報告書¹⁾に従って分類した。

個人の人権と情報の保護に対しては同意と匿名化が、社会的な倫理性に対しては情報公開への配慮が必要と考へて検討を進めた。具体的な個々の研究について何を要求すべきかは倫理審査委員会が決めるものと考え、審査において考慮されるべき事項を検討するために、企業による市販後調査の取扱規定や様式をインターネット上に公開している医療機関について調査するとともに、当学会

のホームページを通して会員に審査事例の提供をお願いし、現状を調査することにした。

まず、疫学指針においてどのような研究が指針の対象か、対象外かを簡潔に表したアルゴリズム⁵⁾を参考とし、case by case に要求される事項を補完して表現の明確化を試みた。さらに、上記の現状調査の結果を踏まえ、薬剤疫学研究で配慮すべき倫理的な事項を検討して同様のアルゴリズムに表し、研究方法と用いるデータの種類の一覧表に整理することにした。

5. 用語の整理

個人情報保護法には「個人情報」の定義が記載され、疫学指針にはさらにその他の用語の定義が記載されているが、薬剤疫学研究で明確にしておきたい事項については下記の用語を用いた。

個人情報：個人情報保護法では「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）。」とされているが、ここでは、次のように、個人の識別情報と個人のデータを区分する。

個人識別情報：氏名、生年月日、住所、居所、電話番号など、容易に個人を識別できる情報。

個人データ：血圧、各種の症状、検査値など、薬剤疫学研究が必要とする個人のデータであり、個人識別情報と組み合わせなければプライバシーに関係しないと考えられるもの。すなわち、個人識別情報と切り離して匿名化すれば、研究に使用可能と考えられるデータ。

匿名化：個人識別情報と個人データが混在する状態から個人識別情報をとり除き、個人と関わりのない符号または番号を付して暗号化、コード化することである。対応表を残さない匿名化を「連結不可能匿名化」とする。

匿名化の定義は疫学指針と同様であるが、情報の保有者、管理者と提供を受ける研究者を区別すると、保有者、管理者はむしろ連結可能性を維持すべきであり、ここでは「連結不可能匿名

化」は提供を受ける側から見る場合の用語と考える。また、中立の人が対応表を保持すれば、逆にたどり得る (linkable, traceable) という遡及性が生まれる。データの信憑性を保証し、質を確保するためには遡及性も必要であり、遡及の難易度、すなわち暗号化の水準を考慮して、誰が、どこで、どのような方法で匿名化、暗号化すべきかに関する基準を検討することにした。

介入研究：研究目的で患者・対象者の治療・予防に介入して行う研究。

疫学指針では、対象者の集団を2群以上のグループに分け、治療・予防方法に関する作為または不作為の割付けを行って、結果を比較する方法を介入研究とし、個人単位の研究と集団単位の研究を区別している。ここでは、割付け(ランダム、非ランダムにかかわらず)の有無にかかわらず、1種の治療・予防方法であっても、患者・対象者の治療・予防に介入する研究を介入研究とし、1群であっても臨床試験はこれに当たると考える。

観察研究：医療の現場、薬の使用実態下に、患者・対象者の治療・予防に介入せずに行う研究。

データの種類：研究の計画時に存在する「既存データ」、研究の進行中にとられる「診療用データ」、および研究の進行中にとる「研究用データ」の3種類に区別する。

疫学指針では、計画時に存在する資料に、その後研究に用いることを目的とせずに収集する資料を加えて「既存資料等」としているが、ここではこれを既存データと診療用データに区別する。さらに疫学指針では、既存資料等のみを用いる観察研究と、既存資料等以外の資料を用いる観察研究を区別しているが、ここではこの「既存資料等以外の資料」を研究用データとする。なお、疫学指針では、人から採取した試料を用いるかどうかによって区分しているが、ここでは、ゲノム情報を含めて特別の区分を置かず、上記の3分類とする。

倫理審査委員会：疫学指針は、範囲内のすべての研究に倫理審査委員会の承認を求めているが、そ

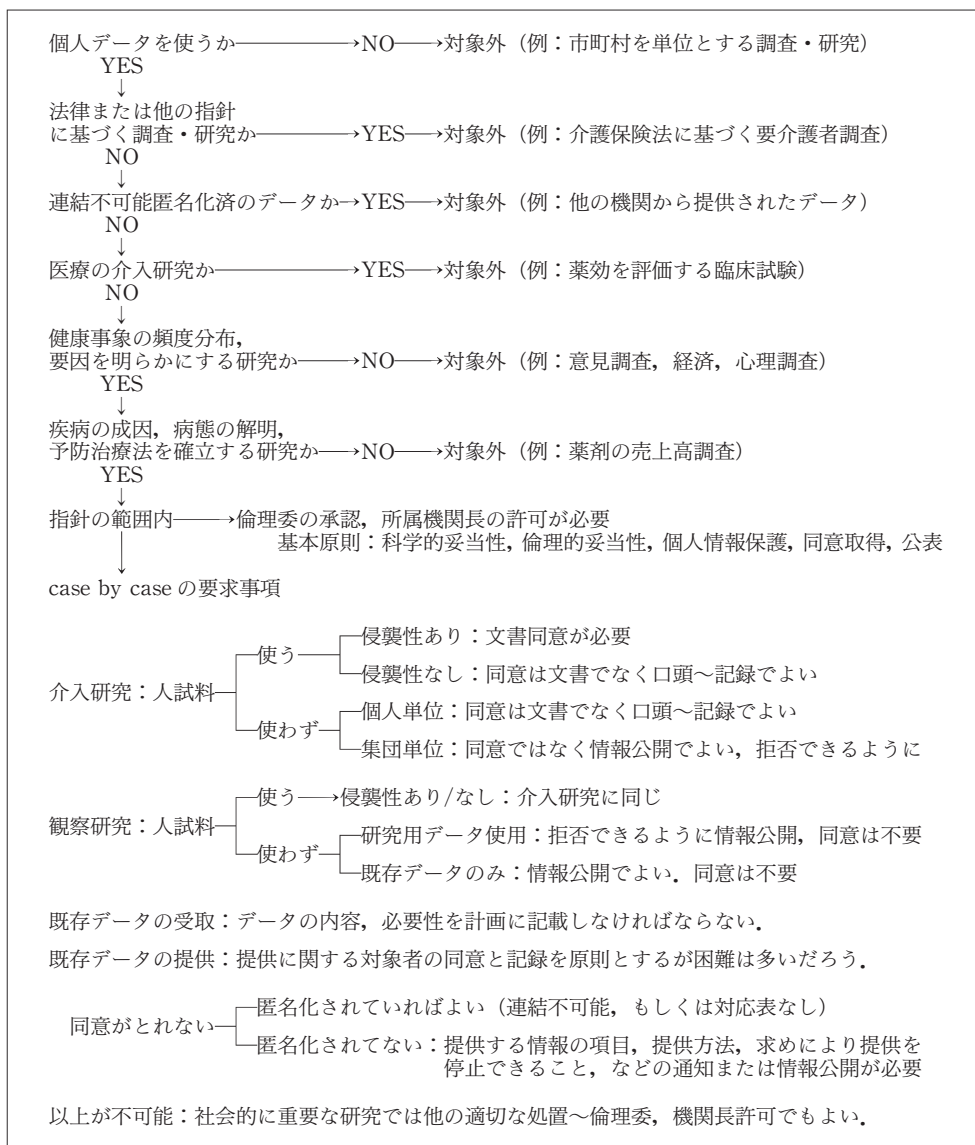


図 1 疫学研究に関する倫理指針のアルゴリズムによる整理

もそも人を対象とするすべての研究に倫理面の検討は必要である。指針があるから審査が必要という考えは適切ではなく、指針には倫理審査のガイドになることが期待される。倫理面のみならず科学的妥当性も審議されるべきであり、複数の審査も考えられる。なお、以下では、倫理審査委員会を倫理委と略すことがある。

検討の結果

6. 疫学研究に関する倫理指針のアルゴリズムによる表現

アルゴリズム⁵⁾を参考として疫学指針が対象とする範囲を明確にし、どのような研究で何が要求されるかをここでの用語を使ってまとめると、図1のようになった。疫学指針は複雑であり、作成者

の意図と合わない点があるかもしれないが、倫理委における審査の事例とこのアルゴリズムを対比しながら現状の問題を検討した。

7. 審査委員会の実態調査

企業が行う市販後調査について、取扱規定や申請様式をインターネット上に公開している医療機関の4施設について調査した結果、次のようなバラツキがみられた⁶⁾。

- ◆倫理審査や対象者から同意をとることを求めない施設。
- ◆「受託研究取扱細則」により、使用成績調査と特別調査は治験と区別し、副院長等内部職員だけで構成する「受託研究審査委員会」の審査に基づき院長が決定する施設。対象者の同意を要求する記載は見当たらない。
- ◆「医薬品市販後調査取扱規定」により「市販後調査審査委員会」を設置し、すべて同委員会の議を経て病院長が決定することを定める施設。特別調査については対象者への文書による説明と同意を要求している。
- ◆倫理審査を必要と定め、場合によって対象者の同意を要求する施設。審査の申請時に提出する「市販後調査の概要」では、対象者の同意をとる必要性の有無と、その理由の記載が求められる。審査結果に不服があれば異議申立によって対応している。

以上より、企業による市販後調査の方法論上の位置付け、介入研究である臨床試験と観察研究の区別が明確ではなく、倫理の問題を考える前提として、薬剤疫学の方法論への理解と適切な適用がまず必要な状況と考えられる¹⁾。同意に関する扱いのバラツキは、臨床試験への理解はあっても観察研究への理解が不十分な日本の現状を反映しているよう。以下では、企業による市販後調査は、市販後臨床試験を除いて観察研究に属するものとして倫理上必要になる事項を検討した。

倫理委における審査の実例については、学会のホームページ上で会員に事例の提出をお願いしたが提出はなく、委員の周辺で経験したレセプト

データによる薬の使用実態研究(3大学共同)を事例として検討した。

1 施設(大学病院)における倫理委審査の結果:

周知期間を置いた後に説明会を実施するように、との指示があった。

指示に対処した結果:

疫学指針に関する通知にある「自治会会報への掲載、対象者全戸への資料配布、公共機関や当該研究機関での掲示と資料備え付け、などによる周知」の規定に沿い、2カ月にわたる当該研究機関での掲示の後、説明会を実施したが、参加者は0、研究への参加を拒否した者も0であった。この経過から次のような問題点が考えられた。

- ◆情報が対象者、地域の住民にどの程度届いたかは不明であるが、対象者は8,000人を超えるので、情報公開の仕事は大変である。参加者0という結果から見て、時間、作業負荷、費用の投入は空しかったと思われ、実行可能性と有効性への配慮が必要であろう。ホームページへの掲載は薬剤疫学研究に適した方法と考えられる。
- ◆広報と情報公開の目的は透明性の確保と考えられる。今回、参加を拒否する人は出なかったが、研究への参加拒否を可能にすることも必要であろう。
- ◆介入を伴う臨床試験は、予測される成果が社会に有益であるとしても、被験者の同意なしに実施することは許されない。これに対し、観察研究、とくにこの例のように既存データのみを使う観察研究では、匿名化によってプライバシーの保護が十分に配慮され、対象者が受けるかもしれない不利益が最小限度に止まるなら、日本疫学会の「個人情報保護に関する法整備に関する声明」にもあるように、対象者からの同意取得は免除されてよいのではないか。

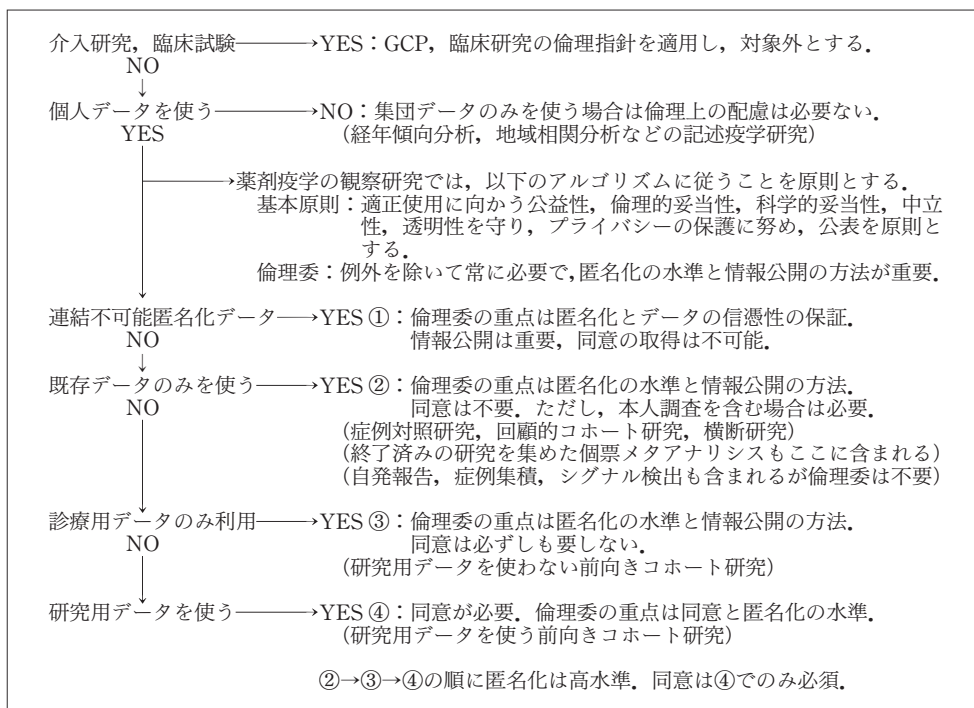


図 2 薬剤疫学研究における倫理の原則を表すアルゴリズム

8. 薬剤疫学研究における倫理の原則

図 1 の疫学指針を表すアルゴリズムと、倫理委の実態を調査した結果を踏まえ、薬剤疫学研究における倫理の原則をアルゴリズムに表した。臨床指針が介入研究を対象としていることを前提とし、薬剤疫学研究から臨床試験を除く観察研究を主な対象として倫理の原則を検討した (図 2)。

9. 観察研究のタイプ別枠組み

図 2 のアルゴリズムを作る過程での討議を研究のタイプ別に整理し、一般的に考慮が必要と考えられる事項には○、不要と考えられる事項には×、重要と考えられる事項には◎を入れると、表 1 のような観察研究のタイプ別枠組み表となった。

一律的なルールを定めることはできず、表 1 の倫理委の右には、倫理委の審査を待つべき項目を並べたが、一般に次のような考慮が必要と考えられる。すでに述べたように、介入研究である臨床試験では、対象者の同意が必要であり、その取り

方が主な問題であるが、観察研究では、匿名化が主な問題であり、同意は免除されてよい場合が多いと考えられる。倫理委では、その研究の成果が公共の福祉に貢献できるか、同じ成果が期待できる他の方法はないか、対象者に与え得る不利益は最小限で許容可能か、他の方法に比して不利益がより小さいか、などの問題が討議され、これらとの関連で同意を免除するかどうか、どのような匿名化を要求するか、などが審議されることが望ましい。

10. 当該研究に関する情報公開

枠組み表 (表 1) の情報公開の欄に○が入っているタイプの研究では、何のために個人データを必要とするかについての対象者への通知、もしくは広報が必要な場合があると考えられる。必要な場合の公開情報には、研究の目的、方法、利用する個人データの項目、匿名化の上で利用すること、などを含め、目的、データ利用の範囲に変更があ

表 1 観察研究のタイプ別枠組み表

| 研究のタイプ | 倫理委 | 匿名化 | 情報公開 広報 通知 | 同意 口頭 文書 | 備 考 |
|-----------------|-----|-----|---------------|-------------|-------------------------|
| 傾向分析など記述疫学 | — | — | — | — | |
| 横断研究, 実態調査 | ○ | ○ | ○ | × | |
| 回顧的コホート, 症例対照研究 | | | | | △: 倫理委があれば *: 匿名化の保証 |
| 連結不可能匿名化データ | △ | 済み* | ○ | — | |
| 既存データのみ | ○ | ◎ | ○ | × | |
| 研究用データを含む | ○ | ○ | ○ ○ | ◎ | |
| 通常の前向きコホート研究 | | | | | *: 同意は必ずしも 要しない |
| 診療用データのみ | ○ | ◎ | ○ | * | |
| 研究用データを含む | ○ | ○ | ○ | ◎ or ◎ | (侵襲度, リスク) |
| 研究の単位が不明確なもの | | | | | |
| 自発報告, 症例集積 | × | ◎ | 社会 | × | |
| シグナル検出 | × | ◎ | 社会 | × | |
| データベース整備 | × | ◎ | ○ | × | |

既存データ: 研究の計画時にすでに存在するデータ
 診療用データ: 研究の進行中に研究目的ではなくとられる診療用のデータ
 研究用データ: 研究の進行中にとる研究用のデータ (本人への調査を含む)

れば改めての広報, もしくは通知が必要であろう。広報, 通知を行う場合には, 対象者からの問合せ, 拒否もしくは利用停止の求め, などに関する申し出を受けつけ, 回答する手続きを決め, 知らせなければならない。また, 情報を公開する/しないにかかわらず, 利用するデータの研究外への漏洩, 滅失, 毀損を防ぐように管理しなければならないことは当然である。

これらは研究を実施する研究者の問題であるが, データを保有する機関にも同様の注意が必要である。保有機関はデータを正確かつ最新に保たなければならない。第3者に対して規定の範囲を超えてデータを提供するには, 対象者への通知もしくは広報が必要であろう。なお, こうした情報公開が実効性をもつ前提として, 国民, 地域住民の理解が欠かせないと思われる。

11. 研究の登録と公開

倫理委では, すでに述べたように, 同様の課題を取り上げた他の研究と対比したその研究の公益

性, 対象者の不利益の許容度などが審査の対象になろう。薬の適正使用との関連ですでに結論が得られている領域では, さらに介入研究を行うことの非倫理性は当然として, その研究課題が適切かどうかは, その時点で得られているエビデンスに照らして判断されるべきである。研究課題の妥当性は, EBM の趣旨に沿って公開され, 総合評価された複数の研究成果に基づいて審査されることが望ましい。対象者に想定し得る不利益は研究の方法にも関係するから, 研究方法は進行中の研究を含めて他の同様な研究と対比すべきである。したがって, 薬の有効性, 安全性に関するすべての研究については, 計画, 方法, 結果などの情報は公開されるべきである。倫理委における審議の概要も, 公開されることが理想であろう。

研究が倫理的であるためには科学的な妥当性が求められ, 過去および進行中の研究を可能な限り漏れなくレビューしなければ, 科学性は評価できず, 倫理性は判断できない。倫理委のみならず, 新たに研究を計画する研究者や, 研究の対象者が

参照できるようにするためには、すべての研究を登録し公開する必要がある。臨床試験については1990年代末から世界的に議論され、日本でも登録公開システムが作成中 (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) である⁷⁾が、観察研究についてもいずれ同様のシステムが作成されることが望まれる。

12. 匿名化の基準

個人識別情報を含む元データから、必要な個人データのみを取り出し、プライバシーを守るためには、匿名化が必要である。個人データを分離する際に、個人識別情報と結びつけるランダムなID等の対応表を残しておけば、匿名化後も個人を特定できる連結可能匿名化となり、対応表を残さなければ、個人を特定できない連結不可能匿名化となる。薬剤疫学研究においては、追跡調査等が必要な場合が多く、主として前者が利用される。いずれにせよ、研究に対して第三者である個人情報管理者がID等の割付けを行うことで匿名化は可能であり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究で確立された方法論は参考となる。また、データの取り扱いには情報セキュリティー保護を施し、あらゆる脅威に最善の対策を講じることが重要である。暗号化などのセキュリティー技術は、各種セキュリティーサービスを保証し、情報漏洩への対策になる。

一方、世界的にはさまざまな国際基準や法律がある。責任の所在が明らかにされ、違反には罰則規定も適用されるが、日本でも法整備は進んでいる。すでに、OECD プライバシーガイドラインやHIPAA に準拠した患者データの収集システムも存在している。このように元データを匿名化し、暗号化することとすれば、対象者のプライバシー保護が実現され、薬剤疫学研究に対して国民の安心感が得られると考えられる。

まとめ

疫学指針を参照しつつ、主として薬剤疫学研究の観察研究に適用するときの問題を取り上げ、薬

剤疫学研究ではいかにあるべきかという原則を整理し、アルゴリズムと研究のタイプ別枠組みに表した。介入研究である臨床試験は、臨床指針の適用範囲に入ることを前提としてこの検討に含めなかったが、介入有無の点で臨床指針の適用範囲は明確ではなく、今後の整備が必要と思われる。

薬剤疫学研究の観察研究で個人データを使う場合には、個人情報保護の観点から匿名化が重要である。すでに連結不可能匿名化されたデータのみを使う場合を除いて、プライバシーを保護しつつ連結可能性を確保するためには暗号化を要求すべきであり、研究のタイプやデータの種類に応じて適切に暗号化する必要がある。

薬剤疫学研究の目標は薬剤使用の適正化にあり、公益性を重視し、研究を透明化する観点からも情報公開が重要であるが、多くの場合は対象集団への広報または通知、研究用データを含む前向き研究では個々の対象者への説明が必要となろう。

既存データ、もしくは診療用データのみを用い、研究用データを用いない観察研究では、対象者からの同意の取得は免除されてよいと考えられる。一方、研究用データを含む場合には、その採取に伴う侵襲、もしくはリスクが大きければ文書による同意が必要で、そうでなければ口頭による同意と研究者による記録でよいと考えられる。しかし、診療用データと研究用データは区別しにくい場合が多く、同意の要否、どのような同意を求めるかは、侵襲とリスクの程度を考慮して決めるべき問題と考えられる。

薬の使用量や公表された疾病発生数など、集団のデータのみを用いる経年傾向分析、地域相関分析などについては、倫理委による審査は不要である。それら以外の個人データを用いる研究では、原則として倫理委による審査が必要であり、倫理委は上記をおよその標準として個々の研究について審査することが望ましい。

法的側面は本検討の範囲外としたが、行政当局が定める各種の指針や基準が相互に重複しないように整備され、研究者、医療に関する研究施設などに統一理解されることが望ましい。薬事法による市販後調査、有害事象または副作用の自発報告

など、指針や基準の適用外とされ、倫理委による審査は不要と考えられる場合にも、上記の原則を尊重する必要がある、第3者による査察をルール化することも考えられる。

文 献

- 1) 日本薬剤疫学会 PMS 検討会. 「我が国における PMS の今後のあり方」検討報告書. *薬剤疫学* 2003 ; 8 : 1-36.
- 2) The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. April 18, 1979. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
[津谷喜一郎, 光石忠敬, 栗原千絵子訳. 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会. ベルモント・レポート. 研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン. *臨床評価* 2001 ; 28(3) : 559-68. <http://homepage3.nifty.com/cont/28-3/p559-68.html>]
- 3) Foster C. The ethics of medical research on humans. Cambridge Univ. Press, 2001.
- 4) Strom BL. When should one perform pharmacoepidemiology studies? In : Strom BL, editor. *Pharmacoepidemiology, 2nd ed.* Chichester : John Wiley & Sons Ltd, 1994 : 57-65. [ストローム BL. いつ薬剤疫学研究を行うか. In : ストローム BL 編. 清水直容, 楠正, 藤田利治, 野嶋豊, 監訳. *薬剤疫学*. 篠原出版, 1995 : 51-8]
- 5) 岡本悦司. 公衆衛生研究における「疫学研究における倫理指針」の適用. *日本公衆衛生雑誌* 2003 ; 50(11) : 1079-90.
- 6) 岡本悦司, 久保田潔, 大橋靖雄, 津谷喜一郎. 「薬剤疫学研究と倫理」タスクフォース活動報告—薬剤疫学研究における各種指針の適用. *薬剤疫学* 2004 ; 9(supple) : S 32-3.
- 7) Tsutani T, Kiuchi T, Ohashi Y, et al. Development of a clinical trials registry in Japan. Abstracts of International Symposium of “Systematic Review and Meta-Analysis”, Wako, Japan, 25 February 2005 : 30-1. [<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~pecout/event/CTR.pdf>]