ヒト組織を研究利用するための基盤整備： ヒト組織の提供から保存まで

中谷 祥子, 小林 真一

要約：医学研究において、動物実験の結果をヒトに外挿するためには、ヒト組織を用いた研究は欠かせない。海外ではヒトでの薬物の反応性や動態を予測するため、ヒト組織の研究利用が広く行われている。そこで活用されているのがヒト組織バンクである。わが国ではヒト組織の研究利用のための基盤整備が遅れていたが、2001年に厚生労働省の支援の下、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団により公共のヒト組織バンク；ヒューマンサイエンス研究資源バンク（以下、HSRRB）が開設された。HSRRBでは高等動物の細胞や遺伝子の取り扱いに加えてヒトの組織を取り扱うこととなった。ここでは、全国の医療機関から手術等で摘出されたヒト組織の提供を受け、適切に保存、管理し、研究者に適正に分配する役割を担っている。ヒト組織は、厳重に扱われるべきであり、また遺伝子解析研究への利用の可能性も高いことから、HSRRB運営指針では「ヒトゲノム遺伝子解析研究における倫理指針」を遵守することが定められている。従って、各医療機関には本指針に則った体制が求められる。そのようななか、聖マリアンナ医科大学（以下、本学）では、ヒト組織提供医療機関としての基盤整備を行ってきた。そして、2005年3月には、日本薬理学会年会シンポジウムで、ヒト組織を研究利用するための倫理面の検討やシステム作りの検討、さらに診断目的で摘出した組織の研究利用についてなど紹介があり、本学のヒト組織提供システムについても報告した。そこで、今回は本学での研究を詳細に報告するため、①臨床試験コーディネーターの導入による、同意説明文書の作成やインフォームドコンセントの実施など業務の円滑化、②診断病理部門の協力による組織提供の効率化、③個人情報管理者の設置による匿名化、④組織処理者の導

入による、組織摘出から保存までの迅速化および切除範囲の明確化などについて詳しく報告するとともに、多くの問題点、課題についても検討する。

1. はじめに

2005年3月、第78回日本薬理学会年会においてシンポジウム「Establishment of human tissue/organ resources utilized research system for pharmacological therapeutics（ヒト組織の研究応用と基盤整備）」が行われた。「Promotion of banking system of human tissue in providing medical institution」として、聖マリアンナ医科大学（以下、本学）の松本直樹先生よりヒト組織提供医療機関としての基盤整備の取り組みについて紹介があった。自治医科大学・小林英司先生からは「Human material for research and its remote：Authentication and privacy protection」と題してヒト組織を研究に用いる上での倫理的問題を取り上げ、市民の理解を得て、個人情報の保護、情報の公開が必要であるとの発表があった。広島大学・天野尋鴨先生には、「Establishment of public resource bank of human hepatocytes for research use」として広島大学でのヒト肝細胞の提供システムについて、国立精神神経センター・西野一三先生には「Human muscle repository-from diagnosis to research」として診断のために保存していた筋組織の研究利用について検討した結果が報告された。このように、各医療機関でヒト組織の研究利用およびヒト組織バンクへの提供についての研究が進行している。

医薬品開発において、ヒトでの有効性や毒性、薬物動態を予測することは重要である。しかし、動物実験での結果が必ずしもヒトにあてはまらないことがしば

キーワード：臨床研究、ヒト組織バンク、臨床試験コーディネーター（CRC）、インフォームドコンセント、個人情報管理者
聖マリアンナ医科大学 薬理学教室（〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1）

e-mail: s3nakaya@marianna-u.ac.jp

原稿受領日：2005年9月26日、会誌編集委員会依頼原稿

Title: Promotion of a banking system for human tissue in the providing medical institution

Author: Sachiko Nakaya, Shinichi Kobayashi

しばあり(1), 欧米では, より正確にヒトでの有用性等を予測するため, ヒト組織を広く研究利用している。そこで活用されているのがヒト組織バンクである。ヒト組織バンクとは, 多くの提供者から提供された組織を適切に保存, 管理し, 研究者に適正に提供するシステムである。

わが国でも, NPO 法人 Human & Animal Bridging (HAB) 研究機構により, 海外のヒト組織バンク (National Disease Research Interchange : NDRI) からヒト組織を輸入し, 国内での研究利用が可能となった。しかし, 近年, 薬物受容体や薬物代謝酵素の人種差の存在が明らかになり, 日本人の組織を用いた研究の必要性が生じた。また, ヒトゲノム配列が明らかになるにつれ, 薬効や副作用, 症状の個人差と遺伝子多型との関係が注目され, ヒト組織を用いた遺伝子解析研究が進む可能性もある。

こうした中, 2001 年に厚生労働省の支援の下, 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団により公共のヒト組織バンク; ヒューマンサイエンス研究資源バンク (以下, HSRRB) が開設された。海外では, 移植不適合臓器が主な供給源となっているが, 日本では, 臓器の移植に関する法律(2) により, 移植不適合臓器の研究利用が不可能であるため, ヒト組織の供給源は手術等で摘出された組織のうち, 病理検査等にも使用されず廃棄される部分となる。そのため, 全国の医療機関において, 手術などにより組織を摘出する患者から, 研究利用することに同意を得て, HSRRB へヒト組織を提供しないと, バンク事業が成立しない。また, ヒト組織の扱いは責任を明確にし厳密かつ慎重になされるべきことから, 医療機関には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究における倫理指針」(3) や HSRRB 運営指針(4) に則った体制構築が求められている。

本学では, HSRRB へのヒト組織提供医療機関としてヒト組織を研究利用するための基盤整備を行ってきた。そこで今回はその内容について報告する。

2. 聖マリアンナ医科大学でのヒト組織提供システム

本学は, ヒト組織提供医療機関のシステムとして, ①同意説明文書の作成, ②診断病理部門との連携, ③臨床試験コーディネーター (以下, CRC) の導入, ④組織処理者の設置, ④個人情報管理者の設置等を行い, 図 4 のような手順を構築した。研究用のヒト組織として需要の多い肝臓, 小腸の組織に限定して, 本システムの検討を行っている。なお, ヒト組織提供および研究利用に関しては本学生命倫理委員会の承認を得ている。

1) 適切な同意説明文書の作成 (図1)

①包括同意

一般に手術前には手術方法, 輸血, 全身麻酔などについて説明があり, それぞれに同意が必要となる。さらに, 学内研究に手術摘出時の組織を提供してもらう場合, その同意説明文と同意書も必要になる。ここで外部のヒト組織バンクへの組織提供についてもお願いすると, さらに同意説明文と同意書を追加する必要があるため, 患者にとって術前の不安な状態で, 煩雑な, 長時間の作業を要し精神的な負担も大きい。また公共のヒト組織バンクへ提供した組織がどのような研究に利用されるか, 同意説明の時点では明確にできない。そこで, 一つの同意説明文書で包括的に「公共ヒト組織バンクへの提供」と「ヒト組織の学内研究への利用」とについて説明し, 同意書で提供先を選べるような同意説明文書を作成した。

また, 特定の学内研究に利用することに同意が得られて保存していた組織でも, 研究終了後に残余部分が発生する可能性がある。その残余部分を廃棄せず, 生命倫理委員会の新たな承認の後に, 学内で計画される不特定のヒト組織を用いた研究にも利用できるように, 今後, 学内ヒト組織バンクを構築したいと考えている。そのため, 新たな学内の研究への利用についても提供者の意思を確認することにした (図 2)。

②遺伝子解析研究への利用について

「遺伝子解析研究への利用」については, よりいっそう慎重な個人情報の保護等の対応が必要であり, 提供者の意思を確認するため, さらに選択肢を設けた (図 2)。

③組織摘出範囲

「研究用に組織を余分に切除されるのではないか」という提供者側の誤解をなくすため, 手術での摘出予定部位を外科担当医が直筆で図示するスペースを説明文書内に設けた (図 3)。

④一時保存への同意

ヒト組織バンクへの組織提供の同意説明は, 手術説明の後に行っているが, 患者には直前に迫った手術に対する緊張感が見られることが多い。また, 手術まで日がないことも多く, 十分に考える余裕がない。そこで, 少しでも患者の精神的負担を軽くし, 時間的な余裕を持って考えてもらうために, 手術前は組織の一時保管についてのみ同意し, 術後あらためて提供者に決めてもらうことを考えた。しかし, 多くの患者は手術前に提供の意思を固めており, 術後の再確認で同意の撤回があったことは一度もない。そこで, 組織の研究利用について「術後に決定したい」と希望した提供

手術をされる患者さまへ

この冊子は、聖マリアンナ医科大学で手術をされる患者さまに手術で摘出された組織の一部を研究使用のためにご提供いただくための説明書です。これから説明する内容を十分に理解して、よくお考えになったうえで、ご提供いただけるかをあなたの自由な意思で判断してください。お断りになっても、そのために不利益を受けることは一切ありません。内容についてわからないことや不安に思うこと、お聞きになりたいことがありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

聖マリアンナ医科大学病院

2 研究の必要性

●あなたの組織は明日の医療に役立ちます

現在、病気の診断や治療薬など医療は少しずつ進歩しています。昔は治らなかった病気（結核など）が今では治るようになったり、安全に手術ができるようになったりしています。しかし、残念ながら治療法の見つからない病気も多くあり、苦しんでいる患者さんも大勢います。そのような病気を克服するためには、病気の原因を明らかにし、治療法を探し出すこと（医学研究）が必要なのです。つまり、**医学研究とは、今よりももっと優れた医療を患者さまに提供するために必要な仕事なのです。**

【動物とヒトとはたくさんの違いがあります】

動物実験で効き目があった薬でも私たちヒトには効き目がなかったり、思わぬ副作用が現れたりすることがあります。そこで、新しい医療を、より安全に、より早く実現させるには、ヒトで起こることを予測することが必要となり、そのためにヒトの組織を用いた研究が行われています。例えば、ヒトの肝臓のごく一部を用いて、薬の分解しやすさや、飲み合わせの悪い薬があるかを予測したり、病気の組織を用いて、その病気の原因を調べるなど、ヒトの組織を用いた研究は医療の様々な手がかりを得るのに重要な役割を果たしています。

【日本人と外国人にも違いがあります】

最近、同じ人類でも日本人と白人では、目や皮膚の色が違ったり、病気のかかりやすさや薬を分解する力に違いがあることがわかってきました。つまり、**私たち日本人にあった、より良い医療を作るには、日本人の組織を用いた医学研究が必要なのです。**

図1 同意説明文書（1）

同意書

聖マリアンナ医科大学病院
病院長 中田 幸之介 殿

この度、前述の説明文にて私の（ ）の研究使用の目的、方法、中止の自由、プライバシーの保護などについて十分説明を受けました。また、ヒト組織/バンク、本学で実施される研究への提供についても、その違いを理解いたしました。

そこで私の自由な意思により「手術で摘出される私の（ ）の一部と血液を研究に使用する」ことに同意いたします。

但し、提供先と研究内容については以下の ☒ の通りとさせていただきます。

■提供先

☐ 公共のヒト組織/バンクへ提供することを了承します。

☐ 本学の研究に使用することを了承します。

■研究内容

☐ 遺伝子解析の研究を行う場合があることを了承します。

同意日／平成 年 月 日
ご本人署名 _____

一時保管については了承しますが、提供先・研究内容については手術後に決定します。

同意日／平成 年 月 日
ご本人署名 _____

説明日／平成 年 月 日
説明者 _____

手術責任者: _____

図2 同意書

1 ご提供いただく組織について

●研究のために余分に切除することは絶対にありません

この度、あなたの治療のために（ ）内の組織を手術によって摘出することは外科の先生より説明を受けたことと思います。

一般に手術では、病気の組織を完全に切除するために、どうしてもまわりの正常な組織も一緒に切除する必要があります。このようにしないとい見えない悪い細胞を残してしまう可能性があるからです。また栄養を運ぶ血管の位置との関係から、さらに大きく切除しなければならない場合もあります。

このようにして切除された組織のうち一部は、病気の組織を完全に切除できなかったかどうかを顕微鏡で検査し診断に役立てています。しかし、残りの部分はそのまま廃棄されていました。

そこで、今まででしたら廃棄されていた、あなたの組織の残りの部分を医学研究に使用させていただけないでしょうか。**研究のために余分に切除することは絶対にありませんのでご安心下さい。**

■切除する（ ）の範囲

記載医師氏名: _____

図3 同意説明文書（2）

わないため、執刀医のみの判断では、病理検体として必要な部分が明確にできない点が考えられた。そこで、的確な病理診断に必要な組織を確保した上で、より効率よく、かつ患者の「病理診断に必要な部分ならば研究に役立ててほしい」という意思を尊重するため、本システムに診断病理部門の協力も得ることとした。

手術室で執刀医が提供可能と判断した部分を切除し、凍結保存したあと、残りの組織を診断病理部門に運搬し、病理医の判断でさらに研究用に組織を切除し保存することとした(図4)。ただし、感染症がある場合はバイオハザード対策を講じなければならない。そこで、現在は感染症のない組織に限定しているが、診断病理部門の協力により、提供できる組織量が増え、より効率的な組織の提供が可能となった。

4) 摘出範囲の明確化

本研究の当初、手術で切除された組織のうち実際に研究用に使用される範囲が提供者に不明確であるという問題点が生じた。手術前に外科担当医が直筆で簡単に摘出臓器と摘出部位を同意説明文書に図示し、さらにCRCから口頭で「研究に使用するのは病理診断に不要な部分である」と補助説明をしてきたが、これ以上の具体的な説明は出来なかった。そこで、研究用の組織切除範囲を明確にするため、摘出された組織全体と、そのうち研究用に切除した部分を写真に残すことにした。診断病理部門での切り出しを行う際も同様に写真に残すこととした。これらの写真を、手術が終わるまでに主治医に渡すことにより、主治医にも診断病理部門でどのくらい研究用に切除したのかが明確になり、またこれらの写真を用いて術後の家族への説明が可能となった。これらの写真は、提供者から希望があれば主治医の了解のもとCRCが患者に開示するようにした。どのくらいの組織を研究用に切除するかは、同意取得時には正確にはわからなかったが、これらの写真を撮ることで、組織提供後も提供者がより正確に把握できるようになった。

5) 組織処理者の役割と組織の保存までの流れ(図4)

組織処理者は、組織が摘出される直前に手術室より連絡を受け、組織が摘出されるまで手術室内で待機する。待機中にCRCより連絡を受けた提供者氏名、摘出予定臓器を確認し、さらにカルテ上で同意書の有無、同意内容などを確認する。組織が摘出されたら、執刀医に研究用に採取してもよい部分を具体的に指示してもらい、確認しながら組織を切り分け写真を撮り記録とする。その後、執刀医が切除部分を再確認し、その場で液体窒素にて凍結する。

さらに、感染症のない肝組織の場合には、診断病理

部での切り出しを行うため、摘出組織を診断病理部へ氷冷にて運搬する。執刀医より組織について説明を受け、その内容を病理医に伝える。病理医は診断名や組織処理者から伝達された情報、さらに肉眼的に判断して、病理診断に不要な部分を切り分け、写真撮影の後、凍結保存する。凍結させた組織は、薬理学教室へ運搬し、個人情報管理者(分担管理者)が匿名化を行った後、-80℃に保存する。

6) 個人情報管理システムの構築(図5)

個人情報管理システムとして、個人情報管理者を2名配置し匿名化システムを検討した。

HSRRB運営指針(4)では、医療機関より提供されたヒト組織は連結不可能匿名化することとしている。しかしながら、一旦、連結不可能匿名化処理をしてしまうと、提供者が分からなくなるため、同意撤回を希望しても組織の廃棄が不可能となる。よって、本学の学内研究に提供される組織は、患者の同意撤回の自由を保証するために各研究の個人情報管理者(分担管理者)が連結可能匿名化処理している。ただし、HSRRBへ提供する場合は、さらに他の学内個人情報管理者により二重に連結可能匿名化処理をしてからHSRRBへ搬出するよう患者の個人情報保護管理システムを強化した。

①第1次匿名化

各研究の個人情報管理者(分担管理者)は、ヒト組織を組織処理者より受けとる際、CRCから連絡を受けた内容(提供者氏名、提供組織、提供先)と間違いがないか確認し、連結可能匿名化処理を行い、-80℃で保存する。この際、CRCから得た提供者氏名や組織情報、同意書にも匿名化番号を付し保存する(連結可能匿名化)。HSRRB提供用の組織の場合は、所定の書式に提供者情報を記載し、同じ記号を付した後、提供者の同意意思を再確認するまで一時学内に保存する。これらの個人情報情報は鍵のかかる保管庫に保管される。

②第2次匿名化

HSRRBに提供する場合、上記の書式をさらに他の学内個人情報管理者が匿名化処理(連結可能匿名化)する。この際、第1次匿名化に使用した記号は削除し、第2次匿名化に使用した記号のみを残して提供する。さらにHSRRBで第2次匿名化記号が完全に削除され、新たに匿名化処理されるためこの段階で連結不可能匿名化が成立する。

7) 現在までの本システムの稼動状況

2002年3月より本システムを稼動し、2004年8月からは診断病理部門の協力体制で稼動した。その結果、本年7月末までにCRCが説明を行った対象患者は

図5 個人情報管理システム

100名であった。うち92名がヒト組織の研究利用への提供を承認し、学内研究への組織提供に同意した。さらに同意後に手術の中止や切除範囲の変更により、最終的に学内研究に提供できたのは82名（肝56件、小腸22件、胃4件）であった。次に、HSRRBへの提供はC型肝炎等の感染症のないことが前提となるため、対象はさらに少なくなり、23名が除外された。また、「どこで誰がどのような研究に利用するかわからない」という公共ヒト組織バンクへの不安や不信感から同意が得られないケース（6名）もあった。その結果、HSRRBへの同意が得られたのは64名、組織提供されたのは56名（肝33件、小腸22件、胃1件）であった。

3. 今後の課題

1) 包括同意

公共のヒト組織バンクへ提供する場合、「いつ」「どこで」「誰が」「どのような」研究に使用するかわからないため、提供されたヒト組織を最大限有効に利用するには包括同意が欠かせない。しかし、包括同意だから説明を省略してよいわけではない。我が国でヒト組織の研究利用が始まったばかりの現状において、ヒト組織の利用によって得られた研究成果が十分ではなく、一般の人々が理解できるような分かりやすい成果とな

っていないことが、同意説明時にも感じられる。各分野の研究者により早急な研究成果が示されることを切望している。現在は肝臓と小腸に限定しているので、薬物の代謝や吸収に関する研究が行われる可能性が十分ある。そこで、進行している学内研究や、これら可能性のある研究について十分に説明している。また、一度同意を取得したら永久にその同意が有効であるかも議論されている。今後、説明すべき内容や同意の有効範囲等について、さらに慎重に検討していかなくてはならない。

2) ヒューマンサイエンスヒト組織バンク (HSRRB)

学内研究に対する同意取得の割合に対してHSRRBへ提供される割合が低かった原因として、一つはHSRRBではC型肝炎など感染症がある組織を扱えないことがあげられる。感染症をもつ患者からは、「病気だからこそ研究に利用し、治療法の確立に役立ててほしい」との声が聞かれる。リスクマネジメントの観点から現状では困難も伴うが、そのような患者の意思を尊重すべきであるとも考えられる。さらに、HSRRBへ提供された組織は連結不可能匿名化されるため、研究に使用されてもその結果を直接提供者に還元することが出来ない。HSRRBへ提供されたヒト組織がどのような研究に用いられ、どのような成果が得られたか

など、社会全体への還元のみでなく、研究によっては提供者への還元方法も検討されるべきと考える。

また、研究への利用には理解を示しても公共ヒト組織バンクへの提供には同意しない患者は、公共ヒト組織バンクの存在を知らず、そのために不安感や不信感を抱くことが多い。今後、我が国でのヒト組織バンクの存在意義、役割、活動について適正に一般市民に啓発していく必要がある。

3) ヒト組織の品質保証

ヒト組織を研究に利用する立場からすると、提供されたヒト組織の提供者情報、品質保証が最も重要となる。組織は連結不可能匿名化されるため、提供時に揃えた情報がすべてである。したがって、医療機関側ではHSRRBへ組織を送るまでに必要な情報を揃えなくてはならない。HSRRBでは提供者・組織の情報を記入する書式を整えているが、指定されている内容（年齢、性別、疾患名、化学療法の有無、併用薬、感染症の有無、喫煙歴、飲酒歴など）は限定されており、研究によってはこれらの情報では不十分で、より詳細な臨床情報が必要な場合もあるのではないかと考える。実際に、外国人ヒト組織を販売している業者には臨床情報が詳細であることをセールスポイントにし、家族歴や診療録の複写などを添付している業者もある。個人情報保護の観点から現時点で必要以上の詳細な情報を提供することは問題であるが、研究にはどの程度の情報が必要で、また個人が特定されない範囲はどこまでなのか明確な基準はない。現在は、病理診断名、合併症、手術時麻酔薬、摘出時の阻血時間などをCRCが診療録から情報書に転記し、その他外科医から入手した特記すべき事項などもあれば追記している。今後は、HSRRBでの組織利用状況や求められている情報など、HSRRB関係者と情報交換していくことも重要と考えている。

また、ヒト組織を薬物代謝研究に利用する場合、保存期間中の薬物代謝酵素活性などが正常に保たれているかが問題となる。現在、摘出組織の保存は、手術室では摘出後10分～15分以内、診断病理部では摘出後45～60分で液体窒素凍結し、その後-80℃で保存している。この操作により各々の酵素活性がどの程度保たれているかは不明である。今後は、摘出された組織の質が確保されたものであることを確認する必要がある。

研究に役立てて欲しいとの思いから提供された組織が、十分に研究に役立つようにすべきである。

4) スタッフの確保

組織処理者は、摘出前から手術室で長時間待機する場合もあり、また診断病理部へ組織運搬後に保存作業

をするまで長時間拘束される。また、写真撮影や凍結作業など業務も多く、1人では困難で、現在は当教室の大学院生（医師）の協力を得て3～4名で対応している。しかし、今後のスタッフは確保できるか不明である。組織処理者は長時間拘束されること、切除組織の写真撮影そして迅速に組織を冷凍保存する必要から、複数のスタッフの確保が必須である。

また、本システムに携わるCRCは2名しかいない。このため、別々の対象患者の手術説明が同じ時間帯に重なると、スケジュール調整が困難になる。また、病棟のスケジュールは日々変更があり、急に手術が決まることもあるため、頻繁に病棟でスケジュール確認を行わなくてはならない。さらに、同意の得られた提供者の手術日には組織処理者や診断病理部門への連絡、診断病理部門への立ち会い、凍結作業の補助など業務も多くなる。今後、CRCを増員し、さらなる業務の円滑化を図りたい。

以上のように、本学では研究利用のためのヒト組織提供医療機関として基盤構築、整備を検討してきた。その結果、多くの外科医の協力、診断病理部門の協力、また患者の研究への理解が得られ、ヒト組織の提供が可能となってきた。今後、さらに多くのヒト組織をヒト組織バンクへ供給するためには、CRCや組織処理者などのさらなる人的資源の導入による迅速化、組織の品質保証が重要であると考えられる。

また、学内でも医師をはじめとした医療従事者、さらには患者を含め、ヒト組織を用いた研究の重要性ならびにヒト組織バンクへの理解を広く社会に知らしめていく必要がある。

謝辞：本研究は、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の研究事業として行われた（課題番号：KH72078）。

また、本システムの構築にあたり終始多大なるご協力をいただきました本学消化器一般外科学 大坪毅人教授、山田恭二先生、中野 浩先生、朝倉武士先生、朝野隆之先生、桜井 丈先生、診断病理学教室 田所 衛教授、高木正之先生、大沼繁子氏、アイソトープ研究施設 松井宏晃教授、薬理学教室 櫻井史穂子先生、熊井俊夫先生、田中政巳先生、武半優子先生、関根進先生、向後二郎先生、都築慶光先生に深謝申し上げます。

文 献

- 1) G.G. ギブソン, 他. 新版 薬物代謝学. 講談社, 1995.
- 2) 「臓器の移植に関する法律」官報第2181号. 平成9年7月16日法律第104号.
- 3) 厚生労働省, 文部科学省, 経済産業省, 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」, 2001年3月(2004年12月改訂)
- 4) ヒューマンサイエンス研究資源バンク, 「ヒト組織バンク運営指針」2001年12月.

著者プロフィール

小林 真一 (こばやし しんいち)

聖マリアンナ医科大学 薬理学, 教授, 医学博士.

◇ 1975 年 昭和大学医学部卒業, '79 年 昭和大学大学院医学研究科 (薬理学・博士課程) 終了, '80 年より 2 年間 米国ニュージャージー州立医科歯科大学薬理学教室に日本臨床薬理学会海外研修員として留学, '82 年 昭和大学医学部薬理学教室 専任講師, 助教授, '87 年より 1 年間 英国ロンドン大学 RPMS ハマースミス病院臨床薬理学教室に留学, '93 年 聖マリアンナ医科大学薬理学教室 教授, '96 年 同病院治験管理室 室長 兼務.

◇研究テーマ: 薬物体内動態 (肝薬物代謝), 臨床試験の基盤整備と促進.

◇趣味: ウォーキング, 旅行. ◇主な著書: 臨床薬理学 (医学書院), CRC テキストブック (医学書院) 等.

中谷 祥子 (なかや さちこ)

聖マリアンナ医科大学 薬理学, 助手.

◇ 1995 年 3 月 昭和大学薬学部 卒業, 同年 5 月 聖マリアンナ医科大学 薬理学 研究補助員, '01 年 4 月 同病院治験管理室 CRC 兼務, '04 年 4 月 同学 助手. ◇研究テーマ: 遺伝薬理学, CRC 業務の定着. ◇趣味: 料理, 読書.