

7. TGN1412 事件の影響

TGN1412 事件以降、英国の製薬企業・CRO は全般に慎重な対応をしている。英国は FIH 試験のメッカのようなところがあったが、事件後は米国に流出する傾向もある。国内世論の影響もあると思われる。また、当局の申請受付や倫理委員会の承認に時間がかかるようになった。緊急対応の体制を整えることについては、相当な努力がなされるようになってきている。病院内のユニットを使っている CRO は、救急患者の少ない時間帯を確保し、救急スタッフと契約して確実に対応できるようにしているところもある。過剰反応気味であるが、被験者に投与する際に、試験担当医師が傍らで見守り、補助スタッフが後ろに控えている、という場合もある。

倫理審査については、TGN1412 事件の後、2007 年 4 月にそれまでの COREC (Central Office for Research Ethics Committees) とイングランド内のみを統括していた RECs (Research Ethics Committees) が統合され NREC (National Research Ethics Committees) が発足し、3 つのタイプに分けられるようになった。第 I 相試験のみ審査する Type1 倫理委員会、患者対象試験を審査する Type2 及び Type3 倫理委員会 (Type2 は 1 地域のみで行う場合、Type3 は 2 地域以上で行う場合) である。Type1 倫理委員会への申請先は自由であるが、Type2 及び Type3 倫理委員会へ直接申請は出来ず、NREC にいったん電子申請する方式になっているので、状況に応じて、NREC の判断により申請先を振り分けている。NREC のセントラル・ネットワークに入れば、NHS トラストの倫理委員会のリストを提供される。ロンドンには、健康成人対象の第 I 相試験を審議する Type 1 倫理委員会は 8~10 箇所ある。

臨床試験の実施に先立って、倫理委員会の承認の他、MHRA の許可も必要で、当局と倫理委員会のどちらに先に提出するかは自由であるが、多くの場合、同時に申請するか、又は当局に先に申請し、当局の回答が得られた後に倫理委員会で審査するように運用されている。当局の回答は 14 日ほどで伝達される。申請は原則受理し、よほどの理由がなければ不許可とはされないものとして運用されている。倫理委員会の承認までの期間は、委員会の開催日とのタイミングによる。概ね 1 週間に 1 回開催している。ハイリスクな化合物である場合には月に 1~2 回開かれる専門家委員会の助言を得るため極めて例外的に時間が余計にかかる。TGN の後、専門家委員会を設けるようになった。これは英国全体の変化である。

英国では法制度上、FIH 試験をする研究者に特化した資格はなく、いかなる医師でも薬剤師でも FIH 試験を主導する研究者となることができる。倫理委員会が、個々の研究者の適性について審査することとされている。しかし TGN1412 事件を受けて MHRA が、法的義務ではなく任意の認定システムを導入し始めた (脚注 1 参照)。通常第 I 相と FIH 試験及びハイリスク化合物の二部構成になっている。後者は、臨床試験の実施経験と、緊急事態のマネジメントに関する適性の要件などが加わる。この認定制度は、研究者は移動する

ことを勘案し実施施設単位とされているが、主要スタッフが入れ替わった際にはその旨を届け出る必要があるとされている³。認定の有効期間は2年で、更新を必要とする。

制度導入時期は、2007年11月20日発表のQ&Aの中に、2008年4月より施行予定⁴、申請は07年末より可能とされている。またこの発表前の10月にMHRAがパブリックコメント募集した資料の中に、2008年4月度からの審議費用一部改訂が掲載されていた。

InCROM社は2007年末に申請を終え、1月の時点で当局よりQueryを受けている。二部構成の認定のうち、FIH試験及びハイリスク化合物を実施するほうの施設認定を申請し、英国第一番目の認定取得施設となることを目指している。

MHRAのAccreditationは実施施設に対する認証であるが、この文書の中に、王立医学協会が臨床試験実施医師の認定制度を準備していることが言及されている。この認定制度は、同協会の製薬医学部門から出される。英国では製薬医学は一つの専門分野として認識されているので、製薬医師としての認定ということになる。第I相試験またはFIH試験のトレーニングまたは経験がなければ認定を受けることができない。また、ABPI（英局製薬工業協会）も、臨床試験実施医師の経験を評価するための基準を提案している。これらは法的な要件ではない。法的には、倫理委員会がすべての人員についてその適性を評価しなければならないとされているので、誰が何を習得しなければならないといった具体的な要件は定められていない。

8. 補償について

英国の制度では、「スポンサー」が臨床試験の全責任を担う者であって、それは製薬会社であっても医師個人であってもよい。製薬会社の場合は製造物の製造者であるが、臨床試験の適切性に対して責任を持つ。スポンサーが保険をかけて、カバーする最低金額を決めて保険についての方針を明確にする。多くの場合、最低金額は500万ポンドだと考えられている。

EU臨床試験指令の国内法化により、企業主導と研究者主導は同等になったので、補償責任は研究者主導の場合には研究者が負うことになる。この場合に保険会社はリスクをとることになるわけだが、理論上は、研究者主導か企業主導かによって保険会社の判断が変わるのではなく、個別の試験のリスクを推計し、それによって支払うべき保険料が決まる、ということである。研究者主導の場合には、研究者は製造物についての権利を持っていて、その権利をライセンスする等の形で収入が見込める場合が想定されている。

スポンサーの補償責任は製造物と関連した責任であるので、その方針を明示することになる。製造物を正しく使ったにも関わらず害が発生したのであれば、補償されなければならない。その正しい使い方はプロトコルに書かれている使用方法である。企業がスポンサ

³ 脚注1資料の項目4.

⁴ Medicines and Healthcare Regulatory Agency GCP inspectorate. Responses to public Consultation of the Phase 1 Accreditation Scheme. October 2007. の3.3.3にあり。

一である試験を、医師がプロトコルに即して実施し、被験者が製造物に起因する害を受けたならば、スポンサーである企業の責任である。もし医師がプロトコルに沿わずに製造物を使ったならば、医師が個人的に責任を負うことになる。これは有過失の賠償である。InCROM の研究者は賠償保険に加入している。倫理委員会は、スポンサーの保険については、補償・賠償ともチェックするが、CRO が入る賠償責任保険については倫理委員会の審査対象とはならない。

5 The PAREXEL Clinical Pharmacology Research Unit

■訪問日時：1月18日（木）11:00～12:00

■場所：イギリス、Middlesex

The PAREXEL Clinical Pharmacology Research Unit
Level 7, Northwick Park Hospital,
Watford Road, Harrow, Middlesex HA1 3UJ, United Kingdom
URL : <http://www.drugtrial.co.uk/>

■訪問者：

- ・ J-CLIPNET：大橋京一（代表）、稲野彰洋、内田英二、森本卓哉
（代表以外五十音順、敬称略）
- ・ 臨床評価刊行会：栗原千絵子

■訪問スケジュール：

The PAREXEL Clinical Pharmacology Research Unit を訪問、説明を受けながら施設見学の後、会議室にてスライド・プレゼンテーションによる説明を受け、その後質疑。

■要約：

The PAREXEL International 社は米国系で国際的に事業展開する CRO（contract research organization：開発事業受託機関）として著名である。第Ⅰ相試験に従事して長い歴史を持ち、日本企業も多くの臨床試験を同社に委託してきている。英国の The PAREXEL Clinical Pharmacology Research Unit は、London 北部の Middlesex にある総合病院 Northwick Park Hospital の 7 階に臨床試験実施施設を構えている。

2006 年 3 月 13 日には、この施設で実施された、新規の作用機序を持つ CD28 スーパーアゴニスト・ヒト化モノクローナル抗体「TGN1412」第Ⅰ相試験で実薬を投与された被験者 6 人全員に重篤な有害事象が発生し、英国・国際メディアや学術専門誌での議論を喚起した。これを受けて、first-in-human すなわち世界で初めて新規の化合物をヒトに投与する臨床試験の実施体制の改善、非臨床データから臨床試験での投与量を設定する方法論など、英国およびヨーロッパを中心に様々な建設的な提案がなされている。

今回の訪問は施設内を見学した後、「TGN1412」事件の後に、ヨーロッパと英国でガイドライン等が作成されてきた経緯などについて説明を受け、以下について紹介された。

- ・ 英国では保健省が外部専門家委員会に事件の調査及び報告書の作成を委託し、2006 年 12

月に報告書がまとめられた¹。

・英国では、第 I 相試験実施施設の任意の認定制度が導入された²。2007 年 11 月に公布され、2008 年 4 月より施行予定である。

・英国製薬工業協会では、2007 年 8 月、第 I 相試験についてのガイドラインが作成された³。これは以前からあったものの改訂版で、web 上で全文公開している（J-CLIPNET で翻訳刊行予定）。

今回訪問を通して、TGN1412 事件を乗り越えて、英国全体が第 I 相試験の実施体制の整備を行い、現場においても様々な改善策がとられていることが明らかとなった。これらの対策は、日本の第 I 相試験実施施設にとっても学ぶべきところが多く、作成されたガイドライン等は、日本に紹介し、現場に定着させていく意義が大きいと考えられた。

（本施設の訪問によって得た情報は、企業秘密に類する情報も含まれているため、受入側の希望により、要約のみの報告とする。）

¹ Chairman : Duff GW, Expert Group on Phase One Clinical Trials. Final Report. Dec. 7, 2006.

² Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Phase 1 Accreditation Scheme. 16 November 2007.

³ The Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidelines for Phase 1 clinical trials : 2007 edition. August 2007.



発行所 株式会社 じほう
〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋2-6-3 一ツ橋ビル
編集 TEL 03(3265)8852 FAX 03(3265)7752
営業 TEL 03(3265)7750 FAX 03(3265)0463
購読 TEL 03(3265)7660 FAX 0120-65-7751
支局/大阪市中央区平野町2-3-7 アーバン北浜ビル
〒541-0046 TEL 06(6231)7061 FAX 06(6227)5404

購読料
3カ月 24,900円(税込価格/送料当社負担・前納制)
6カ月 46,410円(") 1年 83,160円(")
振替・00180-8-900480 日刊(土・日祝祭日休刊)
ホームページ http://www.jiho.co.jp/

©じほう2007
禁無断複写

世界同時開発へNW構築

大分大など6病院 早期試験を実施

大分大医学部付属病院など全国6つの大学病院が今週末に、世界同時の早期臨床試験(臨床第1相(P1)試験、前期P2試験)の実現を目指したネットワーク(NW)を構築する。NWでは、企業主導や医師主導の早期臨床試験などを手掛ける予定。これにより、日本のドラッグ・ラグ問題の原因となっている臨床開発入りの遅さを改善し、アジア地域や全世界を対象とする国際共同治験に遅滞なく日本も参加できるようにしたい考えだ。

NWの名称は、「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク(J-CLIPNET)」。大分大のほか、昭和大病院、聖マリアンナ医科大病院、北里大東病院、愛媛大付属病院、浜松医科大付属病院——で構成する。臨床薬理に強い病院が集まった形で、6病院合計で臨床薬理の認定医が30人、CRC(治験コーディネーター)が60人、臨床試験専用病床が90床の規模となる。大学病院のため、各疾患の専門医の協力も得られる。

6病院で統一したマネジメントを行うため、症例報告書やデータマネジメントなどの共通システムを今年度中に導入するほか、臨床試験の相談窓口を東京に置く。相談を受けた開発候補品は、臨床上の意義とともに、臨床試験の実現可能性や患者組み入れ予測などを早急に検討する。将来的には、韓国などの大学病院とも提携し、アジア地域の共同治験に積極的に取り組む計画だ。

また、同NWでは、フェローシップ制度を導入し、高度な臨床薬理学の知識や技能を持ち、プロトコルを作成する能力がある専門医や、英語で広範な臨床試験の支援ができる「アドバンスドCRC」、国際的に活躍できるプロジェクトマネジャーを養成する。

NWの代表を務める大分大の大橋京一教授は本紙取材に対し、「臨床薬理に強い大学病院が集まることで、質の高い臨床試験を早く提供できる」とし、「PK/PDスタディーやPOC(プルーフ・オブ・コンセプト)の分野でグローバル開発を促進して、日本の臨床試験の転換点にしたい」と語った。

N I C L I P
N E T

韓国の臨床試験ネットと提携

世界同時の早期臨床試験(臨床第1相(P1)試験、前期P2試験)の実施を目指す大学6病院ネットワーク「JICLIPNET」(代表Ⅱ大橋京一・大分大教授)はこのほど、韓国の臨床試験ネットワーク「KONNECT」と業務提携した。両ネットワークに共通のデータマネジメントシステムを導入し、日韓の民族差や類似性をサイエンスベースで証明したり、日韓を含むアジア地域の共同治験で存在感を発揮する考えだ。

JICLIPNETは、大分大、聖マリアンナ医科大、昭和大、北里大東病院、浜松医科大、愛媛大の6つの大学病院が2007年11月に立ち上げた。一方、KONNECTは臨床薬理に強い国立ソウル大、延世大、仁済大、アサン医療センターの4つのクリニカル・トライアル・センターで構成され、JICLIPNETと同時期に発足した。臨床試験専用病床数は日本側が計約90床、韓国側が少なくとも計120床。日韓とも世界同時開発に積極的に参加し、アジア地域のエビデンスを発信するという共通の理念に基づき、業務提携に至った。

業務提携は韓国で今年1月末に行った。提携内容は、日韓の臨床研究や教育の推進をはじめ、日韓を含む国際共同治験を受託した際に、それぞれのネットワークを優先的に紹介するもの。提携期限は特に定めていない。また、共通のデータマネジメントシステム「プロマシス」を両ネットワークに導入し、4月から本格稼働させる。言語は英語とする。

大橋教授は本紙の取材に対し、今後提携を予定している中国の主要な臨床試験実施機関にもプロマシスが導入される方向だとし、「アジア地域の共同治験で、スタンダードなツールになる可能性がある」と語った。日韓のネットワークが適切に稼働するかどうかは、今夏にも行う自主臨床試験で確認する計画で、患者組み入れのスピードや医療環境の違いなどをチェックする。

そのほか、大橋教授によると、JICLIPNETへの治験打診がこれまでに、内外資の会社の製薬企業からあり、08年度の実施に向けて具体的な準備に入ったことを明らかにした。米欧との同時開発を目指すものという。

〔短 信〕 厚生労働省が24日までに発表したインフルエンザ様疾患発生報告第18報(3月9～15日)によると、患者数は2033人と3週連続で減少した。休校数は3校(前年56校)、学年閉鎖47校(同723校)、学級閉鎖65校(同1881校)となった。

〔短 信〕 日本医療機能評価機構はこのほど、医療技術評価総合研究医療情報サービス事業「Minds」で、「慢性心不全」「虚血性心疾患」「不整脈」などの循環器病に関するガイドライン(GL)を新たに公開した。同機構は2004年から診療GLを一般公開しており、医療提供者向けに46種類、一般向けに12種類のGLを公開中。GL解説はMindsホームページ(<http://minds.jcetc.or.jp/>)で見ることができる。



月刊 発行
薬事日報社

東京本社 〒101-8648
東京都千代田区神田和泉町1
☎ (03) 3862-2141
FAX (03) 5821-8757
大阪支社 〒541-0045
大阪市中央区道修町2-1-10
☎ (06) 6203-4191
FAX (06) 6233-3681
購読料 半年17,640円
1年32,340円
(税込)

J・CLIPNET発足

早期臨床試験に取組み

アジア共同治験を推進へ

グローバル早期臨床試験
推進のための大学病院ネッ
トワーク(J・CLIPNET
EIT)が16日に発足した。
臨床薬理学専門家を結
成し、早い相から国際共同
治験に参画していくことを

目的としたもの。第I相の
臨床薬理試験、第II相の用
量反応性(POC)試験を
視野に、特に人種差の少な
いアジアにおける共同治験
を推進していく考えだ。
これまで日本が参加して
きた国際共同治験は、ほと

んどが検証的な第III相試験
に限られており、より早期
からの関与が求められてい
た。こうした課題を解決す
るため、J・CLIPNET
Tが設立され、韓国などア
ジアの施設と連携し、第I
相段階から国際共同治験へ

の参画を目指していく。
J・CLIPNET加盟
の6大学は、高度な臨床薬
理試験を実施できる専門臨
床試験病床を持ち、臨床薬
理学専門家を擁しているの
が特徴。各診療科とも連携
し、第II相以降の試験へと
つなげていく体制も整え
た。また、フェロシッパ
制度を設け、高度な知識と
技術を備えた医師、CRC
の養成にも力を注いでいく
ことにしている。

J・CLIPNETの運
用にあたっては、既にグロ
ーバルなアータマネジメン
トシステムを6大学と韓国
の4施設で共有。グローバ
ルタイムラインの遵守に向
けた手続きなどの標準化に
関しても検討中だという。
また具体的なプロジェクト
参画に向けた青写真は描か
れていないが、今後の実績
がJ・CLIPNETの行
方を占う大きな力ギとなり
そうだ。

なお、J・CLIPNET
T発足時の加盟大学病院
は、大分大学病院、昭和大
学病院、聖マリアンナ医科
大学病院、北里大学東病
院、浜松医科大学病院、愛
媛大学病院の6施設。

「治験中核病院」に選定された大分大



ポイント
治験 臨床試験の中で国から「くすり」として認められ、ために行う臨床試験。

専門スタッフを有し、治験を計画、実施できる施設であることから大学病院は昨年、厚労省の「治験中核病院」(全国十

府)に選定された。秋は国内の五つの大学病院とグローバル早期臨床試験を推進するための「大学病院ネットワーク」を立ち上げた。ネットワークの核となる大分大は新年度、早期臨床試験専門施設を持つ「総合臨床研究センター」を新設する。大分大が日本の臨床試験のメッカになるとしている。

大分大医学部は臨床薬理学講座と臨床薬理センターがある。大橋京一教授をはじめ、国内最多の臨床薬理専門医がい

る。医学部には「昨年、寄付講座「創薬育薬医学講座」が開設された。また、日本医師会の大規模治験ネットワーク事業の対象施設にも選ばれた。

これにより大分大と県内の医療機関とを結んだ「豊の国臨床試験ネットワーク」の本格的取り組みが始まった。



大橋京一教授

「大分大は唯一に選定された。その取り組みの一つとして大分大が中心となり、浜松大、愛媛大などと

もに「大学病院ネットワーク」を構築した。臨床試験には▽臨床第一相試験(少数の健康な

志願者を対象に安全性を調べる)▽臨床第二相試験(少数の患者に安全性

と有効性を確認する)▽臨床第三相試験(多数の患者に有効性と安全性を検証する)があるが、日本

は臨床試験のインフラ(基盤)整備が遅れ、早期臨床試験(臨床第一相と臨床第二相の半ばまで)

の美観が少ない状況。これが世界で使われている標準薬が日本では使えなかったり、日本で開発された薬の臨床試験が海外で行われたりしている。

「大学病院ネットワーク」はこうした治験の空洞化を解消しようとするもので、グローバル

臨床試験のメッカ

県外施設とネットワーク

総合研究センター新設

新年度

早期臨床試験を推進し、国際共同治験を増やすことを目標に、インフラの整備と人材(臨床試験の専門家)育成を行う。アジアにおける早期臨床試験を推進するため、韓国

の大学と今年末、協定を結ぶ計画もある。

「大学病院ネットワーク」の中心となる大分大は四、総合臨床研究センターを新設。一階西病棟に二十九床の「タリカバルトリアル・ユニット(OEUI)」を新設して早期臨床試験、入院治験、臨床研究を実施する。全国のモデルとなるOUIを目標とするが、大分大は世界に向け「グローバル・グローバル」な展開を行うとしている。

こうした大分大の臨床試験への取り組みについて大橋教授は「大分の地から世界に連なるエッジ・エッジ(科学的な根拠)をつくりたい」と語っている。

厚生労働省 治験中核病院に選定された10施設



大橋 京一 教授

日本は医薬品の開発力が高いが、実用化に向けて薬の有効性や安全性を評価する治験は立ち遅れている。また省令により、外国で実施された臨床試

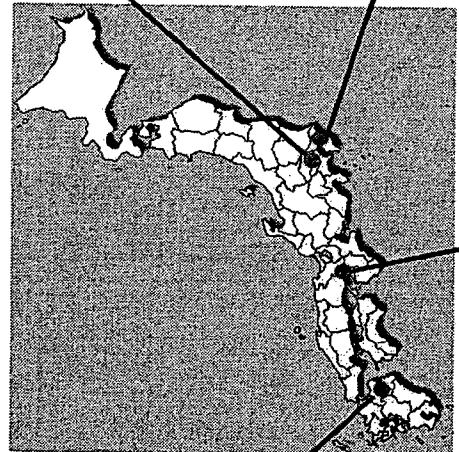
験データの受け入れが可能になったこともあり、まず欧米で治験を実施するケースが増えている。最近では欧米だけでなく韓国、中国などアジアの国々でも国家施策として治験が進められており、日本の治験の空洞化や新薬の提供の遅れが懸念されている。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は国内での治験や臨床研究を進め、質の高い最先端の医療を患者に提供するとともに、国民が安心して治験や臨床研究に参加できる体制を確保するため、今年三月に「新たな治験・臨床研究推進計画」を策定。中核的に治験や臨床研究に

取り組む医療機関として、国立がんセンターなど昨年度選定された五施設に加え、大分大学付属病院など五施設を新たに「治験中核病院」に選定した。大分大学医学部は一九八二年、全国で初めて臨床薬理学講座を設け、研究や人材の養成に取り組んできた。臨床薬理専門医(日本臨床薬理学会指導医)は国内最多の六人を擁する。付属病院には臨床薬理センターがあり、臨床試験優先ベッド(六床)や治験専門外来がある。二〇〇六年には臨床試験に精通した医師やCRU(治験コーディネーター)を育成する寄付講座「創薬薬理医学講座」(中野重行名誉教授)を開設した。さらに、県内の医療機関と連携して治験や臨床試験を支援する「豊の国臨床試験研究ネットワーク」を構築し、今年一月には「国際共同治験推進会議」を別府で開いた。また大分大学付属病院を

大分大 病院 治験中核病院に

- 国立病院機構本部
- 国立がんセンター
- 国立国際医療センター
- 国立成育医療センター
- 国立精神・神経センター
- 慶応大学医学部
- 北里大学医学部



- 大分大学医学部 (大分以西で唯一)
- 国立循環器病センター
- 千葉大学医学部

臨床薬理の取り組み評価

取り組む医療機関として、国立がんセンターなど昨年度選定された五施設に加え、大分大学付属病院など五施設を新たに「治験中核病院」に選定した。

大分大学医学部は一九八二年、全国で初めて臨床薬理学講座を設け、研究や人材の養成に取り組んできた。臨床薬理専門医(日本臨床薬理学会指導医)は国内最多の六人を擁する。付属病院には臨床薬理センターがあり、臨床試験優先ベッド(六床)や治験専門外来がある。二〇〇六年には臨床試験に精通した医師やCRU(治験コーディネーター)を育成する寄付講座「創薬薬理医学講座」(中野重行名誉教授)を開設した。

て「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク」を本年度中に構築し、韓国や中国の医療機関と国際共同治験を行う計画も進めている。

大橋教授は「今後、付属病院内に臨床試験センター(二十床)を整備したり、高度な知識と技能を持つ医師や治験の専門家を養成するなど、さらには規制を整え、大分から世界に向けてグローバルな展開をしたい」と言っている。

大分大・友雅司

今「慢性腎臓病」がクローズアップされています。その理由などを腎臓専門医の大分大学医学部・友雅司講師に聞いてみました。

慢性腎臓病とは、「米国で提唱された新しい病気の概念です。背景には増え続ける末期腎不全(透析)があります。加えて腎臓の機能が低下すると、心不全や脳梗塞などの心血管系疾患の発症率が高くなることが分かってきました。腎機能低下はいわば心血管病の予備軍。対策を講じる必要から、慢性腎臓病(CKD)が提唱されました。」

慢性腎

「とうとう病魔をいらすか。①②③④尿など」

平成 19 年度 治験推進地域連絡会議議事次第(福岡)

日時:2008 年 1 月 12 日(土) 13:30~16:30

場所:国立病院機構九州医療センター講堂

主催:日本医師会治験促進センター

1.開会挨拶 社団法人日本医師会常任理事 今村定臣

2.講演(13:35~14:55)

座長:大分大学医学部教授 大橋京一

(1)治験をめぐる最近の動向について

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 中村直子

(2)臨床研究・治験に関する文部科学省の取組について

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室 平野浩之

(3)治験の依頼等に係る書式の統一について

社団法人日本医師会治験促進センター 田村典朗

(4)治験実施医療機関に求められること

米国研究製薬工業協会 小林進

3.休憩(14:55~15:05)

4.講演(15:05~16:05)

座長:福岡大学病院臨床研究支援センター長 野田慶太

(1)治験中核病院としての取り組み

大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 森本 卓哉

(2)IRB 審議充実への取り組みと今後の課題

久留米大学臨床試験センター 末安和子

(3)拠点医療機関としての新たな取り組み(医師主導治験等)について

福岡大学病院臨床研究支援センター 山口賢二

5.総合討論(16:05~16:25)

座長:大分大学医学部教授 大橋京一

座長:福岡大学病院臨床研究支援センター長 野田慶太

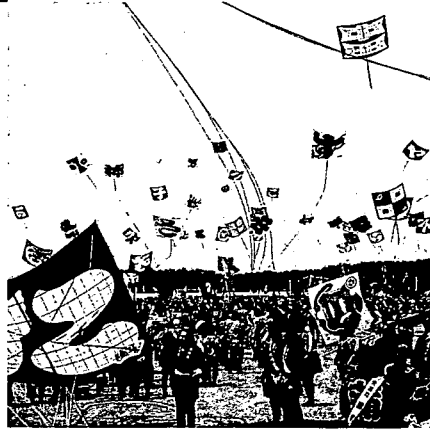
6.閉会挨拶 大分大学医学部教授 大橋京一

資料 8

参加費無料
事前登録あり



Hamamatsu City



- 第1部 国際共同治験の現状と課題
- 第2部 アジア諸国の取り組み
- 第3部 総合討論 国際共同治験推進に向けて

推進に向けて現場は何をすべきか

主催 社団法人日本医師会：治験促進センター

国際共同治験 推進会議 in Hamamatsu

平成20年1月26日(土)
PM1:00 - PM6:00
アクトシティ浜松 中ホール

実行委員長 渡邊 裕司
浜松医科大学医学部臨床薬理学・臨床研究管理センター

主催 社団法人日本医師会：治験促進センター 共催 浜松医科大学臨床薬理学・J-CLIPNET 後援 厚生労働省・日本臨床薬理学会

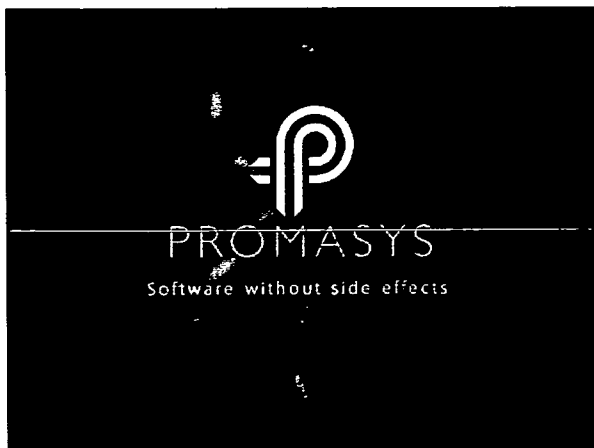
【事務局】浜松医科大学医学部臨床薬理学・臨床薬理内科 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山1-20-1 TEL 053-435-2385 FAX 053-435-2386 E-mail hamanako@hama-med.ac.jp

事前登録連絡先 株式会社コングレ 〒102-8481 東京都千代田区麹町5-1弘済会館ビル 担当:徳富 <http://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/kokusai/>
TEL 03-5216-5551 FAX 03-5216-3115

人材育成対象者

①対象者名	②指導及び教育を受ける項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属部局及び現在の専門	⑤所属部局における職名
フランク・ローレンス・アーノルド	International Project manager (特に臨床研究マネジメント論と実習) および臨床試験におけるデータマネジメント	オランダ国ライデン大学・2003年・修士 生命薬学	昭和大学医学部附属病院臨床試験支援センター	データマネジャー
江花 莉華	臨床試験の進捗管理・有害事象報告システムの構築・データマネジメント	中華人民共和国吉林省延辺医学院医学部・1994年・修士・薬理学 2002年・医学博士・薬理学	昭和大学医学部附属病院臨床試験支援センター	データマネジャー
矢部 勇人	Advanced investigator 研修 (特に臨床研究方法論と実習)	愛媛大学医学部・平成13年・医学士・臨床薬理学	愛媛大学医学部病態治療内科学、臨床薬理学	非常勤医師
西川 典子	Advanced investigator 研修 (特に臨床研究方法論と実習)	信州大学医学部・平成16年・医学士・臨床薬理学	愛媛大学医学部病態治療内科学、臨床薬理学	非常勤医師
吉原 達也	Advanced investigator 研修 (特に臨床研究方法論と実習)	九州大学医学部・平成13年・医学士・麻酔蘇生科学	九州大学医学部・麻酔蘇生科学 臨床薬理学	非常勤医師
佐藤 砂織	Advanced CRC研修(特に臨床研究方法論と実習)	大分臨床検査技師専門学校・平成5年・臨床検査医学	大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 臨床検査医学、臨床薬理学	技術補佐員
今永 淳子	Advanced investigator 研修 (特に臨床研究方法論と実習)	大分医科大学医学部・平成15年・臨床薬理学	大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 臨床薬理学	非常勤医師

小西 佳代	Advanced CRC 研修 (特に臨床研究方法 論と実習)	大分医科大学大学院 医学系研究科看護 学・平成13年・看護 学	大分大学医学部附属病院看 護部 看護学 臨床薬理学	非常勤看護師
菅野 泰子	Advanced CRC 研修 (特に臨床研究方法 論と実習)	佐賀医科大学医学部 看護学科・看護学 士・平成10年・看護 学	大分大学医学部附属病院看 護部 看護学 臨床薬理学	非常勤看護師
大山 哲司	データマネジメント 研修	久留米大学大学院医 学研究科医学専攻バ イオ統計学・修士(医 学)・平成19年・生 物統計学	大分大学医学部附属病院臨 床薬理センター データマネジメント学	研究支援者



Agenda

- ☛ Day 1
 - ☛ Introduction
 - ☛ Set up network
 - ☛ Promasys User Interface
 - ☛ Study Definition (building blocks)
 - ☛ Create CRF for Screening
 - ☛ Create CRF for treatment visit
 - ☛ Create Forms

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

Agenda

- ☛ Day 2
 - ☛ Review first day
 - ☛ Validation rules
 - ☛ Event registration
 - ☛ Schedule of visits
 - ☛ Change of Phase and Study Life Cycle
 - ☛ Subject recruitment
 - ☛ Data entry

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

Installation and Setup

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

Promasys Client Installation

- ☛ Map drive letter to folder on server
 - ☛ Open Windows Explorer
 - ☛ Right-click on "My Network"
 - ☛ Select Map Network Drive
 - ☛ In "Folder" type "192.168.11.22\setup"
- ☛ Install Promasys client files. Select:
 - ☛ "1. Install Progress OpenEdge Webclient"
 - ☛ "2. Install Promasys Client"
- ☛ Login to Promasys
 - ☛ Use account USER01 ... USER06
 - ☛ Password is same as username
- ☛ Work on your own study

The image includes two screenshots. The first shows a Windows Explorer window with the 'Map Network Drive' dialog box open, where the folder path '192.168.11.22\setup' is entered. The second screenshot shows the Promasys installation wizard with two options selected: '1. Install Progress OpenEdge Webclient' and '2. Install Promasys Client'.

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

Training Database

- ☛ Each user group has its own account
 - ☛ USER01
 - ☛ USER02
 - ☛ Etc.
 - ☛ Can see each others study
 - ☛ No write access in other studies
- ☛ Trainer has full account and can see all studies
- ☛ Interactive training!

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

Promasys User Interface

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Module Buttons

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Tab Folders

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Active Record Set

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Record Detail Information

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

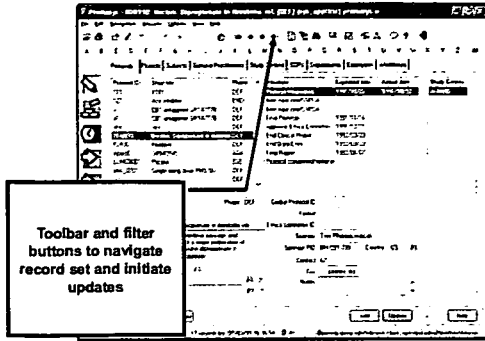
PROMASYS

Related Records

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

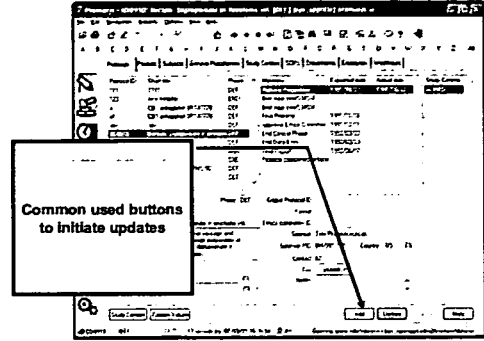
Menu and Toolbar



Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

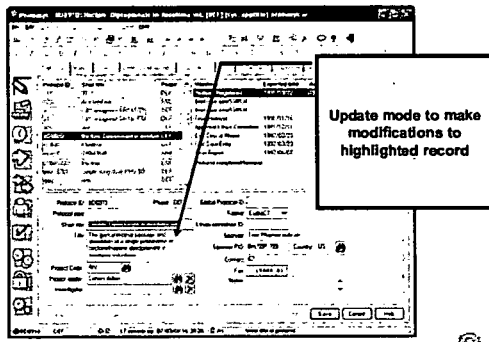
Add/Update Buttons



Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Update Mode



Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Introduction to the Protocol Synopsis

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Study Definition Building Blocks

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Study Definition – Building Blocks

- ☛ Define building blocks of study
 - ☛ Study characteristics
 - ☛ Treatments
 - ☛ Activities
 - ☛ Parameters
 - ☛ Codelists & Codelist Values
 - ☛ Forms
 - ☛ Groups (advanced)
 - ☛ Validation rules (In/ex)
 - ☛ Limits (advanced)

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV - The Netherlands

PROMASYS

Study Definition – Study Start

- ☛ Create protocol record
 - ☛ Module General Administration>Protocols
 - ☛ Assign study Identifier, title, investigator, etc.
 - ☛ Administrative start of the study
 - ☛ Can use existing study as template for new study
- ☛ For this training, this has already been done

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition – Study Characteristics

- ☛ Study Definition>Characteristics
 - ☛ Study type
 - ☛ Time scale
 - ☛ Number of Subjects
 - ☛

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition – Treatments

- ☛ Study Definition>Treatments
 - ☛ Define each treatment separately:
 - ☛ Every dose level
 - ☛ In case of combination treatment, each combination
 - ☛ Placebo
 - ☛ Treatments are later compared in analysis

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Exercise

Now you start defining your first building blocks!

- ☛ Characteristics
- ☛ Treatments

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition – Activities

- ☛ Study Definition>Activities
 - ☛ A "DO" thing (instruction)
 - ☛ Characterized by 'Verb' in description
 - ☛ E.g. "Measure Vital Signs", "Give lunch", "Mount ECG electrodes", "Perform ECG", "Take Blood Sample"
 - ☛ Specifies WHAT to do,
 - ☛ Not when it will be done
 - ☛ Not how many times
 - ☛ Not what to measure

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition – Activities

- ☛ Activity name limited to 12 characters
- ☛ Use meaningful activity name
- ☛ Description can be as long as needed
- ☛ Do not put sample numbers in activity names
 - ☛ E.g "BloodSample1", "BloodSample2", "BloodSample3"

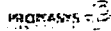
Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition – Parameters

- Study Definition>Parameters
- Definition of WHAT to measure
 - Datatype, Input-format, Unit
 - Codelists, codelist values
 - Confirm/Refuse limits
- Examples
 - "Heart Rate"
 - Hb
 - Gender

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition – Parameters

Code list is a special data type for parameters

- First define code list and code list values
- Then select code list as data type for parameters

Example:

- Parameter 'Gender'
- Code list 'Gender'
- Code list values 'Male' and 'Female'

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Exercise

Define building blocks for your study:

- Activities
- Parameters

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition

Timetables

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



Study Definition - Timetables

- Defines workflow for a "visit"
 - Specify when activities are performed
 - How many times activities are performed
 - Which parameters will be measured

Data and Workflow System for Clinical Trials
© 1999-2008 Promasys BV – The Netherlands



くすりをよく知ろう



生活習慣病とくすり

～健康生活を続けるには～
前大分医科大学学長 高木 良三郎 先生



遺伝子とくすり

～個人によって変わる薬の効き方～
京都大学大学院教授 辻本 豪三 先生



市民の立場より;エビデンスとくすり

～くすりの使い方の根拠を見つける～
日経メディカル 北澤 京子 先生

日時 平成20年 3月15日(土) 13:30～16:10

場所 コンパルホール3階 多目的ホール

主催 / 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター
大分大学医学部臨床薬理学講座
大分大学医学部創薬育薬医学講座

後援 / 大分県・大分市・大分大学医学部附属病院
NPO法人豊の国より良き医療と健康づくり支援センター(豊サポート)
豊の国臨床試験ネットワーク・大分県医師会・大分県薬剤師会・大分県病院薬剤師会
大分県看護協会・大分合同新聞社・NHK大分放送局・OBS大分放送・TOSテレビ大分
OAB大分朝日放送・エフエム大分・大分ケーブルテレコム

問い合わせ先 / 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター TEL.097-586-5954

※このセミナーは、平成19年度厚生労働科学研究費(医療技術実用化総合研究事業:臨床研究基盤整備推進研究)の助成を受けて行っております。

