

第13条2項では、4週間の申立解決延期の可能性を定めている。こうした状況は、例えば申立を適切に処理する上で利用可能な情報が不十分な場合に、生じ得る。申立の対象とされる行為を行った当事者の不在も、解決延期の理由になり得る。

#### 第14条

第1項ではCCMOに対し、捜査の終結後、所見及びあらゆる結論を書面により申立人と共有するよう要求している。その目的で、決定においては、申立の捜査の間に立証された事実を示さなければならない。第1項では「あらゆる」結論に言及しているが、それは所見が必ずしも特定の結論に結び付いたとは限らないからである。結論は、特に申立が事実無根と見なされる場合、言明されない。

概して、申立の処理は「十分に根拠がある」か「事実無根」かの判断に帰結しなければならない。

所見及び結論は、法的重要性を帯びることを意図するものではない。従って、通知はAwbの意義における決定には当たらない。決定の正当性が申立手順における論点である場合であっても、この論点の結果は法的拘束力のある決定とはならない。しかし、いかなる結論でも、CCMOが決定を修正する又は取り消す、あるいは新たな決定を下すという結果になる可能性はある。

第2項の意図は、申立人は外部の申立解決当局、この場合では国家オンブズマンなどについて情報を提供されなければならないという点にある。従って、その言及は、なお追及可能ないかなる内部の申立機構にも関係しない。

#### 第15条

書面により受領される申立のみ、記録されればよい。

第1項は、CCMOによる申立捜査の所見及びそれに付される結論が記録されることを要求するものではない。

公表も同様に、書面により受領した申立についてのみ要求される。また、CCMOによる申立捜査の所見及びそれに付される結論を公表する義務もない。

情報を公表する際、CCMOは少なくとも下記の事項を示さなければならない。

- その年に提起された申立の件数
- 提起された申立のうち解決された件数

- 申立の解決に要した期間
- 申立の性質
- 十分に根拠がある、及び事実無根と宣告された申立それぞれの件数

この情報は、個人を特定できない形で公表される。

国際共同治験実施体制におけるIRBの整備に関する研究

分担研究者 笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院 生体情報科学講座 臨床薬理学分野 教授

研究要旨：

国際共同治験実施体制に即した倫理審査体制とは何かを考えるため、先進的な制度を導入しているオランダ王国の調査を実施した。

A. 研究目的

国際共同治験を実施するにあたり、それに即した倫理審査体制とは何かを考えるため、欧米やアジア諸国など、海外の倫理審査体制について調査し、我が国との違いを知り、日本が将来どのような体制を構築すべきか検討する。

B. 研究方法

2008年1月16日、オランダ王国の「人を対象とする研究に関する中央委員会」を訪れ、聴き取り調査を行った。分担研究者は、不測の事態により不参加を余儀なくされたが、予め入手した情報に基づいて詳細な質問項目を設け、視察団にインタビューを依頼した。主な質問項目は以下のとおりである。

1) 一般的な質問

- ①オランダ王国では、臨床研究の全てが法規制されていると考えてよいか。それによるデメリットはあるか。
- ②「人を対象とする医学研究に関する法律」は、基本的に研究倫理委員会の役割を規定したものと解釈してよいか。
- ③治験とそれ以外の臨床研究では、法規制の上で違いがあるか。
- ④医学研究には登録制があるとのことだが、

全ての研究を登録するのか。

⑤研究倫理委員会メンバーの研修はどのように実施されているか。

2) 中央の研究倫理委員会に関する質問

①中央の研究倫理委員会（中央委員会）の設置者、メンバー構成、メンバーの資格、メンバーの選出方法、メンバーは専任か否かについて教えてほしい。

②中央委員会は地方の研究倫理委員会を監督するということだが、具体的にはどのような方法がとられるか。

③年間の審査件数とその内訳を教えてほしい。

④中央審査は一次審査か、二次審査か。申請者は、まずどこに申請するのか。

3) 地方の研究倫理委員会に関する質問

①地方の研究倫理委員会（地方委員会）は、何を単位に設けられているのか。研究実施施設か、地理的な区域か。施設とは独立した組織なのか。

②地方委員会は認定制ということだが、何をもちて認定するのか。審査数も認定要件の一つということだが、審査数を重視するわけは何か。認定基準は何件以上か。

③現在、認定された地方委員会はいくつあるか。現行の委員会は全て認定され、中央委員会が把握しているのか。

④メンバーの資格はどのようなものか。メンバーは専任か。中央委員会が全メンバーを把握しているのか。

⑤全審議課題を中央委員会が把握しているのか。

⑥少数の認定委員会だけで審査するとなると、課題が集中して負担が増えることと思われるが、委員に不満は生じないのか。

⑦1回の委員会にどのくらいの時間がかかるか。月に何回くらい開くか。

⑧多施設研究はどこで審査されるのか。認定委員会ならどこに申請してもいいのか。申請者にとって都合のよい委員会を選べてしまう可能性はないか。

### C. 研究結果

詳細な調査結果は、添付した調査報告書のCCMOの項に述べられているが、以下に要約する。

オランダ王国の研究倫理審査システムは、保健福祉スポーツ省内に設置されている中央の研究倫理委員会「人を対象とする研究に関する中央委員会 (CCMO)」と、各地に設けられた「医学研究倫理委員会 (MREC)」から構成される。

CCMOは、人を対象とする医学研究を科学のおよび倫理的な両側面から管理する公的機関であり、「人を対象とする医学研究に関する法律」に基づき、国内で実施される全臨床研究の情報を中央のデータベースで一元管理している。また、MRECの認定も行う。

MRECの数は現在31あり、すべてが専門家(医学、倫理学、法律学、研究方法論)と一般を代表する者から構成され、医薬品試験の場合は、さらに、臨床薬理学者、薬剤師を加える。

CCMOは医薬品許可当局の役割を担うが、医薬品開発研究でも、科学性・倫理性につい

ての実質的審査はMRECが行う。CCMOは重大な安全性情報をチェックするのみで、自らが認定したMRECの判断を尊重する。MRECの審査結果について不服審査請求があった場合のみ、CCMOが再審査を行う。

研究申請者はどの委員会に申請してもよい。多施設研究も1つのMRECで審査する。構成メンバーの専門性により得意とする領域があり、申請者は自主的判断で申請先を選ぶ。審査料の設定は自由。

ただし、ヒト胚を用いる研究や遺伝子治療研究など、特に専門的判断を要する11類型の研究のみ、MRECではなくCCMOが個別の審査を行う。

### D. 考察

オランダ王国では、簡潔で合理的な研究管理体制が築かれている。法の下に厳格な公的管理体制が築かれる一方、実質的には現場(研究者とMREC)の自主性を尊重し、それらの活動を国が支援し促進することにより、体制が維持・運営されている。

日本では、治験だけは薬事法で規制されるものの、その他の臨床研究には、一貫した管理体制も、包括的なガイドラインもなく、一部の研究を除けば、どこでどのような臨床研究が行われているか誰も把握していない。倫理審査についても、研究倫理委員会がどこにいくつ存在するかもわからず、委員会の質も保証されず、研修の機会もなく、現場に判断を任せられるような状況ではないにも拘わらず、放任されている。

先進的なオランダ王国のような国々を参考に、全臨床研究を包括する基本法を作り、法のもとに、全ての臨床研究の一元管理と、系統立った倫理審査体制を確立するべきである。

### E. 結論

来年度以降も、海外の倫理審査体制について調査し、国際治験に参入するに当たり、日本にとって望ましい体制とは何かを考えて提案したい。

## F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

[1] 笹栗俊之 (訳) . 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編『生命倫理百科事典』, 改訂2版, 丸善. (印刷中)

[2] 笹栗俊之, 柴田智美. 診療と研究の境: 臨床試験の倫理. 山崎喜代子編著『生命の倫理2: 優生学の時代を超えて』, 九州大学出版会. (印刷中)

[3] 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会 (IRB) . 中野重行監修『創薬育薬医療スタッフのための

臨床試験テキストブック』, メディカル・パブリケーションズ. (印刷中)

[4] 笹栗俊之. 臨床試験: 系統立てすべてに法規制を. 『朝日新聞』, 2007年8月29日, 朝日新聞社.

### 2. 学会発表

[1] 笹栗俊之. IRBの現状と今後の課題. 九州地区臨床研究推進会議. 福岡, 2008. 2.2

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

- 日 時：2008年2月2日(土) 13:00~17:00
- 場 所：九州大学百年講堂(福岡市東区馬出3-1-1) TEL: 092-642-6257  
<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/100ko-do/>
- 対 象 者：治験担当者  
 (医師, 薬剤師, 看護師, CRC, 検査技師, 事務担当者など どなたでも出席可能)
- 参 加 費：無料
- 申 込 方 法：別紙送付状に必要事項を記入し、FAXにてお申し込み下さい。  
 E-mailでの申し込みも可能です。件名を「参加申込」とし、添付のFAX送付状と同様の必要事項を下記連絡先メールアドレスへ送付して下さい。
- 申 込 締 切：2008年1月27日(日)
- 連 絡 先：大分大学医学部創薬育薬医学(担当:堤喜美子)  
 TEL: 097-586-6196, FAX: 097-586-6197, E-mail: chicken-wg@med.oita-u.ac.jp
- 共 催：九州大学大学院医学研究院臨床薬理学講座  
 大分大学医学部創薬育薬医学講座

## プログラム

## 第一部 臨床研究に関する最近の動向

司会：大橋 京一 大分大学医学部臨床薬理学 教授, 同附属病院臨床薬理センター 長

講演1：治験中核病院の役割とアジアにおける臨床研究の連携

大橋 京一 大分大学医学部臨床薬理学 教授, 同附属病院臨床薬理センター 長

講演2：IRBの現状と今後の課題

笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学 教授

講演3：大学における臨床研究の現状

佐々木治一郎 熊本大学医学部附属病院がん診療センター長

講演4：我が国の治験を含む臨床研究の現状

未 定 日本製薬工業協会

## 第二部 臨床研究推進のための課題と対策

司会：笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学 教授

講演5：基礎研究から臨床研究へ

藤 秀人 長崎大学医学部歯学部附属病院副薬剤部長

講演6：大学における臨床研究の現状

古賀 靖敏 久留米大学小児科学 教授, 同臨床試験センター副センター長

講演7：大学における臨床研究の現状

未 定 鹿児島大学

講演8：臨床研究推進のために必要な支援体制

稲野 彰宏 大分大学医学部創薬育薬医学  
 NPO HEART 北陸臨床試験支援センター長

総合討論 司会：中野 重行, 笹栗 俊之

# 九州地区臨床研究推進会議 プログラム

13:00～13:05 開会の挨拶 中野 重行

## 第一部 臨床研究に関する最近の動向 13:05～14:50

司会：大橋 京一 大分大学医学部臨床薬理学 教授  
大分大学医学部附属病院臨床薬理センター長

13:05～13:25 講演1：治験中核病院の役割とアジアにおける臨床研究の連携  
大橋 京一 大分大学医学部臨床薬理学 教授  
大分大学医学部附属病院臨床薬理センター長

13:25～13:45 講演2：鹿児島大学における臨床研究の現状  
坪内 博仁 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学 教授

13:45～14:05 講演3：熊本大学における治験・臨床研究の現状と課題  
佐々木治一郎 熊本大学医学部附属病院がん診療センター長

14:05～14:25 講演4：我が国の治験を含む臨床研究の現状  
長田 徹人 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長

14:25～14:50 質疑応答

(14:50～15:10 休憩)

## 第二部 臨床研究推進のための課題と対策 15:10～17:30

司会：笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学 教授

15:10～15:30 講演5：基礎研究から臨床研究へ  
藤 秀人 長崎大学医学部・歯学部附属病院 副薬剤部長

15:30～15:50 講演6：オーファン疾患に対する医師主導治験の現状  
—個人レベルの研究から多施設共同治験まで—  
古賀 靖敏 久留米大学小児科学 教授  
久留米大学臨床試験センター 副センター長

15:50～16:10 講演7：IRBの現状と今後の課題  
笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学 教授

16:10～16:20 講演8：臨床研究推進のために必要な支援体制  
稲野 彰洋 大分大学医学部創薬育薬医学  
NPO HEART 北陸臨床試験支援センター長

16:20～16:45 質疑応答

## 総合討論 16:45～17:30

司会：中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学 教授／国際医療福祉大学大学院 教授  
笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学 教授

平成19年度厚生労働省科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）を受けて開催します。

厚生労働科学研究費補助金（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事業）  
分担研究報告書

Advanced investigator（医師）を養成するフェローシップ（臨床研究教育プログラム）の開発に  
関する研究

分担研究者 野元 正弘 愛媛大学医学系研究科病態治療内科学 教授  
分担研究者 熊本 俊秀 大分大学医学部 脳・神経機能統御講座 教授  
分担研究者 小手川 勤 大分大学医学部臨床薬理学 准教授

**研究要旨：**

国際共同治験において責任医師として担当できるadvanced investigatorの研修プログラムを作成する。研修はon the job trainingを行い、現場で臨床試験と診療を担当しながら進めている。今年度は試験のプロトコル、同意説明文書の作成を行い、倫理委員会に申請して承認を受けた。現在臨床試験を進めている。また、研修を進める上で、医療機関で行うべき整備を検討した。また、担当医師として参加する医師の臨床試験の研修とレクチャーを行なった。

**A. 研究目的**

グローバルに進められる臨床試験（医薬品臨床開発を含む）において、その早期から関与できる研究者（医師）の教育・研修プログラムを開発する。

この検討を行なうに際して、実施する臨床研究は愛媛大学附属病院臨床研究倫理審査委員会・大分大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受け承認の後に実施した。また、advanced Investigatorに求められる技能・知識の一般目標を設定した。

**B. 研究方法**

Advanced Investigatorを、臨床試験（治験を含む）の科学的側面と倫理的側面を熟知し、医薬品開発はもとより医師主導の臨床試験においても、その計画立案から体制整備、試験実施、結果の評価に至るまで主導的役割を果たすことのできる医師と定義した。

フェローシップの対象として責任医師として国際共同治験を担当するためにon the job trainingを行い、臨床試験を担当しながら、国際共同治験の実施に必要な研修事項を検討した。また、国際共同治験を分担医師として担当しうる医師の研修プログラムの作成のため、若手医師の調査を行なった。

（倫理面への配慮）

**C. 研究結果**

研修内容は、臨床研究において研究デザインの作成、倫理委員会での審査資料の作成と審査時の説明、臨床研究の実施を行い、必要な事項を検討した。

（1）研究デザイン方法の研修

研究デザインの研修のために、テーマを持って研究をデザインし実施した。その研究プロトコルを英文で作成するため、翻訳ソフトを用いる準備を行なった。

それぞれのテーマについて薬物の効果を検討する研究をデザインし、プロトコルと同意説明文書を作成して倫理委員会の審査を申請した。倫理委員会ではそれぞれのテーマにつ



いてプレゼンテーションと質疑を行なった。

#### (2) 治験に用いられる医学英語の研修

英語論文による発表を実施する研修のために、和文英訳のソフトを購入し、研修体制を整えた。

#### (3) 創薬と治験体制の研修

愛媛大学病院に勤務する13人の卒後7年目以下の若手医師に対して治験を担当するとともに、研修に参加してもらい、世界の新薬開発の現況、治験と一般診療の違い等を討議し、研修に必要なプログラムを作成した。

#### (4) Advanced Investigator に求められる技能・知識の一般目標の設定

Advanced Investigator の定義として、臨床試験（治験を含む）の科学的側面と倫理的側面を熟知し、医薬品開発はもとより医師主導の臨床試験においても、その計画立案から体制整備、試験実施、結果の評価に至るまで主導的役割を果たすことのできる医師とした。その上で、advanced Investigator に求められる技能・知識の一般目標を設定した。さらに、それぞれの一般目標のための到達目標を設定した。大分類7項目について、一般目標および到達目標を別表のように設定した。なお、研修者にとってフレキシブルに学習できるよう必須学習項目を◎、より高度な学習項目を○とした。

#### D. 考察

臨床研究のデザインでは、国際共同治験は民族差、社会体制の差を検討する必要があることから、プロトコールを最初から作成することが研修に有用である。また、担当医師の研修では、一般診療と治験において共通点と異なる点についての研修が有用である。

#### E. 結論

Advanced Investigator の研修では、資料体制と

ともに社会体制を件として、プロトコールを最初から作成することが有用である。

Advanced Investigator の養成に関して、その教育・研修プログラムのコアとなる学習目標を明確に提示することが可能になった。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- [1] 野元正弘. 責任医師の立場から. 国際共同治験推進会議 in Beppu, 臨床評価 35(2):212-217, 2007
- [2]野元正弘 ハイデルベルグ大学における臨床薬理学講座 アカデミアにおけるClinical Research/Trial Centerはどうあるべきか. 臨床薬理 38(2) 69-71, 2007
- [3]野元正弘 担当医の研修. 治験の新しい潮流, 臨床薬理, 39(2), 2008 in press
- [4] 小手川勤 ファーマシューティカル・ケア実践のためのクリニカル・スキル・コミュニケーション・スキル. 薬学雑誌 127(2): 237-244, 2007

##### 2. 学会発表

- [1] 小手川勤 (特別講演). 「臨床薬理学的視点から見た生活習慣病の薬物治療」生活習慣病研究会 大分 2007.9.14
- [2] 森豊隆志, 野元正弘 治験実施診療グループの構築による規模の拡大と実施速度の向上. 第28回日本臨床薬理学会年会, 栃木, 11.28-12.1, 2007
- [3] 小手川勤 (座長). 優秀演題口演2 (11/29一般演題発表). 第28回日本臨床薬理学会年会 宇都宮 2007.11.28-12.1

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- |               |             |
|---------------|-------------|
| 1. 特許取得<br>なし | なし          |
| 2. 実用新案登録     | 3.その他<br>なし |

資料1 Advanced Investigator に求められる技能・知識の一般目標

大項目	一般目標	到達目標	学習項目
臨床試験の科学的側面	臨床試験(治験を含む)を行うことの意義を学ぶ	医療における臨床試験(治験を含む)の位置づけを説明できる◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究、臨床試験、治験の違いと相互関係</li> <li>質の高い臨床試験の必要性</li> <li>EBM (Evidence-Based Medicine) と臨床試験</li> <li>治療ガイドラインと臨床試験</li> </ul>
	薬物の作用・動態の基本事項を学ぶ	医師が臨床試験に参加することの意義を説明できる◎ 薬物動態学の基本的事項を説明できる◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験における研究者(医師)の役割の重要性</li> <li>チーム医療としての臨床試験</li> <li>吸収、分布、代謝、排泄</li> <li>個体差の要因</li> <li>薬物動態パラメータ</li> <li>血中薬物濃度モニタリング (TDM)</li> </ul>
	薬効評価の考え方を学ぶ	薬力学の基本事項を説明できる◎ 薬効評価学の基本的事項を説明できる◎ 薬効を評価するための試験方法を列挙し説明できる◎ 医学研究の種類を列挙し説明できる◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>用量あるいは濃度と効果の関係</li> <li>個人差の要因</li> <li>薬物有害反応</li> <li>薬効評価におけるプラセボ効果と疾患の自然変動</li> <li>真のエンドポイントと代替エンドポイント</li> <li>比較対照試験、ランダム化比較試験、二重盲検試験、クロスオーバー試験</li> </ul>
	臨床試験の結果を科学的に評価することを学ぶ。	医療統計学の基本事項を説明できる◎ 試験結果の批判的吟味・評価ができる◎ 質の高い試験報告書(研究論文)の作成ができる◎ ヘルシンキ宣言を説明できる◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>介入研究と観察研究</li> <li>メタアナリシス</li> <li>医薬品開発過程における探索的試験の位置づけ</li> <li>探索的試験の種類(目標効能の探索、用量反応関係の探索)</li> <li>医薬品開発過程における検証的試験の位置づけ</li> <li>検証的試験の種類(用法・用量の決定、対象疾患における有効性、安全性の確認)</li> <li>データの要約</li> <li>統計学的検定と有意性</li> <li>試験デザインと解析</li> <li>データマネージメント</li> <li>臨床試験の内的妥当性と外的妥当性</li> <li>CONSORT 声明</li> </ul>
	臨床試験において遵守すべき倫理を学ぶ。	ヘルシンキ宣言を説明できる◎ 適切なインフォームドコンセント(IC)を実施できる◎ 補償・賠償を説明できる◎ 個人情報保護について概説できる◎ 臨床研究に適用される種々の倫理指針を	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルシンキ宣言の歴史的な意義</li> <li>ヘルシンキ宣言の骨子(第三者的委員会による審査、自由意思にもとづく文書による同意)</li> <li>ICで求められる説明事項</li> <li>治験における必須説明事項</li> <li>医療コミュニケーションの基本</li> <li>補償責任と賠償責任の違い</li> <li>個人情報保護に関連したガイドラインと法規</li> <li>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</li> </ul>

		概説できる○		<ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学研究に関する倫理指針</li> <li>・臨床研究に関する倫理指針</li> <li>・遺伝子治療臨床研究に関する指針</li> <li>・ IRB を構成する委員</li> <li>・ 施設内 IRB と中央 IRB</li> <li>・ 倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点に立った審査</li> <li>・ 審査対象となる資料</li> <li>・ 申請時に提出すべき資料</li> <li>・ IRB 事務局の業務</li> <li>・ 第 I, II, III 相試験の目的、方法</li> <li>・ 一般診療における有効性・安全性の評価</li> <li>・ 薬物相互作用試験</li> <li>・ 真のエンドポイントに関する大規模臨床試験</li> <li>・ 医薬品開発における臨床薬理試験の位置づけ</li> <li>・ 特殊集団における薬物動態試験</li> <li>・ 薬物相互作用試験</li> <li>・ 仮説の設定</li> <li>・ エンドポイントの設定</li> <li>・ サンプルサイズの設定</li> <li>・ 割り付け方法</li> <li>・ 中止・脱落・プロトコル不遵守例の取り扱い方</li> <li>・ 解析手法</li> <li>・ 臨床研究の事前登録の意義</li> <li>・ 事前登録の方法</li> </ul>
	IRB の役割および審査項目を学ぶ	IRB の位置づけと構成を説明できる◎		
		IRB の役割と審査項目を説明できる◎		
		IRB への審査申請を適切に行うことができる◎		
医薬品開発	医薬品開発における開発ステップと試験の種類を学ぶ	開発早期から後期の各ステップにおける試験の目的と種類を説明できる◎ 承認後（市販後）に必要な臨床試験を説明できる◎		
臨床試験の計画立案	科学的かつ倫理的な臨床試験計画を立案することとを学ぶ	臨床薬理試験の目的と種類を説明できる○ 質の高い試験計画をたてることのできる◎		
		臨床研究の事前登録を行うことのできる○		
	薬効評価の考え方を学ぶ	「臨床試験の科学的側面、薬効評価の考え方を学ぶ」の項を参照		
	試験計画書、治験薬概要書を批判的に吟味することとを学ぶ	試験計画書を科学的、倫理のおよび関連法規の観点から吟味できる◎ 治験薬概要書を吟味しながら読むことができる◎		「臨床試験の科学的側面、倫理的側面」の項を参照
臨床試験実施体制	適切な臨床試験実施体制を学ぶ	臨床試験（治験）の実施医療機関における担当者あるいは組織の責務と業務内容を説明できる◎		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書に記載される項目と内容</li> <li>・ 責任医師</li> <li>・ 分担医師</li> <li>・ 臨床試験コーディネーター</li> <li>・ 治験事務局</li> <li>・ 治験薬管理者</li> <li>・ 病院長</li> <li>・ IRB</li> <li>・ 治験施設支援機関（SMO）</li> </ul>

臨床試験 (治験) 実 施方法	適切な臨床試験(治 験)実施のために必 要な事項を学ぶ	臨床試験(治験)の依頼者の責務と業務 内容を説明できる◎ 臨床試験(治験)開始前の実施事項に対 応できる◎ 臨床試験(治験)開始後の実施事項に対 応できる◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業</li> <li>開発業務受託機関(CRO)</li> <li>治験受託の可否の検討</li> <li>治験チーム(分担医師、CRCなど)づくり</li> <li>同意説明文書作成</li> <li>IRB申請</li> <li>契約事務</li> <li>被験者選定とインフォームドコンセント</li> <li>被験者管理</li> <li>モニタリングと監査</li> <li>データマネージメント</li> <li>症例報告書の作成</li> <li>逸脱時の対応</li> <li>有害事象発生時の対応</li> <li>治験終了報告書</li> </ul>
臨床試験 (治験) 実 施方法	臨床試験(治験)の依頼者の責務と業務 内容を説明できる◎	臨床試験(治験)開始前の実施事項に対 応できる◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験開始前の業務</li> <li>治験開始後の業務</li> <li>治験終了後の業務</li> </ul>
関連法規	臨床試験の実施に 関する法令等を学 ぶ。	医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)を 概説できる◎ ICH-GCPを概説できる◎	<ul style="list-style-type: none"> <li>GCPの背景と位置づけ</li> <li>治験に参加する各担当者あるいは組織の責務と役割</li> <li>ICH-GCP</li> <li>日本のGCPとICH-GCPの相違点を説明できる</li> </ul>

分担研究報告書

Advanced CRC養成プログラムのためのフェローシップの開発に関する研究

分担研究者 中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学 教授  
稲野 彰洋 大分大学医学部創薬育薬医学 助教

**研究要旨：**

臨床研究コーディネーター（CRC）は医薬品の臨床試験を遂行する上で、創薬育薬医療チームにおけるキーパーソンである。CRC導入研修を担ってきた各団体の合意として、advanced CRCの必要性が確認された。熟練した認定CRCを対象としたワークショップを開催し、参加体験型教育プログラムを試行し、今後必要とされる教育材料のための資料を得た。また、創薬育薬に携わる多職種からなる創薬育薬医療スタッフの交じり合うセミナーと参加体験型ワークショップを、地域ベースで開催し、advanced CRC研修において有意義な学習の機会となることが確認された。今後、全国的に利用可能なadvanced CRC研修のあり方のモデルを作成し、提案していきたい。

**A. 研究目的**

CRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター）の養成が国内でも1998年に本格的に開始された。CRC養成研修は、厚生労働省、文部科学省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会等が個別に実施してきた。各団体の実施したCRC導入研修会の受講者の数は、既に5千人を超えた。日本臨床薬理学会認定CRC試験が2004年から始まり、一定の質を担保したCRCの育成に貢献している。2008年3月現在認定CRCは801名である。本格的なCRCの導入研修の開始後10年間で、CRCは着実に育ってきた。今後検討すべき課題として、認定CRCになった後のadvanced CRC研修のあり方があげられる。今後、機会あるごとに各団体間で話し合いを重ねて、これらの諸点に関する議論を深めていく必要がある。そこで本年度は熟練した認定CRCのためのadvanced CRC研修プログラムの基礎作りを行った。

**B. 研究方法**

第28回日本臨床薬理学会年会（2007年11月）において、CRC導入研修会を開催している日本薬剤師研修センター、文部科学省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会等に参加を要請し、「導入研修の現状とadvanced CRC研修のあり方について」のトワイライトセミナーを開催し、現状と展望を話し合った。認定CRCのために「認定CRCのためのワークショップ」を東京と福岡をつなぐサテライト方式で開催し、advanced CRC研修のあり方を検討した。また、CRC導入研修として「CRCのためのワークショップ：身につけておかなければならない知識と技能」を別府で開催した。九州全体を対象にした「九州地区臨床研究推進会議」と大分地区での「豊の国IRB連絡協議会」による「被験者保護とIRBのあり方」と「模擬IRB（ワークショップ）」を開催した。

**C. 研究結果**

## 1. advanced CRC研修について

第28回日本臨床薬理学会年会のトワイライトセミナー「導入研修の現状とadvanced CRC研修のあり方について」を開催し、CRC養成研修会を実施している各団体により、認定CRCのためのadvanced CRC研修会の必要性が今後の共通の課題として認識された。

認定CRC向けの参加体験型ワークショップで「同意説明文書のあり方と被験者保護」と「臨床試験論文（エビデンス）の質の見抜き方」を主題にし、advanced CRC研修における参加体験型学習法としてのワークショップの有用性を確認した。また、CRC導入研修としての「CRCのためのワークショップ：身につけておかなければならない知識と技能」では、導入研修における参加体験型ワークショップと模擬患者（SP）の有用性を、認定CRCの感想文から確認した。

九州全体を対象にした「九州地区臨床研究推進会議」と大分地区での「豊の国IRB連絡協議会」によるセミナーとワークショップにより、創薬育薬医療スタッフが交じり合いながら、その中に認定CRCも参加して臨床試験を含む臨床研究の科学性と倫理性を学習し、創薬育薬医療チームメンバーの交じり合う研修会の有用性が参加者により確認された。

## 2. 国際共同試験に対応したCRC養成セミナー開催について

福岡大学との共同企画であるCRCセミナーを開催した。北部九州を中心に全国から参加者が集まった。CRC業務は今後10年で質的变化をしなければいけないという講演メッセージを盛り込んだ。今後、CRCが継続性と発展性を持って、臨床試験関連の業務に従事できる環境を作れる研修を企画・開催していく趣旨が公表された。

## 3. 中核・拠点病院（福岡大学）との連携構想について

CRC教育、共同の臨床研究支援体制について、福岡大学病院臨床研究支援センターと意見交換を行った。Advanced CRCのための業務の高度化を通じた、地域連携、中核と拠点施設による教育連携の在り方について、今後の方針や展開を議論した。今後、福岡大学と共同で企画した勉強会を定期的で開催していく予定である。また、臨床試験の電子管理システム、Data Management Systemの運用について、それぞれの動きや予定についての意見交換及び今後の連携について議論を交わした。福岡大学、大分大学ともに今後、ソフトバンクの開発した臨床試験の進捗管理・文書管理システムを導入し、独自に開発しているデータベースソフトを自主研究でも運用する予定である。また、大分大学はJ-CLIPNETの動きから欧州・アジアで共同運用可能な臨床試験進捗管理兼データベースシステムであるPromasysを導入する。文書管理システムについては、すでに稼働している豊の国臨床試験ネットワークへの運用拡大も予定している。

## D. 考察

認定CRCを中心にしたadvanced CRC研修の必要性と求められる研修内容が明らかになりつつある。今後この経験から、advanced CRC研修カリキュラムモデルの作成を進めたい。認定CRCのための参加体験型ワークショップには会場満員の120名の参加があり、臨床試験の科学性と倫理性の基本を体得していく体験学習プロセスに対する高い評価が得られた。また、拠点病院との連携を図りながら、地域で活動するCRCのための勉強会も開催していきたい。

## E. 結論

Advanced CRC研修の必要性と今後求められる advanced CRC 研修内容、および研修方法が明らかになりつつある。今後、advanced CRC研修のあり方のモデルを作成して、広く利用できるものを提案していきたい。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

[1] 中野重行, 倉成正恵. 日本臨床薬理学会認定CRC試験の例題と評価ポイント. 日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠 CRCテキストブック 第2版. 333-337. 日本臨床薬理学会, 医学書院 東京 2007

##### 2. 学会発表

[1] Morimoto T, Kotegawa T, Inano A, Uemura N, Nakano S, Ohashi K. Toyo-no-kuni Clinical Trial Network-a report from Oita , Japan. A bstracts of

the Third Cheina-Japan Joint Meeting of Basic and Clinical Pharmacology. Dalian, China 2007.8.24

[2] Inano A, Horikawa I, Hatakeyama E, Sumiyoshi T, Oshiba I, Amamoto T, Sato W, Masuda M, Morimoto T, Nakano S, Ohashi K. A pilot study to validation of patients support system, RtimeR, as a reliable tool for close-monito-ring of clinical researches. A bstracts of the Third Cheina-Japan Joint Meeting of Basic and Clinical Pharmacology. Dalian, China 2007.8.24

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

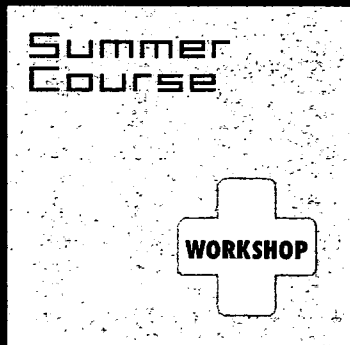
##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし





# 創薬育薬医学サマーコース

## 次世代のための 臨床試験実践ワークショップ

❖ 2007年9月1日(土)午後1時 から2日(日)正午まで ❖

公立学校共済組合別府保養所「豊泉荘」

〒874-0902 大分県別府市青山町5-73 (JR 別府駅から車で5分)

TEL:0977-23-4281 FAX:0977-25-3798

**対象** 次世代の“創薬育薬医療スタッフ”(医師, CRC, 薬剤師, 研修医, 医歯薬看護学系学生・大学院生, 企業・CRO開発職, 薬事行政職等)が対象です。臨床および臨床開発の経験は問いません。

**目的** 医療機関、行政、企業の第一線の実務専門家をメンターとして迎え、グループによるワークショップを通じて以下の目標を達成させます。

❖ 創薬育薬医療スタッフの役割を理解し、  
臨床開発の基本的な流れを知る

❖ 実例にもとづいた臨床開発の実践的プランニング法を学ぶ  
(ワークショップ)

### メンター

入江 伸	医療法人 相生会 九州臨床薬理クリニック、大分大学医学部創薬育薬医学
大橋京一	大分大学医学部臨床薬理学、附属病院臨床薬理センター
河野浩一	バイエル薬品
熊谷雄治	北里大学東病院 治験管理室
佐藤岳幸	医薬品医療機器総合機構
土岐恵美	万有製薬
中島 創	松永循環器病院、元ワイス株式会社
中野重行	大分大学医学部創薬育薬医学・国際医療福祉大学臨床試験研究分野
中野真子	日本イーライリリー
中村秀文	国立成育医療センター治験管理室 元医薬品医療機器審査センター
宮崎英士	大分大学医学部第3内科
Xiang Yao	メルク・アンド・カンパニー

### 連絡先

創薬育薬医学サマーコース事務局 大分大学医学部創薬育薬医学講座内 稲野  
TEL:097-586-6196 / FAX:097-586-6197 E-mail:inano-heart@bpost.plala.or.jp  
詳細は [http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical\\_medicine/](http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/) をご覧下さい。

## プログラム

### 9月1日

13:00 開会の辞 中野重行

**ミニレクチャー&総合討論** 司会 上村尚人 小手川 勤 (13:10~14:50)

13:10 基礎から臨床をつなぐ早期臨床開発の考え方 中野真子

13:30 21世紀のEBMを支える医薬品開発の展望  
臨床にインパクトのある臨床試験のあり方とは? 熊谷雄治

13:50 次世代の臨床試験：我が国のリーダーシップ 佐藤岳幸

14:10 総合討論 コメンテーター 中村秀文 Xiang Yao

14:50

### ワークショップ (15:00~17:00)

第Ⅱb相試験終了の段階にある開発中の化合物を想定し、非臨床データと第Ⅱ相試験の結果をもとに、グループで第Ⅲ相試験の概略を計画してもらいます。第Ⅱb相試験までのデータの妥当性をふまえ第Ⅲ相試験におけるStudy Question、試験のrationale、主仮説、プライマリーエンドポイントと評価方法、インターベンション、被験者の数と選定基準、同時に、計画した試験に参加する被験者のベネフィットとリスク、についてグループで議論します。総合討論では、各グループの計画について、科学的かどうか、倫理的かどうか、現実的かどうか、について議論します。

15:00 資料配布、グループ分け、課題提示、ルールの説明&質問 (10分)

15:10 ミニレクチャー：喘息の病態生理と薬物治療の問題点 宮崎英士

15:30 資料解説&グループディスカッション (90分)

17:00

### 懇親会

18:30 懇親会

### 9月2日 (第2日目)

9:00~9:30 グループ最終打ち合わせ

10:00~11:00 グループ発表

11:00~12:00 総合討論

### 【参加費用 (宿泊費・懇親会費は別)】

◇ 学部学生・大学院生・研修医	3000円
◇ 大学・行政・医療職	10000円
◇ 一般	20000円

※参加費用の支払方法は申込後に登録メールアドレスへお知らせいたします。  
※宿泊・懇親会は10000円(税別)、懇親会のみは6000円(税別)を予定しています。

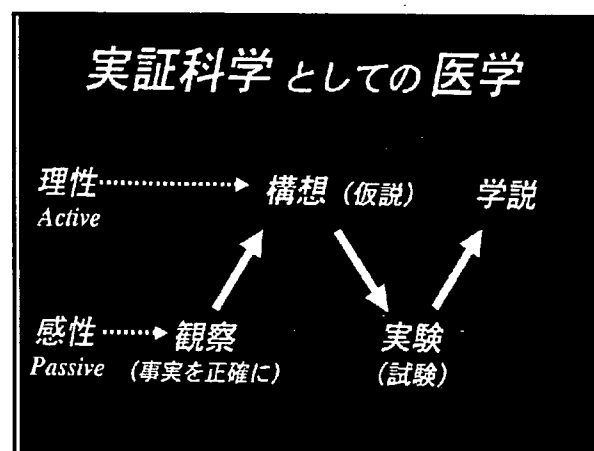
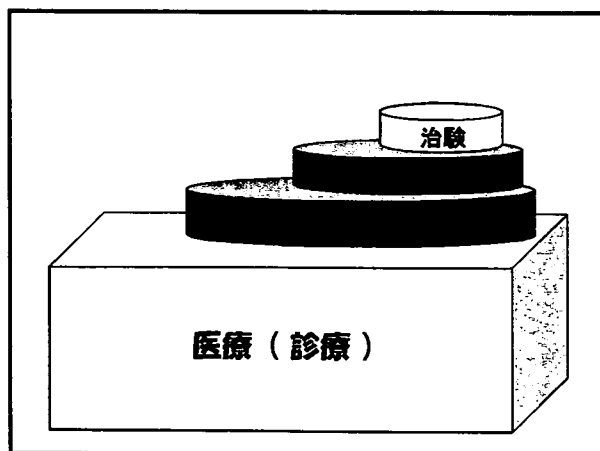
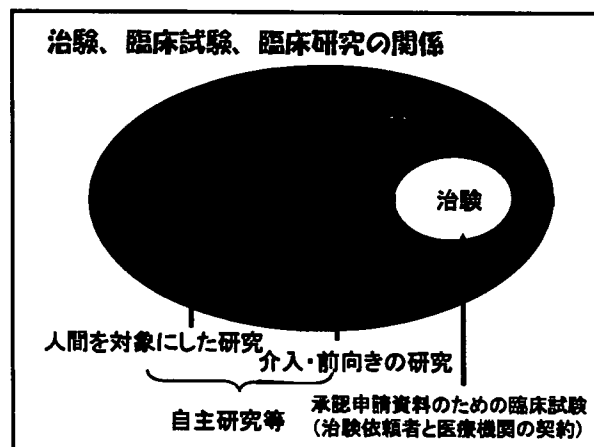
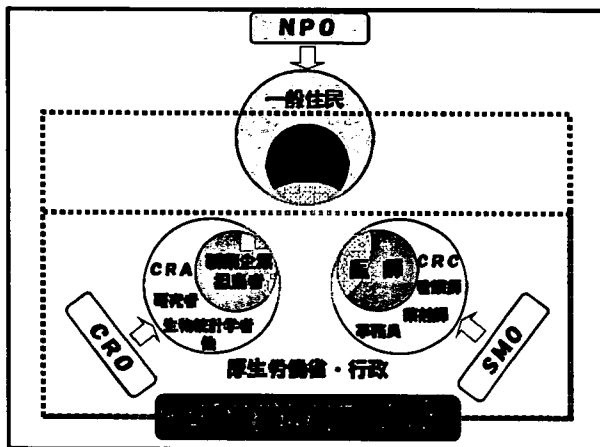
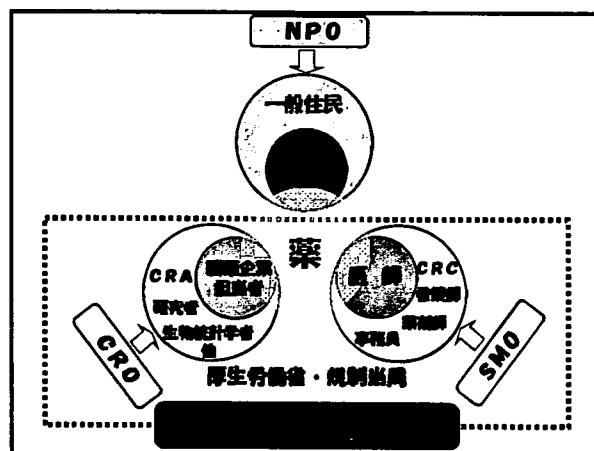
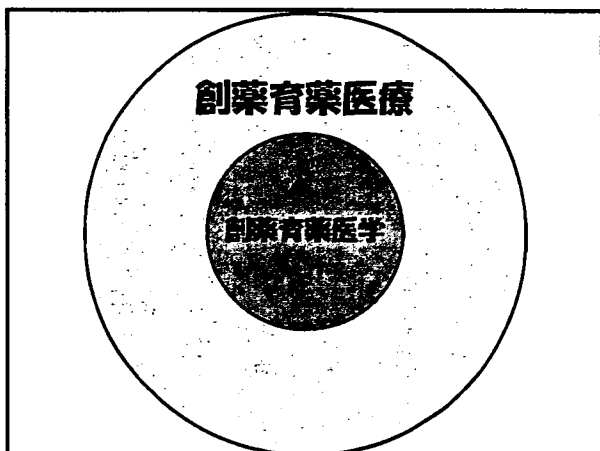
主催 大分大学医学部創薬育薬医学講座

共催 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

大分大学病院は平成19年度 厚生労働省「中核病院」に選出されました。本コースは臨床研究立案を主眼においた専門家育成コースです。

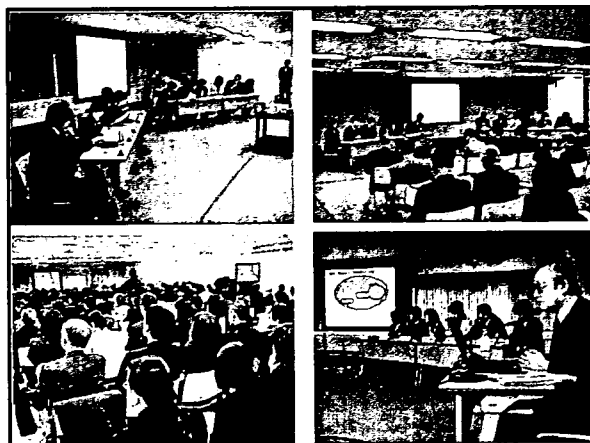
連絡先 事務局 創薬育薬医学サマーコース事務局  
大分大学医学部創薬育薬医学講座内 稲野まで  
097-586-6196(電話) / 097-586-6197(FAX) / inano-heart@bpost.plala.or.jp  
詳細は[http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical\\_medicine/](http://www.med.oita-u.ac.jp/pharmaceutical_medicine/)をご覧ください。

オーガナイザー 上村尚人、森本卓哉、稲野彰洋



**創薬育薬医学講座主催  
オンサイトオンデマンド研修会**

- 2006年12月21日(木) 東京 医療コミュニケーションWS
- 2007年 1月20日(土) 東京 創薬育薬医療のためのWS:模擬IRB
- 2007年 1月25日(木) 大分 医療コミュニケーションWS(衛生病院)
- 2007年 1月31日(水) 東京 医療コミュニケーションWS(辯原記念病院)
- 2007年 2月3日(土) 大分 臨床試験の被験者保護とIRBの役割
- 2007年 2月10日(土) 大分 医療コミュニケーションWS(大分大学医学部)
- 2007年 3月10日(土) 福岡 臨床試験の被験者保護とIRBの役割  
(九州大学医学部)
- 2007年 3月13日(火) 東京 医療コミュニケーションWS
- 2007年 春～夏 神戸 臨床第1相試験のあり方  
(セミナー&公開講座シリーズ)
- 2007年 7月28日(土) 東京 被験者保護とIRBのあり方&模擬IRB(1)
- 2007年 8月25日(土) 東京 被験者保護とIRBのあり方&模擬IRB(1)  
(国際医療福祉大学大学院との共催)



**国際医療福祉大学大学院 共催  
大分大学医学部 創薬育薬医学**

**創薬育薬医学セミナー&ワークショップ**

会 場：国際医療福祉大学大学院 (東京)  
 テーマ：被験者保護とIRBのあり方  
 第1回 7月28日(土) 13:00~17:00  
 セミナー：講演と討論  
 第2回 8月25日(土) 13:00~17:00  
 ワークショップ：模擬IRB

**合理的な薬物治療に必要な医学医療教育**

- ・新しいより良き薬の開発  
- 治験 (創薬)
- ・市販後の評価  
- 製造販売後の臨床試験 (育薬)

- ・適正な薬物の選択
- ・合理的投与計画の設計

