

てきちんと（適切に）同意をとるための説明ができるというものであった。

- 臨床試験をするためのCRCとしての知識と技能を習得する
- 被験者に対してきちんと同意をとるための説明ができる

同意説明を適切につまみかす行はうことは決して簡単ではなく、初めて会う患者さんに対して信頼を勝ち得ることが求められる。また、きちんと説明をするためには治験に関するさまざまな知識と技能が必要となり、これによってはじめて自信をもって同意説明が可能となる。

カリキュラムの設定に当たっては、臨床試験と治験に関するCRCとしての知識と技能を習得するための、個別の目標を設定し、教科書と実地を交えた教育を行い、客観的な評価を加えその達成度を測っていくものとする

3 個別目標

- CRCとして適切な知識と技能を習得し、業務を行うことができる
- 試験経過を理解し、準備・支援を行うことができる
- 患者さんに対し、十分なインフォームド・コンセントを行い、患者さんが納得して臨床試験に参加できるように支援を行うことができる
- 試験実施中の安全性を十分に確保することができる
- 試験中のデータを適切に収集し、症例報告書を作成することができる

臨床試験が科学性、倫理性に基づいて適切に計画されていることを判断し、計画に沿って実践することができるというゴールに対し、「研修期間中にCRCとして適切な知識と技能を習得し、業務を行うことができる」という目標を設定する。さらに4つの具体的な個別の目標を設定する。

具体的に個別の目標として、以下に4つ示す。

- 試験経過を理解し、準備・支援を行うことができる
- 患者さんに対し、十分なインフォームド・コンセントを行い、患者さんが納得して臨床試験に参加できるように支援を行うことができる
- 試験実施中の安全性を十分に確保することができる
- 試験中のデータを適切に収集し、症例報告書を作成することができる

個別の目標を設定するにあたり次に述べる研修のコースと、研修者の準備状況を考慮し、今後の業務に携わる必要性に即したものであることを考慮した。これらは現場で求められている

到達すべき目標でもある。達成進捗としてはSTEP 1から3と3段階を設定したり、やや、性急な期限と言えなくもないが、現実的には人員と治験の受け入れ状況により、早くに自立支援していかななくてはならない状況であることを勧告し設定した。

達成進捗を以下のSTEP 1～3に設定をした。

- ▶ STEP 1：補助を行うことができる（2～3週）
- ▶ STEP 2：自分で行うことができる（3か月）
- ▶ STEP 3：中心的役割を担うことができる（1年）

4 コースの設定

研修を受講するもののニーズに合わせコースを設定した。ここでは主に3つのコースを設定してある。

名 称	対 象	STEP 1	STEP 2	STEP 3
薬剤部研修生コース	薬剤部研修生	2週間		
厚生省 CRC 研修生コース	厚労省 CRC 研修生	3週間		
新規雇用 CRC コース	新規雇用 CRC	3週間	3ヶ月	1年

(1) 薬剤部研修生コース

対象：薬剤部研修生（薬剤師）

期間：2週間

ゴールの設定：STEP 1：補助を行うことができる。

内容：研修生として当病院薬剤部で研修中の薬剤師を対象とする。今後CRCとして従事するかは不確定であり、CRC業務についてのおおまかな流れと、治験薬管理、払い出しを中心に行う。

(2) 厚生省 CRC 研修生コース

対象：厚労省 CRC 研修生（薬剤師・看護師・臨床検査技師など）

期間：3週間

ゴールの設定：STEP 1：補助を行うことができる

内容：厚生省 CRC 養成研修実施研修生を対象とした。初期研修を想定している。職種、職歴などを考慮し、薬剤師の場合、看護師の場合、その他の職種などにより、また今後CRCとして従事するのか、または事務局としての役割を持つのかなどに応じて、実習内容を考える必要がある。いずれにおいても、CRC業務についてのおおまかな流れは理解できるようにする。

(3) 新規雇用 CRC コース

対象：当院新規雇用 CRC（薬剤師・看護師・臨床検査技師など）

期間：3 か月から1年

ゴールの設定：3週間までに STEP 1：補助を行うことができる。

3 か月までに STEP 2：ひとりで進めることができる。

1年までに STEP 3：中心になって進めることができる。

内容：当院で CRC として勤務する者を対象とした初期～中期研修を想定している。職種、職歴などを考慮し、薬剤師の場合、看護師の場合、その他の職種などにより、業務内容の比重が変わってくるが、今後 CRC として従事するため、いずれにおいても、CRC 業務についてのおおまかな流れは理解しなければならない。また、3週間のできる限り一通りの学習または見学を行い、可能であれば実施まで行う。その後、3か月、1年を目安に、再度チェックしていく。

第2章

具体的方法・教育方略と実際

1 計画立案

- 研修期間（日程）の設定
- 研修期間内のできる「個人の目標」の設定
- 研修期間と目標に基づいた「研修内容・方法」の設定

研修毎の計画立案にあたっては研修期間（日程）、個人の目標、研修内容・方法についてそれぞれ決定をする必要がある。決定するにあたってのプロセスと注意事項を以下に示す。実際に計画立案をする場合にはこれに従って「臨床試験部 研修生 実習スケジュール」（表1）を作成する。

(1) 研修期間（日程）の設定

- 個人と病院の都合から決める
- 事前に現在の支援状況にあわせ、研修スケジュール立案する
- このうちいくつかは次頁の(2)「個人の目標」を設定してから必要な見学、実習を組むこととする
- 実施責任者は研修スケジュールをIRBの日程を考慮し、作成する
- IRB またはその資料作成のいずれかは必ずスケジュールに組み入れる
- 見学することに理解が得られそうな支援内容のスケジュールを実施スタッフより提示してもらう（空欄の日程表に支援内容を書き入れてもらう）
- その中で時間調整を行い、空いている時間で講義の時間を設定する
- 指導教官に確認し、再度調整する
- 研修スケジュールを他の資料とともに研修者に渡す
- 予備日を設け、研修生の希望を聞き、予定を入れる
- ヒアリングや同意説明補助など、見学してもらいたいことについては、随時見学してもらうようにする

(2) 研修期間内にできる「個人の目標」の設定

- ▶ STEP の目標と個人の希望を考慮して決める
- ▶ 現在 CRC の業務についているか否か、又は今後配置される予定の有無など、研修生のおかれている立場や今後の希望など、個人のおかれている状況に合った目標を提示してもらい、ここでの研修で学びたいことを明確にもらう
- ▶ 担当プロトコルを決める
- ▶ 治験、医師主導治験、自主臨床試験からそれぞれ1プロトコルを担当する
- ▶ 対象疾患、薬剤の種類についても考慮する

(3) 研修期間と目標に基づいた「研修内容・方法」の設定

- ▶ 研修期間内のスケジュール、レクチャー、見学、評価計画を個人の目標を考慮した上で設定する
- ▶ 個人の目標を実施スタッフ間でも情報を共有し、スケジュール上で配慮する
(別紙1参照)

例) 薬剤師の場合は治験薬管理を中心に比重を大きくする
 看護師の場合、支援を外来のみでなく、入院の支援も適宜取り入れる
 事務局業務や書類の流れを把握したい場合は事務局業務を多く組み入れる

2 Kolb の学習モデルの紹介と経験学習の活用 (Kolb's experiential learning model)

- 理念と概念の形成
- 試みと練習
- 実践
- 指導者のフィードバックとの自己の振り返り

学習スタイルの研究は、学び方の個人差という観点から、欧米で30年ほど前からなされてきた。日本でも、学習スタイルという個人差に目を向けることが重要視され、学習者が自分の学習方法の効果を見直したり、教育者が教育の仕方を見直したりする活動が促進されている。

様々な学習モデルがあるが、ここでは、Kolb の学習モデルを取り上げた。Kolb によると成人の学習スタイルは、生来の性格とは異なり、状況によって多少変化するものであると同時に、そう簡単に変わるものではないとしている。Kolb が開発した学習スタイルの測定方法である LSI (学習スタイルインベントリー) から得たスコアは、普通、長年にわたって変化することはないと言っている。Kolb は、学習を「学習とは、経験の変換によって知識が形成される過程である」と定義しており、経験学習が以下の6つの特徴を持っているという。

- ▶ 学習はプロセスであり、結果ではない。

(表1)

臨床試験部 研修生 実習スケジュール (例)

臨床試験部

	午前	午後	研修項目番号
第1日(月) 1/7	オリエンテーション(金子) 研修課題について(花岡医師) CRC実習(脳外:近藤)	13:30 施設案内・病院概要(金子) ① GCP、ヘルシンキ宣言と倫理	花岡 1. 金子
第2日(火) 1/8	CRC実習(泌尿器:金子)	治験薬管理室業務 治験薬処方・払出(小林) ② CRCの役割と業務について	9.-11. 36.-37. 小林
第3日(水) 1/9	IRB資料作り(~15:00)	③医薬品の承認申請について CANVASについて(近藤) ネットワークCANVAS	18.-19. 30. 31. 近藤
第4日(木) 1/10	9:00 CRC実習(精神:成田) CRC実習(小児:神崎)	13:00 CRC実習(アレ内:金子) スケジュール管理(斉藤) ④ ICについて	29. 斉藤 2.-8. 金子
第5日(金) 1/11	10:00 CRC実習(消内:成田)	会計システムについて(金子) 15:00 スタートミーティング	38.-45. 金子 20.-22. 成田
第6日(月) 1/14	祝日		
第7日(火) 1/15	CRC実習(泌尿器:金子) 11:00 部内ミーティング	⑤臨床試験の基盤、実施体制 16:00 IRB前ミーティング	5.-7. 金子
第8日(水) 1/16	IRB(治験審査委員会)事務局について(青柳)	⑥ IRBについて 16:00 TV会議	12.-19. 青柳
第9日(木) 1/17	CRC実習(精神:成田)	13:00 CRC実習(アレ内:金子) 15:00 リクルートなど(成田) ⑦プロトコールについて	23.-28. 成田
第10日(金) 1/18	9:00 CRC実習(麻酔:稲又)	花岡レクチャー	花岡
第11日(月) 1/21	CRC実習(泌尿器:金子)	13:30 IRB 資料片付け 監査・査察などについて	4. 5. 46.-50. 稲又
第12日(火) 1/22	CRC実習(血内:斉藤)	14:00 検査について(大野)	32.-35. 大野
第13日(水) 1/23	希望により調整	希望により調整	
第14日(木) 1/24	9:00 CRC実習(泌尿器:金子) 試験	14:00 ロールプレイ	花岡
第15日(金) 1/25		研修で学んだこと(発表) 情報交換	

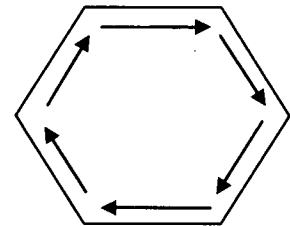
注: 研修項目番号 1)~50) は ㊦ 50 項目の研修内容の番号と一致する

①~⑦は ㊦ (5) の課題を意味する

- ▶ 学習は、経験に基づく絶え間ないプロセスである。
- ▶ 学習は社会に適応する過程で弁証法的に相反するモードを融合することによって生まれるのである。
- ▶ 学習は、社会に適応するための全体論的なプロセスである。
- ▶ 学習は個人と環境との取引を含む。
- ▶ 学習は、知識を創造するプロセスである。

これらの概念は、教育、医学、経営の分野で多大な影響力を持ってきた。その中で、経験学習とは、学習と発達の原点としての経験を意味する。そこで、Kolb' s experiential learning model の概念を元に以下の4つを繰り返していく。

- ▶ 理念と概念の形成
- ▶ 試みと練習
- ▶ 実践
- ▶ 指導者のフィードバックとの自己の振り返り



自己学習をし、実践し振り返る。それに基づいて再度、自己学習を行い、実践、振り返りをする。というサイクルを繰り返し、経験学習を進めるという学習モデルは On the job training として従来行ってきた手法を体系化した方法であり、CRC の教育方略に適していると考えられるため本プログラムではこの教育方略を採用した。

3 研修とフィードバックの実践

・ レクチャー・ 日常業務に同伴・ 記録と提出・ CRC のコメント・ 副読本

Kolb's experiential learning model に基づいてはじめに実践を主体とした研修を行い、次にフィードバックをうけるという過程を本教育プログラムでは繰り返していく。その具体的な方法を示す。

(1) 研修スケジュールに沿って CRC からレクチャーを受ける (理念と概念の形成)

- ▶ できるだけ実践に先立って、レクチャーを受けられるようにする
- ▶ 実施見学が先であった場合は、復習の機会としてレクチャーを受ける
- ▶ レクチャーにあたっては常に以下の4つの教育プログラムの目標を意識して行う
 - 試験経過を理解し、準備・支援を行うことができる
 - 患者さんに対し、十分なインフォームド・コンセントを行い、患者さんが納得して臨床試験に参加できるように支援を行うことができる
 - 試験実施中の安全性を十分に確保することができる
 - 試験中のデータを適切に収集し、症例報告書を作成することができる

(2) CRC の日常業務に同伴し、繰り返し経験する（試みと練習、実践）

- それぞれの実施計画書、責任（分担）医師、担当 CRC により、方法や対応が異なっているため、さまざまな治験について見学する
- 見学では CRC と研修生 1 対 1 を基本とする
- 繰り返し行うことによって、普遍的な共通点を見いだす
- さらに、自分でできるようになる

(3) 実施した項目について記録し提出する（自己の振り返り）

- 見学あるいは実践した内容の記録を直ちに行う
- 記載方法は自由記載、1200 字以内、項目毎に記載をする
- 記録は研修システムのパソコンに入力し、プリントアウトしたものを担当者に提出する

(4) 指導を担当した CRC のコメント（指導者のフィードバックとの自己の振り返り）

- 月曜日～水曜日のものは、その週の金曜日まで、木曜日、金曜日のものは、翌週の月曜日までに提出された研修記録を指導を担当した実施スタッフが確認し、コメントして研修生に返す。
- 研修記録はコピーし、1 部は研修生へ 1 部は副師長へ提出する

(5) 副読本と報告書作成（理念と概念の形成－2）

- NIH 臨床研究の基本と実際 監修者：井村 裕夫 発行所：丸善株式会社
副読本を読み 8 課題についてそれぞれ報告書を作成する
 - GCP、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポートについて
 - 同意説明について
 - IRB について
 - 承認審査について
 - CRC の役割について
 - 臨床研究基盤について
 - 製造販売後臨床試験、調査について
 - プロトコールについて
- それぞれの報告書は A4 レポート用紙 2 枚以内とする
- 報告書を元にそれぞれの内容について臨床試験部教官と議論を行う

(6) 抄読本

本プログラムを受けるにあたっての抄読本を以下に示す

医薬品の臨床試験と CRC

監修：(財) 日本薬剤師研修センター

編集：中野 重行 他

発行：株式会社 薬事日報社

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

編集：日本臨床薬理学会

発行：株式会社医学書院

4 コンテンツの作成と利用

- 臨床試験のチェックリスト
- 臨床試験のフローチャート
- 研修項目一覧表
- 50 項目の研修内容

(1) 研修項目の選定

治験の流れや関連部門などを理解するため、まず、病院の概要と治験実施体制について、治験事務局業務、治験審査事務局業務、コーディネート業務などに分け、研修の際に学ぶべきことをあげた。さらに、業務の流れに沿って更に具体的な研修内容を 50 項目に整理した。この一覧を研修項目一覧表（第 3 章 p.17）に示した。

(2) 項目毎の説明文の作成

各項目の内容については実務を行っている CRC が担当し、解説を作成した。（第 3 章 p.20-p.74）

(3) 項目毎の評価事項の作成

研修者に学んで欲しいことを明らかにし、それを理解できているかを確認するために、それぞれの説明文の後に評価者コメントとして STEP 1 から STEP 3 までの評価事項を示した。

(4) 研修プログラムの目標に沿った項目の再構成

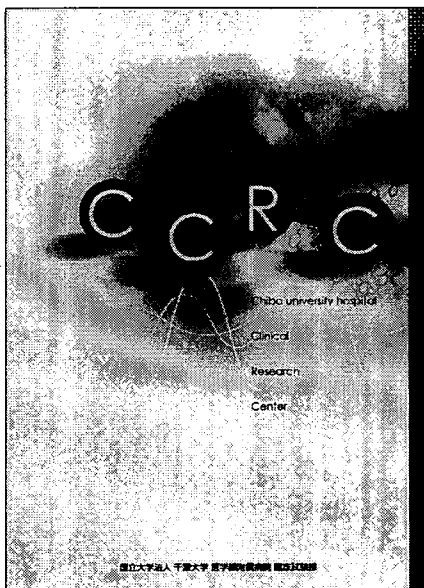
研修プログラムの 4 つの具体的な個別目標と各項目との関係が不明瞭のため、目標毎に項目を再構成し目標との関連を明らかにした。これを実施確認のためのチェックリストとした。

(5) 臨床試験のフローチャート

臨床試験全体の流れを理解するために試験の依頼から契約、実施、終了までの経過を示すフローチャートを作成した。これにより研修者は常に実習中の自身の位置づけを理解することが可能となる。（第 3 章 p.16）

第3章

作成したコンテンツ



製薬企業向けパンフレット (千葉大版)



製薬企業向けパンフレット (アライアンス版)



患者向けパンフレット (千葉大版)



被験者向けパンフレット (文科省版・千葉大改編)

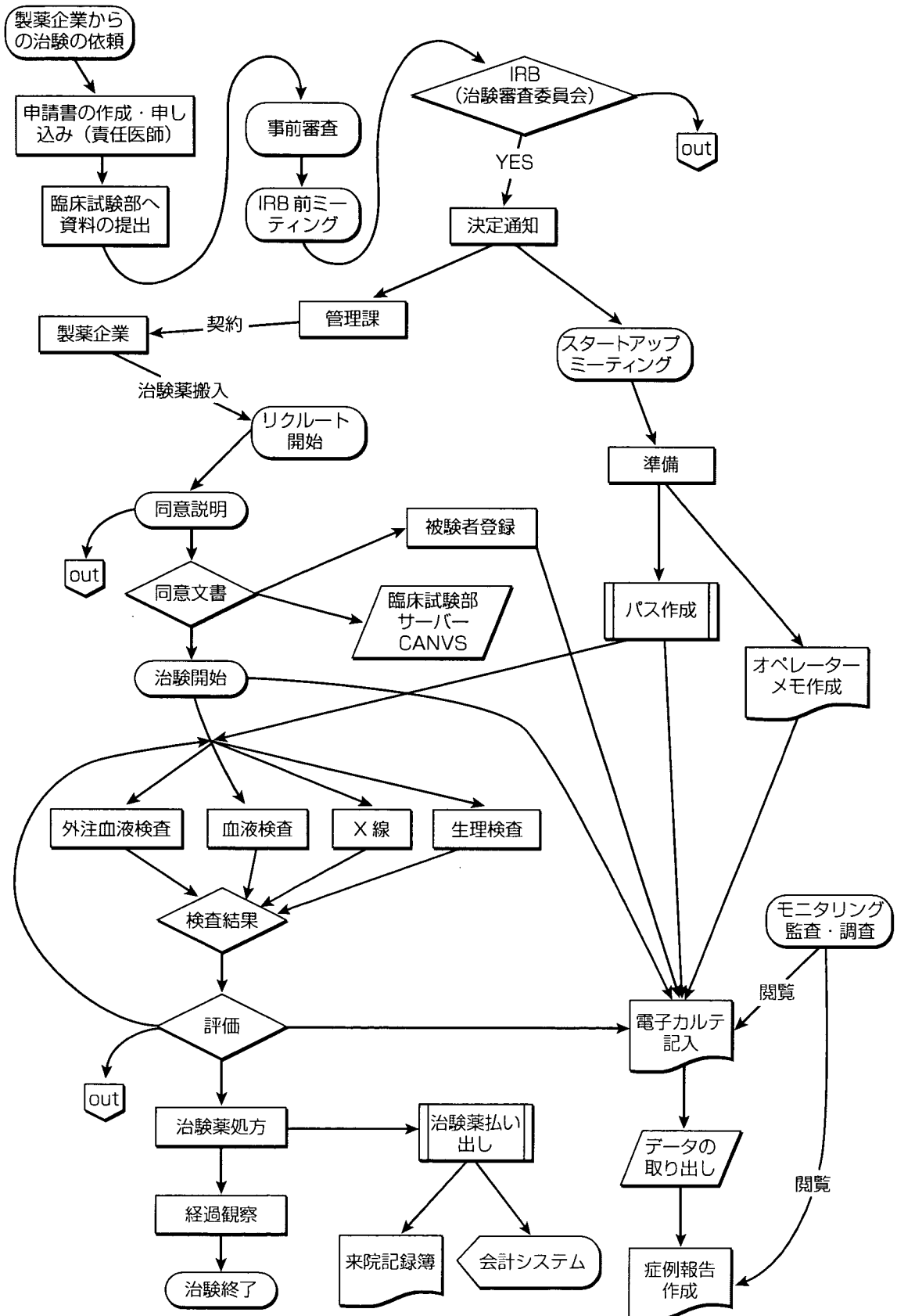
1 チェックリスト

1、試験経過を理解し、準備・支援を行うことができる				
番号	項目	日付・実施スタッフサイン		
		学 習	見 学	実 施
1.	病院概要、特徴について			
2.	事前審査（治験調整委員会）の機能と運営			
4.	治験審査委員会の機能と運営			
5.	治験責任医師の役割と責務			
6.	治験チームの編成			
7.	臨床試験部の業務			
8.	ちば治験・臨床試験ネットワーク			
9.	治験薬の受領			
10.	治験薬処方指示			
11.	治験薬管理			
12.	事務局職員の業務			
13.	治験に係る経費の算定基準			
17.	被験者のスクリーニング費用などについての考え方			
18.	治験審査委員会運営に関する業務			
19.	各文書の受領および作成			
20.	スタートアップミーティング			
21.	準備			
23.	被験者のリクルート			
24.	一般公募のリクルート			
25.	被験者のスクリーニング			
30.	CANVAS			
38.	来院記録簿			
39.	治験の会計システム			
40.	製造販売後臨床試験の会計システムについて			
41.	自主臨床試験の会計システムについて			

2、患者さんに対し、十分なインフォームド・コンセントを行い、患者さんが納得して臨床試験に参加できるように支援を行うことができる				
番号	項目	日付・実施スタッフサイン		
		学 習	見 学	実 施
3.	同意説明文書の作成補助			
14.	被験者負担軽減費			
15.	保険外併用療養費			
16.	治験に係わる補償			
26.	同意取得時の補助説明			
27.	同意取得時及び治験開始時の事務手続き			
3、試験実施中の安全性を十分に確保することができる				
32.	血液検査			
33.	外注血液検査			
34.	生理検査			
35.	X線検査			
36.	治験薬処方			
37.	治験薬払い出し			
45.	有害事象への対応と安全性情報			
4、試験中のデータを適切に収集し、症例報告書を作成することができる				
22.	オペレーターメモ作成			
28.	被験者登録			
29.	スケジュール管理			
42.	電子カルテ記入			
43.	症例報告書			
44.	モニタリング			
46.	監査			
47.	適合性調査			
48.	評価			
49.	経過観察			
50.	治験終了			

注) 番号は ③ 研修項目一覧表および ④ 50 項目の研修内容の番号と同じため、一部順番が前後している。

2 臨床試験のフローチャート



4 50項目の研修内容

□ 50項目の研修内容の具体的な使用方法例

1. 病院概要、特徴について

《説明》

当院は「人間の尊厳と先進医療の調和」を基本理念に掲げ、質の高い医療の提供と先端医療の開発、次世代を担う医療人の育成を使命として、それらを果たすべく努力を続けています。H19年度に、病院機能評価を取得し、大学病院としての使命を果たしつつ、患者サービス向上と安全な医療を提供するように体制を整えています。また、課題としては、独立行政法人化により採算性を向上させる必要があること、医師研修制度の変化による医師数減少への対応、慢性的な看護師不足への対応などがあります。

治験については、一般的な疾患が少ない、難治性の疾患、複数の合併症などの大学病院受診者の特性を反映し、大学病院でなければ集まらない症例が対象のものや治験薬の投与方法が複雑なものなど、難易度の高い種類が多い特徴があります。

ここでは当院の概要・特徴を参考に、ご自分の施設の概要・特徴について考え、比較検討してみてください。

《評価者コメント》

STEP 1

□ 当院の概要

□ 施設見学を

□ 院内を一人で移動できる

□ 当院の組織と臨床試験部の位置づけを理解できる

□ 講義により、当院における治験の特徴を理解できる

□ 見学や体験による実習を通し、実際に治験の特徴を実感できる

STEP 2

□ 自分の施設の概要・特徴を説明できる

□ 自分の施設における治験の特徴を説明できる

STEP 3

□ 当院と自分

□ 当院と自分

(1) 研修スケジュールに沿って CRC からレクチャーを受ける
(理念と概念の形成)

- できるだけ実践に先立って、レクチャーを受けられるようにする
- 実施見学が先であった場合は、復習の機会としてレクチャーを受ける
- レクチャーにあたっては研修プログラムの目標を意識して行う

(2) CRC の日常業務に同伴し、繰り返し経験する（試みと練習、実践）

- それぞれの実施計画書、責任（分担）医師、担当 CRC により、方法や対応が異なっているため、さまざまな治験について見学する
- 繰り返し行うことによって、普遍的な共通点を見いだす
- さらに、自分でできるようになる

研修記録（レポート）

研修日時 月 日

記録内容

個別目標のいずれかに該当する

- 試験経過を理解し、準備・支援を行うことができる
- 患者さんに対し、十分なインフォームド・コンセントを行い、患者さんが納得して臨床試験に参加できるように支援を行うことができる
- 試験実施中の安全性を十分に確保することができる
- 試験中のデータを適切に収集し、症例報告書を作成することができる

(3) 実施した項目について記録し提出する（自己の振り返り）

- 見学あるいは実践した内容の記録を直ちに行う
- 記載方法は自由記載、1200字以内、項目毎に記載をする
- 記録は研修システムのパソコンに入力し、プリントアウトしたものを担当者に提出する

評価者コメント

(4) 指導を担当した実施スタッフのコメント

（指導者のフィードバックとの自己の振り返り）

- 月曜日～水曜日のものは、その週の金曜日まで、木曜日、金曜日のものは、翌週の月曜日までに研修記録を確認し、コメントして研修生に返す。
- 研修記録はコピーし、1部は研修生へ1部は副師長へ提出する

指導担当者

1. 病院概要、特徴について

《説明》

当院は「人間の尊厳と先進医療の調和」を基本理念に掲げ、質の高い医療の提供と先端医療の開発、次世代を担う医療人の育成を使命として、それらを果たすべく努力を続けています。平成19年度に、病院機能評価を取得し、大学病院としての使命を果たしつつ、患者サービス向上と安全な医療を提供するように体制を整えています。また、課題としては、独立行政法人化により採算性を向上させる必要があること、医師研修制度の変化による医師数減少への対応、慢性的な看護師不足への対応などがあります。

治験については、一般的な疾患が少ない、難治性の疾患、複数の合併症などの大学病院受診者の特性を反映し、大学病院でなければ集まらない症例が対象のものや治験薬の投与方法が複雑なものなど、難易度の高い種類が多い特徴があります。

ここでは当院の概要・特徴を参考に、ご自分の施設の概要・特徴について考え、比較検討してみてください。

《評価者コメント》

STEP 1

- 当院の概要・特徴を理解できる
- 施設見学をして院内の構造を理解できる
- 院内を一人で移動できる
- 当院の組織と臨床試験部の位置づけを理解できる
- 講義により、当院における治験の特徴を理解できる
- 見学や体験による実習を通し、実際に治験の特徴を実感できる
- 当院と自分の施設の特徴の類似点・相違点を説明できる
- 当院と自分の施設の治験について類似点・相違点を説明できる

STEP 2

- 自分の施設の概要・特徴を説明できる
- 自分の施設における治験の特徴を説明できる

研修記録 (レポート)

研修日時 月 日

記録内容

評価者コメント

指導担当者

ARO（アカデミック臨床研究機関）の設置を中心とした
臨床研究体制の構築に関する研究

分担研究者 花岡英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 助教

研究要旨

わが国における臨床的医学研究ならびに新薬開発の推進促進のため、臨床研究基盤整備の要としてアカデミック臨床研究機関（以下 ARO）が必要である。ARO では、医学・薬学・看護学・法学など各学部と連携する臨床研究戦略会議を核とした様々な分野の専門家により臨床研究を推進するとともに、臨床研究の企画、立案、コーディネートからデータマネージメントを行う組織を下部組織にもち、多施設共同研究試験をも可能とすることを目標とするものである。本分担研究では ARO を設置する際の諸問題に関して研究した。

A. 研究目的

ARO は本研究全体の課題である臨床研究拠点整備の中心となるものである。本分担研究における研究目的は、臨床研究を強力に推進する ARO を設置する方法論を明らかにすることである。

B. 研究方法

ARO を本施設内に設置するうえでは、既存の組織内での位置付けと設置の根拠が明確になされ病院内外の協力を得て強力な意思決定機関として設置されなければならない。まず最終的な目標としている組織の全体像を明らかにする。次に、既存組織の中に新しい組織を位置づける作業における問題点・合理的手順に関する一般的な問題を明らかにする。更に、本施設は独立行政法人千葉大学の医学部の附属病院であるため、それによる特殊な問題についても明らかにする。具体的には既存組織の分析と評価、アカデミック臨床研究機関の存在意義について一層の具体化を行うことにより、組織内での位置づけと設置の根拠を形成していく。最

後に、設置にあたって ARO を構成するに最も相応しい人選を行い、ARO を設置する。

（倫理面での配慮）

臨床試験を推進する ARO のメンバーには、医学・薬学の専門家のみでなく被験者保護の観点から法律の専門家も加え、倫理面での配慮を図った。また ARO の諮問機関として外部委員を招聘する第三者評価委員会を設置し、病院外からの意見を積極的に取り入れる体制を整えた。

C. 研究結果

当院では既に臨床試験部が設置されており、治験を中心として国内では有数の実績をあげている。このため今回の ARO の設置は既存の組織に加え新たな組織を構築することである。また、治験審査委員会、倫理委員会なども設置されており、倫理的科学的観点からの審査についても一定の成果をあげている。この治験審査委員会などが臨床研究に対して慎重に抑制方向に働くものだとすれば、今回設置した ARO は臨床試験の積極的な推進を行う組織である。

しかし単に推進を行うだけでなく、倫理面での配慮も行い、施設内外からの理解を得る必要がある。上記の点を鑑み、既存組織内での設置という点で、まず当施設における関連部局の状況の把握と指示系統・設置手順について再確認した。次に関連部局との連携を図り、同時に具体的人選について検討を進めた。その結果、病院常置委員会のひとつとして、臨床研究基盤整備推進委員会を設置した。本委員会は計画書で予定していた「臨床研究戦略会議」に相当し、医学・薬学・看護学・法学などから人選し、各学部と連携した委員会を構成した。

また、ARO 全体を評価することを目的として第三者評価専門部会を設置し、臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として位置づけた。

当施設は独立行政法人千葉大学の医学部附属病院であり、独立行政法人という事情に加え、大学本部や医学部、大学院医学研究院との折衝、病院内での調整といった様々なレベルでの折衝と調整が必要であった。本研究では病院事務部門の多大な協力も得て、関連部局との調整の経験をも得つつ、順調に目的を達成することができた。

D. 考察

我が国における臨床研究の基盤整備は欧米に比較して非常に遅れをとっており、昨今ではシンガポール・韓国・中国といったアジア諸国での基盤整備・認知度の向上ということを考えても新薬開発・臨床研究の面での所謂 Japan Passing が懸念され、本研究でとりあげたような臨床研究推進機関の設置は喫緊の課題である。治験審査委員会や倫理委員会といった被験者保護の体制は何よりも優先させて組織されるべきものであるが、それと同時に新薬開発と科学的な臨床研究の推進を目的とした ARO の設置を行い、バランスをとっていくことが我が国の医学研究ひいては国民の福祉向上に寄

与することである。

E. 結論

本年度は病院内の組織のひとつとして ARO を位置づけ、計画全体の司令塔となる委員会を設置し、ARO の組織構築を開始した。来年度以降は ARO の活動を活発化させ臨床研究を強力に推進していく。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産の出願・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