



CONFIDENTIAL

運用テスト計画書

February 25, 2008

Version0.1

署名欄

作成：

役割	氏名	部署	署名	日付
作成	日立 ○○	(株)日立製薬 臨床開発部		
審査	日立 ▲▲	(株)日立製薬 臨床開発部		
承認	日立 □□	(株)日立製作所 医薬システム部		

修正

CONFIDENTIAL

変更履歴

承認済ドキュメントの更新:

承認済みドキュメントの変更が必要な場合は、以下を実施する。

- ・ ドキュメントに新しいバージョン番号を設定する。
- ・ ドキュメントの変更履歴に変更理由を明記する。
- ・ 新バージョンのドキュメントは、審査・承認する。

変更履歴:

バージョン番号	修正者	変更理由	変更日

CONFIDENTIAL

目次

1. 序文.....	5
1. 1 本書の目的.....	5
1. 2 本書の位置付け.....	5
1. 3 適用範囲.....	5
2. テスト環境.....	5
2. 1 ハードウェア一覧..... エラー! ブックマークが定義されていません。	
2. 2 ソフト一覧..... エラー! ブックマークが定義されていません。	
3. テストスケジュール.....	6
4. 判定基準とテストデータ.....	7
5. テストシナリオ.....	8
5. 1 主要確認項目の流れ.....	8
6. テスト用試験.....	11
7. 運用テスト実施の体制と役割.....	11
8. テスト項目.....	12
8. 1 主要確認項目の流れ.....	12

CONFIDENTIAL

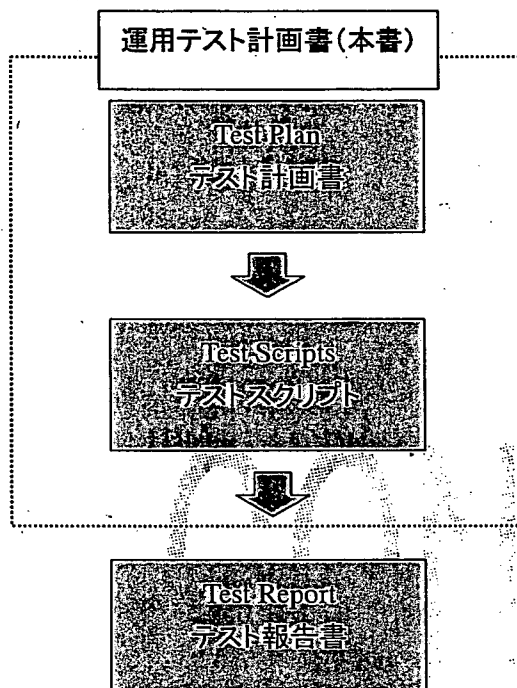
1. 序文

1.1 本書の目的

本書は、千葉大学医学部附属病院 ARO センターにおける臨床試験被験者データ症例管理システム(以下、本システム)構築に当たって実施する運用テストの計画をまとめたものである。

運用テストは、稼働時の環境下で、想定した運用フローどおりにシステムが動作することを確認するために実施する。

1.2 本書の位置付け



運用テスト計画書(本書)は、左図に示すように、テスト計画書とテストスクリプト(テスト項目)によって構成される。テスト結果はテスト報告書にまとめられる。

1.3 適用範囲

本書の適用範囲は、被験者登録業務のみとし、その中でも被験者登録開始後の運用を対象とする。被験者登録準備や、被験者登録以外の業務は本書の適用範囲外とする。

2. テスト環境

本システムの運用テストを実施するためのテスト環境は、別紙テスト環境構成図を参照のこと。

3. テストスケジュール

千葉大学医学部附属病院 ARO センターにて実施する運用テストに関する作業のスケジュールを下記に記載する。

【運用テスト実施に関するスケジュール】

- ① テスト計画書・テスト項目準備



- ② テストデータ準備(プロトコルセットアップ、テスト用被験者データなど)



- ③ テスト実施



- ④ テスト報告書作成



CONFIDENTIAL

4. 判定基準とテストデータ

千葉大学医学部附属病院 ARO センターにて実施する運用テストの判定基準は下記の通りとする。

(1)機能

別紙被験者登録における業務フローに沿った被験者登録業務に必要な機能を有すること。

(2)性能

基本的な各機能の画面遷移(応答性)の時間については、業務上ストレスを感じない範囲を目標とする。

(3)信頼性

入力情報に制限、整合性などが必要な場合は、チェックがされていること。
また、サーバ機については、無停電装置からの信号により自動的に停止すること。
バックアップが正しく取得できること。障害回復手順が明確であること。

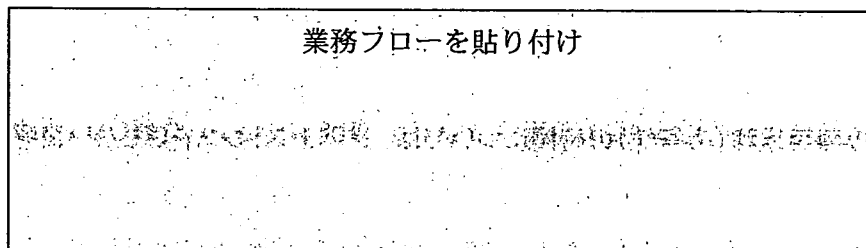
(4)テストデータ

本番稼働後に本システムを用いて被験者登録を実施予定のプロトコルを用いる。
セットアップ内容は「環境設定ワークシート」参照のこと。
また、テスト項目に応じた被験者データ、ユーザデータを準備する。

5. テストシナリオ

被験者登録の運用テストでは、試験計画書に規定された試験デザイン、実施計画で定めた役割分担に基づき、被験者登録業務プロセスが正しく実施され、求められる被験者登録・割付け結果が得られるかを検証する。

5.1 業務プロセスと運用テスト範囲



CONFIDENTIAL

5.2 主要確認項目

(1) 被験者登録環境の設定検証

試験計画に準拠した患者登録業務の要件がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-1) 被験者登録・割付方法の設定検証

試験デザインで定義された被験者登録、割付方法がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-2) 被験者登録票の検証

被験者登録票がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-3) 割付表の検証

目標症例数を加味した割付表がシステムに正しく設定されているかを検証する。

(1-4) 権限設定(利用可能機能)の検証

被験者の登録業務にあたる各実務者(医療機関の担当者、登録センタの業務担当者)の権限が正しく設定されているかを検証する。

(1-5) 権限設定(WEB表示項目)の検証

登録票に対する各項目の参照・更新権限が正しく設定されているかを検証する。

(1-6) 協力施設/協力医師登録の検証

各ユーザーがもれなく、正しい所属と権限付与の設定がされているかを検証する。

(2) 被験者登録業務の検証

被験者登録環境で設定した試験デザインと各実務者定義に基づいた被験者登録業務が正しく遂行されるかを検証する。

(2-1) 基本動作検証

各実務者に付与された権限の基本機能が利用可能であるかを検証する。

また、各実務者に付与されない権限の基本機能が利用不可能であるかを検証する。

(2-2) 症例適格性基準を満たす被験者のパイロット登録検証

症例適格性基準を満たす被験者のデータを準備し、正しく被験者登録、割付が実施されるかを検証する。登録センターサイドでは、被験者登録、割付の実施を検証する。医療機関サイドでは、被験者登録、割付結果が登録施設の責任者に正しく通知されるかを検証する。さらに、施設側で登録結果に基づいた被験者管理が正しく実施されるかを検証する。

(2-3) 症例適格性基準を満たさない被験者のパイロット登録検証

症例適格性基準を満たさない被験者のデータを準備し、除外対象となるかを検証する。

登録センターサイドでは、除外対象を検証する。

医療機関サイドでは、除外対象となった被験者の結果が登録施設の責任者に正しく通知されるかを検証する。さらに、施設側で除外対象となった被験者管理が正しく実施されるかを検証する。

(2-4) 登録状況と割付状況の検証

項番(2-2)、項番(2-3)のパイロットの登録を複数件に対して実施し、登録と割付け結果の集計が正しく実施されるかを検証する。

(2-5) 複数医療機関サイドからの同時登録の検証

項番(2-2)、項番(2-3)のパイロットの登録を複数の医療機関サイトから実施し、登録と割付けが正しく実施されるかを検証する。

(3) 登録業務の支援機能の検証

被験者登録をサポートする業務機能が正しく遂行されるかを検証する。

(3-1) 医療機関サイドへのサポート機能の検証

登録センターからの医療機関へのお知らせ通知機能、CRFダウンロード機能等のサポート機能が正しく実施されるかを検証する。

(3-2) 登録センターサイドへのサポート機能の検証

登録内容の検索、フラットテーブルへの抽出機能等のサポート機能が正しく実施されるかを検証する。

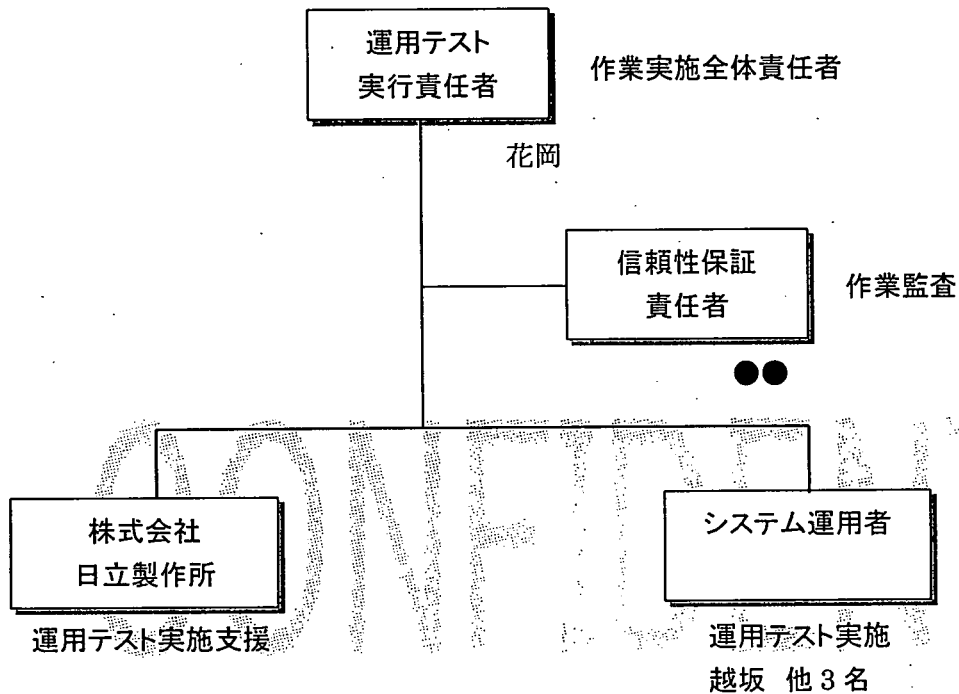
CONFIDENTIAL

6. テスト用試験

2008 年度に本システムを使用して被験者登録を実施予定の試験(ドラフト)を使用する。詳細は別紙参照。

7. 運用テスト実施の体制と役割

本システムの運用テスト実施体制を下記に記載する。(敬称略)



8. テスト項目

(後日)

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

トランスレーショナルリサーチとの融合に関する研究

分担研究者 小室一成 千葉大学医学部附属病院 循環器内科 教授

研究要旨

千葉大学、千葉大亥鼻イノベーションプラザ及び理化学研究所 免疫・アレルギー科学総合研究センターから提供されたシーズをもとに臨床研究を行うにあたり、研究計画立案時の助言を目的としたシーズ評価専門部会を設置した。

A. 研究目的

当院では、医学研究院での基礎研究、理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター、かずさDNA研究所及び放射線医学総合研究所との連携によりトランスレーショナルリサーチ（以下、TR）を進めている。TRとは、上記施設から提供されたシーズをもとにした臨床研究である。

TR実施にあたっては、被験者の安全性及び臨床研究の質を確保するため、「試験薬概要書」「臨床研究実施計画書（プロトコール）」「被験者への説明・同意文書」「症例報告書の見本」「有害事象対応マニュアル」等を作成する必要があり、研究者の業務量は膨大となる。

そこで、科学性・被験者の安全性・倫理性を考慮した専門家の助言を目的とし、臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として「シーズ評価専門部会（以下、部会）」を設置し、TRの研究計画立案を支援することとした。

B. 研究方法

(1) シーズ評価専門部会の設置

シーズ評価専門部会の位置づけ、業務内容、委員を決定し、部会運営手順書を作成する。

(2) プロトコールコンセプト作成

プロトコールデザインの骨子となる「対象」「治療計画」「評価方法」を簡略にまとめたプロトコールコンセプトを作成する。

（倫理面への配慮）

臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針に則り計画されるよう、部会手順書及びプロトコールコンセプトを作成する。

C. 研究結果

(1) シーズ評価専門部会の設置

シーズ評価専門部会の位置づけ、業務内容、委員を決定し、部会運営手順書を作成した。

(2) プロトコールコンセプト作成

プロトコールコンセプトを作成した。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

D. 考察

TRは化合物、遺伝子、細胞、組織等を用いた先端生命科学技術応用研究であり、被験者の安全性や研究物質の品質に関する情報が少ないことが特徴である。また、TR実施のためのインフラストラクチャー、研究の仕組みは我が国ではまだ整備過程にある。部会では、研究デザインだけでなく、非臨床安全性データや研究物質の品質データについても専門家からアドバイスを受けることができ、研究者の計画立案が効率的に進めると考える。今後は部会を開催し、研究計画を進めるとともに問題点を蓄積し、改善策を立て、より効率的にTRが進められるようにする。また、TR関連の手順書や研究物質に関する概要書のひな形等の文書も整備していく予定である。

E. 結論

今年度は計画立案時の助言を目的としたシーズ評価専門部会を設置した。次年度以降、シーズ評価専門部会を開催し事例を重ねるとともに、臨床研究を効率的に実施できるよう支援する。

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

シーズ評価専門部会運営手順書（案）

この手順書は、臨床研究基盤推進部会に置くシーズ評価専門部会（以下「部会」という。）に関し、必要な事項を定める。

1. 目的

トランスレーショナルリサーチを効率的に進め研究者を支援するため、科学性・被験者の安全性・倫理性を考慮した以下の助言をすることとした。

- (1) 臨床試験に必要な非臨床試験データに関する事
- (2) I/II相試験の質向上に関する事

2. 助言事項

部会の助言事項は、次のとおりとする。

- (1) 試験薬概要書の下記事項について国内・海外での使用状況や類似物の情報を参考に助言を行う。
 - ① 臨床試験の開始に必要な基礎的データ（品質、非臨床安全性試験、効力又は性能を裏付ける試験、体内動態）に関する事
 - ② 統計学的観点からみた実験データに関する事
 - ③ 臨床試験を開始する前の規制面に関する事
- (2) プロトコール、被験者への説明・同意文書、症例報告書の見本の下記事項について助言を行う。
 - ① 試験薬を人に適用することの妥当性（現在の治療法の問題点と試験薬を使用するメリット等）
 - ② 試験デザインに関する事（統計学的助言を含む）

3. 組織

- (1) 部会は、委員25名以内をもって組織する。
- (2) 委員は医学に関する有識者、品質に関する有識者、非臨床安全性試験に関する有識者、効能等を裏付ける試験に関する有識者、体内動態に関する有識者、知的財産に関する有識者、薬事に関する有識者を含むこととする。
- (3) 委員は前項に規定する条件を満たすように、病院長が指名又は委嘱する。
- (4) 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4. 委員長及び副委員長

- (1) 部会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。
- (2) 委員長は、部会を招集し、その議長となる。
- (3) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

5-1

5. 専門委員

委員長は専門的事項を調査検討するため、部会構成員とは別に、専門委員を委嘱することができる。

6. 申請手続き及び開催

- (1) トランスレーショナルリサーチを行う研究責任者は、シーズ評価部会申請書（様式1）により事前に委員長に申請する。
- (2) 部会は委員長が召集し、委員に開催通知（様式2）にて通知する。
- (3) 部会は必要に応じ随時開催する。
- (4) 部会は申請書の内容について助言する。
- (5) 委員が欠席の場合、委員長は助言依頼書（様式3）にて依頼し、欠席した委員は回答書（様式4）により助言する。
- (6) 委員長は部会開催後速やかにその結果を研究責任者に報告する。
- (7) 助言に関する結果は議事録（様式5）として保存する。

7. 守秘義務

委員長及び委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

8. 議事録の公開

部会の議事録は原則として公開する。ただし、被験者の人権の保護、研究に係る知的財産権の保護、競争上の地位の保全、第三者への技術移転に支障があるおそれのあるものについては、病院長の許可を得て、非公開にすることができる。

9. 委員の謝金及び旅費

部会に出席する委員に対し謝金及び必要な旅費を支給することができる。

10. 事務

部会の事務は臨床試験部 ARO推進室にて処理する。

11. 雑則

この手順書に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は別に定める。

12. 資料の保存

臨床試験部 ARO推進室は、部会に関する資料を保存する。

13. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

臨床研究実施計画書コンセプトシート

△△△に対する〇〇〇の□□□に関する探索的研究
(第●相)

研究代表者

氏名

所属機関

診療科

職名

連絡先

住所

TEL

FAX

E-mail

作成日 年 月 日

5-2

0. シェーマ

研究の概要を把握するための図（シェーマ）及び試験デザインの要約を記載する。
（A4 1枚程度）

1. 目的

2～3行を目安に試験目的を記載する。
対象集団と評価方法を記載する。

1.1 主要評価項目

原則ひとつとする。

1.2 副次的評価項目

1.2.1 有効性

○○○

1.2.2 安全性

△△△

有効性・安全性項目に分け、すべて記載する。

2. 背景

2.1 疾患の背景と研究の対象

対象疾患の疫学的事項（発症年齢・発症頻度等）、疾患の特徴を記載する。

2.2 対象に対する標準治療

対象疾患に対する現在の標準治療とその問題点を記載する。

2.3 研究薬/研究製品

研究薬の概要（薬理作用、作用機所、毒性、薬物動態、品質、先行する臨床試験成績がある場合はその結果）を記載する。

2.4 本研究の意義と計画されている第Ⅲ相試験

研究の意義（なぜ本研究を提案したか）について標準治療と比較し記載する。

3. 選択基準

疾患名、性別、年齢、関連する主要臓器機能等、研究の有効性を適応できる対象集団が規定できるよう、具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。

【設定根拠】

なぜこの対象としたのかその根拠を記載する。

4. 研究方法

4.1 観察・検査項目及び実施スケジュール

実施スケジュールは図を用いて説明し、薬剤名、投与量、投与期間、投与方法、検査項目などをわかりやすく記載する。

スケジュール表の例

(患者さんへの同意説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい)

項目	休薬・ 前観察期間	投与 開始日	投与期間					後観察期間
			投与 1週後	投与 2週後	投与 4週後	投与 6週後	投与 8 週後(終了 時)または中止時	
時期	2~4 週前	0週						終了(中止) 4週後
受診	受診1	受診2	受診3	受診4	受診5	受診6	受診7	受診8
同意取得	○							
患者背景の確認	○							
試験薬投与		←	→					
自他覚症状の確認	○	○	●	●	●	●	●	●
有害事象の観察 ^a		←	→					●
血圧(座・臥)測定	○	○		●	●		●	●
脈拍測定	○	○		●	●		●	●
体重測定	○	○					●	
臨床 検査	血液学的検査 ^b	○	○	●	●		●	●
	血液生化学検査 ^c	○	○	●	●		●	●
	尿検査 ^d	○	○	●	●		●	●
胸部X線検査 ^e	○							
心電図検査 ^e	○			●	●		●	
△△△測定	○	○		●	●		●	●
□□□測定		○					●	

4.2 投与量

○○○

【設定根拠】

有効性、安全性、統計学的検出力等を考慮して記載する。

5. 評価項目

5.1 主要評価項目、基準及び時期

原則ひとつとする。統計学的解析の方法と検出力を想定して設定する。

5.2 副次的評価項目、基準及び時期

5.2.1 有効性

5-2

○○○

5.2.2 安全性

△△△

有効性・安全性項目に分け、統計学的解析の方法と検出力を想定して設定する。

6. 症例数

○ 例

【設定根拠】

実施可能な数であり、その根拠について記載する。

7. その他特記事項

8. 研究組織

研究に関連する組織および個人を記載する。

被験者保護に関する研究

分担研究者 北田光一 千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授

研究要旨

被験者保護なき臨床研究は存在しえない。ヘルシンキ宣言やさまざま倫理綱領をIRBの委員や責任医師たちが理解していることを当然視せず、繰り返し研修・教育を通して理解を深めてゆかなければならない。そのための、教育プログラムやマニュアルを検討し作成・公表する。また、被験者を保護する制度としてのシステムを構築する。

A. 研究目的

科学性・倫理性の確立された臨床試験が実施されることが重要であることはいうまでもない。そのために、いかに具体的に被験者保護をすべきかについて検討する。

B. 研究方法

臨床試験を行うにあたっては、プロトコルを審査する治験審査委員会がその科学性及び倫理性について実効性を持って審議する必要がある。しかし、医療系の委員と外部委員から構成される治験審査委員会の各委員は、必ずしも「臨床研究」それ自体や審査それ自体を専門とする者だとは限らない。審査が「臨床研究」の外側から批判的視点を持って行われることは治験審査委員会で審査を行う理由の一つである。ただし、少なくともいかなる基準をもって審査を行うべきであるのかについて、臨床研究がそれに従っていると標榜しているところの「ヘルシンキ宣言」およびGCPもしくは各種の倫理指針について知識を共有しつつ審査にあたらなければ、新しく生じる倫理

問題などに対応することができず、結果として被験者の保護が不十分になってしまう可能性が大きい。以上をふまえ、治験審査委員会の委員を対象とした教育プログラムを実施し、審査についてのマニュアル・資料集を作成することで、委員の中での知識の共有と、新しい倫理問題に対するコンセンサスの形成をめざす。これは、治験審査委員会委員に対してだけではなく、医師・看護師・薬剤師・その他のスタッフに対しても被験者保護に関する教育を行う。

また臨床研究の実実施施設のシステムとしても被験者保護を図ってゆかなければならない。そのために、「効果安全性評価委員会」や「利益相反委員会」といった被験者保護のシステム構築についても検討する。例えば、本学に分散して配置されている倫理委員会について、それらを統合的にコントロールするIRB Officeの構築について検討する必要がある。なぜなら、それぞれのIRBで審査の程度や開催頻度についてばらつきがあることから、「IRB Shopping」が起る可能性があるからである。IRB Office