

研究費の配分方法について(案)

平成 21 年 1 月 23 日

治験体制推進委員会
研究費に関する検討グループ委員 各位

研究費の配分方法について(案)

治験体制推進委員会
研究費に関する検討グループ
リーダー 眞 谷 直 樹

平成 20 年 12 月 9 日(月)に「研究費に関する検討グループ」打合せの結果を受けて、研究費の配分を下記の通りとする案を作成しました。
これにつきまして、委員の皆様よりご意見をいただき、これをグループ会議の検討議題とさせていただきます。委員の皆様にはお忙しいところ大変申し訳ありませんが、ご協力いただけますようお願いいたします。
尚、グループ会議の日時につきましては、結果がとまり次第調整をさせていただきます。

(国研治験研究費の算出方法)
最大協ポイント(共通化グループでの検討対象のため決定) × 6,000円 × 原則数を原則とする。

(配分先)

① 診療科 80%
② 治験管理費 20% (治験の運営資金に充てる。治験に協力してくれたコメディカルなどの関係部署にも再配分する。配分割合については各所属の裁量に任せることとする。)

(注) 尚、臨時費(相談費)については本配分方法の対象外となります。

ご意見の受理先及び問合せ先 連絡係
臨床薬理研究所 事務室 石坂あけみ
TEL 03-4751-6116 (内線 3661)
E-mail jshrc@kitaso.k.u.ty

回答締切日 平成 21 年 2 月 4 日(金)

第2節

『業務標準化』および『システム』の整備

第2節 『業務標準化』および『システム』の整備 サマリー

複数の治験実施施設を持つ北里内部における業務共通化と書式統一化、それら標準化された業務フローを支える情報技術基盤(ITネットワーク)の整備を起こった。

1. 業務標準化の基礎である各種書式の統一化について

- (1) 学内の4病院(北里東病院・北里大学病院・臨床薬理研究所・北里研究所病院)では、2008年4月より、統一書式を導入・運用開始した。
- (2) 学内で治験実施施設でメリット・デメリットを調査したところ、統一書式導入により書類の作成時間短縮、提出書類の減少などの治験の効率化促進というメリットと合せて、統一書式導入の際に現状の書類とのすり合わせや統一書式で補うことができない書類の作成、SOPの改訂等の負荷増大というデメリットも抽出された。

2. 情報システムについて

高品質・高効率の治験・臨床試験運用を実現するため、学内5病院が全て利用することが可能な共通ITネットワークインフラ:KCRCネットワークの整備を行った。また、治験・臨床試験管理システムClinical Effortの導入も行った。

2-1. 統一書式の導入

共通化業務の基礎である各種書式の統一化について、学内の4病院(北里東病院・北里大学病院・臨床薬理研究所・北里研究所病院)では、2008年4月より、統一書式を導入・運用開始した。

	学校法人 北里研究所				
	北里大学東病院	北里大学病院	臨床薬理研究所	北里研究所病院	北里研究所メディカルセンター病院
統一書式の導入の時期	2008年4月	2008年7月	2008年4月	2008年4月	現在準備中
施設独自の書類も設定	有	有	有	無	
施設独自の書式の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験申請書(診療科長・責任医師から病院長宛) ・治験終了(中止・中断)報告書(責任医師から診療科長宛) ・治験実施計画書等修正報告確認書(病院長からIRB委員長宛) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等修正報告確認書(病院長からIRB委員長宛) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験報告書(実施医療機関からIRB宛) 主に逸脱例や用量移行など ・治験報告通知書(実施医療機関から依頼者宛) IRBの審査内容について 	無	

2-2. 統一書式導入に関するアンケート概要

統一書式の導入に関するメリット・デメリット・課題を抽出するために、本学の治験実施施設に対して、アンケート調査を実施した。

調査時期：2008年6月と10月の2回(同様の内容)

調査方法：①下記の5施設の治験部門に対し書面にて調査項目1～4を、②調査項目5については当院のCRCにアンケートを実施した

調査施設：

学校法人北里研究所
 ・ 北里大学東病院
 ・ 北里大学病院
 ・ 臨床薬理研究所
 ・ 北里研究所病院
 ・ 北里研究所メディカルセンター病院

調査項目：

- 1.統一書式導入の有無
- 2.統一書式導入の時期
- 3.施設独自の書類を設定した場合はその内容
- 4.運用上の問題点
- 5.当院における統一書式導入によるメリット・問題点と対策

2-3. アンケート結果：1

アンケート調査の結果、統一書式は、試験・臨床試験の現場ニーズを必ずしも全て満たしているわけではなく、本学の導入事例においても、統一書式の運用上発生する問題点について、個別の解決策を設定し、対応していることが判明した。

統一書式の書類	問題点	対策など
書式1 同意書	主な研究内容、審査・論文等の治験等に関連するものという解釈が難しい。	原則を説明した上で提出されたものについては修正を依頼する必要はないとした。
書式2 治験分組医師・治験協力者リスト	分担業務の内容が「治験業務補助全般」になっているため、治験協力者毎の業務内容の違い(役割)を把握することができない。 変更または削除の場合に該当者のみの記載でよいのか。	必要に応じて別紙として添付するようにした。 該当者以外も全員記載とした。
書式3 治験依頼書	「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の欄に付添証明書に記載してよいのか。 新規の場合、添付資料の欄が少なく、入力しづらい。	GCP第10条1-7に該当するため、同項目に記載するようにした。 統一書式入力支援システムを使用すると、別紙も容易に作成できると思われる。
書式4 治験審査依頼書 書式5 治験審査結果通知書	統一書式以外の添付資料が発生した場合、「その他」に記載が必要なのか。	検討中
書式6 治験実施計画書等修正報告書	「修正の上で承認」の場合、再度IRBの審査を必要としないが修正についてIRB委員長への確認は必要ではないのか、医療機関の長だけでよいのか。	IRBにおいて修正の上承認になった場合にIRB委員長が治験実施計画書等修正報告書の内容が修正条件を満たしていることを確認した文書「治験実施計画書等修正報告確認書」を残すようにした。

2-4. アンケート結果:2

統一書式の種別	問題点	対策など
書式7 治験実施計画書 からの逸脱 (緊急の危険回 避の場合を除く) に関する報告書	責任医師から依頼者への報告のみになっているが、 当院のSOPでは病院長への報告も必要となっている。	緊急回避以外の逸脱については依頼者への報告は統一書式で行うが、病院長への報告は依頼者宛の報告書の複写を最終審査や終了報告時の書類に別紙という形でまとめて報告することとした。
書式10 治験に関する変 更申請書	分担医師追加時の様式10の添付資料の記載方法。 IRBへの提出資料が不明確。 事務的事項変更と変更審査の申請が同一の書式で行われるようになり、審査と報告のいずれの扱いと判断したかを記録する必要が生じた。	・様式変更に伴い分担医師・協力者指名リストは審査資料としない。 ・覚書は契約書に準ずるので変更時は審査となるが、審査資料とはしない。 事務的事項の変更報告である場合はその旨とIRBの開催回・開催日を記入するためのスタンプを押すようにした。
書式16 安全性情報等に 関する報告書	依頼者からの安全性情報に対して責任医師の見解・コメント等を記載する書式がない。また、「記載上の注意事項」に必要な場合、備考欄に責任医師の見解・コメント等を記載することができる。しかし、書式16は依頼者から実施医療機関の長および治験責任医師宛ての書類であるため、これに記載することは不相当ではないか。	「治験依頼者の見解」と責任医師の見解が同じであれば、改めて責任医師のコメントは必要なく、見解が異なれば計画書の変更などをする必要があるため責任医師の見解・コメントは不要とした。
参考書式2 直接開覧実施運 送票	提出先が治験事務宛てでよいのか。 病院長・責任医師宛てでなくてよいのか。	SDVおよび監査ともに診療部、CRF関連のモニタリングはCRCを連絡先とし、必須文書開覧の申し込みの連絡先は事務宛とした。

表2-4 「共通化業務システム」の検討

Kitaato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved. 2009

2-5. 統一書式導入の効果:1

一方、統一書式の導入そのものによる従来取り扱っていた書式数が削減され、業務の効率化に大きく寄与している。

	当院旧書式	統一書式	削減された数	削減率(%)
新規審査	19	7	12	63.2
緊急の逸脱又は変更	8	4	4	50.0
継続	7	4	3	42.9
変更	7	3	4	57.1
有害・依頼者報告	6	3	3	50.0
重篤有害・当院	6	4	2	33.3
有害・医療機器	6	4	2	33.3
逸脱	1	1	0	0
開発中止等	2	1	1	50.0
終了・中止・中断	7	1	6	85.7
直接開覧・監査	2	1	1	50.0
合計	71	33	38	53.5

表2-5 「共通化業務システム」の検討

Kitaato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved. 2009

2-6. 統一書式導入の効果:2

当院における旧書式	統一書式
治験責任・分担医師履歴書	履歴書 (書式1)
治験分担医師及び治験協力者の指名依頼 (責任医師→病院長)	治験分担医師・治験協力者リスト (新規・変更)(書式2)
治験分担医師及び治験協力者の指名 (病院長→責任医師)	
治験分担医師及び治験協力者の指名 (病院長→依頼者)	
治験分担医師及び治験協力者一覧	
治験予約申込書 (依頼者→病院長)	-
治験実施申込書 (依頼者→病院長)	治験依頼書 (書式3)
治験実施申請書 (責任医師・センター長→病院長)	
治験審査依頼書 (病院長→治験審査委員会)	治験審査依頼書 (書式4)

2-7. 統一書式導入の効果:3

当院における旧書式	統一書式
治験審査結果報告書 (治験審査委員会→病院長)	治験審査結果通知書 (書式5)
治験実施承諾書 (病院長→依頼者)	
治験実施通知書 (病院長→責任医師)	治験実施計画書等修正報告書 (書式6)
治験実施通知書 (病院長→センター長)	
修正条件に対する回答書 (依頼者、責任医師→病院長)	
修正条件に対する回答確認書 (治験審査委員会委員長→病院長)	-
修正内容確認通知書 (病院長→依頼者)	
修正内容確認通知書 (病院長→責任医師)	(治験実施計画書等修正報告確認書)
修正条件に対する回答確認依頼書 (病院長→治験審査委員会委員長)	
北里大学東病院治験審査委員会審査委員出欠表	治験審査委員会出欠リスト (書式5)

2-8. 統一書式導入の:まとめ

定量的な結果としては、旧書式から統一書式への変更により、書式数は1/2以下まで削減された。また、洗練された統一書式のデザインにより、記入作業の負荷も軽減された。

当院における統一書式導入によるメリット

- ・71種類の書類が33種類に減少した

- ・書類の作成時間短縮
 - ・書類保管場所の僅かな縮小
 - ・誤記が減少(チェックボックスによる記載が増加)
 - ・確認事項が減少
 - ・院内手続きの減少
- (主として診療科長への報告書類がなくなった。)

2-9. KCRCネットワークの整備

現在、本学内の全ての治験・臨床試験実施施設が利用可能なITネットワークインフラ: KCRCネットワークの整備が進められている。

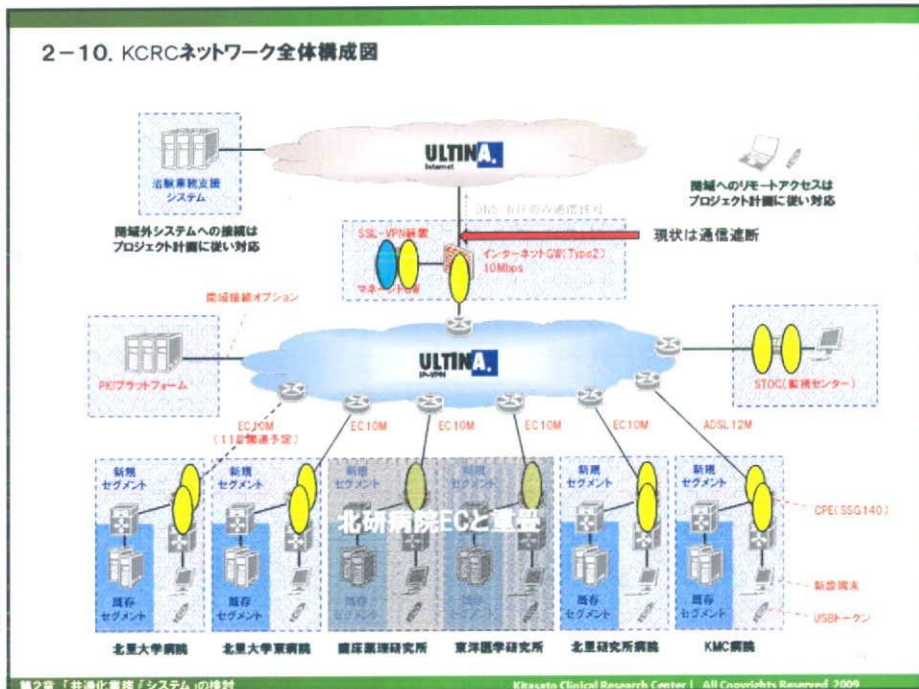
・現在の進捗

- 基幹バックボーン・セキュリティシステム構築終了
- 北本地区・白金地区の構築終了
- 相模原地区NTT局舎内工事中

・今後の作業

- 相模原地区における運用試験の実施
- オール北里ARO構想に従った基盤整備検討
- 運用方法の協議、運用規程の作成等
- ユースケースの検討
- その他

2-10. KCRCネットワーク全体構成図



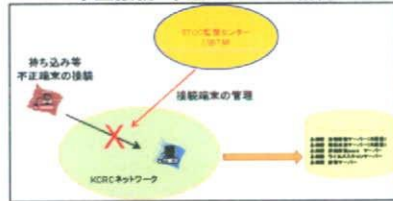
第2章 「共通化業務システム」の検討

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

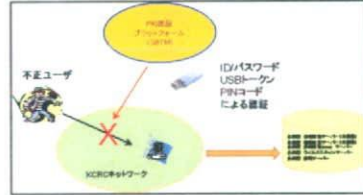
2-11. KCRCネットワークのセキュリティ

KCRCネットワークは、最新のセキュリティポリシーおよび技術が搭載されたネットワークであり、非常に高いレベルの機密性を確保することが可能である。

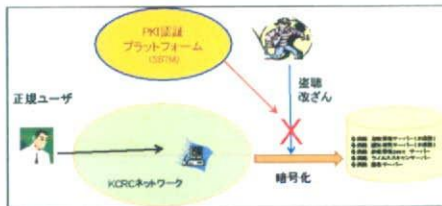
不正接続・不正アクセスの排除



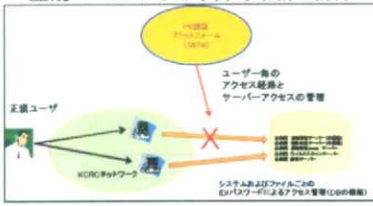
認証と不正ユーザーの排除



盗聴・改ざんの排除



正規ユーザーによる不許可業務の排除

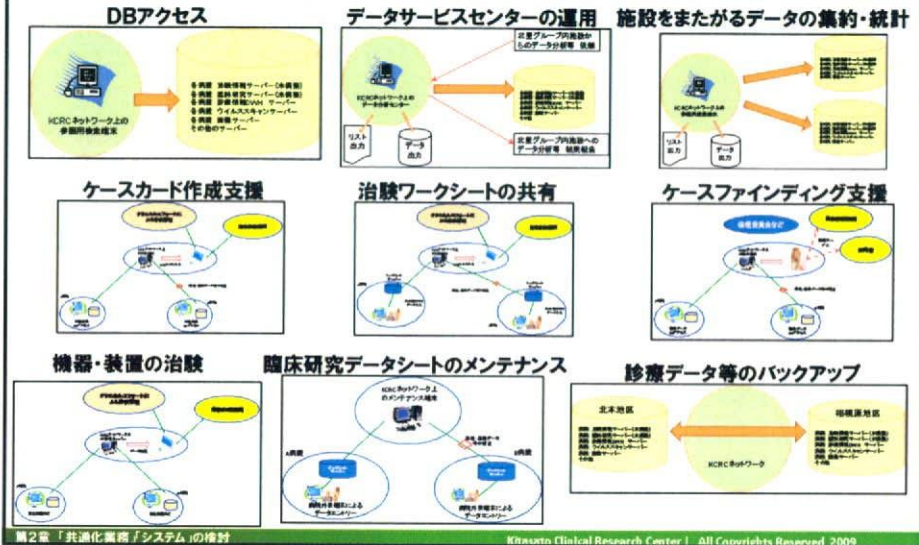


第2章 「共通化業務システム」の検討

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

2-12. KCRCネットワークが実現するサービスメニュー

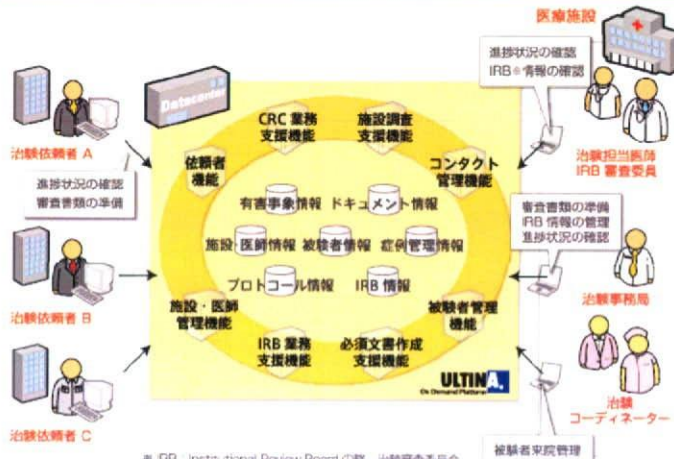
KCRCネットワークは、学内の全病院のデータベースへのアクセスが可能であるため、治験・臨床試験に求められる多機能の高品質データ処理を効率的に実施することが可能である。



第2章 「共通化業務システム」の検討

2-13. Clinical Effortの概要

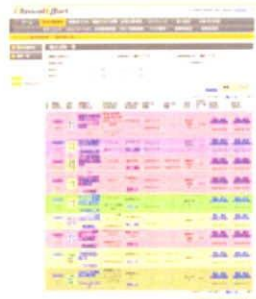
Clinical Effortは、インターネット上に置かれたサーバ(共通の土台)に医療機関、依頼者双方がアクセスが可能であり、臨床試験の試験管理、進捗管理、スケジュール管理とIRB業務支援、必須文書作成支援を行うことで、高品質・高効率の治験・臨床試験管理を実現するアプリケーションである。



※ IRB: Institutional Review Board の略。治験審査委員会。

第2章 「共通化業務システム」の検討

2-14. Clinical Effortの個別機能:1



試験管理機能

【主な特徴】

- ・試験ごとのステータス管理
- ・タブ機能で様々な情報を管理
 - (基本情報)・・・試験概要
 - (治験依頼者情報)・・・依頼者、CRO、SMO情報の管理
 - (担当者情報)・・・院内担当者の管理
 - (施設管理情報)・・・契約情報管理、SDV記録
 - (被験者情報)・・・試験ごとの被験者管理
 - (参照可能名簿)・・・当該試験データを参照可能な利用者一覧



スケジュール管理

【主な特徴】

- ・担当者のスケジュールを表示
 - 個別に公開レベルを設定可能(院内向け、院外向け等)
- ・個別表示、さらに詳細表示も可能
 - (ビジット予定情報)・・・その日の実施すべき事項を登録
 - テンプレート機能で一括登録も可能
 - (ビジット実績情報)・・・対応記録

2-15. Clinical Effortの個別機能:2



必須文書作成支援

【主な特徴】

- ・オンラインで必須文書を確認、提出、印刷
- ・必須文書に付属の提出書類も管理可能
 - (ファイルアップロード機能)
- ・登録済みデータを活用し必須文書はボタンひとつで作成可能



IRB管理

【主な特徴】

- ・全IRBの開催記録
- ・個別IRBの詳細記録
 - (審査委員情報)・・・出欠
 - (審査情報)・・・審査案件
 - (議事録)・・・議事録参照

第1章 第2節 検討経緯に関する補足資料(抜粋)

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2008

その他の課題に関する検討
(臨床試験全体の共通化に関する検討グループ第1回グループミーティング議事録)

【ミーティング概要】

- ・ 開催日
 - 2008年11月25日(火) 17:30~19:30
- ・ 開催場所
 - 北里大学東病院 治験管理センター 会議室
- ・ 出席者
 - 熊谷 雄治、前田 実花(北里大学東病院)、横田 慎一(北里大学病院)、飯島 肇、西脇 真実子(文責)(北里大学臨床薬理研究所)
- 【オブザーバー】
 - 今井 康人、一條 昭子(北里大学臨床薬理研究所) (敬称略)
- ・ 検討事項
 - 1) 検討7項目(別紙資料1参照)についての確認
 - 2) 今後のスケジュール(別紙資料2参照)

第1章 経緯 > 第2節 KCRC

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2008

検討経緯
(臨床試験全体の共通化に関する検討グループ第1回グループミーティング議事録)

議事内容

1. 検討7項目についての確認

- ① 治験・臨床研究の信頼・品質管理
 - オール北里で受託する治験・臨床研究の品質管理・支援を担当するセクションの設置について検討した。
 - 受託については、各医療機関では責任医師(候補)または施設責任者が治験依頼を受けるケースが多いため、オール北里として窓口の一本化というよりも情報を一元的にコントロールしていくハンドオーバーが必要ではないかとの意見が出された。このとき、オール北里としてこの医療機関で受託しても情報の流れについては同じ形をとっていくべきである必要性が確認された。
 - 治験・臨床研究の品質管理・支援についてはOA部門が責任との意見もあったが、基本的にスポンサーから見てオール北里での治験が重要であるという品質管理が重要とのことだった。「オール北里が高質な臨床試験を提供していくためにも各医療機関に共通した最小限必要と思える項目(Minimum Requirement)を定めるべきであり、更にこのminimum requirementを各医療機関のSOPに盛り込むことにより、各医療機関で最低限必要と思える部分を共通化していく方向性が確認された。更に、治験の品質管理として各医療機関でQCが実施されていると思えるので、まず各検討グループで4病院および臨床薬理研究所でQCについて現状の調査を実施し、各医療機関での進捗を確認していくことが決められた。また、「QC」に関しては各医療機関のマニュアルに具体的な記載をすることが現実的との意見があった。
- ② 治験・臨床研究人材育成・支援策の構築
 - 臨床試験を支援する医療スタッフの育成について議論された。教育についても品質管理同様、中心となるセクションが必要であり、KCRCがその役割を果たす必要があるが、KCRCのスタッフでは医療従事者を中心としており、医師への教育プログラムは作成しているが、CRCを含めた医療従事者への教育については現実的に難しいのではないかと意見が出された。しかし、専任も含めた全ての医療スタッフへの統一的教育は必要であり、まず、CRC教育については北里大学東病院で現在実施されている教育プログラムを活用し、このプログラムをもとにKCRCがコースを構築する等の支援を行っていくことが確認された。また、項目には臨床試験を支援する医療スタッフ、臨床試験を計画・実施する医師の教育・育成のみならずIRB委員も人材育成に含めることとし、IRB委員も医療スタッフの教育プログラムを受講できるようにしていくことが確認された。
 - 今後は一先レベルを確保できる教育・研修プログラムの標準化を目指していくこととし、北里研究所病院で実施している導入研修プログラムも含めた総合的に形として検討していくこととした。
- ③ 診療体制の改善
 - 治験外来の設置促進をテーマに議論したが、現実的に治験外来実施は難しいため、設置を促進していくという方向性のみを示すこととした。
- ④ 治験事務局業務の標準化
 - 治験受付業務(IRB申請手順)の共通化をテーマとして議論した。IRB申請手順において開票される事務とアリアンや読者等の業務について共通化を目指すことで検討された。しかし、これらの業務で開票となるのは多施設共同治験に参加したときに発生する運送であり、単施設で参加する場合は必ずしも必要ではないかとのことだった。従って、複数施設で参加する場合には共同でアリアン等を実施するシステムやハード環境等を構築してスピード化を図ることが必要ではないかとのことだった。当量は単施設での実施が主なものとなっているため、今後の検討課題とした。
 - また、各医療機関でのIRB申請手順までのプロセスについては当グループでリサーチしており、情報を確認しておく必要があるのではとのことだった。

検討経緯
(臨床試験全体の共通化に関する検討グループ第1回グループミーティング議事録)

- ⑤ 治験・臨床研究の評価・判定基準の標準化
 - 安全性評価の指標を中心に評価方法のマニュアルを作成するなど、オール北里として受託する治験における評価者によるバイアス発生を最小にする手法について検討されたが、むしろ多施設共同治験ではバイアスとなる恐れがあるため好ましくないのではとの意見が見られた。
 - このテーマについては、あくまでも北里大学東病院と腫瘍科のP1に限定したものであるとして標準化を進めていく方向で良いのではないかとのことだった。
 - 評価・判定基準の標準化についてはむしろ高層での副作用薬などのスタッフ全員が共通したレベルを確保できるツールを作成すべきではないかとの意見も見られたが、今後の検討課題とした。
 - ⑥ 国際共同治験への対応に必要なハード環境の共通化
 - これについてはハード環境の共通化ではなく整備とすることで確認された。
 - また、ハード環境とは主にPCやLAN等を意味しているが、Global対応に必要と思えるハード環境についてもリストアップしていくこととした。
 - また、今後このような各医療機関での治験関係者の会議が多くなることから予想されることから4病院および臨床薬理研究所内にメンバー一員が集合したり、テレビ会議が可能となる体制を各医療機関の治験管理室等に早急に対処が必要があることが確認された。
 - ⑦ オール北里による各治験への受託(契約)可能例数の正確な算出を支援する情報ツールの作成
 - このツールについてはKCRCの初期からの構想に含まれており、現在はKCRCを中心として進めていくべきとのことだった。基本的に契約可能例数に必要な情報等もあり、責任医師を連携する業務は将来的にKCRCが行う方向が望ましいとの意見が見られた。
2. 今後のスケジュール
- 今回のミーティングを精査し、再度プランニングすることとした。また、参考資料2については追って再作成することとした。
 - 次回ミーティングの日時についてもメール等で調整することとした。

検討経緯
(臨床試験全体の共通化に関する検討グループ第2回グループミーティング議事録)

【ミーティング概要】

- ・ 開催日
 - 2009年1月15日(木) 15:30~17:30
- ・ 開催場所
 - 北里大学 相模原キャンパス L3号館 会議室
 - 北里大学北里研究所メディカルセンター病院 会議室
 - 北里本館 2階 大会議室
- ・ 出席者
 - 齋谷 雄治、前田 実花(北里大学東病院)、横田 慎一(北里大学病院)、Leon Bax(北里臨床研究センター)、氏原 淳(北里研究所病院)、嶋村 静江(北里大学北里研究所メディカルセンター病院)、飯島 肇、西脇 真実子(文責)(北里大学臨床薬理研究所)
- 【オブザーバー】
 - 今井 康人、杉浦 麻衣(北里大学臨床薬理研究所) (敬称略)
- ・ 検討事項
 - 1) 前回議事録の確認
 - 2) QC実施状況のアンケート調査結果
 - 3) 今後のスケジュール案
 - 4) 今後の方向性

検討経緯
(臨床試験全体の共通化に関する検討グループ第1回グループミーティング議事録)

議事内容

1. 前回議事録の確認
 - ・ 第1回グループミーティング議事録の内容が確認された。
2. QC実施状況のアンケート調査結果
 - ・ 各施設に対してQC実施状況のアンケート調査が行われたことが報告された。また、調査結果について報告された。
 - ・ 調査結果に対して以下に示す意見が挙げられた。
 - 京南院のQCが理想的である。
 - QCの専任者を設置することが望ましいが、スタッフが足りない。
 - 設置する場合、最低何名の範囲の業務まで行うかを決めておく必要がある。
 - 一人の専任者が複数の業務を担当してはどうか。
 - QCの業務内容もある程度明確にした方がよい。
 - 4月から大学病院と京南院がCRCを共有化するという話があるので、実施方法を統一する必要がある。
 - 今回は治験のみに限定し、後で臨床試験に範囲を広げていってはどうか。治験はモニターがチェックしているためQCをそれほど厳しくする必要がないが、治験以外のQCはモニタリングがない分も規定する必要がある。
 - 基本となるSOPは4病院ですり合わせる必要があるので、初めはシンプルなSOPを作成し、後で内容を追加した方がよい。
 - ・ 「治験」に限定した必要最小限を網羅するSOPを作成し、QC業務の共通化を目指していくことが確認された。
3. 今後のスケジュール案
 - ・ 今後のスケジュール案が確認された。
 - 臨床試験を支援する医療スタッフの育成
 - > 現在各施設で行っている教育研修を実施していく。これらの教育研修の情報についてはKCRCがコーディネートして集約する方向性が確認された。
 - 臨床試験を計画、実施する医療の育成・支援策の構築
 - > 現在医学部で行っている利益相反のセミナーはこの構想とリンクしている。
 - > KCRCだけで行うのは難しいので、各施設の事務局でも行ってほしい。
 - 診療体制の促進
 - > 現時点では検討を行わないが、今後促進していく方向が確認された。

検討経緯
(臨床試験全体の共通化に関する検討グループ第1回グループミーティング議事録)

3. 今後のスケジュール案(続き)
- 治験事務局(治験受付業務の共通化)、IRB事務局の設置に係る各種設定の見直し、改訂
 - > 治験事務局については、必要最小限を確保する共通SOPを作成し、統一していくという方向性が確認された。
 - > 受付は窓口を一本化する必要はなく、KIPAROで情報を一元管理する。
 - > 「ヒアリング」や「前読み」ではなく、「打合せ」や「ミーティング」という文言を用いた方がよい。
 - > 依頼を受けてからIRB申請を行うまでの手順を共通化しておく必要がある。
 - > early phaseと第II、III相とでフローが変わってくると思われるので、2パターンに分けて共通化してはどうか。
 - > 受付から契約までのフローについて、各施設でSOP、対応する時間及び人数を調査し、現状を確認する。
 - > IRB事務局については、セントラルIRBに関する検討グループで検討を行っていく。
 - > IRBのSOPについては、4施設の個々のSOPを日本医師会治験促進センターの治験審査委員会標準業務手順書の趣旨を参考にしとりまとめることとした。
 - 治験・臨床研究の評価・判定基準の標準化
 - > 用語などが北里特有になってしまうと困る。MedDRAなどに準拠したツールを記った方がよい。
 - オール北里による受託可能例数の正確な算出を支援する情報ツール
 - > 情報源は可能(毎年本を出している)だが、日食、北本では難しい。但し、いずれの施設でもExcelなどで管理していると思われるため、必要な情報(治験責任医師の数、患者のデータなど)を提供できると思われる。
 - > メディカルセンター業務及び北里研究所業務は治験管理室で依頼を受け、治験責任医師に打診する。受託可能か迷うことが多いため、治験責任医師の専門領域についてのリスト(データベース)を作成する方向で進める。フォーマット等を今後検討する。
 - 国際共同治験への対応に必要な体制の共通化
 - > 治験と臨床研究は分けて考えるべきである。
 - > Global対応に必要なハード環境についてリストアップした上で、インフラ整備(テレビ会議等)も行っていくこととした。
 - 標準業務手順書(SOP)の共通化
 - > QCのSOP及び事務局のSOPを作成し、今後検討していくことが確認された。
4. 今後の方向性
- 各施設のSOPに必要な最小限のQC業務に関する文言を付け加えて統一化を図る
 - 受付から契約までの手順について、各施設でのSOP、対応する時間及び人数を調査
 - TV会議のインフラ整備について治験体制整備委員会への上申

検討経緯
(第1回臨床試験全体の共通化に関する検討グループスケジュール)

検討項目	月						
	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月
オール北里で受託する治験の品質管理・支援を担当するセクションの設置	①						
臨床試験を支援する医療スタッフの育成	各施設で実施している教育研修の共通化						
臨床試験を計画、実施する医師の育成・支援策の構築	準備期間						
診療体制の改善(治験外来の設置促進)	④						
治験事務局、IRB事務局の設置に係る各種設定の見直し、改訂	③ 治験体制整備委員会 開催予定						
治験受付業務の共通化	②						
治験・臨床研究の評価・判定基準の標準化							
国際共同治験への対応に必要なハード環境の共通化							
オール北里による受託可能例数の正確な算出を支援する情報ツール	⑤						
標準業務手順書(SOP)の共通化							

第3節

『倫理』および『利益相反』対応の整備

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

第3節『倫理』および『利益相反』対応の整備サマリー

倫理及び利益相反管理に関する方向性と体制について検討し整備した。

1. 利益相反管理

2009年4月から新たな利益相反管理体制の運用を開始するため、治験体制推進部会では、「医学研究及び利益相反に関する検討会」において、次に示すルールとしくみの案を策定した。

- 利益相反マネジメント・ポリシー
- 利益相反マネジメント体制
- 利益相反委員会規程
- 自己申告書様式案

2. 中央IRB

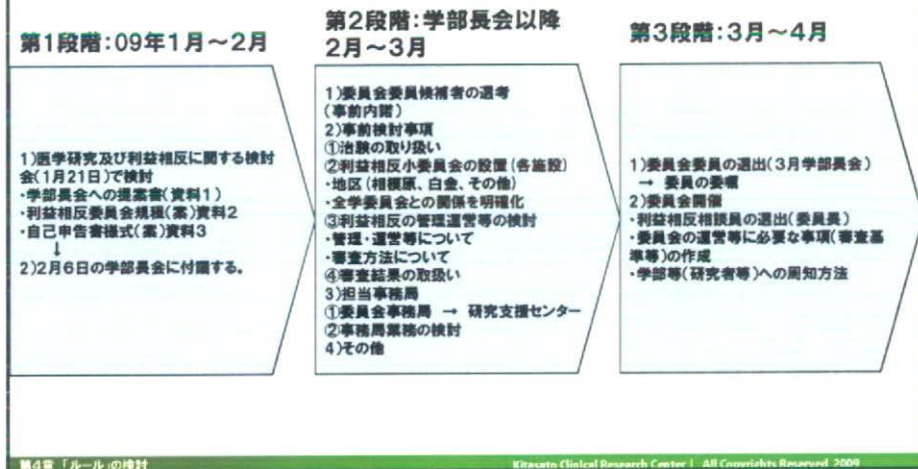
本学におけるセントラルIRBに求められる要件を整理し、既存IRBからの円滑な移行を実現するセントラルIRBの組織構成と、新組織構築までのロードマップを策定した。

第4章「ルール」の補対

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

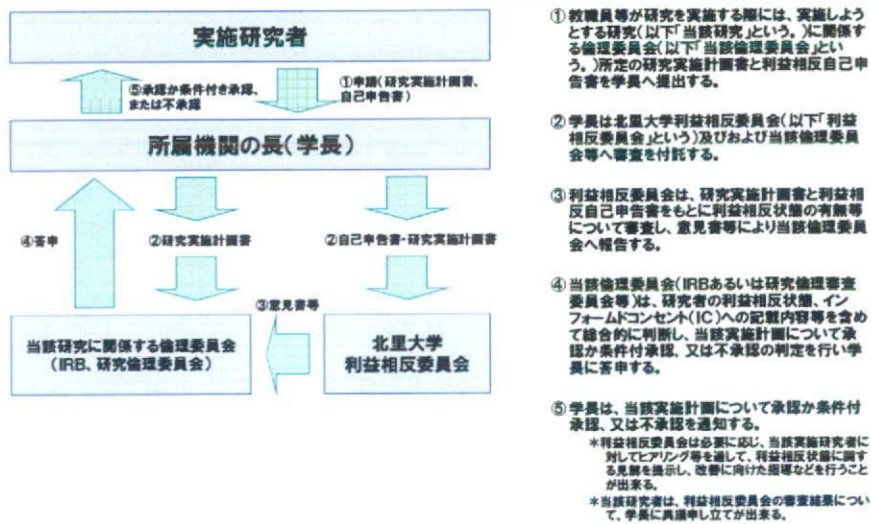
3-1. 利益相反管理の検討スケジュール

・治験体制推進部では、利益相反の運用管理に関する検討を、平成21年1月21日に開催された「医学研究及び利益相反に関する検討会」において行い、その結果を2月6日の学部長会へ答申した。
 ・その後、当該体制の立ち上げ準備として、小委員会の設置・審査方法の企画事務局業務の検討・委員の委嘱等の作業を行い平成21年度からの運用開始を目指している。



3-2. 利益相反マネジメント体制

・検討会で検討された、平成21年度以降の治験・臨床試験における具体的な利益相反に関する申請・審査の流れを次に示す。



3-3. 北里大学利益相反マネジメント・ポリシー案

・平成21年度から運用を開始する利益相反管理体制の立ち上げに先立ち、平成20年9月5日の学部長会において、次に示す「利益相反マネジメント・ポリシー」が検討され、承認された。

【利益相反に関する取組みの趣旨・目的】

産官学連携活動等により実施される臨床研究における利益相反は、大学等の研究機関がそれを適切に判断・管理し、不適切な臨床研究が行われないようにする仕組みを構築することが重要である。そのためには、適正な利益相反マネジメントのもとに、臨床研究が透明性、信頼性、高度な専門性を担保として実施されていることが求められる。

—主な内容—

1. 基本方針

- ①研究成果の社会への還元、積極的な産官学連携活動の推進
- ②利益相反マネジメント体制の整備
- ③適切なマネジメントと情報開示
- ④教職員等の自主性を尊重、産官学連携活動環境整備の推進

2. 利益相反の定義

- ①経済的利益相反
- ②賞賛相反

3. 利益相反マネジメントの対象者

- ①北里大学の役員
- ②北里大学に常勤・非常勤を問わず雇用されている教職員
- ③北里大学から一定の身分を付与されている者
- ④北里大学の大学院生、学生で、産官学連携活動に参加する者

4. 利益相反を防止するための体制

- ①北里大学利益相反委員会(以下「利益相反委員会」)の設置
- ②利益相反相談員の配置
- ③情報開示

5. 利益相反マネジメント体制

- ①臨床研究等についての実施計画書、利益相反自己申告書の提出
- ②利益相反委員会及び当該倫理委員会における審査
- ③当該実施計画についての承認か条件付承認、又は不承認の判定
- ④当該実施研究者に対する改善に向けた指導
- ⑤利益相反委員会の審査結果についての異議申し立て

6. 利益相反マネジメントに対する教職員等の義務

7. 制定日:平成20年9月1日

第4章 「ルール」の検討

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2008

3-4. 北里大学利益相反委員会規程:1

・前掲の「利益相反マネジメント・ポリシー」に基づき、検討会では次に示す「利益相反委員会規定」案を策定し、平成21年2月6日の学部長会において承認された。

(目的)

第1条 この規程は、北里大学利益相反マネジメント・ポリシー(以下「ポリシー」という。)第5項の定めに基づき、北里大学における利益相反に関する事項を審議するため、本学に設置する北里大学利益相反委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等に関し必要な事項を定める。

(所掌事項)

第2条 委員会は、次の事項を所掌する。

- (1)利益相反ポリシーの改廃に関すること
- (2)利益相反マネジメントに関すること
- (3)利益相反の審査に関すること
- (4)利益相反小委員会からの報告事項に関すること
- (5)利益相反相談員からの報告事項に関すること
- (6)その他、利益相反に係る必要事項

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1)副学長(研究担当及び教育担当)
- (2)臨床倫理の専門知識を有する者 若干名
- (3)学外の有識者 若干名
- (4)その他学長が必要と認めたる者 若干名

2 委員は、学部長会の議を経て学長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長を置く。委員長は委員の互選により選出する。

5 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

第4章 「ルール」の検討

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2008

3-5. 北里大学利益相反委員会規程:2

(議事)

- 第4条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。
- 2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席者の過半数をもって決する。
- 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 4 委員長は、審議する議案に関し、委員を招集して委員会を開催することが困難と判断した場合は、持ち回り委員会を開催することができる。

(利益相反小委員会)

- 第5条 学長は、必要に応じ、各学部・研究科・附属施設等(以下「各施設」という。)に利益相反小委員会(以下「小委員会」という。)を設置することができる。
- 2 小委員会の委員は、各施設長が推薦し、学長が委嘱する。
- 3 小委員会は、当該施設の利益相反に関する事項を判断するために、学長の付託を受け、委員会に代わって第2条の職務を果たすべきものとする。
- 4 小委員会は、審査終了後すみやかに、審議の結果を学長及び委員会に報告する。
- 5 学長及び委員会は、小委員会の審査結果に疑義あるときは、小委員会に再審議、調査等を求め、また、自ら審議、調査等を行うことができる。

(利益相反相談員)

- 第6条 利益相反マネジメントに関する手続きを円滑に行うため、本学に利益相反相談員(以下「相談員」という。)を置く。
- 2 相談員は、委員長が任命する。
- 3 相談員は、委員会及び教職員等の利益相反に関する相談に応じ、適切な助言等を行う。
- 4 相談員は、委員長の許可を得て、有識者の意見を求めることができる。
- 5 利益相反マネジメントの手続き等に関する必要な事項は、別に定める。

3-6. 北里大学利益相反委員会規程:3

(守秘義務)

- 第7条 この規程に掲げる委員会・小委員会に関与する者は、職務上知り得た一切の情報を他に漏らしてはならない。その任を解かれた後も同様とする。

(事務)

- 第8条 この規程に関する事務は、研究支援センターの所管とする。

(雑則)

- 第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(改廃)

- 第10条 この規程の改廃は、委員会が発議し、北里大学学部長会の議を経て北里研究所理事会において決定する。

3-7. 自己申告書様式案:1

・前掲の「利益相反マネジメント・ポリシー」に基づき、検討会では次に示す「臨床研究に係わる利益相反自己申告書」様式案を策定し、平成21年2月6日の学部長会において承認された。

第4章 「ルール」の検討

3-8. 自己申告書様式案:2

第4章 「ルール」の検討

3-9. センtralIRBの必要性

・治験体制推進部会では、全学横断的な治験・臨床試験の実施体制構築に伴い、IRBの運営に関しても効率化・高品質化を目的として、見直しを検討した。

	IRBの現況
海外研究機関	<ul style="list-style-type: none"> ・欧州における中央審査システムの発展 ・アジア地域の機運(中央審査システム、国際認定)
国内研究機関	<ul style="list-style-type: none"> ・中央審査委員会の設立(国立病院機構、聖マ大等) ・行政の中央審査システムに対する期待

治験中核施設として中央審査委員会の整備は急務
 研究所のスケールメリット←win-win→依頼者の負担軽減

3-10. センtralIRBの考え方

・既存のIRBから新たに設置するセンtralIRBへの具体的な移行を考えると、過渡期に既存のIRBと新規のセンtralIRBを並存させることで、円滑な移行が実現するようになる。しかし、この手法は、標準化の阻害と業務量の増大を引き起こす可能性が高い。
 ・このため、治験体制推進部会では、海外でも行われている、従来のIRBを母体とした複数team審査制を導入することとした。

CIRBを設置する目的

1. 業務の一元化
2. 審査の質の向上と標準化
3. 依頼者の負担軽減

・local IRBを残した二階建てシステムは標準化を阻害し、業務量は増大する

・また、拙速なCIRBの設置は機能不全をきたすリスクが高く、委員の負担も増大する。

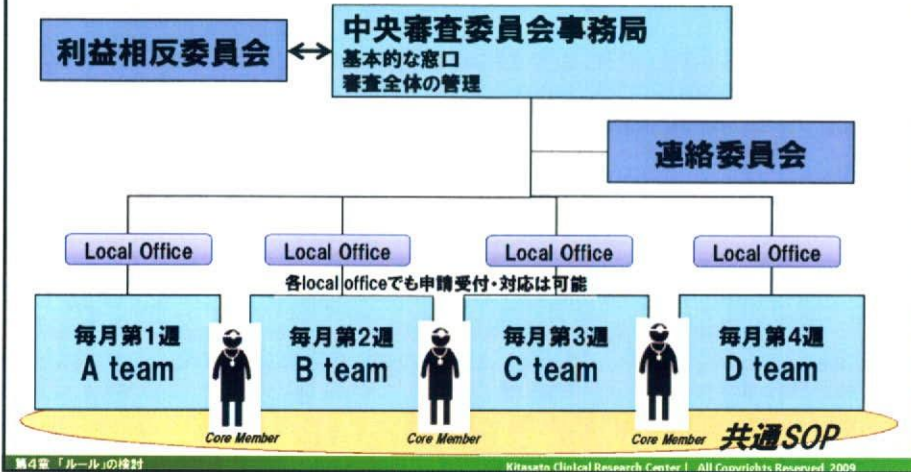
そこで

◎海外でも行われている複数team審査制を提案する。

- 全施設共通のCIRBを設置し、SOPを一本化する。
- 各施設の経緯と経験を生かすために、従来のIRBを母体としたteamをおく。
- 質の標準化のために複数のteamに所属するcore memberをおく。
- 行政から求められているCIRBは外部からの審査も行うものであるため、この機能も付与すべき。

3-11. セントラルIRBの構成イメージ

- 想定しているセントラルIRBの特長は、次のとおりである。
 - 共通SOPにより、複数teamを運用する。
 - 単独でGCP等の基準を満たすものとする。
 - 複数teamに横断的に参加するcore memberをおく。
 - 各local officeでも申請受付・対応は可能。



第4章 「ルール」の検討

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

3-12. セントラルIRB整備ロードマップ

- 想定しているセントラルIRBの整備ロードマップは、次のとおりである。

	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May
検討事項抽出	[Progress bar from Nov to May]						
初期検討事項の決定	[Progress bar from Nov to Jan]						
SOP案作成	[Progress bar from Nov to Feb]				●		
関連規定変更案				●			
SOP・規定承認					●		
事務局業務開始						[Progress bar from Apr to May]	
委員会開始							

第4章 「ルール」の検討

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009