

3-13. 今後の検討課題

- ・ 今後、セントラルIRB設立に向け、次に示すような個別/具体的な課題の検討が必要となる。

【今後の検討課題例】

- ✓計画申請は施行施設によらず、どのteamに対してでも可能とするか。
- ✓変更・有害事象等の審査は初回審査を受けたteamで継続して行うか。
- ✓審査チーム毎に特色をもつべきか。
- ✓臨床研究の審査を行うか。行うとしたら倫理委員会との関係は。
- ✓モニタリング機能を強化するか。その場合の人的資源は。
- ✓審査委員に対する教育・研修システム。
- ✓審査委員への報酬の一元化。
- ✓COIに関する規定を設けるか。
- ✓慣習であったヒアリングのあり方。

第1章 第3節 検討経緯に関する補足資料(抜粋)

現状の課題整理

	医学部・大学病院	東病院	北里研究所病院	臨床基礎研究所	北里研究所メディカルセンター病院
倫理委員会A	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×
	委員長:東原 正明 (mahgash@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局:小野 典幸(医学部医務課) (onoye@kitasato-u.ac.jp)		【A委員会】 委員長:鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局:池越管理室 (kerkyu@res.kitasato-u.ac.jp)		
倫理委員会B	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×	委員長:八十川 英平(副院長) (yosogami@res.kitasato-u.ac.jp) 事務局:内田 邦夫(総務課) (uchida@kitasato-u.ac.jp)
	委員長:佐藤 健史 (sato@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局:孫福 郁(医学部医務課) (magofuku@kitasato-u.ac.jp)		【B委員会】 委員長:鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局:池越管理室 (kerkyu@res.kitasato-u.ac.jp)		
医学部・病院 プログラム倫理審査の委員 会	委員長:高橋 正徳 (mmajima@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局:孫福 郁(医学部医務課)				
倫理委員会C	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×	
	委員長:内沼 京樹 (uchinuma@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局:若林 貞雄(大学病院管理課) (kitaorn@kitasato-u.ac.jp)		【C委員会】 委員長:鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局:池越管理室 (kerkyu@res.kitasato-u.ac.jp)		
医療機器IRB	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×
	【医療機器IRB】 委員長:早川 拓重(放射線科) (hasekawa@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局:池越管理室 (042-778-8242)				
治験IRB	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×	○ノ×
	委員長:森田 典幸 (呼吸器内科) (042-778-8424) 事務局:池越管理室 (042-778-8865)	委員長:齋藤 正範 (精神科) (042-3264) 事務局:佐藤 士朗 (52-2635)	委員長:樋口 一弘(耳鼻咽喉科) 事務局:池越管理室 (kerkyu@res.kitasato-u.ac.jp)	委員長:川合 眞一(医科大学附属 センター大森病院臨床医科) (Tel:03-5753-8912, Fax:03-5753- 8913) 事務局:西島 謙 (gima-h@med.kitasato-u.ac.jp)	委員長:島田 健 (北里大学看護専門学校長) (048-583-6800) 事務局:内田 真美 (治験センター) 048-583-6800)

現状の課題整理

	頻度	開催日
北里大学医学部病院		
A倫理委員会	部で委員が全ての報告を審判、判断を求められた件を審議する。また、医倫理に関する基本的事項を調査、検討し、臨床的文化的な研究、討議する等、倫理委員会の申請を扱う。	毎月第2週水曜日 (15:00~)
B倫理委員会	医学部及び本病院、他病院におけるトモ対応する研究が倫理審査の対象となることに関する研究を審査し、指示、勧告を与える。	毎月第4週水曜日 (12:10~)
医学部・病院 プログラム倫理審査小委員会	プログラム遺伝子研究倫理審査に該当する研究に対し、審議し、指示、勧告を与える。	毎月第1週水曜日 (15:00~)
C倫理委員会	北里大学病院、他病院において行う医療行為が、倫理的配慮の心で行われること確保するための必要な事項を審議し、指示、勧告を与える。	毎月第3週水曜日 (16:30~)
医療機器IRB	北里大学病院で実施する治験に対し、科学的・倫理的・医学的妥当性が適切に行われるか“第三者”医療機器”等に審査委員会を設置し、審査を行う。	毎月第2週水曜日 (15:00~16:00)
臨床研究IRB		毎月第3週水曜日 (14:00~16:00)
北里研究所病院		
A委員会	部の倫理審査に該当しない研究案件の審査中、事務的な議議の検討を行う。	毎月第1月曜日 (17:00~)
B委員会	遺伝子研究倫理審査、臨床研究倫理審査、プログラム遺伝子研究倫理審査に該当する研究を審査する。	
C委員会	遺伝子治療研究等、トモ対応研究等に該当する研究を審査する。	
治験IRB		第3水曜日
臨床基礎研究所		
治験IRB		
北里研究所メディカルセンター病院		
倫理委員会		不定期 (申請あり次第開催)
治験IRB		第1水曜日

平成20年度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

多施設臨床研究を推進するための戦略的国際ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

2 治験中核医療機関たる人材の育成と協力者啓発活動

I. 人材育成

治験体制推進部会では、治験実施体制の運営を支える人材を永続的に育成するためのしくみとして、様々な分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ、最善の方法を検討・展開し、そのスキル・ノウハウを人材育成カリキュラムとして提供するという世界でも類を見ないアプローチを実践している。

本年度の人材育成活動はKCRCが中心となり、本院、東病院、北里研究所病院、北里メディカルセンター病院を始めとした関連各病院のネットワークの中で、医師主導治験や臨床研究実施のための人材育成等の役割を担った。

具体的には、治験担当医師や治験コーディネータの育成のため、臨床易学、医療統計学、医療情報やデータマネジメントに関する教育を実施した。

また、今後は、治験、臨床研究に関連するコースを大学院に設けることを決定した。

II. 協力者啓発

また、患者や市民の治験に対する啓発活動も積極的に行った。

治験・臨床試験にご協力いただく一般市民の方々への啓蒙活動として、社会科学からみた治験・臨床試験の役割をテーマとした「ヘルスケアソリューション研究セミナー」などを青山学院大学と共同で開催した。

以上 I および II を目的とした具体的な教育や啓発活動の実績を次頁より示す。

第2章

人材育成および協力者啓発

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P1

第2章『人材育成』および『協力者啓発』への対応サマリー

治験・臨床研究の直接の担い手となる研究者・CRC・DMの人材育成と、一般市民向けの啓蒙活動に関する活動実績について整理した。

1. 人材育成

治験体制推進部会では、治験実施体制の運営を支える人材を永続的に育成するためのしくみとして、様々な分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ、最善の方法を検討・展開し、そのスキル・ノウハウを人材育成カリキュラムとして提供するという世界でも類を見ないアプローチを目指している。

本年度の人材育成活動はKCRCが中心となり、本院、東病院、北里研究所病院、北里メディカルセンター病院を始めとした関連各病院のネットワークの中で、医師主導治験や臨床研究実施のための人材育成等の役割を担った。

また、今後治験、臨床研究に関連するコースを大学院に設ける予定である。

2. 協力者啓発

治験・臨床試験にご協力いただく一般市民の方々への啓蒙活動として、社会科学からみた治験・臨床試験の役割をテーマとした「ヘルスケアソリューション研究セミナー」を青山学院大学と共同で開催した。

第3章「専門家・協力者」の検討

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P2

2-1. 本体制が目指す人材育成の方向

治験体制推進部会では、将来の一元的な治験実施体制の運営を支える人材を永続的に育成するためのしくみとして、様々な分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ、最善の方法を検討・展開し、そのスキル・ノウハウを人材育成カリキュラムとして提供するという世界でも類を見ないアプローチを目指している。

<例：グローバルCOE拠点(拠点形成計画調書より抜粋)>

- 医薬品や医療機器のシード開発から、迅速かつ効率良く、トランスレーショナル研究から治験を経て社会に出すためには、医学分野のみならず、経営学、マーケティング学、情報学、法学などのさまざまな学問分野の専門家が同一のゴールを共有しながら最善の方法を開発する必要がある。
- しかしながら、これまでは学問分野の枠を超えてこのような試みはされていなかった。
- 本学は青山学院大学との戦略的連携事業で展開する生命科学系学問分野と人文・社会・情報系学問分野の融合による新たなヘルスケアソリューション開発の主幹テーマである「迅速かつ効率的な医薬・医療機器開発」の成果を取り入れつつ、下記のような分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ最善の方法を検討し、またそれを教育として提供する世界でも類を見ない医薬・医療機器開発拠点を創設する。
- この拠点において新たな学問分野を創出するために必要な学問分野は下記の通りである。

1. 薬剤開発学（化合物の発見から非臨床スクリーニングまで）
2. 医薬品製造学（製剤の開発、管理、法制）
3. 規制医学（医薬品の製造、開発、販売に関する規制）
4. 医療倫理学
5. 医療コミュニケーション学（専門家—患者関係）
6. 医薬開発学（臨床開発全般）
7. 医学統計学
8. 臨床疫学
9. 医療経済学
10. マーケティング学
11. 医療情報学
12. 組織マネジメント学、他

2-2. 北里大学グループにおける教育活動の事例：1

【KCRC主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/07/03	Fundamentals of Clinical Epidemiology	Principal Investigators	Leon Baz (北里大学医学部附属臨床研究センター 特任講師)	北里大学医学部	国際研究を実施するために必要な、用語知識、研究デザインの立て方(理論、データ収集、データ解析)の方法までをコンパクトに解説します。	90名
08/08/28	Fundamentals of Clinical Epidemiology 2	Principal Investigators	Leon Baz (北里大学医学部附属臨床研究センター 特任講師)	北里大学医学部	第一節臨床疫学コースの概要(用語の解説、リサーチクエスチョン、研究デザイン)の復習の後、臨床研究における治療の有効性の評価等の論議のデータ解析や解析方法の基礎を解説します。	40名
08/10/21	第2回 ナースのための臨床試験セミナー	CRCs	「医療福祉(薬師)北里大学医学部クリニックリニカルリサーチセンター(教員)他6名」	「北里大学医学部(薬師)北里大学附属機関 “KCRC教員”」	患者さんが臨床試験に参加している場合、どのような情報の提供が必要となるでしょうか。今回は「ナースCRC / 看護ナース」として臨床試験に関わるエキスパートのお話、そして臨床試験に選ばれる様々な基準で完結するナースのケースの事例から、臨床試験と看護について考えます。テーマは「臨床試験における看護の役割」です。	5名
08/11/25-27	Advanced Prognostic Research	Principal Investigators	Yvonne Verweerdjoerd (Elae Julius Center for Health Sciences & Primary Care)	北里大学白倉キャンパス医学部	このコースはnon-experimental prognostic researchの基礎と方法に重点を置いて、実生活での例を用いて臨床研究でのprognostic researchの概要を、非常にインタラクティブなワークショップと実践とディスカッションを通して行います。Prognostic studyのデザインと統計解析、Prediction rateの算出や評価後、研究結果の解釈方法及び一般化の方法に重点を置きます。	96名
08/11/25-27	Advanced Diagnostic Research	Principal Investigators	Karel Moens, Leon Baz (Julius Center for Health Sciences & Primary Care)	北里大学白倉キャンパス医学部	従来のDiagnostic researchは、特に特異性と感度度の推定に重点が置かれていました。このコースでは、「test research」とよばれるものも必ずしもdiagnostic researchと同じではないということを実践します。さらに、私たちは、患者のテスト結果が、他の患者の検査やテスト結果の解釈において、考慮されること、考慮されなければならないことについて、データ解析とdiagnostic researchの現在と将来の方向性について議論を促すつもりです。	52名
09/01/30	北里大学薬学教育推進センター特任部会(公開セミナー)	試験/研究/臨床医/研修員、臨床研究/臨床試験に携わる職員	「医療福祉(北里)北里大学附属機関研究センター」	北里大学薬学部		

2-3. 北里大学グループにおける教育活動の事例: 2

【東病院治験管理センター主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/4/16	臨床試験実施業務が果たすべき使命	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*池田 康彦(北里大学東病院 治験管理センター)	北里大学東病院 治験管理センター 研修室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	33
08/6/16	ヒトゲノム、遺伝子解析研究に関する倫理	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*藤田 夏子(北里大学臨床薬理研究所)	北里大学東病院 治験管理センター 研修室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	34
08/6/27	GCPの役割について-改正内閣をめぐって-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*ハルティスファーマ株式会社 薬事本部 薬事部長 藤原 祐司(治験管理グループ 北里 行宣)	北里大学東病院 治験管理センター 研修室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	32
08/7/23	"1)データマネージメントの高度化に関する北里大学 研修報告	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*1)北里大学東病院 治験管理センター 中村 智博(2)北里大学東病院 治験管理センター 池田 康彦、茶木 敬子、青田 実花	北里大学東病院 治験管理センター 研修室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	32
08/9/24	GCPオーバーサウパリティの現状と課題-治験の高度化と効率化を目指して-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*石野 公康(第一三共株式会社 開発部 三野)	北里大学東病院 治験管理センター 研修室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	34
08/10/27	医療コミュニケーションについて-研修参加者研修会-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	協力:「働き合いネットワーク東京」,SPの会	北里大学治験管理センター内 研修室1-4, 多目的室1, モニタリング会議室, KCRG	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされるコミュニケーション能力の向上を目的とする。	39
08/11/25	これからの早期臨床試験	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*藤谷 穂佳(北里大学東病院 治験管理センター)	北里大学東病院 治験管理センター 研修室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	43
08/1/30	公開セミナー- Study Questionと臨床試験デザイン-	IRB委員、臨床研究/臨床試験に携わる医師、その他の臨床研究/臨床試験に関心のある職員の方	*佐藤 祐康(北里大学医学部付置臨床研究センター)	メイン会場:北里大学東病院 2階特別会議室(中野会館) 副会場:システム上の中野(北里大学東病院 特別会議室) 北里大学東病院 特別会議室(南棟) 北里大学東病院 メディカルセンター [企画室] 北里大学東病院 研究所 4階AB会議室	臨床試験を計画、実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	
08/2/20	臨床検査の捉え方	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*竹野 博実(エスアールエム株式会社 品質保証課)	北里大学東病院 治験管理センター 研修室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる知識の習得、向上を目的とする。	
08/3/13	"新薬開発におけるプロシエクトマネージメント-これからの新薬開発のあり方-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*佐藤 幸司(武田薬品株式会社)	メイン会場:北里大学東病院 2階特別会議室(中野会館) 副会場:システム上の中野(北里大学東病院 特別会議室) 北里大学東病院 メディカルセンター [企画室] 北里大学東病院 研究所 4階AB会議室	治験管理センター臨床スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	

第3章 「専門家」(協力者)の検討

Kitaato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P6

2-4. 北里大学グループにおける教育活動の事例: 3

【東病院治験管理センター主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
09/4/24	臨床試験実施における試験準備	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	藤島 敏(北里大学臨床薬理研究所)	北里大学東病院 治験管理センター内	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/5/29	"GCPワークショップ-GCPの役割と倫理-治験一歩進め-治験における研修参加者の取り組み"	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	メイン会場:北里大学東病院 2階特別会議室(中野会館) 副会場:システム上の中野(北里大学東病院 特別会議室) 北里大学東病院 特別会議室(南棟) 北里大学東病院 メディカルセンター [企画室] 北里大学東病院 研究所 4階AB会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/6/26	患者負担軽減に必要となる知能と対応	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 治験管理センター内	被験者の負担軽減に必要となる知能、技術の習得を目的とする。	40-50
09/7/24	臨床試験の動向と課題	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	藤谷 穂佳(北里大学東病院 治験管理センター)	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/8/28	医療主導治験実施における留意点	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/9/25	患者の安全対策における薬剤学研究的役割	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/10/23	医療コミュニケーションについて-研修参加者研修会-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	協力:「働き合いネットワーク東京」,SPの会	北里大学治験管理センター内 研修室1-4, 多目的室1, モニタリング会議室, KCRG	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされるコミュニケーション能力の向上を目的とする。	40-50
09/11/27	臨床試験におけるファーマコゲネクス (FG)	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
10/1/29	"IRBワークショップ-IRBの役割とあるべき方向性"	IRB委員、臨床研究/臨床試験に携わる医師、その他の臨床研究/臨床試験に関心のある職員の方	交渉中	メイン会場:北里大学東病院 2階特別会議室(中野会館) 副会場:システム上の中野(北里大学東病院 特別会議室) 北里大学東病院 特別会議室(南棟) 北里大学東病院 メディカルセンター [企画室] 北里大学東病院 研究所 4階AB会議室	IRBの役割と役割について最新のガイドライン等をもとに学習する。	40-50
10/2/26	患者負担軽減に必要となる知能と対応	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 治験管理センター内	被験者の負担軽減に必要となる知能、技術の習得を目的とする。	40-50
10/3/19	"GCPワークショップ"	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	メイン会場:北里大学東病院 2階特別会議室(中野会館) 副会場:システム上の中野(北里大学東病院 特別会議室) 北里大学東病院 特別会議室(南棟) 北里大学東病院 メディカルセンター [企画室] 北里大学東病院 研究所 4階AB会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当たり必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50

第3章 「専門家」(協力者)の検討

Kitaato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P6

2-5. 北里大学グループにおける教育活動の事例:4

【薬学部臨床統計主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/9/16-26	Harvard大学特別講義	北里大学大学院学生、がんセンター医員、および薬師・北里医学部研究員	Lois M. Ryan, Elizabeth Osburn (Dept of Biostatistics, Harvard School of Public Health)	北里大学白金キャンパス薬学部	臨床研究を実施するために必要な統計学の基礎をハーバード大学のカリキュラムと同じ内容で提供する。(Biostatistical Methods I: Continuous Data)	30名
08/9/29-30	第8回北里・ハーバードシンポジウム	内外の製薬会社臨床研究推進者、アカデミア、行政推進者および臨床研究も学ぶ学生	薬学部における講師を内外から広く招聘	ANAインターコンチネンタルホテル東京	テーマはAdvanced and Global Drug Development Techniques: Learning from Experience and New Challenges for the Future.	600名
08/10/01	FDA特別講義	北里大学大学院学生、がんセンター医員、薬師・北里医学部研究員、製薬会社開発部長(北里の臨床統計入門セミナー参加者)	Robert L. Justice (US Food and Drug Administration)	北里大学白金キャンパス薬学部	テーマはFDAにおけるアジアのデータの受け入れについて	30名
08/11/17-28	Harvard大学特別講義	北里大学大学院学生、がんセンター医員、および薬師・北里医学部研究員	Garrett Fitzmaurice, Carolee Jeffery (Dept of Biostatistics, Harvard School of Public Health)	北里大学白金キャンパス薬学部	臨床研究を実施するために必要な統計学の基礎をハーバード大学のカリキュラムと同じ内容で提供する。(Biostatistical Methods I: PartII). This part of the course focuses on association analyses for categorical data in general, and binary data in particular. Topics will include a review of sampling plans, analysis of contingency tables, large sample and exact methods for constructing confidence intervals and hypothesis tests, measures of association, and a comprehensive description of logistic regression models.	30名
09/9/11-12	第9回北里・ハーバードシンポジウム	内外の製薬会社臨床研究推進者、アカデミア、行政推進者および臨床研究も学ぶ学生	薬学部における講師を内外から広く招聘	北里大学白金キャンパス薬学部	テーマは未定です	600名

2-6. 北里大学グループにおける教育活動の事例:5

【臨床薬理研究所主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/04/21-23	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床試験・治療に関するセミナー	臨床研CRC	DVDによる研修	臨床研会議室	臨床薬理学会主催セミナー、「臨床試験の基本的知識と考案方についての内容」	20名
08/05/22	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床薬理心臓とブタセボ効果	臨床研CRC	有田保子(薬学教育研究センター医理学心臓学部門)	臨床研会議室	心臓的作用が薬の効果に影響を及ぼすこと、治療のイメージなど心臓的な面から解説	26名
08/06/19	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床薬理学講座(9)-副作用各種(2)-副作用発現(呼吸器系)	臨床研CRC	大澤和史(臨床研部長・元日医大臨床薬理センター長)	臨床研会議室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に解説	21名
08/07/22-24	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】グローバルスタディに日本が参加し、SMOのCRは現段階と異なるか-日本SMO協会 第三回研修会 秋田のD-	臨床研CRC	DVDによる研修	臨床研会議室	グローバルスタディの必要性と基本的知識と解説	19名
08/08/21	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】薬が臨床薬理開発とより多くの臨床試験の進展「オール北里治療薬の進化」	臨床研CRC	原川南(北里大学大学院学術研究科)	臨床研会議室	ドラッグラグの現状、グローバルスタディの必要性などを行政の考案方も取り入れ解説	24名
08/09/11	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床薬理学講座(10)-副作用各種(3)-副作用発現(心臓系)	臨床研CRC	大澤和史(臨床研部長・元日医大臨床薬理センター長)	臨床研会議室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に解説	23名
08/11/06	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床薬理学講座(11)-副作用各種(3)-副作用発現(心臓系)その2-	臨床研CRC	大澤和史(臨床研部長・元日医大臨床薬理センター長)	臨床研会議室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に解説	22名
08/12/22-25	T臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】治療の臨床化とCRCの連携-日本SMO協会 研修会収録DVD-	臨床研CRC	DVDによる研修	臨床研会議室	グローバルスタディの中でのCRCの役割を解説	23名

2-7. 北里大学グループにおける教育活動の事例: 6

【臨床薬理研究所主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/01/29	【臨床薬理研究所臨床薬理学CRC研修】研修者会合(4) 臨床薬理学普及会(看護)	臨床薬理CRC	大澤聖史(臨床薬理学・北里医科大学臨床薬理センター長)	臨床薬理学教室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に開催	
09/06/06	第11回臨床薬理試験研究会	製薬メーカー、薬師監査官、アカデミア	多数	医学部コンベンションホール	本研究会の代表は東京薬理試験センター長の菅谷理治先生。今回(第11回)の会長はエーザイ株式会社薬理臨床部グループ長の洞井由紀夫氏。毎年臨床薬理試験の最新トピックスを総論としてシンポジウムを企画している。今回薬学部コンベンションホールを使用するため増えた。	約250名
09/08/01	第5回臨床薬理試験研究会	製薬メーカー、薬師監査官、アカデミア	多数	北里研究所講義セミナー室	本研究会の実行委員は東京薬理試験センター長の菅谷理治先生を含めて5名で構成されている。今回(第5回)の代表世話人は菅谷理治先生。今回臨床薬理試験の最新トピックスを総論としてシンポジウムを企画している。今回北里研究所セミナー室を使用するため増えた。	約40名

【臨床試験コーディネーティング部門主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/06/21	臨床試験研修委員会 中級実務研修会	CRCs	*野中義和(北里大学臨床薬理研究所)他4名	メディカルフレンド社	野中義和氏「治験カルテの読み方とその解釈」	70名
08/06/27	SoCRA日本支援スモールセミナー	SoCRA会員、その他の臨床試験専門員	*久木野しのぶ(北里大学臨床薬理研究所)他1名	国立がんセンター管理棟	SoCRA本部年會佐藤セミナー	70名
08/11/01	第46回日本がん治療学会 薬学学術委員会コメディカルセミナー	コメディカル	*野中義和(北里大学臨床薬理研究所)他5名	名古屋国際会議場	*がん臨床試験の準備と実施野中義和氏「臨床試験の準備と実施」	800名
09/02/26-27	セントラルデータマネジメント教育プログラム実習	セントラルデータマネージャー	*藤谷典和、望季真子、柳沢紗江(北里大学臨床薬理研究所)他5名	北里大学白倉キャンパス医学部	セントラルデータマネジメントにつき実習形式で学習する	18名

【北里メディカルセンター病院主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
09/01/17	もっと知ろう ドックと治験	市民	*高瀬雅一(KMC副院長、神経内科学部長、治験管理室室長)他4名(内科部長、薬理管理センター長)	北里大学北里研究所メディカルセンター講義	講演、ポスター・展示、クイズラリーなどを実施。	60名

平成20年度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

多施設臨床研究を推進するための戦略的国際ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

3 治験や臨床研究の実績

I. 本年度の治験実績について

前述の施策効果により、今年度においては治験実施日数の短縮や達成率の増大などの効率化を具体的に実現した。

特に治験実施日数の短縮化においては、国内ベンチマーク数値と比して大きく優れた実績数値となった。

具体的数値を次頁より示す。

II. 本年度の臨床研究実績について

フェーズ1と2の実施力強みを持つ北里の施設群を活かし、臨床研究を同時に実施、多くの研究成果の発表機会を得た。

具体的な論文名を次頁より示す。

第3章

治験や臨床研究の実績

北里各拠点における本年度治験事業実績

前述の施策効果により、今年度においては治験実施日数の短縮や達成率の増大などの効率化を具体的に実現した。

2008年治験実施件数

単位	主なフェーズ	新規治験実施件数		100%達成		90%以上達成		90%未満		CIR認定-終了数
		件	%	日	日	日	日	日		
大学病院	PⅡPⅢ	23.00	64.96	19.30	1.61	22.65	59.96	73.67	165.70	
東病院	PⅠPⅡPⅢ	18.00	90.12	12.80	2.20	17.00	22.80	17.30	75.30	
研究所病院	PⅢ	9.00	44.85	45.89	1.11	17.67	13.78	75.71	46.57	
メディカルセンター病院	PⅡPⅢ	3.00	93.33	14.00	0.67	11.00	22.00	22.00	177.50	
臨床薬理研究所	PⅠPⅡ	22.00	92.89	10.45	1.77	9.68	22.91	6.18	77.24	
北里全体		15.00	77.23	20.49	1.47	15.60	28.29	39.37	108.46	
日本ベンチマーク(※)				36		17		134		
韓国ベンチマーク(※)				22		11		30		
欧州ベンチマーク(※)				28		14		14		

※抗がん剤治験における所要日数。2007年6月欧州製薬団体連合会日本支部(EFPIA-J)調査。

3-1. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:1

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
1	Kamiya, K., Alzawa, D., Igarashi, A., Komatsu, M., Shimizu, K.	Department of Ophthalmology, University of Kitaseo School of Medicine, 1-15-1 Kitaseo, Sagamihara, Kanagawa, Japan. kamiya-ky@umin.ac.jp	eng	2007/12/7	Effects of antiglaucoma drugs on refractive outcomes in eyes with myopic regression after laser in situ keratomileusis	Am J Ophthalmol
2	Wakasugi, A., Odaguchi, H., Okawa, T., Henawa, T.	Oriental Medicine Research Center of the Kitaseo Institute, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8642, Japan. wakasugi-a@kitaseo.or.jp <wakasugi-a@kitaseo.or.jp>	eng	2008/1/29	Effects of goshuryu on lateralization of pupillary dynamics in headache	Auton Neurosci
3	Kozumi, W., Narehara, H., Hara, T., Takagane, A., Akhya, T., Takagi, M., Miyashita, K., Nishizaki, T., Kobayashi, O., Takiyama, W., Toh, Y., Nagae, T., Takagi, S., Yamamura, Y., Tanaka, K., Orita, H., Takeuchi, M.	Kitaseo University School of Medicine, Sagamihara, Japan. kozumi@med.kitaseo-u.ac.jp	eng	2008/2/20	S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial	Lancet Oncol

第5頁

Kitaseo Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P1

3-2. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:2

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
4	Higuchi, K., Kozumi, W., Tanabe, S., Sasaki, T., Kofada, C., Ishiyama, H., Hayakawa, K.	Department of Gastroenterology, and Kitaseo University School of Medicine, Kanagawa, Japan. k.higu@kitaseo-u.ac.jp	eng	2008/4/15	A phase I trial of definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF-R) for advanced esophageal carcinoma: Kitaseo digestive disease & oncology group trial (KDOG 0501)	Radiother Oncol
5	Iwaseki, T., Takei, K., Nakamura, S., Hosoda, N., Yokota, Y., Ishii, M.	Department of Pediatrics, Kitaseo University School of Medicine, Kanagawa, Japan. iwaseki@kitaseo-u.ac.jp	eng	2008/6/7	Secondary osteoporosis in long-term bedridden patients with cerebral palsy	Pediatr Int
6	Ishiyama, H., Setoh, T., Kitano, M., Tsumura, H., Kofani, S., Okusa, H., Uemura, M., Baba, S., Hayakawa, K.	Department of Radiology, Kitaseo University School of Medicine, 1-15-1 Kitaseo, Sagamihara, Japan. hshiyam@kitaseo-u.ac.jp	eng	2008/6/26	Four-year experience of interstitial permanent brachytherapy for Japanese men with localized prostate cancer	Jpn J Clin Oncol
7	Nibba, Y., Tsunoda, S., Jobo, T., Imai, M., Matsuo, K., Matsunaga, K., Unno, N., Hayakawa, K.	Department of Radiology, Kitaseo University School of Medicine, Sagamihara, Japan. joe-n@hkg.odn.ne.jp	eng	2008/7/3	Phase II study of radiation therapy combined with weekly nedaplatin in locally advanced uterine cervical carcinoma (LAUCC): Kitaseo Gynecologic Radiation Oncology Group (KGRG 0501) -- Initial analysis	Eur J Gynaecol Oncol
8	Yamada, S., Ano, N., Toda, K., Kitaoke, A., Shiono, K., Inoue, G., Aizuda, K., Irie, J.	Department of Internal Medicine, Kitaseo Institute Hospital, Tokyo, Japan. yamada-s@kitaseo.or.jp	eng	2008/7/18	Telmisartan but not candesartan effects adiponectin expression in vivo and in vitro	Hypertens Res

第5頁

Kitaseo Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P1

3-3. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:3

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
9	Kamiya, K., Shimizu, K., Aizawa, D., Ishikawa, H.	Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, Kanagawa, Japan. kamiya-k@umin.ac.jp	eng	2008/8/12	Time course of accommodation after implantable collamer lens implantation	Am J Ophthalmol
10	Koizumi, W., Okayasu, I., Hyodo, I., Sakamoto, J., Kojima, H.	Department of Gastroenterology, East Hospital, Kitasato University School of Medicine, Sagami-hara City, Kanagawa, Japan. koizumi@med.kitasato-u.ac.jp	eng	2008/8/12	Prediction of the effect of capecitabine in gastric cancer by immunohistochemical staining of thymidine phosphorylase and dihydropyrimidine dehydrogenase	Anticancer Drugs
11	Sawayama, E., Takahashi, M., Inoue, A., Nakajima, K., Kano, A., Sawayama, T., Okutomi, T., Miyake, H.	Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine, Sagami-hara, Japan. enami@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/9/6	Moderate hyperventilation prolongs electroencephalogram seizure duration of the first electroconvulsive therapy	J ECT
12	Kamiya, K., Aizawa, D., Igarashi, A., Komatsu, M., Shimizu, K.	Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagami-hara, Kanagawa, Japan. kamiya-k@umin.ac.jp	eng	2007/12/7	Effects of antiglaucoma drugs on refractive outcomes in eyes with myopic regression after laser in situ keratomileusis	Am J Ophthalmol

第5巻

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P5

3-4. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:4

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
13	Wakasugi, A., Odaguchi, H., Okawa, T., Hanawa, T.	Oriental Medicine Research Center of the Kitasato Institute, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8642, Japan. wakasugi-a@kitasato.or.jp <wakasugi-a@kitasato.or.jp>	eng	2008/1/29	Effects of goshuyuto on lateralization of pupillary dynamics in headache	Auton Neurosci
14	Koizumi, W., Narihara, H., Hara, T., Takagane, A., Aklya, T., Takaqi, M., Miyashita, K., Nishizaki, T., Kobayashi, O., Takiyama, W., Itoh, Y., Nagao, T., Takaqi, S., Yamamura, Y., Yanoaka, K., Orfa, H., Takeuchi, M.	Kitasato University School of Medicine, Sagami-hara, Japan. koizumi@med.kitasato-u.ac.jp	eng	2008/2/20	S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial	Lancet Oncol
15	Higuchi, K., Koizumi, W., Tanabe, S., Sasaki, T., Katada, C., Ishiyama, H., Hayakawa, K.	Department of Gastroenterology, and Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. kihiga@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/4/15	A phase I trial of definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF-R) for advanced esophageal carcinoma: Kitasato digestive disease & oncology group trial (KDOG 0501)	Radiother Oncol
16	Iwasaki, T., Takel, K., Nakamura, S., Hosoda, N., Yokota, Y., Ishii, M.	Department of Pediatrics, Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. iwasaki@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/6/7	Secondary osteoporosis in long-term bedridden patients with cerebral palsy	Pediatr Int

第5巻

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P6

平成20年度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

多施設臨床研究を推進するための戦略的国際ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

4 国際中核拠点のための準備

I. 国際中核拠点の構想

KCRCでは、オール北里の治験事業と臨床研究を推進する、北里 ARO の設立準備の検討に入った。

アジアでも有数の早期臨床試験施設、国際治験のコーディネーティング力、生物統計家を多数有する臨床統計部門、豊富な患者数など、北里大学ならではの強みを伸ばし、国内のみならず、国際的にも中核拠点（ハブ）となりうる事業体制の確立を目指す北里 ARO の組織設計である。

北里 ARO は、学外資金導入のための収益事業体でもあり、フェーズⅢ・Ⅳの受託による臨床研究資金の大学への還元を目指す。

海外治験依頼企業からの日本国内における治験入口として、また、国内治験依頼企業からの国際治験の出口として、KCRC や北里 ARO は機能するようになる。

II. 欧州ネットワーク構築

上記のような国際中核拠点化構想の布石として、すでに、オランダユトレヒト大学 ARO との事業包括提携や AACT との連携など、国外機関との治験ネットワーク構築を進めた。

III. アジアネットワーク構築

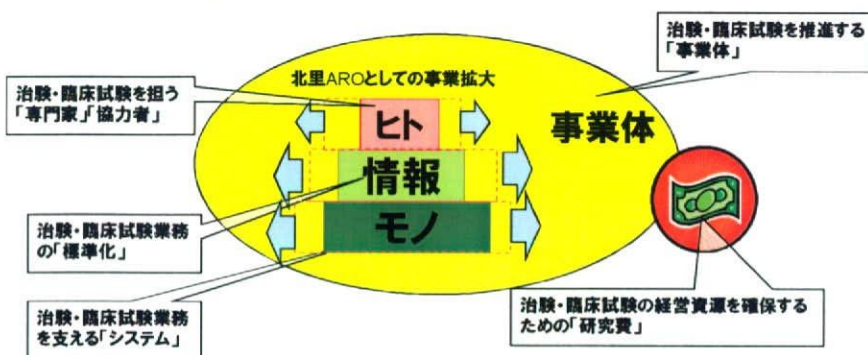
汎アジア共同治験ネットワークとして、ソウル大学、北京協和医院、台湾国防医学院とのネットワークも完成させた。次期21年度においては具体的な共同研究プロジェクトを複数稼働させる予定となっている。

第4章

国際中核拠点のための準備

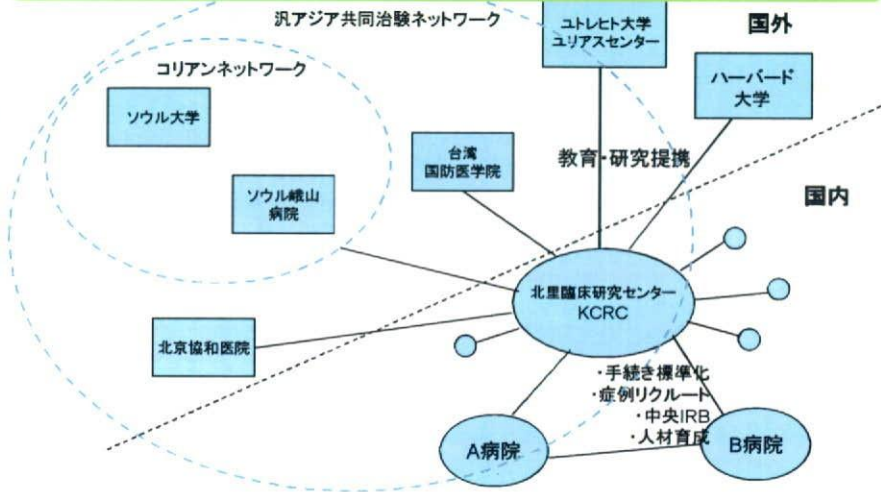
第4章 『国際中核拠点のための準備』 サマリー

KCRCでは、来年度、オール北里の治験事業と臨床研究を推進する、北里AROの設立準備を進める。
アジアでも有数の早期臨床試験施設、国際治験のコーディネーティング力、生物統計家を多数有する臨床統計部門、豊富な患者数など、北里大学ならではの強みを伸ばし、国内のみならず、国際的にも中核拠点(ハブ)となりうる事業体制の確立を目指す。



4-3. 国際臨床試験におけるハブとして

海外治験依頼企業からの日本国内における治験入口として、また、国内治験依頼企業からの国際治験の出口として、KCRCや北里AROが機能する。



国際中核拠点化ロードマップ						
	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
組織			治験体制整備委員会の5ワーキンググループ活動開始	新設化案前における人材最適化配置	国際ベンチャーCRO設立	
ネットワーク (海外)	海外医療機関との包括契約	教育事業における協力	国際共同プロジェクト相手(国内治験企業、海外依頼企業)	北里ARO専任者発注	北里ARO設立	国際治験におけるアジア域中核拠点化
ネットワーク (国内)	国内医療機関情報収集	各医療機関担当医配置	北里OJ医師データベース構築 地域協力医師データベース構築	患者データベース開発		国内治験協力医師ネットワーク拡大
啓発 人材育成	医師研究会 学内研究会		近隣医師向けシンポジウム・広報活動 患者向けシンポジウム・広報活動	臨床研究家コース共同開催 CRC/PMI養成コース共同開催		治験専門学科およびコース設置と運営
業務効率化	業務プロセス分析	実施手順プロセス標準化	共通EDC検討	共通EDC導入		標準化プロセスおよびツールの外部提携機関への提供
倫理環境整備	倫理委員会現状分析 利益相反に関するルール作成	倫理委員会再編成 倫理委員研修・養成		中央IRB開設		

附録

1. セントラルIR・利益相反関連
2. ネットワーク関連
3. 研究費関連
4. KCRC連携関連
5. 業務共通化関連
6. アジアネットワーク構築関連

1. セントラルIR・利益相反関連

各IRB委員長構成

	医学部・大木病院	東病院	北里研究所病院	臨床基礎研究所	北里研究所メディカルセンター病院
倫理委員会A	○/×		○/×	○/×	○/×
	委員長: 東原 正明 (mahigashi@med.kitasso-u.ac.jp) 事務局: 小野 森幸(医学部庶務課) (onoya@kitasso-u.ac.jp)		【A部員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (henkyu@med.kitasso-u.ac.jp)		
倫理委員会B	○/×		○/×	○/×	委員長: 八十川 寛平(副院長) (yasogawa@med.kitasso-u.ac.jp) 事務局: 内田 邦夫(総務課) (uchida-k@kitasso-u.ac.jp)
	委員長: 佐藤 敏彦 (sato@med.kitasso-u.ac.jp) 事務局: 浜野 彰(医学部庶務課) (magohira@kitasso-u.ac.jp)		【B部員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (henkyu@med.kitasso-u.ac.jp)		
医学部・病院 トランスレーショナル研究員 会					
倫理委員会C	○/×		○/×	○/×	
	委員長: 内沼 栄樹 (uchinuma@med.kitasso-u.ac.jp) 事務局: 若林 克彦(大学病院管理課) (kitacrm@kitasso-u.ac.jp)		【C部員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (henkyu@med.kitasso-u.ac.jp)		
医療機器IRB	○/×	○/×	○/×	○/×	○/×
	【新設組織検討中】 委員長: 厚川 和重(薬剤師課) (hoyakazu@med.kitasso-u.ac.jp) 事務局: 治験管理室 (042-778-8242)				
治験IRB	○/×	○/×	○/×	○/×	○/×
	委員長: 益田 昌幸 (呼吸器内科 042-778-0424) 事務局: 治験管理室 (042-778-9955)	委員長: 澤島 正樹 (精神科 PHS-3264) 事務局: 佐藤 士朗 (02-2635)	委員長: 磯口 一弘(耳鼻咽喉科) 事務局: 治験管理室 (henkyu@med.kitasso-u.ac.jp)	委員長: 川合 康一(東邦大学医療 センター大塚病院臨床医科) (Tel:03-5782-8512, Fax:03-5783- 8513) 事務局: 稲島 肇 (ijima-h@med.kitasso-u.ac.jp)	委員長: 島田 暲 (北里大学看護専門学校校長 048-582-6800) 事務局: 内田 真典 (治験センター 048-582-6800)

各IRBの概要と開催予定日

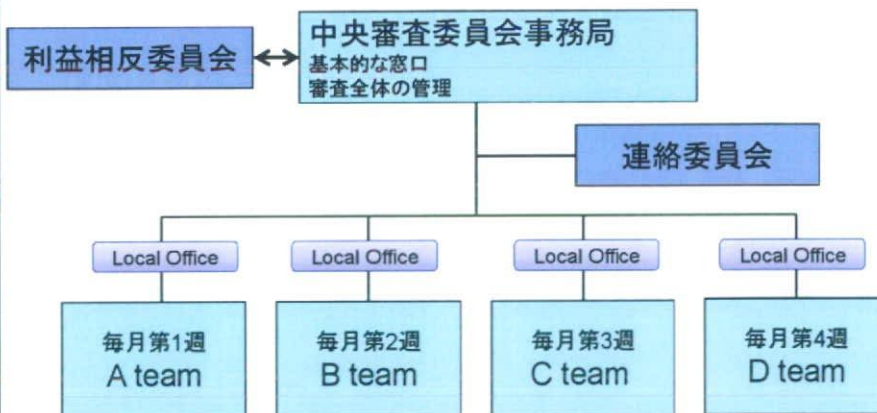
	北里大学医学部病院		北里研究所病院		北里研究所メ ディカルセン ター病院
	概要	開催日	概要	開催日	開催日
A倫理委員会	B・C委員から全ての報告を受け、判断を求められた件を審議する。また、医倫理に関する基本的事項を調査・検討し、理念的なものを考究・討議する等、倫理委員会の中核を担う。	毎月第2週木曜日 (15:00~)	国の倫理指針に該当しない研究案件の審査や、事務的な議題の検討を行う。	毎月第1月曜日 (17:00~)	不定期 (申請あり次第開催)
B倫理委員会	医学部及び本病院・東病院におけるヒトを対象とする研究が倫理的配慮のもとに行われることを確保するために必要な事項を審議し、指示、勧告を与える。	毎月第4週水曜日 (12:10~)	疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針、ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針に該当する研究を審査する。		
医学部・病院 ヒトゲノム倫理審査小委員会	ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針に該当する研究に対し審議し、指示、勧告を与える。	毎月第1週木曜日 (16:00~)			
C倫理委員会	北里大学病院・東病院において行う医療行為が、倫理的配慮のもとに行われることを確保するために必要な事項を審議し、指示、勧告を与える。	毎月第3週水曜日 (16:30~)	遺伝子治療研究指針、ヒト幹細胞研究指針に該当する研究を審査する。	必要案件が発生した場合、全学的な審査委員会での審議	
医療機器IRB	北里大学病院で実施する治験に対し、科学的・倫理的・医学的妥当性が適切に行われるか“薬”“医療機器”別に審査委員会を設置し、審査を行う。	毎月第3週木曜日 (15:00~ 16:00)			第1水曜日
臨床研究IRB		毎月第3週水曜日 (14:00~ 16:00)		第3水曜日	

添付資料

Kiwa Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P.3

CIRBの構成

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

添付資料

Kiwa Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P.4

ワーキンググループ確認事項

- ・計画申請は施行施設によらず、どのteamに対してでも可能とする。
- ・変更・有害事象等の審査はいずれのteamにも申請可能とする。
Core member、連絡委員会の重要性を再確認した。
スピードと標準化された質を第一目標とする。
- ・当面、臨床研究の審査可能なSOPとする。
- ・KCRCと協力し、審査委員に対する教育・研修システムを確立する。
- ・審査委員への報酬の一元化をはかる。
- ・中央委員会事務局を設置する。
- ・モニタリング、ヒアリングについては継続して検討とする。

継続検討事項に対する提案

- ・中央IRBのSOP作成
各施設のSOPを入手し、比較したところ、いずれかのSOPをひな形とするのは困難であることが判明。公的な案を参考に新たに作成する必要がある。テレビ会議が可能なSOPとする。
外部施設からの審査申請も受け付ける。
- ・中央事務局の設置
人的、空間的に余裕のある東病院におくことを提案したい。
- ・審査teamの構成
4病院のIRBを母体とした4 team を提案。
臨床研のIRBは発展的解消とし、各teamに振り分ける。
- ・IRBのモニタリング機能
- ・IRB事務局によるヒアリング