

2008/60/3A

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術実用化総合（臨床研究基盤整備推進）研究事業

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた  
臨床研究拠点整備のための研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 齋藤 康

平成 21 年（2009）年 3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究 ……………1

齋藤 康

### II. 分担研究報告

1. 固定型人材育成に関する研究 ……………7

齋藤 康

2. 流動型人材育成に関する研究 …………… 11

金澤 薫

3. 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 …………… 14

花岡英紀

4. データセンターおよびモニタリングシステムに関する研究、  
被験者登録割付センターの設置に関する研究 …………… 21

柴田大朗

5. トランスレーショナルリサーチとの融合に関する研究 …………… 25

小室一成

6. 被験者保護に関する研究 …………… 27

北田光一

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 …………… 33

IV. 研究成果の刊行物・別刷 …………… 35

### V. 資料

I アカデミック臨床研究機関 (ARO) を用いた  
臨床研究拠点整備のための研究 …………… 55

1-1 第 15 回臨床試験部セミナー …………… 57

1-2 第 16 回臨床試験部セミナー …………… 58

1-3 第 17 回臨床試験部セミナー …………… 99

1-4 生物統計入門セミナー …………… 100

1-5 平成 20 年度臨床研究入門概論講義 …………… 153

1-6 連続講義による臨床研究教育について …………… 157

1-7 講義ビデオの視聴について …………… 162

2-1 血液内科勉強会資料 …………… 163

2-2 看護部セミナー …………… 167

2-3	臨床試験部活動報告	174
2-4	CRC 教育研修プログラムの見直しとその評価について	193
2-5	臨床研究従事者研修記録制度について	202
2-6	臨床試験部プログラム	205
3-1	大学病院でのアカデミック臨床研究機関(ARO)の 設置における効果と課題	207
3-2	臨床研究基盤整備推進委員会規程	211
3-3	臨床研究基盤整備推進委員会議事録	214
3-4	第三者評価専門部会議事録	221
3-5	ヨンセイ大学訪問記録	225
4-1	自主臨床試験プロトコール評価シート	227
4-2	自主臨床試験実施の流れ	239
4-3	PRS 運用テスト	253
4-4	PRS (最小化法機能) 運用テスト②	286
4-5	CDM 運用テスト	305
4-6	モニタリング手順書	322
4-7	モニタリング報告書	329
4-8	監査手順書	331
4-9	監査報告書	335
4-10	自主臨床試験セルフチェックシート	337
5-1	シーズ評価専門部会	339
5-2	シーズ評価専門部会 申請書	341
5-3	シーズ評価専門部会 議事録 (2008/5/1)	342
5-4	シーズ評価専門部会 議事概要 (2008/8/6)	345
5-5	シーズ評価専門部会 議事概要 (2009/1/27)	347
5-6	シーズ評価専門部会 評価シート	348
6-1	IRB 委員研修	361
6-2	千葉大学医学部附属病院 IRB テキスト (抜粋)	429
6-3	新しい治療法の発見	625
6-4	実験教室企画開発及び実施に関する報告書	673
6-5	治験啓発ポスター	735

# I . 総括研究報告

## アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究

主任研究者 齋藤 康 千葉大学 学長

### 研究要旨

基礎研究を背景とした「新しい治療法」を世界に向けて発信し、本邦における臨床研究センターのリーダーとなることを本研究の最終的な目標とする。このため、本研究において生物統計家、データマネージャを含む幅広い人材育成を病院全体で行い、その上で、アカデミック臨床研究機関(Academic Research Organization; ARO)の設置、トランスレーショナルリサーチとの融合、被験者に対する保護体制の確立などを行うものとする。

### 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
柴田大朗	国立がんセンター 薬事・安全管理室長
北田光一	千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授
金澤薫	千葉大学医学部附属病院 看護部 副部長
花岡英紀	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 講師

### A. 研究目的

臨床研究とは新たな治療方法の確立の第一歩であり、国立大学病院の社会に対する使命である。米国のみならず、近年ではアジア各国でも臨床試験の基盤整備は盛んであり、最近の国際共同臨床試験への参加は、韓国を始めとする他のアジア諸国がアジアを代表し参加をしている。臨床研究の基盤整備の遅延は科学的な損失を生むだけでなく、日本人の有効性及び安全性データを得る機会を失うという社会的な損失も生むことになる。一方、当院はトランスレー

ショナルリサーチが実施可能な環境にあり、evidence 確立を目的とした臨床試験を数多く実施してきた。さらに、大学病院アライアンスの副幹事校として積極的な活動を行っている。臨床試験推進の体制としては臨床試験部の設置、専任教官の配置及びIT専門家の招聘をしたものの臨床研究の中心的役割を担うためには人材育成、データセンターの構築のみならず ARO の設置が不可欠であり、以下 7 項目の実施を目的とすることとした。

(1) 固定型人材育成



- (2) 流動型人材育成
- (3) ARO の設置
- (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築
- (5) トランスレーショナルリサーチとの融合
- (6) 被験者に対する保護体制の確立
- (7) 被験者登録割付センターの設置

## B. 研究方法

### (1) 固定型人材育成

臨床研究に必須の固定した人材として、臨床研究専門医、生物統計学者、データマネージャ、リサーチナース、臨床薬理学者を育成する。育成にあたっては、主任、分担研究者を中心に薬学・法学等全学的に連携をとり、講義を実施する。

### (2) 流動型人材育成

初年度は臨床研究を行う医師、薬剤師、看護師を対象として臨床研究の計画・立案から生物統計学、生命倫理等の講義（年間延 36 時間）を開催した。また、各実施講義について WEB で視聴できる体制を整備し、臨床研究研修記録制度のもと定期的な研修を必須化した。今年度も引き続き講義を実施するとともに、研修の必須化をめざす。また、看護部スタッフを対象に臨床試験に関するセミナーを開催する。

### (3) ARO の設置

臨床試験部内に ARO 推進室を設置し固定の人事育成対象者を配置する。院内に臨床研究基盤整備推進委員会を設置し、運営する。また、下部組織として第三者評価専

門部会及びシーズ評価専門部会も設置する。

### (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築

データセンターとして、症例報告書作成をベースとしたデータ収集および解析機能をもつシステムを開発導入する。また、モニタリング手順書及び監査手順書を整備する。計画立案支援のため、自主臨床試験等を対象としてプロトコール検討会および医学・生物統計コンサルテーションを実施する。

### (5) トランスレーショナルリサーチとの融合

トランスレーショナルリサーチ実施にあたり、初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。今年度は研究毎にシーズ評価専門部会を開催し、計画立案の助言・評価及び実施体制の整備をする。

### (6) 被験者に対する保護体制の確立

初年度は IRB 委員を対象とした教育プログラムを毎月実施し IRB テキストを作成した。今年度は学内の医学系審査委員会で定期的に担当者連絡会議を開催し、利益相反審査システムの確立、疫学研究の情報公開体制の整備、試料保管マニュアルの作成等 IRB オフィス設立に向け体制を整備する。また臨床研究の啓発活動として中学生に対する講演及び実験教室を展開する。

### (7) 被験者登録割付センターの設置

初年度は症例登録及び静的割付システムを導入し、今年度は多施設共同臨床試験を実施し最小化法による動的割付システムを

追加開発する。

(倫理面への配慮)

本研究は「アカデミック臨床研究機関 (ARO) を用いた臨床研究拠点整備」と組織の構築を目的としているため直接的に倫理的問題は発生しない。しかし、本臨床拠点整備に伴い実施される臨床試験については、被験者に対する保護体制の確立にあるように、それぞれの規制に沿って適切にされるよう指導をする。また、人材育成の中で教育対象者となるものに対しての評価については適切に行う。

### C. 研究結果

#### (1) 固定型人材育成

昨年度雇用した医師 3 名、薬剤師 2 名、法律家 1 名に加え、新たに IT 担当者 1 名、TR 担当看護師 1 名、CRC 3 名 (兼任)、生物統計家 2 名、事務 1 名を雇用した。これらに対し年間 20 回の講義を実施した。外部研修として、医薬品医療機器総合機構主催の LDM 研修、薬剤師研修センター主催の CRC 研修、東京大学薬学系研究科主催サマータワーワークショップ、東京大学の倫理セミナーに出席させた。

#### (2) 流動型人材育成

院外研修生を受け入れ CRC 養成研修を実施した。また、入院・外来看護師を対象としてセミナーを開催し臨床研究に関する理解を深めた。さらに、研修必須化として、臨床研究従事者研究記録制度を確立した。

#### (3) ARO の設置

臨床試験部内に ARO 推進室を設置し固定の人材を配置した。分担研究の補助及び推進室の運営を行っている。また、病院内に臨床研究基盤整備推進委員会を設置し生物統計家の招聘やデータセンターの充実等具体的に実施した。現在、臨床研究病床の利用についての院内調整も実施している。下部組織として第三者評価専門部会を設置し学外専門家からの助言を受け、基盤整備に反映させている。

#### (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築

症例データ管理システムである「HITCANDIS」を導入し、現在 1 試験実施中である。データの解析を行うために、「SAS」も導入した。臨床試験計画の初期段階でのサポートを目的として「プロトコール検討会」を立ち上げ 3 試験支援した。また、モニタリング及び監査手順書を整備した。医学・生物統計解析コンサルテーションも開始し、現在 34 試験について支援している。

#### (5) トランスレーショナルリサーチとの融合

昨年度は臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として設置した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。今年度は 3 研究について助言・評価するためシーズ評価専門部会計 3 回を開催し、計画立案支援を実施した。また、プロトコール評価シートを作成し、プロトコール及び同意説明文書の評価が円滑に実施できた。

#### (6) 被験者に対する保護体制の確立

今年度も引き続き IRB 委員を対象とした研修を実施した。また、昨年作成した IRB 資料集の改訂版として IRB テキストを作成した。さらに、「千葉大学医学系倫理審査に関するアクションプラン」に基づき、学内にある 4 医学系倫理委員会委員長・担当者の連絡会議を発足した。この会議に基づき、利益相反委員会を設置するとともに、各種書式を整備した。治験の啓発活動として、中学生を対象とし計三校において出張講義を行った。

#### (7) 被験者登録割付センターの設置

被験者登録割付システムの導入を臨床試験症例データ管理システムと連動して構築し、現在 1 試験実施中である。また、最小化法の機能を追加開発した。

### D. 考察

本年度は、研究の 2 年目として当初計画していた目標をほぼ達成できたと言える。特に人材育成に関しては固定型および流動型人材育成として院内のスタッフのみならず院外の医療関係者の一貫した教育を行った。大学としての組織体制の整備およびこれにかかわる他学部を含めた人材の招聘、手順の作成、システムの導入等、本研究の目的であるアカデミック臨床研究機関設置のための方策も同時に行い、今後の臨床研究拠点としての役割を担う準備ができたと考えられる。

### E. 結論

本年度はアカデミック臨床研究機関 (ARO) を用いた臨床研究拠点整備として 7 つの目標を掲げ、その活動の初年度としてそれぞれ具体的な方策を立案しこれを達成した。来年度以降も当初計画に沿って実施していく予定である (資料 1)。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

(1) 花岡英紀、GCP 改正に期待すること～C IRB and L IRB、GCP 省令改正への期待と今後の展望、39-51、2008

(2) 花岡英紀、CRP interview、クリニカルリサーチプロフェッショナルズ、2-4、2008/2

(3) 花岡英紀、事前ヒアリング②、クリニカルリサーチプロフェッショナルズ、64-67、2008/10

#### 2. 学会発表

(1) 岡田学、片山加奈子、丸 祐一、越坂理也、花岡英紀、金澤 薫、北田光一、齋藤康、連続講義による臨床研究教育の普及について、第 29 回日本臨床薬理学会年会、2008.12.6、東京、臨床薬理 2008; 39 Suppl: S298.

(2) 齋藤美和、金子洋子、谷岡恭子、金澤薫、花岡英紀、北田光一、CRC 教育研修プログラム見直しとその評価について、第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、207、2008

(3) 進藤哲、片山加奈子、越坂理也、安井伸、岡田学、丸 祐一、中根由布子、花岡英紀、北田光一、アカデミック臨床研究機関



(ARO)の構築における効果と課題、第 29 回  
日本臨床薬理学会年会。2008.12.6, 東京。  
臨床薬理 2008; 39 Suppl: S296.

(4)花岡英紀、丸 祐一、青柳玲子、金澤薫、  
北田光一、齋藤康、生徒を対象とした「医学と臨床研究」の啓発活動、第 29 回日本臨床薬理学会年会。2008.12.4, 東京。臨床薬理 2008; 39 Suppl: S232.

(5)青柳玲子、花岡英紀、山崎淳美、有吉範高、北田光一、IRB 審査での自主臨床試験プロトコール指摘事項の検討—IRB 審査および事前検討会の目指すもの—、2008.12.4, 東京。臨床薬理 2008; 39 Suppl:S300.

(6)丸 祐一、岡田学、安井伸、花岡英紀、小室一成、北田光一、倫理委員への研究倫理教育の試み、第 29 回日本臨床薬理学会年会。2008.12.6, 東京。臨床薬理 2008; 39 Suppl: S306.

(7)花岡英紀、承認審査の立場から—審査報告書から見た審査の留意点—、第 38 回薬事エキスパート研修会、2008.12.3.

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

H. 健康危険情報

健康危険に該当する情報はない。

## II. 分担研究報告

---

---

---

---

## 固定的人材育成に関する研究

分担研究者 齋藤 康 千葉大学 学長

研究要旨 アカデミック臨床研究機関を用いて臨床研究を推し進めるには、運用に関わる人材の雇用、教育が必須と言える。昨年度より雇用している固定的人材に加えて、今年度は生物統計専門家を雇用し、昨年度よりもさらに臨床研究に関する教育を充実させた。

### A. 研究目的

昨年度より引き続き、アカデミック臨床研究機関の構成員となる固定的人材の教育活動を行う。

### B. 研究方法

固定的人材への教育として、今年度も院内外の専門家を招聘してアカデミック臨床研究機関の固定的人材、並びに当院及び近隣の医療機関で臨床研究を行う医療スタッフに対し講義を行った。昨年度実施した連続講義に加え、定期的な単発講義と集中的な講義を組み合わせ、年間に20回を企画した。連続講義に関しては、より多くの研究者に出席してもらえるよう、昨年度実施講義後のアンケート結果等から講義の開催日や講義内容を見直し、よりニーズの高いものにすると共に、昨年度よりもさらにアドバンスドな教育プログラムとして実施した。定期的な講義に関しても昨年度実施アンケートにより医師やコメディカルのニーズを聴取し、利益相反やトランスレーショナルリサーチ、指針の改定など臨床研究のトピックスとなる項目をテーマとして取り上げ、各テーマに関して見識の深い講師を招聘し、講義にあたった。昨年度導入したe-ラーニ

ングについては固定的人材のみならず院内の希望者も視聴できるよう整備し、コンテンツの拡充を行った。また、各講義資料をまとめ、e-ラーニングと併用できるよう冊子を作成し、e-ラーニングによる講義ビデオ視聴の効率化を図った。

その他、院内での症例登録管理システムHITCANDISを円滑に活用できるDMを育成するため、院内での試験で実務に就くと同時に外部研修として医薬品医療機器総合機構主催のLDM研修へと人材を派遣した。この他にも固定的人材には千葉大学のみならず多くの知識を身につけさせるため、可能な限り外部研修に参加させることとした。(倫理的配慮)

本研究は人材の育成を目的としているため、患者、被験者と接することはなく、また診療情報の取得も行わないために倫理的な問題は発生しない。

しかしながら、実施した講義の中で実際の研究データや、著作物の引用があったため著作権に関して必要な配慮を講じた。

### C. 結果

今年度は90分1回の講義を20回実施した。臨床研究を行うにあたり倫理的に関わ

れる利益相反の問題として東京大学医科学研究所の長村文孝先生より「臨床研究に関わる利益相反」という題でご講演いただき、利益相反の実例や分かり易いたとえを用いながらにどのようなことが問題になるか、どのように対処すればよいかについてご講演いただいた（資料 1-1）。7 月には東京大学大学院教授の永井良三先生、(株)イーピーエス取締役の一木龍彦先生、厚生労働省の佐藤大作先生にご講演頂いた。まず佐藤先生からは「先端医療政策と臨床研究の推進」という演題でスーパー特区構想を含めた今後の厚生労働省の舵取りが示され、一木先生からは「グローバル化する日本とアジアの臨床試験」という演題で過去の日本の臨床試験から今後のめざすべき姿まで現場の率直な状況をお伝えいただいた。永井先生からは「トランスレーショナルリサーチと内科学」という演題で、日本の臨床研究の歴史から現在のシーズ開発とその応用まで幅広い視野でお話を頂いた（資料 1-2）。9 月には院内での臨床試験を活発にするため、「臨床試験のいろは」というタイトルで臨床試験を始めるための知識面、実務面での基礎となる 4 つのテーマで講義を行った。4 つのテーマとは「臨床試験に関する倫理指針の改定と IRB」「事前審査検討会」「申請書の提出について」「臨床試験に関する電子カルテ（ER）の新システム」であり、研究者が守るべき倫理指針についての解説の後、IRB や事前審査ではどのようなことが審査され、またどのようなことが求められるか、さらにはどのような試験の申請はどこにどのように提出するかを改めて提示することで臨床研究の申請段階で問題を抱える研究者たちの支援にあたり、また、

院内で新しく入った臨床試験に関する電子カルテのシステムの利用を促すことでデータ収集を確実にし、CRC の負担を軽減する事を図った（資料 1-3）。

11 月には新しく当院に着任した生物統計の専門家の佐藤泰憲先生を講師として生物統計の講義を 1 か月に 5 回、集中的に行った。生物統計に登場する用語の説明から入り、どのような統計手法はどのような試験の時に用いられ、どう結果が導かれていくか、といった過程を実際の論文を例に取り上げながら解説していただいた。事前に講義内容を医師の目からレビューし、適宜修正を加えて講義に臨んだため、分かり易い講義だったと講義参加者からは好評であった（資料 1-4）。

昨年度末に行った週 1 回の連続講義では、昨年度より引き続いて臨床研究に関する講義を網羅的に行った。内容としては生物統計において、産官学それぞれの立場からどのように生物統計が利用されているかについてご講演いただき、倫理面では東京大学医科学研究所の武藤先生より、適切なインフォームドコンセント、試料保存のあり方について医科学研究所での「人を対象とした研究の倫理審査と同意取得に関する内部調査報告書」作成のご経験から、経緯やその後の対応などを、これから研究を行う者への注意喚起としてお話しいただいた。その他臨床研究を先駆的に行っている医師の先生方に臨床試験をどのように行うか、といった実務面や、CRC、製薬企業から臨床試験はどのように捉えられるのかといったご講演まで内容は多岐にわたり、いずれも盛況な講演となった（資料 1-5）。こういった臨床研究に関わる連続講義を行う例は



国内において少なく、H20年12月に開かれた臨床薬理学会で演題として発表し、多くの関心が寄せられた(資料1-6)。各講義は録画し、復習や、欠席時の補講ができるようにeラーニングシステムにより、インターネット環境下での自習を可能とした。Eラーニングシステムは院内で120名余りの利用登録申請があり、印刷した講義資料集と共に自己学習に利用されている(資料1-7)。

固定型人材の外部研修としては、医薬品医療機器総合機構主催のLDM研修に加え、薬剤師研修センター主催のCRC研修、医科歯科大学の臨床試験部や製薬企業の見学、東京大学の倫理セミナーへ教育対象の人材を派遣した。

#### D. 考察

平成20年度通年で37題目、20日間の講義を行うことができた。講義の参加者は千葉大学内外併せて延べ1000人(2月19日時点)に上り、昨年度実施講義参加者の1.5倍以上と増加している。これは昨年度より継続してきた臨床研究に関する啓発活動により、研究者の中でも臨床研究の重要性が理解されてきたものと考えられる。

また、本年度は多くの参加者に都合がつけられるよう曜日を変えながら頻回の講義を実施したが都合がつかず出られないという声も依然多く聞かれることから、eラーニングによる講義録画の配信は視聴に必要な条件(インターネット環境)を満たせば時間や場所を選ばずに利用できる点で日頃よりなかなか教育を受ける時間の取れない医療従事者に対しても有効な教育手段であると思われる。

今後の展開として、平成21年4月に施行される平成20年改正臨床研究に関する倫理指針の中で研究実施前の講義等の受講が求められていることから院内で臨床研究に関する講義を積極的に提供してゆくことが治験中核病院たる当院の役割の1つと考えられる。指針への対応として当院では臨床研究の実施に先立ち、研究者が臨床研究に関する講義の受講ごとに受講記録を残すこととしている。各研究者単位で受講記録を付けることで院内での臨床研究の啓発に努め、科学的、倫理的に質の高い研究プロトコルの作成、実施ができるよう教育面での支援を行う。

#### E. 結論

平成20年度は昨年実施した講義をさらに強化し、講義を通して院内のみならず他の医療機関のスタッフに臨床研究に関する教育活動を行うことができた。臨床研究に関する倫理指針では臨床研究に先立ち必要な教育を受けることとされているが、院内でそういった講義等を開くことのできない医療機関も多分に存在することから、講義に関して院外研究者を含め広く講義を行ってゆくことは、当院だけでなく、多くの医療機関での研究活動の一助になると考えられる。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

岡田学、片山加奈子、丸 祐一、越坂理也、花岡英紀、金澤 薫、北田光一、齋藤康、連続講義による臨床研究教育の

普及について、第 29 回日本臨床薬理学会年会. 2008. 12. 6, 東京.  
臨床薬理 2008; 39 Suppl: S298.

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

## 流動型人材育成に関する研究

分担研究者 金澤 薫 千葉大学医学部附属病院 看護部 副看護部長

### 研究要旨

臨床試験部スタッフの固定型人材ではなく、外来や病棟等で直接患者さんと対面する「流動型人材」の育成を昨年度から開始した。特に外来や病棟等のスタッフを対象とした教育を行うことを目的とした取り組みを継続している。臨床試験の手続きや周辺知識等の教育体制を整備すること、実際に現場スタッフのニーズを調査、教育ミッションを作成し、試験的な運用を行うこと等を広く実施していく。また、院外の「流動型人材」の育成として近隣の基幹病院の研修の受け入れ継続とともに、昨年度作成した教育研修プランを検討した。

### A. 研究目的

臨床研究を確実に実施するためには臨床現場の人材育成は不可欠である。このため病院内外の人材の育成を行う。具体的には、各研究者へ研究倫理や臨床試験を始めるための手続き、プロトコール作成のための試験デザインの作り方、生物統計など臨床研究を実施する際に必要な知識を身につけてもらうべく講義を展開し、院内臨床研究の質の底上げを図る。

### B. 研究方法

「流動型人材育成」の対象者を、千葉大学医学部附属病院および県内の医療機関の医師、看護師および薬剤師とし、教育研修プランに基づいた研修、病棟、外来スタッフを対象とした小カンファレンス、セミナ

ーの開催、地域医療機関治験事務局を対象とした研究会を行うとともに、教育研修方法について具体的な方法を計画立案する。

研究者が臨床研究を行う際に提出する申請書類の確認事項として臨床研究に関する必要な研修を受けたかどうかを記載する欄を設け、研究者全体が臨床研究に対する知識を持つことができるよう体制を作り上げる。

（倫理的配慮）

本研究は人材の教育および育成を目的としているため、患者、被験者と接することではなく、また診療情報の取得も行わないために倫理的な問題は発生しない。教育に対する評価およびフィードバックに関しては本人の了承のもとアンケートによる調査を行い教育研修の改訂に利用をしている。個

人の評価に関しては外部に公開されることはない。

実施した講義の中で実際の研究データや、著作物の引用があった部分については著作権に関して必要な配慮を講じた。

### C. 研究結果

院内研修については、2週間コースを昨年度は薬剤部研修生8名に、今年度は4名に行い、3週間コースについては、昨年度は、千葉医療センター、千葉県循環器病センターの看護師各1名、薬剤師1名の計3名に、今年度は千葉医療センターの看護師1名に行った。また、昨年度は、消化器内科、アレルギー膠原病内科、血液内科、泌尿器科外来看護師を対象として、臨床試験と治験に関する小カンファレンスを開催し、臨床試験と治験の実施状況について検討会を行った。今年度はさらに血液内科で、病棟・外来看護師を対象として、医師を交えての勉強会を行った(資料2-1)。昨年度より開始した病棟および外来看護師を対象とした臨床試験のセミナーを、看護部の教育セミナーの一環として開催し、治験活性化に向けた取り組みについて議論を行った(資料2-2)。また、治験コーディネーターの活動を広く浸透させる目的で、院内看護研究発表会に参加し、活動報告を行った(資料2-3)。その他、地域の医療機関の治験事務局を対象とした研究会を開催し、書式の統一化に向けた各医療機関の取り組みについて医師会より講師を招いて討議を行うとともに各医療機関での取り組みについて問

題点を検討した。さらに、CRCの研修プログラムとして昨年度作成した、千葉大学CRC教育研修プランを実践したところ、目標達成が困難であることが分かり、達成進度の変更と、それに伴う評価項目について検討している(資料2-4)。

各研究者への研修としては、病院や医学部で臨床研究をおこなう際に臨床研究に関する研修をうけていることを求める「臨床研究従事者研修記録制度」を設け、7月に改正された臨床研究に関する倫理指針の施行を前にすでに運用が始まっている(資料2-5)。具体的内容は臨床研究を行う者として必須の知識に関する講義をA、その他臨床研究に関する知識に関する講義をBとし、それぞれいくつかの講義を行う。研究者は開催された講義のAから1つ、かつBから4つを受講することで認定証の発行を受ける。研究者が臨床試験の実施に際し、審査申請書には研修認定証に記載された研修認定番号を記入する必要がある、これにより教育面として臨床研究の質の底上げを図るとともに研究を行うものは皆、院内において臨床研究に関する研修を受けているという指針の求めに応じることとした。また、学外への研修体制としては外部の医療従事者を研修生として受け入れている研修登録医制度のコースのひとつに臨床研究を学ぶための講座を加え、教育研修にあたっている(資料2-6)。その他、早期に臨床試験の事を理解してもらい、将来の有望な研究者を育成すべく、医学部大学院においては当



院で行う臨床研究に関する講義を来年度より単位化してゆくことになっている。

#### D. 考察

流動的人材育成という臨床現場のスタッフの教育は臨床研究の質の確保、被験者の保護という点から重要である。一方で、医療現場の日常業務は非常に忙しく研修を継続して実施していくことは容易いことではない。本研究では院内のスタッフの研修を継続するとともに院外の看護師、薬剤師などの研修も継続している。これによって円滑な臨床研究が実施可能な環境の整備を行っていく。また、作成した CRC 教育研修プランは、従来の CRC の教科書とは大きく異なり現場の CRC の日常業務に根ざしたものであるとして作成されており、臨床現場の CRC 研修に非常に有効である。これを広く公開し他施設でも利用可能とした。実施に伴い問題点もみられたため、さらに利用しやすく充実したものとなるように改訂を検討中である。

また、研究者へ教育活動を行っていくことに関しては研究者本人のモチベーションに頼らざるを得ない部分があったが、今回学内の制度として臨床試験前の講義の受講を義務付けたことにより急速に臨床研究に関する講義への関心が高まり、各講義から得る最新の知識により学内臨床試験の質は高まるものと思われる。

#### E. 結論

流動的人材育成の 2 年度として院内外のスタッフの教育を継続し、CRC 教育研修プランの改訂を検討中である。本計画を今後さらに拡大をしていく。さらに今年度は臨床試験の実施に先立ち臨床研究に関する講義の受講を必須化したために臨床試験を行う研究者たちは事前に臨床研究をどのように行っていくか、という部分で最新の知見に触れることができ、実施される研究の質向上が期待される。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

(1) 斎藤美和、金子洋子、谷岡恭子、金澤薫、花岡英紀、北田光一、CRC 教育研修プログラム見直しとその評価について、第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、207、2008 臨床薬理学会

#### 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

平成 19 年度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）研究  
分担研究報告書

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 臨床試験部長

研究要旨 医療におけるコスト意識の変化と大学病院などの基幹病院の人手不足と臨床試験実施コストの相対的上昇のなかで、既存体制の存在する大学病院にAROを設置整備していくことはハードルが高いものがある。しかし大学病院は臨床研究のための基礎的なシーズや豊富な人的資源を確保しており、わが国の治験・臨床研究を活性化する上で大きな潜在的な可能性を持っている。我々は院内にARO推進室を設置・運営し、臨床研究基盤整備推進委員会と第三者評価専門部会を設置して、AROの設置を中心とした臨床研究体制を構築した。AROの設置は大学病院における臨床研究体制の整備と活性化において有効に機能している。一方で人員配置などの面で今後の課題も残している。将来は治験・臨床研究の拠点センターとなる可能性を本院は持っている。

#### A. 研究目的

国民の幸福を最終目標に、健康増進を図る手段の一つとして医療サービスの提供を充実させていくのは行政ならびに関連する全ての医療機関の責務である。特に大学病院にあっては、研究・教育・診療という3つの点で責任を果たすべきものである。

一方でわが国の現在の臨床研究体制は、疾患別の国の専門部門であるナショナルセンターにおいてもその充実が課題となっているような状況である。また昨年からのいわゆる金融危機からはじまった民間企業のコスト意識の大幅な変化と、円高によって日本国内における治験の実施コストが相対的に上昇することによる国内治験業務の「空洞化」という現状に直面している。このような状況のなかで我が国の国立大学法人の一組織である千葉大学医学部付属病院が治験・臨床研究において今後着実な成果を上げていくことは非常にハードルが高い

ものとも考えられる。

今回我々の課題とされた臨床研究拠点整備は特に大学病院において実施されていることから、大学病院が本来果たすべき研究・教育・診療という上記の3つの点においてそれぞれの視点において整備されなければならないものである。その結果として臨床研究を強力に推進する組織を構築していく必要がある。本分担研究は、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り、昨年度に引き続きARO設置に関する方法論を明らかにすることを目的とする。

なおARO設置とは広義には本研究の総括以下に含まれる全ての臨床研究拠点整備をさすが、本報告では拠点の司令塔となる会議体の設置と運営に関する事項と、基盤整備全般に亘って実務を取り扱い、会議体の事務局ともなるARO推進室について報告する。

## B. 研究方法

### (1) ARO推進室の設置と運営

当院に既に設置してある臨床試験部内にARO推進室を設置し、常勤・非常勤の職員の雇用を行って固定的人材育成を行うとともに、被験者保護に関する研究、データセンターの企画と運営、生物統計、下部組織（シーズ評価専門部会、第三者評価専門部会）の事務を行う。

### (2) 臨床研究基盤整備推進委員会の設置と開催

大学病院の常設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、その運営を行う。年間2回の委員会開催を行い、AROの設置に関する活動報告と、下部組織の各委員会からの報告を行う。またAROの設置に関して病院全体として対応が必要な内容について議論し、病院の執行部門である執行部会への議事提出を行う。

### (3) 第三者評価専門部会の設置と開催

臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として第三者評価専門部会を設置する。年2回の委員会を開催して病院外の有識者を招聘し、AROの設置に関する報告と問題点の指摘を受ける。

### (4) 海外 ARO 視察

韓国では国際共同治験を多数実施しており、今後海外との連携を視野に入れ、ヨンセイ大学セベランス病院を訪問する。

#### （倫理面への配慮）

本研究が目指すAROの設置は被験者保護の研究とも協同して研究を行っている。AROは当院内外の研究者が各種の倫理指針・研究指針・ガイドライン・標準業務手順書により科学的かつ倫理的な研究を行うことを支援・推進する組織であり、個人情報保護を啓蒙・推進する立場として全ての活動にわたり倫理面での配慮を行うよう努めている。

的かつ倫理的な研究を行うことを支援・推進する組織であり、個人情報保護を啓蒙・推進する立場として全ての活動にわたり倫理面での配慮を行うよう努めている。

## C. 研究成果

### (1) ARO推進室の設置と運営（資料3-1）

#### ① ARO推進室の設置

本院の中央診療部門の一部門である臨床試験部の下部組織としてARO推進室を設置した。ARO推進室には、各部門にわかれた下部組織も含め医師3名（消化器内科、循環器内科、代謝内分泌内科）、薬剤師2名、法医学研究者1名、IT担当者1名、TR担当看護師1名、CRC3名（兼任）、事務1名が勤務しており、各種の企画や事務などの組織運営を行うとともに固定的人材育成として実務経験を積みさせた。またデータセンターには海外での実績も積んだ生物統計家2名と、大学AROでの経験を積んだデータマネージャー1名（DM、平成21年4月より予定）を配置した。

#### ② ARO推進室の運営

雇用した職員はそれぞれ、被験者保護に関する研究、データセンターの企画と運営、自主臨床試験計画立案支援ワーキンググループの運営、下部組織の運営、教育・広報活動の運営、NPO法人との連絡調整を担当した。週1回ないし2回の推進室内のミーティングを行い、進捗状況の確認と、推進室内での業務調整を行った。また月2回は臨床試験部のCRCを含めた全体ミーティングを行い、個別の治験業務を含めた情報共有を行った。

### (2) 臨床研究基盤整備推進委員会の設置と運営

#### ① 臨床研究基盤整備推進委員会の設置



大学病院の常設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。本研究の研究者のうち院内在籍の者が委員として参画するとともに、基礎医学系の教授、臨床医学系の教授、薬学系の教授、法律に関する専門家(法学部教授、民法)がバランス良く参加している。設置にあたっては既存組織との調整と規程の整備を行い、本院の現状に即した設置を行った。臨床研究基盤整備推進委員会の設置は大学病院における臨床研究体制の整備と活性化において有効に機能している。委員名簿は添付資料の通りである(資料3-2)。

## ②臨床研究基盤整備推進委員会の運営

年間2回の委員会を開催し、本院における臨床研究基盤整備の必要性と重要性を確認し、生物統計家の招聘やデータセンターの充実など具体的な活動内容を確認した。またシーズ評価専門部会の代表委員からの経過報告、第三者評価専門部会による指摘事項の報告を行った。

開催記録は以下の通りである(平成19年度末分も含む、資料3-3)。

### ・第1回

平成20年3月7日(金)附属病院第一会議室  
出席者：北田委員長、中山、山本(修)、山本(恵)、金澤、小賀野の各委員、齋藤教授(細胞治療学)、花岡臨床試験部副部長、岡田、片山(以上臨床試験部)、矢代(総務課)

### ・第2回

平成20年7月15日(火)附属病院第一会議室  
出席者：北田委員長、中山、小室、山本(修)、山本(恵)、金澤、齋藤、花岡の各委員、進藤、越坂、安井、岡田、丸、中根、山崎、片山(以上臨床試験部)、合戸(総務課)

### ・第3回

平成21年2月17日(火)附属病院第一会議室

出席者：北田委員長、中山、山本(恵)、金澤、齋藤、花岡の各委員、佐藤、進藤、越坂、安井、岡田、丸、中根、山崎、片山(以上臨床試験部)、合戸(総務課)

## ③執行部門への議事提出

臨床研究基盤整備推進委員会にて議論した内容を本院の執行組織である執行部会への議事提出を行い、治験・臨床試験における病床の利用、外来設備拡充の交渉を行った。

(3) 第三者評価専門部会の設置と運営、指摘事項への対応

### ①第三者評価専門部会の設置

臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として第三者評価専門部会を設置した。年2回の委員会を開催して病院外の有識者を招聘し、AROの設置に関する報告を行い、問題点の指摘を受けた。委員名簿は添付資料の通りであり、独立行政法人中小企業基盤整備機構から1名、ナショナルセンターの治験管理室長が1名、生命倫理専攻の他大学教授(女性)1名、民間企業(製造業)研究センターから1名、製薬企業部長から2名の計6名に委員を委嘱した。

### ②第三者評価専門部会の運営

開催記録は以下の通りである(平成19年度末分と予定を含む、資料3-4)。

### ・第1回

平成20年3月27日(木)附属病院第一会議室

出席者：小野委員長、藤原、高木、関島、花輪、花田の各委員、花岡(臨床試験部副部長)、進藤、岡田、丸、片山(以上臨床試験部)