

・第2回

平成20年9月24日(水) 千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1F セミナールーム

出席者： 小野委員長，藤原，高木，関島，花輪の各委員，花岡(臨床試験部副部長)，合戸(総務課)，進藤，岡田，片山(以上臨床試験部)

・第3回(予定)

平成21年3月12日(木) 千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1F セミナールーム

③第三者評価専門部会での指摘事項

指摘を受けた事項は個別に対応をまとめARO推進室内で議論のうえ，必要なものは臨床研究基盤整備推進委員会での議題とし，次回の委員会にて報告した。

(第1回)

【組織整備について】

- ・データ管理の整備について
- ・倫理審査委員会の審議方法について
- ・高度医療・先進医療評価システムへの対応について

- ・バイオバンクの整備について

- ・院内各部門との協力体制の確立について

【人事管理について】

- ・外部人材の採用について
- ・組織の継続性を見据えた人材育成

【広報活動について】

- ・外部委員(一般市民)の規定，一般市民の啓蒙

【運用実績について】

- ・受託治験数の増加

(第2回)

【実績報告に関する事項】

・治験，自主臨床試験の実施実績に関しては，治験中核病院に対する中間評価や継続申請を意識して，フェーズ別の内訳，対象患者数，実施率などの実績をスライドや添付資料に盛り込んで開示し，治験でも臨床研究でも増加していることを次回報告する。

・TRに関して，研究タイトルや科研費など研究のリソースを含めて，具体的な研究名を次回列挙して報告する。

【体制整備に関する事項】

・HITCANDISにおけるバリデーションの構築について次回報告する。

・カルタヘナ法への対応について詳細を確認して次回報告する。

・倫理指針全部改正に伴い，新しい指針Q&Aが出るのをみて，臨床研究のモニタリングへの対応状況，有害事象報告の整備状況，臨床試験登録への対応状況，IRB委員への定例研修実績などについて次回具体的に報告する。(※臨床研究マイスター制度，臨床試験部主催セミナー，教育講演などの運用実績についても，新しい倫理指針への対応として具体的に報告したほうが良い。)

【試料保存に関する事項】

・千葉大独自でバイオバンクの整備が必要か，それとも臨床研究に関する倫理指針に対応した試料等の保存・利用に関する体制整備だけに留めるのかについて，次回の部会までに明確にして報告する。

・試料をバイオバンクに預ける方式について，個人情報管理室に相当する担当者の雇用や運用方法について検討し，具体化して報告する。

・作成中の試料保存マニュアルの自主規制に関して，保存機器の設置場所などだけでなく，直接試料を管理している担当者(大学院生など)を記載するような人的な運用方法について検

討し報告する。

(4)海外 ARO 視察

ヨンセイ大学セベランス病院を訪問した(資料 3-5)。

D. 考察

(1) ARO 推進室の設置と運営

① ARO 推進室を既存組織に設置する利点と問題点

当院では平成 12 年に治験管理・支援センターを設置して治験の受託業務を開始し、平成 17 年に臨床試験部を置いた。その過程で治験の事前審査、臨床試験の IRB 審査の充実を図り、臨床試験部を設置してからは、各種ガイドラインや標準業務手順書の整備、また自主臨床試験やトランスレーショナルリサーチにも重点を置き組織の充実を図ってきた。

ARO 推進室を既存部局の下部組織とすることの利点としては、大学病院として治験の分野で実績を積んできた組織の中に ARO 推進室を設置することにより ARO 業務に対して院内の他部門からの理解と協力を得やすいという利点があり、この点は非常に重要である。また現実的にも院内の既存組織から離れたところで ARO を立ち上げるということは無理がある。

問題点としては、組織として院内での独立性を維持しにくいという点がある。ハード面で、欧米の ARO は組織自体も大きく、また病院内の組織としては通常の診療部門や事務部門から独立した組織であるという特徴があるが、日本の場合は大学病院においてもナショナルセンターにおいても治験・臨床試験の支援組織は実務を補う形で後付で成長してきたという経緯がある。また従来の予算などに拘束されて思

い切った先行投資がしにくい状況にあり、どうしても院内全体の予算に拘束された範囲の活動しか許されない。ソフト面では、既存組織の下部組織であるという点から病院全体の指示系統の範疇に組み込まれ、実質的な病院の決定機関である執行部会や診療科長会議から独立した意見を持つことは難しい。殊に昨今の個人情報保護や被験者保護の立場からの臨床研究におけるパラダイムシフトに対して病院上層部から理解を得られない場合には対応に苦慮する場面もある。今後はソフト面での課題が具体的に出てくる可能性が予想されるが、それに対応する意味でも組織体制の整備充実により独立性を確保した ARO の活動を維持し、科学的かつ倫理的な臨床研究を実現することが大切であると思われる。

② ARO 推進室を運営する点での問題点

医師、薬剤師、生物統計家などの職種を常勤として雇用できるようになったことにより、組織整備や委員会の事務の面で幅広い業務が行えるようになった。問題は人材の適切な配置と、将来に繋がる意識的な人材育成にある。現在は立ち上げ段階ということで各種の雑務が多いことは致し方ない点もあるが、現状では医師や薬剤師といった専門職がその専門性を十分発揮できず、また十分な自主研修の時間がとれていない。例えば本院の臨床試験部主催の各種セミナーは一般業務の終了した夜間に行われる事が多く、その運用のために臨床試験部員はある意味で強制残業となっていながら、実際には受付業務に対応しなければならない ARO 推進室員や、臨床試験部所属の CRC ですら当日の講演に集中できず、結果的に自主研修の割合が減っている。今後の課題としては、定型業務に関して独自の業務データベースを構築するなどして出来るだけ業務内容を簡素化し、また外注可能な部分は外注し、1 年後 2 年後に必

要となる知識を得て先行的な準備を行うための時間をもっと作るべきである。

また将来に繋がる人材育成という点では、常勤雇用が維持できなくなった場合にスタッフ確保をどうしていくか、スタッフにどういった研究活動上のインセンティブを与えていくかという点が問題となる。例えば医師は元の診療科から臨床試験部に移籍して業務を行っているが、それはある意味で本来のサブスペシャリティで経験を積むことを犠牲にしているという面がある。本来であればサブスペシャリティでの経験から発展させて科をまたがる業務を推進することが望ましいが、現状ではまだ活躍の場が少ないように思われる。本研究においては医師それぞれに専門性にもとづいた臨床試験を行うことを求めており、将来各分野での臨床試験のリーダーとなることを期待している。また、医師や薬剤師が臨床研究という分野において将来リーダーとなるべくキャリアプランを設定し、意識的な人材育成を行っていく必要がある。

(2) 臨床研究基盤整備推進委員会の設置と運営上の問題点

医学部内での基礎と臨床、薬学、法学系の教授がバランスよく参加する組織として設置することが出来た点は評価できると思われる。本委員会は院内の常設委員会のひとつとして設置され、AROの立場から院内業務への働きかけや要望を行っていくという立場にある。問題としては、開催が年2回程度ということで課題に対する対応が遅れてしまうことである。また会議自体が報告に終始して形骸化する恐れもある。開催回数に関しては今後改善していき、組織構築のスピードを速めていく必要があると思われる。

(3) 第三者評価専門部会の設置と運営

①第三者評価専門部会の設置

委員委嘱は特定の分野に偏らないバランスの取れた形で行われたと考えている。年2回の開催も頻度としてはちょうど良く委員の負担も多くないものと考えている。

②第三者評価専門部会の運営

委員の互選により中小企業基盤整備機構からの委員に委員長をお願いし、会議は円滑に運営されている。委員からは積極的かつ建設的な意見が出されているものと考えている。特にナショナルセンター所属の委員や他の臨床試験実施主体の顧問も務めている委員からは現場の状況に即した指摘が行われ、また製造業所属の委員からは特に品質管理についての指摘、製薬企業からの委員からは創薬業務全般の視点からの指摘が行われていると考えている。

③第三者評価専門部会での指摘事項

具体的な指摘事項についてはARO推進室に持ち帰ってプロジェクトごとに対応を検討しており、業務自体は円滑に行われている。ただしそれから先の検討項目については個別の課題があるため、時間をかけて対応しているというのが現状である。

(4)海外 ARO 視察

韓国は米国等諸外国並みの設備・人材が整備され国際共同治験を多数実施している要因が理解できた。今後、韓国の状況を考慮し本院で効率的に実施できる方法を模索するとともに、連携を進めていく所存である。

E. 結論

大学病院におけるARO設置の意義

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。大学病院を抜きにしてわが国の治験・臨床研究の活性化は考えられないと思われる。しかし全ての大学病院に同様に大規模なAROを設置するような人的・予算的資源は限られている。一方で疾患別のナショナルセンターのような全国一箇所の組織では、全国を網羅するような臨床研究組織の構築は実務上の困難が伴うことが予想され、またシステムの画一化により身動きがとりにくくなることが予想される。

こういった状況では拠点となる施設は全国に複数必要であり、具体的には国策として治験・臨床研究の拠点センターを大学病院を中心にして全国に複数設置していく方向が望ましい。そういった形での緩やかな結びつきは既に大学病院臨床試験アライアンスとして実現しており、本院はその副幹事施設としての役割も果たしている(平成21年度からは主幹事校)。全国に複数のセンターを設置するという点では、例えば本院は東日本における拠点の中心的な役割を担うことができる施設に成長していく必要がある。本院におけるAROの設置はその端緒となるものであると位置づけることができる。

将来的には大学病院を中心にして施設間での柔軟な人材交流や協力体制、標準業務手順書の共通化、可能であればデータベースや業務プラットフォームの標準化による定型業務の効率化が望ましい。そのためには既存の枠組のなかの限られた情報の中で活動してきた研究者の意識改革がまず必要であり、また業務遂行のための人的資源の確保、適切な人員配置と研究者としてのインセンティブの確保が必要となる。

以上、課題は多いが本院が大学病院における臨床研究拠点整備のモデルとして発展していくよう来年度も継続して努力していく必要がある。

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～CIRB and LIRB、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□、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) 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.

(2) 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

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

分担研究者 柴田大朗 国立がんセンター 薬事・安全管理室長

研究要旨

臨床試験における最重要課題のひとつは、有効性および安全性に関する情報を正確かつ迅速に把握し、得られたデータを正しく評価することである。この課題を解決するためには、症例報告書と臨床試験データベースを適正に管理することで、データの品質管理及び品質保証を向上させ、臨床試験の効率化が可能となる。自主臨床試験を実施する際に、医学、生物統計学及び倫理的側面から臨床試験立案するための支援体制を確立し、被験者登録割付システムを併せもつ臨床試験症例データ管理システムの導入を行った。また、臨床試験の質向上のため、支援体制の整備とともに、支援組織の設立を行った。

A. 研究目的

臨床試験立案、実施に際しては、臨床試験実施計画書の作成だけでなく、試験を円滑に計画、実施するための支援体制の確立が重要である。

千葉大学医学部附属病院（以下、当院と記す）では自主臨床試験計画書作成ガイドライン、同意説明文書作成ガイドラインがすでに作成されているが、実際の臨床試験計画、実施が円滑に行われるためには、更に細部にわたる支援が必要である。

昨年臨床試験症例データ管理システム(CDM:clinical data management)を導入したが、この設計・構築に加え、運用・検証を行い、効率的な臨床試験の実施を試みている。また、被験者登録割付システムを導入し、最小化法を含めた登録割付センターの設置にむけ、整備を行っている。今年度

は臨床試験の実績を重ね、さらなる効率化を目指すこととした。また、臨床試験の品質管理、保証のためにはモニタリング、監査が重要であるが、当院ではモニタリング、監査における手順書がなく、手順書作成を含めた体制整備を実施することとした。

なお、臨床試験計画立案時点における早期段階の支援として、昨年度作成したプロトコールコンセプト作成ガイドラインをもとに、プロトコール検討会及び医学・生物統計コンサルテーション体制の整備を目指す。

B. 研究方法

(1) プロトコールコンセプト検討会
プロトコールコンセプト作成ガイドラインに基づき、プロトコールコンセプトが作成された段階で、実施者、臨床試験部、

生物統計学者によるプロトコールコンセプト検討会を行う。必要に応じて専門家の招聘も行う。プロトコールコンセプトの評価は事前に評価シートにて行い、検討会の場で実施者に還元する。実施者は検討した項目について、臨床試験実施計画書作成に反映させる。

(2) 自主臨床試験全体像の把握

自主臨床試験計画実施における必要書類、手続きについて全体を把握できる資料を作成する。

(3) 自主臨床試験計画立案支援ワーキンググループ

臨床試験計画立案から実施終了までを全般的に支援する組織として自主臨床試験ワーキンググループを立ち上げ、臨床試験支援体制を整える。

(4) 医学・生物統計コンサルテーション
臨床試験を実施する際には、最新のエビデンス及び科学水準に基づいて臨床試験を計画し、適切な統計手法で解析し、国際的な要求に従って成績を報告することが求められている。臨床試験の結果や信頼性を保つためには、質の高いデータを正しく統計解析することが最も重要である。そのため、生物統計学的側面から、臨床試験実施計画書作成における助言、患者登録方法、データ管理、統計解析について支援を行う。

(5) 被験者登録割付システムの開発

臨床試験症例データ管理システムに被験者登録割付機能を追加する。また、動的割付にも対応できるよう最小化法機能も追加開発する。

(6) 臨床試験症例データ管理システム開発

様々な臨床試験を効率的に行える臨床試験症例データ管理システムを開発する。個人情報保護法、厚生労働省情報セキュリティポリシーを遵守可能なシステムを構築する。

(7) モニタリング

臨床試験の品質管理のため、モニタリング実施を徹底するためにモニタリングに関する手順書を作成する。また臨床試験部がモニタリングを把握するために、報告書の提出を義務づける。

(8) 監査

臨床試験の品質保証のため、監査実施を行う。監査実施にあたり、監査手順書を作成する。また監査結果を報告書として提出する。

(倫理面への配慮)

当院の自主臨床試験作成ガイドラインを参考に計画された試験で、IRBの承認を受けた上で行われる臨床試験を扱うこととする。

C. 研究結果

(1) プロトコールコンセプト検討会

プロトコールコンセプト評価シート(資料4-1)に基づき、臨床試験実施者、臨床試験部、生物統計学者によるプロトコールコンセプト検討会の実施を開始した。現在までに糖尿病・代謝・内分泌内科1件、神経内科2件(医師主導治験含む)、消化器内科1件のプロトコールコンセプト検討会を実施している。

(2) 自主臨床試験全体像の把握

自主臨床試験における、必要書類、手続きについて全体を把握できる資料を作成した

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。特に大学病院にあつては、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。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、ヨンセイ大学セバ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。

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、法学的研究者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ませた。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和重要性を確認し、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、ARRO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)

・第2回

平成20年9月24日(水) 千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1F セミナールーム

出席者： 小野委員長，藤原，高木，関島，花輪の各委員，花岡（臨床試験部副部長），合戸（総務課），進藤，岡田，片山（以上臨床試験部）

・第3回（予定）

平成21年3月12日(木) 千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1F セミナールーム

③第三者評価専門部会での指摘事項

指摘を受けた事項は個別に対応をまとめARO推進室内で議論のうえ，必要なものは臨床研究基盤整備推進委員会での議題とし，次回の委員会にて報告した。

（第1回）

【組織整備について】

- ・データ管理の整備について
- ・倫理審査委員会の審議方法について
- ・高度医療・先進医療評価システムへの対応について

- ・バイオバンクの整備について
- ・院内各部門との協力体制の確立について

【人事管理について】

- ・外部人材の採用について
- ・組織の継続性を見据えた人材育成

【広報活動について】

- ・外部委員（一般市民）の規定，一般市民の啓蒙

【運用実績について】

- ・受託治験数の増加

（第2回）

【実績報告に関する事項】

・治験，自主臨床試験の実績実績に関しては，治験中核病院に対する中間評価や継続申請を意識して，フェーズ別の内訳，対象患者数，実施率などの実績をスライドや添付資料に盛り込んで開示し，治験でも臨床研究でも増加していることを次回報告する。

・TRに関して，研究タイトルや科研費など研究のリソースを含めて，具体的な研究名を次回列挙して報告する。

【体制整備に関する事項】

・HITCANDISにおけるバリデーションの構築について次回報告する。

・カルタヘナ法への対応について詳細を確認して次回報告する。

・倫理指針全部改正に伴い，新しい指針Q&Aが出るのをみて，臨床研究のモニタリングへの対応状況，有害事象報告の整備状況，臨床試験登録への対応状況，IRB委員への定例研修実績などについて次回具体的に報告する。（※臨床研究マイスター制度，臨床試験部主催セミナー，教育講演などの運用実績についても，新しい倫理指針への対応として具体的に報告したほうが良い。）

【試料保存に関する事項】

・千葉大独自でバイオバンクの整備が必要か，それとも臨床研究に関する倫理指針に対応した試料等の保存・利用に関する体制整備だけに留めるのかについて，次回の部会までに明確にして報告する。

・試料をバイオバンクに預ける方式について，個人情報管理室に相当する担当者の雇用や運用方法について検討し，具体化して報告する。

・作成中の試料保存マニュアルの自主規制に関して，保存機器の設置場所などだけでなく，直接試料を管理している担当者（大学院生など）を記載するような人的な運用方法について検

討し報告する。

(4)海外 ARO 視察

ヨンセイ大学セベランス病院を訪問した(資料 3-5)。

D. 考察

(1) ARO 推進室の設置と運営

① ARO 推進室を既存組織に設置する利点と問題点

当院では平成 12 年に治験管理・支援センターを設置して治験の受託業務を開始し、平成 17 年に臨床試験部を置いた。その過程で治験の事前審査、臨床試験の IRB 審査の充実を図り、臨床試験部を設置してからは、各種ガイドラインや標準業務手順書の整備、また自主臨床試験やトランスレーショナルリサーチにも重点を置き組織の充実を図ってきた。

ARO 推進室を既存部局の下部組織とすることの利点としては、大学病院として治験の分野で実績を積んできた組織の中に ARO 推進室を設置することにより ARO 業務に対して院内の他部門からの理解と協力を得やすいという利点があり、この点は非常に重要である。また現実的にも院内の既存組織から離れたところで ARO を立ち上げるということは無理がある。

問題点としては、組織として院内での独立性を維持しにくいという点がある。ハード面で、欧米の ARO は組織自体も大きく、また病院内の組織としては通常の診療部門や事務部門から独立した組織であるという特徴があるが、日本の場合は大学病院においてもナショナルセンターにおいても治験・臨床試験の支援組織は実務を補う形で後付で成長してきたという経緯がある。また従来予算などに拘束されて思

い切った先行投資がしにくい状況にあり、どうしても院内全体の予算に拘束された範囲の活動しか許されない。ソフト面では、既存組織の下部組織であるという点から病院全体の指示系統の範疇に組み込まれ、実質的な病院の決定機関である執行部会や診療科長会議から独立した意見を持つことは難しい。殊に昨今の個人情報保護や被験者保護の立場からの臨床研究におけるパラダイムシフトに対して病院上層部から理解を得られない場合には対応に苦慮する場面もある。今後はソフト面での課題が具体的に出てくる可能性が予想されるが、それに対応する意味でも組織体制の整備充実により独立性を確保した ARO の活動を維持し、科学的かつ倫理的な臨床研究を実現することが大切であると思われる。

② ARO 推進室を運営する点での問題点

医師、薬剤師、生物統計家などの職種を常勤として雇用できるようになったことにより、組織整備や委員会の事務の面で幅広い業務が行えるようになった。問題は人材の適切な配置と、将来に繋がる意識的な人材育成にある。現在は立ち上げ段階ということで各種の雑務が多いことは致し方ない点もあるが、現状では医師や薬剤師といった専門職がその専門性を十分発揮できず、また十分な自主研修の時間がとれていない。例えば本院の臨床試験部主催の各種セミナーは一般業務の終了した夜間に行われる事が多く、その運用のために臨床試験部員はある意味で強制残業となっていながら、実際には受付業務に対応しなければならない ARO 推進室員や、臨床試験部所属の CRC ですら当日の講演に集中できず、結果的に自主研修の割合が減っている。今後の課題としては、定型業務に関して独自の業務データベースを構築するなどして出来るだけ業務内容を簡素化し、また外注可能な部分は外注し、1 年後 2 年後に必

要となる知識を得て先行的な準備を行うための時間をもっと作るべきである。

また将来に繋がる人材育成という点では、常勤雇用が維持できなくなった場合にスタッフ確保をどうしていくか、スタッフにどういった研究活動上のインセンティブを与えていくかという点が問題となる。例えば医師は元の診療科から臨床試験部に移籍して業務を行っているが、それはある意味で本来のサブスペシャリティで経験を積むことを犠牲にしているという面がある。本来であればサブスペシャリティでの経験から発展させて科をまたがる業務を推進することが望ましいが、現状ではまだ活躍の場が少ないように思われる。本研究においては医師それぞれに専門性にもとづいた臨床試験を行うことを求めており、将来各分野での臨床試験のリーダーとなることを期待している。また、医師や薬剤師が臨床研究という分野において将来リーダーとなるべくキャリアプランを設定し、意識的な人材育成を行っていく必要がある。

(2) 臨床研究基盤整備推進委員会の設置と運営上の問題点

医学部内での基礎と臨床、薬学、法学系の教授がバランスよく参加する組織として設置することが出来た点は評価できると思われる。本委員会は院内の常設委員会のひとつとして設置され、AROの立場から院内業務への働きかけや要望を行っていくという立場にある。問題としては、開催が年2回程度ということで課題に対する対応が遅れてしまうことである。また会議自体が報告に終始して形骸化する恐れもある。開催回数に関しては今後改善していき、組織構築のスピードを速めていく必要があると思われる。

(3) 第三者評価専門部会の設置と運営

①第三者評価専門部会の設置

委員委嘱は特定の分野に偏らないバランスの取れた形で行われたと考えている。年2回の開催も頻度としてはちょうど良く委員の負担も多くないものと考えている。

②第三者評価専門部会の運営

委員の互選により中小企業基盤整備機構からの委員に委員長をお願いし、会議は円滑に運営されている。委員からは積極的かつ建設的な意見が出されているものと考えている。特にナショナルセンター所属の委員や他の臨床試験実施主体の顧問も務めている委員からは現場の状況に即した指摘が行われ、また製造業所属の委員からは特に品質管理についての指摘、製薬企業からの委員からは創薬業務全般の視点からの指摘が行われていると考えている。

③第三者評価専門部会での指摘事項

具体的な指摘事項についてはARO推進室に持ち帰ってプロジェクトごとに対応を検討しており、業務自体は円滑に行われている。ただしそれから先の検討項目については個別の課題があるため、時間をかけて対応しているというのが現状である。

(4)海外 ARO 視察

韓国は米国等諸外国並みの設備・人材が整備され国際共同治験を多数実施している要因が理解できた。今後、韓国の状況を考慮し本院で効率的に実施できる方法を模索するとともに、連携を進めていく所存である。

E. 結論

大学病院におけるARO設置の意義

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。大学病院を抜きにしてわが国の治験・臨床研究の活性化は考えられないと思われる。しかし全ての大学病院に同様に大規模なAROを設置するような人的・予算的資源は限られている。一方で疾患別のナショナルセンターのような全国一箇所の組織では、全国を網羅するような臨床研究組織の構築は実務上の困難が伴うことが予想され、またシステムの画一化により身動きがとりにくくなることが予想される。

こういった状況では拠点となる施設は全国に複数必要であり、具体的には国策として治験・臨床研究の拠点センターを大学病院を中心にして全国に複数設置していく方向が望ましい。そういった形での緩やかな結びつきは既に大学病院臨床試験アライアンスとして実現しており、本院はその副幹事施設としての役割も果たしている(平成21年度からは主幹事校)。全国に複数のセンターを設置するという点では、例えば本院は東日本における拠点の中心的な役割を担うことができる施設に成長していく必要がある。本院におけるAROの設置はその端緒となるものであると位置づけることができる。

将来的には大学病院を中心にして施設間での柔軟な人材交流や協力体制、標準業務手順書の共通化、可能であればデータベースや業務プラットフォームの標準化による定型業務の効率化が望ましい。そのためには既存の枠組のなかの限られた情報の中で活動してきた研究者の意識改革がまず必要であり、また業務遂行のための人的資源の確保、適切な人員配置と研究者としてのインセンティブの確保が必要となる。

以上、課題は多いが本院が大学病院における臨床研究拠点整備のモデルとして発展していくよう来年度も継続して努力していく必要がある。

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～CIRB and LIRB、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□、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) 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.

(2) 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

(1) ARO推進室の設置と運営

① ARO推進室を既存組織に設置する利点と問題点

当院では平成12年に治験管理・支援センターを設置して治験の受託業務を開始し、平成17年に臨床試験部を置いた。その過程で治験の事前審査、臨床試験のIRB審査の充実を図り、臨床試験部を設置してからは、各種ガイドラインや標準業務手順書の整備、また自主臨床試験やトランスレーショナルリサーチにも重点を置き組織の充実を図ってきた。

ARO推進室を既存部局の下部組織とするものの利点としては、大学病院として治験の分野で実績を積んできた組織の中にARO推進室を設置することによりARO業務に対して院内の他部門からの理解と協力を得やすいという利点があり、この点は非常に重要である。また現実的にも院内の既存組織から離れたところでAROを立ち上げるということは無理がある。

問題点としては、組織として院内での独立性を維持しにくいという点がある。ハード面で、欧米のAROは組織自体も大きく、また病院内の組織としては通常の診療部門や事務部門から独立した組織であるという特徴があるが、日本の場合は大学病院においてもナショナルセンターにおいても治験・臨床試験の支援組織は実務を補う形で後付で成長してきたという経緯がある。また従来の予算などに拘束されて思い切った先行投資がしにくい状況にあり、どうしても院内全体の予算に拘束された範囲の活動しか許されない。ソフト面では、既存組織の下部組織であるという点から病院全体の指示系統の範疇に組み込まれ、実質的な病院の決定機関である執行部会や診療科長会議から独立した意見を持つことは難しい。殊に昨今の個人

情報保護や被験者保護の立場からの臨床研究におけるパラダイムシフトに対して病院上層部から理解を得られない場合には対応に苦慮する場面もある。今後はソフト面での課題が具体的に出てくる可能性が予想されるが、それに対応する意味でも組織体制の整備充実により独立性を確保したAROの活動を維持し、科学的かつ倫理的な臨床研究を実現することが大切であると思われる。

② ARO推進室を運営する点での問題点

医師、薬剤師、生物統計家などの職種を常勤として雇用できるようになったことにより、組織整備や委員会の事務の面で幅広い業務が行えるようになった。問題は人材の適切な配置と、将来に繋がる意識的な人材育成にある。現在は立ち上げ段階ということで各種の雑務が多いことは致し方ない点もあるが、現状では医師や薬剤師といった専門職がその専門性を十分発揮できず、また十分な自主研修の時間がとれていない。例えば本院の臨床試験部主催の各種セミナーは一般業務の終了した夜間に行われる事が多く、その運用のために臨床試験部員はある意味で強制残業となっていながら、実際には受付業務に対応しなければならないARO推進室員や、臨床試験部所属のCRCですら当日の講演に集中できず、結果的に自主研修の割合が減っている。今後の課題としては、定型業務に関して独自の業務データベースを構築するなどして出来るだけ業務内容を簡素化し、また外注可能な部分は外注し、1年後2年後に必要な知識を得て先行的な準備を行うための時間をもっと作るべきである。

また将来に繋がる人材育成という点では、常勤雇用が維持できなくなった場合にスタッフ確保をどうしていくか、スタッフにどういった研究活動上のインセンティブを与えていくかという点が問題となる。例えば医師は元の診療

科から臨床試験部に移籍して業務を行っているが、それはある意味で本来のサブスペシャリティで経験を積むことを犠牲にしているという面がある。本来であればサブスペシャリティでの経験から発展させて科をまたがる業務を推進することが望ましいが、現状ではまだ活躍の場が少ないように思われる。本研究においては医師それぞれに専門性にもとづいた臨床試験を行うことを求めており、将来各分野での臨床試験のリーダーとなることを期待している。また、医師や薬剤師が臨床研究という分野において将来リーダーとなるべくキャリアプランを設定し、意識的な人材育成を行っていく必要がある。

(2) 臨床研究基盤整備推進委員会の設置と運営上の問題点

医学部内での基礎と臨床、薬学、法学系の教授がバランスよく参加する組織として設置することが出来た点は評価できると思われる。本委員会は院内の常設委員会のひとつとして設置され、AROの立場から院内業務への働きかけや要望を行っていくという立場にある。問題としては、開催が年2回程度ということで課題に対する対応が遅れてしまうことである。また会議自体が報告に終始して形骸化する恐れもある。開催回数に関しては今後改善していき、組織構築のスピードを速めていく必要があると思われる。

(3) 第三者評価専門部会の設置と運営

① 第三者評価専門部会の設置

委員委嘱は特定の分野に偏らないバランスの取れた形で行われたと考えている。年2回の開催も頻度としてはちょうど良く委員の負担

も多くないものと考えている。

② 第三者評価専門部会の運営

委員の互選により中小企業基盤整備機構からの委員に委員長をお願いし、会議は円滑に運営されている。委員からは積極的かつ建設的な意見が出されているものと考えている。特にナショナルセンター所属の委員や他の臨床試験実施主体の顧問も務めている委員からは現場の状況に即した指摘が行われ、また製造業所属の委員からは特に品質管理についての指摘、製薬企業からの委員からは創薬業務全般の視点からの指摘が行われていると考えている。

③ 第三者評価専門部会での指摘事項

具体的な指摘事項についてはARO推進室に持ち帰ってプロジェクトごとに対応を検討しており、業務自体は円滑に行われている。ただしそれから先の検討項目については個別の課題があるため、時間をかけて対応しているというのが現状である。

E. 結論

大学病院におけるARO設置の意義

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。大学病院を抜きにしてわが国の治験・臨床研究の活性化は考えられないと思われる。しかし全ての大学病院に同様に大規模なAROを設置するような人的・予算的資源は限られている。一方で疾患別のナショナルセンターのような全国一箇所の組織では、全国を網羅するような臨床研究組織の構築は実務上の困難が伴うことが予想され、またシステムの画一化により身動きがとりにくくなるこ

とが予想される。

こういった状況では拠点となる施設は全国に複数必要であり、具体的には国策として治験・臨床研究の拠点センターを大学病院を中心にして全国に複数設置していく方向が望ましい。そういった形での緩やかな結びつきは既に大学病院臨床試験アライアンスとして実現しており、本院はその副幹事施設としての役割も果たしている(平成 21 年度からは主幹事校)。全国に複数のセンターを設置するという点では、例えば本院は東日本における拠点の中心的な役割を担うことができる施設に成長していく必要がある。本院における ARO の設置はその端緒となるものであると位置づけることができる。

将来的には大学病院を中心にして施設間での柔軟な人材交流や協力体制、標準業務手順書の共通化、可能であればデータベースや業務プラットフォームの標準化による定型業務の効率化が望ましい。そのためには既存の枠組のなかの限られた情報の中で活動してきた研究者の意識改革がまず必要であり、また業務遂行のための人的資源の確保、適切な人員配置と研究者としてのインセンティブの確保が必要となる。

以上、課題は多いが本院が大学病院における臨床研究拠点整備のモデルとして発展していけるよう来年度も継続して努力していく必要がある(資料 3・5)。

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) 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.

(2) 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

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

分担研究者 柴田大朗 国立がんセンター 薬事・安全管理室長

研究要旨

臨床試験における最重要課題のひとつは、有効性および安全性に関する情報を正確かつ迅速に把握し、得られたデータを正しく評価することである。この課題を解決するためには、症例報告書と臨床試験データベースを適正に管理することで、データの品質管理及び品質保証を向上させ、臨床試験の効率化が可能となる。自主臨床試験を実施する際に、医学、生物統計学及び倫理的側面から臨床試験立案するための支援体制を確立し、被験者登録割付システムを併せもつ臨床試験症例データ管理システムの導入を行った。また、臨床試験の質向上のため、支援体制の整備とともに、支援組織の設立を行った。

A. 研究目的

臨床試験立案、実施に際しては、臨床試験実施計画書の作成だけでなく、試験を円滑に計画、実施するための支援体制の確立が重要である。

千葉大学医学部附属病院（以下、当院と記す）では自主臨床試験計画書作成ガイドライン、同意説明文書作成ガイドラインがすでに作成されているが、実際の臨床試験計画、実施が円滑に行われるためには、更に細部にわたる支援が必要である。

昨年臨床試験症例データ管理システム(CDM:clinical data management)を導入したが、この設計・構築に加え、運用・検証を行い、効率的な臨床試験の実施を試みている。また、被験者登録割付システムを導入し、最小化法を含めた登録割付センターの設置にむけ、整備を行っている。今年度

は臨床試験の実績を重ね、さらなる効率化を目指すこととした。また、臨床試験の品質管理、保証のためにはモニタリング、監査が重要であるが、当院ではモニタリング、監査における手順書がなく、手順書作成を含めた体制整備を実施することとした。

なお、臨床試験計画立案時点における早期段階の支援として、昨年度作成したプロトコールコンセプト作成ガイドラインをもとに、プロトコール検討会及び医学・生物統計コンサルテーション体制の整備を目指す。

B. 研究方法

(1) プロトコールコンセプト検討会
プロトコールコンセプト作成ガイドラインに基づき、プロトコールコンセプトが作成された段階で、実施者、臨床試験部、

生物統計学者によるプロトコールコンセプト検討会を行う。必要に応じて専門家の招聘も行う。プロトコールコンセプトの評価は事前に評価シートにて行い、検討会の場で実施者に還元する。実施者は検討した項目について、臨床試験実施計画書作成に反映させる。

(2) 自主臨床試験全体像の把握

自主臨床試験計画実施における必要書類、手続きについて全体を把握できる資料を作成する。

(3) 自主臨床試験計画立案支援ワーキンググループ

臨床試験計画立案から実施終了までを全般的に支援する組織として自主臨床試験ワーキンググループを立ち上げ、臨床試験支援体制を整える。

(4) 医学・生物統計コンサルテーション

臨床試験を実施する際には、最新のエビデンス及び科学水準に基づいて臨床試験を計画し、適切な統計手法で解析し、国際的な要求に従って成績を報告することが求められている。臨床試験の結果や信頼性を保つためには、質の高いデータを正しく統計解析することが最も重要である。そのため、生物統計学的側面から、臨床試験実施計画書作成における助言、患者登録方法、データ管理、統計解析について支援を行う。

(5) 被験者登録割付システムの開発

臨床試験症例データ管理システムに被験者登録割付機能を追加する。また、動的割付にも対応できるよう最小化法機能も追加開発する。

(6) 臨床試験症例データ管理システム開発

様々な臨床試験を効率的に行える臨床試験症例データ管理システムを開発する。個人情報保護法、厚生労働省情報セキュリティポリシーを遵守可能なシステムを構築する。

(7) モニタリング

臨床試験の品質管理のため、モニタリング実施を徹底するためにモニタリングに関する手順書を作成する。また臨床試験部がモニタリングを把握するために、報告書の提出を義務づける。

(8) 監査

臨床試験の品質保証のため、監査実施を行う。監査実施にあたり、監査手順書を作成する。また監査結果を報告書として提出する。

(倫理面への配慮)

当院の自主臨床試験作成ガイドラインを参考に計画された試験で、IRBの承認を受けた上で行われる臨床試験を扱うこととする。

C. 研究結果

(1) プロトコールコンセプト検討会

プロトコールコンセプト評価シート(資料4・1)に基づき、臨床試験実施者、臨床試験部、生物統計学者によるプロトコールコンセプト検討会の実施を開始した。現在までに糖尿病・代謝・内分泌内科1件、神経内科2件(医師主導治験含む)、消化器内科1件のプロトコールコンセプト検討会を実施している。

(2) 自主臨床試験全体像の把握

自主臨床試験における、必要書類、手続きについて全体を把握できる資料を作成した

(資料4-2)。

(3) 自主臨床試験計画立案支援ワーキンググループ

平成20年10月に千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会の承認を得て、同委員会の下部組織として活動を開始した。千葉大学医学部附属病院内で実施される自主臨床試験を立案の段階から試験終了まで支援することを目的とし、プロトコール検討会、倫理審査事前検討会、監査、各種コンサルトを担当している。

(4) 医学・生物統計コンサルテーション
学内におけるコンサルティング件数は31件(10月より開始し、1月末まで)、そのうち、コンサルテーションに携わる者が共同研究として、自主研究及び医師主導治験などの研究計画及びプロトコール作成に関わったものが5試験であった。さらに、国内外で共同研究を行っており、国内4施設、海外4施設で行われている研究に対して、コンサルテーション携わる者が生物統計家として参加している。

(5) 被験者登録割付システムの開発

臨床試験症例データ管理システムに割付機能を追加し、運用テストにてシステム動作を確認した(資料4-3)。また、動的割付機能として、割付確率可変性、不均衡境界判定、ダブルブラインド機能を持つ最小化法での登録割付機能のアドオン開発を行い、最小化法でのスタンダードな割付登録を行うことが可能となった。実際の臨床研究での運用テストを行いシステム機能が正しく運用可能であることを確認した(資料4-4)。臨床研究のスケジュールを考慮し、より適切な品質管理を検討するとともに問題点を蓄積し、改善策を立てた。現在、1試験の

登録割付を開始した。

(6) 臨床試験症例データ管理システム開発
臨床試験症例データ管理システムを用いて上記試験について設計・構築し運用テストにてシステム動作を確認した(資料4-5)。また、本システムに連動させ、統計解析ソフト「SAS」の導入を行った。

(7) モニタリング

モニタリング手順書および報告書を作成した(資料4-6、4-7)。

(8) 監査

監査手順書、報告書およびセルフチェックシートを作成した(資料4-8、4-9、4-10)。

D. 考察

臨床試験立案、実施に際しては実施体制の確立や様々な手続きなどが必要となり、円滑に臨床試験を計画、実施できる環境の整備、支援体制の確立が重要である。また質の高い臨床試験を実施するためには質の高いプロトコールの作成が必要である。プロトコールの質を左右する骨子となる項目については、昨年度に作成したプロトコールコンセプト作成ガイドラインをもとに、今年度はプロトコールコンセプト検討会を立ち上げ、検討内容を試験実施者に還元することを始めたことから、より質の高いプロトコール作成ができると考えられる。臨床試験に関する書類作成、手続きは、特に初心者において、全体を把握することが困難であり、自主臨床試験における必要書類、手続きについて全体を把握できる資料を作成することで、全体像の把握が容易となり、円滑に試験が実施できるようになると考えられる。さらに、医学・生物統計コンサルテーションを通して、生物統計教育及び実

践を行うことで、科学的水準の高い臨床試験の推進につながると考える。

臨床試験の品質管理、保証は臨床試験の質に関与する重要な項目である。モニタリング、監査の体制を整備することにより、当院における臨床試験の質の向上が期待できる。

また、データマネジメント機能の充実を図るため、システムを導入し、データベース体系の統一、症例報告書モジュール作成を行い、運用テストを経て、実際の臨床試験実施の整備を行うことができた。被験者登録割付センターに関しては、今後、新たな臨床試験の登録割付及び臨床研究データ管理システムの利用を行う予定であり、最小化法を必要とする臨床試験の登録割付を行う。

上記の通り、計画立案から実施まで支援体制が整備されていると考える。

E. 結論

昨年度作成したプロトコールコンセプト作成ガイドラインを基に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開始した。また、臨床試験の品質保証システムとして、モニタリング・監査手順書を整備した。さらに、臨床試験症例データ管理システムの開発および被験者登録割付システムを導入しデータセンターの設置にむけ準備を行っている。科学的水準の高い臨床試験の推進に向け、来年度も実際の臨床試験について運営し、臨床試験を正確かつ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

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし