

おわりに

- ・他職種が混在している中でのリーダーシップを難しく考えていたが、CRC業務は共通しているため、比較的スムーズであった
- ・自分より先輩が多い中でのリーダーシップは、より知識を持って進めていかなければならず、困難であった
- ・メンバーの理解を確認し、問題点や不明瞭な部分を明確にしながら、進めていく必要がある

平成 20 年 11 月 20 日

各 診 療 科 長 殿
 各 中 央 診 療 施 設 の 長 殿
 薬 剤 部 長 殿
 看 護 部 長 殿

千葉大学医学部附属病院
 病 院 長 河 野 陽 一

臨床研究従事者研修記録制度について

本年 7 月の「臨床研究に関する倫理指針」の改正に伴い、研究者が臨床研究を行う為には IRB 等の申請に先立ち、臨床研究の実施に必要な知識についての講習、その他必要な教育を受けることが義務化されました。改正された「臨床研究に関する倫理指針」は平成 21 年 4 月 1 日に施行となりますので以降の IRB 等での申請には教育を受けたことを示す必要があります。そこで本院では研究者が必要な教育を受けたことを記録する臨床研究従事者研修記録制度を設けることとなりました。臨床研究を行う研究者には、下記の概要をもとに臨床試験部が実施する講習等を受講の上、本制度を利用し研修の記録をお願いいたします。

記

1. 受講が必要な講習について

臨床試験部が実施する講習・セミナー等を対象とする。講習は 1 回 90 分として、基本講習 (A) 1 回と選択講習 (B) 4 回を必須受講数とする。A は倫理、利益相反、臨床試験の手続きなどの基本的な項目とする。B は生物統計、インフォームドコンセント、データマネジメントなどに関する選択項目とする。なお、e-ラーニングシステムを用いた講義のテストを受けることによって B の 2 回分までを代用することを可能とする。

2. 研修の記録について

臨床試験部では各研究者に対し、研修記録カードを発行するので研究者はカードを講習に持参し、講習ごと受付で受講証明を受けるものとする。

3. 研修記録の利用について

臨床研究の責任医師、分担医師は臨床研究に先立ち、受講数 5 回を満了した研修記録を IRB に提出することとする。(別途、移行期間、一部免除を行います)

4. 研修記録制度の更新について

更新は 3 年毎とし、3 年間に A を 1 回、B を 4 回を必須受講数とする。

5. 学外の研究者に対する研修について

学外の研修者に対しては別途本院の研修登録医制度に基づいて認定書を発行する。

以上

問合せ先 臨床試験部

岡田 ・ 花岡

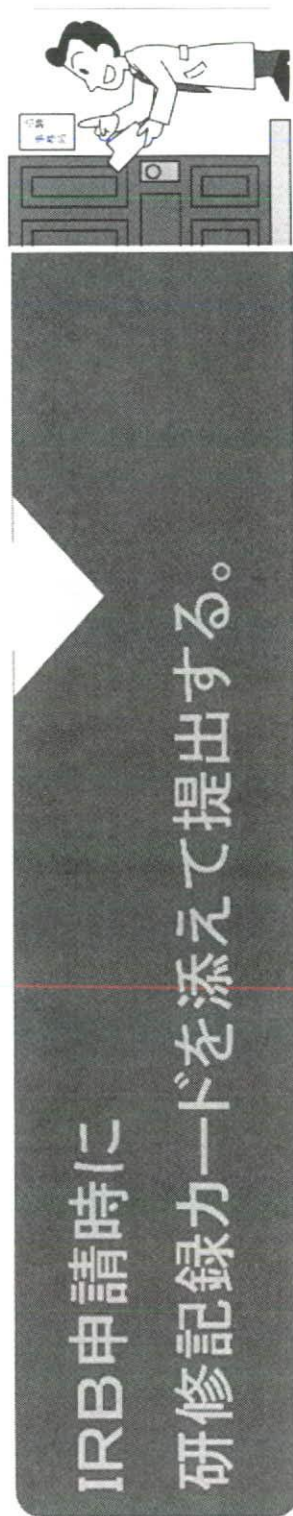
Tel:内線 6467

Mail:okada-cp@umin.net

臨床研究従事者研修記録制度 (臨床研究マイスター制度)



基本講習(A)を1回、選択講習(B)を4回、
それぞれ受講する。



臨床研究従事者研修記録制度について

千葉大学医学部附属病院臨床試験部

背景

平成 20 年 7 月に臨床研究に関する倫理指針が改定されました。

その中で臨床研究の実施に先立って研究を行うのに必要な知識について、講習を受けることが求められています。

千葉大学としての対応

臨床研究従事者研修記録制度を制定し、臨床研究についての講義等の受講に関して記録をつけ、一定以上の受講を以て臨床研究に参加できることと致しました。

1) 記録の方法について

研修の記録は研修記録カードによって行います。カードは講義受付で配布していますので、その場で所属とお名前をご記入いただき、毎回の講義の際にお持ちくださいようお願いいたします。講義受講の際には受付でカードを提示し、受講証明の押印を受けて下さい。

2) 講義の種類

本制度の認定に必要な講義はA（基本）講義とB（選択）講義に分かれます

A講義には倫理、利益相反、臨床試験の手続きなど研究を行うにあたり必須の項目が含まれ、B講義には生物統計や、データマネジメント等、A講義以外で臨床研究に必要なとなる知識についての講義が含まれます。

3) 必要な受講数

A・B各講義は1回を90分を1回として受講証明を押しします。

A講義は1回、B講義には4回、それぞれ出席していただき、受講証明を受けることが認定に必要となります。講義開催の通知でA、Bどちらの講義にあたるかを提示いたします。

4) 認定所の発行

必要な受講数分の押印が貯まりましたら臨床研究従事者研修認定証を発行いたします。認定証には各研究者ごとに研修認定番号が付してあります。

5) 研究申請

認定証が発行された後、研究を始める際の申請書に認定番号を所定の欄に記入していただくことが申請する際に必要となります。

※平成 19 年度の臨床研究入門概論講義にて受講認定証の発行を受けた先生に関しましては今年度改めて認定証を発行いたします。

臨床試験部プログラム

プログラム名：臨床研究従事者研修コース

目 標：

- 1) 臨床試験に関する倫理綱領について理解する
- 2) 治験について理解する
- 3) 自主臨床試験について理解する
- 4) 医師主導治験について理解する
- 5) 生物統計について理解する
- 6) トランスレーショナルリサーチについて理解する
- 7) その他、臨床研究の実施に必要な知識を習得する

方 略：

- 1) 期間：3 か月
- 2) 指導医：花岡英紀（臨床試験部）
- 3) 募集定員：別途定める
- 4) 研修内容：
 - ①臨床試験部が主催する基本講習（A）、選択講習（B）の2種に参加し、臨床研究に関する知識を習得する
 - ②Aは研究倫理や臨床試験の方法論などの講義から最低限必要な知識について学ぶ
 - ③BではAで行う者以外に臨床研究を行う上で理解しておくべき知識を身に付ける
 - ④試験プロトコールを読み、プロトコール記載事項の確認、および評価する能力を身に付ける
- 5) スケジュール

基本講習（A）

NO.	日時	項目	指導医	場所
1		利益相反		
2		臨床試験のいろは		
3		生命倫理 1		
4		生命倫理 2		
5		生命倫理 3		

選択講習（B）

NO.	日時	項目	指導医	場所
1		先端医療政策と臨床研究の推進		
2		グローバル化する 日本とアジアの臨床試験		
3		TRと内科学		
4		生物統計 1		
5		生物統計 2		
6		生物統計 3		
7		生物統計 4		
8		生物統計 5		

9		生物統計6		
10		生物統計7		
11		生物統計8		
12		創薬と育薬		
13		臨床研究の実際		
14		治験・臨床研究		
15		医師主導治験		
16		大学の研究が目指すもの		
17		臨床研究の種類と役割		
18		臨床研究におけるIRBの役割		
19		データマネジメントの意義		
20		臨床研究におけるPGx		
21		当院での申請手続き		
22		先進医療開発		
23		現場の視点～責任医師～		
24		現場の視点～看護師～		
25		現場の視点～製薬企業～		
26		臨床研究演習		
27		医療経済		
28		インフォームドコンセント		

評価：

講義の出席、レポートにより評価する。

修了認定：

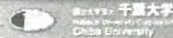
評価基準を満たした者にコース修了証を授与する。

併せて臨床試験実施のための「臨床研究に関する倫理指針」に定められた臨床研究の教育の証明書を発行する。

資料 3

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

2008年12月6日 第29回 日本臨床薬理学会年会
千葉大学医学部附属病院臨床試験部
進藤 哲, 〇片山加奈子, 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



背景

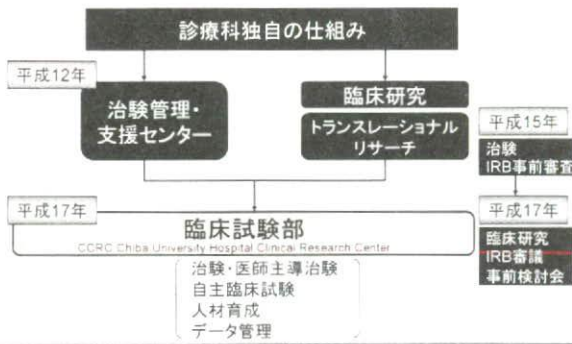
大学病院の使命は診療・教育・研究であるが、新しい医療技術の開発は基礎研究に偏りがちであり、臨床研究の体制は欧米に比べて十分でない状況にある。

本院は「新たな治験活性化5ヵ年計画」(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)における全国10ヶ所の中核病院のひとつに指定され、治験・臨床研究の中心となる役割を期待されている。

臨床研究実施の体制を整え、上記の役割に応えることが求められている。



当院における臨床研究拠点の歩み



中核病院等一覧



目的

大学病院での臨床研究実施体制の整備を行い、その効果と課題を検討する。



方法

欧米のアカデミック臨床研究機関(ARO)を参考に、教育、臨床研究の計画立案推進支援、被験者保護を柱とした臨床研究基盤整備を行う。



結果

1. 人材育成
2. 臨床研究基盤整備推進委員会
3. 症例登録割付センター
データセンター
4. 被験者に対する保護体制

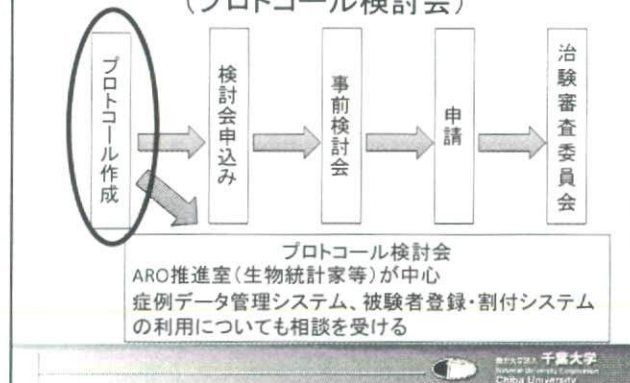
1. 人材育成

- 臨床試験部 ARO推進室 設置
 - 医師3、薬剤師2、法哲学者1、生物統計家1
 - H19.1~3 合計24回の講義開催
- 院内医師向け
 - 臨床研究研修記録制度(生物統計学講義等)
 - e-ラーニングシステム導入
 - 看護部研修
- 院外医師向け: 研修登録医制度

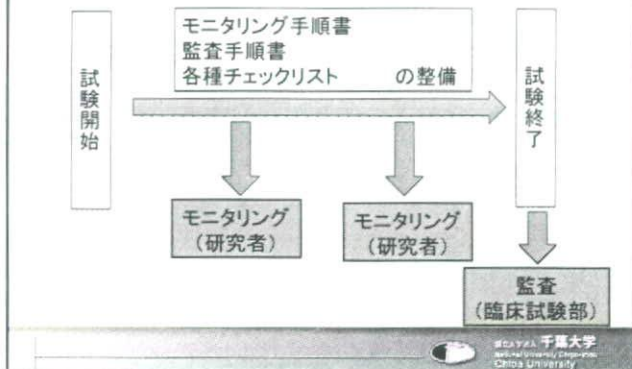
2. 臨床研究基盤整備推進委員会



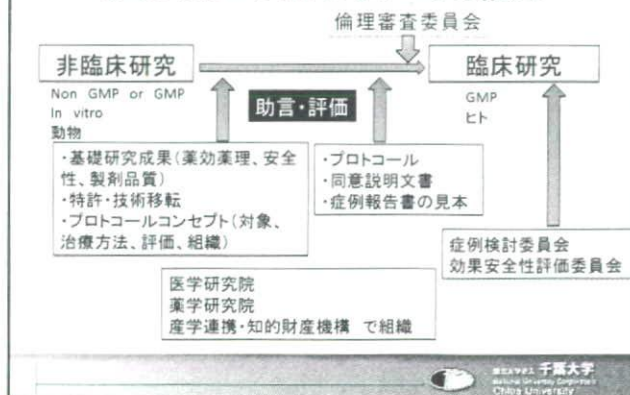
試験計画立案支援ワーキンググループ (プロトコル検討会)

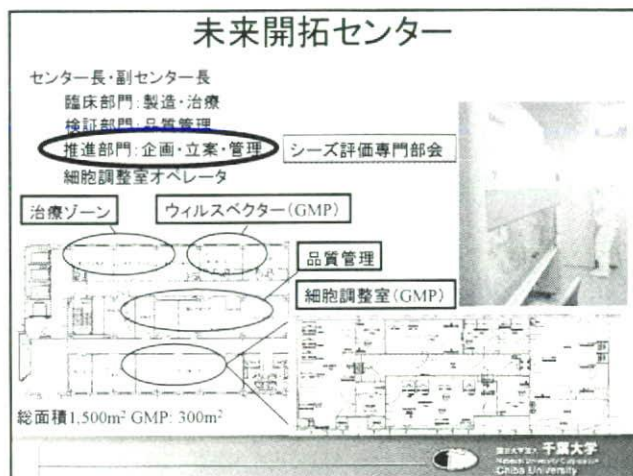


試験計画立案支援ワーキンググループ (モニタリング・監査)



シーズ評価専門部会 (トランスレーショナルリサーチの推進)





第三者評価専門部会

外部有識者により当院の組織体制や研究の実施状況について年2回評価を受けている

指摘事項

- (1) 試料保存体制の整備
 - 「臨床研究に関する倫理指針」の改正に合わせ、附属病院・医学部内においてアンケート調査を実施して現状把握を行い、試料等の取扱い手順書を作成
- (2) 国際共同治験、医師主導治験、トランスレーショナルリサーチの実績を増やす

千歳大学
Chitose University

3. 症例登録割付センター・データセンター

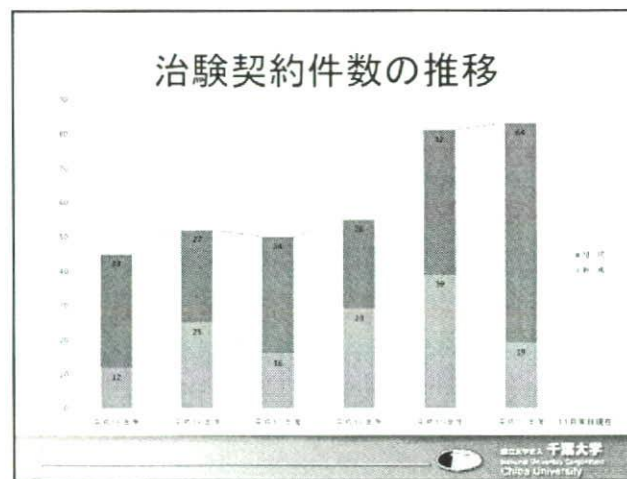
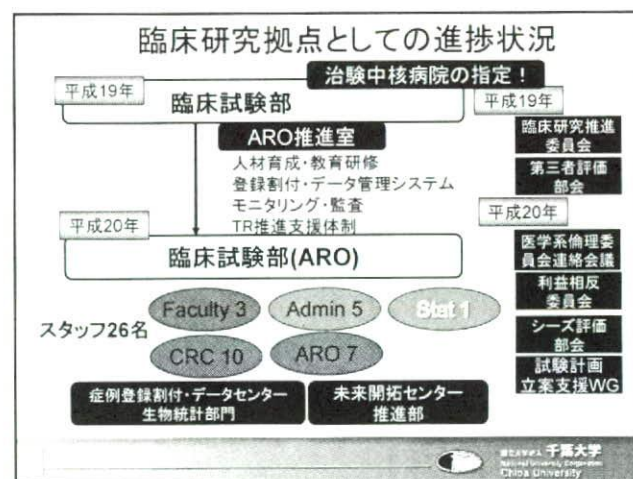
- 症例登録・割付システムの導入
 - 最小化法による動的割付システムを追加
- 症例データ管理システムの導入
- 統計解析システムの導入

千歳大学
Chitose University

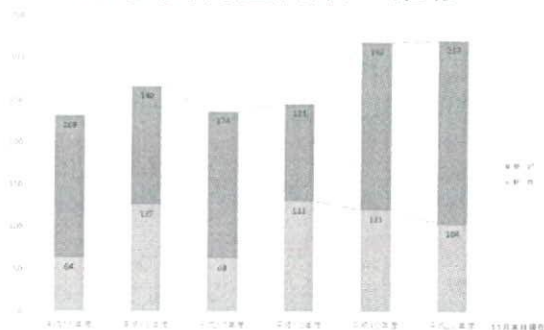
4. 被験者に対する保護体制

- IRB委員を対象とした研究倫理教育
- 倫理審査用資料集作成
- 医学系倫理審査委員会連絡会議開催
- 利益相反審査システムの確立
- 研究登録状況の確認
 - 実施状況報告書に登録番号を記入
- 試料保管状況の確認
 - 実施状況報告書に試料名、保管場所を記入

千歳大学
Chitose University



治験契約症例数の推移



千葉大学
Chiba University

新規自主臨床試験数



千葉大学
Chiba University

考察(1)

実施件数等の増加や病院収益への寄与として結果が現れるには数年のタイムラグがあると思われるが、実施経験を積み重ねていく必要性も考え、組織の枠組みを構築した後は国際共同治験等を含めた具体的な試験実施数を暫時増やしていくことが必要である。

千葉大学
Chiba University

考察(2)

新たなシーズの育成への協力、複数ある医学系倫理審査委員会の連携、スタッフの確保と教育、中央診療部門との協力関係などには今後も課題が残る。NPO法人を利用した雇用や活動の柔軟性の確保も今後の課題である。

千葉大学
Chiba University

謝辞

本研究は厚生労働科学研究費の支援を受け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」で実施されたものです。

千葉大学
Chiba University

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会規程

(設置)

第1条 千葉大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に、本院における治験・臨床研究の基盤整備を推進するとともに、「新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日）文部科学省・厚生労働省」の円滑な実施を図るため、千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 一 治験・臨床研究の基盤整備の推進に関すること。
- 二 本院における治験・臨床研究の高度化及び活性化に関すること。
- 三 本院で実施する治験・臨床研究の分析・評価に関すること。
- 四 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保に関すること。
- 五 全学的な共同研究及び研究交流の推進に関すること。
- 六 その他治験・臨床研究の基盤整備に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 臨床試験部長
 - 二 基礎医学系の教授のうちから1名以上
 - 三 臨床医学系の教授のうちから2名以上
 - 四 薬学系の教授のうちから1名以上
 - 五 看護部から選出された看護師1名
 - 六 法律に関する専門家1名
 - 七 その他委員会が必要と認めた者
- 2 第1項第2号から第7号までの委員の任期は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。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、臨床試験部長をもって充て、副委員長は、委員の互選によって定める。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(議決)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、

委員長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第6条 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

(専門部会)

第7条 委員会に専門的事項の分析・評価を行うため、次の各号に掲げる専門部会を置く。

一 シーズ評価専門部会

二 第三者評価専門部会

2 専門部会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(事務)

第8条 委員会の事務は、総務課及び臨床試験部において処理する。

(雑則)

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

附 則

1 この規程は、平成20年2月1日から施行する。

2 第3条第1項第2号から第7号の規定による最初の委員の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、平成21年3月31日までとする。

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会名簿

平成20年10月1日現在

役 職	氏 名	備 考
臨床試験部長	花 岡 英 紀	(役職指定)
医学研究院 教授 (免疫発生物学)	中 山 俊 憲	基礎医学系の教授のうちから 1名以上
医学研究院 教授 (循環病態医科学)	小 室 一 成	臨床医学系の教授のうちから 2名以上
医学研究院 教授 (眼科学)	山 本 修 一	
理事(企画担当) ----- 薬学研究院 教授 (分子医薬科学)	山 本 惠 司	薬学系の教授のうちから1名 以上
副看護部長 (安全管理担当)	金 澤 薫	看護部から選出された看護師 1名
大学院専門法務研究科 教授 (民事法)	小賀野 晶 一	法律に関する専門家1名
学 長 ----- 医学研究院 元教授 (細胞治療学)	齋 藤 康	その他委員会が必要と認めた者
薬剤部長	北 田 光 一	

第1回臨床研究基盤整備推進委員会議事要録

1. 日 時 平成20年3月7日（金） 8時30分～9時35分
2. 場 所 第一会議室
3. 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（臨床試験部），
片山（臨床試験部），矢代（総務課）

○ 議事に先立ち，北田委員長及び花岡臨床試験部副部長から，千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会規程（以下「委員会規程」），委員会名簿及び本委員会の位置付けと設置背景等について説明があった。

4. 議 題

(1) 委員会規程第3条第7号の規定に基づく委員の選出について

北田委員長から，委員会規程第3条第7号の規定に基づく委員（その他委員会が必要と認めた者）の選出について諮りたい旨発言があり，審議の結果，齋藤教授（細胞治療学）及び花岡臨床試験部副部長が選出された。

(2) 副委員長の選出について

北田委員長から，委員会規程第4条第2項の規定に基づく副委員長の選出について諮りたい旨発言があり，審議の結果，花岡委員が選出された。

(3) 専門部会の設置等について

北田委員長から，委員会規程第7条の規定に基づき本委員会に「シーズ評価専門部会」及び「第三者評価専門部会」を置き，専門的事項の分析・評価を行いたい旨発言があり，審議の結果，了承された。なお，北田委員長から，シーズ評価専門部会長を中山委員にお願いしたい旨発言があり，了承された。

(4) 生物統計学専門家の必要性について

北田委員長から，臨床研究を適切に計画，実施，評価するうえで，生物統計学の知識・技術は必要不可欠であることから，本院に生物統計学の専門家を配置することについて関係部署と調整を進めたい旨発言があり，審議の結果，了承された。（生物統計学者の招聘にあたっては，准教授以上の教員を招聘すべきであり，大学として適切なポジションを用意するべきであるとの意見が出され，将来このような形となる

ことを執行部に対して要望していくとされた。) なお、花岡副委員長から、財源については、治験の間接経費を使用する方向で対応したい旨説明があり、了承された。

(5) データセンターの必要性について

花岡副委員長から、臨床研究の質を確保するうえで、データの収集、管理、解析を行う部署の設置が必要と考えることから、「千葉大亥鼻イノベーションプラザ」の活用を含め、データセンター（登録センター）の設置について検討を行っていきたい旨発言があり、審議の結果、了承された。

5. 報告事項

(1) アカデミック臨床研究機関（ARO）について

花岡副委員長から、アカデミック臨床研究機関（ARO）の概要及び将来計画等について資料に基づき説明があった。

(2) 臨床研究基盤整備推進研究事業について

花岡副委員長から、本院が進めている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）の概要について資料に基づき説明があった。

(3) 治験契約と新規自主臨床試験の実績について

花岡副委員長から、本院における治験契約と新規自主臨床試験の実績について資料に基づき報告があった。

第2回臨床研究基盤整備推進委員会議事要録

1. 日 時 平成20年7月15日(火) 10時03分～10時46分
2. 場 所 第一会議室
3. 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(臨床試験部), 合戸(総務課)

4. 議 題

(1) 専門部会からの報告

1) 第三者評価専門部会について

花岡副委員長から, 3月27日(木)に開催された第三者評価専門部会について資料に基づき報告があり, 部会での指摘事項と病院への要望事項について以下のとおり説明があった。

【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
- ・国際共同治験への参加
- ・中核病院ならではの治験・自主臨床試験
- ・患者さんに還元できる医師主導治験のオーガナイズ

また, 未来開拓センターをバックアップするうえでも, 積極的に治験実施数を増加させる策を講じる必要があり, 治験専用病床の確保及びスタッフの提供など環境・体制の整備を要求すべきとの意見があり, 審議の結果, 了承された。

2) シーズ評価専門部会について

片山臨床試験部員から, 5月1日(木)に開催されたシーズ評価専門部会について資料に基づき報告があり, 部会での決定事項等について以下のとおり説明があった。

- ・当部会は、臨床研究基盤整備推進委員会及び先端医療開発委員会の専門部会とすること。
- ・生物統計家を委員に追加する予定であること。(10月に赴任予定)
- ・基礎研究成果、特許、プロトコール、症例検討委員会、効果安全性評価委員会等の評価内容と担当者を決定したこと。

なお、第2回シーズ評価専門部会を8月6日(水)に開催し、未来開拓センターで実施する臨床研究の妥当性について評価する予定である旨併せて報告があった。

(2) 自主臨床試験計画立案支援WGの設置について

安井臨床試験部員から、医師主導の自主臨床試験活性化のため、プロトコール作成段階から計画的に支援を行うことを目的に本委員会の下に自主臨床試験計画立案支援WGを設置したい旨発言があり、了承された。

(3) NPO法人の設立について

北田委員長から、一般の市民に対し、最善の治療法を提供する体制を確立するために、研究者主導臨床研究を実施する研究機関や研究者に対しての支援、臨床研究に関する情報提供及び教育事業等を行い、一般市民の健康と福祉の増進に寄与することを目的として、特定非営利活動法人ちば生命科学支援センターを設立したい旨発言があり、了承された。

第3回臨床研究基盤整備推進委員会議事要録

1. 日 時 平成21年2月17日(火) 9時02分～10時05分
2. 場 所 第一会議室
3. 出席者 北田委員長, 中山, 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(臨床試験部), 合戸(総務課)
4. 議 題
 - (1) 基盤整備の状況について
 - 1) 雇用整備について
花岡副委員長から, ARO推進室の組織及び人員配置等について資料に基づき説明があり, 引き続き, 昨年10月1日付けで佐藤泰徳講師が生物統計家として着任し, 医学部及び附属病院で実施している臨床研究及び基礎研究における生物統計コンサルティングや統計解析実務に従事している旨併せて報告があった。
 - 2) 固定型/流動型人材育成について
花岡副委員長から, 人材育成プロジェクトとして, 主に次の事項について実施した旨資料に基づき報告があった。
 - ①eラーニングシステムによる講義録画の配信
 - ②臨床試験部主催セミナー第17回「臨床試験のいろは」の実施
 - ③生物統計入門セミナーの実施
 - ④臨床研究に関する倫理指針の改正に伴う臨床研究従事者研修記録制度の設立
 - ⑤平成20年度臨床研究入門概論講義の実施
 - 3) データセンター/モニタリングシステムの構築について
花岡副委員長から, 臨床試験被験者データ症例管理システム「HITCANDIS」の整備状況について資料に基づき説明があり, HITCANDISを用いた最小化法での登録割付を行う臨床試験を募集し, 利用を検討している旨報告があった。
また, 自主臨床試験立案支援ワーキンググループの設置及び活動状況について資料に基づき併せて報告がなされた。
 - 4) 被験者保護について
花岡副委員長から, 被験者保護に関する研究として, 次の事項について実施した旨資料に基づき報告があった。
 - ①出張講義
 - ②NPO法人設立
 - ③臨床試験に関する倫理指針への対応

④医学系倫理委員会委員長・担当者連絡会議

(2) 専門部会からの報告について

1) 第三者評価専門部会について

花岡副委員長から、9月24日(水)に開催された第三者評価専門部会において、主に次の事項について指摘があった旨資料に基づき報告があった。

①実績報告に関する指摘事項

- ・フェーズⅠ／Ⅱの実施数について
- ・トランスレーショナルリサーチについて

②体制整備に関する指摘事項

- ・臨床試験被験者データ症例管理システム「HITCANDIS」の構築について
- ・カルタヘナ法への対応について
- ・臨床研究に関する倫理指針の改正に伴う体制整備について

③試料保存に関する指摘事項

- ・バイオバンク整備の必要性について
- ・バイオバンクにおける個人情報の管理体制について
- ・試料保存マニュアルの自主規制に関する人的運用方法について

また、花岡副委員長から、フェーズⅠ／Ⅱの実施数については、国立がんセンター一等と比較するとかなり少ないため、今後の検討課題としたいとの意見があり、引き続き、齋藤委員から、病院としての早期臨床試験の位置づけを明確にし、治験受入れに伴う経営面及び業務面での体制整備を検討して欲しいとの意見がなされた。

2) シーズ評価専門部会について

中山部会長から、8月6日(木)及び1月27日(火)に開催されたシーズ評価専門部会において、次の事項について検討した旨資料に基づき報告があった。

- ①血管再生治療(循環器内科)について
- ②免疫細胞療法(耳鼻咽喉・頭頸部外科)について
- ③PRP使用脊椎手術(整形外科)について

引き続き片山臨床試験部員から、各臨床研究計画の改訂及び倫理委員会への変更申請等について説明がなされた。

(3) 治験、臨床試験、TRの活性化について

1) 臨床試験実績報告について

花岡副委員長から、自主臨床試験、倫理審査申請、生命倫理申請及び治験の実績について資料に基づき報告があり、年々増加傾向である旨説明があった。

2) 治験による医業外収益増収計画について

花岡副委員長から、治験による医業外収益増収計画について資料に基づき説明が