

あり、実現させるためには相当の努力が必要であるとの意見がなされた。また、執行部会及び運営会議において本計画を提案しているが、病院全体としての理解が得られるよう検討していきたい旨説明があった。

引き続き、齋藤委員から、本計画を実現するためには事務部も含めた内部体制の整備及び大学病院で実施する治験に対する先入観への配慮が必要であるとの意見があった。

(4) 来年度の委員委嘱について

北田委員長から、来年度の委員の委嘱について資料に基づき説明があり、引き続き、片山臨床試験部員及び進藤臨床試験部員から委員の交代等について報告があり、審議の結果、原案どおり承認された。

第1回臨床研究基盤整備推進委員会 第三者評価専門部会 議事録

1. 日 時 平成20年3月27日(木) 16時00分～17時15分
2. 場 所 第一会議室
3. 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(臨床試験部)
岡田(臨床試験部)、丸(臨床試験部)、片山(臨床試験部)

○ 議事に先立ち、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及び臨床研究基盤整備推進委員会 第三者評価専門部会(以下「本部会」)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) 委員の確認について

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第三者評価専門部会名簿について、次回までに花田委員を追記する旨説明があった。

(2) 部会長の選出について

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第三者評価専門部会内規(案)(以下「部会内規」)について説明があり、審議の結果、了承された。また、部会内規第3条第2項の規定に基づく部会長の選出について、臨床研究基盤整備推進委員会より小野委員を指名する旨説明があり、審議の結果、小野委員が選出された。

(3) 評価報告書の検討について

小野委員長から、千葉大学医学部附属病院における治験及び臨床試験実施体制の評価報告書(シミック(株)信頼性保証部)(以下「評価報告書」)について、委員の意見を求める旨発言があった。評価報告書7-2-1(1)治験審査委員会 一般市民の立場の委員を加えるとあるが、一般市民とはどういう立場のものかについて社会・人文科学系の教官、弁護士、科学ジャーナリスト、新聞社科学部の記者が相当するとの意見があった。評価報告書7-2-1(2)医学部倫理審査委員会 電子メールによる審議について、委員会開催前の準備や迅速審査では電子メール利用の有用性も考慮されるのではないかとの意見があった。ただし、迅速審査においてはその範囲を適切に定めること、内容に関しては次回に開催される委員会での報告及び確認をするなどの手順を明らかに

することが必要であるとともに、審査の形骸化をまねかないことが重要であるとの意見があった。

(4) その他の意見について

千葉大学が治験・臨床研究中核病院であることから、治験受託から契約までの期間、終了した治験の達成率、早期試験である TR 数、国際共同治験数、医師主導治験数等の実績が重要となるとの意見があった。

4 月 1 日より高度医療評価制度が創設されるためそれに対応できるシステムを作る必要があるとの意見があった。

バイオバンク（検体管理）の整備も重要であるとの意見があった。

看護部・検査部・放射線部等の意見が取り入れられていないが国際共同治験等実施する際は特に協力体制ができていないとうまくいかないので当該部門との連携を図ることも重要であるとの意見があった。

(5) 治験・臨床研究推進を継続していく方策について

小野委員長から、治験・臨床研究推進を継続していく方策について質問があり、規程等の整備はもちろんのことキーパーソンとなる人材を複数人育成することが重要であるとの意見があった。また実績については件数だけではなく、治験・臨床研究の内容も加味していく必要があるとの意見があった。

5. 報告事項

治験の実績について

花岡臨床試験部副部長から、本院における治験契約数について資料に基づき報告があった。

以上

第2回臨床研究基盤整備推進委員会 第三者評価専門部会 議事録

1. 日 時 平成20年9月24日(水) 16時15分～17時45分
2. 場 所 千葉大亥鼻イノベーションプラザ1F セミナールーム
3. 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(臨床試験部)

4. 議 題

(1) 平成20年度上半期活動報告について

花岡臨床試験部副部長から、平成20年度上半期の活動報告について説明があった。

1) 治験及び自主臨床試験の実績について

花輪委員より、自主臨床試験の定義について質問があり、自主臨床試験は院内で実施する臨床試験であり、医師主導治験は治験に含まれる旨回答があった。

藤原委員より、対象患者数、実施率などの内訳について質問があり、実施診療科は消化器内科、神経内科、アレルギー膠原病内科が多く、概ね各診療科全般で実施されている状況であること、実施率は約70%、国際共同治験は今年度11試験を受託しており、支障なく実施されている旨回答があった。

藤原委員より、TR、PI/II等の実施状況についても質問があり、次回の当部会で報告する旨回答があった。さらに、中核病院として早期の治験及び臨床試験が増えていることが次回採択時の評価対象となる旨意見があった。

2) データセンターの進捗状況について

藤原委員より、HITCANDISを導入している他施設において、使い勝手及び継続性が疑問視される旨意見があり、当院では現段階での問題はクリアされたバージョンを利用していること、最小化法での動的割付システムも上乘せしていることから今後も継続して使用していく旨回答があった。

関島委員より、非臨床試験(GLP)においてもコンピュータバリデーションを要求されている経験から、HITCANDISにおいても何らかのバリデーションは必要である旨意見があった。

3) 未来開拓センターについて

関島委員より、CPCはGMP対応の設備かどうか、GMP適合性調査・製造業許可調査対応やSOPの整備について質問があり、CPCはGMP対応の設備であり、SOPは整備されていることについて回答があった(GMP適合性調査・製造業許可調査は現段階では受けていない)。

藤原委員より、未来開拓センターの経緯について質問があり、現在小室教授を中心に血管再生治療が先進医療として実施されているものの、院内の設備が不十分な状態であったため設立に至ったこと、さらに千葉大シーズを用いた免疫細胞療法に関する臨床研究も実施中であること、千葉大亥鼻イノベーションプラザでも基礎研究が進められており数年中に臨床応用に発展する可能性がある旨回答があった。なお、次回の部会ではTRに関して具体的な研究名を列挙す

る旨要望があった。

藤原委員より、遺伝子治療臨床研究における対応（カルタヘナ法など）について質問があり、詳細を確認する旨回答があった。

4) NPO 法人の設立について

高木委員より、NPO 法人設立の意義について質問があり、他施設において症例データ管理業務を行う NPO があること、大学よりも人材や資金の確保が容易であることから設立に至った旨回答があった。

高木委員より、一般市民が入る意義について質問があり、医学研究を進めるにあたり医療者と非医療者との連携を推進する旨の回答があった。

藤原委員より、国立大学法人における常勤及び非常勤の雇用状況について質問があり、当院では常勤職の削減が求められており、非常勤一般職の継続雇用も難しい状況である旨の回答があった。

5) 自主臨床試験計画立案支援 WG について

特に意見なし

(2) 第1回専門部会での指摘事項とその対応について

花岡臨床試験部副部長から、第1回専門部会での指摘事項とその対応について説明があった。

1) バイオバンクについて

高木委員より、他施設においてマンパワー不足のため試料の品質を損ねた事例があることから、設備だけではなく管理担当者についても自主規制に定めるとよいとの意見があった。

藤原委員より、国立がんセンターでは、主にゲノムの管理をしている個人情報管理室は整備され管理者も雇用されているが、その他の試料については、管理者の雇用が難しく各研究室で管理している状況であるとの意見があった。

藤原委員より、文部科学省のプロジェクト（オーダーメイド医療実現化プロジェクト）で行っているバイオバンクがあるが、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に留めるのかについて、次回の部会までに明確にしておくことよいとの意見があった。

(3) 下半期の活動予定について

花岡臨床試験部副部長から、下半期の活動予定について説明があった。

藤原委員より、臨床研究に関する倫理指針改正に伴う千葉大での対応状況について質問があり、自主臨床試験の重篤な有害事象の報告は行われているが、その他の臨床研究についても周知していくこと、IRB 委員の教育については昨年12月より IRB 開始前15分を使って研修を行っていること、補償については平成18年に自主臨床試験における費用の取扱要領を作成し、患者負担分について医療費減免を申請しているが、具体的な対応については指針 Q&A が出された後検討したい旨回答があった。

以上

ヨンセイ大学セベランス病院クリニカルトライアルセンター訪問記録(2008.12.19)

花岡英紀

1885年に設立された Royal Palace の病院を前身として、1900年に、ルイス・セベランスという米国の実業家が寄付により、近代的な病院であるセベランス病院がスタートした。なお、ルイス・セベランスの名前はクリーブランド・クリニックにもある。

セベランス病院は、国際的な病院認定である Joint Commission International の認定を受けており、ベッド数 1,000 床に加え、敷地内にリハビリテーション病院や小児病院、Cardiovascular Center など全部で 2,000 床を有している。

2005年に政府予算を獲得し、クリニカルトライアルセンター（以下 CTC）は、2006年2月にスタートし、政府予算のほか、寄付、企業から獲得したものを含め年間で5億円の予算を獲得している。このうち、総面積 2,600 平方メートル、およそ 50 ベッドの病床と外来を有している。2005年には human right protection office を開設した。

韓国には7カ所の CTC が存在し、うち、ソウル市内の CTC は5箇所ありこのうち、韓国 MOHW(Ministry of Health and Welfare)の支援を受けている CTC は韓国内に3ヶ所であり、Core Center of Clinical Pharmacology を形成している。日本の J-CLIP net と最近連携して、ファイザーの Early Phase Trial を2件受託した。

Administrative Office は、Stake Holder に One Stop service を提供しており、ファーマシーも抱えている。29ベッドと26ベッドの Research Ward を2つ設置し、調剤は Cancer Center で一部を実施している。

CTC の Early Phase Trial の被験者は、臨床試験期間中、快適に滞在できるよう、レクリエーションルーム、ダイニングルームで過ごすことが可能であり、施設には、クリティカルケア TV モニターリング、エマージェンシーカートも揃えている。また、プライバシーを配慮した構造のベッドも用意している。

CRC はセベランス病院全体では 100 名、CTC には 12 名が勤務している。

教育に関しては、CRC 教育として週3時間を10週間受ける。また、年に2回、研究者向けの GCP workshop の開催をするとともに IRB workshop の開催もしている。生物統計家は1名おり、ヨンセイ大学の Department of Biostatistics で教育されている。

臨床試験の数は 2004 年には、multinational 37 件、ドメスティック 28 件、investigator-initiated 58、2007 年には、multinational 102 件、ドメスティック 87 件、investigator-initiated 294 件に増加している。

IRB は、パネルが5つあるため病院ではいずれかが毎週開催されている。各11名の委員で構成されています。パネル5は、medical devise を扱っている。IRB では、申請されたプロトコールごとに担当の IRB 委員1名を決め、担当の委員は IRB 開催3週間前から、プロトコールの内容をチェックする。新規のプロトコールは5から10件ほど一回の IRB で審査され2時間ほどで終了する。

Yonsei Univ. (Seoul, Korea)



巨大な病院のロビー



治験外来受付と表示モニター



投薬のための部屋
(椅子とベッド)



CTC Director Prof.Parkと大学病院臨床試験アライアンス



ガラス張りのベッド



治験専用のベッド



CRC室



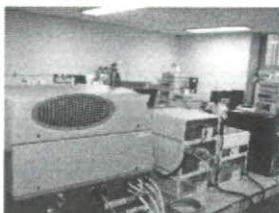
症例報告書保管室



モニタリング室



試料保管室



検査室



企業の方の休憩室

資料 4

臨床試験部 ARO 推進室 宛

病院 3F メールボックス 又は FAX 043-226-2679、内線 6468 までご提出ください。

自主臨床試験計画立案支援 プロトコール評価シート

受付番号	
試験課題名	
申請者	所属
	氏名
連絡担当者	所属
	氏名
	E-mail
委員	所属
	氏名

研究計画書内に記載された各項目が適切かどうか、チェックポイントを参考に黒枠の評価及びコメントをご記入ください。

【研究計画書の評価】

評価項目	チェックポイント	評価	コメント
1 概要またはシエーマ	1) 研究の概要が明記されている 2) 本文との整合性が取れている ※ランダム化比較試験の場合	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	本文「対象患者 除外基準」と記載が異なる
2 背景	1) 対象疾患の特徴が明記されている 2) 国内・海外における対象に対する標準治療について明記されている 3) 試験治療に関する基礎研究の概要、先行する臨床研究の概要について明記されている 4) 当該疾患の専門家以外の研究者にも研究の意義が理解できる	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
3 試験薬の概要	研究薬及び対照薬の概要について明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
4 目的	1) 対象とする集団が明記されている 2) primary endpoint、secondary endpoint(s)が明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

評価項目	チェックポイント	評価	コメント
	<p>※評価項目の内容については評価項目の欄で検討</p>		
5	<p>対象患者・患者選択基準</p> <p>1) 選択基準が具体的・客観的に箇条書きで記載されている</p> <p>2) 設定根拠が明記されている</p> <p>3) 併用薬、併用療法に関する制限が明記されている</p> <p>4) 臨床検査値について明記されている</p> <p>5) 「背景・目的」との整合性が取れている</p>	<p><input type="checkbox"/> 優れる</p> <p><input type="checkbox"/> 普通</p> <p><input type="checkbox"/> 修正</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>	
6	<p>試験の方法</p> <p>1) 試験のデザインと設定根拠について明記されている</p> <p>2) ランダム化試験の場合、群別に記載がある</p> <p>※減量基準等、詳細な治療変更基準の記述は不要</p>	<p><input type="checkbox"/> 優れる</p> <p><input type="checkbox"/> 普通</p> <p><input type="checkbox"/> 修正</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>	
7	<p>評価項目</p> <p>1) primary endpoint（原則一つ）と secondary endpoint(s)が明記されている</p> <p>2) endpoint の設定根拠について明記されている</p> <p>3) 「背景・目的」との整合性が取れている</p>	<p><input type="checkbox"/> 優れる</p> <p><input type="checkbox"/> 普通</p> <p><input type="checkbox"/> 修正</p> <p><input type="checkbox"/> 該当せず</p>	

自主臨床試験立案支援 プロトコール評価シート

評価項目	チェックポイント	評価	コメント
8 治療中止・終了基準	1) プロトコール治療完了とする治療期間、原病の病状が明記されている 2) 治療終了とすべき有害事象のうち、主要項目が明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
9 効果判定の方法と判定基準	1) 効果判定の時期、判定基準、判定項目について明記されている 2) 効果判定を行わない場合、効果判定を行わない旨が明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
10 統計解析方法	1) 解析対象集団が定義されている 2) 解析方法が明記されている 3) 中間解析を実施する場合は解析対象集団、解析方法、解析時期について明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

評価項目	チェックポイント	評価	コメント
	4) ランダム割り付けを行う場合の割り付け調整因子が記載されている 5) 予定症例数と予定登録期間の概算が記載されている		
11 集積見込み	1) 年間登録数の見込み及び予定登録期間内の登録見込みとその設定根拠について明記されている 2) 妥当な根拠に基づき集積見込み数について記載されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
12 研究組織	1) 研究組織のメンバー，分担について記載がある	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

自主臨床試験立案支援 プロトコール評価シート

	評価項目	チェックポイント	評価	コメント
13	その他	別途留意すべき事項があれば記載する	—	

同意説明文書内に記載された各項目が適切かどうかについて黒枠部分の評価及びコメントをご記入ください。

【同意説明文書の評価】

評価項目	評価	コメント
例 臨床試験が研究を伴うこと	<input type="checkbox"/> 優れる <input checked="" type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
1 臨床試験が研究を伴うこと	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
2 臨床試験の目的	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
3 臨床試験の方法（試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
4 被験者の臨床試験への参加予定期間	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

	評価項目	評価	コメント
5	臨床試験に参加する予定の被験者数	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
6	予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合は、被験者にその旨を知らせる）、研究終了後の対応	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
7	当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
8	臨床試験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
9	臨床試験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の臨床試験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、臨床試験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

	評価項目	評価	コメント
10	臨床試験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
11	臨床試験への参加を中止させる場合の条件又は理由	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
12	モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が現医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認められたことになること	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
13	臨床試験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
14	被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

自主臨床試験立案支援 プロトコール評価シート

評価項目	評価項目	評価	コメント
15	被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
16	臨床試験責任医師又は臨床試験分担医師の氏名、職名及び連絡先	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
17	被験者が臨床試験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、又は臨床試験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
18	被験者が守るべき事項	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
19	臨床試験に係る資金源及び起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

自主臨床試験立案支援 プロトコール評価シート

	評価項目	評価	コメント
20	治験審査委員会で審査した上で、臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
21	個人情報情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、臨床試験の結果を他の機関へ提供する可能性があること	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
22	特許権に関すること（当該臨床試験の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先）	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
23	被験者及び代諾者の希望により、他の被験者の個人情報保護や臨床試験の独創性の確保に支障がない範囲内で、臨床試験計画及び臨床試験の方法についての資料を入手または閲覧することができること	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
24	同意文書には説明者、説明日、説明医師の署名欄、被験者の署名欄がある	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	

自主臨床試験立案支援 プロトコール評価シート

	評価項目	評価	コメント
25	全体を通して一般の人が理解できる内容と表現方法である	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	