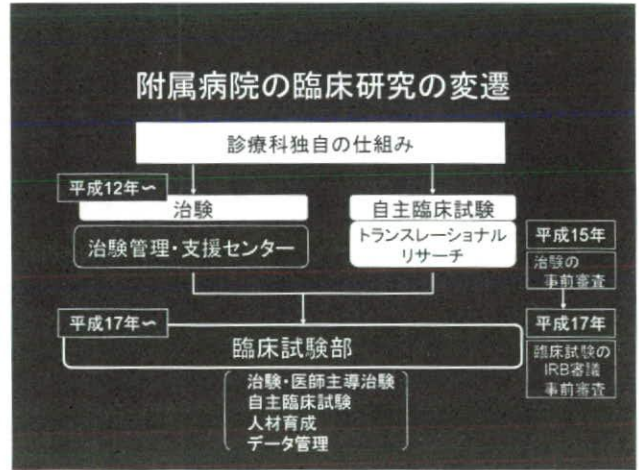
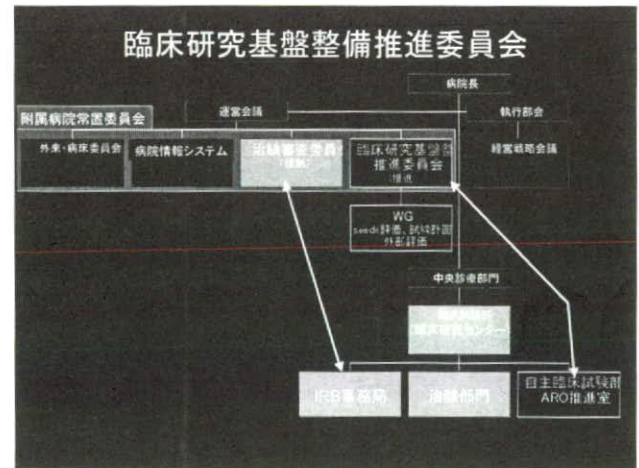
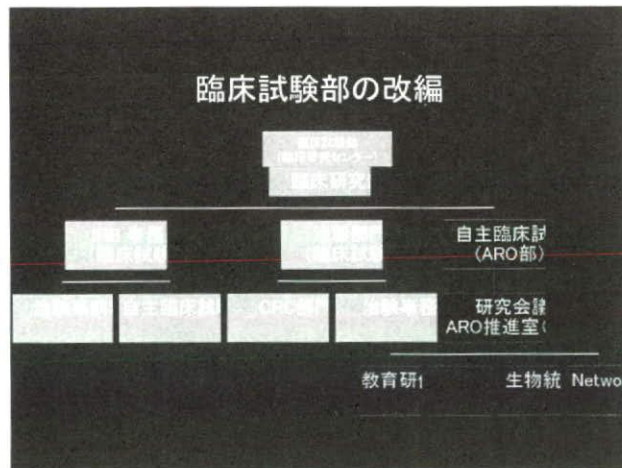
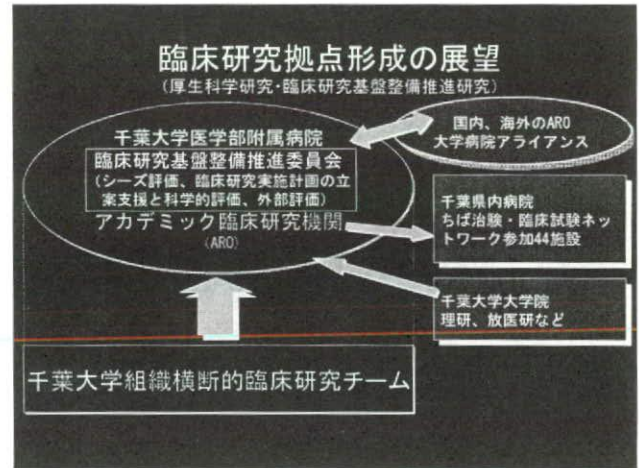


資料 5

臨床研究基盤整備推進委員会 シーズ評価専門部会



- ## 自主臨床試験の新たな取り組み
- 平成17年
 - 臨床試験部への組織改編
 - 治験審査委員会の規程の変更 自主臨床試験の審議
 - 自主臨床試験実施に関する手順書および細則の作成
 - 自主臨床試験計画書作成ガイドラインおよび同意説明文書作成ガイドラインの作成
 - 審査協力のためのIRB専門家の指名制度導入
 - 自主臨床試験事前審査(現在まで100回以上開催)
 - 平成18年
 - 自主臨床試験の健康被害に伴う医療費減免制度の制定
 - 自主臨床試験のカルテ番号匿名化および管理手順の作成
 - 自主臨床試験の登録センターおよび割り付け業務の開始
 - 自主臨床試験へのCRC業務を一部開始(看護部より1名増員)



シーズ評価専門部会

- ・トランスレーショナルリサーチを効率的に進め研究者を支援するため、科学性・被験者の安全性・倫理性を考慮し円滑に推進するために以下の助言・評価を行う
 - －TRに必要な非臨床試験データに関すること
 - －TRの質向上に関すること
 - －各TRにおける症例検討委員会に関すること
 - －各TRにおける効果安全性評価委員会に関すること

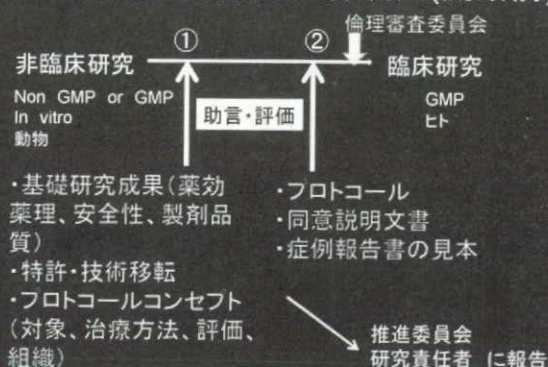
臨床研究基盤整備推進委員会

- ・平成20年3月7日 第1回開催
- ・シーズ評価専門部会、第三者評価専門部会を置く
- ・生物統計学専門家の配置を要望
- ・被験者登録・データセンターの設置を要望

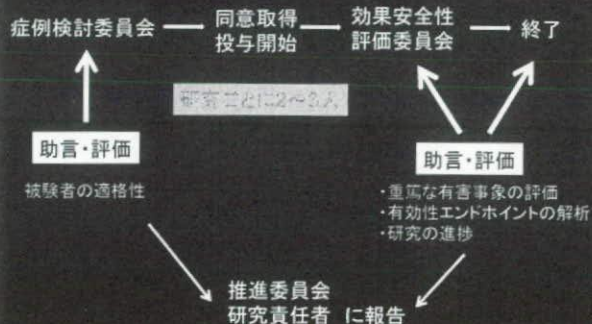
第三者評価専門部会

- ・平成20年3月27日 第1回開催
- ・臨床研究を推進するための人材(キーパーソン)を複数育成することが重要
- ・本院が治験・臨床研究中核病院であることから治験・臨床研究全体の件数だけではなく、早期試験であるTR、医師主導治験等の実績が重要となる。
- ・バイオバンク(検体管理)の整備も重要

シーズ評価専門部会 体制図(開始前)



シーズ評価専門部会 体制図(開始後)



シーズ評価専門部会 申請書

千葉大学医学部附属病院

シーズ評価専門部会 部会長 殿

申請者（実施責任者）

所属・職名：

氏名：

印

下記によりシーズ評価専門部会を申込みます。

記

試験課題名	
相談内容	<input type="checkbox"/> 研究薬概要書作成 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書（プロトコールコンセプト）作成 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書（フルプロトコール）作成 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書作成 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本作成 <input type="checkbox"/> その他（ ） （具体的に記載してください）
連絡担当者	担当者氏名（所属・職名） TEL： FAX： E-mail：
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究薬概要書 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書（プロトコールコンセプト） <input type="checkbox"/> 研究実施計画書（フルプロトコール） <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 参考文献 <input type="checkbox"/> その他（ ） （ ） （ ）

(事務局で記載)

申請書受理日	平成 年 月 日	相談番号	備考欄
委員会開催日	平成 年 月 日		

第1回臨床研究基盤整備推進委員会 シーズ評価専門部会 議事録

1. 日 時 平成20年5月1日(木) 15時00分～16時00分
2. 場 所 第一会議室
3. 出席者 中山部会長、徳久、中谷、岡本、吉野、関、本橋、南野、國井、山本、村山、
上野、堀江、東、稲場の各委員
小室(循環器内科教授)、花岡(臨床試験部副部長)
進藤、岡田、丸、片山(臨床試験部ARO推進室)

○ 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(以下、「推進委員会」)規程及び臨床研究基盤整備推進委員会 シーズ評価専門部会(以下「本部会」)の設置背景等について説明があった。

4. 議 題

(1) 本部会の位置づけについて

花岡臨床試験部副部長から、本部会は推進委員会に設置された専門部会であるとともに未来開拓センターを所管する先端医療開発委員会の専門部会も兼ねる旨説明があった。

(2) 部会長の確認について

花岡臨床試験部副部長から、平成20年3月7日に開催された第1回推進委員会について説明があり、本部会の部会長として中山委員が選出された旨報告があった。

(3) 委員の確認について

中山部会長から、本部会の委員名簿について説明があり、次回までに國井委員を追記する旨報告があった。なお、事務局から生物統計家が招聘され次第、委員に追加される旨の報告があった。

(4) 本部会運営手順書の確認について

事務局より本部会運営手順書について説明があった。

1) 本部会の権限について

徳久委員から本部会の権限について質問があり、事務局から本部会は附属病院の常置委員会に設置された専門部会であるため例えば研究を中止する権限を持っているものの、本部会は推進をサポートする立場であり、研究実施を許可するかどうかは諮問機関である倫理審査委員会の判断となる旨回答があった。

2) 研究薬の品質について

上野委員から研究薬の品質について治験薬GMPを遵守しているか質問があり、事務

局及び南野委員から未来開拓センターで実施する研究については治験薬GMPに準じたレベルの品質を確保している旨回答があった。

3) 委員に係る研究の助言・評価について

吉野委員から委員に係る研究について助言・評価は可能か質問があり、事務局から研究について専門的立場から助言・評価できる委員は学内でも限られているため、可能である旨回答があった。

4) 有害事象報告の手順と本部会の関連について

岡本委員から各研究の有害事象報告手順と本部会との関連について質問があり、各研究で設置する効果安全性評価委員会の委員として本部会の委員数名で構成する旨回答があった。

5) 役割分担について

中山部会長から、別紙のとおり役割分担する旨提案があり、了承された。

以上、手順書の内容を確認し、6.申請手続き及び開催から10.改訂履歴までの項を5.申請手続き及び開催から9.改訂履歴に修正し、本部会が先端医療開発委員会の専門部会も兼ねる旨を追記の上、了承された。

以上

【体制】

(1) 研究開始前

	評価内容	担当者
第1段階	薬効薬理	村山
	安全性	上野
	薬物動態	堀江
	品質	山本
	薬事	東
	特許	稲場
	プロトコールコンセプト (対象、治療方法、評価、組織)	中山、徳久、中谷、岡本、吉野、関、 本橋、國井、南野、生物統計家
第2段階	プロトコール(完全版)	中山、徳久、中谷、岡本、吉野、関、 本橋、國井、南野、生物統計家
	同意説明文書	CRC
	症例報告書の見本	データマネージャ、生物統計家

↓
倫理審査委員会 承認

(2) 開始後

	評価内容	担当者
症例検討委員会 (組み入れ前)	被験者の適格性の確認	中山、徳久、中谷、岡本、吉野、関、 本橋、國井、南野のうち、研究組織 以外のもの2～3人
効果安全性 評価委員会 (実施中、終了後 適宜)	<ul style="list-style-type: none"> ・進捗状況 ・重篤な有害事象の評価 ・有効性評価(中間解析含む) 	中山、徳久、中谷、岡本、吉野、関、 本橋、國井、南野のうち、研究組織 以外のもの2～3人

第2回臨床研究基盤整備推進委員会 シーズ評価専門部会 議事概要

1. 日 時 平成20年8月6日(木) 19時00分～20時10分
2. 場 所 第一会議室
3. 出席者 中山部会長、山本、中谷、岡本、関、本橋、南野、國井の各委員
花岡(臨床試験部副部長)
岡田、丸、片山(臨床試験部 ARO 推進室)

4. 議 題

(1) 臨床研究計画の評価について

中山部会長より、本部会の目的について、下記研究計画はすでに医学研究院倫理審査委員会の承認済みで実施中の研究であるが、今後の評価基準を定めること及び未来開拓センターを利用する研究であることから部会での再評価を行う旨、説明があった。

1)

研究課題名	重症虚血性心疾患に対する末梢血単核球移植による血管再生治療
責任医師 分担医師	循環器内科 助教 南野徹 循環病態医科学 研究生 舘野馨、大学院生 森谷純治、大学院生 堅田明美
症例数	120 例

南野委員より本研究の概要について説明があった。なお、各委員からのコメントについて以下の通り回答があった。(省略)

改訂した計画書及び同意説明文書は改訂後委員に報告することとした。

症例検討委員会及び効果安全性評価委員会は、中谷委員、本橋委員、國井委員、今牧講師(心臓血管外科)で組織されることとなった。

2)

研究課題名	頭頸部癌再発、salvage 手術適応症例に対する α -GalactosylCeramide パルス樹状細胞および活性化 NKT 細胞を用いた臨床研究
責任医師 分担医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科 教授 岡本美孝 耳鼻咽喉・頭頸部外科 准教授 花澤豊行、助教 鈴木誉、助教 茶蘭英明、医員 小林皇一
症例数	13 例

岡本委員より本研究の概要について説明があった。なお、各委員からのコメントについて以下の通り回答があった。(省略)

症例検討委員会（適格基準判定委員会）及び効果安全性評価委員会（細胞治療効果安全性評価委員会）に、徳久委員、吉野委員を追加することとした。

（２）未来開拓センターの利用について

上記計画について、未来開拓センターを利用することが承認された。本件について先端医療開発委員会及び臨床研究基盤整備推進委員会に報告することとした。

（３）本部会の利用について

シーズの発掘及び本部会の設置及び業務内容についての他科へのインフォメーションは先端医療開発委員会での検討を要望することとした。

以上

第3回臨床研究基盤整備推進委員会 シーズ評価専門部会 議事概要

1. 日 時 平成21年1月27日(火) 14時00分～15時00分
2. 場 所 千葉大亥鼻イノベーションプラザ セミナールーム
3. 出席者 中山部会長、村山、堀江、黒川、関、本橋、國井の各委員
高橋、大鳥(整形外科)
花岡、佐藤、進藤、岡田、丸、中根、片山(臨床試験部)

4. 議 題

(1) 新規委員について

中山部会長より、新規委員(黒川委員)の紹介があった。

(2) 臨床研究計画の評価について

研究課題名	脊椎外科手術における多血小板血漿 (platelet-rich plasma : PRP) 使用による骨癒合促進効果に関する臨床試験
代表者	整形外科 教授 高橋和久
責任医師	整形外科 助教 大鳥精司
分担医師	輸血部 講師 井関徹 輸血部 医員 清水直美 輸血部 主任臨床検査技師 伊藤道博 整形外科 助教 中川晃一 整形外科 医員 山下正臣 整形外科 医員 鈴木宗貴 大学院生 折田純久 研究生 江口和
症例数	160例

高橋教授及び大鳥助教より本研究の概要について説明があった。なお、各委員からのコメントについて改訂案に基づき回答があった。(省略)

改訂した計画書、同意説明文書及び症例報告書の記載内容について、後日委員に報告することとした。

以上

シーズ評価専門部会 プロトコール評価シート ver.1 2008/7/24

臨床試験部 ARO 推進室 宛

電子データの場合：

紙の場合：

までご提出ください。

シーズ評価専門部会 プロトコール評価シート

受付番号	H20-	
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
例	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	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input checked="" 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
1	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	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
2	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	薬物情報	<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 対象患者	1) 選択基準、除外基準が具体的・客観的に箇条書きで記載されている 2) 設定根拠が明記されている 3) 「背景・目的」との整合性が取れている 被験者登録及び割付手順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	
5 登録・割付	被験者登録及び割付手順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	
6 試験方法	1) 試験治療・対照治療の手順が明記されている 2) 用量・スケジュールの変更基準及び手順が明記されている 3) 試験の中止基準が明記されている 4) 併用薬・併用療法について明記されている 5) 併用禁止薬・併用禁止療法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	
7 有害事象	1) 有害事象の定義、評価、報告手順、対応手順について明記されている 2) 先行する臨床研究や文献等から予想される有害事象に関する情報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	
8 観察・検査項目 スケジュール	1) 観察・検査項目及びスケジュールについて記載されている 2) 「試験方法」との整合性が取れている	<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
9 目標症例数 試験期間	1) 目標症例数及び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 3) 試験期間が記載されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
10 主要評価項目 副次的評価項目	1) 主要評価項目（原則一つ）及び副次的評価項目が明記されている 2) 有効性評価項目及び安全性評価項目について明記されている 3) 主要評価項目及び副次的評価項目の設定根拠について明記されている 4) 「背景・目的」との整合性が取れている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
11 データの集積 (症例報告書)	症例報告書の記入方法及び作成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	
12 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
13 被験者に説明し同意を得る方法	1) 被験者に対し十分な説明を行い文書同意を得る旨が記載されている 2) 実施後新たな情報が得られた場合はその情報について十分説明し再同意を得る旨が記載されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
14 倫理的事項	1) 遵守すべき法律、指針が記載されている 2) 個人情報保護の保護に関する留意点(匿名化など)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	
15 試験に係る費用負担	1) 誰がどの費用を負担するかが明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
16 健康被害の補償	補償内容が具体的に記載されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
17 利益相反	当該研究に係る資金源、株式等の経済的権利、経営関与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
18 記録の保存	保存する記録の分担、保存期間が明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
19 研究結果の公表	研究成果の帰属と公表論文の著者決定方法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	
20 研究組織	役割分担、連絡先が明記されている	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
21 実施可能性	目標症例数の集積見込み、試験期間、実施上の問題点などを加味し、実施可能性が適切と判断できる	<input type="checkbox"/> 優れる <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 該当せず	
22 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には、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	

	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	