

20082000/A

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

臨床研究実施複合体のハブ機能としての 相談サービス業務の提供と関連人材養成

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 永井 洋士

平成21(2009)年 3月

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

臨床研究実施複合体のハブ機能としての
相談サービス業務の提供と関連人材養成

目 次

I. 総括研究報告書

臨床研究実施複合体のハブ機能としての相談サービス業務の提供と関連人材養成—— 1

永井 洋士

資料 1. 研究相談申込要領・用紙

資料 2. 研究相談申込サイト

資料 3. 研究相談資料管理システム

資料 4. 研究相談業務フロー

資料 5. 臨床指針想定Q&A集（案）

資料 6. プロトコルテンプレート目次・見本

資料 7. プロトコルテンプレートシステム

資料 8. 医学研究関連指針集 目次

資料 9. OJT研修生募集要項

II. 分担研究報告書

1. 臨床研究に関する相談体制の整備 ----- 115

永井 洋士

参考資料1 プロトコルテンプレート作成会議発表資料（永井）

2. プロトコル作成支援体制の整備 ----- 129

手良向 聡

参考資料2 プロトコルテンプレート作成会議発表資料（手良向）

3. 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成 ----- 137

松山 晃文

参考資料3 プロトコルテンプレート作成会議発表資料（松山）

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 145

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 145

I. 総括研究報告書

臨床研究実施複合体のハブ機能としての
相談サービス業務の提供と関連人材養成

臨床研究実施複合体のハブ機能としての相談サービス業務の提供と関連人材養成

研究代表者 永井 洋士 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 副研究事業統括

研究要旨

大学等で行なわれる臨床研究の品質を確保するため、全国に開かれた研究相談・支援体制を整備することが本研究の目的である。本年度、臨床研究情報センター内に研究相談事務局を設置し、大学等の研究者を対象とした相談サービスを提供するための準備を完了した。また、当センターで利用しているプロトコルテンプレートを研究者に提供するため、大学等から各種専門家を招聘してその改定チームを編成するとともに、これをインターネットから提供するシステムを設計した。加えて、人材育成の基礎資料として医学研究に関連する指針集を作成し、全国の大学と国立病院に配布した。今後、研究相談サービスやプロトコルテンプレート改訂作業を実行に移すとともに、それらを通じたon-the-job trainingによる関連人材の養成を図る。

分担研究者

手良向 聡 京都大学医学部附属病院探索医療センター 准教授
松山 晃文 大阪大学医学部附属病院未来医療センター 特任准教授

A. 研究目的

最近の各種医学研究指針の策定／改訂や高度医療評価制度の創設、臨床試験登録制度の開始に伴い、治験以外の臨床試験と観察研究（以下、両者をあわせて臨床研究と呼ぶ）についても高い品質を確保する必要性が増している。とりわけ、臨床研究に関する倫理指針が平成20年7月に全面改訂され、研究の品質を確保する仕組みが強化されたところである。

こうした中、本研究は、先端医療振興財団に蓄積したノウハウと資源を集約して、全国に開かれた臨床研究の相談・支援体制を整備することを目的とする。

B. 研究方法

臨床研究に関する相談・支援体制を整備するための行動計画として以下の3項目を設定した。

① 臨床研究に関する相談体制の整備

大学等の研究者を対象とした臨床研究に関する相談体制を整備する。平成20年度は、その受入れ体制を整え、サービスの仕様を決定する。また、臨床研究に関する倫理指針について想定Q&A集（案）を作成する。平成21年度には、本

財団が有する各種のツールと人材を活用しつつ相談業務を開始し、想定Q&A集をホームページ上に掲載する。平成22年度には、相談サービスを継続して体制を強化する。

② プロトコル作成支援体制の整備

臨床研究情報センターで利用しているプロトコルテンプレートとそれを格納するシステムを改訂し、大学等の研究者が利用できるようにする。平成20年度は、本プロトコルテンプレートの改訂チームを編成するとともに、それを適切な管理下でインターネットから提供するためのシステムを設計する。平成21年度は、プロトコルテンプレートの改定とシステムの開発を終了し、それらの運用を開始する。平成22年度は、本テンプレートとシステムの問題点を抽出して必要な改訂を加える。

③ 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

研究相談でのon-the-job training (OJT) や大学等の研究者にプロトコルテンプレート改訂作業に参加いただくこと等を通じ、臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材の育成を図る。平成20年度、それに向けた準備を整え、平成21年度より実行に移す。

（倫理面への配慮）

本研究は臨床研究の相談やプロトコルテンプレートの作成、人材育成等に関するものであり、研究自体が健康被害を与えることはない。しかし、研究の相談に応ずる際やプロトコル等の相談資料を評価する際には情報管理に十分な配慮

が求められる。この点において、先端医療振興財団の全職員は雇用主と守秘義務契約を結んでおり、情報セキュリティに関する教育を受けている。また、相談者と合意の下、大学等の研究者に相談対応やプロトコル評価を依頼する際には秘密保持に関する同意を取得する。

C. 研究結果

上述の3項目からなる行動計画を平成20年11月から実行に移した。

① 臨床研究に関する相談体制の整備

i) 研究相談事務局の設置

臨床研究情報センター内に研究相談事務局を設置して人員を配置し、業務の仕様（対応窓口、対応者、相談形態、相談事項等）とそのフローを決定した。その際、相談は面談を基本とし、内容の専門性に依りて本財団の職員や当センター外部統計家ボード、大学等の外部専門家が対応することとした。また、相談事項を数項目に分類した申込書と申込要領を作成し（資料1）、相談業務の開始に備えた。平成21年4月よりホームページ上で受付を開始する（資料2）。

ii) 相談資料管理システムの整備

上述の研究相談に際しては、研究者から提供される多様な相談資料を適切に管理する必要がある。本年度、それらを格納するための文書管理システムを整備し（資料3）、実運用に即した運用手順を決定した（資料4）。この文書管理システムでは、申込者から提供される相談資料が高いセキュリティ下に保管され、本相談業務を管理する特定の職員だけにアクセス権が付与される。また、システム内に保管された相談資料は一定期間（3ヶ月を予定）が経過した後に自動的に消去される。なお、大学等の外部専門家に資料のレビューを依頼する際には、ID/PWを付与した上で、修正・転用できない形（PDF形式）でシステムを通じて提供する。

iii) CRO・SMOの調査

研究者から相談を受ける際には、データマネジメントや統計解析等、臨床研究に関連する実務を依頼し得る企業情報が求められる可能性がある。そうした中、効率的かつ要望に合った情報を提供するための基礎資料として、全国でCROまたはSMOとして活動

している51社を対象に、業務実績や受託可能業務、モデル臨床試験に関する受託価格等を調査した。とりわけ、CROについては、4種類（A：15人×2年、B：100人×3年、C：500人×6年、D：2,000人×6年）のモデル臨床試験を設定し、それぞれを治験として実施した場合と治験外臨床試験として実施した場合のデータマネジメント・統計解析・モニタリングにかかる費用を調査した。一方、SMOについては、その業務の性質上、地理的な要因を考慮する必要があるため、調査対象をできるだけ全国に分散させて受託可能業務やその概算費用等を調査した。

CRO調査では、趣意書を送付した72社のうち33社から回答が得られ、更に19社から受託価格の回答も得られた。調査の結果、データマネジメント・統計解析・モニタリングのいずれについても企業間の価格差が非常に大きいことが判明した。とりわけ、データマネジメントについては、治験と治験外臨床試験の双方で、いずれのモデル試験においても、最低価格と最高価格との間に10倍以上の開きがあった。例えば、臨床試験B（100症例、登録1年、追跡2年、CRF30枚）について、データマネジメント費用の中央値は治験及び治験外臨床試験ともに2,000万円であり、治験では750～9,300万円、治験外臨床試験では300～9,300万円の幅があった。また、統計解析費用の中央値は治験：750万円、治験外臨床試験：650万円、モニタリング費用の中央値は治験：2.2億円、治験外臨床試験：1.7億円であった。治験と治験外臨床試験とで見積価格に顕著な差が認められなかったことは注目に値する。ただし、本調査では大手CROの協力がほとんど得られなかったという点で、調査結果に大きなバイアスの存在が示唆される。すなわち、大手CROの価格設定は高いとの世間の憶測が正しいとするなら、それらのデータが欠如していることで本調査結果が低価格帯側に偏っている可能性が高い。

SMO調査においては、趣意書を送付した35社中18社から回答が得られた。その結果、派遣CRCの費用は、月額換算（実働20日）の平均で112万円であり、企業によって75～160万円/月の価格差があった。この価格差は約2倍であり、CROでみられた差に比べて小さい。なお、派遣CRCの費用は地域の最低賃金に連動し、都市部では割高と言われ

ているが、今回の調査では明らかな差が確認できなかった（関東・近畿の平均値が111万円/月、他の地域をあわせた平均値が113万円/月）。都市部では医療機関が密集しているため、人件費の高さを業務効率のよさがカバーしているのかもしれない。

iv) 臨床研究に関する倫理指針Q&A集の作成

本指針の内容に疑問を持つ研究者の利便性を高めるためには、対面での相談のみならず、基本的な事項についてインターネットから答を検索できる仕組みがあるとよい。そのため、厚労省が公開している本指針のQ&Aとは別に、より基本的な事項に焦点をあてた想定Q&A集（案）約400問を作成した（資料5）。作成に際しては、本指針内や厚労省のQ&A内に答があるもの、関連するパブリックコメント内に答があるもの、GCPから答が演繹できるもの等にQ&Aを分類した。来年度、これを臨床研究情報センターのホームページ上に公開することで、研究者が指針を遵守しつつ研究を行う一助になればと考えている。

② プロトコル作成支援体制の整備

i) プロトコルテンプレートの改訂

臨床研究を開始するためには、必要事項を網羅した綿密かつ周到なプロトコルが必要であり、恣意的な判断が入らぬようにそれを記載せねばならない。また、研究を円滑に進めるためにプロトコルに記載すべき内容はほぼ決まっており、研究のプロセスに即してそれらを整然と記載する必要がある。しかし、精密なプロトコルの作成には高度の専門知識とノウハウを要し、多大な労力と時間を要するのが常である。

こうした中、臨床研究情報センターでは、プロトコルを効率的に作成するための標準書式・推奨表現・注意事項を整備し、プロトコルテンプレートとして利用している（未公開）（資料6）。本テンプレートはランダム化比較試験（治験外）を適正に実施する上で不可欠な事項が標準書式（章・節・項の3段階）とともに整理されており、それぞれについて数項目の注意事項と推奨表現が記載されている（全23章、合計116頁）。また、本テンプレートは、これを適切にカスタマイズすることで他のタイプ of 臨床研究にも利用可能である。

なお、本プロトコルテンプレートは、平成

15～16年にかけて臨床研究情報センターと京都大学医学部附属病院探索医療センターとが多大な労力と長い時間をかけて共同で整備したものである。その後、何回かの改訂を経て現在はVer2.1の状態にある。これを利用することで、臨床研究情報センターや京大探索医療センターで支援するプロトコルの開発期間が大幅に短縮されただけでなく、その品質向上と標準化が図られた。

最近の各種医学研究指針の策定・改訂や高度医療制度の創設にあわせてこれを改定し、適切な管理下で大学等の研究者に提供するため、平成21年3月7日にプロトコルテンプレート作成会議を召集した。本会議には、全国から約40名の臨床試験専門家（医師、生物統計家、データマネジャー、プロジェクトマネジャー、規制当局経験者等）が出席し、参加者に本改訂プロジェクトへの参加を依頼した。すなわち、プロトコルテンプレートの改訂に必要なチームが編成され、平成21年度の実作業にむけた準備が完了したことになる。

ii) プロトコルテンプレートシステムの開発

臨床研究情報センターでは、上述のプロトコルテンプレートをデータベース化し、ソフトウェアとして利用している（スタディデザイナーと命名）。ただし、現在のシステムは改良の余地が大きく、ネットワークにも対応していない。こうした中、本システムの使い勝手を向上させるとともにサーバーアプリケーション化し、大学等の研究者にもインターネットから利用していただくことを計画した。そのため、平成20年度、本システムをネットワーク対応にするための設計を完了した（資料7）。本システムを利用する研究者は有効期限付きのID/PWにてシステムにアクセスし、そこに表示される注意事項に留意しつつ、推奨表現を利用してプロトコルを作成することになる。また、本システムにはプロトコルのフォーマット機能が付与することにしており、書式整備にかかる作業の軽減が期待される。平成21年度、本年度に策定した設計に基づいて開発を開始する。

③ 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

i) テンプレート改訂作業を通じた人材育成

大学等の研究者にプロトコルテンプレート改訂作業への参加を依頼したことは既述のとおりである。こうした中、本改訂作業に

は、様々な分野の臨床試験専門家が参加する。各々の専門家が、最新の情報に基づいて本テンプレートをレビュー・追記・修正することで、研究を適切に評価する人材の育成が進むと考えられる。すなわち、このテンプレート改定プロジェクトは、事実上の人材育成事業として位置付けられる。教育効果を最大化するため、これらの専門家には担当部分のみならず、テンプレート全体をもレビューしていただくことになる。

ii) 医学研究関連指針集の作成

人材を広く育成するための基礎資料として、これまでに厚労省等から出された医学研究関連指針を一覧できる形にまとめ、指針集として製本化した(2,000冊)(資料8)。また、それを国内全ての大学と国公立病院に送付し(合計約900冊)、関係部門への配布を依頼した。残部については、大学等で臨床研究を行う研究者、その審査に携わる関係者、プロトコルを記述する実務担当者等に配布していく。

iii) OJT研修生の公募

臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材を育成するため、本年度、OJTとして研究相談業務に携わる人材の公募を開始した(資料9)。OJTとしては、相談業務への従事だけでなく、プロトコル等の作成実務を通じて臨床研究を多面的に評価し得る能力を育成する。それによって、大学や医療機関で当該分野のリーダーとなり得る人材の養成を図る。

D. 考察

高品質な臨床研究を実施するためには、綿密かつ周到なプロトコルが必須である。とりわけ、標準治療の革新や治療概念の変革を目指す研究を成功させるには、仮説の正当性や研究デザインの妥当性、研究の実施可能性等について慎重かつ戦略的な吟味が必要となる。同時に、わが国の法律・制度・指針に沿って研究を実施せねばならない。しかし、倫理性・科学性・安全性・信頼性が確保された研究計画を策定するには各種専門家の英知を結集する必要がある。大学等の研究者だけでは限界がある。こうした中、薬事法下に行われる治験については医薬品機構がきめ細やかな指導を行なっているが、それ以外の研究の品質を確保する仕組みは十分に整備されていない。わが国の臨床研究の品質を向

上させ、医療への還元を促進するためには、研究の相談・支援体制を整備する必要がある。

とりわけ、最近の各種研究指針の策定・改訂や高度医療評価制度の創設、臨床試験登録制度の開始に伴い、治験以外の臨床試験や観察研究についても十分な品質を確保する必要性が増している。なかでも、平成20年7月に全面改定された臨床研究に関する倫理指針では、その専門委員会からの要請事項として「関係機関が臨床研究の実施等に関する相談体制を提供すること」とある。また、総合科学技術会議から出された「臨床研究の総合的推進に向けた検討(第1次とりまとめ)～支援体制と人材育成の強化に関する推進方策(案)」には「プロトコル作成やデータ分析の相談ができる機関を整備する」とある。本研究は、こうした国の施策に対応するものである。

今後、本年度に得られた成果を以下のとおり活用・発展させていく。

① 臨床研究に関する相談体制の整備

平成21年度には、本年度に準備した研究相談体制をもとに実際の相談サービスを開始する。その際、特殊な専門性を有する相談内容については、相談者と合意の下、適切に秘密を保持した上で外部の専門家にプロトコル等の評価を依頼することも考えられる。加えて、相談申込者の要望に応じ、データマネジメントや統計解析等にかかる実務を行なう企業の情報を提供していく。並行して相談業務のフローを手順書として確定する。

また、臨床研究に関する倫理指針について、本年度に作成した想定Q&A集(案)の完成度を高め、検索機能を付与した形でホームページ上に公開する。同時に、実際の相談業務における経験に基づいたQ&Aを蓄積していく。更に、研究の品質を確保するためのツールとして、プロトコルの指針適合性と完成度を判断するためのチェックリストの作成に着手する。

平成22年度には、これらの体制を強化し、それを継続する。また、実運用上の問題点を抽出して必要な改善を加えるとともに、Q&A集の見直しを行なう。同時に、本研究事業期間終了後の有償サービスへの移行を検討する。

こうして、大学等の研究者を対象とした相談体制を整備することで、わが国における臨床研究の品質が向上することを期待している。

② プロトコル作成支援体制の整備

平成21年度には、本年度に策定した計画に基づいてプロトコルテンプレートを改訂する。具体的には、全23章からなる注意事項と推奨表現（合計116頁）を16部分に分け、各部分で豊富な経験を有する臨床試験専門家にレビュー・修正・追記を依頼して改定を進める。その際、各部分について複数名の専門家を割り当て、その1名が取りまとめを行なうことで品質の向上を図る。また、平成20年度に策定した設計書に基づいてプロトコルテンプレートシステムのサーバーアプリケーション化を完了し、ネットワーク対応にする。同時に、本テンプレートとシステムの利用方針を決定し、適切な管理の下に大学等の研究者に提供する。

平成22年度には、プロトコルテンプレートを再度精査し、必要な改訂を加える。また、そのシステムの保守・運用とユーザ管理業務を継続するとともに、問題点を抽出して必要なバージョンアップを行なう。

本プロトコルテンプレートとシステムを利用することで、研究者は必要事項を網羅した精密なプロトコルを比較的短時間で作成できるようになり、プロトコル開発の省力化とその品質確保・標準化に役立つことが期待される。

③ 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

平成21年度には、大学等に在籍する多くの研究者にプロトコルテンプレートの改定作業へ参加いただくとともに、実際のプロトコルや想定Q&A集（案）のレビューを依頼することで、臨床研究を評価し得る人材の育成に資する。また、OJTとして臨床研究情報センターにおける相談業務に従事する人材を公募し、職員として雇用することで人材の育成を進める。その際、相談業務への従事だけでなく、プロトコル等の作成実務やデータマネジメント・統計解析等の実務に参加することで、臨床研究を多面的かつ実際的に評価し得る能力の育成を図る。

平成22年度には、プロトコルテンプレートやQ&A集を最新の状態に維持するため、大学等の研究者に継続的にレビュー・修正・追記を依頼することで人材育成を継続する。また、OJTとして相談業務やプロトコル等の作成実務を通じた人材育成を進める。

こうした活動を通じて、臨床研究を適切に評価し、その相談に対応し得る人材の育成が

進むことが期待される。

E. 結論

本年度、研究者を対象とした相談サービスを開始するための体制を準備するとともに、臨床研究に関する倫理指針についての想定Q&A集（案）を作成した。また、臨床研究情報センターで利用しているプロトコルテンプレートを大学等の研究者にも利用いただくため、各種専門家からなるテンプレート改定チームを結成し、それをインターネットから利用し得るシステムを設計した。加えて、人材育成の基礎資料として医学研究関連指針集を作成して全国の大学と国公立病院に配布した。

本研究事業を着実に実行していくことで、わが国における臨床研究の品質が向上し、研究成果の医療への還元が促進されると考えている。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当無し
2. 学会発表
該当無し

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

資料一覧

- 資料 1. 研究相談申込要領・用紙
- 資料 2. 研究相談申込サイト
- 資料 3. 研究相談資料管理システム
- 資料 4. 研究相談業務フロー
- 資料 5. 臨床指針想定 Q&A 集（案）
- 資料 6. プロトコルテンプレート目次・見本
- 資料 7. プロトコルテンプレートシステム
- 資料 8. 医学研究関連指針集 目次
- 資料 9. OJT 研修生募集要項

研究相談申込要領

1. 申込先・方法

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号

E-mail : sodan@tri-kobe.org

お申し込みはE-mailでお願いします（1メールのサイズは10MB以下）。

Tel : 078-306-1015 / Fax : 078-306-1012

2. 相談費用 : 無料

3. 相談時間 : 基本30分以内

4. 申込書記入上の注意

1) 相談内容

相談分類欄でチェックを入れた項目について、その内容を簡潔（箇条書き）に記入してください。

2) 相談希望日

希望日を複数記入してください（ご希望に添えないこともあります）。

また、相談日は平日9時～17時とさせていただきます。

3) 提出資料

適宜選択の上、E-mailに添付してお送りください。

4) 提出資料の取り扱い

提出いただいた資料は専用の相談資料管理システムに保管し、第三者へは提供致しません。

また、相談日より3ヶ月後にシステムから完全に削除させていただきます。

なお、申込書中の「外部専門家の相談参加・資料評価」に同意された場合、秘密保持に関する同意を取得した上で、PDF形式で当該専門家に資料を提供することがあります。



受付番号 : _____
 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究相談申込書

先端医療振興財団
 臨床研究情報センター御中

相談者代表	フリガナ	
	氏名	
	所属	
	住所	〒 _____
	Tel.	
	E-mail	
	Fax.	
研究題目		
	<input type="checkbox"/> 未定	
相談履歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 直近の相談日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日	
研究分類	<input type="checkbox"/> 治験 (当センターは規制当局ではないため、薬事法上の問題について責任ある解答はできません) <input type="checkbox"/> 治験外臨床試験 目的 <input type="checkbox"/> 先進医療(高度医療を含む)としての申請・承認 <input type="checkbox"/> 先進医療(高度医療を含む)下に行われる治療法の評価 <input type="checkbox"/> 上記以外を目的とする臨床試験 <input type="checkbox"/> 前向き観察研究 <input type="checkbox"/> 調査 <input type="checkbox"/> 不明/未定	
使用する 試験薬/試験 製品	名称	一般名または開発コード _____ 販売名(市販品の場合) _____
	使用方法	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 皮下注 <input type="checkbox"/> その他
	国内薬事承認	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(製造/販売企業名: _____)
	保険適応	<input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 適応外使用
資金源	<input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> その他 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 無)	
支援企業	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 未定	



相談分類	<input type="checkbox"/> 臨床研究の進め方 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書の内容 <input type="checkbox"/> 登録・割付 <input type="checkbox"/> データマネジメント <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 有害事象対応 <input type="checkbox"/> 検体（組織・血清等）の管理・保存 <input type="checkbox"/> その他			
具体的 相談内容				
他の 同席者	氏名		所属	
	氏名		所属	
相談希望日	第一希望	西暦	年 月 日	<input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後
	第二希望	西暦	年 月 日	<input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後
	第三希望	西暦	年 月 日	<input type="checkbox"/> 午前 <input type="checkbox"/> 午後
提出資料	<input type="checkbox"/> 研究概要 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画書(案) <input type="checkbox"/> 試験薬/試験製品概要書(案) <input type="checkbox"/> 説明・同意文書(案) <input type="checkbox"/> 症例報告書 (CRF) (案) <input type="checkbox"/> その他 ()			
外部専門家の相談参加・資料評価*		<input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません		
*「同意します」にチェックされた場合、大学等に在籍する関連領域の専門家や臨床研究情報センター外部統計家ボードに、相談への参加や資料の評価を依頼することがあります。				

臨床研究情報センター
TRI Translational Research Informatics Center

[TRIとは](#)
 About TRI

[TRI 研究事業の概要](#)
 About TRI Research Projects

[TRIの研究支援](#)
 TRI Clinical Trials support

[研究支援実績](#)
 TRI Trial Listings

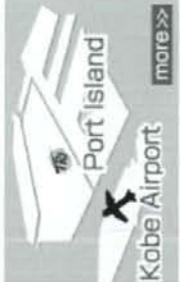
[研究関連資料・ツール](#)
 Collaboration & Resources

[Rental laboratory](#)
 レンタルラボ

[Rental meeting room](#)
 貸会議室・研修室

[倫理委員会](#)
 IRB/ethics

[寄附のお願い](#)
 Donation


[more>>](#)

[news ニュース](#)
[more info>>](#)

[NEWS](#) ニュース [EVENT](#) イベント情報 [PREBIB](#) プレスリリース

09/04/01

センター長に福島雅典が就任いたしました。ごあいさつはこちら>>

09/04/1 [NEWS](#)

医学研究関連指針集 無償提供のお知らせ >>

がん情報サイト PDO専門家向け 支持療法と緩和ケア小冊子
 実費提供のお知らせ >>

医学研究関連指針ページを追加しました >>

研究相談窓口を開館しました >>

[研究の募集はこちら](#)
 Invitation

[研究の相談はこちら](#)
 ▶ more info

Cancer Information Japan
 がん情報サイト
 ▶ more info

文部科学省
 横濱し研究
 支援推進プログラム
 innovative therapies against cancer
 がんTR事業
 ▶ more info



臨床研究情報センター

Translational Research Informatics Center

▶ TRIとは
About TRI

▶ TRI 研究事業の概要
About TRI Research Projects

▶ TRI の研究支援
TRI Clinical Trials Support

- ▶ 臨床試験・研究支援概要
- ▶ 臨床試験・研究の募集
- ▶ 臨床試験・研究のお申込み
- ▶ 研究相談のお申込み

▶ 研究支援実績
TRI Trial Listings

▶ 研究関連資料・ツール
Documentation & References

Rental laboratory
レンタルラボ

Rental meeting room
貸会議室・研修室

倫理委員会

寄附のお問い合わせ



▶ TRI Clinical Research Support

TRI の研究支援



研究相談のお申込み

◀ トップページへ戻る

| 厚生労働科学研究 医療技術実用化研究事業

最近の各種医学研究指針の策定/改訂や高度医療評価制度の創設、臨床試験登録制度の開始に伴い、治験外の臨床試験・研究についても高い品質を確保する必要性が増しております。

とりわけ、臨床研究に関する倫理指針が平成 20 年 7 月に大幅改訂され、研究の品質を確保する仕組みが強化されたところです。こうした中、厚生労働科学研究 医療技術実用化総合研究事業として「臨床研究実施複合体のハブ機能としての相談サービス業務の提供と関連人材養成」を平成 20 年度より実施しております。

その一環として、治験外の臨床試験・研究において、全国の大学等の研究者からの相談に対応する窓口を当センターに設置致しました。こうした相談を通じて臨床研究に関する研究者の理解が深まるとともに、わが国全体の研究品質が向上することを願っております。

当センターでの相談をご希望される方は下記の詳細にてお申し込み下さい。

ご提供いただいた資料は秘密情報として厳重に管理させていただきます。許可なくして、当方がその情報を発表することも、他の研究者や企業等の第三者に開示することもありません。

Arms Document 1.13.18(システム管理) ホーム 検索 登録 フォルダ管理 文書分類管理 DOCUMENT MANAGER SYSTEM MANAGEMENT

DOCUMENT MANAGER

文書一覧

文書名▲ | Ver. | ステータス | 文書分類 | 作成日 | 更新日

<input type="checkbox"/>	PDFテスト1	1.00	作成済	2009/02/04 20:42:45	2009/02/04 20:43:12
<input type="checkbox"/>	WSアジェンダ 090205	1.00	作成済	2009/02/09 14:12:34	2009/02/09 14:12:34
<input type="checkbox"/>	テスト0219	2.00	作成済	2009/02/19 19:13:29	2009/02/19 19:13:29

バージョン | 属性 | アクセス権 | 監査記録 | ワークフロー

フォルダ数: 0 文書数: 3

Arms Document 1.13.18(システム管理) ホーム 検索 登録 フォルダ管理 文書分類管理 DOCUMENT MANAGER SYSTEM MANAGEMENT

DOCUMENT MANAGER

文書一覧

文書名▲ | Ver. | ステータス | 文書分類 | 作成日 | 更新日

- 01 研究相談
 - 01 相談案件
 - 090301 研究相談(山田)
 - 01 相談関連文書
 - 02 レビュー結果文書
 - 02 面談結果
 - 04 その他
 - 090302 研究相談(建村)
 - 01 相談関連文書
 - 02 レビュー結果文書
 - 02 面談結果
 - 04 その他
 - 090303 研究相談(上島)
 - 01 相談関連文書
 - 02 レビュー結果文書
 - 02 面談結果
 - 04 その他
 - 案件1
 - 案件2
 - 案件3
 - 02 様式
 - 03 不受理
 - 10 業務マニュアル
 - 11 その他
 - 99 凡例
 - 02 研究支援
 - 01 申請案件
 - 案件1
 - 案件2
 - 交付番号0903
 - 申請案件0902
 - 申請案件090303
 - 01 申請資料
 - 02 レビュー結果
 - 03 検討会結果報告書
 - 04 その他
 - 申請案件090304
 - 02 様式
 - 03 不受理
 - 10 業務マニュアル
 - 11 その他
 - 99 凡例
 - 50 PDFマニュアル

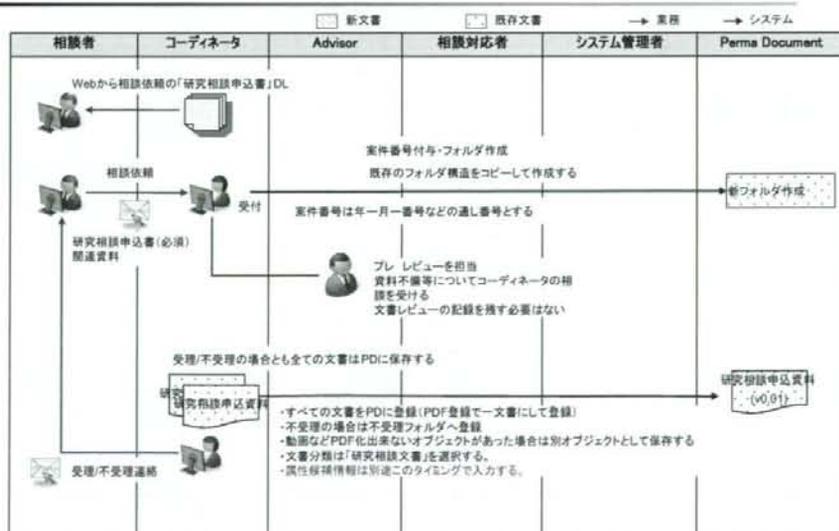
INFORMATION

相談資料管理システムを利用した 研究相談業務フロー

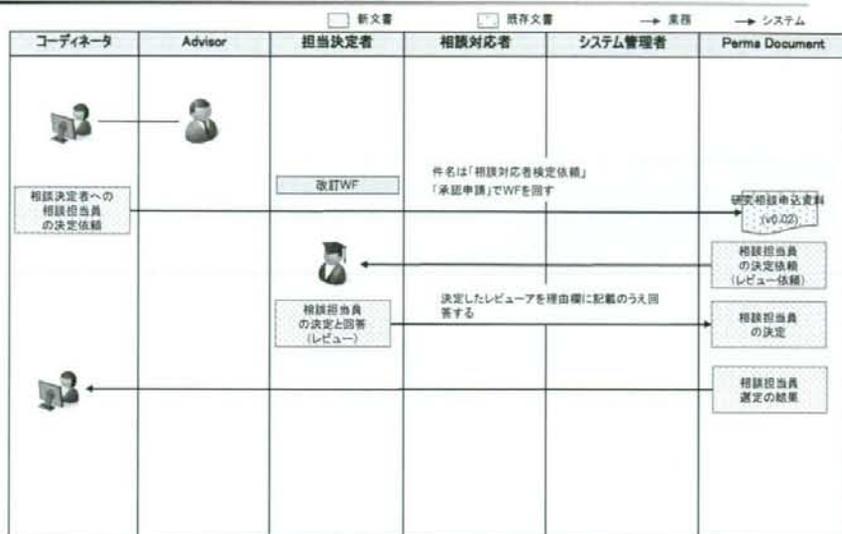
平成21年3月25日

臨床研究情報センター 松山琴音、西村秀雄、永井洋士

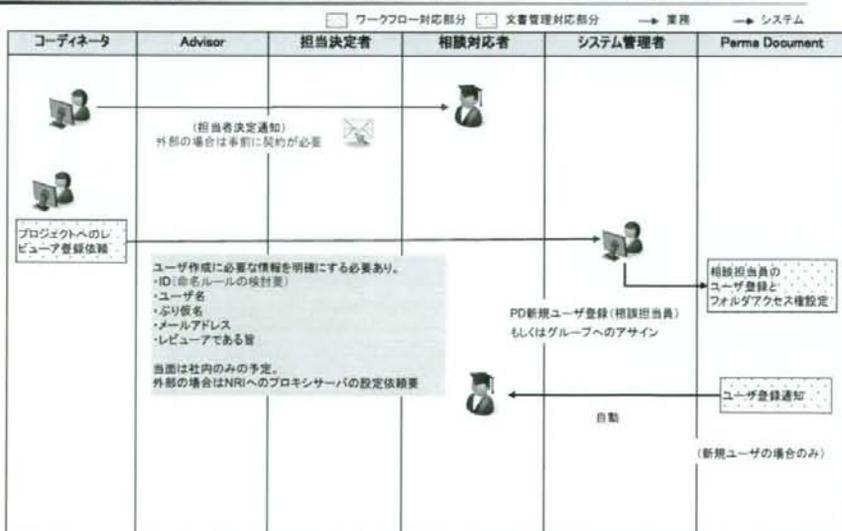
研究相談 業務フロー1(研究相談受付から文書の登録まで)



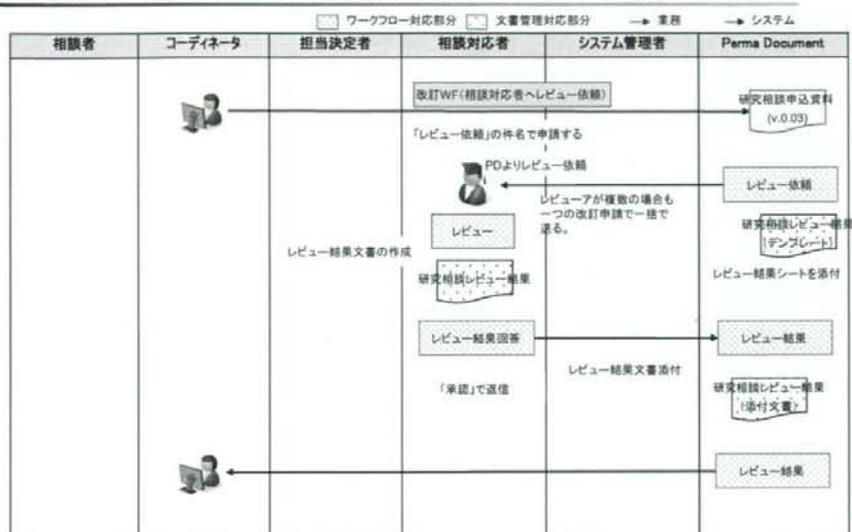
研究相談 業務フロー2(相談対応者の決定)



研究相談 業務フロー3(相談対応者のPDへの登録と通知)



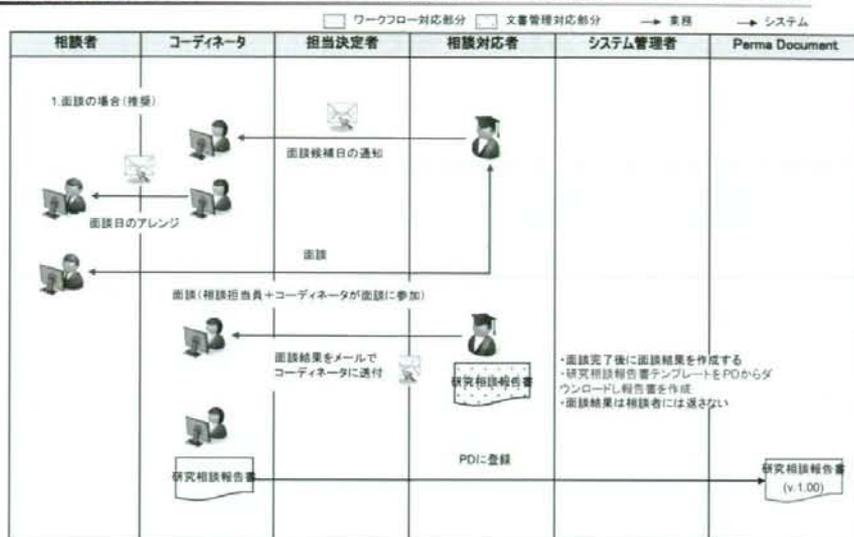
研究相談 業務フロー4(相談対応者へのレビュー申請)



研究相談 業務フロー5(レビュー結果文書のPDへの登録)



研究相談 業務フロー6-1(相談実施と面談結果のPDへの登録)



研究相談 業務フロー6-2(相談者へのレビュー結果通知)

