

5-5	1(1) 試料等を廃棄する際には、必ず匿名化されるとは具体的にどのようであることを要するかの。		6		試料等の廃棄、匿名化
5-6	1(1) 試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならぬ」とあるが、この段階まで匿名化する必要はないという意味か。		1	第2 4(2)、第2 1(7)⑧	試料等の廃棄、匿名化
5-7	1(1) 試料等を廃棄する際には、匿名化しなければならぬ」とあるが、この「匿名化」は個人を識別することができる情報を取り除くことのみか。		6		試料等の廃棄、匿名化
5-8	1(1) 保存期間を定められていない試料等を保存する場合、研究責任者はどのような手続が必要か。		1	第5 1(1)③	試料等、保存期間
5-9	1(1) 試料等の管理責任者はどのように選定するのか。研究者等でなければならぬか。		6		試料等管理責任者
5-10	1(2) 研究開始前に(臨床研究目的ではなく、通常診療において)人体から採取された試料等を利用する場合に研究者等が行うべきことは何か。		1	第5 1(2)	試料等の利用、同意
5-11	1(2) 既存試料の利用で当該同意を受けることができないう場合」とは、どのような状態か。		2	臨床研究に関する意見募集の結果について No.204	試料等の利用、同意

5-12	1(2) 研究開始前に二人体から採取された試料等を利用する場合に、研究開始時までには被験者等から試料等の利用に係る同意を受けることができない場合には、どうすればよいか。	次のいずれかに該当することに同意することについて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受ける必要があります。 ①当該試料等が匿名化されていること。 ②当該試料等が匿名化されていない場合で、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についてのみの同意が与えられている場合は、以下の要件を満たしていること。 ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること ③当該試料等が①及び②に該当しない場合において、以下の要件を満たしていること。 ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること ウ 公衆衛生の向上のため特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること	第5 1 (2)	試料等の利用、同意
5-13	1(2) Q&A5-15において、「②当該試料等が・・・、試料等の提供時に当該臨床研究における利用が明示されていない研究についてのみの同意が与えられている場合」とはどのようなことか。	当該研究とは別の研究等で試料等採取のための何らかの同意を得ている場合で、その同意には当該臨床研究における利用はまだ盛り込まれておらず、従って同意事項として記載されていない場合のことです。	6	試料等の利用、同意
5-14	1(2) Q&A5-15において、「②イその同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる・・・」とはどのようなことか。	別の研究等で得られている同意が当該研究と相当の関連性があると合理的に見なせる場合で、連続した関連研究を行う場合等が考えられます。	3	試料等の利用、同意
5-15	1(2) 匿名化されていない場合に行うべき事項として、「当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること」とある。これは、倫理審査委員会前に情報を公開せよという意味か。	臨床研究の試料等の利用について、試料等の利用目的を含む情報(利用の同意を受けていない試料等について、どのようなことに利用するか)を公開していることを、試料等の利用(臨床研究)に着手する前に倫理審査委員会の承認、組織の代表者の許可を受けるということです。	6	試料等の利用、同意
5-16	1(1) 研究責任者が異動する場合は、試料等を異動先に移管して試験を継続できるか。	一般的には、異動とともに所属していた機関から試料を持ち出すことはできないものと考えられます。元の機関においては、保存期間中又は保存期間が設けられていない場合には、資料の管理責任者の変更について機関の長に速やかに届ける必要があります。さらに、研究責任者の異動に伴い資料の管理がおろそかにならないように十分注意して下さい。	4 疫学Q&A Q7-2	試料等、異動、承継
5-17	1(2) 既存試料の被験者が同意の撤回を申し出した場合は、試料等の廃棄が必要と考えられるか。	通常の臨床研究は、インフォームド・コンセントを得るか情報公開等で被験者となることを拒否できるような措置を講じた上で許可されておられるため、同意の撤回に際しては、特定の臨床研究に対する同意の撤回であるのか、臨床研究全てへの同意の撤回であるのかを確認し、状況に応じて廃棄も必要となります。社会的に重要性が高い臨床研究として倫理審査委員会の承認を得て所属する組織の代表者等の許可を受ける「他の機関等の既存試料等の提供する場合」であれば、同意に基づかないため廃棄の必要性はないと考えられます。	6	既存試料等、同意の撤回
2 5-18	他の機関等の 2(1) 他の機関等の既存試料等を受けて研究を実施しようとする研究責任者が、提供を受けるまでに、実施しておくべき事項は何か。	提供を受けるまでに、提供を受ける試料等の内容及び必要性を臨床床計画に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けておきます。	第5 2 (1)	既存試料等

5-19	2(1)	他の機関等の既存試料等を受けて研究を実施しようとするとき許可を受ける又は自機関の既存試料等を外の機関に提供しようとするとき必要に応じて報告、許可を受けられるのが「組織の代表者」であるのはなぜか。	組織の代表者は、個人情報等の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講ずるとともに、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際して個人情報等の保護を図られるように、必要があるとき認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令を下すためです。	1	第24(1)、(2)	既存試料等、組織の代表者の責務
5-20	2(2)	既存試料等の提供を行う者が、所属機関以外の者に臨床研究用として既存試料等の提供する場合、既存試料等の被験者から、同意を取得する必要があるか。	既存試料等の提供を行う者は、被験者等から、試料等提供時までに、試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成しておくことを原則とします。	1	第51(2)	既存試料等
5-21	2(2)	既存試料等の提供を行う者が、所属機関以外の者に臨床研究用として既存試料等の提供する場合、試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受けられない場合は試料等を所属機関外の者に提供することはできないのか。	以下の場合は提供可能です。 ①試料等が匿名化されている ②外部機関への提供についてあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること、被験者となる者が被験者となることを拒否できないようにされていること(2点について条件を満たし、倫理審査委員会の上で承認を得て所属する組織の代表者等の許可を得ている) ③社会的に重要性の高い臨床研究として、必要な範囲で適切な措置を講ずることについて、倫理審査委員会の承認を得て所属する組織の代表者等の許可を得ている	1	第52(2)	試料等、所属機関外の者への提供、匿名化、社会的に重要性の高い臨床研究
5-22	2(2)	匿名化されていない試料等を、外部機関への提供する場合、どのような情報を、あらかじめ被験者等に通知し、又は公開しておけばよいのか。	当該試料等が①(当該試料等が匿名化(連結不可匿名化又は運結可能匿名化であつて対応表を提供しない場合をいう。)されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。)に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。 ア当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。 ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目 ・所属機関外の者への提供の手段又は方法 ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること イ被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。	1	第52(2)②ア、イ	試料等、所属機関外の者への提供

5-23	2(2)	自機関の試料等を、社会的に重要な性の高い臨床研究のために、外部機関に提供したいが、匿名化する又は必要な情報を被験者等に通知又は公開するなどの条件を満たして許可を得ることができない。このような場合に、試料等を提供するにはどうすればよいか。		1	第5 2(2)③、(細則)2	試料等の提供、所属機関外の者への提供、匿名化、社会的に重要な性の高い臨床研究
5-24	2(2)	既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合にはどのようにすればよいか。	社会的に重要な性の高い臨床研究に用いるために二人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②にすることができなるときには、必要な範囲で他の適切な措置を講ずることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること	1	第5 2(2) (細則)1	既存試料等の提供、倫理審査委員会
5-25	2(2)	社会的に重要な性の高い臨床研究で、匿名化ができず、必要な条件を満たして許可を得ることができない場合に適用される細則の「ア被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること」に記載されている「被験者が含まれる集団」とは何か。	① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まないこと ② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと ③ 当該方法によらなければ、実際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること ④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること ア 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること イ できるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること ウ 長期間にわたって継続的に試料等の収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと エ 当該臨床研究が社会的に重要な性が高いと認められるものであること	1	第5 2(2) (細則)1	既存試料等の提供、倫理審査委員会
5-26	2(2)	「既存試料等の提供に当たった際の措置で、被験者が含まれる集団に対し、…広報すること」とあるが、広報は具体的にどのような方法があるか。	臨床研究の計画書等に明記された本研究の対象となる被験者集団の中で、例えば同一疾患患者、対象となる自治体住民などが考えられます。	6		試料等の提供、所属機関外の者への提供、匿名化、社会的に重要な性の高い臨床研究、被験者が含まれる集団
5-27	2(2)	外部の機関へ既存試料等の提供を行う者は、被験者の同意を受け、同意に関する記録を作成すれば、所属する組織の代表者等の許可も報告も必要ないか。	臨床研究機関において試料等の管理の手順を作成しておくことが望ましいと考えます。	6		既存試料等の提供、広報

臨床研究情報センター プロトコルテンプレート目次

目次

0.	概要.....	12
0.1.	シェーマ.....	13
0.2.	目的.....	14
0.3.	主な適格規準.....	14
0.4.	目標症例数.....	15
0.5.	試験期間.....	15
0.6.	試験デザイン.....	15
0.7.	連絡先.....	16
1.	目的.....	17
2.	背景と根拠.....	17
3.	薬物情報.....	19
3.1.	試験薬.....	19
4.	診断基準と病期・病型分類.....	20
4.1.	診断基準.....	20
4.2.	病期分類.....	20
5.	適格規準.....	21
5.1.	選択規準.....	21
5.2.	除外規準.....	22
6.	説明と同意.....	23
7.	登録・割付.....	24
7.1.	倫理審査委員会の承認.....	24
7.2.	登録の手順.....	24
7.3.	割付方法と割付調整因子.....	27
8.	治療計画.....	29
8.1.	プロトコル治療.....	29
8.2.	用量・スケジュール変更規準.....	31
8.3.	治療の中止.....	34
8.3.1.	プロトコル治療の中止規準.....	34
8.3.2.	中止症例の取り扱い.....	35
8.4.	併用治療・支持療法.....	35
8.5.	後治療.....	36
9.	有害事象の評価・報告.....	37
9.1.	有害事象の定義.....	37

9.2.	有害事象の評価と報告	38
9.3.	予期される有害事象	38
9.4.	有害事象の緊急報告と対応	39
10.	観察・検査・報告項目とスケジュール	40
10.1.	観察・検査項目および報告すべき治療情報	40
10.2.	観察・検査・報告スケジュール	44
11.	目標症例数と試験期間	46
11.1.	目標症例数	46
11.2.	試験期間	46
12.	評価項目の定義	46
12.1.	主要評価項目	47
12.2.	副次評価項目	47
13.	統計学的考察	49
13.1.	目標症例数の設定根拠	49
13.2.	解析対象集団	49
13.3.	解析項目・方法	49
13.4.	中間解析	51
14.	症例報告書の記入と提出	51
14.1.	様式と提出期限	52
14.2.	記入方法	53
14.3.	送付方法	54
14.4.	症例報告内容の確認と問い合わせ	54
15.	研究管理	56
15.1.	進捗管理	56
15.2.	試験モニタリング	56
16.	各種委員会	57
16.1.	独立データモニタリング委員会	57
17.	倫理的事項	59
17.1.	遵守すべき諸規則	59
17.2.	説明文書・同意書（様式）の作成と改訂	59
17.3.	個人情報の保護	61
18.	試験の費用負担	62
18.1.	資金源および財政上の関係	62
18.2.	試験治療に関する費用	63

18.3.	健康被害に対する補償	65
19.	プロトコルの改訂.....	67
20.	試験の終了と早期中止.....	68
20.1.	試験の終了.....	68
20.2.	試験の早期中止	68
21.	記録の保存	69
22.	研究成果の帰属と結果の公表	70
23.	研究組織.....	71
24.	文献.....	73
25.	付録.....	73
付録 1	施設登録依頼書.....	75
付録 2	新規ユーザー登録依頼書	76
付録 3	試験担医師一覧.....	77
付録 4	症例登録票	78
付録 5	ECOG PERFORMANCE STATUS (PS) スコア	79
付録 6	匿名化番号対照表	80
付録 7	体表面積算定表 (成人)	82
付録 8	NCI-CTC AE VER3.0 日本語版.....	83
付録 9	重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル	84
付録 10	固形がんの治療効果判定のための新ガイドライン (RECIST ガイドライン) および運用規定	90
付録 11	説明文書・同意書 (様式) (見本)	93
奥付	117	

(見本)

5. 適格規準

注意事項

- 本章では、試験の対象となる症例の選択規準と除外規準を記載する。

推奨表現

〇〇時において、以下の選択規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない症例を適格症例とする。

5.1. 選択規準

注意事項

- 本節では、試験対象の選択規準を具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。
- 選択規準とは、試験治療の有効性が示された場合にその治療を適用できる対象集団（目標集団）を規定する条件である。
- 以下の項目について記載する。
 - 疾患名および診断方法
 - 病期・病型
 - 性別・年齢
 - 全身状態の指標（例：PS など）
 - 関連する主要臓器機能
 - 文書による患者の同意
- 設定根拠が明らかでない項目がある場合は、設定根拠を付記する。
- 代諾者（当該患者の法定代理人など、患者の意思および利益を代弁できると考えられる者）から同意を取得する必要がある場合には、「臨床研究に関する倫理指針」第4の2に従い、その手続きを記載する。ただし、安易に代諾者の許容はしないこと。代諾者による同意を認める場合には、その旨記載すると共に、その適用条件を明記する。

推奨表現

5.1. 選択規準

- 1) 病理組織学的に〇〇の診断が得られている。
- 2) TNM 分類（第 X 版、XXXX 年）で、StageX である。
- 3) RECIST に基づく測定可能病変を有する。
- 4) 同意取得時の年齢が XX 歳以上 XX 歳未満の〇性である。
- 5) ECOG Performance Status (PS)（付録 5 参照）が X である。

- 6) X ヶ月以上の生存が期待される。
- 7) 登録前 X 日以内において下記の条件を満たす骨髄、肝、腎、呼吸機能を有する。

白血球数	3,000 / μ L 以上
好中球数	1,500 / μ L 以上
ヘモグロビン	9.0g/dL 以上
血小板数	75,000 / μ L 以上
AST	100 IU/L 以下
ALT	100 IU/L 以下
総ビリルビン	1.5 mg/dL 以下
血清クレアチニン	1.5 mg/dL 以下
PaO ₂	70 mmHg 以上

- 7) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている。

5.2. 除外規準

注意事項

- 本節では、試験対象の除外規準を具体的かつ客観的に箇条書きで記載する。
- 除外規準とは以下のような対象を除外するための条件である。
 - プロトコル治療に対する安全性上のリスクが高いと想定される者
 - 評価項目の評価に支障をきたす可能性のある者
- 除外規準は、対象疾患に関連するもの、安全性に関連するもの、その他の順に記載する。
- 以下の項目について規準を設定する。
 - 前治療
 - 既往歴
 - 併存疾患・合併症
 - アレルギー歴
 - 併用薬・併用療法
 - 妊娠および授乳に関する事項
- 設定根拠が明らかでない項目がある場合は、設定根拠を付記する。

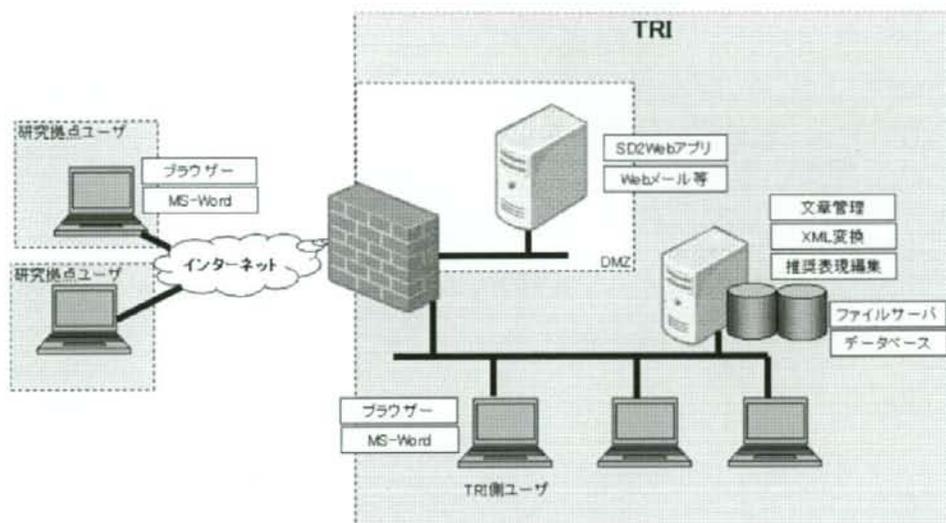
推奨表現

5.2. 除外規準

- 1) 以前に〇〇による治療を受けていた。
 - 2) 〇〇に対する治療が行われていない。
 - 3) 〇〇の既往がある。
 - 4) 〇〇の合併症を有する。
 - 5) 〇〇による治療の継続を必要とする。
-

プロトコルテンプレートシステム

システム構成(案)



画面イメージ(案)

The screenshots show the system interface. The left screenshot displays the main menu with the following links:

- プロトコル作成支援サービスの紹介
- プロトコル作成支援サービスの申請
- プロトコル作成支援サービス使い方

The right screenshot shows a table of research projects and a list of projects.

研究の種類	S2Sの種	更新日時	更新者
試験Early Phase	フェーズ1	2009/3/10 12:10	佐藤
試験Late Phase	アトカム研究	2009/3/10 12:10	佐藤

種	試験の種	研究題目	主治研究科	ダウンロード
血液	試験Early Phase	フェーズ1	自験性研究科内製薬科等性疾患に対する 従来治療薬の適量投与に関する研究	佐藤 亮太郎 13/02
血液	試験Early Phase	フェーズ1	xxxxxx	佐藤 亮太郎 13/02
血液	試験Early Phase	フェーズ1-2	xxxxxx	佐藤 亮太郎 13/02
血液	試験Late Phase	フェーズ2	xxxxxx	佐藤 亮太郎 13/02
血液	試験研究	アトカム研究	xxxxxx	佐藤 亮太郎 13/02

医学研究関連指針集

目次

ヘルシンキ宣言（2008年一部改訳）	1
臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）	7
臨床研究に関する倫理指針 Q&A（平成20年12月16日）	33
疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改正）	47
「疫学研究に関する倫理指針」についての Q&A（平成19年11月1日）	73
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年7月3日）	97
ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年5月23日）	123
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）	149
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についての Q&A（平成17年3月18日） ..	189
遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成20年12月1日一部改正）	205
厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針	223
（平成20年3月31日）	
厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理	229
について（平成20年3月31日）	
「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する	231
指針」についての Q&A（平成20年3月31日）	
厚生労働省の所轄する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	235
（平成18年6月1日）	
手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（答申）	239
（平成10年12月16日）	
個人情報の保護に関する法律（平成15年7月16日法律第119号）	245
独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第59号） ..	257
医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン	275
（平成18年4月21日改正）	
「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に	329
関する Q&A（平成18年4月21日改訂版）	

付 録

高度医療評価制度

- ・厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び 371
 先進医療に係る届出等の取扱いについて（平成 20 年 3 月 31 日）
- ・高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について（平成 20 年 3 月 31 日） 383
- ・先進医療に係る健康危機情報の取扱いについて（平成 20 年 8 月 20 日） 391

臨床研究に関する病院長の責務（臨床研究情報センター作成）

- ・臨床研究実施体制における医療機関の長の責務について（平成 21 年 1 月 19 日） 401
- ・臨床研究実施体制における利益相反の管理について（平成 21 年 1 月 19 日） 405

参考資料 409

- ・「臨床研究に関する倫理指針」参考資料
- ・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」参考資料
- ・「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」参考資料

厚生労働科学研究事業

「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」
OJTによる人材育成事業 参加者募集要項平成 21 年 3 月 7 日
(財) 先端医療振興財団

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昨年 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ました。こうした中、本財団にて、厚生労働科学研究事業「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」を実施しているところです。

その一環として、大学等の研究者から寄せられる臨床研究に関する相談に対応し得る人材育成事業を平成 21 年度から開始致します。

本人材育成事業では、本財団の臨床研究情報センター (TRI) が窓口となる研究相談業務に従事していただくとともに、TRI で支援する各種臨床試験/研究プロジェクトの立ち上げ・管理・運営に携わっていただきます。そうした作業を通じて臨床試験/研究に関する実務的な知識を修得していただき、将来、当該分野のリーダー的存在になっていただきたいと考えております。

については、大学等の研究機関で活躍を目指す方や医薬品・医療機器・細胞製剤等の開発にかかわるプロジェクトマネージャーを目指す方等を対象に、下記のとおり研修生を募集いたします。

— 記 —

1. 募集期間：平成 21 年 3 月 16 日 (月)～4 月 15 日 (水)
2. 募集人数：2 名程度
3. 応募資格：医療機関等で臨床研究に関連する実務経験が 2 年以上ある方、または当該領域に関わる修士課程を修了した方
4. 研修期間：採用時から平成 23 年 3 月末まで
5. 研修生の身分・待遇等：当財団の職員として雇用し、研修手当として給与 30~35 万/月を支給、各種保険あり、詳細は面談の上決定

6. 研修内容：OJT（オンザジョブ・トレーニング）として、医師等の研究者から寄せられる臨床試験／研究に関する相談に当センター内外の専門家とともに対応していただきます。また、当センターで支援する臨床試験／研究プロジェクトの立ち上げと運営に携わっていただきます。これらの研修を通じ、将来、大学や製薬企業等において当該分野のリーダーとして活躍するための知識と経験を積んでいただきます。
7. 応募方法：以下の書類を郵送または持参（受付時間 平日の9時～17時 ただし、12時～13時は除く）して下さい。
 - 1) 履歴書：写真添付、連絡先（電話番号、メールアドレス等）記入
 - 2) 職務経歴：A4版用紙で具体的に記入
 - 3) 業績：論文、発表、受賞歴などA4版用紙で具体的に記入
 - 4) 志望動機及び自己PR：A4版用紙1枚程度に記入
 - 5) その他：本人材育成事業への希望、要望事項などがあれば自由に記載
8. 選考方法：書類選考後、面接により選考します。
9. 結果通知：選考結果は、平成21年5月上旬をめどに、応募者全員に通知いたします。
10. 書類送付先及び問い合わせ先：
先端医療振興財団 臨床研究情報センター 川端、上島
〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5-4
E-mail：sodan@tri-kobe.org
TEL：078-306-1015、FAX：078-306-1012

II. 分担研究報告書

1. 臨床研究に関する相談体制の整備
2. プロトコル作成支援体制の整備
3. 臨床研究の相談に対応し得る人材の育成

臨床研究に関する相談体制の整備

研究分担者 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

わが国で行なわれる臨床研究の品質を向上させるため、全国に開かれた研究相談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相談事務局を設置するとともに、臨床研究の実務を依頼し得る企業の情報を調査した。また、臨床研究について疑問を持つ研究者の利便性を高めるため、臨床研究に関する倫理指針の想定Q&A集（案）を作成し、公開に向けた準備を進めた。こうして、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が整った。平成21年度から実際の運用を開始し、体制を強化していく。

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、大学等の研究者を対象とした臨床研究の相談体制を整備することを目的とする。

B. 研究方法

平成20年度は研究相談サービスを提供するための準備期間として、受入れ体制（事務局、資料管理システム等）を整備するとともに、業務の仕様（対応者、相談形態等）を決定する。また、相談に際しての基礎資料として、CRO・SMOとして活動する企業の業務実績や受託価格等を調査する。加えて、研究者の利便性を高めるため、臨床研究に関する倫理指針についての想定Q&A集（案）を作成する。

平成21年度には、臨床研究情報センターが独自に策定したR&Dデータシートや臨床試験文書作成要領等を利用しつつ、相談業務を開始する。その際、相談者の要望に応じて、データマネジメントや統計解析等の実務を行なう企業情報を提供する。なお、特殊な専門性を有する相

談内容については、相談者との合意の下、適切に秘密を保持した上で大学等の研究者にも対応を依頼する。また、本年度に作成した想定Q&A集（案）を完成させ、ホームページ上に掲載する。

平成22年度には、相談業務を継続するとともに、実運用を通じて問題点を抽出・改善し、体制を強化する。

（倫理面への配慮）

本研究は、臨床研究の相談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、相談者との合意の下、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

平成20年11月から本研究事業を開始し、相談の受付開始に向けた準備を完了した。具体的な実施事項は以下のとおりである。

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、相談にあたっては面談を基本とし、内容の専門性に応じ

て本財団の職員や臨床研究情報センター統計家ボード、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、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。

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、実運用に即した運用手順を決定した。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。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。

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り、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、本年度の成果を以下のとおり活用・発展させていく。

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。また、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実務等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。

E. 結論

本年度、研究者を対象とした相談サービスを提供する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。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向上に役立つものと思われる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
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

平成20年度厚生労働科学研究事業

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



Death Valley, CA, USA

先端医療振興財団 臨床研究情報センター

永井 洋士

2009年3月7日 1

基礎研究偏重の歴史



2

最近の環境変化

- ◆ TR基盤整備プログラム(H14)
- ◆ 薬事法改正による医師主導治験トラックの開口(H14)
- ◆ 治験活性化3カ年計画(H15)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針の策定(H15)
- ◆ がんTR事業(H16)
- ◆ TR実施にあたっての共通倫理審査指針(H16)
- ◆ 橋渡し研究支援推進プログラム(H19)
- ◆ 新たな治験活性化5カ年計画(H19)
- ◆ 高度医療評価制度の創設(H20)
- ◆ 臨床研究に関する倫理指針の改定(H20)

3

TRI 臨床研究支援・推進事業

(2009.3)

Phase I、I - II	7
Phase II	17
Phase III	16
Outcomes	12
STAT	1
Total	53

4