

資料 3

臨床研究倫理審査委員会(IRB)に関するアンケート調査票

I. IRB の概要について

問 1. 貴機関に設置されている IRB の正式名称をご記入下さい。

()

問 2. IRB が設置されたのはいつですか。

- A 1990 年以前
- B 1991 年～1995 年
- C 1996 年～2000 年
- D 2001 年～2005 年
- E 2006 年以後

II. IRB のメンバーについて

問 3. IRB の構成員は何名ですか。

()名 うち、女性()名、機関外の委員()名

問 4. 構成員の内訳について記入してください。

- A 医学・薬学の専門家()名
- B 統計学の専門家()名
- C 人文・社会科学の専門家()名
- D 宗教者()名
- E 一般の立場を代表する者()名
- F その他()名 どのような方ですか。()

問 5. 委員には報酬がありますか。

- A 全員にない
- B 全員にある
- C 機関外の委員にのみある
- D その他()

問 6. 委員の任期は決まっていますか。

- A 決まっている 任期()年
- B 決まっていない

C その他()

問 7. 委員長はどのようにして選ばれていますか。

- A 委員の互選
- B 施設長などの指名
- C 特に決まりはない
- D その他()

問 8. IRB の成立に必要な出席人数はどのように定められていますか。

- A 過半数
- B 3分の2以上
- C ()名以上
- D その他()

III. IRB の審査対象について

問 9. 貴機関で審査を受けなければならないのは、どのタイプの研究ですか。(複数回答可)

- A 治験
- B 治験ではないが、衛生部から承認されていない方法を用いる介入研究
- C 衛生部からすでに承認されている方法のみを用いる介入研究
- D 観察研究
- E その他()

問 10. 2008 年 1 年間の新規課題審査件数はいくつでしたか。

- A 治験 ()件
- B 治験ではないが、衛生部から承認されていない方法を用いる介入研究 ()件
- C 衛生部からすでに承認されている方法のみを用いる介入研究 ()件
- D 観察研究 ()件
- E その他 ()件

問 11. 研究計画の変更を審査していますか。

治験について:

- A 行っている
- B 行っていない

それ以外の研究について:

- A 行っている
- B 行っていない

問 12. 研究継続の審査を定期的に行っていますか。

治験について:

- A 行っている
- B 行っていない

それ以外の研究について:

- A 行っている
- B 行っていない

問 13. 重篤な有害事象の報告を行っていますか。

治験について:

- A 行っている
- B 行っていない

それ以外の研究について:

- A 行っている
- B 行っていない

問 14. 審査を受けなければならない研究は、もれなく委員会に提出されていますか。

- A はい
- B わからない
- C いいえ
- D その他()

IV. IRB の実施方法について

問 15. IRB は定期的にかかれていますか。

- A ほぼ定期的にかかれる
- B 不定期的にかかれる
- C その他()

問 16. IRB の開催頻度はどの程度ですか。

- A 1ヶ月に2回以上
- B 1ヶ月に1回程度
- C 2ヶ月に1回程度
- D 半年に1回程度
- E 1年に1回程度
- F その他()

問 17. 本審査の前に事前ヒアリング(あるいは、それに類する事前検討)を行っていますか。

- A 行っていない
- B 行っている
- C 「行っている」場合、どのような方法ですか。
()

問 18. 新規課題1件あたりの審査時間は、およそどのくらいですか。

- A 15分程度
- B 30分程度
- C 1時間程度
- D その他()

問 19. 1回の会議にどれくらいの時間がかかりますか。

- A 1時間未満
- B 1～2時間
- C 2～3時間
- D 3時間以上

問 20. IRB の運営面には、どのような問題がありますか。(複数回答可)

- A 特にない
- B 日程調整がしばしば困難である
- C 出席率が極端に低い(3分の1に満たないような)委員がいる
- D 審議課題が多く、IRB の負担が大きい
- E その他()

V. 採決について

問 21. 採決に際して、研究当事者(依頼者、責任者、分担者など)に席を外させていますか。

- A 席を外させて採決している
- B 同席の下に採決している
- C その他()

問 22. 承認するには、出席者のうち何名の賛成が必要ですか。

- A 賛成者数が反対者数を上回る
- B 過半数が賛成する
- C 3分の2以上が賛成する

- D 全員が賛成する
- E 特に定めていない
- F その他()

問 23. 審査結果を何らかの形で公開していますか。

- A 公開している
- B 公開していない
- C 「公開している」場合、どのような方法で行っていますか。
()

問 24. 2008 年に新規申請された治験の採決結果はどうでしたか。

- A 承認 ()件
- B 却下 ()件
- C 年末に保留のまま ()件
- D その他 ()件

却下された課題があれば、その理由についてお答えください。(複数回答可)

- A 研究目的が不適切である
- B 研究方法が不適切である
- C 同意取得の方法に不備がある
- D 危険性が利益を上回る
- E 被験者選択に公正さを欠いている
- F 個人情報保護の方法が不適切である
- G 被験者への謝礼や負担軽減費が不適切である
- H 大きな利益相反がある
- I その他()

問 25. 2008 年に新規申請された治験以外の臨床研究の採決結果はどうでしたか。

- A 承認 ()件
- B 却下 ()件
- C 年末に保留のまま ()件
- D その他 ()件

却下された課題があれば、その理由についてお答えください。(複数回答可)

- A 研究目的が不適切である
- B 研究方法が不適切である

- C 同意取得の方法に不備がある
- D 危険性が利益を上回る
- E 被験者選択に公正さを欠いている
- F 未承認の診断法・治療法を用いる
- G 医療保険の適応がない
- H 健康被害に対する補償がない
- I 個人情報保護の方法が不適切である
- J 被験者への謝礼や負担軽減費が不適切である
- K 大きな利益相反がある
- L その他()

VI. 審査基準について

問 26. IRB では何を基準に審査していますか。(複数回答可)

- A 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
- B CIOMS/WHO「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針」
- C 「薬物臨床試験管理規範」(GCP)
- D 衛生部「人を対象とする生物医学研究の倫理指針」
- E 基準とするものは特にない
- F その他()

問 27. 前問の審査基準を委員全員に通知していますか。

- A 通知している
- B 通知していない
- C その他()

問 28. 前問の審査基準を施設の研究者に広く通知していますか。

- A 通知している
- B 通知していない
- C その他()

VII. 科学性と倫理性の審査について

問 29. 研究の科学性について、十分審議できていると思いますか。

- A 十分審議できている
- B おおかた審議できている
- C どちらとも言えない
- D あまり審議できていない

E ほとんど審議できていない

問 30. 科学性に関する審議で、判断がむずかしいのはどのような点ですか。(複数回答可)

- A 研究目的の妥当性について(実施する意義があるか、等)
- B 研究方法の妥当性について(研究のデザインは統計学的に妥当か、等)
- C リスクと利益の推定について(予想される副作用、プラセボの不利益性、等)
- D その他()

問 31. 研究の倫理性について、十分審議できていると思いますか。

- A 十分審議できている
- B おおかた審議できている
- C どちらも言えない
- D あまり審議できていない
- E ほとんど審議できていない

問 32. 倫理性に関する審議で、判断がむずかしいのはどのような点ですか。(複数回答可)

- A 同意取得方法の適切性について
- B 被害者選択の公正性
- C 被害者にとってほとんど利益のない研究の可否について
- D プラセボ使用の適切性について
- E 未承認あるいは保険適応外の診断法・治療法を用いることの妥当性について
- F 健康被害に対する補償の妥当性について
- G 個人情報保護の方法の適切性について
- H 被験者への謝礼や負担軽減費の適切性について
- I 利益相反への対応について
- J 研究計画の修正が困難な多施設研究への対応について
- K その他()

VIII. 委員の教育・研修について

問 33. IRB の委員が教育を受けたり、研修したりする機会がありますか。

- A ある
- B ない
- C 「ある」を選ばれた方へ。どのような機会ですか。
()

問 34. 委員の研修は必要だと思いませんか。

- A ぜひあった方がよい
- B あった方がよい
- C どちらとも言えない
- D あまり必要ない

最後に

問い合わせのため、担当者のご氏名、職名、電話番号、Eメールアドレスを教えてください。

ご氏名 ()

職名 ()

電話 ()

メール ()

有り難うございました。

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：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

Advanced investigator（医師）を養成するフェローシップ（臨床研究教育プログラム）の
開発に関する研究

分担研究者 野元正弘 愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科学 教授

研究要旨：グローバル早期臨床試験推進のための人材教育の内容と方法を研究した。特に investigator の研修を行い、グローバル早期試験における研修の課題を明らかにした。一般の臨床試験に加えて、薬物動態の研修では参加することが重要であった。また地域差に伴う薬物の用量の差を理解するには薬物動態以外の文化等の差を学ぶことが必要である。

A. 研究目的

グローバル早期臨床試験推進のための人材を教育する。特に investigator の研修を行い、グローバル試験における薬物動態を担当できる investigator を教育するとともに、必要な研修内容を明らかにする。

B. 研究方法

愛媛大学病院において臨床試験の現場で臨床研究に関わりながら、臨床試験の基礎と臨床を研修し、臨床試験に必要な薬理学、安全性試験、ランダム化比較試験、割り付け方法、開発の相（Ⅰ相、Ⅱ相、Ⅲ相、Ⅳ相）、臨床研究の倫理、委員会における手続きと法令、開発の手続きと行政、世界の状況を学んでもらい、国際共同治験を進める知識と実行力を育てる教育プログラムを策定する。

C. 研究結果

臨床試験を担当する若手の医師（20代と30代）、5人について開発治験の補助者として参加してもらい、臨床試験を経験する機会を設けた。臨床試験における知識は講義により研修した。その結果、臨床試験における開発担当会

社のスタッフとの関わりについて、MR 担当者との違いを認識する必要があった。このことは研修用の印刷物としてまとめた（文献1）。臨床試験のプロトコールを作成するときには、用量に大きな民族差・地域差があり、この差は体格差や薬物動態のみでは説明できないものがあり、背景にある文化の差が影響していると考えられた。このことは平成22年2月6日に開催した「国際共同治験推進会議 in Matsuyama」で取り上げて討議した（文献2）。グローバル試験のプロトコールは、世界の広い地域と国々で行うことから、臨床試験を開始してから評価や実施上の問題点が出てくるものが多かったため、開始後に修正や変更を行うことが少なくなかった。また臨床試験に対する考え方に地域による差を認めた。薬物動態試験のプロトコールを作成するためには、採血時間、採血量、侵襲の程度など実地でしか確認できないことがあり、グローバル早期臨床試験を研修するためには、薬物動態試験に参加して研修することが必須であった。

D. 考察

臨床試験の基礎知識については、資料を用い

て座学で行うことができた（臨床薬理学 臨床薬理学会編、統計学 浜田知久馬、IRBハンドブック ロバートJアムダー他、臨床倫理学 アディルEシャムー他、臨床試験の進め方 大橋靖雄他）。薬物動態試験の実際については、担当、あるいは見学することにより初めて理解できたことから、実習が必須であった。用量の地域差については有害事象の程度と評価が重要であり、薬物動態のみではなく、文化の差が用量の決定に大きな要素となっていると考えられ、臨床試験の背景にある地域の文化的背景を学ぶことが必要であった。

E. 結論

グローバル早期臨床試験を実施するために必要なinvestigatorの研修における課題を明らかにできた。この点をふまえて今後グローバル臨床試験の研修を進めていく。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 野元正弘 臨床試験で医師, CRCに求められる資質 薬理と治療 37(7):561-563, 2009.
- 2) 野元正弘 忍容性、作用、用量の地域差・民族差. 国際共同治験推進会議 in Matsuyama 抄録集 2010年2月6日
- 3) 野元正弘 臨床薬理試験認定医をめぐる課題 臨床薬理 40(4):129, 2009.
- 4) 野元正弘 臨床試験と地域差-国際比較- / 国際共同治験における担当医の研修と医療機関の体制 臨床評価 37(1):116-126, 2009.
- 5) 森豊隆志 治験担当医の探し方と育て方 臨床薬理 40(4):157-162, 2009.

2. 学会発表

- 1) 野元正弘 忍容性、作用、用量の地域差・

民族差. 国際共同治験推進会議 in Matsuyama, 松山市,2.6-7,2010.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

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：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

Advanced investigator（医師）を養成するフェローシップ（臨床研究教育プログラム）の開発
に関する研究（医師主導で行われる自主臨床試験の支援体制整備）

分担研究者 熊本 俊秀 大分大学医学部総合内科学第三講座 教授
小手川 勤 大分大学医学部臨床薬理学講座 准教授

研究要旨：治療の発展のためには、質の高い臨床研究のエビデンスを発信していく必要があり、医師が実施する臨床研究について、より発展的な体制構築が求められている。大分大学医学部附属病院では、医師主導で行われる自主臨床研究について、科学性および倫理性の両面から研究者教育および研究実施支援を行うための基盤整備を行った。既に臨床研究の倫理性を担保する体制整備は整いつつあり、今後は、臨床研究の科学性向上のための基盤強化を一層推進していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

平成20年度は、臨床研究教育プログラム構築の一環として、中核病院として他施設のモデルとなること、および他施設の支援も実施できることを念頭に医師主導で行われる自主臨床試験の支援体制を整備した。この支援体制は臨床研究の倫理性を担保するためのシステムづくりが中心であったが、今後はより質の高いエビデンスを発信できるよう科学性を向上させるための支援体制が求められる。そこで、平成21年度は、研究者教育体制および研究実施支援体制の一層の充実を図り、科学性および倫理性の両面において臨床研究の質を向上させるための基盤づくりを行った。

B. 研究方法

医師主導で行われる自主臨床試験の教育および実施支援体制を、施設全体の臨床研究基盤整備と、臨床研究個別に対する支援システムに分けて構築した。

C. 研究結果

1. 施設全体の臨床研究基盤整備強化

1) 研究者の研修受講の義務化

臨床研究倫理セミナーの受講をIRB申請の要件とすることで、研究者全員の受講を義務づけた。大分大学医学部附属病院だけでなく、他施設の研究者も受講できる体制を構築した。本院の研究者約757名、他施設の研究者約61名が受講した。

2) 被験者への補償体制構築

補償・賠償保険を随時契約できる体制を構築した。実際に5つの臨床研究において保険契約を行った。

3) 研究計画書、同意説明文書の記載内容確認

当院のIRBで審査される全ての臨床研究について、指針に沿った内容となっているかどうかについて大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センターが、事前に研究計画書、同意説明文書の記載内容をチェックする体制を構築した。医師主導で行われる自主臨床研究56について事前チェックを行い、臨床研究に関する倫理指針の遵守を徹底した。

2. 臨床研究個別に対する支援システム

大分大学医学部附属病院 総合臨床研究システムを構築した。

1) コンセプト作成支援

発案されたコンセプトについて、医学的背景を明確にし、検証可能な仮説をたてる。このために、主たる研究者となる医師、統計学者、データマネージャー、CRC、臨床薬理学者で構成するチームを作り、複数回の会議を通してコンセプトを確立する。このプロセスの中で、研究デザイン、統計学に関する知識、スキルについて研究者がOJTで学習できる体制を構築した。実際に医師主導で行われる自主臨床研究3つに対してこれらの支援を行った。

2) プロトコル作成支援

コンセプトに関して医師の作成したプロトコルに対して、統計学者、データマネージャー、CRC、臨床薬理学者がレビューを行い、科学性、倫理性、信頼性、実施可能性の観点から質の高いプロトコル（同意説明文書、CRF作成を含む）を作成する。実際に、医師主導で行われる自主臨床試験17の支援を行った。

3) 臨床試験実施支援

円滑な試験実施のために、患者の割り付け登録業務、試験進捗コーディネート、定期的モニタリング、CRFレビューを行う。実際に4つの臨床研究において登録割り付け業務およびCRC支援を行った。

D. 考察

国民の健康、疾病克服に資するエビデンスのためには、科学性についても質の高い研究が行われるよう支援体制を一層整備する必要がある。このためには、コンセプト作成段階、すなわち、臨床研究企画段階から臨床薬理学者、統計学者等が関与する研究を一層推進する必要があると考えられる。

ター臨床試験支援部門により以下の支援を行うシ

E. 結論

臨床研究に関する倫理指針を遵守して自主臨床研究が実施される体制が確立された。また、臨床研究の科学的な質を向上させるためのシステムに関しても、その基盤が整備され、今後はこれをさらに強化する必要がある。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

Advanced CRC養成プログラムのためのフェローシップの開発に関する研究

分担研究者 中野 重行 大分大学医学部 創薬育薬医学 客員教授

研究要旨：臨床研究コーディネーター（CRC）は、臨床研究を遂行する「創薬育薬医療チーム」におけるキーパーソンである。わが国では、新GCPが法制化された翌年の1998年に、本格的なCRCのための研修が開始された。また、日本臨床薬理学会認定CRC制度による認定CRC試験が開始され、その合格者は2010年1月時点で約1,200名になっている。CRCの研修会を実施してきた5団体の間で合意を得た「CRCのABC Steps」は、CRCに必要な知識・技能・態度の到達レベルを「知識&技能レベルの軸」と「コーディネーション&コミュニケーション力レベルの軸」を設定して、ACRC（アシスタントCRC）、BCRC（ビギナーCRC）、CCRC（日本臨床薬理学会認定CRC）、SCRP（シニアCRP：Senior Clinical Research Professional）というステップアップの図式である。本年度は、昨年度に引き続いて、（1）主としてCCRCを対象にした「認定CRCのためのワークショップ」をadvanced研修会として開催して「参加体験型教育プログラム」を作成し、（2）SCRPを目指しているCRCを含む創薬育薬医療スタッフが一堂に会して学ぶ学習の場として、大分地区のCRCを対象にした「大分地区CRCワークショップ」（年4回）、「豊の国IRB連絡協議会」（年2回）、「九州地区臨床研究推進協議会」（年1回）を開催し、（3）中核・拠点病院の医師とCRCがチームを組み、チームワークを学ぶと同時に、これまでに行ってきたCRCのためのワークショップのプログラム内容を客観的に評価するために、ワークショップを体験した上で評価するカンファレンスを実施した。参加者の参加体験型ワークショップの評価は、きわめて良好であった。

A. 研究目的

臨床研究コーディネーター（CRC）は、臨床研究を遂行する「創薬育薬医療チーム」におけるキーパーソンである。わが国では、新GCPが法制化された翌年の1998年に、本格的なCRCのための研修が開始された。その際に、当時の厚生省のCRCのモデル研修プログラムを作成する責任者を本分担研究者の中野重行が務めた関係もあり、この10年間CRCの研修に密接に関与してきた。その一つが日本臨床薬理学会認定CRC制度による認定CRC試験で、その合格者は2010年1月時点で約1,200名

になっている。また、CRCの研修会を実施してきた5団体の間で「CRCのABC Steps」と「研修必須項目」についての合意を得た。これはCRCに必要な知識・技能・態度の到達レベルを「知識&技能レベルの軸」と「コーディネーション&コミュニケーション力レベルの軸」を設定して、ACRC（アシスタントCRC）、BCRC（ビギナーCRC）、CCRC（日本臨床薬理学会認定CRC）、SCRP（シニアCRP：Senior Clinical Research Professional）というステップアップの図式である。

本年度は昨年度に引き続いて、（1）主と

してCCRCを対象にした「認定CRCのためのワークショップ」をadvanced研修会として開催し、「参加体験型教育プログラム」の作成すること、(2) SCRCPを目指しているCRCを含む創薬育薬医療スタッフが一堂に会して学ぶ学習の場として、大分地区ならびに九州地区のCRCを対象にした「大分地区CRCワークショップ」(年4回)、「豊の国IRB連絡協議会」(年2回)、「九州地区臨床研究推進協議会」(年1回)を開催すること、(3) 中核・拠点病院の医師とCRCがチームを組み創薬育薬医療チームとしてのチームワークを学ぶとともに、これまでに行ってきたCRCのためのワークショップのプログラム内容を客観的に評価するために、体験し評価するためのカンファレンスを実施すること、を目的とした。

B. 研究方法

(1) CCRCのための参加体験型ワークショップの開催

(2) 主として大分地区で働くadvanced CRCを目指すCRCを含む創薬育薬医療スタッフが一堂に会して学ぶ場として、「大分地区CRCワークショップ」、「豊の国IRB連絡協議会」、「九州地区臨床研究推進協議会」の開催

(3) 創薬育薬医療チームメンバーのチームワークを学ぶために「医師と認定CRCのためのワークショップ」を開催

(4) 参加体験型ワークショップの評価：参加者に体験の上での評価を受ける。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 研究結果

(1) 熟練した認定CRCのためのadvanced

CRC研修プログラム作り：主としてCCRCを対象にした「認定CRCのためのワークショップ」をadvanced研修会として岡山で開催し、CRCのレベルに応じた「参加体験型教育プログラム」の作成を行った。Advanced CRCであるCCRC向けに「認定CRCのためのワークショップ」と「医師と認定CRCのためのワークショップ」を開催し、モデル研修プログラムの作成を行った。初日に広く臨床研究に関するワンポイントレッスンを全国から集まった講師により行った。2日目は午前中に、模擬患者に協力を得て治験の同意説明のロールプレイ法による学習を、午後は用意した課題をもとにワークショップ形式で課題の中から疑問を探し出し、これを研究課題に変え、臨床研究計画の立案を実技で学習した。

(2) Advanced CRCを目指すCRCを含む創薬育薬医療スタッフが一堂に会して学ぶ場の設定：大分地区のCRCを対象にした「大分地区CRCワークショップ」を開始し、2009年度内に4回開催した。以後、年4回程度の頻度で開催することになった。その他のadvanced研修の場として、「豊の国IRB連絡協議会」(開催地：大分市内)を本年度内に2回開催し、「九州地区臨床研究推進協議会」(開催地：福岡市内)を昨年引き続き本年度内に1回開催した。

(3) 創薬育薬医療チームが有効に機能するためには、他の創薬育薬医療チームメンバーとのチームワークが重要である。医師とCRCのチームワークを体験的に学ぶとともに、これまでに行ってきたCRCのためのワークショップのプログラム内容を客観的に評価するため、中核・拠点病院の医師とCRCがチームを組み、ワークショップを体験した上で評価するというカンファレンスを二日間実施した。初日は、行政の考え方、臨床研究の倫理指針の実施に基づいた臨床研究の事前登録のワー

クシヨップ、引き続き医師とCRCがチームを組み、模擬患者の協力を得て同意説明のロールプレイ法による学習を行った。最後に、治験の同意説明のロールプレイのデモンストレーションを行い、参加者間で意見交換をして同意説明のあり方に関する認識の共有化を行った。2日目には事前に設定した課題を基に臨床研究計画立案のワークショップを行った。参加者の参加体験型ワークショップの評価は、きわめて良好であった。参加者のアンケート結果から、参加体験型ワークショップは新鮮に受け取られたようで、満足度が高く、「内容が身に付いた」、「是非また参加したい」という意見が多く寄せられた。

D. 考察

米国のNIHやオランダライデン大学のCHDRでは、企業から依頼される臨床薬理試験などの治験のほか、大学や研究所のアカデミアスタッフが革新的な自主臨床試験を低コストで実施できる臨床試験専用施設を備えている。今回のマイクロドーズ試験では民間第I相試験施設を利用した場合の一般的な市価の3分の1から4分の1で実施できたことの意義は大きい。また、平成22年度から附属病院放射線部にPET（Positron Emission Tomography）を備えたPET centerを建設することが正式に決まり、森宣教授を委員長とした設立準備委員会を平成22年1月に設置して、現在サイクロトロンシステムやPETカメラ、PETセンター内部の建設計画を進めている。上記施設は平成23年に完成する予定であり、これまでに構築した院内体制（放射線科と臨床薬理学を中心とした研究体制や、臨床試験審査体制の整備（大分大学医学部臨床研究審査委員会では学内外の放射線医学の専門家に意見を求めることができることはもちろん、必要に応じて外部の専門的な第三者

機関施設の審査委員会に審議を依頼することを可能となるようにSOPを改訂したことに加えて、薬物動態および基礎薬理学の専門家をIRB委員に加え、大分大学自体の審査体制も強化したこと）もさらに整備することができた。

E. 結論

臨床研究コーディネーター（CRC）の中でadvanced CRCという位置づけになる者が、CCRCとしてわが国で育ってきた。そこでadvanced CRCのための研修を効果的にするために、以下のことを実施した。（1）主としてCCRCを対象にした「認定CRCのためのワークショップ」を開催し、「参加体験型教育プログラム」の作成を行った。（3）SCRPを目指しているCRCを含む創薬育薬医療スタッフが一堂に会して学ぶ学習の場を、大分地区のCRCを対象にした「大分地区CRCワークショップ」、「豊の国IRB連絡協議会」、「九州地区臨床研究推進協議会」として設定して開催した。今後、advanced CRC研修を目指したモデル研修のあり方を工夫し、広く活用できるものにしたい。研修のあり方は、ワンポイントレッスンと参加体験型ワークショップを組み合わせることにより、CRCに必要な「知識」と「技能」を身につけるだけでなく、「態度」を磨くのに有効なモデル学習環境が出来上がってきた。

また、これまでのワークショップを体験した上で評価するためのカンファレンスを行い、参加体験型ワークショップに対する高い評価が得られた。これらの研究事業により、今後わが国におけるCCRCの質の向上と臨床研究の推進が期待される。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

第3回大分地区 CRC のためのワークショップ

日時：2009年5月9日（土）18:00～19:30

場所：株式会社アステム4階会議室

司会：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

18:00～18:10 施設紹介：独立行政法人国立病院機構 別府医療センター

鈴田 浩孝（独立行政法人国立病院機構 別府医療センター治験管理室）

18:10～18:20 CRCに必要な知識とスキル：治験事務局の業務について

小野 優子（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 事務部門）

18:20～18:25 休憩

18:25～18:35 臨床試験一口メモ：臨床試験の用語をめぐって

中野 重行（大分大学医学部創薬育薬医学）

18:35～19:20 事例検討

森 美由紀（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

19:20～19:40 意見交換

第4回大分地区 CRC のためのワークショップ

日時：2009年9月10日（木）18:00～19:30

場所：株式会社アステム4階会議室

司会：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

18:00～18:10 施設紹介：内科阿部医院

橋本 高代（内科阿部医院）

18:10～18:20 CRCに必要な知識とスキル：プロトコールからの逸脱を防ぐには

阿部 美貴子（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター CIU）

18:20～18:30 臨床試験一口メモ：なぜ、盲検法を使うのか？

中野 重行（大分大学医学部創薬育薬医学）

18:30～19:10 事例検討

倉成 正恵（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

19:10～19:30 意見交換

第 5 回大分地区 CRC のためのワークショップ

日時：2009 年 12 月 12 日（土）18:00～19:30

場所：株式会社アステム 4 階会議室

司会：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

18:00～18:10 施設紹介：医療法人恵愛会 中村病院

工藤 雅美（医療法人恵愛会 中村病院）

18:10～18:20 CRC に必要な知識とスキル：有害事象発生時の CRC の役割

森 美由紀（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター臨床試験支援部門）

18:20～19:00 事例検討

倉成 正恵（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

19:00～19:10 臨床試験一口メモ：プラセボ投与群に見られる改善とは？

中野 重行（大分大学医学部創薬育薬医学）

19:10～19:30 意見交換

第 6 回大分地区 CRC のためのワークショップ

日時：2010 年 3 月 13 日（土）18:00～19:30

場所：株式会社アステム 4 階会議室

司会：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

18:00～18:10 施設紹介：府内耳鼻咽喉科

森 千鶴（医療法人友耳会 府内耳鼻咽喉科）

18:10～18:20 CRC に必要な知識とスキル：同意説明文書の作成支援のポイント

白木 志保（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター臨床試験支援部門）

18:20～19:00 事例検討

倉成 正恵（大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 臨床試験支援部門）

19:00～19:10 臨床試験一口メモ：比較試験の起源

中野 重行（大分大学医学部創薬育薬医学）

19:10～19:30 意見交換

認定 CRC のためのワークショップ

日 時：2009年10月10日(土) 13:00～17:30

2009年10月11日(日) 09:00～15:30

場 所：10月10日) 岡山大学病院臨床講義棟臨床第二講義室

10月11日) 岡山大学病院入院棟 11階カンファレンスルーム C

主 催：日本臨床薬理学会

共 催：大分大学医学部創薬育薬医学，聖マリアンナ医科大学薬理学，
国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野，岡山大学病院治験センター

医師と認定 CRC のためのワークショップ体験・評価カンファレンス

日 時：2010年1月10日(日) 13:00～18:00

2010年1月11日(月) 09:00～15:00

場 所：国際医療福祉大学大学院東京青山キャンパス

主 催：日本臨床薬理学会

共 催：聖マリアンナ医科大学薬理学，大分大学医学部創薬育薬医学，
国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野，浜松医科大学臨床薬理学

第6回豊の国臨床試験審査委員会(IRB)連絡協議会

日時：平成21年6月7日(日) 13:30～

場所：アステム大会議室(4F)

臨床研究の倫理とこれからのIRBのあり方

進行：小手川 勤 (大分大学医学部臨床薬理学 准教授)

13:30～13:40 イン트로ダクション

中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学 教授
国際医療福祉大学大学院創薬育薬医療分野 教授
NPO法人 豊サポート 理事長

13:40～14:30

特別講演「臨床研究の倫理とこれからのIRBのあり方」

山田 浩 静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学 教授

14:30～14:50 休憩

14:50～16:00 パネルディスカッション：IRBの現状と課題

司会：小手川 勤 (大分大学医学部臨床薬理学 准教授)

- 1) 東原 史典 ノイエス株式会社
- 2) 渡辺 鈴子 内科阿部医院 看護師長
- 3) 荒尾 和由 大分大学医学部附属総合臨床研究センター事務部門 主任
- 4) 米持 英俊 別府大学食物栄養科学部 教授, 恵愛会中村病院
- 5) 岡本 純明 三洋骨研おかもと内科 院長

16:00～17:00 総合討論

司会：山田 浩 (静岡県立大学薬学部医薬品情報解析学 教授)
中野 重行 (大分大学医学部創薬育薬医学 教授)