

2009/6004A

厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合（臨床研究基盤整備推進）
研究事業

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた
臨床研究拠点整備のための研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 齋藤 康

平成 22 年（2010）年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究	1
齋藤 康	
II. 分担研究報告	
1. 固定型人材育成に関する研究	7
齋藤 康	
2. 流動型人材育成に関する研究	10
金澤 薫	
3. ARO (アカデミック臨床研究機関) の設置を中心とした 臨床研究体制の構築に関する研究	14
花岡英紀	
4. データセンターおよびモニタリングシステムに関する研究、 被験者登録割付センターの設置に関する研究	20
柴田大朗	
5. トランスレーショナルリサーチとの融合に関する研究	24
小室一成	
6. 被験者保護に関する研究	26
北田光一	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	31
IV. 研究成果の刊行物・別刷	33
V. 資料	
I-1 アカデミック臨床研究機関 (ARO) を用いた臨床研究拠点整備のための研究	
II-1-1 第 18 回臨床試験部セミナー	
II-1-2 第 19 回臨床試験部セミナー	
II-1-3 平成 21 年度医薬統計学概論	
II-1-4 平成 21 年度臨床研究入門・応用講義	
II-1-5 2009 年度 固定型人材の外部研修等一覧	
II-2-1 平成 21 年度 看護部セミナー	
II-2-2 セミナー参加者へのお知らせ文書	
II-3-1 千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会名簿	
II-3-2 第 4 回 臨床研究基盤整備推進委員会議事要録	
II-3-3 第 3 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	

- Ⅱ-3-4 第4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
- Ⅱ-3-5 米デューク大学臨床研究センターとの意見交換
- Ⅱ-4-1 懸案事項管理票
- Ⅱ-4-2 登録割付受入フロー
- Ⅱ-4-3 登録割付フロー（雛型）
- Ⅱ-4-4 登録割付フォーム（雛型）
- Ⅱ-4-5 PRS 運用マニュアル
- Ⅱ-4-6 PRS 運用テストチェックリスト
- Ⅱ-4-7 CDM 運用マニュアル
- Ⅱ-4-8 CDM 運用スケジュール兼チェックリスト
- Ⅱ-5-1 シーズ評価専門部会 議事概要（2009/5/19）
- Ⅱ-5-2 TR 実施状況一覧
- Ⅱ-5-3 トランスレーショナルリサーチ（TR）取扱手順書（案）
- Ⅱ-5-4 トランスレーショナルリサーチ（TR）の同意説明文書作成ガイドライン（案）
- Ⅱ-6-1 IRB 委員研修
- Ⅱ-6-2 実験授業報告書

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）

総括研究報告書

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究

主任研究者 齋藤 康 千葉大学 学長

研究要旨

基礎研究を背景とした「新しい治療法」を世界に向けて発信し、本邦における臨床研究センターのリーダーとなることを本研究の最終的な目標とする。このため、本研究において生物統計家、データマネージャを含む幅広い人材育成を病院全体で行い、その上で、アカデミック臨床研究機関(Academic Research Organization; ARO)の設置、トランスレーショナルリサーチとの融合、被験者に対する保護体制の確立などを行うものとする。

分担研究者

小室一成	千葉大学医学部附属病院 循環器内科 教授
柴田大朗	国立がんセンター 薬事・安全管理室長
北田光一	千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授
金澤薫	千葉大学医学部附属病院 看護部 副部長
花岡英紀	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 講師

A. 研究目的

臨床研究とは新たな治療方法の確立の第一歩であり、国立大学病院の社会に対する使命である。米国のみならず、近年ではアジア各国でも臨床試験の基盤整備は盛んであり、最近の国際共同臨床試験への参加は、韓国を始めとする他のアジア諸国がアジアを代表し参加をしている。臨床研究の基盤整備の遅延は科学的な損失を生むだけでなく、日本人の有効性及び安全性データを得る機会を失うという社会的な損失も生むことになる。一方、当院はトランスレー

ショナルリサーチが実施可能な環境にあり、evidence 確立を目的とした臨床試験を数多く実施してきた。さらに、大学病院アライアンスの副幹事校として積極的な活動を行っている。臨床試験推進の体制としては臨床試験部の設置、専任教官の配置及びIT専門家の招聘をしたものの臨床研究の中心的役割を担うためには人材育成、データセンターの構築のみならず ARO の設置が不可欠であり、以下 7 項目の実施を目的としたこととした。

(1) 固定型人材育成

- (2) 流動型人材育成
- (3) ARO の設置
- (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築
- (5) トランスレーショナルリサーチとの融合
- (6) 被験者に対する保護体制の確立
- (7) 被験者登録割付センターの設置

B. 研究方法

- (1) 固定型人材育成

臨床研究に必須の固定した人材として、臨床研究専門医、生物統計学者、データマネージャ、リサーチナース、臨床薬理学者を育成する。育成にあたっては、主任、分担研究者を中心に薬学・法学等全学的に連携をとり、講義を実施する。

- (2) 流動型人材育成

臨床研究を行う医師、薬剤師、看護師を対象として臨床研究の計画・立案から生物統計学、生命倫理等の講義を開催した。また、各実施講義について WEB で視聴できる体制を整備し、臨床研究従事者研修記録制度のもと定期的な研修を必須化した。今年度も引き続き講義を実施するとともに、研修の必須化をめざす。また、看護部スタッフを対象に臨床試験に関するセミナーを開催する。

- (3) ARO の設置

臨床試験部内に ARO 推進室を設置し固定的人事育成対象者を配置する。院内に臨床研究基盤整備推進委員会を設置し、運営する。また、下部組織として第三者評価専

門部会及びシーズ評価専門部会も設置する。

- (4) データセンター及びモニタリングシステムの構築

データセンターとして、症例報告書作成をベースとしたデータ収集および解析機能をもつシステムを開発導入する。また、モニタリング体制を整備する。計画立案支援のため、自主臨床試験等を対象としてプロトコール検討会および医学・生物統計コンサルテーションを実施する。

- (5) トランスレーショナルリサーチとの融合

トランスレーショナルリサーチ実施にあたり、計画立案時の助言を目的としたシーズ評価専門部会を設置、研究毎にシーズ評価専門部会を開催し、計画立案の助言・評価及び実施体制の整備をする。今年度は専任 CRC による支援を開始する。

- (6) 被験者に対する保護体制の確立

IRB 委員を対象とした教育プログラムを毎月実施し IRB テキストを作成するとともに、学内の医学系審査委員会で定期的に担当者連絡会議を開催し、利益相反審査システムの確立、疫学研究の情報公開体制の整備、試料保管マニュアルの作成等 IRB オフィス設立に向け体制を整備する。また臨床研究の啓発活動として中学生に対する講演及び実験教室を展開する。

- (7) 被験者登録割付センターの設置

症例登録及び静的割付システムを導入し、今年度は多施設共同臨床試験を実施し最小化法による動的割付システムを追加開発する。

(倫理面への配慮)

本研究は「アカデミック臨床研究機関 (ARO) を用いた臨床研究拠点整備」と組織の構築を目的としているため直接的に倫理的問題は発生しない。しかし、本臨床拠点整備に伴い実施される臨床試験については、被験者に対する保護体制の確立にあるように、それぞれの規制に沿って適切にされるよう指導をする。また、人材育成の中で教育対象者となるものに対する評価については適切に行う。

C. 研究結果

(1) 固定型人材育成

昨年度までに雇用した医師 3 名、薬剤師 1 名、法律家 1 名、IT 担当者 1 名、CRC3 名 (兼任)、生物統計家 1 名、事務補佐員 1 名に加え新たに生物統計家 1 名、DM1 名、TR 専任 CRC1 名を雇用した。これらに対し年間 26 回の講義を実施した。外部研修として、SAS プログラミング研修等に出席させた。

(2) 流動型人材育成

院外実習生を受け入れ CRC 養成研修を実施した。また、入院・外来看護師を対象としてセミナーを開催し臨床研究に関する理解を深めた。CRC 教育研修プランの改訂を行った。さらに、研修必須化として、臨床研究従事者研究記録制度を確立した。また、大学院医学薬学府博士課程の単位化を図った。

(3) ARO の設置

臨床試験部内に ARO 推進室を設置し固

定的人材を配置した。分担研究の補助、推進室の運営、臨床研究基盤整備推進委員会の設置、その下部組織である第三者評価専門部会の運営を行った。

(4) データセンター及びモニタリングシステムの構築

症例データ管理システムである「HITCANDIS」を導入し、現在 1 試験実施中である。データの解析を行うために、「SAS」も導入した。臨床試験計画の初期段階でのサポートを目的として「プロトコール検討会」を立ち上げ 4 試験支援した。医学・生物統計解析コンサルテーションも開始し、現在 84 試験について支援している。

(5) トランスレーショナルリサーチとの融合

昨年度は臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として設置したシーズ評価専門部会の位置づけ、業務内容、委員を決定し、部会運営手順書を作成した。今年度は 2 課題について助言・評価するためシーズ評価専門部会を開催し、計画立案支援を実施した。また、CRC による研究支援を 3 課題について開始し、被験者登録割付支援を 2 課題について実施した。

(6) 被験者に対する保護体制の確立

今年度も引き続き IRB 委員を対象とした研修を実施した。さらに、「千葉大学医学系倫理審査に関するアクションプラン」に基づき、学内にある 4 医学系倫理委員会委員長・担当者の連絡会議を発足した。この会議に基づき、各倫理委員会での議事の概要公開の方針を決定した。

治験の啓発活動に関しては、独立行政法人中小企業基盤整備機構と共催、千葉市の後援を得て、中学生を対象とした「くすりができるまで」についての実験授業を行った。

(7) 被験者登録割付センターの設置

被験者登録割付システムの導入を臨床試験症例データ管理システムと連動して構築し、現在 12 試験実施中である。また、最小化法の機能を追加開発した。

D. 考察

本年度は、人材育成に関しては固定型および流動型人材育成として院内のスタッフのみならず院外の医療関係者の一貫した教育を行うとともに大学院生への講義を実施した。また、若い世代として中学生に対する授業も定着してきた。大学としての組織体制の整備およびこれにかかわる他学部を含めた人材の招聘、手順の作成、システムの導入等、本研究の目的であるアカデミック臨床研究機関設置のための方策も同時に行い、臨床研拠点としての役割を担う準備ができたと考える。今後は固定的人材を継続的に雇用し、海外 ARO との連携に力を入れるとともに、TR から治験まで幅広い臨床研究を進められるような体制整備を進めていく必要があると考える。

E. 結論

本年度はアカデミック臨床研究機関 (ARO) を用いた臨床研究拠点整備として 7つの目標を掲げ、その活動としてそれぞ

れ具体的な方策を立案しこれを達成した。

(資料 I)。

F. 研究発表

1. 論文発表

(1) 花岡英紀、～UHCT アライアンス-EFPIA Japan 共同欧州施設訪問から学ぶ～欧州における臨床試験の安全な実施と被験者保護体制、医薬ジャーナル、46(3) 941-946、2010

(2) 花岡英紀、千葉大学における実践と経験を踏まえ新たな提案と展望、臨床医薬、26(1)、23-35、2010

2. 学会発表

(1) 進藤哲、丸祐一、片山加奈子、中根由布子、越坂理也、安井伸、根本明日香、吉田恵理加、種村菜奈枝、佐藤泰憲、花岡英紀、北田光一；若い世代を対象とした治験・臨床研究の啓発活動、臨床薬理 2009: 40 Supple;S175.

(2) 丸 祐一、片山加奈子、越坂理也、柴田大朗、花岡英紀、金沢薫、斎藤康；臨床研究マイスター制度と教育者教育、第 30 回日本臨床薬理学会年会、2009.12.5、横浜。臨床薬理 2009; 40 Suppl: S280.

(3) 進藤 哲、片山加奈子、丸 祐一、越坂理也、安井 伸、中根由布子、根本明日香、吉田恵理加、種村菜奈枝、佐藤康憲、花岡英紀、大学病院での臨床研究基盤整備における第三者評価機関設置の効果と課題、第 30 回 日本臨床薬理学会年会、2009

(4) 片山加奈子、丸祐一、青柳玲子、金

沢薫、北田光一、花岡英紀；治験中核病院
としての治験実績とその取り組み、第 30
回日本臨床薬理学会年会、2009.12.3、横浜
。臨床薬理 2009; 40 Suppl: S169.

(5) 花岡英紀、荒川義弘、中村哲也、小
池竜司、吉澤弘久、本間真人、松元和彦、
青木敦、鈴木由加利、寺本剛、広岡和美、
青柳玲子;大学病院アライアンスの 3 年間
の取り組みと今後の課題、第 30 回日本臨床
薬理学会年会、2009.12.5、横浜。臨床薬理
2009; 40 Suppl: S266.

G. 知的財産の出願・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

H. 健康危険情報

健康危険に該当する情報はない。

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合(臨床研究基盤整備推進)研究事業)
分担研究報告書

固定的人材育成に関する研究

分担研究者 齋藤 康 千葉大学 学長

研究要旨 アカデミック臨床研究機関を用いて臨床研究を推進してく上で、運用に関わる人材の雇用、教育は必須である。今年度は昨年度より雇用している人材に加えて、データマネージャーを雇用し研究機関の充実を図ると共に、昨年度よりもさらに臨床研究に関する教育を充実させた。

A. 研究目的

昨年度より引き続き、アカデミック臨床研究機関の構成員となる固定的人材の教育活動を行う。

B. 研究方法

固定的人材に対する教育として、今年度も院内外の専門家を招聘してアカデミック臨床研究機関の固定的人材、並びに当院および近隣の医療機関で臨床研究を行う医療スタッフに対し講義を行った。昨年度実施した連続講義に加え、定期的な単発講義と集中的な講義を組み合わせ、年間 58 回の講義を企画した。連続講義に関しては、昨年度に実施した講義後のアンケート結果から講義の開催日及び講義内容を検討し、より多くの研究者が受講できるように配慮した。また連続講義に関しては本年度で 3 年目となるためより専門的な講義も企画し、研究機関のスタッフ及び昨年度の受講者がさらに知識を深めることができる構成とした。定期的な講義に関しては昨年度に実施した講義後のアンケート結果から医師やコメディカルのニーズを分析し、トランスレーシ

ョナルリサーチ、先進医療開発など臨床研究のトピックスとなる項目をテーマとして取り上げ、各テーマに関して見識の深い講師を招聘し、講義を開催した。e-ラーニングに関しては昨年度より固定的人材及び流動的人材育成の点から院内の希望者も視聴ができるよう整備しているが、今年度はさらにコンテンツを拡充し、広い知識を得られるように発展させた。また昨年度に引き続き、各講義の資料をまとめ冊子を作成し、より効率的に e-ラーニングで学習できるような整備を行った。

その他、院内での症例登録管理システム HITCANDIS を円滑に活用できる DM を育成するため、院内での試験で実務に就くと同時に外部研修として SAS Institute Japan (株) 主催の SAS プログラミング研修へと人材を派遣した。この他にも固定的人材には千葉大学内のみならず多くの知識を身につけさせるため、可能な限り外部研修に参加させることとした。

(倫理的配慮)

本研究は人材の育成を目的としているため、患者、被験者と接することはなく、ま

た診療情報の取得も行わないために倫理的な問題は発生しない。

しかしながら、実施した講義の中で実際の研究データや、著作物の引用があったため著作権に関して必要な配慮を講じた。

C. 結果

今年度は90分1回の講義を58回実施した。

平成21年7月に「臨床試験のいろは」として臨床研究の倫理と申請手続きに関する基本的な内容と特別講演として千葉大学大学院薬学研究院の黒川達夫先生に「臨床研究の推進にむけて」というテーマで講演頂いた(資料1-1)。

9月にはトランスレーショナルリサーチに関して京都大学医学部附属病院探索医療センター検証部・京都大学大学院医学研究科臨床試験管理学分野の准教授である手良向聡先生に「トランスレーショナルリサーチの現状と課題」という演題で、京都大学医学部附属病院探索医療センター内の体制や各部門の役割等の紹介とともに、日本におけるトランスレーショナルリサーチ・臨床研究支援体制の現状と課題について講演頂いた(資料1-2)。

11月に千葉大学大学院医学研究院臨床遺伝子応用医学教授である武城英明先生より「重症HDL血症への遺伝子導入脂肪細胞を用いた移植治療の開発」、東海大学医学部基盤診療学系再生医療科学教授である浅原孝之先生より「血管再生療法の現状と未来」という演題で先進医療開発の現況について講演頂いた。

また、昨年度好評であった生物統計に関する講義を7回実施した(資料1-3)。

昨年度末に行った週1回の連続講義では、昨年度より引き続いて臨床研究に関する講義を網羅的に行った。内容としては生物統計において、産官学それぞれの立場からどのように生物統計が利用されているかについて講演いただき、倫理面では東京大学医科学研究所の武藤香織先生より、適切なインフォームドコンセント、試料保存のあり方について医科学研究所での「人を対象とした研究の倫理審査と同意取得に関する内部調査報告書」作成の経験から、経緯やその後の対応などを、これから研究を行う者への注意喚起として講演頂いた。その他、臨床研究を先駆的に行っている医師より臨床試験をどのように行うか、といった実務面や、CRC、製薬企業の立場から臨床試験をどのように捉えられるのかといった講演まで内容は多岐にわたり、いずれも盛況であった(資料1-4)。連続講義は、本年度で3年目の取り組みとなっており臨床試験に関する基礎的な項目から、応用的な項目まで幅広い知識を得ることができた。

各講義について講師から二次利用の許諾を得た上で、専用機器にて録画し、復習や欠席時の補講ができるようe-ラーニングシステムにより、インターネット環境下での自習を可能とした。印刷した講義資料集と共に自己学習として利用され、経年的に登録者は増加し、現時点で約300名の登録がある。

固定型人材の外部研修としては、SAS Institute Japan(株)主催のSASプログラム研修に加え、資料1-5の通り教育対象の人材を研修会等へ派遣した。

D. 考察

平成 21 年度通年で 58 日間の講義を行うことができた。講義の参加者は千葉大学内外併せて延べ 1794 人（2 月 26 日時点）であり、昨年度とほぼ同数ではあるが多数の受講が得られている。これは過去 3 年間、継続してきた臨床研究に関する啓発活動により、研究者の中でも臨床研究の重要性が理解され、定着してきたものと考えられる。

また、昨年度に引き続きできるだけ多くの研究者に受講の機会が与えられるように講義の日程を調整したが、それでも受講の機会が得られない研究者も存在することから、e-ラーニングによる講義録画の配信で学習機会を担保しており、登録者も経年的に増加していることから、効果的な手段であると考えられる。

今後の展開として、治験中核病院として臨床研究に関する学習の機会を恒常的に提供していくことで、研究者の臨床試験に関する理解と知識を深め、科学的、倫理的に質の高い臨床試験を数多く実施することができると考えられる。今後も臨床研究の啓発に努め、科学的、倫理的に質の高い研究プロトコルの作成、実施ができるよう教育面での支援を行う。

E. 結論

平成 21 年度は昨年実施した講義内容を継続、発展させ、講義を通して院内のみならず他の医療機関のスタッフに臨床研究に関しての教育活動を継続して行うことができた。臨床研究に関する倫理指針では臨床研究に先立ち必要な教育を受けることとされているが、院内でそのような教育を行うことが困難である医療機関も多く存在すると考えられ、他施設の研究者を含め広く

教育活動を行うことで、多くの医療機関での研究活動の一助になると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) 丸 祐一、片山加奈子、越坂理也、柴田大朗、花岡英紀、金沢薫、斎藤康、臨床研究マイスター制度と教育者教育、第 30 回日本臨床薬理学会年会、2009.12.5、横浜。臨床薬理 2009; 40 Suppl: S280.

G. 知的財産の出願・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(臨床研究基盤整備推進)研究事業)
分担研究報告書

流動型人材育成に関する研究

分担研究者 金澤 薫 千葉大学医学部附属病院 看護部 副看護部長

研究要旨

臨床試験部スタッフの固定型人材ではなく、外来や病棟等で直接患者さんと対面する「流動型人材」の育成を一昨年度から開始した。特に外来や病棟等のスタッフを対象とした教育を行うことを目的とした取り組みを継続している。臨床試験の手続きや周辺知識等の教育体制を整備すること、実際に現場スタッフのニーズを調査、教育ミッションを作成し、試験的な運用を行うこと等を広く実施していく。また、院外の「流動型人材」の育成として近隣の基幹病院の研修の受け入れ継続とともに、一昨年度作成した教育研修プランの改定を検討し着手した。

A. 研究目的

臨床研究を確実に実施するためには臨床現場の人材育成は不可欠である。このため病院内外の人材の育成を行う。また、各研究者へ研究倫理や臨床試験を始めるための手続き、プロトコル作成のための試験デザインの作り方、生物統計など臨床研究を実施する際に必要な知識を身につけてもらうべく講義を展開し、院内臨床研究の質の底上げを図る。

B. 研究方法

(1) CRC 研修等

千葉大学医学部附属病院および県内の医療機関の看護師および薬剤師を対象とし、CRC 教育研修プランに基づいた研修を実施

する。また、病棟・外来看護師を対象としたセミナーを開催し、地域医療機関治験事務局を対象とした研究会を行うとともに、教育研修方法について具体的な方法を計画立案する。

(2) 臨床研究従事者研修記録制度

学内においては、臨床研究を行う際の申請書類に臨床研究に関する必要な研修を受けたかどうかを確認する項目を設け、研究者全体がある程度の臨床研究に対する知識を持つことができるよう体制を作り上げる。

(3) 臨床研究に関する講義の単位化

早期に臨床試験の事を理解してもらい、将来の有望な研究者を育成すべく、大学院において当院で行う臨床研究に関する講義を単位化する。

(倫理的配慮)

本研究は人材の教育および育成を目的としているため、患者、被験者と接することではなく、また診療情報の取得も行わないために倫理的な問題は発生しない。教育に対する評価およびフィードバックに関しては本人の了承のもとアンケートによる調査を行い教育研修の改訂に利用をしている。個人の評価に関しては外部に公開されることはない。

しかしながら、実施した講義の中で実際の研究データや、著作物の引用があったため著作権に関して必要な配慮を講じた。

C. 研究結果

(1) CRC 研修等

院内研修については、2 週間コースを一昨年度は薬剤部研修生 8 名に、昨年度は 4 名に、今年度は 7 名に行い、3 週間コースについては、一昨年度は、千葉医療センター、千葉県循環器病センターの看護師各 1 名、薬剤師 1 名の計 3 名に、昨年度は千葉医療センターの看護師 1 名に、今年度は千葉医療センターの薬剤師 1 名と国府台病院の看護師 1 名に行った。一昨年度より開始した病棟および外来看護師を対象とした臨床試験のセミナーを、今年度も看護部の教育セミナーの一環として継続的に開催し、治験活性化に向けた取り組みについての講義、議論を行った(資料 2-1)。また、連携を継続していくことができるように、参加者へ手紙と臨床試験部発行のニュースを届けた(資料 2-2)。地域の医療機関の治験事

務局を対象とした研究会を開催し、書式の統一化に向けた各医療機関の取り組みについて医師会より講師を招いて討議を行うとともに各医療機関での取り組みについて問題点を検討した。さらに、CRC の研修プログラムとして一昨年度作成した、千葉大学 CRC 教育研修プランを実践したところ、目標達成が困難であることが分かり、昨年度は達成進度とそれに伴う評価項目について検討した。今年度は改訂に着手した。

(2) 臨床研究従事者研修記録制度

臨床研究をおこなう際に臨床研究に関する研修を受けていることを求める「臨床研究従事者研修記録制度」を設けた。具体的には、臨床研究を行う者として必須の知識に関する講義を A (基本講義)、臨床研究に関する知識に関する講義を B (選択講義) とし、それぞれいくつかの種類の内容の受講機会を提供し、研究者は「A;1 つ、B;4 つ」を受講し「研修記録カード」に捺印、さらに研修修了証を発行することとした。本年度までに、148 名が修了証の発行を受けた。開始当時は医学部及び附属病院所属の医師等が対象であったが、園芸学部やフロンティアメディカル工学開発センターの研究者も本制度を利用することとなった。また、本制度は学内のみならず教育の機会を体系的に得ることが難しい学外の研究者も参加が可能であり、本年度までに 8 名の研究者が認定書の発行を受けた。

この臨床研究従事者研修記録制度を設けたことにより、研究者が臨床試験の実施に際し、倫理審査申請書には研修修了証に記

載された研修認定番号を記入する必要がある、これにより教育面として臨床研究の質の底上げを図るとともに「研究を行うものは皆、臨床研究に関する研修を受けている」という指針の求めに応じることができたといえる。

(3) 臨床研究に関する講義の単位化

医薬統計概論 1 単位、臨床研究入門 1 単位、臨床研究応用 1 単位、計 3 単位を臨床研究に関する講義を千葉大学大学院医学薬学府博士課程の講義として単位化した。医薬統計概論においては 26 名、臨床研究入門においては 8 名、臨床研究応用においては 4 名の大学院生が履修登録し、各講義を受講した。

D. 考察

流動的人材育成という臨床現場のスタッフの教育は臨床研究の質の確保、被験者の保護という点から重要である。一方で、医療現場の日常業務は非常に忙しく研修を継続して実施していくことは容易いことではない。本研究では院内のスタッフの研修を継続するとともに院外の看護師、薬剤師などの研修も継続している。これによって円滑な臨床研究が実施可能な環境の整備を行っていく。また、作成した CRC 教育研修プランは、従来の CRC の教科書とは大きく異なり現場の CRC の日常業務に根ざしたものであるとして作成されており、臨床現場の CRC 研修に非常に有効である。これを広く公開し他施設でも利用可能とした。実施に伴い問題点もみられたため、さらに利用しやす

く充実したものとなるように改訂に着手した。

また、研究者へ教育活動を行っていくことに関しては研究者本人のモチベーションに頼らざるを得ない部分があったが、今回学内の制度として臨床試験前の講義の受講を義務付けたことにより急速に臨床研究に関する講義への関心が高まり、各講義から得る最新の知識により学内臨床試験の質は高まるものと思われる。

今年度より大学院の単位となり臨床研究に関する教育の機会が増えた。特に生物統計講義は好評であった。

E. 結論

流動的人材育成として 3 年間にわたり院内外のスタッフの教育を継続し、CRC 教育研修プランの改訂に着手した。さらに今年度は臨床試験の実施に先立ち臨床研究に関する講義の受講を必須化したために臨床試験を行う研究者たちは事前に臨床研究をどのように行っていくか最新の知見に触れることができ、実施される研究の質向上が図られた。今後も本制度を定着させるとともに若手研究者の育成を行っていく。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

丸 祐一、片山加奈子、越坂理也、柴田大朗、花岡英紀、金沢薫、齋藤康;臨床研究マイスター制度と教育

者教育、第30回日本臨床薬理学会年
会、2009.12.5、横浜. 臨床薬理2009;
40 Suppl: S280.

G. 知的財産の出願・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

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合 (臨床研究基盤整備推進) 研究事業)
分担研究報告書

ARO (アカデミック臨床研究機関) の設置を中心とした
臨床研究体制の構築に関する研究

分担研究者 花岡 英紀 臨床試験部長

研究要旨 昨年度までに引き続き、我々は院内にARO推進室を設置・運営し、臨床研究基盤整備推進委員会と第三者評価専門部会を設置して、AROの設置を中心とした臨床研究体制を構築し、その運営を行った。大学病院は臨床研究のための基礎的なシーズや豊富な人的資源を確保しており、わが国の治験・臨床研究を活性化する上で大きな潜在的な可能性を持っている。AROの設置は大学病院における臨床研究体制の整備と活性化において有効に機能している。一方で人員配置などの面で今後の課題も残している。将来は治験・臨床研究の拠点センターとなる可能性を本院は持っている。

A. 研究目的

大学病院にあっては、研究・教育・診療という3つの点で責任を果たすべきものであるが、臨床研究体制については疾患別の国の専門部門であるナショナルセンターにおいてもその充実が課題となっており、その基盤整備を行うことが喫緊の課題となっている。また近年のシンガポール・中国・韓国といった、アジアの新拠点における臨床研究体制の充実には特記すべきものがあり、わが国の国内治験業務の「空洞化」という現状に直面している。このような状況のなかで今後成果を上げていくことは非常にハードルが高いものとも考えられる。

今回我々の課題とされた臨床研究拠点整備は特に大学病院において実施されていることから、大学病院が本来果たすべき研究・教育・診療という上記の3つの点においてそれぞれの視点において整備されなければならないものである。その結果として臨床研究を強力に推進する組織を構築していく必要がある。本分担研究は、本研究全体の課題である臨床研究拠点

整備の中心となるものであり、昨年度に引き続きARO設置に関する方法論を明らかにすることを目的とし、効果的かつ効率的な運用を目指してきた。

ARO設置とは広義には本研究の総括以下に含まれる全ての臨床研究拠点整備をさすが、本報告では拠点の司令塔となる会議体の設置と運営に関する事項と、基盤整備全般に亘って実務を取り扱い、会議体の事務局ともなるARO推進室について報告する。

B. 研究方法

(1) ARO推進室の設置と運営

当院に既に設置してある臨床試験部内にARO推進室を設置し、常勤・非常勤の職員の雇用を行って固定の人材育成を行っていくとともに、被験者保護に関する研究、データセンターの企画と運営、生物統計、下部組織(シーズ評価専門部会、第三者評価専門部会)の事務を行う。

(2) 臨床研究基盤整備推進委員会の設置と開催

大学病院の常設委員会のひとつとして臨床研究基盤整備推進委員会を設置し、その運営を行う。年間2回の委員会開催を行い、AROの設置に関する活動報告と、下部組織の各委員会からの報告を行う。またAROの設置に関して病院全体として対応が必要な内容について議論し、病院の執行部門である執行部会への議事提出を行う。

(3) 第三者評価専門部会の設置と開催

臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として第三者評価専門部会を設置する。年2回の委員会を開催して病院外の有識者を招聘し、AROの設置に関する報告と問題点の指摘を受ける。

(倫理面への配慮)

本研究が目指すAROの設置は被験者保護の研究とも協同して研究を行っている。AROは当院内外の研究者が各種の倫理指針・研究指針・ガイドライン・標準業務手順書により科学的かつ倫理的な研究を行うことを支援・推進する組織であり、個人情報保護を啓蒙・推進する立場として全ての活動にわたり倫理面での配慮を行うよう努めている。

C. 研究成果

(1) ARO推進室の設置と運営

① ARO推進室の設置

本院の中央診療部門の一部門である臨床試験部の下部組織としてARO推進室を設置した。ARO推進室には下部組織も含め、医師3名(消化器内科、循環器内科、代謝内分泌内科)、

薬剤師1名、法学者1名が常勤で、また事務1名が非常勤で勤務しており、各種事務などの組織運営を行うとともに固定的人材育成として実務経験を積ませた。またデータセンターには海外での実績も積んだ生物統計家1名を配置し、平成21年4月からは更に生物統計家1名と、大学AROでの経験を積んだデータマネージャー1名を配置した。

② ARO推進室の運営

雇用した職員はそれぞれ、被験者保護に関する研究、データセンターの企画と運営、自主臨床試験計画立案支援ワーキンググループの運営、下部組織の運営、教育・広報活動の運営、NPO法人との連絡調整を担当した。また臨床研究に関する倫理指針で示された(平成20年7月31日全部改正)に示されたように、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するための必要な措置として、「臨床研究マイスター制度」(研修制度)を立ち上げ、その企画運営と事務管理を行った。週1回ないし2回の推進室内のミーティングを行い、進捗状況の確認と、推進室内での業務調整を行った。また月2回は臨床試験部のCRCを含めた全体ミーティングを行い、個別の治験業務を含めた情報共有を行った。

(2) 臨床研究基盤整備推進委員会の設置と運営

① 臨床研究基盤整備推進委員会の設置

大学病院の常設委員会のひとつとして臨床研究基盤整備推進委員会を設置している。本研究の研究者のうち院内在籍の者が委員として参画するとともに、基礎医学系の教授、臨床医学系の教授、薬学系の教授、法律に関する専門家(法学部教授、民法)がバランス良く参加している。設置にあたっては既存組織との調整と

規程の整備を行い、本院の現状に即した設置を行った。臨床研究基盤整備推進委員会の設置は大学病院における臨床研究体制の整備と活性化において有効に機能している。委員名簿は資料3-1の通りである。

②臨床研究基盤整備推進委員会の運営

年間2回の委員会を開催し、本院における臨床研究基盤整備の必要性和重要性を確認し、生物統計家の招聘やデータセンターの充実など具体的な活動内容を確認した。またシーズ評価専門部会の代表委員からの経過報告、第三者評価専門部会による指摘事項の報告を行った。

開催記録は以下の通りである。(第1回～第3回は昨年度報告済。予定も含む)

・第4回

平成21年9月8日(火) 午前9時30分～10時25分

附属病院第一会議室

出席者： 花岡委員長、中山、小室、山本(修)、山本(恵)、金澤、齋藤、北田の各委員、進藤、丸、安井、越坂、山崎、片山、根本(以上臨床試験部)、吉田(未来開拓センター)、野村(総務課)

・第5回(予定)

平成22年3月2日(火) 午前8時30分～千葉大亥鼻イノベーションプラザ セミナールーム

出席者(予定)： 花岡委員長、中山、山本(恵)、金澤、齋藤、北田、小室の各委員、佐藤、進藤、越坂、安井、丸、中根、山崎、片山、根本(以上臨床試験部)、野村(総務課)

③執行部門への議事提出

臨床研究基盤整備推進委員会にて議論した内容を本院の執行組織である執行部会

への議事提出を行い、治験・臨床試験における病床の利用、外来設備拡充の交渉を行った。議事については資料3-2の通りである。

(3) 第三者評価専門部会の設置と運営、指摘事項への対応

①第三者評価専門部会の設置

臨床研究基盤整備推進委員会の下部組織として第三者評価専門部会を設置した。年2回の委員会を開催して病院外の有識者を招聘し、A R Oの設置に関する報告を行い、問題点の指摘を受けた。委員名簿は添付資料の通りであり、独立行政法人中小企業基盤整備機構から1名、ナショナルセンターの治験管理室長が1名、法学専攻の大学教授(女性)1名、民間企業(製造業)研究センターから1名、製薬企業部長から2名の計6名に委員を委嘱した。

②第三者評価専門部会の運営

開催記録は以下の通りである。(第1回、第2回は昨年度報告済。平成20年度末分と予定を含む)

・第3回

平成21年3月12日(木) 16時00分～17時00分

附属病院第一会議室

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、岡田、丸、片山(以上臨床試験部)

・第4回

平成21年9月17日(木) 15時00分～16時30分

千葉大亥鼻イノベーションプラザ1階 セミナールーム

出席者： 小野委員長、藤原、花田、関島、花