

### 治験計画届出数の推移

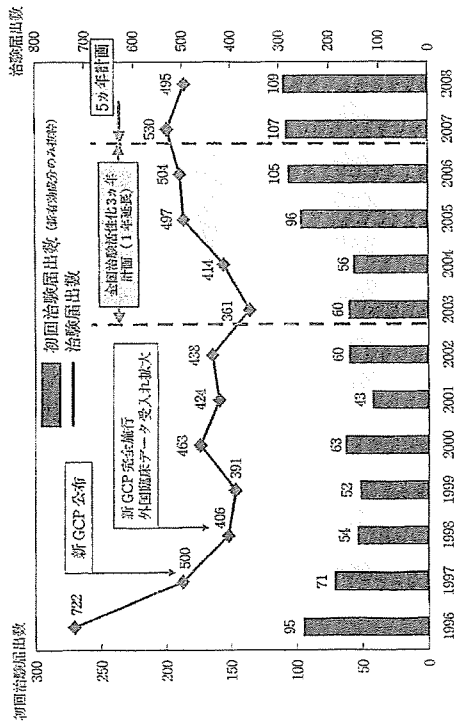


図 21

うのではなく、実は治験をするという体側がらよつと不十分であったということですが、それからもう一つは、薬価価格の低迷、低く抑えられていることにもありまして、マーケットとして魅力がなかった時期があって、それが今日のドラッグ・ラグのもう一つの大きな原因であるかと思っています。

さて、先ほどから申し上げていますが、臨床研究を活性化しなければなりません。それで重ねて申し上げますけれども、臨床研究をより治験のレベルに近い方向に持っていく努力が、産官学をあげて必要であるということでもあります。

長く話させていただきました。ご清聴ありがとうございました。

## 千葉大学 60 周年記念および千葉大学薬学部 120 周年記念プレ事業公開講演会 臨床開発の新たな地平「研究、教育と実践の調和を旨指して」(3)

### シンポジウムー6

### 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

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長 花岡 英紀

黒川先生、本日はこのような貴重な機会をいただきまして、どうもありがとうございます。私に与えられたテーマは、「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」ということです。今日は多くの先生方からいろいろな課題が提示されたと思いますが、一方で私たち千葉大学でどのくらいこれに答えられているか、私どもの日頃の活動を紹介させていただくとともに、展望についても少しお話をさせていただきます。現場でのお話ですので少し気楽に、「100点満点の何点くらいかな」と思いつながら聞いていただけたらと思います。

さて、ご承知のように、千葉大学は一昨年、治験等中核病院として厚労省の治験活性化5か年計画に加わったわけでございます(図1)。この中核病院の予算は、もともと厚労科研究費の臨床研究基盤整備推進事業として、当時用意されたものでした。

そこで私どもは、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、日本における

### 中核病院等一覧

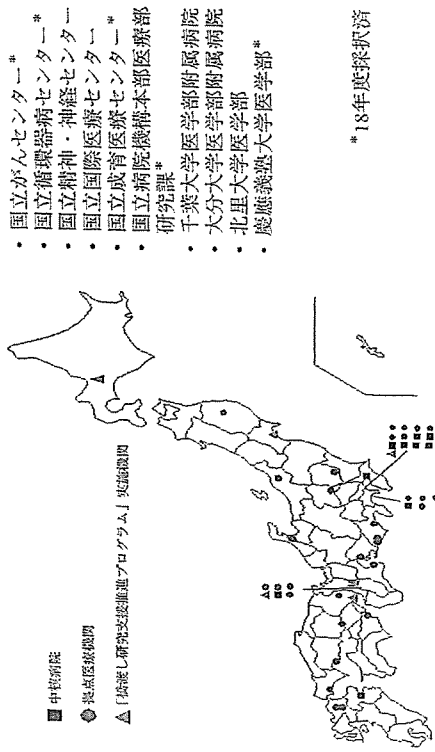


図 1

\*18年度採択済

臨床研究センターのリーダーとなることを目標として、幅広い人材育成をすことととも、ARO という組織を構築してTRを進め、さらに組織としても臨床研究主体の医療機関による、さらには被験者保護も行う、つまり、幅広く目標を持って進めてきたところから、

図2は、千葉大学医学部附属病院における臨床研究拠点の設立の歩みです。平成12年に当時の治験管理・支援センターを設立いたしました。これは現学長の齋藤康祐先生が、当時センター長として設立に尽力されております。センターは、平成17年には組織を臨床試験部と改名し、治験と臨床試験ともに推進する部門として整備されてきました。

その後、平成19年度に、先ほどの治験中核病院に指定され、その中でARO という組織を構築して多くの人材を招聘してまいりました(図3)。

そこで今日は、はじめに治験中核病院としての、特に治験に関する取り組み、次に自主臨床試験についてもお話をさせていただきます。

先ほど来、治験の数が大学病院は増えていない、あるいは全体としても厳しい状況であるというお話がありました。図4は本院の最近の治験の実績を示したものです。年度ごとに比較しました治験の件数と契約症例数を示しています。千葉大学では、ここ数年、治験の件数は徐々に増えております。

この内訳を次にお示しします。図5は昨年度の90試験の内訳を示したものです。大学病院の特徴として、特に特定疾患あるいは癌の分野が多いということはわかっております。また、治験の実施期間としても、半年以内で終わる短期の試験は少なく、むしろ半年あるいは承認までというような長期間の試験が全体の2/3を占めているという特徴です。これは、いわゆる大学病院の特徴を如実に示したものです。

当院における臨床研究拠点の歩み

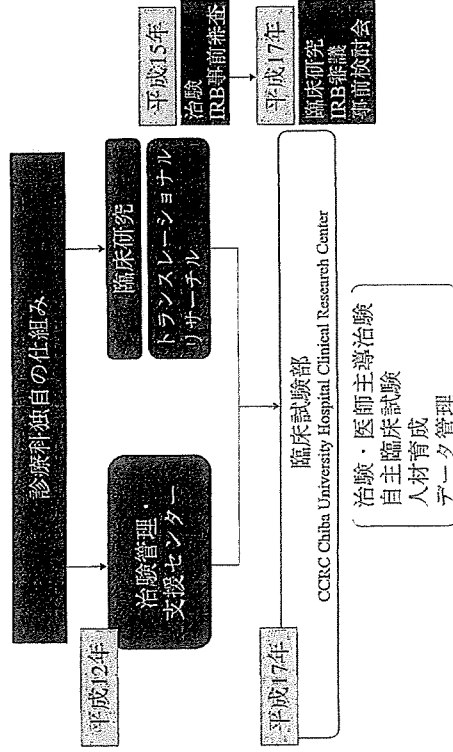


図2

臨床研究拠点としての進捗状況

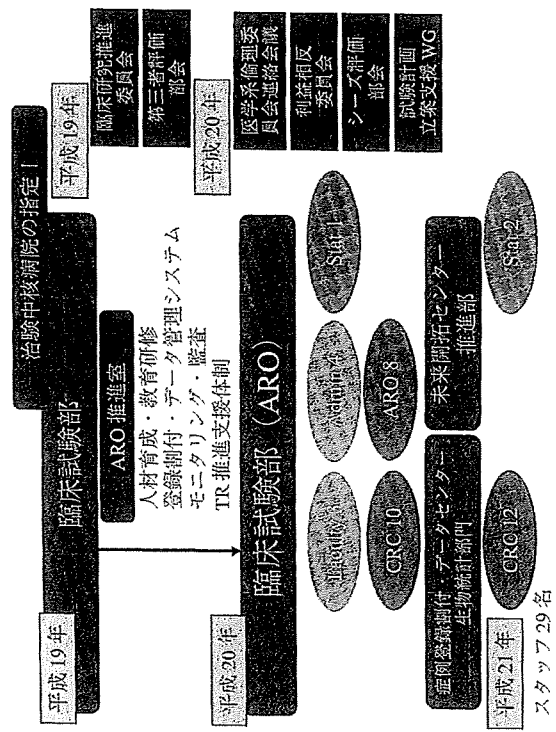


図3

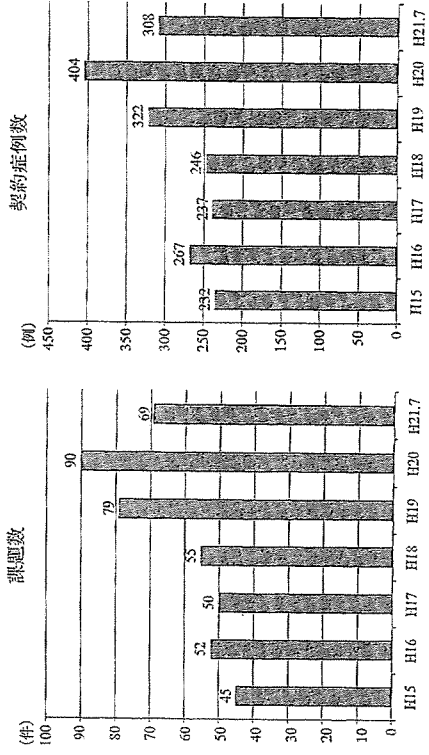
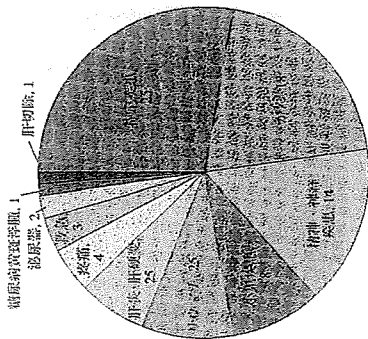
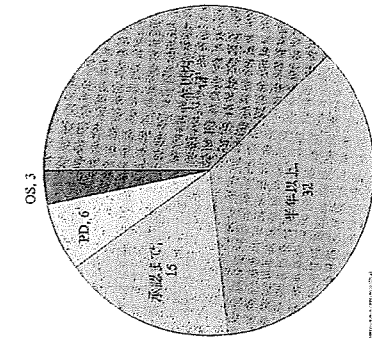


図4

疾患別課題数



試験期間別課題数



H20実施 90課題

図5

また、最近増えています国際共同試験についてですが、平成19年度以降、当院では30件弱の国際共同試験を受託しています。その疾患別課題数をグラフに示したものが図6です。ここでの特徴は先ほどお話ししましたのと少し異なり、特定疾患が少なく、癌が非常に多いということです。

治験依頼者、製薬企業との関係についてもお示しします(図7)。治験依頼者と医療機関との関係は、以前より製薬側から強く改善されてきたところですが、これは大学病院がいわゆる製薬側を介して行うというよりも、それを何とかして下され、ということでした。当院では、より早く治験を開始できるさまざまな努力を現在しているところですが、治験が出されることに照準を合わせて、できるだけ院内の手続きを早くするよう、また契約をさらに早くすることによって、早い症例登録をしようということを目指しております。

また、今年からは、組み入れ症例数確定後に、症例数に基づいて費用計算をする、差別的な出来高払いと変更しているところですが、統一書式の採用もしておりますが、実は私どもでもはもともと院内で作成する書類については、治験依頼者さんへ作成をお願いしているところですが、それはほとんど企業さんにとってはメリットがなかったのではないかと思っています(図8)。先ほど、日本での治験のある一治験の組み入れについて、お話をしたいと思います(図8)。先ほど、日本での治験の組み入れ症例数は少ないとお話がありました。それは事実です。これは、国際共同試験の中では日本の症例数は少ないというお話がありました。その中で日本で実施する医療機関が10施設とすると、1医療機関の割り当て症例数は5例ということですが、なかなか症例数が増えない状況となります。しかし、当院における治験では30例弱の契約で9割の実施をしながらあります。これは現在進行中の治験でございまして、撤回が時間軸、撤回が症例数ですが、眼科の治験として、説明した患者数が97症例、49例に同意をいただき、スクリーニングの結果、組み入れ症例数が28例ということですが、実際、担当されたコーディネーターは、説明を受ける患者さんもたくさんいて大変だったのではないかとありますが、大学病院でも

国際共同試験の疾患別課題数

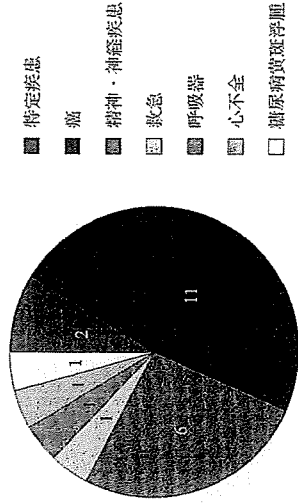


図6

スピードと企業負担の軽減

- 治験届に合わせたIRB承認
- 迅速な契約と出来高払い
- 統一書式の採用

・ 元来治験依頼者に院内の書式作成を依頼していないため、統一書式採用に伴うメリットは少ない

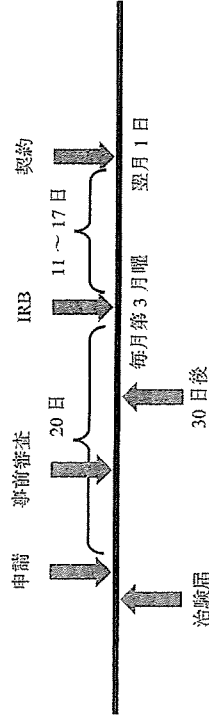
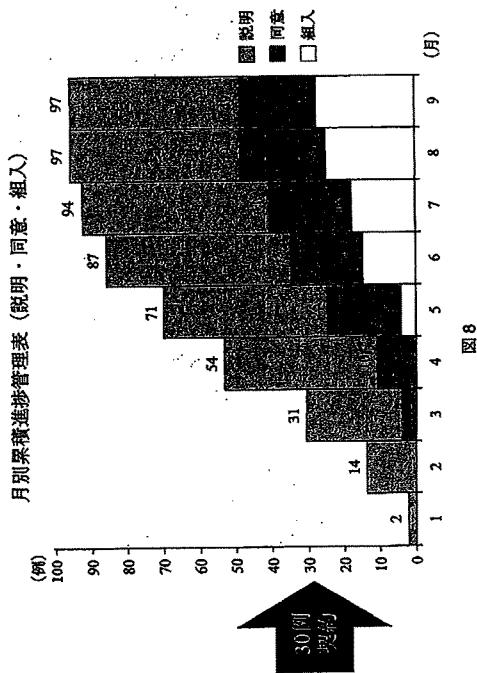


図7

このような集約が可能だということを示したものです。

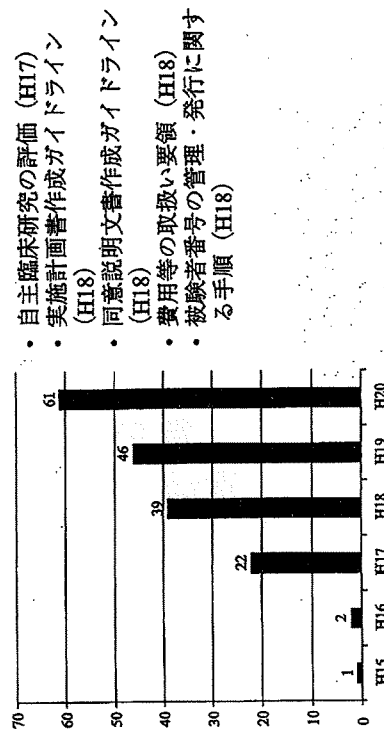
次に、自主臨床試験についてお示しします(図9)。大学病院ではさまざまな研究を実施していますが、特に医薬品を使用した介入試験について、平成17年度より、各種ガイドラインを導入して臨床試験部で積極的な支援をしています。グラフは、自主臨床試験の事前検討会を開催した件数です。事前検討会では、責任医師だけではなく他科の診療科の医師にも入っていただいてレビューを行うとともに、薬剤部の推奨受取あるいは生物統計の先生も加わり、みんなレビューして、より良い試験を行うことを目指しています。自主臨床試験のレビューの件数も徐々に増えているということで、学内の臨床研究に対する取り組みは非常に活発ということ

現在実施中一治験の症例集積状況  
(眼科・契約症例数・30例)



臨床研究の実績

事前検討会開催プロトコル数



- ・ 自主臨床研究の評価 (H17)
- ・ 実施計画書作成ガイドライン (H18)
- ・ 同意説明文書作成ガイドライン (H18)
- ・ 費用等の取扱い要領 (H18)
- ・ 被験者番号の管理・発行に関する手順 (H18)

図9

が示されると思います。

さて次に、臨床研究の基盤整備についてのお話をさせていただきます。中核病院の予算をいいただいたときの——本当の名前をいいますと——医療技術実用化総合研究事業というのが厚労科研究の正式名称です。

ここに研究概要を示します (図 10)。左上の大きな楕円の部分が、臨床研究推進の中核を担う、臨床研究基盤整備推進委員会を于茨大学に設置しました。組織系構築と、これから説明いたします五つの課題を掲げまして、人材育成をしてきたところです。

臨床研究基盤整備の中で一番重要なのは、ARO の構築と固定型人材育成です (図 11)。この組織構築と人材育成というのがキーワードです。この二つをいかにやっていくかというのが重要であり、私たちははじめ、固定型人材育成、これはこの組織で働く人材を招聘あるいは育成するという意味もありまして、ここを重点的に行いました。医師だけではなく、法律の専門家あるいは生物統計家、データマネジメントを行う方等々を育成する、あるいは招聘するというところで、組織を構築していったわけです。

その上には、臨床研究基盤整備推進委員会に加えて、外部の方々に実際に評価していただく第三者評価専門部会等を立ち上げました。

一方、流動型人材育成として、実際に臨床研究を行う研究者を対象としたセミナーを昨年度 24 回開催いたしました (図 12)。また e-ラーニングも整備をしたところです。セミナーに 5 回出席された方は、受講費に判を押して、研修の修了証書を発行いたしました。昨年度は、多くの方々に出席をいただいたところです。

また、1 月から 3 月には学内外の方々に非常に幅広い範囲の講義を毎週行っていたくださ

研究概要

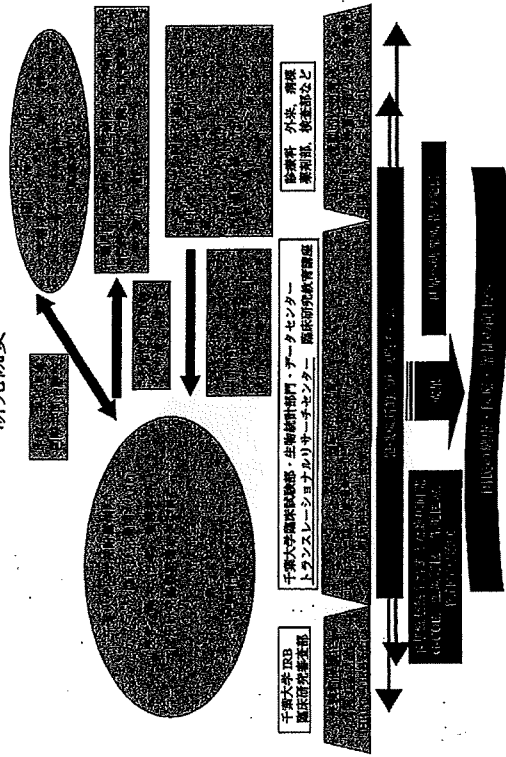


図 10

AROの構築と固定型人材育成

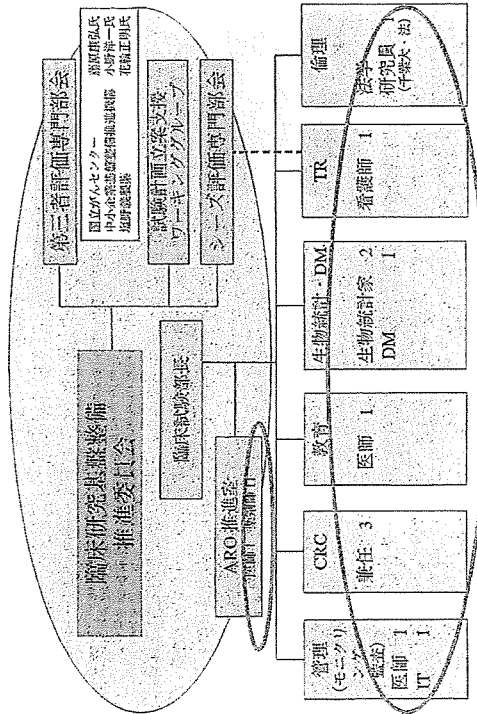


図 11

流動型人材育成

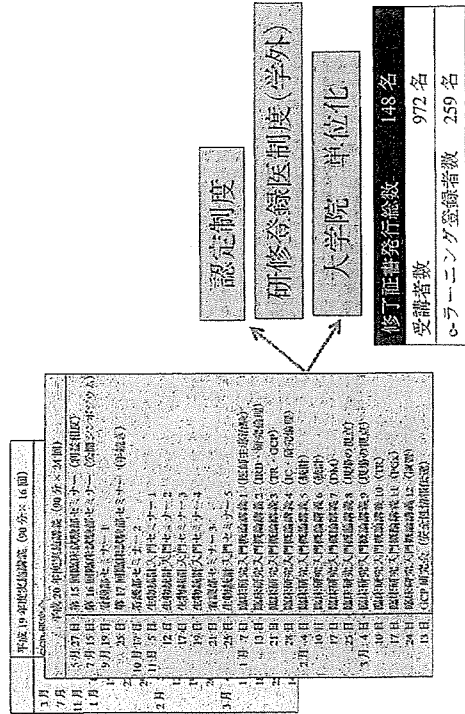


図 12

表 1

連続講義

H19.1~3			H20.1~3		
日	講師	内容	日	講師	内容
10/29	小林清一氏	統計学の基礎	10/29	小林清一氏	統計学の基礎
11/5	花井正明氏	疫学	11/5	花井正明氏	疫学
11/12	花井正明氏	疫学	11/12	花井正明氏	疫学
11/19	花井正明氏	疫学	11/19	花井正明氏	疫学
11/26	花井正明氏	疫学	11/26	花井正明氏	疫学
12/3	花井正明氏	疫学	12/3	花井正明氏	疫学
12/10	花井正明氏	疫学	12/10	花井正明氏	疫学
12/17	花井正明氏	疫学	12/17	花井正明氏	疫学
12/24	花井正明氏	疫学	12/24	花井正明氏	疫学
1/7	花井正明氏	疫学	1/7	花井正明氏	疫学
1/14	花井正明氏	疫学	1/14	花井正明氏	疫学
1/21	花井正明氏	疫学	1/21	花井正明氏	疫学
1/28	花井正明氏	疫学	1/28	花井正明氏	疫学
2/4	花井正明氏	疫学	2/4	花井正明氏	疫学
2/11	花井正明氏	疫学	2/11	花井正明氏	疫学
2/18	花井正明氏	疫学	2/18	花井正明氏	疫学
2/25	花井正明氏	疫学	2/25	花井正明氏	疫学
3/4	花井正明氏	疫学	3/4	花井正明氏	疫学
3/11	花井正明氏	疫学	3/11	花井正明氏	疫学
3/18	花井正明氏	疫学	3/18	花井正明氏	疫学
3/25	花井正明氏	疫学	3/25	花井正明氏	疫学

表 1) 研究マインドについて知っていただくということ、第一線の研究者、臨床研究の方の講義から始まり、生命倫理学や生物統計学など、幅広い内容の講義を開催しました。

次に、三つ目の課題としては、データセンタへの構築、あるいは生物統計家によるコンサルテーションがあります。現在、病院の敷地内のイノベーションプラザの一室をお借りし、日立製作所の HITCANDIS/DM というシステムを導入いたしました。これを用いて、被験者の登録管理についてはアータの管理を開始しました。

また、生物統計家については、高齢学長のご尽力により専門家の方に来ていただき、積極的に内外の臨床試験の支援をしているところです。

さらに、四つ目の課題は、translational research の推進です。TR センターの中に、推進部というのを置きまして、コアデザイナーを配置いたします。さらに、シニア評価専門部会を作りました。シニアを積極的に支援することを目指しています。昨年度は、ここに書いてあるような五つの課題について、専門部会を開いて開始したところです。

五つ目の課題としては、被験者保護の体制の確立を掲げています。まずは、学内の医学系倫理委員会委員長・担当若手会議を作りました。千葉大学には四つの倫理審査委員会があ

り——倫理審査委員会、治療審査委員会、生命倫理委員会、そして遺伝子治療委員会——、それぞれ方向性がバラバラではいけないということで、四つの委員会の運営を進めていくということとで始めました。いくつかの課題について検討して進めているところです。

さらに、倫理委員の教育とすることで、委員会が始まる前15分間を教育の場として、臨床試験の法律専門家が講義をします(表2)。倫理委員会が開始すること教育の目的です。

次に、中核・拠点・橋渡しのネットワークとして、大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)についてお示ししたいと思います。千葉大学ではUHCTアライアンスに加盟をして、積極的に活動しています。治療の国際化といいますが、なかなか国際共同試験の依頼がなく、どうしたらいいだろうか、何とかネットワークができればいいだろうかとこのことを話し合っており、ここからスタートしました。

ただ、当時(2006年)ネットワークというのは花盛りでしたが、どこももういかにないもので、どのようなネットワークがいまいだろかということもいろいろ話しました。現在の私どものネットワークというのは、どこか一つピラミッドの頂点ではなく、対等の関係の中で治療を進めようという形のネットワークを構築しています。そこで、ただ単に治療を、先ほどの国際共同試験だけではなく、七つの大学それぞれが一つずつ解決すべき問題点をテーマをあげてこれを解決していく、そのようなネットワークです。

表3は、UHCTアライアンスで受託した治療の実績です。現在まで40件ほどの治療の依頼がこの3年間であったのですが、そのうち終了した11件の治療の実績をご覧ください。契約症

表3

治療実績 186/229名

Pilot Study	治療症例数	216名中	2006年12月31日時点		2007年12月31日時点		2008年12月31日時点		2009年12月31日時点
			実施済	中止	実施済	中止	実施済	中止	
A01	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A02	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A03	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A04	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A05	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A06	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A07	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A08	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A09	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A10	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A11	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A12	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A13	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A14	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A15	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A16	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A17	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A18	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A19	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0
A20	治療症例数	100	100	0	0	0	0	0	0

表2

定期的な倫理委員教育の実施



- 倫理委員の間での知識の共有を図る
- 治療審査委員会開催時に行う
- 治療・臨床研究に関する、最近の動向の報告
- 規制や倫理に関する講義を中心としている
- 法学、倫理学の研究者がレクチャー

開催月	テーマ	開催月	テーマ
2007年12月	「新たな治療法(5-αリドール)と「治療(4)研究」に求めらるる」として	2008年11月	「研究の進展について
2008年1月	「研究・臨床・倫理」の連携について	2008年12月	「研究の進展におけるインフォーマル・コンセンサス
2008年2月	「研究の進展における倫理の役割について	2009年1月	「ヘルシネス宣言：2008年10月版改訂について
2008年3月	「研究の進展における倫理の役割について	2009年2月	「千代田大学における倫理の役割について
2008年4月	「研究の進展における倫理の役割について	2009年3月	「ハーバードの倫理審査委員会について
2008年5月	「研究の進展における倫理の役割について	2009年4月	「研究の進展における倫理の役割について
2008年6月	「研究の進展における倫理の役割について	2009年5月	「ハーバードの倫理審査委員会について
2008年7月	「研究の進展における倫理の役割について	2009年6月	「ハーバードの倫理審査委員会について
2008年8月	「研究の進展における倫理の役割について	2009年7月	「ハーバードの倫理審査委員会について
2008年9月	「研究の進展における倫理の役割について		
2008年10月	「研究の進展における倫理の役割について		

例数 229 名中実施症例数 186 名という実績でした。  
推進意欲とこのを毎月定例で開催しています。最初は、テレビ会議といたしてもシステムが不安定でうまくいかなかったのですが、最近では問題なく、テレビ会議で毎回、進捗状況をはじめいろいろな課題について検討しております。

本年度は、新たに東京大学に推進事務局を置くことが決まりました。これについては、来月説明会を開催させていただきます。

最後に、当該の目指す特徴と方針について、お話をさせていただきます。  
臨床研究の整備というのとはなかなか大変なのですが、その中で重要なのは、いろいろな研究機関との連携、あるいは医療機関との連携、これを地道に現在展開しているところですが(図19)。そして、その出口としては、治療については承認申請を経て薬価収載ということが国民への成果の還元という面で非常に目的がクリアですが、その他の研究については、なかなか道筋が明確ではありません。

その中で、私も一つは、太神で囲んであるところですが、非常にわかりやすい目標の達成を目指しています。一つは、グローバル COE プログラムの中で、先進医療の申請を現在しているところ、もう一点は、医師主導治療を今後展開していくということです。

そこで、次に医師主導治療について、現在計画しているものについて簡単に示したいと思います。

千葉大学では、神経内科・血液疾患領域について医師主導治療を計画しております。昨年の夏ごろから、製薬企業の方といろいろお話をさせていただきました。そして、日本医師会治療促進センターの提供をしていただくことで合意をいただきました。そして、日本医師会治療促進センターに

有機的な連携活動

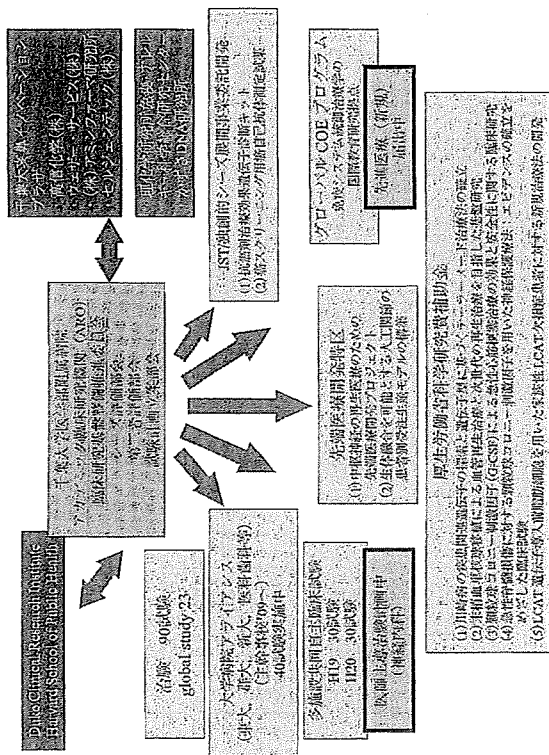


図 13

もご相談をし、安全対策、その他関係部署ともご相談した上で、医師会の医師主導治療の予算の申請をしました。

これについては、8月に現状の連絡をいただき、先日、日本医師会治療促進センターの方々と、これらどうやうやうって医師主導治療を進めようかと話し合いを行ってしています。私たちとしては、医師主導治療を経験し、ある程度成果を出していきたいという考えのもと始めたところですが。

千葉大学には将来への基本構想があります。ここでは、新外環線に治療、臨床研究をする場も作っていききたいと考えております。

さらに、translational research につきましては、研究者を育てるのが非常に重要であり、ここをどのようにやっていくかというのが一つの課題です。そこで、治療コンセンサスの提示をして、実際に臨床応用していく場を作って、その中で研究者を育てていくことを現在計画の中で、これについては、是非閉居センターを中心に活動していくことになっていきます。

啓発活動としては、いくつか活動をしております。当院の臨床試験部のホームページは、治療依頼者の皆様あるいは研究者、そして患者さん向けという構成になっています。また、院内での周知を目的に新聞も発行しています。地域の医療機関に対しては毎年ポスターを作り、掲示をお願いしています(図 14)。これは他院医療機関の啓蒙、あるいはそこに来る患者さんにも治療に参加していただきたいということで、活動しています。

昨年より、次世代の啓発活動を開始しました。地元の子供中学の学生さんに本学に来ていた

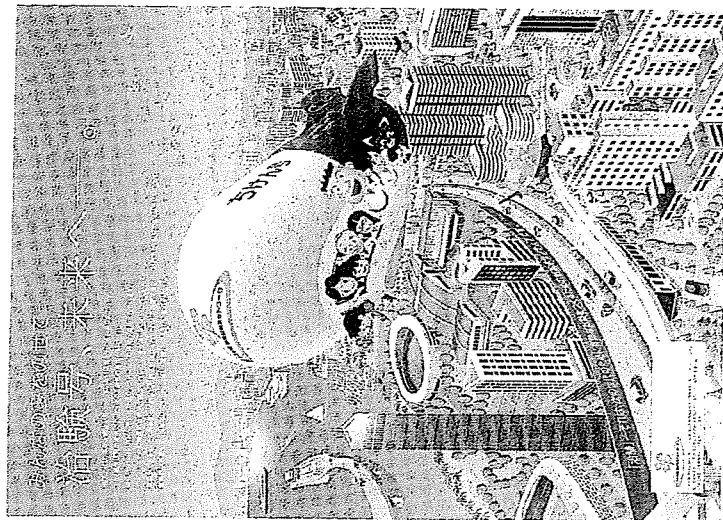


図 14

だき、一端に講義の準備を行い、医療ゼミプロジェクトというタイトルで講義の案内の壁新聞を学校に貼っていただき、実際に学長が講義をしました。ただし、一方的に指導するのではなくて、学生さんの発意も交えながら、ピンポイントを打ち返すような形のとても楽しい講義を催しました。

さらに、この活動を広げるために、私たちは NPO を作りしました(これは生命科学研究支援センター)。これは研究者と一般市民によって、さまざまな人と協力しながら臨床試験を展開することを目的に作りました。医学研究のハブ機能、データセンター、教育・啓発活動という三つの柱を掲げ幅広い活動をしていきたいと考えております。

最後に、臨床試験部では 30 名余のスタッフの協力のもと活動をしていますが、臨床試験を展開していく中で、人材育成と組織形成が非常に重要であり、決して現在の人員でも十分ではありません。推進会議のメンバーを中心に、多くの指導者のもと人材の育成をしているところですが、産官学が連携した中での人材交流も必要だと考えております。これによりさらなる発展を目指したいと思っております。

以上、ご清聴どうもありがとうございました。

## V. 資 料



# 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



齋藤 康 (千葉大学 学長)

小室一成 (千葉大学医学部附属病院循環器内科教授) H21.1 第24回研究会/毎月開催

北田光一 (千葉大学医学部附属病院薬剤部教授)

柴田大朗 (国立がんセンターがん対策情報センター薬事・安全管理室長)

金澤 薫 (千葉大学医学部附属病院看護部副看護部長)

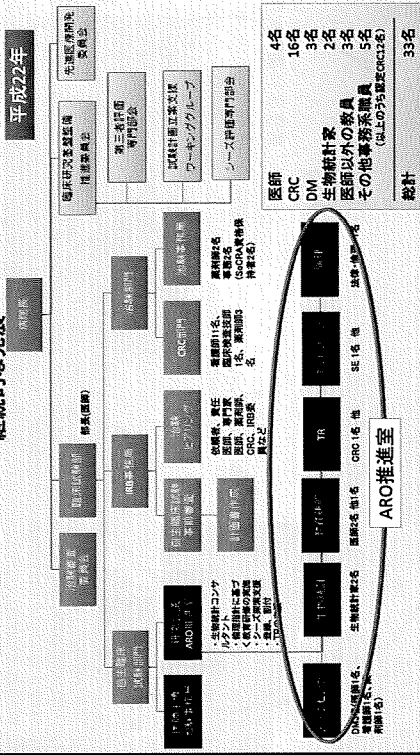
花岡英紀 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部長)

国立千葉大学  
National University Chiba  
Chiba University



# 臨床研究のための組織構築と人材育成

～継続的な発展～



国立千葉大学  
National University Chiba  
Chiba University



平成22年

# 幅広い人材育成(医師・スタッフ)

～研究者とスタッフのための公開セミナー～

日付	内容	参加者数
7/8	第19回臨床試験センター 平成22年度臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
7/15	第18回臨床試験センター 第18回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
7/22	第17回臨床試験センター 第17回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
7/29	第16回臨床試験センター 第16回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
8/5	第15回臨床試験センター 第15回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
8/12	第14回臨床試験センター 第14回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
8/19	第13回臨床試験センター 第13回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
8/26	第12回臨床試験センター 第12回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
9/2	第11回臨床試験センター 第11回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
9/9	第10回臨床試験センター 第10回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
9/16	第9回臨床試験センター 第9回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
9/23	第8回臨床試験センター 第8回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
9/30	第7回臨床試験センター 第7回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
10/7	第6回臨床試験センター 第6回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
10/14	第5回臨床試験センター 第5回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
10/21	第4回臨床試験センター 第4回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
10/28	第3回臨床試験センター 第3回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
11/4	第2回臨床試験センター 第2回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上
11/11	第1回臨床試験センター 第1回臨床試験員(施設主任)出陣式(予定)	100名以上

H21.1～ 臨床研究マイスター制度導入  
H21.4～ 大学院医学部博士課程3単位  
セミナー参加者1000名以上  
e-learning systemによる受講登録者300名

第19回臨床試験セミナー

国立千葉大学  
National University Chiba  
Chiba University



# 幅広い人材育成(IRB委員・看護師・CRC)

～講義・ロールプレイ・実習～

IRB委員研修(2007)

2007年12月 2007年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年1月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年2月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年3月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年4月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年5月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年6月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年7月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年8月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年9月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年10月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年11月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

2008年12月 2008年度IRB委員研修(施設主任)出陣式(予定)

看護部研修(2006～)

2006年10月 2006年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2006年11月 2006年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2006年12月 2006年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年1月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年2月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年3月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年4月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年5月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年6月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年7月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年8月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年9月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

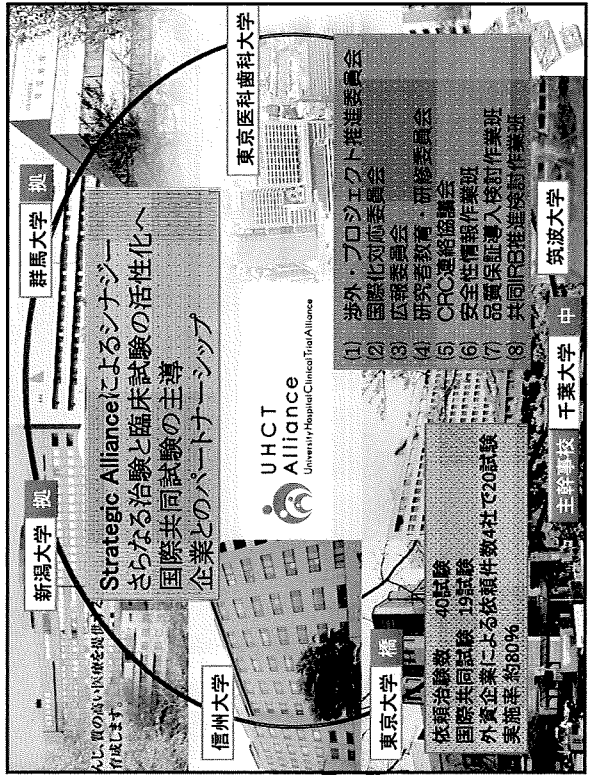
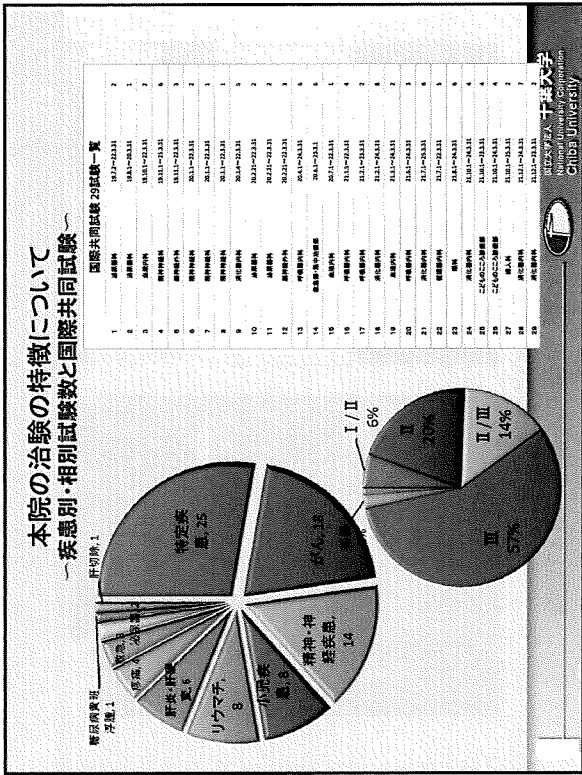
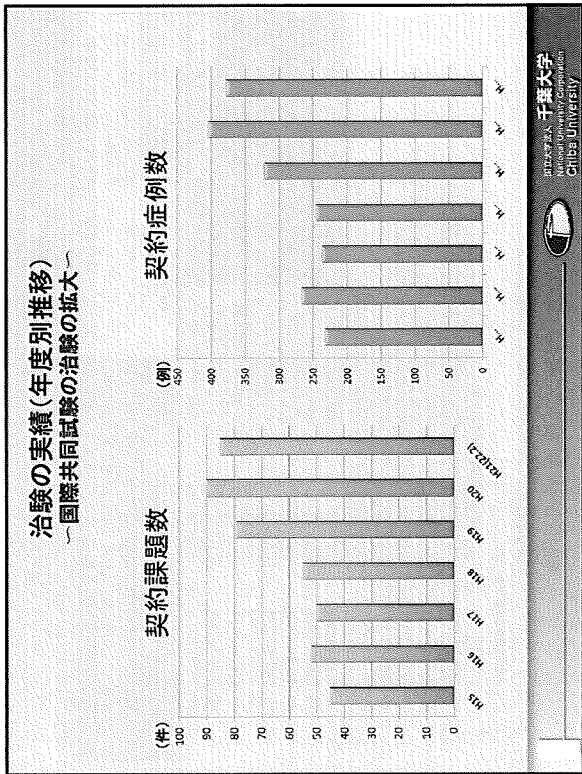
2007年10月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年11月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

2007年12月 2007年度看護部研修(施設主任)出陣式(予定)

国立千葉大学  
National University Chiba  
Chiba University







### 次世代への啓発活動

～中学生を対象とした臨床試験に関する出前授業～

平成20年度 2回 (9月、11月)

- ＞ 千葉市内中高一貫校 (千葉中学) 生徒とともに作る授業「医学と研究」
- ＞ 野田市「わくわく理科教室、君の心臓を見てみよう」連携中学校2校 (6クラス)

平成21年度 1回 (11月)

- ＞ キッズ・アントレプレナー教室 (千葉市・千葉大亥鼻イノベーションプラザ共催)

平成22年度

- ＞ 実験を通じた授業 (計5時間) 実施予定
- ＞ 生命と医学研究について (仮) (千葉中学)

千葉大学 Chiba University

### 自主臨床試験の推進と支援

～探案的試験から施設共同試験までの推進～

The process flow is as follows:

- プロトコル検討会・定期カンファレンス** (Protocol discussion/Regular conference)
  1. ARO推進室 (生物統計家等) が中心 (Centered on ARO Promotion Room (biostatisticians, etc.))
  2. プロトコル作成から解析計画 (Protocol creation to analysis plan)
  3. 実施体制の検討 (Consideration of implementation system)
- 事前検討会 (60-90分)** (Pre-meeting)
- IRB・COI** (IRB/COI)
- 登録割り付け・データセンター・CRC支援** (Registration/Allocation, Data Center, CRC Support)
  - 千葉大主導各施設共同試験の支援 (Support for Chiba Univ.-led multi-site collaborative trials)
  - 他の大学で実施する試験の登録割り付け業務の支援 (Support for registration/allocation tasks for trials conducted at other universities)
- 中央モニタリング・実施状況報告書** (Central Monitoring/Implementation Status Report)

千葉大学 Chiba University

### TRの推進：未来開拓センター

シーズの発掘から評価、実施、先進医療まで

The innovation pipeline includes:

- シーズコンベ** (Seed conversion)
- 発付** (Submission)
- シーズ評価** (Seed evaluation)
- 専門部会** (Specialized committee)
- 先進医療申請委員会** (Advanced medical application committee)
- 細胞治療室の利用** (Use of cell therapy room)
- 新しい治療の確立** (Establishment of new treatment)

**未来開拓センター-CPC** (Future Development Center-CPC)  
1500㎡ CPC-GMP grade 300㎡ シーズ評価専門部会 (Specialized committee for seed evaluation)

厚生労働科学研究費補助金 先進医療推進事業 (Advanced medical promotion project - Subsidized by Grants-in-Aid for Scientific Research)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

● 先進医療推進室、先進医療推進委員会 (Advanced medical promotion room, committee)

千葉大学 Chiba University

## 中核病院へ求める機能・重点版(1)

期待される体制・機能	実施状況
<p><b>人材</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること。 進行中</li> <li>●臨床研究を支援する人材を配置すること。 進行中</li> <li>△共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。 一部あり 代理審査</li> </ul> <p><b>機能</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと。</li> <li>△他の実施医療機関、臨床研究機関の基からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の基が共同で設置する共同審査委員会を有し、治験等を行うことの選定等の審査を集約することにより効率化を図ることを示す。</li> </ul> <p><b>重点対 策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●治験・臨床研究に参加した試験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。</li> </ul> <p style="text-align: right;">○従来からの取組みをより強化する項目、△機能を追加する項目、●新設項目、●継続項目、●整備済</p>	

## 中核病院へ求める機能・重点版(2)

期待される体制・機能	実施状況
<p>△臨床研究に関する事務局長等を担う専門部門を有すること。 進行中</p> <p>△患者や治験依頼者向けに院内の実施体制や契約手続に必要書類、治験・臨床研究の発注、領収、承認別患者数等の情報(個別情報、企業秘密等の別添付資料に抵触するものを除く。)を積極的に更新しつつ公開すること。</p> <p>●治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。</p> <p>△中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用される共同審査委員会等を設置すること。 整備済</p> <p>△治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。</p> <p>●契約治験数、個々の治験の発注件数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の受注率は特設事項がない限り90%以上に達していること。</p> <p>●治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いに当たり、実績に基づき方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に於いて適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。</p> <p>●治験の申請から受理登録までにかかる手続の効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。</p> <p style="text-align: right;">○従来からの取組みをより強化する項目、△機能を追加する項目、●新設項目、●継続項目、●整備済</p>	

## 中核病院に期待される体制・機能(人材)

期待される体制・機能	実施状況
21 治験に限らず臨床研究も支援するCRCや、経験を積み教育的役割を担うCRC等が存在する。	整備済
22 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。 整備済	整備済
22 治験・臨床研究の業績を、人事考課等の際に考慮するよう努める。	整備済
22 治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるように医療機関内で工欠する。	整備済
22 臨床研究を計画・実施するCRC、臨床研究を計画・実施する生物統計家やデータマネージャー等が配置されている。	整備済
23 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。	進行中
23 ●治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。 進行中	

## 中核病院に期待される体制・機能(機能)

期待される体制・機能	実施状況
21 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局長機能を有する。	整備済
21 治験・臨床研究実施体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。	整備済
21 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多様な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的研修プログラム、各種専門研修コースを作成、提供することができ(研修プログラム作成効果算出等)との連携も期待される。	整備済
22 △臨床研究に関する事務局長等を担う専門部門を有している。	進行中
22 ●革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。	進行中
22 拠点医療機関からの相談を受けられること。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。	進行中
23 △いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。	一部あり 代理審査

## 中核病院に期待される体制・機能(患者対応)

	期待される体制・機能	実施状況
21	患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。	整備済
21	連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることが出来る。	整備済
21	治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。	整備済
22	整備済みの体制・基盤の維持、向上	進行中
23	患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。	一部あり 進行中

## 中核病院に期待される体制・機能(事務・IRB等)

	期待される体制・機能	実施状況
21	契約の窓口：医療機関の治験契約等の窓口一元化を推進する。	整備済
21	契約書式：契約・申請等に必要となる書式は全館で統一されたものを採用、共通の手続きとすることや、郵送での書送交付も可能とする等事務の効率化を着実に実施する。	整備済
21	契約方式及び支払い：複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。	整備済
21	書式等の電子化：依頼・契約・IRB-各種報告等に必要となる書式を電子化することにより、合理化を図る。	整備済
21	IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育、IRB等の設置や審査委員・審査事項(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約)に抵触するものを除く。)の公開を積極的かつ定期的(1回/年程度)に行うことができる。	整備済
21	△患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実際、領導・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約)に抵触するものを除く。)を積極的にかつ定期的(1回/年程度)に公開すること。	整備済
21	●治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。	整備済
21	EDCや英語の症例報告書にも対応できる。	整備済
21	●契約治験数、個々の治験の契約別数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特設ページに限り80%以上に達していること。	整備済
21	●治験の申請から症例登録まで一貫した手続きの効率化を図り、特設のページに限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。	整備済

## 中核病院に期待される体制・機能(事務・IRB等)

	期待される体制・機能	実施状況
22	△治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に増減の意向を可能とする仕組みを構築すること。	整備済
22	●治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に列し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。	進行中
23	企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の業務機能を有する。	一部あり 代理書置
23	ターナーマネジメント、共同IRB等の機能を有し、活用される。(必ずしも各中核病院がリーダーシップを必要はない。)	整備済
23	△治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関・拠点医療機関・連携医療機関で利用できる共同IRB等が設置されている。	進行中 代理書置

# 第18回 千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催セミナー

テーマ 臨床試験のいろは  
 臨床研究の倫理と申請手続き  
 特別講演  
 「臨床研究の推進にむけて」  
 千葉大学大学院薬学研究院GP講座  
 特任教授

黒川 達夫 先生

(前厚労省大臣官房審議官・医薬担当)

日時 平成21年7月29日 (火)

午後6時-7時半

場所 千葉大学医学部附属病院

3F 第一講堂

問い合わせ先 附属病院臨床試験部 043-226-2616

本セミナーは臨床研究研修記録制度（基本・選択）の対象です。



CCRC Chiba University Hospital Clinical Research Center  
 千葉大学医学部 附属病院 臨床試験部

Top 10 CTC / 臨床研究基盤整備推進研究2007-2009



千葉大学グローバルCOEプログラム  
 免疫システム統御治療学の国際教育研究拠点

平成21年7月8日

関係各位

千葉大学医学部附属病院

臨床試験部長 花岡 英紀

第18回 臨床試験部主催セミナー開催のお知らせ

拝啓 ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

千葉大学医学部附属病院では、治験及び自主臨床試験の向上と推進を図るため、平成21年7月28日(火)18時から附属病院第一講堂にて「第18回千葉大学医学部附属病院臨床試験部主催セミナー」を開催する運びとなりましたので、ご案内させていただきます。

今回、「テーマ 臨床試験のいろは」とし、特別講演に先立ち「臨床研究の倫理と申請手続き」で基本的な内容をご紹介します、千葉大学大学院薬学研究院の黒川達夫先生が「臨床研究の推進にむけて」というテーマで講演する予定です。

本セミナーは、研究者を対象として治験や自主臨床試験などの臨床研究を実施するための「研修」を目的としております。関係者の皆様のご参加をお待ち申し上げます。

このご案内は1社に1部の送付とさせていただきますので、お手数ですが、関係者の方々にご周知下さいますようお願いいたします。

会場と資料作成の都合がございますので、参加をご希望される場合は、同封の参加申込書にご記入の上、7月17日(金)までにFAX(043-226-2629)でお知らせ下さい。よろしく願いいたします。

敬具

記

1. 日時 平成21年7月28日(火)18時から19時半
2. 場所 千葉大学医学部附属病院 第一講堂
3. 内容 テーマ 臨床試験のいろは  
◎臨床研究の倫理と申請手続き  
◎特別講演 「臨床研究の推進にむけて」  
【講師】 黒川 達夫 先生  
(千葉大学大学院薬学研究院G P講座特任教授)

敬具

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部  
〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1  
TEL : 043-222-7171 (代表) 内線 6460  
FAX : 043-226-2629

## ヘルシンキ宣言と ベルモント・レポート

臨床研究のいろは  
2009/07/28

1

## なぜ倫理的に研究を行うべきなのか:リスク

- 科研費が止められる
- 新聞で報道されてしまう
- 論文を掲載後に撤回される
- もしかすると訴訟を起こされる etc.

これらは研究者個人にとってのリスク

2

## 医学の損失は、人類の損失

- 臨床研究に参加者は不可欠
  - 医学への信頼が重要
- 韓国のファン・ウソク教授によるねつ造  
和田移植  
メタアナリシスを歪める

科学者共同体へのリスク

3

## 義務/関心の相反

研究者としての科学的探求への責任と、  
医師として患者の健康と福利促進する義務との相反

金銭的な利益相反ではないが、  
interestが衝突している

4

## タスキギー梅毒研究

- 梅毒の治療薬が発見されて以降、29年にもわたって観察研究を続けた。
- 患者を治療する医師としての義務を果たしていない
- 「無危害」の原則違反(ヒポクラテスの誓い)
- 病気を探求したいという関心が、医師としての義務と相反していた
- 故意に苦しめたのではないことに注意
- 患者を助ける第一の利害/義務を科学的な探求という第二の関心が曇らせていた

5

## 倫理は進歩を阻害する？

- このように考えるならば、それは医師としての義務を果たしていない。
- 科学者の視点に立ってしまっている。

「科学の利益と患者の利益との不幸な乖離」

乖離しないためにも倫理的に研究を

6



## 国際的な倫理のガイドライン

- ニュルンベルク綱領(1974)
- ヘルシンキ宣言(1964)
- ベルモント・レポート(1979)
- CIOMSのガイドライン(1993) など  
[コモン・ルールは行政規則集(1991)]

7

## ニュルンベルク綱領

- 「合衆国対カール・ブラント」裁判

米国一国による軍事裁判

1947年に7人が死刑、9人に終身刑を  
含む懲役刑が言い渡される

「許される医学実験」が遵守しなければ  
ならない10項目の「基本原則」

8

## ニュルンベルク綱領(つづき)

- 「被験者の自発的同意が絶対に不可欠」

子どもをはじめ、法的な同意能力を有しない  
ものに対する実験は一切認められない



実験によって期待される利益に預かれない

代諾× プラセボ×

9

## ヘルシンキ宣言の変遷

- 1964年6月、フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
- 1975年10月、東京の第29回WMA総会で修正
- 1983年10月、イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
- 1989年9月、香港、九龍の第41回WMA総会で修正
- 1996年10月、南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
- 2000年10月、英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正
- 2002年10月、米国、WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加
- 2004年10月、WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加
- 2008年10月、WMAソウル総会で修正

10

## 2008年のソウル改訂

- 注釈(プラセボ対照について)が本文へ
- 細かく語句の変更
- 日本医師会訳も訳語を変えた

11

## 倫理の原理

- 個人の自律の尊重(人格の尊重)
- 善行
- 無危害
- 正義

ビーチャムとチルドレスに  
よって提唱

原則主義 principlism

12

## ベルモント・レポートの構成

- A、診療と研究の境界  
(Boundaries Between Practice and Research)
- B、基本的倫理原則 (Basic Ethical Principles)
  - 1、人格の尊重 (Respect for Persons)
  - 2、善行 (Beneficence)
  - 3、正義 (Justice)
- C、適用 (Application)
  - 1、インフォームド・コンセント (Informed Consent)
  - 2、リスク・ベネフィット評価 (Assessment of Risk and Benefits)
  - 3、被験者の選択 (Selection of Subjects)

13

## 人格の尊重

研究者は、被験者は個人であり自律的な存在であるという想定のもと被験者への尊重を示すべきである。様々な手段と機会を所与とすると、被験者は彼らの生活に影響する活動について意思決定することができなければならない。自律が限られていたり弱まっている人、または、自分自身について判断する認識能力が損なわれている人は、付加的な保護に値する。

14

## 善行

研究者はよいことをなすように努力すべきであり、少なくとも害悪をなさないよう努力すべきである。善行は研究者にとっての積極的に行うべき (affirmative) 責務である。すなわち、害悪を最小化し、研究からの潜在的な利益を最大化することによって参加者と社会一般の福祉を促進することである。

15

## ヒポクラテスの誓い

無危害原理が採用されていた

しかし

害を避けるためには、何が害になるのか、また、何が本当に利益になるのかを学ぶためにも、人が危険にさらす場合がある。

だから、リスクとベネフィットの評価することが必要となる。

16

## 正義(公正)

公正＝分配的正義のこと

研究者は、参加者とその共同体の両方が当該研究の利益を共有するように、リクルートと介入をデザインし実施しなければならない。研究者は被験者を彼らが単にすぐに利用できるか容易に操作できるという理由でリクルートすることを避けるべきである。逆に、潜在的に利益のある研究への参加を広くアクセスできるようにすべきである。

17

## ベルモント・レポートの構成

- A、診療と研究の境界  
(Boundaries Between Practice and Research)
- B、基本的倫理原則 (Basic Ethical Principles)
  - 1、人格の尊重 (Respect for Persons)
  - 2、善行 (Beneficence)
  - 3、正義 (Justice)
- C、適用 (Application)
  - 1、インフォームド・コンセント (Informed Consent)
  - 2、リスク・ベネフィット評価 (Assessment of Risk and Benefits)
  - 3、被験者の選択 (Selection of Subjects)

18

## 原則：「人格の尊重」の適用 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの3つの要素

- 情報 何を行うか、リスクは？利益は？
- 理解 それを被験者は理解したか？  
理解できない人については、代諾
- 自発性 強制・誘導を避ける

19

## 情報

被験者は彼らが行っているのか、なぜそれを行っているのか、そのリスクは何か、彼らが受けるであろう(もしあるならば)利益は何か、について知るべきである。

「合理的なボランティア基準」

20

## 合理的なボランティア基準

「ある方法が、自らの治療に必要だから行われるのではなく、また、おそらく十分には理解できない方法であるということを知りながら、知識の発展のために参加を望むかどうかを決定できるような性質と範囲の情報が提供されるべき」

(ベルモント・レポート)

21

## 理解

被験者はインフォームド・コンセントのプロセスのための時間を必要とし、そこでの援助を必要とするかもしれない。被験者がそのプロセスで完全に理解したのかを確かめる責任が研究者にはある。

もし被験者が...インフォームド・コンセントを与えたり同意を理解することが出来ないならば、研究者は、その被験者の同意を代理する法的に権限のある代理人を探し出さなければならない。

22

## 自発性

同意プロセスは強制から自由でなければならない。危害やペナルティーを加えるという脅しや、その被験者に意思を押しつける第三者による過度の影響から自由でなければならない。補償と「誘導」(財政的、物的など)は、予想される被験者の参加の決定に主たる要因を果たすほどのものであるべきではない。

23

## 原則：「善行」の適用 リスクとベネフィットの評価

- 「リスクとベネフィットの比」が被験者に有利に判断されなければならない。
- この評価をする異なる当事者－研究者、施設、IRB、研究参加者－は、おそらく相違するパースペクティブを持っている

24

## リスクとは

- 「リスク」という言葉は、一つの複雑な現象の省略表現である。
- それは、潜在的な危害の「可能性」と「大きさ」の両方を含んでいる

25

## 原則：「正義」の適用

### 被験者選択

研究の負担を負う人々は、その利益を得る立場にもまたいるべきである。別のグループやクラスが利益を得るときに、使いやすい(convenient)人々が研究被験者として使われるのは不公平である。

また、「医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者など」のリクルートには気をつける(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について(厚生労働省平成20年10月1日)より)

26