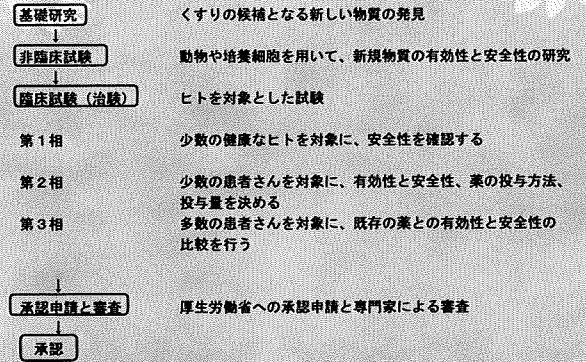


- ・CRCの役割はとても大きいと思います。
- ・新薬の情報などもあれば共有していきたいです。
- ・今回(1回目も)のような、花岡先生、金井先生の講義をまず1回目にやって、2回目はNSの講義とその実際が良いです。
- ・ごはんおいしかったです。

# ～治験コーディネーターの 役割・業務について～

臨床試験部 押尾 一枝

## 治験とは・・・



⊗新薬の開発にあたり、厚生労働省に提出する製造販売の承認申請資料を作るための臨床試験

⊗治験を実施するためのGCP(good clinical practice)という薬事法・薬事法施行規則を遵守して実施しなければならない

治験の計画書にそって、患者さんの人権・安全性を保護しながら、質の良い、信頼できるデータを確保する

## 法律やCRCがなかった時代は・・・

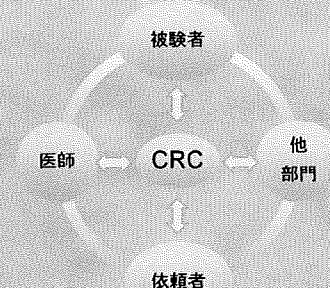
- ⊗患者さんが嫌でも断れなかったかも・・・
- ⊗やらなければいけない検査がもれてしまったり・・・
- ⊗カルテと違うことが報告書に書かれていたかも・・・
- ⊗本当に効果がある薬だったのかな・・・

## 現在は・・・

- ⊗厳格な法律のもと、治験を適正に実施するためには、超多忙な医師だけでは無理
- ⊗医師を支援しながら、全体をコーディネートするスタッフが必要

CRC(clinical research coordinator)という職種が誕生

## 実際どういう仕事をしているの？



## CRCの基本準備

### ☑️計画書の読み込み

治験の方法	選択除外基準	登録方法	スケジュール
検査項目	許容範囲	中止基準	評価項目
併用禁止薬	治験薬の使用方法		
重篤な有害事象発生時の対応	報告書の種類	etc	

### ☑️読み込みだけでは不明な部分を明確にする

### ☑️同意説明文書の読み込み

### ☑️対象疾患について理解する

### ☑️対象疾患において、現在の治療法で不足しているものはないか理解する

### ☑️治験薬について理解する(期待される効果、予想される副作用、作用機序)

### ☑️実際の運用上、何が問題点か把握する

## 担当医師・関連業務

### ☑️候補者のカルテスクリーニング (選択・除外基準の確認)

### ☑️同意説明文書作成補助・同意説明の補助

### ☑️スケジュールの管理(来院日・検査)

### ☑️診察前面談による情報収集

### ☑️必要な検査資材の準備

### ☑️症例報告書の作成補助

### ☑️医事課へ提出する書類作成

## 他部門・関連業務

### 看護部

通常の看護業務に加えてのお願い

- ・ 外来・病棟スタッフへの説明会
- ・ バイタル測定などの協力依頼
- ・ 副作用などへの注意喚起、対応の依頼
- ・ 患者情報の共有

### 検査部

検査技師CRCが中心となり調整している

- ・ 治験専用検査キッドによる採血・採尿、処理
- ・ 回収業者との対応
- ・ 専用機械でのECG・肺機能検査
- ・ FAX・WEB回線での検査データの海外送信
- ・ 時間指定での検査、採血
- ・ 心エコーなどは循内Drへ連絡なども必要
- ・ 早急な検査結果報告
- ・ 採血順の優先

### 薬剤部

薬剤師CRCが中心となって出来るだけ院内の運用に沿うように調整している

- ・ 治験処方箋作成時の相談
- ・ 治験用注射薬の調整
- ・ 外来被験者への治験薬の交付、窓口対応
- ・ 外来で治験薬が処方された時の臨床試験部への連絡
- ・ 入院治験の被験者への服薬指導(副作用の早期発見)
- ・ 薬剤情報の提供
- ・ 調剤の優先
- ・ 併用禁止薬や併用注意薬などの確認・リスト作成
- ・ 治験薬の納品受領、管理、回収立会い(薬剤師CRC)

### 放射線部

- ・ X-P、CT、MRIなど撮影方法の指定(撮影条件)
- ・ 計画書内での実施時期、回数の規定
- ・ 画像のCDへの複写依頼
- ・ 事前に依頼内容を書面で提出、必要時は依頼者による説明



## 医事課

- ☞依頼者が検査や一部の薬剤の費用を負担する期間を紙面で提出
- ☞入院時は出来高払い  
(検査費用は依頼者負担になる為)
- ☞会計の優先や初診カルテ作成の優先
- ☞被験者の負担軽減費  
(外来1回7千円、入退院1回2万円)

## その他

- ・ クラークさんへの呼び出し依頼
- ・ 病歴からのカルテ出し依頼
- ・ 病理部門への標本作製依頼

## 被験者との関わり

- ☞相談窓口となり、質問や相談に対応  
(治験内容に関する質問、来院日の変更、薬の使用に関する問い合わせ、体調不良など)
- ☞会計や院内検査への案内や誘導
- ☞診察前の面談により、体調、治験薬服薬状況や他院受診の有無、併用薬の有無など経過を詳細に聴取
- ☞会計・採血・診察の優先(可能な範囲で)
- ☞負担軽減費、保険外併用療養費

## 治験依頼者(製薬会社)・関連業務

- ☞モニタリングの対応  
(質問事項・場所の提供・カルテの準備)
- ☞資料、資材、治験薬の請求
- ☞重篤有害事象発生、中止・中断基準などにふれた場合の連絡や対応の確認
- ☞計画書からの逸脱の連絡  
(許容範囲外での受診、検査の欠測など)
- ☞治験薬の受領、残薬の返却
- ☞計画書や同意説明文書改訂に伴う対応

## 最後に

- ☞大学病院で働く医療従事者において、治験は遠い存在ではありません。
- ☞治験もチーム医療です。看護師のみなさんをはじめ、他部門の協力がなければ、行うことができません。
- ☞私たちは、患者さんが安全にスムーズに治験に参加できるよう支援しています。

ご静聴ありがとうございました

## 臨床試験を受ける患者の看護

臨床試験部 金子洋子  
2009/11/26

## 大学病院って...

他の病院とどう違うの？

- ・医療従事者（学生）の教育の場
- ・医師の数は多いかも あと他は？

### ・研究するところ...？

病棟、外来にいると  
毎日こんなに忙しいのに...  
治験？ 何するの？  
これ以上忙しくなるんじゃないで  
しょうね...  
めんどうなことしたくないよー

「臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。...途中省略

試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。」

千葉大学医学部附属病院IRBテキストより

## 本院の基本理念

人間の尊重と先進医療の調和を目指し、  
臨床医学の発展と  
次世代を担う医療人の育成に努める

## 臨床試験部の業務

科学的な治療法の確立を目指すことを理念とし、  
学問的かつ倫理的配慮に基づいて臨床試験を  
円滑に実施することを目的としています。

スタッフは 部長（専任教官）  
治験コーディネーター（看護師7名、薬剤師3名、  
臨床検査技師1名）  
事務局職員（薬剤師2名、事務職員2名）  
事前審査担当（薬剤部副部長兼務）  
ネットワーク事業担当者  
臨床研究基盤整備推進室(ARO推進室)

## 治験コーディネータの役割

- 治験コーディネータは治験および自主臨床試験に関連した業務を支援することで、臨床試験の質を確保し、治験については、科学性、信頼性のあるデータを提供し新薬開発推進の一旦を担う。
- 臨床試験に参加している被験者の安全性の確保を行うために治験コーディネータは「被験者の権利の代弁者」としての役割を担う。
- 臨床試験がスムーズに進むために病棟・外来のスタッフ、薬剤部、放射線部、検査部など関連する部署のスタッフとの橋渡しをする。

## 治験コーディネータによる支援業務内容と支援方法

- 申請された治験（自主臨床試験を含む）の事前ヒアリング
- コーディネートミーティング
- 治験審査委員会前ミーティング
- 病棟、外来、関係部署への説明会
- 被験者のリクルート補助、スクリーニング補助
- 同意取得時の補助説明（同意説明文使用）、治験一般の事務手続き
- 来院スケジュールの確認、検査項目の確認、検査キットの準備など
- 被験者のケア、相談業務
- 症例報告書作成補助
- 重篤な有害事象発生時の対応と報告書の作成補助
- モニタリング（直接閲覧）の準備、対応
- 厚生労働省からの監査への対応
- 治験終了時の原資料の保管

診療科	治験	創薬販売棟	自主臨床試験科	外科診断室	医療機器
病棟	16	1	15		
了内	12				
内科	1		4	1	
急内	4		2		
産内			2		
急外			19		
産科	2				
眼科	2		1		
耳鼻			2		
歯口			1		
小児	7		1	1	
精神	11	1	1		
脳外	3		1		
呼吸	6		3		
呼吸			2		
消化	9	2	1		
泌尿	7	3	1	1	
皮膚	2		3		
放射	1		1		
検査	2		2		1
乳外		1	2		
婦人			2		
小児	1			1	
感染			3		
肝外	2		2		
心外			2		
計	88	8	62	4	1

## 1回目のアンケートより

治験などについて日ごろ疑問に思っていること、困っていること、不満に感じていること

臨床試験の中で患者のみに説明され、ナースへの説明が少なく、十分協力できないことがあった

治験の場合、コーディネーターが病棟・外来に出入りし、支援していますが、自主臨床試験は基本的に医師のみで行っており、ナースに対しての説明は無い場合も多いかもしれません。

医師に聞いてみる、またはコーディネーターに声をかけてみてください。  
希望があれば、定期ミーティング（1回/月）等もできると思います

看護師がどのように患者をサポートしたらよいか

通常の看護が基本だと思います。

治療方針（やや意味は異なりますが）が治験、または臨床試験の計画書に準じているため、計画書の内容も理解しておきたいところですが、時間も無い上に、難しいと感じるかもしれません。同意説明文書など、医師に見せてもらうのが良いと思います。起こりやすい副作用が記載してありますし、一般的な治療方法などもわかりやすく説明してあります。同意文書内容を知っておくことで、患者さんの不安への対処などもしやすくなると思います。

説明を聞いてもなかなか理解が難しい

何度か聞いているうち、徐々に理解できると思います。わかりにくい場合は、医師、コーディネーターにお聞きください。

禁止事項はあるか

どの試験でも、多かれ少なかれ、禁止事項、併用禁止薬・禁止療法などがもうけられています。治験に関してはオペレーターメモにそれらが記載してありますので、ご参照ください。

### 病棟スタッフとの連携がイマイチかと

コーディネーターも、どのスタッフに声をかけてよいか戸惑う場合もあります。情報共有が十分でないこともあるかと思えます。質問や改善点などあれば、声をかけてください。

### 2回目のアンケートより

どのような内容のセミナーを希望されますか

看護師がコーディネーターや治験患者と、どう関わったらよいか

コーディネーターは主に調整役であったり、試験に関する検査や特異的なことに関わっています。職種も看護師ばかりでなく、薬剤師、臨床検査技師もおります。日常の看護は病棟・外来のナースにお願したいと思えます。業務として重なる部分もあると思えますので、試験開始前のスタッフ説明で確認したり、お気づきのあるときに、伝えてください。患者さんとの関わりについては、疾患の学習会などを通して、現在の治療と治験や臨床試験をからめたセミナーなど、医師の協力を得て進めていけたらよいでしょう。

### 病棟に入院して行っている治験を知りたい

呼吸器内科、消化器内科、アレルギー・膠原病内科などの治験があります。

### CRCが行っている看護の視点

通常の看護でも持っている、科学的な視点が必要だと思えます。計画書の把握に始まり、有害事象（医学的に好ましくないすべての事象、臨床検査値の異常も含む。薬との因果関係は問わない）の確認や、服薬状況などの確認も必要です。また、CRCの場合、決められたポイントで決められた検査などを正確に実施し、データを収集することが求められます。薬を扱うことが多いので、薬学的な知識も必要だと感じます。薬剤師とペアを組み担当していますので、わからない事は聞きあい、教えあって進めています。また、通常の治療以上に不安が多いことも考えられますので、相談窓口として電話での相談対応も行っています。関係部署との連携を円滑に進めるよう、連絡や報告が欠かせないと思えます。

### 外来、病棟ナースに期待することがあれば教えて欲しい

治験や臨床試験について敬遠しないで欲しいと思えます。決まりごとなどが、通常治療に比べて、多いのは事実です。患者さんの安全性を保つためや、効果を正確に、科学的に確認していくことが求められるからです。正確なデータの収集を行い、これらの積み重ねが、信頼性のある結果となり、新しい薬や、新しい治療法の確立を生むこととなります。目の前の患者さんを救い、これからの患者さんに希望を与えられるかもしれません。それを一緒に目指しているチームの一員として通常業務の中で関わっていただけたらうれしいと思えます。わからないことや知りたいことがある場合は、コーディネーターに声をかけてください。

### 臨床試験に伴うよくある倫理的問題について

このセミナーのディスカッションの中で、医師から、「看護婦さんからも参加するよう動めてよ」といわれた、という内容のことが聞かれました。参加してくださる患者さんがいて、初めて臨床試験の結果が出せるので、医療者としては参加してもらえるにこしたことはありません。しかし、試験に参加するかどうかは、患者さんの自由意思によるものとされています。医療者からの強制力が加えられてはいけないと思えます。こういった対応がよいかは、一概に言えませんが、参加したいか、したくないかを確認し、迷っているようであれば、どんなことで迷っているのかを聞き、答えていく、あるいは一緒に考えていくうちに、答えが出ると思えます。参加したくない場合は、断ってもよいことを伝えてください。また、一度参加を決めた後でも、いつでも撤回できることを伝えていただけたらよいと思えます。家族などへも相談してみるように伝えてあります。

様 棟 階

一昨年は看護部の臨床試験セミナーに御参加いただき、ありがとうございました。臨床試験部では、昨年度も引き続きセミナーを3回シリーズで開催し、好評を得ました。

今後も、継続的に看護部との連携をはかり、病棟・外来と協力し合えていくことができるように努めたいと考えています。

つきましては、今後、臨床試験部ニュースなどを発信させていただきたいと思います。合わせて病棟・外来からの質問や要望などにも答えることができるようにしたいと思います。

どうぞよろしくお願いいたします。

臨床試験部

部長 花岡英紀

副看護師長 金子洋子

谷岡恭子

内線 6462, 6463



様

棟 階

昨年は看護部研修の臨床試験セミナーに、御参加いただきありがとうございました。終了後アンケートの回収率は、100%でした。御意見もたくさんいただきました。臨床試験部では、今後も継続的に、看護部との連携をはかっていきたいと考えております。

臨床試験を行うには、病棟・外来の看護師の協力は必須であり、同時にそれは看護にも役立つことであると考えられます。

つきましては、今後、臨床試験部ニュースなどを発信させていただきたいと思っております。合わせて病棟・外来からの質問や要望などにも答えることができるようにしたいと思っております。

どうぞよろしく願いいたします。

臨床試験部

部長 花岡英紀

副看護師長 金子洋子

谷岡恭子

内線 6 4 6 2, 6 4 6 3

## 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

平成20年10月1日現在

役 職	氏 名	備 考
臨床試験部長	花 岡 英 紀	(役職指定)
医学研究院 教授 (免疫発生学)	中 山 俊 憲	基礎医学系の教授のうちから 1名以上
医学研究院 教授 (循環病態医科学)	小 室 一 成	臨床医学系の教授のうちから 2名以上
医学研究院 教授 (眼科学)	山 本 修 一	
理事(企画担当) ----- 薬学研究院 教授 (分子医薬科学)	山 本 惠 司	薬学系の教授のうちから1名 以上
副看護部長 (安全管理担当)	金 澤 薫	看護部から選出された看護師 1名
大学院専門法務研究科 教授 (民事法)	小賀野 晶 一	法律に関する専門家1名
学 長 ----- 医学研究院 元教授 (細胞治療学)	齋 藤 康	その他委員会が必要と認めた者
薬剤部長	北 田 光 一	

## 第4回 臨床研究基盤整備推進委員会議事要録

1. 日 時 平成21年9月8日(火) 9時30分～10時25分
2. 場 所 第三講堂
3. 出席者 花岡委員長, 中山, 小室, 山本(恵), 金澤, 齋藤, 北田の各委員  
進藤, 丸, 安井, 片山, 山崎, 越坂, 根本(臨床検査部)  
吉田(未来開拓センター), 野村(総務課)

## 4. 議 題

## 【審 議】

北田委員より, 委員会に先立ち前回議事要録の訂正の有無について確認したい旨発言があり, 審議の結果, 修正無しで了承された。

## 【活動報告】

## (1) 治験・国際共同治験・自主臨床試験の実績報告について(資料A)

花岡委員長より, 治験・国際共同治験・自主臨床試験の現状について資料に基づき報告があり, 治験実績については, 今年度も8月末現在で65件の治験が動くなど順調に推移していること及び, 実施分野としては特定疾患・がんの分野で非常に多く, また実施期間の長いものが多くなっていること, 国際共同治験については, 19年以前は千葉大学では全く見られなかったが, 19年度以降は23件受入れていること及び, 国際共同治験を実施する事によるメリット・注意事項等, 自主臨床試験については, 昨年度は最終的に61件の事前検討会を開催したことがそれぞれ説明された。

## (2) 基盤整備の状況について

## 1) 固定型/流動型人材育成について(資料4-1)

花岡委員長より, 生物統計家・データマネージャー等の固定型人材育成における現体制について報告があり, 続いて安井特任教員より流動型人材育成について, 今年度より大学院の単位と認定され, 講義シラバスを提出したこと, 及び今後の系統講義スケジュールについて資料に基づき説明がなされた。

## 2) データセンター・モニタリングシステムの構築(資料4-2)

越坂特任教員より, 臨床試験被験者データ症例管理システム「HITCANDIS」の整備状況について資料に基づき説明があり, PRSについては現在準備中のものも含めて6件, CDMについては2件の臨床試験にて運用されている旨報告があった。また, 花岡委員長より登録・割付の受入フローについて資料に基づき説明がなされた。

## 3) TRの推進について(資料4-3)

片山臨床試験部員より, 未来開拓センター推進部の設置に関する以下の事項について, 資料に基づき報告がなされた。

- ①CRC（臨床研究コーディネーター）業務の開始
- ②事務局業務…各種手順書の整備，文書作成・管理
- ③CPC 品質管理手順書類の整備
- ④他施設 TR 視察
- ⑤未来開拓センターミーティングの開催（月 1 回）
- ⑥センターの備品等整備

#### 4) 被験者保護について（資料 4-4）

丸特任教員より，被験者保護に関する研究として，以下の事項について実施予定または実施した旨資料に基づき報告がなされた。

- ①出張講義
- ②臨床研究に関する倫理指針への対応
- ③医学系倫理委員会委員長・担当者連絡会議

なお，医学系倫理委員会委員長・担当者連絡会議において，臨床研究保険への加入手順についてフローを定め，今後はこれに従って手続きを進めていくこととなった旨説明がなされた。

#### (3) 大学病院臨床試験アライアンスについて（スライド資料）

花岡委員長より，平成 18 年に国立大学 7 大学の参加により設立された大学病院臨床試験アライアンスについてスライド資料に基づき報告がなされ，活動実績として設立から現在までに 40 件の治験依頼を受け，そのうち 11 件が終了し，実施率は 81.2%である旨説明がなされた。また，本アライアンスの活動に対しては文部科学省からの評価・支援を受けており，今後より一層活発に活動していきたい旨報告があった。

#### 【専門部会からの報告】

##### (1) シーズ評価専門部会について（資料 4-5）

中山部会長より，5月19日（火）に開催されたシーズ評価専門部会において，耳鼻咽喉科及び呼吸器外科の2件の臨床研究計画について評価を行い，修正を経て最終的には2件とも承認され，すでに開始できる状態となっている旨資料に基づき報告があった。また，今年度のシーズ評価専門部会委員名簿について併せて報告がなされた。

##### (2) 第三者評価専門部会について（資料 4-6）

進藤特任教員より，昨年度3月12日（木）に開催された第三者評価専門部会において，平成20年度下半期の活動報告を行い，それに対する意見交換の結果を今年度上半期の活動へ反映させるかたちで現在活動している旨報告があった。また，今年度の専門部会委員に交替があった旨併せて報告がなされた。

#### 【今後の活動】

##### (1) NPO法人について（資料 4-7）

北田委員より，前回委員会で設立の旨を報告した NPO 法人ちば生命科学研究支援センターについて，今年度の経過について報告がなされた。また，今後の予定として9月19日（土）に亥鼻イノベーションプラザにおいて設立記念講演会を開催する予定である旨が併せて報告された。

(2) その他（スライド資料）

花岡委員長より、19年4月より実施されてきた厚労省「新たな治験活性化5カ年計画」において、本院は中核病院10カ所中の後発5施設の1施設に指定されているが、後発5施設については今年度で厚生科学研究費が満期となる旨報告があり、来年度以降新しい申請をするにあたって対応方法等について意見交換がなされた。

次回開催予定 後日調整を行う予定



## 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

1. 日 時 平成21年3月12日(木) 16時00分～17時00分
2. 場 所 千葉大亥鼻イノベーションプラザ1F セミナールーム
3. 出席者 小野委員長、藤原、高木、花田、花輪の各委員  
花岡(臨床試験部長)、進藤、佐藤、越坂、岡田、丸、片山(臨床試験部)
4. 議 題

## (1) 平成20年度下半期活動報告について

花岡臨床試験部長から、平成20年度下半期の活動報告に関する次の事項について資料に基づき報告があった。

- ①基盤整備の概要
- ②固定型人材育成、流動型人材育成
- ③登録割付、データセンター、生物統計
- ④TRとの融合
- ⑤被験者保護、啓発活動
- ⑥治験、新規自主臨床試験数の推移

## 1) 治験及び自主臨床試験の実績について

花輪委員より、自主臨床試験の定義について質問があり、自主臨床試験は院内で実施する臨床試験であり、医師主導治験は治験に含まれること、また千葉大学では医師主導治験は3試験参加している旨の回答があった。

花輪委員より、多施設共同自主臨床試験について質問があり、新規自主臨床試験52試験中30試験が千葉県下医療機関を含めた多施設共同試験であること、残り20試験は千葉大学単独の試験である旨の回答があった。

藤原委員より、今年度の新規治験数が27件とあるが中核病院として妥当かどうかについて質問があり、今年度は新規としては多いとはいえないが治験相談件数も減少していること、また全国的に治験数も減っているとの意見もあり、その可能性も示唆される旨の回答があった。

藤原委員より、国立がんセンターでは76件実施しており、一般病院では20～30件かと思うが中核病院としては数が少ないと評価される可能性がある旨の意見があった。

藤原委員より、自主臨床試験の数は増えているので問題ないと思うが、治験については、拠点医療機関の選定や国立がんセンターの中核病院ヒアリングの状況から、どのくらい成果をあげたか(臨床試験の難易度、実施率等)が評価のポイントとなるので、早めにパフォーマンスの分析をするとともに、成果が伝わるようなプレゼンテーションを検討するとよいのではとの意見があった。

## 2) 固定型人材について

藤原委員より、固定型人材の雇用形態について質問があり、常勤職員が生物統計家1、非常勤職員(フルタイム又はパートタイム)が医師3、薬剤師2、DM1、生物統計家1、法学的研究員1である旨の回答があった。

藤原委員より、国立がんセンターでは、院内の要望が高いことからCRCとDMを多数雇用して

いる旨意見があり、千葉大学では個々の受託研究における雇用形態がなく、常勤又は非常勤の雇用形態であること、また常勤CRC3名（兼任）の他7名のCRCがおり、治験及び臨床試験の支援をしている旨回答があった。

### 3) 次世代の啓発活動について

藤原委員より、日本人は治験や臨床試験に対する理解が少ないので、将来につながるこの世代から学ぶのは評価できるとの意見があった。

#### (2) 第2回専門部会での指摘事項とその対応について

花岡臨床試験部長から、第2回専門部会での指摘事項と対応に関する下記事項について資料に基づき報告があった。

- ①治験、自主臨床、TR実績の詳細
- ②HITCANDISバリデーション構築
- ③カルタヘナ法の対応状況について
- ④倫理指針改定への対応
  - ・臨床研究従事者研修記録制度
  - ・IRB委員への研修
  - ・モニタリングシステムの構築
  - ・倫理研究実施報告書

#### 1) 利益相反について

高木委員より、利益相反委員会を独立して設置している大学もあるが、千葉大学ではどうかとの質問があり、千葉大学では各医学系倫理審査委員会が利益相反委員会を兼ね、審議している旨回答があった。

藤原委員より、学会ではプライベートな内容なので独立設置が多いとの意見があり、自己申告書はある一定基準以上の場合には詳細資料を添付するよう様式を工夫したこと、当日配布・当日回収を徹底していること、総務課職員係（兼業管理担当）で保管している旨回答があった。

花輪委員より、製薬協として学会は監督官庁がないので第三者的な立場として独立設置をした方がよく、施設は施設長がいるので内部でもよいという見解がある旨意見があった。

藤原委員より、自己申告書（詳細；IRB委員テキストP.181）の受託研究の記載方法について質問があり、研究者に直接かかわる費用ではなく、研究費の総額を記載している旨回答があった。

高木委員より、寄附講座の取扱いについて質問があり、自己申告書（詳細）に記載する旨回答があった。

花輪委員より、社会の関心事としては寄附講座よりは奨学寄附金に焦点があたっているため、現時点では問題視されていないと理解している旨意見があった。

#### (3) 21年度上半期の活動予定について

花岡臨床試験部長から、上半期の活動予定として、最終年として研究課題を着実に実施し、成果として先進医療届出及び医師主導治験を予定している旨、報告があった。

#### (4) 来年度の委員委嘱について

進藤臨床試験部員から、来年度の委員の委嘱について資料に基づき説明があり、高木委員の辞任及び各委員の役職変更について報告があり、審議の結果、原案どおり承認された。

以上

## 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

1. 日 時 平成21年9月17日(木) 15時00分～16時30分
2. 場 所 千葉大亥鼻イノベーションプラザ1F セミナールーム
3. 出席者 小野委員長、藤原、関島、花田、花輪の各委員  
花岡(臨床試験部長)、進藤、越坂、種村、根本、片山(臨床試験部)

## 4. 議 題

## (1) 平成21年度上半期活動報告について

花岡臨床試験部長から、平成21年度上半期の活動報告に関する次の事項について資料に基づき報告があった。

- ①治験・国際共同治験・自主臨床試験 実績報告
- ②固定型人材育成
- ③流動型人材育成
- ④データセンター、モニタリングシステムの構築
- ⑤TRとの融合
- ⑥被験者保護、啓発活動
- ⑦大学病院臨床試験アライアンス

## 1) 眼科の症例集積状況について

花輪委員より、眼科の症例集積状況の中で、同意に至らなかった割合が高い理由について質問があり、遠方から通院している方が多く治験スケジュールに合わない、治験だからという旨の回答があった。花輪委員より、このような集積状況について知らない人も多いと思うので、分析して学会等で報告してほしいとの意見があった。

## 2) 治験の実績について

藤原委員より、治験の層別内訳について質問があり、PI/IIが約1/3、PIII・長期試験が約2/3出合った旨回答があった。別内訳については資料を提示してほしい旨意見があった。国際共同治験の施設あたりの症例数が少ない理由について質問があり、依頼者から日本での症例数及び施設数が決まっており、もともと依頼される症例数が少ない旨回答があった。国立がんセンターでは1例だとIRBで断られ、CRCからもプロトコル数が増えるので嫌がられる傾向があること、企業側の問題ではないかとの意見があった。

花田委員から、循環器の分野ではなるべく5～10例単位で依頼をしているとの意見があった。

## 3) データセンターについて

花田委員より、QC・QAの観点からデータセンターの体制整備状況はどうかとの質問があり、現在DM1名を養成し整備している段階との回答があった。花田委員より、CRF内データの不備のため、SDVに時間がかかることを経験しており、提出側がQCすることによりサンプリングSDVについても検討できること、SMOにもQCについてお願いをしている旨意見があった。

関島委員から、監査(外部、内部)状況について質問があり、治験については企業やPMDAの監査、自主臨床試験についてはCROに監査を依頼したとの回答があった。

藤原委員より HITCANDIS の運用について質問があり、日立から定期的にコンサルテーションを受けていて特に問題はないものの、機能開発に費用がかかることが問題である旨回答があった。

関島委員より他施設でシステム上のトラブル状況について情報を得た方がいいのではないかと、またシステムバリデーションをとる必要があるのではないかと意見があった。

#### 4) 大学病院臨床試験アライアンスについて

藤原委員より、アライアンスの費用対効果について質問があり、今までは業務の一部だったが、今年から概算要求の費用で賄っていること、また今までに治験の依頼がなかった分野もアライアンスから紹介されるのでメリットはあるのではないかと回答があった。

花田委員より、7 大学の経験が持ち寄られるので効率的ではないか、手続き上も統一されてきているのではないかと意見があった。

花田委員より、TV 会議システムに問題はないか質問があり、特に問題はない旨回答があった。

関島委員より、アライアンスでは各 IRB の意見が統一されるような働きかけがあるのかについて質問があり、同意説明文書等の審議資料については統一の方向で働きかけている旨回答があった。

### (2) 平成 21 年度下半期の活動について

花岡臨床試験部長から、平成 21 年度下半期の活動に関する下記事項について資料に基づき報告があった。

#### ①NPO 法人について

##### 1) 医師主導治験について

花輪委員より、監査は企業が実施した方がいいのではないかと意見があった。

##### 2) グローバル臨床研究拠点について

藤原委員より、H20 年度に厚生労働科学特別研究事業（グローバル臨床研究拠点の体制整備を含む国際共同研究等の推進方策に関する調査研究；研究代表者 楠岡英雄（国立病院機構大阪医療センター））であり、予算はあるが執行は未定である。現時点ではナショナルセンターは応募できないが、独立行政法人化したら見直しの可能性もあるとの意見であった。

##### 3) 補償保険について

藤原委員より、がんの分野は保険がなく難しい。IRB では企業治験は個別交渉で加入しているものの臨床研究では保険に加入しないのはおかしいとの意見も出る。医療費・医療手当は年度初めに予算がないと対応できないという問題もある。健康被害は患者さんの保険で払うことを説明しているとの意見があった。

花田委員より、医薬品被害救済制度の見直しが必要ではないかと意見があった。

花輪委員より、患者負担分医療費減免については社会通念上批判されないのではないかと意見があった。

花田委員より、厚労省へ安全対策課に報告した副作用報告件数と補償件数について説明をした、現在の対応は各社の考え方に依存しているとの意見があった。

藤原委員、花田委員より、フランスのように強制加入する保険を国で作ればいいのか、全て補償ではなく、既知・未知等何らかの分類をするべきではないかと意見があった。

##### 4) 利益相反について

花輪委員より、WHO、国際製薬協から委託研究・奨学寄付金についての公開を要請されている。

製薬協としては企業側から公開することはできないとの姿勢であるが、今後プロジェクトを作り本内容について検討する方向であるとの意見があった。

藤原委員より、奨学寄付金より委託研究費の方がクリアであり、私立大学の公開が望ましいのではないかとの意見があった。

花輪委員より、臨床研究には莫大な資金が必要であることを、もっと国民に理解してもらうことが必要ではないかとの意見があった。

次回開催は年度末を予定する。

以上



# 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

2009年12月3日 第30回 日本臨床薬理学会年会  
千葉大学医学部附属病院臨床試験部

○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, 吉田恵里加, 種村菜奈枝, 佐藤康憲, 花岡英紀



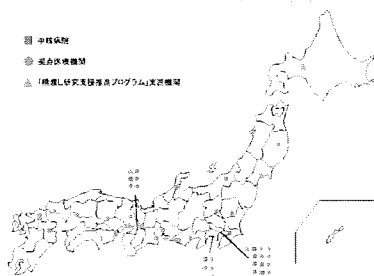
## 背景

本院は「新たな治験活性化5か年計画」(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)における全国10ヶ所の中核病院のひとつに指定され、治験・臨床研究の中心となる役割を期待されている。治験・臨床研究を充実させる上で院外の第三者による評価とそれに対するフィードバックは欠かせぬものであり、客観性を保った基盤整備と組織運営ならびに治験・臨床研究の推進に有効であると考えられる。



## 治験活性化5か年計画 中核病院

● 中核病院  
◎ 治験活性化機関  
▲ (橋渡し)研究支援プログラム(実証機関)



- ・ 国立がんセンター
- ・ 国立循環器病センター
- ・ 国立精神・神経センター
- ・ 国立国際医療センター
- ・ 国立成育医療センター
- ・ 国立病院機構本部医療部研究課
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 大分大学医学部附属病院
- ・ 北里大学医学部
- ・ 慶應義塾大学医学部



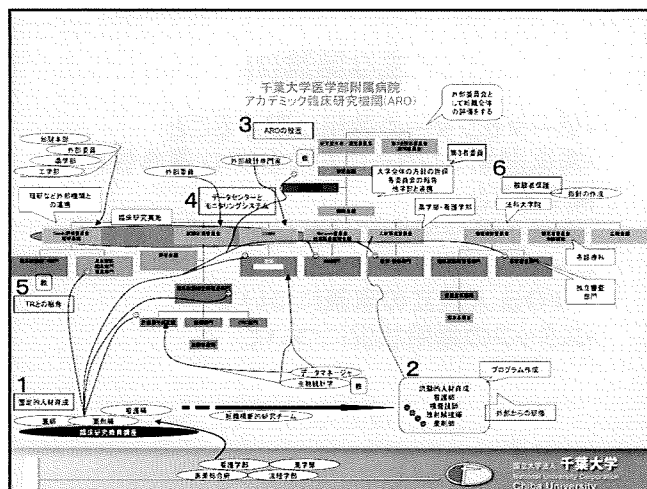
## 目的

大学病院での臨床研究実施体制の整備を行う上で第三者評価機関を設置することによる効果と課題を明らかにする。



## 方法

第三者評価機関の組織構築、運営体制、効果などについて検討し、今後の方針を示す。



## 結果

## メンバー

- 小野洋一 (部会長)  
独立行政法人 中小企業基盤整備機構 千葉大亥鼻イノベーションプラザ  
チーフ・インキュベーション・マネージャー(CIM)
- 関島 勝  
三菱化学メディエンス株式会社 メディケム事業本部 先端技術研究センター長
- 藤原康弘  
国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部長
- 花輪正明  
塩野義製薬株式会社 開発薬事部長
- 花田亮  
第一三共株式会社 研究開発本部 開発薬事部長
- 高木美也子  
日本大学大学院 教授(生命倫理)
- 後藤弘子  
千葉大学大学院専門法務研究科 刑事法分野 教授

## 開催記録

- 第1回 2008年3月27日  
第2回 2008年9月24日  
第3回 2009年3月12日  
第4回 2009年9月17日

会場はいずれも千葉大学医学部附属病院内  
または千葉大亥鼻イノベーションプラザ

## 主な議論(1)

- 一般市民の立場というものについて
- 倫理審査の適切な実施について
- 早期試験の実施
- 高度医療評価制度に対応したシステム構築
- バイオバンク(検体管理)の整備
- 国際共同治験における看護部/検査部等との連携体制

## 主な議論(2)

- データセンターの運用に関すること
- 未来開拓センターにおけるGMP適合性に関すること
- 遺伝子治療臨床研究の体制整備に関すること
- NPO法人設立の意義について
- スタッフの雇用状況について