


2. 被験者の新規登録 ～ステップ1～

PROMASYS  CTSC0002TEST - SOS-Japan (EXE) 2011/03/08 23:36:25
ユーザー: SOSJTEST (TEST) オプション ヘルプ ログアウト

被験者ID: 性別: 実施施設: オケージョン番号:
被験者番号: 生年月日: 被験者登録ステータス: タイムテーブル:
外部ID: 処置コード:

被験者 チェック入力 予定外印刷 新規 削除 変更履歴 特記事項 クエリ 再読み込み

被験者ID: 被験者番号: 実施施設: 被験者登録ステータス: 外部ID: 実行

被験者ID	被験者番号	実施施設	ステータス	外部	オケージョン番号	ステータス	タイムテーブル	処置コード
afadfaf	2		SEL	adfaf				
fffff	3 TUTORIAL		SEL	fffff				

プロトコルの選択後、メインインターフェースに移動します。被験者を新規登録する場合、「新規」ボタンをクリックします。

2. 被験者の新規登録 ～ステップ2～

実施施設を選択する

実施施設	名	市名	国
TUTORIAL	チュートリアル臨床試験支援センター		

実施施設を選択するウィンドウが表示されますので、該当施設をクリックして選択します。

2. 被験者の新規登録 ～ステップ3～

被験者情報

被験者ID: TUTCFJA00004
外部ID:
スクリーニング番号:

生年月日:
性別: 男性
 女性
 不明

実施施設: TUTORIAL チュートリアル臨床試験支援センター
オーリアル・チュート

被験者登録ステータス: ENR

スクリーニング

スクリーニングのデータ入力を開始する
 スケジュールに割り振る

同意取得年月日:
被験者番号: 0

データ入力を許可するオケージョンの選択: データ入力許可済みのオケージョンを表示する

Occ#	Occ. ステータス	タイムテーブル	取明	処置コード	選択
------	------------	---------	----	-------	----

次に、被験者の詳細を入力する画面が表示されます。下記手順に沿って、被験者を登録して下さい。

OK キャンセル

「被験者情報」の枠内にある項目を入力：


1. 生年月日を入力。入力形式は半角英数字で年4桁、月2桁、日2桁です。例えば、昭和52年9月25日は「19770925」又は「1977/09/25」と入力します。
2. 性別を入力します。
3. 外部ID及びスクリーニング番号の使用は任意です。施設内の管理番号を入力することが可能です。空欄でも問題ないです。

「スクリーニング」の枠内にある項目を入力：

1. 「スクリーニングのデータ入力を開始する」にチェックを入れます。
2. 「同意取得年月日」欄に同意取得年月日を入力します。
3. 「スケジュールに割り振る」にチェックを入れます。
4. 被験者番号が自動的に割り振られます。

OKをクリックすると、被験者が登録され、データ入力が始める状態になります。

3. 必須項目のデータ入力 ～ステップ1～

PROMASYS  CTSC0002TEST - SOS-Japan (EXE)
ユーザー: SOSJTEST (TEST) 2011/03/08 23:46:48
オプション ヘルプ ログアウト

被験者ID: afadfaf 性別: Female 実施施設: オケージョン/番号: 1
被験者番号: 2 生年月日: 1977/01/14 被験者登録ステータス: SEL タイムテーブル: Treatment
外部ID: adfaf 処置コード: SOS-Japan

被験者 データ入力 予定外イベント 更新 新規 削除 変更履歴 検定事項 ケイリ 再読み込み

被験者ID: 被験者番号: 実施施設: 被験者登録ステータス: 外部ID: 実行

被験者ID	被験者番号	実施施設	外部ID	処置
afadfaf	2	SEL	adfaf	
#####	3 TUTORIAL	SEL	#####	

オケージョン番号	ステータス	タイムテーブル	処置コード
1 EXE	Completed		
1 EXE	Treatment		SOS-Japan

データ入力を開始するには、データ入力の対象となる被験者及びオケージョン（ビジット）を選択し、データ入力タブをクリックします。

1. ウィンドウの左に被験者の一覧が表示されているので、データ入力の対象をクリックして選択します（クリックした行の背景色が変わります）。
2. ウィンドウの右に、先ほどクリックした被験者のビジットが表示されます。データ入力を行いたいビジットを一覧から選択します。
3. 被験者とビジットを選択したら、「データ入力」タブをクリックします。

4. 選択項目のデータ入力 ～ステップ1～

The screenshot shows the PROMASYS software interface. At the top, there is a header with the logo and text 'PROMASYS 2011/03/09 00:18:42'. Below the header, there is a navigation bar with tabs: '被験者', 'データ入力', and '予定外イベント'. The '予定外イベント' tab is selected and circled in red. To the right of the tabs are buttons: '新規', '削除', '変更履歴', '履歴参照', 'クリア', and '再読み込み'. The '新規' button is also circled in red. Below the tabs, there is a dropdown menu for '予定外イベント' with the following options: 'BsChem', 'All', 'BsChem', 'BsHem', 'CarCT', 'CarDopp', 'CarMRI', and 'Challenge'. A tooltip 'アクティビティを選択' (Select activity) is visible over the 'BsChem' option. Below the dropdown menu, there is a text box with instructions in Japanese.

被験者ID: afadfaf 性別: Female 実施施設: オペーション番号: 1
被験者番号: 2 生年月日: 1977/01/14 被験者登録ステータス: SEL タイムテーブル: Treatment
外部ID: adfaf 処置コード: SOS-Japan

新規 削除 変更履歴 履歴参照 クリア 再読み込み

予定外イベント: BsChem
All
BsChem
BsHem
CarCT
CarDopp
CarMRI
Challenge

アクティビティを選択

新規の選択項目のデータ入力を開始するには、選択項目の入力フォームを作成する必要があります。予定外イベントタブをクリックします。下記の手順で入力フォームを作成します：

1. 「予定外イベント」欄のプルダウンから、データ入力を行う選択項目を選びます。
2. 「新規」をクリックします。

4. 選択項目のデータ入力 ～ステップ2～



CTSC0002TEST - SOS-Japan (EXE)
ユーザー: SOSJTEST (TEST)

2011/03/09 00:56:32
オプション ヘルプ ログアウト

被験者ID: afdafaf
被験者番号: 2

性別: Female
生年月日: 1977/01/14

実施施設:
被験者登録システム: SEL
外部ID: afdaf

セッション番号: 1
タイムテーブル: Treatment
如鑑コード: SOS-Japan

被験者
データ入力
予定外イベント

新規
削除
変更履歴
特記事項
クリア
再読み込み

予定外イベント: All 採血:生化学的検査 (1)

採血:生化学的検査 (1)

採血:血液学的検査 (1)

採血:尿沈渣検査 (2)

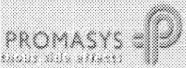
心臓CT検査 (1)

イベントを選択

項目: 生化学的検査	?
総蛋白	? g/dL
アルブミン	? g/dL
総ビリルビン	? mg/dL
直接ビリルビン	? mg/dL
尿毒窒素	? mg/dL
Creatinin	? mg/dL
尿酸	? mg/dL
Aspar	
Alanin	
乳酸脱水素	
Creatin	
C反応性	
ナトリウム	
カリウム	? mEq/L
クロール	? mEq/L
臨床上で重要な異常変動の指標: 血清生化学的検査	? [Unknown]

作成済みのフォームのデータ入力を再開するには、「予定外イベント」欄の一つ右にあるプルダウンから、該当フォームを選択します。クリックすると、画面が切り替わり、入力が再開できます。

4. 選択項目のデータ入力 ～ステップ3～



CTSC0002TEST - SOS-Japan (EXE)
ユーザー: SOSJTEST (TEST)

2011/03/09 00:40:13
オプション ヘルプ ログアウト

被験者ID: afadfaf
被験者番号: 2

性別: Female
生年月日: 1977/01/14

実施施設:
被験者登録センター: SEL
外部ID: adfaf

オケージョン番号: 1
タイムテーブル: Treatment
施設コード: SOS-Japan

被験者
データ入力
予定外イベント


新規
削除
変更履歴
特記事項
リリ
再読み込み

予定外イベント: BsChem ▾ 採血:生化学的検査(1) ▾ ◀ ▶

採血:生化学的検査		?
総蛋白		? g/dL
アルブミン		? g/dL
総ビリルビン		? mg/dL
直接ビリルビン		? mg/dL
尿素窒素		? mg/dL
Creatinin		? mg/dL
尿酸		? mg/dL
Aspartate		
Alanine		
乳酸脱水素		
C反応性蛋白		
ナトリウム		
カリウム		? mEq/L
クロール		? mEq/L
臨床上で重要な異常変動の有無-血液生化学的検査		? [Unknown] ▾

選択項目の入力は、必須項目の入力と同じ流れで行われます。データ入力後、ENTERで各項目を確定します。また、矢印ボタンを使用することで、次のフォームへ切り替えることも可能です。

5. 作業を終了するには

PROMASYS  CTSC0002TEST - SOS-Japan (EXE) 2011/01/18 09:56:51
 ユーザー: SOSJTEST (TEST) オプション ヘルプ ログアウト

被験者ID: TEST 性別: Female 実施施設: オペレーション番号: 1
 被験者番号: 1 生年月日: 1978/11/01 被験者登録ステータス: SEL タイムテーブル: Treatment
 外部ID: TEST 処置コード: SOS-Japan

被験者 メッセージメント 予定外イベント 履歴 特記事項 リリ 再設定

実行

失神について

失神発症期間	? 月
失神回数	? 回
前回失神回数	? 回
失神発生時の状況 1	? [Unknown]
失神発生時の状況 2	? [Unknown]
失神発生時の状況 3	? [Unknown]
失神発生時の状況 4	? [Unknown]
失神発生時の状況 5	? [Unknown]
失神発生時の状況 その他	
前駆症状の有無 有りの場合、詳細及び持続時間を特記事項に記録する (症状: 胸痛、呼吸困難、動悸、冷汗、吐気、暗黒感、めまい、視力・聴力低下、その他)	? [Unknown]
失神の持続時間	? 分
失神時の症象の有無	? [Unknown]
失神時の外傷の有無	? [Unknown]
外傷の内容	?
重傷度 (重傷とされる外傷の例: 外科的治療が必要な外傷・骨折、外傷性脳出血、脳挫傷)	? [Unknown]
目撃者	? [Unknown]
逆行性健忘の有無	? [Unknown]
心電図	? 回

データ入力を終了する場合、ブラウザを直接閉じるのではなく、インターフェース右上のログアウトをクリックして下さい。

1. データ入力を終了する場合、画面右上の「ログアウト」をクリックして下さい。
2. 「ログアウト」クリック後、ログイン画面へ戻ります。通常通りにブラウザを閉じて下さい。

6. パスワードの変更

The screenshot displays a medical software interface. At the top, the user is logged in as 'SOSJTEST (TEST)'. The interface includes a header with the PROMASYS logo and patient information. A central dialog box titled 'パスワードの変更' (Change Password) is overlaid on the main screen. This dialog box contains three input fields: '現在のパスワード:' (Current Password), '新しいパスワード:' (New Password), and '新しいパスワード(再入力):' (New Password (Re-enter)). Below these fields are 'OK' and 'キャンセル' (Cancel) buttons. The background interface shows a table with columns for patient data, including '失神について' (About Syncope) and '重傷' (Severe Injury).

1. パスワードを変更するには、画面上部に表示されているログイン名をクリックして下さい。
2. パスワード変更画面が表示されます。現在のパスワードを入力の上、新パスワードを2回入力し、「OK」をクリックするとパスワードが変更されます。

パスワードの再発行

パスワードを忘れた・紛失した等の理由により、システムへのログインが出来なくなってしまう場合には、「SOS-Jパスワード再発行申請フォーム」に記入の上、ファクスで下記の番号へ電送、又はメールに添付して下記のメールアドレスへ送信して下さい：

FAX：03-3784-3200

e-mail：SOS-J@med.showa-u.ac.jp

通常、1～3営業日以内に事務局から新規仮パスワードが指定のメールアドレスへ送られます。初回の仮パスワード同様、初回ログイン時にパスワードの変更を求められますので、画面の指示に従い、パスワードの変更を行って下さい。

トラブル発生時の問い合わせ

その他のトラブルについては、「問い合わせフォーム」に記入の上、ファクスで下記の番号へ電送、又はメールに添付して下記のメールアドレスへ送信して下さい：

FAX：03-3784-3200

e-mail：SOS-J@med.showa-u.ac.jp

問い合わせの内容に応じて、1～3営業日以内に事務局から指定のメールアドレスへ連絡があります。

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

癌領域におけるグローバル早期臨床試験の基盤整備に関する研究

分担研究者 白尾 國昭 大分大学医学部腫瘍内科学講座 教授

研究要旨：

本事業の目的はがん薬物療法に関する国際共同早期臨床試験の実現に向けて、当施設の基盤整備を行うことである。整備内容は、がんの臨床研究に精通した腫瘍内科医、データマネージャー、看護師、薬剤師、CRCの育成、およびこれら人員の充実である。現在、腫瘍内科において計14の臨床試験（治験および医師主導型臨床試験）を実施しているが、これら具体的試験を通して若手育成を行っている。この中で、特に若手育成のために行っている「転移性大腸癌を対象にしたmFOLFOX6と新たに開発された分子標的治療薬Bevacizumabとの併用療法における安全性確認試験」を題材にしてその進捗状況を報告した。

A. 研究目的

本事業の目的はがん薬物療法に関する国際共同早期臨床試験の実現に向けて、当施設の基盤の整備を行うことである。前年度は、医師主導型臨床試験「転移性大腸癌を対象にしたmFOLFOX6と新たに開発された分子標的治療薬Bevacizumabとの併用療法における安全性確認試験」の実践を通して若手医師、CRCの育成を行った。本年度は腫瘍内科で行った治験5試験（手術不能固形がんを対象にした新規分子標的薬の第I相試験、手術不能胃がんに対する新規分子標的薬の第I相試験、手術不能肺がんに対する新規分子標的薬の第I/II相試験、手術不能肝がんに対する新規分子標的薬の第III相試験、手術不能肝がんに対する比較第II相試験（適応拡大））、医師主導型臨床試験9試験（胃がん；2試験、大腸がん；2試験、GIST；1試験、肺がん；4試験）、計14試験を通して、医師、CRCの育成を行った。上記14試験のうち、2試験（治験）が国際共同試験であった。

本年度は、昨年に引き続き「転移性大腸癌を対象にしたmFOLFOX6と新たに開発された分子標

的治療薬Bevacizumabとの併用療法における安全性確認試験」の試験の実際を示しながら、基盤整備の進捗状況を報告する。

B. 研究方法

補助化学療法以外の前治療歴のない切除不能転移性大腸癌または切除不能再発大腸癌を対象にmFOLFOX6+Bavacizumab併用療法を2週間毎に病変が増悪するまで、または有害事象で中止となるまで治療を継続する。

主要エンドポイントは安全性、副次的エンドポイントは奏効率（RECIST 基準）、有害事象の出現割合（CTCAE version 3.0 を用いて有害事象の種類、Grade を評価し、発現頻度及び Grade3 以上の発現頻度及び治療との因果関係を確認する）とする。対象は、ECOG Performance Status:0-2、20歳以上75歳未満の主要臓器機能が保持されている切除不能の転移・再発大腸癌症例とする。試験治療は、BV: 一次治療例 5mg/kg/day 1(二次治療例 10mg/kg/day 1)、I-LV: 200mg/m²/day 1、Oxaliplatin: 85mg/m²/day 1、5-FU 急速静注: 400 mg/m²/day 1、5-FU 持続静

注：2400 mg/m²/day 1～2 であり、これを2週毎に投与することとした。有害事象はCTCAE (common terminology criteria for adverse events) ver3.0に基づき評価することとした。

(倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言および我が国の「臨床研究に関する倫理指針」に従い以下を遵守することとした。

- 1) プロトコルのIRB (倫理審査委員会) 承認を得る。
- 2) 全ての患者について登録前に十分な説明と理解に基づく自発的同意を本人より文書で得る。
- 3) データの取り扱い上、患者氏名等直接個人が識別できる情報を用いず、かつデータベースのセキュリティーを確保しプライバシー保護を厳守する。

C. 研究結果

現在のところ19例が登録され、年齢の中央値は64歳、男/女は9/10、PS 0/1は13/6であった。重篤な有害事象(Grade3以上)は、好中球減少10例、白血球減少3例、ヘモグロビン減少、感染、鼻出血、血栓症、神経障害、アレルギー反応、手足皮膚反応を各1例に認められた。その他、有効性も含め詳細な検討は試験が終了した後に行う予定である。

本研究に携わっている医師は6名、CRCは1名であった。なお、特定の看護師の配置はないが、腫瘍センターが設置された1病棟(看護師24名体制)および外来・外来化学療法室で、看護師の協力のもとに試験が行われた。試験の適格性の確認、試験治療の実施、効果・有害事象の判定は医師が行った。適格性の再確認、治療の実施・減量・休薬・再開など試験進行の管理はCRCが行い、有害事象の判定は看護師が協力した。がん治療に関する臨床試験は、1症例の治療期間が長く、1年以上の長期

にわたる症例もあるため、試験後半になるにつれ、試験者数が累積増大してくる。このため、CRCの仕事量も増大し、管理も困難となることが、がん臨床試験の特徴であり、育成を困難にしている一因でもある。

D. 考察

国際共同早期臨床試験を実施するためには、経験豊富な腫瘍内科医およびCRCが必要である。当施設では、5人の経験者(腫瘍内科医)がいるが、さらに2人の腫瘍内科医(臨床研究者)を育成中である。現在行っている臨床研究の実践を通して若手研究者を育成する方法は有用であると考えられる。

E. 結論

がん薬物療法に関する国際共同早期臨床試験の実現に向けて、現在施行中の臨床研究を題材に若手腫瘍内科医(臨床研究者)およびCRCの育成を行った。

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

早期国際共同治験における investigator の研修の実施と教育プログラムの作成

分担研究者 野元 正弘 愛媛大学大学院病態治療内科学 教授

愛媛大学医学部附属病院・臨床薬理センター長

研究要旨：

愛媛大学に在籍する医師 21 人について、診療科で臨床試験に従事して研修を行うとともに、臨床薬理センターが実施するセミナーに参加し、臨床試験の方法と早期国際共同治験の推進の必要性を学ぶ研修を行った。また、愛媛大学大学院病態治療内科で臨床薬理学を専攻する医師 2 名を対象に、診療に従事して臨床試験を担当するとともに、これまでに作成した研修プログラムに従い、平成 22 年 5 月に竣工した愛媛大学病院臨床薬理センター Phase I Unit において健常成人を対象にして試験を企画し、プロトコルの作成、同意説明文書の作成、説明と同意の取得、臨床試験の実施、薬物動態と測定、データのまとめと解析、統計処理、発表を行い、研修した。早期臨床試験を実施する医師の研修を行うとともに、研修プログラムが検討できた。

A. 研究目的

早期臨床試験推進のため、愛媛大学医学部附属病院において大学院生医師 21 人について研修を行った。また 2 人の大学院生医師については investigator として試験を企画し、プロトコルを作成して健常人を対象とする試験を実施した。

B. 研究方法

新たに設置された Phase I Unit において、健常人を対象に臨床試験を実施する。鎮痛作用を持つ中枢神経作用薬を服用した時の自動車運転に対する作用を、プラセボを対照にして検討した。担当医師 2 人はプロトコルを作成し、学内 IRB に申請して委員会で説明を行い承認を得た。20 歳から 35 歳の健常人 40 人を対象にスクリーニングを行い、予備 4 人を含む 20 人を登録した。担当医師は試験の説明を行い同意を得た。

試験は前日に入院後、服薬して就寝し、翌

朝に服用して自動車運転シミュレーターで運転を行った。服用後に採血し、薬物血中濃度を測定した。自動車運転はブレーキ反応動作とハンドル操作を評価した。

21 人の大学院生医師に対して診療科における治験に参加して研修した。臨床薬理センターにおいては、早期臨床試験とグローバル試験のセミナーを行い全員参加した。臨床試験が今後の日本の発展における役割を学び、日本における創薬の課題について研修した。

C. 研究結果

- 1) 臨床薬理学を専攻し専門医研修を行っている 2 名については、double blind parallel test を企画して実施し、結果を解析することができた。
- 2) 大学院生医師 21 人について、医療機関における創薬の実際を学び、臨床試験の担当医としてプロトコルを読んで理解し、同意の説明と試験を実施できる研修を行うこと

ができた。

D. 考察

臨床試験を企画してプロトコールを作成し、健常人をリクルートして試験を行うには多くのステップを要した。試験の企画では、科学性、倫理性、統計上の課題を考慮して作成し、説明文書の作成、説明と同意の取得、試験の実施、結果の解析とまとめを行ったが、investigatorとともに、協力医師、CRC、看護師、薬剤師、検査技師、給食、事務手続きを行うスタッフ等、細かな打ち合わせを行うチーム医療の手順が明らかとなった。

また、グローバル試験の研修では、医療の現場で創薬を行うことは目の前の患者とともに世界に貢献できる医療であることを、理解し実感することが重要であった。臨床試験を学には、担当医として試験に参加することで試験の実際を学ぶことができた。早期臨床試験の意義を学ぶには、新興国と先進国の社会情勢を学ぶことが効果的であった。

E. 結論

愛媛大学病院で医師を対象にグローバル試験の研修と創薬研究試験を行い、医師の研修システムを検討した。研修により創薬の国際化の理解とグローバル試験の課題を明らかにできた。今回の結果を今後の研修プログラムに反映させていきたい。

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] Mohammed Emamussalehin Choudhury, Takashi Moritoyo, Hayato Yabe, Noriko Nishikawa, Masahiro Nagai, Madoka Kubo, Seiji Matsuda, and Masahiro

Nomoto. Zonisamide Attenuates MPTP Neurotoxicity in Marmosets. *Journal of Pharmacological Sciences* 114 : 298-303, 2010.

- [2] Nagai M, Kubo M, Nishikawa N, Nomoto M. Fluctuation in plasma entacapone concentrations in accordance with variable plasma levodopa concentrations. *Parkinsonism and Related Disorders* 16 : 697-699, 2010.
- [3] Hideyuki Sawada, Tomoko Oeda, Sadako Kuno, Masahiro Nomoto, Kenji Yamamoto, Mitsutoshi Yamamoto, Kinya Hisanaga, Takashi Kawamura, for the Amantadine Study Group. Amantadine for Dyskinesias in Parkinson's Disease: A Randomized Controlled Trial. *PLOS ONE* 5(12):e15298:1-7,2010.
- [4] Mizuno Y, Kondo T, Kuno S, Nomoto M, Yanagisawa N. Early addition of selegiline to L-Dopa treatment is beneficial for patients with Parkinson disease. *Clin Neuropharmacol.* 33:1-4,2010.
- [5] 野元正弘. 国際共同治験推進会議 in Tokyo 国際共同治験の真のパートナーになるために 臨床評価 37 (2) : 457-470, 2010.
- [6] 松永晶子, 井川正道, 佐藤万美子, 山村修, 濱野忠則, 米田誠, 永井将弘, 野元正弘, 栗山勝. 進行期 Parkinson 病に対する L-DOPA 血中濃度を指標とした薬剤コントロールの検討, *神経治療学* 27(1) : 91-96, 2010.
- [7] 野元正弘. パーキンソン病講座 薬物動態からみたパーキンソン病の治療戦略 [前編], *難病と在宅ケア* 16 (2) : 29-32, 2010.

- [8] 野元正弘. パーキンソン病講座 薬物動態からみたパーキンソン病の治療戦略 [後編], 難病と在宅ケア 16(3):52-54, 2010.
- [9] 野元正弘, 森豊隆志, 永井将弘, 西川典子, 山崎知恵子, 山下梨沙子. 地域の医療に貢献する臨床試験, 臨床医薬 26(6):386-389, 2010.
- [10] 永井将弘, 野元正弘 喫煙と疾患—神経疾患—, 臨床と研究 87(6):35-38, 2010.
- [11] 野元正弘, 山田浩. 臨床試験の精度を高めるプロトコールとCRF, 臨床薬理 41(2):5S, 2010.
- [12] 野元正弘. 漢方治療, Current Therapy 28(9):51-54, 2010. 13.
- [13] 西川典子 神経疾患治療薬と薬物血中濃度, 愛媛医学 29(3):145-149, 2010.
- [14] 野元正弘 パーキンソン病の病態と新たな薬物療法開発, 総合臨床 59(12):2367-2370, 2010.
- [15] 野元正弘 他 11名 国際共同治験推進会議 in Matsuyama —国際共同治験の現状と課題—, 臨床評価 38:641-726, 2011.
2. 学会発表
- [1] 神経疾患治療薬における日本と欧米との用量差と治療エビデンス 野元正弘, 西川典子, 田邊奈千・永井将弘, 久保円, 西川典子, 野元正弘 第51回日本神経学会総会, 東京, 5.20-22, 2010.
- [2] Efficacy and safety of rotigotine transdermal application levodopa-treated Japanese patients with Parkinson's disease(PD). Nomoto M., Kondo T., Hasegawa K., Murata M., Hattori N., Mizuno Y., and rotigotine study group. 14th International Congress of Parkinson's disease and Movement disorders, Buenos Aires, June. 13-17, 2010.
- [3] 西川典子, 永井将弘, 森豊隆志, 野元正弘 経口摂取不可時の Parkinson 病治療薬の検討. 第28回日本神経治療学会総会, 神奈川, 7.15-16, 2010.
- [4] 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府, 大分, 10.1-3, 2010. 愛媛大学病院における臨床研究専用病棟 (Phase I Unit)の開設. 山下梨沙子, 高見博子, 山崎知恵子, 岡田明美, 五十崎俊介, 土居あかね, 森豊隆志, 荒木博陽, 野元正弘
- [5] 第31回日本臨床薬理学会年会, 京都, 12.1-3, 2010. 西川典子, 久保円, 永井将弘, 野元正弘. 長期継続治療における緊急時非経口治療薬の投与量・方法の検討—パーキンソン病における検討—
- [6] 山下梨沙子, 高見博子, 山崎知恵子, 岡田明美, 五十崎俊介, 土居あかね, 西内尚子, 吉田陽子, 森豊隆志, 荒木博陽, 野元正弘. 愛媛大学病院における臨床研究専門病棟 (Phase I Unit)の開設におけるCRCの役割
- [7] チョウ ウィン・ティリー, 西川典子, 永井将弘, 森豊隆志, 辻井智明, 田邊奈千, 野元正弘 中枢神経作用薬の注意力、運動操作に対する作用の検討—ドライビング・シミュレーターによる検討—
- 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）
分担研究報告書

IRBのあり方とIRB委員教育システムに関する研究

分担研究者 笹栗 俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 教授

研究要旨：

国際共同研究に対応でき、また世界水準のエビデンスを得ることのできる臨床試験実施体制を築くことの一環として、2008年に実施された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」の改訂によってIRBの現状がどう変化したか質問紙法により調査した。前回(2006年度)の調査結果と比べると、IRBの質にある程度の進歩は観察されたが、大きく改善された点は少なく、「指針」のみを与えて後は現場の努力に頼るという現在の方法には限界があると感じざるを得なかった。IRBは公的な管理下に置き、認定制によりその質を保証する必要があると思われる。

A. 研究目的

臨床試験は、それによって得られた結果が臨床的エビデンスとして世界に認められることがないなら、実施する意味はない。国際共同臨床試験に求められるのは、国際的に認められる水準の試験が参加各国で実施されることの保証である。日本の臨床試験実施体制が国際的に認められる水準にないとするならば、むやみに臨床試験を推進したところで無駄と言わざるを得ない。

薬事法の下、GCPで規制されている治験や製造販売後試験はともかく、それ以外の臨床試験については、国は、倫理指針を与えるだけで現場の努力に任せているのが現状である。この状態を改善するには、多方面から改革が必要だと思われる。その一環として、我々は以前よりIRBの質を改善する方法や、それを可能にする体制について考え続けてきた。

我々は、2006年度、福岡県をサンプルとしてIRBの現状調査を実施した(笹栗俊之, 他. 福岡県における研究倫理審査委員会の実態調査: IRBメンバー教育システムの構築を目指して. 臨床評価 36, 393-419, 2008)。その後、2008年に厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(以下

「指針」)の改訂が行われ、我々が希望していた内容の一部が盛り込まれた。改訂「指針」は2009年度より施行されているため、今回、IRBへのその影響を見たいと考えた。

我々は、2006年度の調査後、調査対象とした福岡県のIRBに横のつながりを設けることを呼びかけ、福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(通称「RecNet 福岡」)を立ち上げ、以後定期的に講習会などを開いてきた。そこで、大部分前回と同じIRB集団であるRecNet 福岡登録IRBを対象として調査を実施することにした。

B. 研究方法

2010年12月～2011年2月、RecNet 福岡に登録されている114委員会に対し、全54問から成る質問紙を送付し、回答を依頼した。調査対象の研究課題は、2009年の1年間に当該IRBが審査したものとした。

できれば委員長に回答してもらいたかったが、当該IRBについてよく知っている人であれば代わりに回答してもよいことにした。回答者が委員長でない場合、委員長の確認を依頼した。

なお、治験および製造販売後調査(治験等)のみ

審査するIRBをA群、治験等以外の臨床研究(一般臨床研究)のみを審査するIRBをB群、どちらも審査するIRBをC群とした。

C. 研究結果

2010年11月末時点でRecNet福岡に登録されていた114委員会に、アンケート調査票(添付資料)への回答を依頼したところ、2011年2月末までに82委員会から回答を得た(回収率71.9%)。うち1委員会はすでに廃止されていたため、実質的な回答が得られたのは81委員会であった。

以下に主な結果を挙げる。特に示さない限り、A-Cの3群を合計したデータを示す。

1. 委員会のメンバーについて

IRB構成メンバーの人数は平均9.0名(うち女性委員2.1名、外部委員2.4名)で、女性委員を含まないIRB、外部委員を含まないIRBは皆無であった。

「一般の立場を代表する」委員を選んだ理由として、前回調査時は「病院の職員である」が最も多かったのに対し、今回は「医療倫理や研究倫理に関心が高い」が最も多く、「患者を代表する者である」が次いで多く、「当該施設の職員である」は3位だった。

構成員に施設長が含まれているIRBは、前回23%、今回19%だった。施設長が委員長であるIRBは、前回も今回も15%だった。

2. 委員会の審査対象について

改訂「指針」において「付議しなくてもよい」とされている案件について、実際に付議していないIRBを調査したところ、「無記名で行うアンケート調査」については12%、「自施設だけで行うカルテ調査などの後ろ向き研究」では7%、「統計解析業務やデータマネジメント業務などの委託」では9%だった。

また、改訂「指針」で「迅速な審査に委ねることができると」されている案件について、実際に迅速審査しているIRBは、「研究計画の軽微な

変更」については18%、「主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画」では11%だった。

一般臨床研究については、施設内で発生した重篤な有害事象を報告していないIRBが58.5%に上り、「行っている」と答えたIRBの41.5%を上回った。

3. 委員会の実施方法について

B群IRB中、定期開催しているIRBは前回33%にとどまっていたが、今回は62%に増加していた。

4. 採決について

承認に必要な賛成者の数については、「全員」としているIRBが、前回同様過半数(54%)を占めていた。

2009年の新規申請課題中、却下された課題は、治験等においては皆無、一般臨床研究では0.4%に過ぎなかった。

審査結果を何らかの形で公開しているIRBは前回調査時にはほとんどなかったが、今回は61%に上った。

5. 審査基準について

審査基準として、CIOMS/WHO「人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針」を挙げたIRBは前回極めて稀だったが、今回は5%に増え、特にB群では7%だった。

審査マニュアルについては、我々が作製した『RecNet倫理審査ハンドブック』を使っているとしたIRBが、全体の35%を占めた。

6. 科学性と倫理性の審議について

2008年に改訂された「ヘルシンキ宣言」および「指針」に述べられている臨床試験のデータベース登録に関して、登録をIRBが確認しているかどうかを問うたところ、「確認している」と答えたIRBは、B群14%、C群9%に過ぎなかった。

研究の倫理性に関して判断が難しい点としては、A群では「プラセボ使用の適切性につい