

て」、B群とC群では「健康被害に対する補償の妥当性について」が最も多かった。健康被害補償のための臨床研究保険加入を確認しているIRBはB群28%、C群45%だった。

利益相反に関する審査を行っているIRBは42%、「他の委員会等によって審査されている」としたIRBは24%だった。

7. 委員の教育・研修について

RecNet 福岡が主催する講習会については、「ぜひあった方がよい」としたIRBが24%、「あった方がよい」としたIRBが62%で、肯定的な意見が86%を占めた。

取り入れてほしい教育・研修方法としては、「事例検討会」が最多で33%を占め、続いて「模擬IRB」が18%だった。

8. 制度・法規制について

「IRBの認定制は必要だと思いますか」との問いに対して、「ぜひあった方がよい」が5%、「あった方がよい」が33%に上り、「どちらとも言えない」の58%を除くと、否定的な意見(4%)を大きく上回った。

さらに、「臨床研究全般にわたる倫理審査の法的義務づけは必要だと思いますか」との問いには、「ぜひあった方がよい」が7%、「あった方がよい」が40%に上り、「どちらとも言えない」の51%を除くと、否定的な意見(1%)を大きく上回った。

D. 考察

主に一般臨床研究に関する考察を述べるが、2006年度の調査結果と比べると、たしかに、IRBにはある程度の質的な進歩が見られた。

たとえば、一般の立場を代表する委員を自施設から安易に選ぶのではなく、生命倫理・研究倫理に関心の高い人や患者を代表する人を加えているIRBが増えたことは望ましい変化である。これは、一般の人々の中から臨床研究に関心を抱く人が現れ始めたことの表れかもしれない。また、改訂された「ヘルシンキ宣言」や「指針」の影響と

思われるが、臨床研究計画の公開が進んだことは、著しい変化と言えよう。

とはいえ、大部分の変化はそこそこに留まっており、著しく改善された点は少なかった。特に、未だに施設長が委員になったり、そればかりか委員長になったりしているIRBが残っている現状を見ると、研究倫理について我々が伝えようとしてきた努力は空しくなり、無力感に苛まれる。また、重篤な有害事象の発生が報告されないIRBがあるとすると、何のためのIRBなのかわからなくなる。

薬事法の下でGCPに従わなければならない治験等は別として、国が「指針」のみを与え、以後は現場の努力に頼るという一般臨床研究の管理体制には、もはや限界があると思わざるを得ない。そのような方法では、単に道義的な問題が生じやすいというだけではなく、杜撰な管理体制の下で行われた臨床研究(特に臨床試験)の結果は、科学的に無意味であり、臨床エビデンスとして採用されない。また、せっかく正しい方法で臨床試験を実施したとしても、当該介入方法(医薬品・医療機器等)の製造販売承認申請資料として使うことができないならば、行政上の無駄が非常に大きい。

やはり、臨床試験の質の向上について、IRBを含む各実施施設の努力に期待するだけではなく、すべての臨床研究を法規制し、なかでも臨床試験については倫理審査とGCP準拠を義務づける必要があると思われる。また、IRBについては国が一括管理してその質を保証するべきである。

E. 結論

臨床研究の質の保証を、IRBを含む実施施設の努力に依存している今の体制は、もはや限界である。早急にIRBの認定制を設け、全国のIRBを国が一括管理するとともに、さらに本質的な改革として、すべての研究を適切な法の下に置き、そのうち臨床試験は基本的にすべてGCPに準拠させるという方法をとらないかぎり、日本の臨床研

究の質や、共同研究者としての海外からの評価が、今以上に改善されることは難しいのではないかと考えられる。

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

- [1] 笹栗俊之. 臨床研究のインフォームドコンセント, 白幡聡・藤野昭宏編『小児医療とインフォームドコンセント』, pp.339-356, 医薬ジャーナル社, 2010
- [2] 笹栗俊之・池松秀之編著『臨床研究のための倫理審査ハンドブック』,丸善,印刷中
- [3] 笹栗俊之・武藤香織編著『シリーズ生命倫理学第15巻:医学研究』,丸善,印刷中

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

平成 22 年度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

IRB のあり方と IRB 委員教育システムに関する研究

アンケート調査票

研究責任者(お問い合わせ先):

笹栗俊之

九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

電話:092-642-6080

FAX:092-642-6084

Eメール:sasaguri@med.kyushu-u.ac.jp

101215

ご記入にあたって

- 本アンケート調査は、福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)に登録された倫理審査委員会(IRB)を対象としております。委員会ごとに調査を行いますので、該当する委員会が 1 施設に複数ある場合は、委員会の数に相当する調査票をお送りしております。
- 本調査の目的は、①RecNet Fukuoka のウェブサイトですでに掲載されている貴委員会の情報を改訂していただくことと、②2006 年に行った前回調査以来の IRB の変化を知ることです。②については、特に、2009 年度より施行されている改正「臨床研究に関する倫理指針」(以後、改正指針)の影響を知りたいと思っています。
- ご回答は、可能ならば委員長にお願いしたいところですが、委員会についてよくご存じの方であれば、代わりにお答えいただいても構いません(IRB 事務局の方で結構です)。回答者が委員長でない場合、委員長のご確認をお願いいたします。
- 大部分は選択肢にチェックマーク(✓)を入れるだけでお答えいただけますが、委員会のデータに関するいくつかの問いに対しては、お手元の資料をお調べいただく必要があるかも知れません。ご多忙のところ大変申しわけございませんが、よろしく願い申し上げます。
- 質問の意味がわからなかったり、すぐには答えられなかったりする場合は、空欄のままにしておいていただいて結構です。取りあえずご回答いただける所だけご記入の上、お返し下さい。
- アンケート調査の結果は、RecNet Fukuoka のウェブサイトに速やかに反映させます。また、今回の調査結果をもとに、来年度以降の RecNet 教育研修プログラムを作成したいと存じます。
- このアンケート調査の結果は、厚生労働科学研究費補助金による医療技術実用化総合研究事業以外の目的には一切使用いたしません。また、アンケートの結果は統計処理した上で報告書・論文等に公表いたしますが、お答えいただいた方や委員長のご氏名、貴施設の名前などを無断で公表することはいたしません。

それでは、次ページからのご記入をよろしくお願い申し上げます。

I. はじめに

問1. 貴委員会については、すでに別紙(登録内容調査票)のように登録されています。
修正などがありましたら、赤字で直接ご記入下さい。

問2. 新たに設置された未登録の委員会をご存じでしたら、お知らせください(他施設の委員会でも構いません)。

知らない

知っている

委員会名など()

問3. 今後、RecNet の教育研修プログラムに関する情報をメールでお伝えしたいと存じますので、ご希望の配信先(ご氏名、ご所属、連絡先電話番号、メールアドレス)をご記入下さい。複数ご希望の場合は、欄外などに適宜ご記入下さい。

氏名 ()

所属 ()

電話 ()

メール ()

II. 委員会のメンバーについて

問4. 現在の委員会構成員は何名ですか。

()名 うち、女性 ()名、 外部委員 ()名

問5. 構成員の内訳について記入してください。

医療職者:

医師()名 うち、臨床薬理専門医()名

歯科医師()名 うち、臨床薬理専門歯科医師()名

薬剤師()名 うち、臨床薬理学会認定薬剤師()名

看護師()名

その他の医療職者()名 資格 ()

統計学の専門家()名

人文・社会科学の専門家:

法律学者や弁護士など法の専門家()名

倫理学者()名

心理学者()名

その他の専門家()名 専門分野()

宗教者()名
一般の立場を代表する者()名
その他()名 どのような方ですか。()

重複がある場合は、どの人とどの人か教えてください。
()

問6. 「一般の立場を代表する」方はどのような方ですか。

- 会社員
- 公務員
- 自営業
- 学生
- 無職
- その他()

問7. 「一般の立場を代表する」方を選んだ理由はどれですか。(複数回答可)

- 当施設の職員である
- 患者を代表する者である
- 医療倫理や研究倫理に関心が高い
- 薬害問題に関心が高い
- 特にない(来てくれるなら誰でもよかった)
- その他()

問8. 施設長や委員会が設置されている部局の長(病院長、学部長など)が、委員会メンバーに含まれることがありますか。

- ない(除外されている)
- 除外されてはいないが、現在含まれていない
- 指定されてはいないが、現在含まれている
- 指定されて含まれている
- その他()

問9. 施設長や委員会が設置されている部局の長(病院長、学部長など)が、委員長になることがありますか。

- ない(除外されている)
- 除外されてはいないが、現在委員長ではない
- 指定されてはいないが、現在委員長である
- 指定されて委員長である
- その他()

問10. 審議課題に関わる倫理規範を委員はよく理解していると思いますか。

- ほとんどすべての委員が理解している
- 理解している委員の方が多い
- どちらとも言えない
- 理解していない委員の方が多い
- ほとんどすべての委員が理解していない

問11. 委員は事前に審議資料によく目を通していると思いますか。

- ほとんどすべての委員が目を通している
- 目を通している委員の方が多い
- どちらとも言えない
- 目を通していない委員の方が多い
- ほとんどすべての委員が目を通していない

III. 委員会の審査対象について

問12. 貴委員会の審査対象となる研究の種類はどれでしょうか。(複数回答可)

- 医薬品・医療機器の治験、あるいは製造販売後調査・臨床試験
- これら以外の研究

問13. 前問で「これら以外の研究」を選ばれた方へ。その研究のタイプは下記のどれでしょうか。(複数回答可)

- ヒトの血液や組織、臓器などを用いる基礎研究
- 症例報告
- 症例報告以外の観察研究(症例対照研究、コホート研究など)
- 介入研究(臨床試験など)
- その他()

問14. 貴委員会は下記のような特殊な研究に特化していますか。(複数回答可)

- 特化していない
- ゲノム・遺伝子解析研究を専門としている
- 遺伝子治療研究を専門としている
- 幹細胞研究を専門としている
- その他()に関する研究を専門としている

問15. 2009(平成 21)年度の新規課題審査件数をご記入ください。

治験:

第I相試験 ()件

第II相試験 ()件

第III相試験 ()件

製造販売後調査・臨床試験 ()件

上記以外の研究:

ヒトの血液や組織、臓器などを用いる基礎研究 ()件

症例報告 ()件

症例報告以外の観察研究 ()件

介入研究 ()件

問16. 問 15 でお答えいただいた研究のうち、下記の特異な研究は何件ありましたか。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究 ()件

遺伝子治療臨床研究 ()件

幹細胞を用いる臨床研究 ()件

その他 ()件 ()に関する研究

問17. 問 13 で「症例報告以外の観察研究」を選んだ方へ。下記のような案件は、改正指針では「付議しなくてもよい」とされていますが、貴委員会で実際に審査の必要がないとされているものをチェックしてください(複数回答可)。

- 無記名で行うアンケート調査
- 自施設だけで行うカルテ調査などの後向き研究
- 統計解析業務やデータマネジメント業務などの受託

問18. 問 13 で「症例報告以外の観察研究」を選んだ方へ。下記のような案件は、改正指針では「迅速な審査に委ねることができる」とされていますが、貴委員会で実際に迅速審査に委ねているものをチェックしてください(複数回答可)。

- 研究計画の軽微な変更
- 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
- 最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画

問19. 研究計画の変更を審査していますか。

治験、製造販売後調査・臨床試験について

- 審査している
- 審査していない

それ以外の研究について

- 審査している

- 審査していない

問20. 継続審査(承認後のフォローアップ)を行っていますか。

治験、製造販売後調査・臨床試験について

- 行っている
- 行っていない

それ以外の研究について

- 行っている
- 行っていない

問21. 施設内で発生した重篤な有害事象の報告を行っていますか。

治験、製造販売後試験について

- 行っている
- 行っていない

それ以外の研究について

- 行っている
- 行っていない

IV. 委員会の実施方法について

問22. 委員会は定期的にかかれていますか。

- ほぼ定期的にかかれる
- 不定期にかかれる

問23. 委員会の開催頻度はどの程度ですか。

- 1ヶ月に2回以上
- 1ヶ月に1回程度
- 2ヶ月に1回程度
- 半年に1回程度
- 1年に1回程度
- その他()

問24. 委員会(本審査)の前に事前ヒアリング(予備調査)を行っていますか。

- 行っていない(申請課題をそのまま委員会にかけている)
- 行っている

「行っている」場合、どのような方法ですか。

()

問25. 新規課題1件あたりの審査時間の平均はどのくらいですか。

- 15分程度
- 30分程度
- 1時間程度
- その他()

問26. 委員会全体では平均するとどのくらいの時間がかかりますか。

- 1時間未満
- 1～2時間
- 2～3時間
- 3～4時間
- 4時間以上

問27. 課題毎に担当者(主任審査委員)を決めていますか。

- 決めていない
 - 決めている
- 「決めている」場合、どのような方法で審議していますか。
()

問28. 当日出席できない委員から、文書などにより事前に意見を聞いていますか。

- 聞いている
- 聞いていない
- その他()

問29. 委員会の運営面には、どのような問題がありますか。(複数回答可)

- 特にない
- 日程調整がしばしば困難である
- 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
- 審議課題が多く、委員会の負担が大きい
- 審議結果などについて申請者とのトラブルがしばしば起こる
- 事務作業が滞りがちである
- その他()

V. 採決について

問30. 採決にあたっては、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。

- 席を外させて採決している
- 同席の下に採決している
- その他()

問31. 承認するには、出席者のうち何名の賛成が必要ですか。

- 賛成者数が反対者数を上回る(多数決)
- 過半数が賛成する
- 3分の2以上が賛成する
- 全員が賛成する
- 特に定めていない
- その他()

問32. 2009(平成 21)年度に新規申請された課題の採決結果について記入してください。

(ただし、保留だったものが年度内に承認された場合は、「承認」とします。)

治験、製造販売後調査・臨床試験について

- 承認 ()件
- 却下 ()件
- 年度末に保留のまま ()件
- その他 ()件

それ以外の臨床研究について

- 承認 ()件
- 却下 ()件
- 年度末に保留のまま ()件
- その他 ()件

問33. 2009(平成 21)年度に審査した治験、および製造販売後調査・臨床試験のうち、

却下された課題があれば、その理由についてお答え下さい。(複数回答可)

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

問34. 2009(平成 21)年度に審査したそれ以外の臨床研究のうち、却下された課題があれば、その理由についてお答え下さい。(複数回答可)

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

問35. 審査結果を何らかの形で公開していますか。

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

VI. 審査基準について

問36. 治験(および製造販売後調査・臨床試験)以外の臨床研究については、何を基準に審査していますか。実際に用いているものを全て選んでください。

- ヘルシンキ宣言(世界医師会)
- 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針(CIOMS/WHO)
- 臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)
- 疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(文部科学省・厚生労働省)
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚生労働省)
- 独自の基準を設けている 名称()
- 基準とするものは特にない(委員の判断に任せている)
- その他()

問37. 前問の審査基準を委員全員に通知していますか。

- 通知している
- 通知していない
- その他()

問38. 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。

- 通知している
- 通知していない
- その他()

問39. 何らかの審査マニュアル(手引き書)を利用していますか。

- 市販のマニュアルを用いている 名称()
- 『RecNet 倫理審査ハンドブック』を利用している
- 独自のマニュアルを用いている 名称()
- 使っていない
- その他()

VII. 科学性と倫理性の審議について

問40. 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。

- 十分審議できている
- おおかた審議できている
- どちらとも言えない
- あまり審議できていない
- ほとんど審議できていない

問41. 研究の科学性に関する審議で、どのような点についての判断が困難と感ずるか。(複数回答可)

- 研究目的の妥当性について(研究計画の根拠、意義など)
- 研究方法の妥当性について(研究デザイン、統計解析など)
- リスクと利益の評価について(副作用の予測、プラセボの不利益性など)
- その他()

問42. 治験(および製造販売後調査・臨床試験)以外の臨床研究については、データベースへの登録をIRBが確認していますか。

- 確認している
- 確認していない(研究者に任せている)

問43. 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。

- 十分審議できている
- おおかた審議できている
- どちらとも言えない
- あまり審議できていない
- ほとんど審議できていない

問44. 研究の倫理性に関する審議で、どのような点についての判断が困難と感ずるか。(複数回答可)

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

問45. 健康被害補償のための臨床研究保険への加入を IRB は確認していますか。

- 確認している
- 確認していない(研究者に任せている)

問46. 利益相反については、どこで審査されていますか。

- IRB によって審査されている
- 他の委員会等によって審査されている
- 審査されていない

問47. 以上の問題点に対し、どういう改善策が望ましいと思いますか。(自由記述)

VIII. 委員の教育・研修について

問48. 現委員および事務局員の RecNet 講習会への参加状況はいかがですか(複数回答可)。

- 大部分の委員が参加したことがある
- 大部分の事務局員が参加したことがある
- 参加したことがある委員が何名かいる
- 参加したことがある事務局員が何名かいる
- 参加したことがある委員はほとんどいない
- 参加したことがある事務局員はほとんどいない

問49. RecNet 講習会は必要だと思いますか。

- ぜひあった方がよい
- あった方がよい
- どちらとも言えない
- あまり必要ない
- ほとんど必要ない

問50. RecNet 講習会の頻度はどのくらいが適当ですか。

- 1年に1回程度
- 半年に1回程度
- 数ヶ月に1回程度

問51. 今後、RecNet の教育研修プログラムに取り入れてほしい方法には、どのようなものがありますか。(複数回答可)

- グループ討論(テーマを設定して小グループで討論し、結果を発表する)
- 研究会(演題を発表し、討論する)
- 事例検討会(問題となった事例を取り上げ、解決方法を検討する)
- 模擬 IRB(模擬研究計画を実際に審査し、問題点を討論する)
- 自主学习ツールの開発(冊子、電子媒体、ウェブページコンテンツなど)
- その他()

問52. RecNet のプログラム以外に、IRB について委員が研修する(教育を受ける)機会がありますか。

- ある
- ない

「ある」を選ばれた方へ。どのような機会ですか。

()

IX. 制度・法規制について

問53. IRB の認定制(一定の基準を満たす IRB を国などが認可する制度)は必要だと思
いますか。

- ぜひあった方がよい
- あった方がよい
- どちらとも言えない
- あまり必要ない
- ほとんど必要ない

問54. 臨床研究全般にわたる倫理審査の法的義務づけは必要だと思
いますか。

- ぜひあった方がよい
- あった方がよい
- どちらとも言えない
- あまり必要ない
- ほとんど必要ない

最後に、ご質問やご意見などをご自由にお書き下さい。

長時間おつきあいいただきまして、誠にありがとうございました。折りたたんで、同封の封筒に入れてお返し下さい。今後とも、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

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

総合臨床研究センターの充実の方法論

分担研究者 野口 隆之 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター長
大分大学医学部長 教授

研究要旨：

平成21年度までに構築した大分大学医学部附属病院総合臨床研究センターにおいて、さらに支援体制を整備することを目的とし、中核病院としてあるべき体制を整えた。具体的には、1) 総合臨床研究センターの組織改編、2) 臨床試験倫理審査・管理体制の整備、3) 臨床研究支援体制整備、4) 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センターホームページの改編、5) 各種セミナー・講演会の開催、を行い、治験・臨床研究の推進、啓蒙活動を行った。

A. 研究目的

大分大学では医学部・附属病院を挙げて治験を含む臨床研究の推進に取り組むために平成20年度に附属病院内に総合臨床研究センターを新設した。平成21年度までに、クリニカルトリアル部門、臨床試験支援部門、事務部門、ネットワーク部門、データセンター部門の整備を行い、早期臨床試験が実施可能な施設(Clinical Trial Unit)を有し、治験のみならずマイクロドージング研究など、アカデミアにおける自主臨床試験を実際に行える体制を整えた。しかしながら、これまでは主に医薬品開発に関する企業主体の治験に対する支援のみで臨床研究に対する支援体制が不十分であったため、支援体制を明確にすることを目的とし、さらなる支援体制の強化を行った。

B. 研究方法

支援体制を強化するため、下記のことについて整備を行った。

- 1) 総合臨床研究センターの組織改編
- 2) 臨床試験倫理審査・管理体制の整備
- 3) 臨床研究支援体制整備

4) 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センターホームページの改編

また、治験・臨床研究の推進啓蒙活動として

- 5) 各種セミナー・講演会の開催
を行った。

C. 研究結果

1) 総合臨床研究センターの組織改編

臨床研究に対する支援体制が不十分であったため、本年度、臨床試験支援部門とデータセンター部門をCRC部門、臨床研究支援部門へ変更した。

2) 臨床試験倫理審査・管理体制の整備

大分大学では医学部に倫理委員会、ゲノム委員会が設置されており、医学部附属病院に臨床研究審査委員会がそれぞれ独立して設置され、相互に情報共有されることが少なかったため、2つの委員会の担当者の連絡協議会を設置し、情報共有できるよう体制整備の準備を行った。これらの審査委員会で審議される研究について、各事務局間での統一した申請

書を作成し、申請者への支援を充実させ、臨床研究の倫理指針など、最新のガイドラインに沿って、その明確化をはかった。

また、臨床研究審査委員会では、委員の教育を目的に年に1度の勉強会を開催した。

3) 臨床研究支援体制整備

新しい「臨床研究に関する倫理指針」が平成20年7月に公示されたのに伴い、大分大学ではこの指針に沿った整備を実施するため、治験・臨床研究の審査から終了までの状況を簡単に把握できるIRB支援システムの導入を行った。

4) 各種セミナー・講演会の開催

大分県内に臨床研究を広く推進していくため、臨床研究推進公開セミナーを2回開催した。また、治験・臨床研究を啓蒙するために市民講演会を開催した。さらに、治験・臨床研究の効率的運営を考えるために「プロジェクトマネジメントセミナー&ワークショップ」を開催した。プロジェクトマネジメントについては別の項で報告する。

5) 大分大学医学部附属病院総合臨床研究センターホームページの改編

平成21年度までに作成していた大分大学医学部附属病院総合臨床研究センターのホームページには、治験、臨床研究を行う際の手順、書式等の公開は行っていたが、すべての書式、手順等の公開には至っていなかった。本年度、あらゆる手続きの情報公開を積極的に行えるようにホームページを改編した。

D. 考察

大分大学医学部附属病院では、治験のみならず、臨床研究を支援できる体制整備を目的に平成22年度、組織の改編を行った。組織の改編に伴い、ホームページの改編やIRB支

援システムの導入を行った。また、治験・臨床研究推進のための各種講演会、セミナーを開催し、臨床研究関係者のみならず、一般市民へも啓蒙活動を行うことができた。

E. 結論

平成22年度に行った組織改編し、治験のみならず臨床研究を総合的に支援できる基盤が整った。来年度は、IRBにWeb申請できるようなシステムの構築や、地域ネットワークとの連携をいかに充実するかが課題である。

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

[1] 須崎友紀, 「大学病院臨床試験施設に必要なプロジェクトマネジメントの課題と展望」, 臨床試験プロジェクトマネジメントセミナー&ワークショップ、2010年9月10日、東京

[2] 須崎友紀, 「国立大学病院で早期臨床試験を実施するために」, 早期臨床試験国際会議 in Beppu、2011年1月29日、別府

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

臨床研究推進公開セミナー

岩崎甫先生は東京大学医学部をご卒業後、山梨医科大学を経て外資系製薬企業にて新薬の臨床開発に従事してこられました。現在はグラクソスミス・クライン（GSK）の開発本部長として、また欧州製薬団体連合会（EFPIA）の委員長や厚生労働省の多くの委員会の委員として、我が国の医薬品開発のオピニオンリーダーとして御活躍されています。

現在、分子標的薬を含めた抗がん剤が開発されつつあり、今後どのような抗がん剤が開発されていくのかなど、実際の抗がん剤のグローバル開発の現状などを含めた興味深いお話をさせていただく予定です。

当セミナーは臨床研究にご興味のある方はどなたでも参加できます。
どうぞ奮ってご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成22年度 第1回セミナー

「抗がん剤のグローバル開発の現状と今後」

グラクソスミス・クライン(株)常務取締役 開発本部長
岩崎 甫 先生

日時:平成22年6月30日(水)17:00~18:00

場所:卒後臨床研修センター セミナー室

***** 多数のご参加をお待ちしております *****

主催:大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター

共催:大分大学 大学改革推進等補助金 九州がんプロフェッショナル養成プラン

大分大学 疾病予防対策事業費等補助金 がん専門医臨床研修モデル事業

お問合せ先:総合臨床研究センター(臨床薬理) 097-586-5952 須崎

当セミナーは、厚生労働省が選定した大分大学医学部附属病院治験中核事業の一環として行っています。

臨床研究推進公開セミナー

薬剤性 QT 延長症候群については臨床的に注目が集まっている領域です。新薬開発の段階で薬剤に起因する QT 延長をどのように見いだすのかについて、日米欧の ICH-E4 ガイドラインが最近、我が国においても承認されました。

今回、薬剤性 QT 延長症候群の臨床試験について我が国の第一人者である北里大学東病院の熊谷雄治臨床教授にお話しいただくことになりました。熊谷雄治先生は大分医科大学のご出身で我が国の早期臨床試験のリーダーの一人としてご活躍中です。

当セミナーは臨床研究にご興味のある方はどなたでも参加できます。
どうぞ奮ってご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成 22 年度 第 2 回セミナー

「薬剤性 QT 延長症候群をめぐる

臨床試験の動向」

北里大学東病院 治験管理センター長・臨床教授

熊谷 雄治 先生

日時:平成22年10月21日(木)17:00~18:00

場所:図書館 1F 視聴覚室

*** 多数のご参加をお待ちしております ***

主催:大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター

お問合せ先:総合臨床研究センター(臨床薬理) 097-586-5952 須崎

当セミナーは、厚生労働省が選定した大分大学医学部附属病院治験中核事業の一端として行っています。