

バ一人のスキル以上にチーム全体のスキル、コミュニケーションは非常に重要である。大分大学医学部附属病院ではプロジェクトマネジメント手法を早期臨床試験に導入している。早期臨床試験は、短期間に多職種のスタッフがチームを形成し、臨床試験を安全に、確実に、できるだけ早い期間で終了できるように計画を立て、実施する。早期臨床試験は、「プロジェクト」という概念を導入するにあたっての良いモデルであった。

より良い臨床試験プロジェクトチーム運営を考えるにあたって、プロジェクトマネジャーのマネジメントスキル向上だけでなくチーム全体のスキル向上が、プロジェクト全体を成功に導く鍵となると考える。

#### E. 結論

臨床試験の実施において、プロジェクトマネジメントは、試験を効率的かつ安全に実施するための一つ的手段として非常に有用である。臨床試験のプロジェクトマネジメントの教育においては、臨床試験にすでに携わっているものが臨床試験をコーディネートするだけでなくチームとして臨床試験をマネジメントするためのスキルとして非常に有用である。

#### 参考書籍

- 1) PMP 教科書, Project Management Professional [第4版], 翔泳社, 東京, 2010
- 2) 新版 P2M プロジェクト&プログラムマネジメント標準ガイドブック, 日本プロジェクトマネジメント協会, 東京, 2007

#### 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] 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」、臨床評価 38(4): 820-824, 2011

##### 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

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

Project manager/Advanced CRC養成のための教育プログラムの開発

分担研究者 稲野 彰洋 大分大学医学部創薬育薬医学講座 寄附講座助教

**研究要旨：**

ICH-GCP施行以来、CRCの専らの業務として認知されてきた治験や臨床試験の臨床現場業務を中心とした職能の捉え方から、臨床研究全体の企画・立案といった上流戦略に関与できるCRCの養成制度の開発を目指す。

**A. 研究目的**

早期臨床試験、橋渡し研究といった臨床研究から、製造販売承認が得られた医薬品を使用した臨床研究まで、広範な範囲の臨床研究に対して、企画・立案の上流から、医学薬学研究者と連携の取れるCRCを要請する。

**B. 研究方法**

施設単位もしくは大学連携を通じた養成セミナーの開催を通じて、カリキュラム等の構成を検討する。

**C. 研究結果**

20年度、21年度に、福岡大学との連携講座を開催し、CRCの上級レベルのプログラムを検討、実施した。このプログラムの延長を検討したが、今年度はプロジェクトマネージャー養成セミナーが、本研究主旨とほぼ一致することから、プロジェクトマネージャー養成へと統合を行った。そのため、本研究結果は、プロジェクトマネジメントのセミナー及びワークショップへ主旨を統合し、実施した。

**D. 考察**

AdvancedなCRCとは、施設単位もしくは臨床研究計画単位で、リソース、時間を管理を通じて、研究の推進を行うキーパーソンであることが、ディスカッションを通じて確認された。しかし、現行のCRC同様に、所属施設における処遇の問題もあり、こうした上級CRCの役割がプロジェクトマネジメントに特化していくための所属施設、法人の理解が重要となる。

**E. 結論**

多くの臨床研究、治験が集中する大学病院でのプロジェクトマネジメントを施設全体で発揮させるためには、統合研究センターのような、研究インフラ、リソースの管理組織、部署と人員配置が有効であると思われる。医学薬学研究者とCRCの役割、主導権が衝突するケースも想定されることから、プロジェクトマネジメントという学問体系そのものをCRC養成に導入していく必要がある。

**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

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

共同IRBの構築における諸問題に関する研究

分担研究者 内田 直樹 昭和大学医学部第二薬理学教室 講師

**研究要旨：**

国内外における共同IRB等の活用による効率的なIRB審査の運用実態を参考に、J-CLIPNET加盟6大学病院におけるIRB審査の運用状況を勘案し、J-CLIPNET加盟大学病院間におけるIRB審査・承認事項の相互認証に関する実施可能性を検討した結果、治験を含む臨床試験に関する関連法規上、実施は可能であるとの結論を得た。そこで、本年度の研究においては、IRB審査・承認事項の相互認証の実施に必要な関連文書（現行のJ-CLIPNETによる共同研究合意書、各施設の臨床試験受託規定、IRBに関するSOP）を詳細に検討し、改訂の可否および改訂文面案を作成した。

**A. 研究目的**

国際共同研究を効率的に実施するためには、試験の実施の審査を効率的に行う体制構築が重要であると考え。その一環として、IRB審査手続きの重複を回避し臨床試験の倫理審査の効率化を図ること、ならびに試験実施医師、IRB委員、IRB事務局における負担を軽減することは重要な検討課題として挙げられる。そこで本研究では下記の目標を設定し調査・検討を行った。

1. 複数の医療機関で実施される臨床試験審査を、共同IRB体制等を活用して効率的な審査を運用している国内外における体制を調査する。
2. J-CLIPNET参加の6大学病院におけるIRB審査体制を調査し、IRB審査の効率的な運用体制の構築を検討する。

**B. 研究方法**

1. 国内外における共同IRB等の活用により効率的なIRB審査の実施体制実態を調査する。
2. J-CLIPNET加盟6大学病院における臨床試験受託規定、IRBに関するSOPを入手し、各施設のIRB審査状況を調査する。
3. 国内外における共同IRB等を用いたIRB審査

体制を参考に、加盟6大学病院の状況等を勘案し、J-CLIPNETにおけるIRB審査効率化に寄与する最適な体制構築を検討する。

**C. 研究結果**

**関連法規への遵守確認**

調査に先立ち、治験を含む臨床試験の倫理審査において、共同IRBを活用した効率的な審査運用体制の関連法規への準拠状況を確認した。

我が国で実施される臨床試験は、治験は「GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施に関する基準、平成9年厚生省令第28）」にて、臨床研究は「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省：平成20年7月31日に全部改正）」により、科学的・倫理的な配慮に基づき適切に試験が実施されるための規制が定められている（別紙）。

臨床試験（治験を含む）の実施においては、試験実施施設の長は試験実施の許可を与えるにあたり、事前に独立第三者である倫理審査委員会に対し計画された試験の科学性、倫理性に基づく試験実施の可否の審査を諮問し承認されることが求められている。

治験の実施の可否について、審査・承認を与える治験審査委員会については、治験を実施する医療機関が設置する治験審査委員会での審査・承認を必須とする記述はGCP上には認められない。近年多くの医療機関において共同設置した中央IRB体制や他の医療機関で設置したIRBへの審査委託による集中審議体制の構築が認められる。このようなIRB審査の相互利用について、厚生労働省ならびに医薬品医療機器総合機構等の規制当局から改善指示は出されておらず、IRB審査の効率化の体制として公知されているものと考えられる。一方、倫理指針においても、試験実施医療機関の設置した倫理審査委員会以外による審査・承認を妨げる記述はない。

J-CLIPNET加盟施設がIRB審査・承認事項の相互認証を行うことは、我が国における臨床試験に対する関連法規・指針を逸脱するものではないことを確認した。

#### 国内外における効率的IRB審査の実態調査

国内外において、複数の医療機関で実施される臨床試験を統括して審査している共同IRB体制を調査した結果、①中央IRB体制と②IRB相互認証体制のもとで運用されていることが分かった。

##### ①中央IRB体制

中央IRB体制にてIRB審査の効率化をしている主な組織には、国立病院機構 中央治験審査委員会、徳州会グループ共同治験審査委員会、国際医療福祉大学 臨床研究審査委員会やCROが組織する中央IRBなどがあった。これら中央IRB体制は、大きく分類すると以下の2つのパターンに分けることができた。

- 1) 組織母体を同一とする医療機関（グループ）を統合してIRBを中央に設置しているもの（国立病院機構や徳州会グループ）
- 2) 組織母体の異なる医療機関や比較的小規模であるため独自でIRBを設置することが不可能な医療機関（中小病院ならびに診療所）に対し

て、医療機関を有しない組織（主にCROやNPO）がIRBを設置しているもの

これらの中央IRB体制では、グループ内の各医療機関とは別に、新たにIRBとIRB事務局を設置し、当該IRBを運用することで所属医療機関すべての臨床試験の審査を集約的に受託し効率化が図られていた。調査を行ったこれらの中央IRBにおける、臨床試験（治験を含む）の受託に関する規定（受託規定）ならびにIRBの標準業務手順書（SOP）ならびに審査に係る書式等を詳細に検討した結果、IRB審査の依頼から審査結果報告、継続審査や重篤な有害事象報告などは、個別の医療機関において運用されているIRB業務と大きく異なるものではなかった。

中央に設置されたIRB（試験実施施設にとっては外部のIRBに相当）に対して、グループ（共同IRBを設置した集団）に所属する各医療機関の長より審査依頼をおこなうことは、GCPに準拠した審査形態であり、独自のIRBを有しない中小の医療機関からの審査依頼のみならず、個別にIRBを有する施設であっても中央IRBへの審査依頼は可能であることから、短期間に多施設での効率的な一括審査が求められる場合においても対応を可能としている。

##### ②IRB相互認証体制

The University of California, San Diego (UCSD) とSan Diego State University (SDSU: サンディエゴ州立大学)の中央IRBは、それぞれのIRBにおける審査・承認事項を相互に認証する規定を設定している ([http://irb.ucsd.edu/SDSU\\_UCSD\\_Faculty\\_Joint.pdf](http://irb.ucsd.edu/SDSU_UCSD_Faculty_Joint.pdf))。この体制は、新たに設置し審査業務を共有する「中央IRB体制」ではなく、個々のIRB審査・承認事項を相互に“共有”する体制を整えたものであり、新規にIRBやIRB事務局を設置することで発生するリソースを大きく削減することを可能としている。

## J-CLIPNET加盟6大学病院におけるIRB審査状況調査

国内外の共同IRB体制の調査結果を参考に、J-CLIPNET加盟6大学病院における効率的なIRB審査体制の構築を検討した。

体制構築の検討に先立ち、6大学病院における臨床試験受託規定ならびにIRB審査に関するSOPを詳細に比較し検討した。

J-CLIPNETを構成する6大学病院は、上記の例（国立病院機構、徳州会グループ）のような均一の設置母体の集合体ではなく、国立大学病院と私立大学病院等、異なる設置母体によりグループ形成がなされている。また、構成する6大学病院には、所属大学内において唯一の附属病院であるものと、複数の附属病院を有する大学に所属するものが混在している。構成6大学病院における受託規定、SOPを精査した結果、外部IRBへの審議の委受託に関する規定には、下記の様な差が認められた。

	外部への審議委託規定	外部からの審議受託規定
大分大学	×	○
愛媛大学	×	×
浜松医科大学	○	○
昭和大学	○ <sup>(注1)</sup>	○
北里大学東病院	×	○
聖マリアンナ医科大学	×	○ <sup>(注2)</sup>

注1：昭和共同、自施設審議不十分なときに限る

注2：追加で意見を聴くことができるとの規定はあり

## J-CLIPNET加盟6大学病院における効率的なIRB審査体制構築の検討

これら国内外においてすでに運用されている共同IRB体制の調査結果を勘案し、またJ-CLIPNET

T構成6大学病院の臨床試験受託規定、SOPならびに設立の背景（設立母体や他の附属病院の有無等）を吟味し、構成6大学病院でのIRB審査の効率的な体制構築を検討した。

J-CLIPNETにおいては、新規に中央IRBを設置する「中央IRB体制」ではなく、個々の施設におけるIRB審査・承認事項を相互に認証する「IRB相互認証体制」が適しているものと考えた。そこで、現在、加盟6大学病院間において既に締結されている、共同研究実施に関する合意書「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク Japan Clinical Pharmacology Network for global trials (J-CLIPNET) 共同研究合意書」ならびにJ-CLIPNETの規約「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク規約 (Ver. 1.0 2007年11月16日)」の内容についても見直しを行った。

その結果、加盟6大学病院間において本IRB相互認証を履行するためには、現行の病院長間合意およびJ-CLIPNETにおいて修正が必要であると思われた。修正案をそれぞれ、別添資料1（J-CLIPNET活動基本合意書（案））、別添資料2（J-CLIPNETの規約改訂案）に示す。

加盟6大学病院においては、J-CLIPNETの活動基本合意が病院間において締結された後、個別の施設において受託規定やSOPの改訂が必要となる場合が想定される。具体的には、加盟6大学病院はこれまでも、他の医療機関からの審査の依頼を“受託”する経験はあり、それに対応可能な規定・SOPの文面となっていたが、自施設で実施する臨床試験の審査を、外部に“委託”する経験は限られている（左表参照）。本活動基本合意の締結後においては、審査委託が発生することから、それに対応する文面への改訂が必要となる。そのため、加盟大学病院間におけるIRB審査・承認事項の相互利用の実施においては、本活動基本合意締結の後、各大学において、IRB規定、SOP改訂の可否を個別に検討していく。

## D. 考察

臨床試験の実施においては、時間が重要な因子として挙げられ、なかでも試験実施の承認を得るための倫理審査を効率的に行うことが重要である。J-CLIPNETは国内の6つの大学病院が構成医療施設となる臨床試験ネットワークであるため、個別の施設でそれぞれIRB審査を実施している場合は、全体としての試験開始の遅れや、施設間での試験開始に差が生じてしまうため、効率的なIRB審査の体制構築が重要な意義を持つ。国内外の施設においては、IRB審査を効率的に運用している組織がいくつか認められ、それらを参考にJ-CLIPNETにおける効率的なIRB審査体制の構築を検討した。

J-CLIPNETにおいては、IRB審査の相互認証による体制が最も適しているものと考え、現行の加盟病院長間の共同研究合意に改訂に加え、J-CLIPNETによる事業内容が明確な活動基本同意書案を作成した。加えて、J-CLIPNET規約の見直しを行った。

活動基本合意案、J-CLIPNET規約改訂案の作成においては、下記の点について配慮した。

J-CLIPNET加盟大学病院における活動の基本合意は、加盟大学病院間での共同研究合意である一方で、J-CLIPNETというネットワークのアライアンスでの種々の事業に関する合意という意味合いも持つ。一方、J-CLIPNETの規約においては、現行の6大学病院に加え新たな施設の加盟を認めている。今後、J-CLIPNETの事業拡大に伴い、新たなアライアンス施設の追加が想定される。新規加盟施設が生じた際には、新たに加盟大学病院長によるJ-CLIPNET基本活動に対する合意書への署名が求められる。さらには、J-CLIPNETにおける事業活動に対する基本合意であることから、J-CLIPNETの代表者を中心とした合意形成であることが適切な形であると考え、改訂した活動基本合意書では、各加盟大学病院長、加盟大学病院におけるJ-CLIPNETの施設代表者なら

びにJ-CLIPNET代表の署名とし、J-CLIPNETおよび加盟施設のそれぞれが署名された合意書を一部ずつ保管する様式をとることとした。これにより、今後、新規に加盟大学病院が加わる場合においても効率的な合意形成が可能となる。

J-CLIPNETにおけるIRBの審査・承認事項の相互利用については、J-CLIPNETの規約第3条に明記されている事業内容「第3条(3)安全かつ効率的な臨床試験の実施体制の整備」にて包括的に理解される。加えて、J-CLIPNETの事業内容はグローバル早期臨床試験推進のための研究者やスタッフ教育・支援(第3条(4))や国民や臨床試験参加者への啓発活動(第3条(5))など、非常に多岐にわたっている。加盟大学病院においては、IRBの審査・承認事項の相互利用のみならず、これらのJ-CLIPNET事業についても相互協力の下、発展的な活動を行っていくことが求められることから、今回改訂を行った活動基本合意案の文面においては、これらJ-CLIPNETの規約に明記されている事業内容(規約第3条)を追記し、基本合意を行う事業活動の範囲を明確にすることとした。

J-CLIPNET規約改訂案の作成においては、初回制定の2007年以降のJ-CLIPNETの活動ならびに代表者による全体会議等、実際の運用状況を勘案し規約文面の改訂を試みた。

これらの基本活動合意案ならびに規約改訂案は、今後J-CLIPNET加盟大学病院の施設代表者による運営委員会での承認を経た後、個々の大学病院内において合意締結作業を行っていく。合意の締結の過程においては、個別の施設における固有の問題が生じ、さらなる検討が求められることが予想される。J-CLIPNET加盟6大学病院間において、IRB審査・承認事項の相互認証が、障害なくスムーズに行えるよう、またJ-CLIPNETによる種々の事業活動が、個々の大学病院から挙がってくる問題点を組み上げていくことが重要である。組み上げられた問題点からは、内容により再度J-CLIPNET規約の修正ならびに必要

文書の新規作成の要否の検討が求められるもの  
と考える。J-CLIPNETにおける事業活動がさらに  
良い体制にて実施されるため、さらなる検討を  
今後も進めて行く。

## E. 結論

本研究では、国内外において共同IRB体制を運  
営している例を調査し、それらを参考に、J-CLIP  
NETにおける効率的なIRB運用を検討した。その  
結果、現行の共同研究実施に係る加盟6大学病院  
長合意書の改訂案として、J-CLIPNETの基本活動  
合意書案を作成し、J-CLIPNET規約の見直しと改  
訂を行った。今後は各加盟大学病院におけるJ-C  
LIPNET代表者を通じ、合意締結と各施設におけ  
る規定等の改訂作業が行われることになるが、  
その過程で見出された問題点を抽出し、さらな  
る改善を目指し検討を進めていく。

## 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



## 別紙

臨床試験の実施に関連する関連法規・指針における倫理審査委員会への試験実施の可否の審査に関する記述は次のとおりである。

### GCP：

#### (治験審査委員会の設置)

第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

- 一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
- 二 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会
- 三 特定非営利活動促進法（平成十年法律第七号）第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会
- 四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 五 私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 六 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 七 国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会
- 八 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）が設置した治験審査委員会

#### (治験審査委員会の審査)

第三十条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

### 臨床研究に関する倫理指針：

#### 第1 基本的考え方

#### 3. 用語の定義

##### (16) 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関（次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。）をいう。

- ① 臨床研究機関の長
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動促進法（平成10年法律第7号）第2条第2項に規定する特定非営利活動法人
- ④ 医療関係者により構成された学術団体
- ⑤ 私立学校法（昭和24年法律第270号）第3条に規定する学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑥ 独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条第1項に規定する独立行政法人（医療の提供等を主な業務とするものに限る。）
- ⑦ 国立大学法人法（平成15年法律第112号）第2条第1項に規定する国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑧ 地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

#### 3 臨床研究機関の長の責務等

##### (5) 他の倫理審査委員会への審査依頼

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審査を行わせようとする場合には、あらかじめ、文書により、当該倫理審査委員会の設置者に当該審査を依頼しなければならない。

## グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク

(Japan Clinical Pharmacology Network for global trials (J-CLIPNET))

### 活動基本合意書(案)

近年医薬品開発のグローバル化は大きな潮流となり、国際共同治験が医薬品開発の基本になりつつある。国際共同治験の数は増加している一方で、ほとんど第Ⅲ相試験の段階にある後期試験であり、探索的臨床試験、POC 試験などの医薬品開発の方向性を決定する早期臨床試験は数少ない。

臨床試験に積極的に取り組んでいる臨床薬理学専門家を有する全国の 6 大学附属病院が協力して「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク：Japan Clinical Pharmacology Network for global trials (J-CLIPNET)」は 2007 年に早期臨床試験の活性化をめざして設立され、これまで、既に患者対象のグローバル早期臨床試験を実施してきた。

J-CLIPNET は我が国における唯一の早期臨床試験ネットワークとして、革新的な治験を含む臨床研究の分野における活動推進をめざし、今後さらなる活動を発展させるため、J-CLIPNET 加盟施設長による事業活動の合意形成が必要である。

J-CLIPNET 加盟施設長は、J-CLIPNET 加盟施設代表者が J-CLIPNET 規約第 3 条に定める以下の事業活動を円滑に実施できるように本合意書を締結する。

#### J-CLIPNET 規約

##### (事業)

第 3 条 本アライアンスは、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- (1) 本アライアンスの活動および実績の国内外への発信
- (2) 国際共同試験の誘致と進捗管理
- (3) 安全かつ効率的な臨床試験の実施体制の整備
- (4) 国際共同治験を含んだ臨床試験の研究者やスタッフに対する教育および支援
- (5) 国民や臨床試験参加者への啓発活動
- (6) 加盟大学・協力者相互の啓発活動
- (7) PK/PD study や POC の分野でのグローバル開発の促進
- (8) その他本アライアンスの目的を達成するために必要な事業

本合意は、J-CLIPNET 規約に基づく活動に対する合意であり、個別の事業についての合意は別途締結するものとする。

本合意締結の証として本書 3 通を作成し、J-CLIPNET 代表ならびに合意する J-CLIPNET 加盟施設の長の記名押印の上、各 1 通を保有する。

平成 23 年 月 日

J-CLIPNET 代表  
大分大学医学部附属病院  
臨床薬理センター センター長  
総合臨床研究センター 副センター長

大橋 京一 印

J-CLIPNET 加盟施設長  
大学病院 院長

\_\_\_\_\_ 印

J-CLIPNET 加盟施設代表者  
〇〇大学〇〇〇長

\_\_\_\_\_ 印

# グローバル早期臨床試験推進のための 大学病院ネットワーク規約

グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク  
*(Japan Clinical Pharmacology Network for global trials (J-CLIPNET))*

制定 2007年11月16日 (Ver. 1.0)

制定 2011年\*\*月\*\*日 (Ver. 2.0)

## 第1章 総則

### (名称)

第1条 本アライアンスは、グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワークと称する。

2 本アライアンスの英語名は *Japan Clinical Pharmacology Network for global trials (J-CLIPNET)* とする。

### (目的)

第2条 本アライアンスは臨床薬理専門施設を持つ国内およびアジアの施設が協力してネットワークを構築し、今後さらにその活動が重要視されるグローバル早期臨床試験（ヒトで有効性を持つことを検証し、医薬品開発の方針を決定するためのエビデンス「proof of concept : POC」を得るために国際間で協力して行う早期臨床試験）を実施する環境を整備するものである。

### (事業)

第3条 本アライアンスは、前条の目的を達成するため、以下の事業を行う。

- (1) 本アライアンスの活動および実績の国内外への発信
- (2) 国際共同試験の誘致と進捗管理
- (3) 安全かつ効率的な臨床試験の実施体制の整備
- (4) 国際共同試験を含んだ臨床試験の研究者やスタッフに対する教育および支援
- (5) 国民や臨床試験参加者への啓発活動
- (6) 加盟大学・協力者相互の啓発活動
- (7) PK/PD study や POC の分野でのグローバル開発の促進
- (8) その他本アライアンスの目的を達成するために必要な事業

## 第2章 加盟大学、協力者および事務局

### (加盟大学病院)

第4条 本アライアンスの趣旨に賛同し、以下の要件を満たす大学病院は本アライアンスに加盟することができる。

- (1) 自らの収益ではなく臨床試験参加者の利益と医療技術の進歩への貢献を臨床試験の第一義とする大学病院
  - (2) 運営委員会などの定例会議へ継続的に参加し、アライアンスの事業推進に貢献することが可能な大学病院
- 2 本アライアンスにおける事業（第3条）に参加する加盟大学病院は、別途定める「J-CLIPNET 活動基本合意書」にて合意の署名を J-CLIPNET 代表、J-CLIPNET 加盟施設長、J-CLIPNET 加盟施設代表者間において、交わさなければならない。
- 3 本アライアンスの加盟大学病院は本アライアンスで合意した事項の実現に努めなければならない。

### (運営委員)

第5条 本アライアンスは運営委員会を設置し、運営委員については大分大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学附属病院、浜松医科大学附属病院、北里大学東病院、昭和大学医学部附属病院および愛媛大学医学部附属病院の各代表担当者がその任を担うこととする。

- 2 運営委員会は新規活動方針の検討や運営状況・結果の総括など J-CLIPNET の中枢的機能を担当する部門を指す。

(代表)

第 6 条 運営委員会のメンバーから選出され、任期は 3 年とし、再任は妨げないものとする。

(協力者)

第 7 条 本アライアンスに協力者を置くことができる。協力者は本アライアンスの趣旨に賛同し、国際共同試験の誘致に協力する団体・組織および個人とする。

(事務局)

第 8 条 本アライアンスに事務局を置くものとする。

- 2 事務局は、依頼者及び加盟大学病院間において、本アライアンスを円滑に運営させることを目的とする。
- 3 事務局業務の一部を委託できるものとする。

### 第 3 章 会議

(運営委員会)

第 9 条 運営委員会の参加者は、本アライアンス運営委員、および運営委員会が必要と認めた者とする。

- 2 運営委員会は、以下の目的で開催する。

- (1) 本アライアンスへの新規加盟および新規協力者の参加の承認
- (2) 運営委員会より報告される本アライアンスの活動状況の報告と新規活動方針の決定
- (3) 本規約の改定
- (4) 本アライアンス加盟大学・協力者相互の交流

3 運営委員会は、1 年に 1 回開催することとし、それ以外では必要に応じて J-CLIPNET 代表者が招集するものとする。

- 4 運営委員会の決議は、アライアンス加盟大学の 3 分の 2 以上の賛成を持って決することができる。

(ワーキンググループ)

第 10 条 ワーキンググループは、運営委員会で定めた活動方針ごとに置くことができる。

- 2 ワーキンググループは、各加盟大学より 1 名以上の担当者で構成することを原則とする。
- 3 ワーキンググループは、会合、書面、電子メール等により連絡または協議するものとする。

### 第 4 章 経費

(運営資金)

第 11 条 本アライアンスの活動に要する経費は必要に応じ別途定めるものとする。

(その他)

第 12 条 この規約に定めるもののほか、本アライアンスの運営に必要な事項は、運営委員会が別に定め、承認を得るものとする。

(附則)

別紙 1 に記載するものとする。

規約 Ver.1.0 は 2007 年 11 月 16 日から施行する。

規約 Ver.2.0 は 2011 年\*\*月\*\*日から施行する。

(別紙 1)

グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク  
(*Japan Clinical Pharmacology Network for global trials (J-CLIPNET)*)

## 1. 目的

臨床薬理専門施設を持つ国内およびアジアの施設が協力してネットワークを構築し、今後さらにその活動が重要視されるグローバル早期臨床試験（ヒトで有効性を持つことを検証し、医薬品開発の方針を決定するためのエビデンス「proof of concept: POC」を得るために国際間で協力して行う早期臨床試験）を行うことができる高度なレベルの臨床試験スタッフの養成を行い、早期試験以降の臨床試験にも遅滞なく参画する環境を創り出すことによって、日本の治験の空洞化を根本的に改善することを目的としている。J-CLIPNETは各大学の対等な関係のもとに運営され、長期的・戦略的視点に立って、本邦全体ひいては世界に波及効果をもたらすような新しい枠組みを創造していく。

## 2. 概要

### 1) 組織

参加大学：大分大学、聖マリアンナ医科大学、浜松医科大学、北里大学東病院、昭和大学、愛媛大学

### 選定理由

- ・早期臨床試験を受託できる大学
- ・治験の実績・実施率が高い大学
- ・同じようなスタンス（収益ではなく患者さんの利益と医療技術の進歩への貢献を第一義とする）で運営する大学
- ・アライアンスの趣旨を理解し積極的参加と共同歩調がとれる大学
- ・共同歩調が可能な大学等の参加の申し出があれば、運営委員会が別に定め、総会の承認を得るものとする

### 2) 活動

#### ①基本コンセプト

グローバル早期臨床試験を実施する支援体制の構築

- ・依頼者と協力して治験実施環境を改善し、臨床試験の導入（特にグローバル早期臨床試験を図る
- ・依頼者等との協力体制：実施体制整備への協力、グローバル早期臨床試験などの臨床試験の導入に関する戦略的提携・相談窓口機能
- ・依頼者との交流会の開催（説明会・イベント実施時等）
- ・より進んだ臨床試験スタッフの養成を目的としたフェローシップ制度を創設していく
- ・PK/PD study や POC の分野でのグローバル開発を促進していく
- ・国際交流や国外の大学（施設）との連携

#### ②施設選定—施設申請

・英文ホームページ：病院規模、疾患領域、疾患ごと患者数、治験実績（層受託件数、領域ごと件数、総契約症例数、総実施症例数、総実施率等）、支援体制等公表



### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
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	小児医療とインフォームドコンセント	医薬ジャーナル社	大阪	2010	339-356
早川智久、江花莉華、大橋京一	アジア試験を視野に入れた早期臨床試験の立案と留意点	福嶋邦彦	日本での申請をふまえたアジアスタディと各国の相違—中国・韓国・台湾	サイエンス&テクノロジー	東京	2010	137-150

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
内田英二、川村芳江、内田直樹、日比野文代、Arnold FL	わかりやすい被験者説明文書を作成するために：オランダの取り組みの紹介	臨床評価	38(1)	221-225	2010
Kuniaki Shirao & Toshiro Nishida & Toshihiro Doi & Yoshito Komatsu & Kei Muro & Yinhua Li & Eiji Ueda & Atsushi Ohtsu	Phase I/II study of sunitinib malate in Japanese patients with gastrointestinal stromal tumor after failure of prior treatment with imatinib mesylate	Invest New Drugs	28	866-875	2010
野元正弘	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 (4)	641-725	2011
須崎友紀、稲野彰洋、大浦佳世理	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	臨床評価	38 (4)	817-832	2011

#### IV. 研究成果の刊行物・別刷

# 14. 臨床研究の インフォームドコンセント

### はじめに

成人を対象とする臨床研究と比べると、小児を対象とする臨床研究には様々な制限があり、実施するのは必ずしも容易ではない。それにもかかわらず、小児の臨床研究は推進しなければならないと言われる。それはなぜだろうか。

研究倫理が今日の発展をみる以前は、小児を対象とする研究(特に臨床試験)は、社会的弱者の人権保護という観点から、避けられる傾向にあった。しかしながら、今日の研究倫理は、小児研究を別の観点から見直すことを求めている。それは、研究成果の恩恵という観点である。

小児は「小型の成人」ではなく、成人とは異なる身体的・精神的特徴を持っている。したがって、小児の臨床的エビデンスを、成人を対象とする研究から得ることは難しい。小児における医薬品の有効性・安全性を適切に評価するには、小児を対象とする臨床研究がどうしても必要である。もし、臨床研究の対象からむやみに小児を排除すれば、研究成果の恩恵を子どもたちが受ける機会を不当に奪うことにつながりかねない。

小児での臨床的エビデンスがない医薬品は今でも非常に多く、成人に対して承認された医薬品が子どもに対して適応外使用されることがしばしばある。しかし、適応外使用には様々な問題がある。たとえば、①有効性・安全性の根拠