

結果3 体制整備

- 臨床試験の計画立案の段階からの介入
- OJTによる症例登録担当者への教育
- 受入試験の進捗管理
- 医局で運用する場合の医師/担当者への教育



フォローが課題

(平成21,22年度)

結果4 業務の標準化

- 各種手順書、様式
- 運用マニュアル、手順のフロー
- 作業チェックリスト作成
- 特殊作業の簡略マニュアル作成
- サーバ管理



例) 作業チェックリスト

ハード面の維持とコスト、専門的知識が必要

(平成21,22年度)

現在の体制

各専門家が協力しながら臨床試験をサポートしています。

課題

- ・ 進捗管理の問題
- ・ 横断的な体制によるサポート

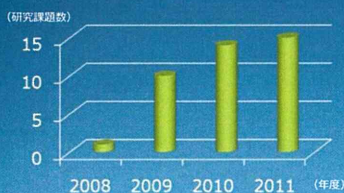


支援範囲

- 割付表作成および提供
 - 単純（ブロック）ランダム化表
 - 層別ブロックランダム化表
- 症例登録（中央登録FAX）
- 症例登録・割付（EDC/中央登録FAX / 電話）
 - 最小化法
 - 固定割付法

支援実績

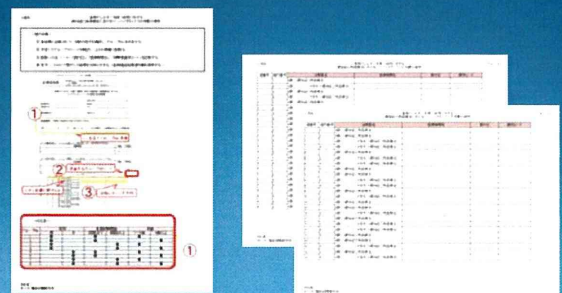
(2011/11/1現在)



H19年度を皮切りに様々な診療科の試験をサポートしています。

登録割付支援 研究課題数

割付表提供



例) 層別ブロックランダム化表

登録・割付 (EDC)

- 専門のスタッフが構築
- 登録割付方法
 - ・ (電話)
 - ・ 中央登録FAX方式
 - ・ Web



利用者の管理が大事

例) 症例登録画面

二重盲検試験の割付

○ 試験薬割付業務

試験薬割付業務も支援

- 準備 0) 事前準備 (袋詰め作業含む)
- 割付 1) 試験薬の識別不能性の確認
- 2) 試験薬 薬剤番号書込み
- 3) 試験薬の連番整列
- 終了 4) 「識別不能性確認記録」の作成

- 手順書作成
- スタッフへの教育
- 他部門との連携



考察

臨床試験を様々な観点から適正に管理
データの品質管理および品質の向上



- 症例登録センターとしての機能の充実
- スタッフのみならず研究者への教育的関わり



結論

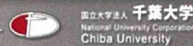
- 医師主導の臨床試験を支援するための症例登録センターを設置することができた。
- 研究者から独立した第三者的な立場で試験全体の品質管理に寄与するための体制が確立された。

本研究は厚生労働科学研究費の支援を受け、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）「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」及び「臨床研究の国際化に向けて研究組織のハブ機能の拡充と人材育成に関する研究」において実施されたものです。

インフォームド・コンセント 取得体験を交えた 治験・臨床研究啓発授業の開発

丸 祐一¹、今井奈津子²、和田紗織³、
近藤麻紀子¹、深川愛子¹、吉川亮¹、花岡英紀¹

1. 千葉大学医学部附属病院臨床試験部
2. 千葉大学
3. 株式会社プロシードジャパン



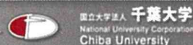
背景

- 「新たな治験活性化五カ年計画」において治験・臨床研究に関する啓発の必要性が謳われている。当院では中学生を対象に実験教室を開催し臨床研究の啓発活動を行ってきた。しかし、短時間の授業の中では、臨床研究の科学性に関心が向きがちであり、臨床研究の倫理性を伝えるのが難しかった。



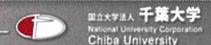
目的

- 臨床研究において研究が倫理的に実施されるべきこと、誰かが研究に参加することではじめて新しい薬を安心して使えるようになるということ、を伝えるために、小学校高学年と中学生を対象としてインフォームド・コンセント取得体験を交えた治験・臨床研究啓発のための授業開発をする



方法

- 子どもたちが研究者となって被験者からインフォームド・コンセントを取得する実験教室を大学生(医学部・工学部・教育学部等)と一緒に企画する。
- 子どもたちが被験者からインフォームド・コンセントを取得した上で、「効果的なクールダウンの方法を探る」ための実験を行う。
- 実験によって仮説を確かめる科学的なおもしろさを伝えるとともに、今回の実験教室が、被験者の研究参加によってはじめて可能になったことを皆で感謝する。



開発した実験

《テーマ》

「効果的なクールダウン法を探ろう」

《実験》

激運動後に各種クールダウンを実行し、効果的なクールダウンを調査する

《内容》

体育の授業や陸上競技大会や部活等、激しい運動をする機会が多いが、そこでの疲れを後に残さないようなクールダウンについて、被験者に協力してもらい調査する。激運動として「反復横とび」をした後に、数種類のクールダウンを試して、激運動前、運動直後、クールダウン後の血中乳酸値の変化から疲労を評価する。また、実験だけでなく、被験者へのインフォームド・コンセント獲得のプロセスを導入し、倫理的な配慮についても考え、被験者に対して感謝の気持ちを伝える。



学生との共同プランニング

本企画の開発は、2010年度より千葉大学の学生が担当した。

これまで延べ8人の学生が開発に携わった。

(学部内訳：教育学部5人、工学部1人、法経学部1人、医学部1人)

学生チームは臨床研究を理解し、実験系の開発、授業案の検討を行った。



授業開発会議(左)と模擬授業(右)
授業開発を通して、小中学生だけでなく一般学生にも臨床研究について触れる機会となった

実験系の開発にあたっては、千葉大学教育学部保健体育科の下永田修二准教授に監修いただきました。また、2010年度は教養者として千葉大学アイスホッケー部、2011年度は同陸上競技部にご協力いただきました。

予備実験



<2011年度担当学生>
藤原忠士(法経学部) 渡邊美咲(教育学部)
渡辺一弘(教育学部) 近藤優帆(医学部)



実験の目的

- 小・中学生が普段学校で行うような理科の実験と異なり、被験者を相手にする実験することで、臨床研究の臨場感を得る。
- 小・中学生は被験者に対して、研究に必要なデータを取得するために研究者としての役割を疑似体験する。
- 必要な研究のために協力してくれる被験者に感謝の意を表し、新しい治療法開発のための被験者の存在の大切さと研究に際して必要な配慮について知る。

実験の方法

<手順>

- ①脈拍測定 (20秒) ・乳酸値測定
- ②激運動 (50秒)
- ③脈拍測定 (20秒) ・乳酸値測定
- ④各種クールダウン (5分)
- ⑤脈拍測定 (20秒) ・乳酸値測定

<クールダウンの種類>

- ①縄跳び
- ②歩く
- ③座る
- ④音楽を聴く
- ⑤マッサージ
- ⑥冷やす

<参加者 (子ども) の役割>

- ①時計係
それぞれの時間計測と告知
- ②指示・運動計測係
被験者に次の動きを指示
- ③記録係
測定結果をワークシートに記録
- ④器具係
計測器具の準備等

結果

- 小・中学生を対象として「身体の仕組みを知ろう 君も研究者だ」と題して、臨床研究とは何かについて解説するパートと、研究を体験するパートからなる実験授業を行った。
- 研究を体験するパートでは、「より効果的なクールダウンの方法」を探る実験を行った。
- 子どもが被験者に実験内容を説明し、被験者から同意を取得するプロセスを体験した。
- 体験パートの前と後でそれぞれ、臨床研究の概要とその重要性について説明を行い、試験啓発用アニメを視聴した。

日 時：平成23年11月6日 (土) 13:30~15:30
場 所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ
対 象：市内の小・中学生 16名 (先着順)
※実際参加人数：小学生 15名 中学生 3名

授業構成

学習過程(分)	内容
導入(5分)	・自己紹介 ・本日のテーマの提示
講義(40分)	・臨床試験とは？ 一薬の開発の流れ 一特定保健用食品の表示を見よう 一被験者の存在を知ろう ・今回の実験方法の説明 ・被験者登場 ・インフォームド・コンセントを知ろう
準備(20分)	・被験者への同意獲得 (説明&同意書作成) ・学生によるデモンストレーション ・役割の確認
実験(20分)	「効果的なクールダウン法を探ろう」 ・実験と結果の整理
発展(25分)	・アニメーションの視聴 ・薬の開発と臨床試験の話

学生によるサポート

企画の実施にあたっては、子どものグループに1名の学生がサポート役としてつき、また被験者役として、千葉大学の体育会の学生に協力してもらいました。



学生による実験のデモンストレーション



被験者
(陸上競技部の学生)

実験風景



インフォームド・コンセントの取得



試験の様子



乳酸計



乳酸値の測定



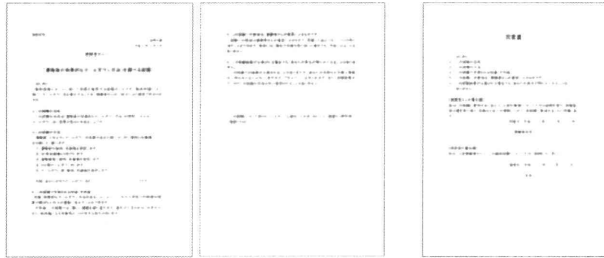
結果をグラフ化



花岡医師による解説

説明文書・同意書

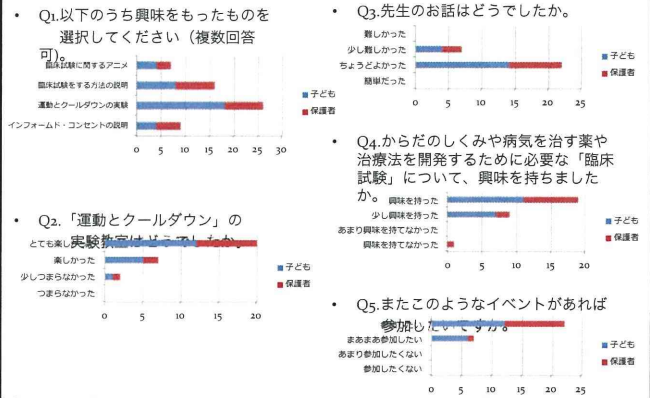
本実験用に、簡易的な説明文書および同意書を作成し、インフォームド・コンセント取得の際に使用した。



説明文書

同意書

アンケート結果 1



アンケート結果 2

《その他の感想》

- 【子ども】
- ・難しい言葉が多かったけど、実験は楽しかったです。(小5)
 - ・クールダウンの実験のとき、歩くのクールダウンで、みんなでいっしょに歩いて楽しかった。(小6)
 - ・実験がとてもかん単でいるいるな事がわかったので、また参加したいです。(小5)
- 【保護者】
- ・役割のレジュメなどがあるとわかりよいと思う。
 - ・とてもわかりやすくなりました。このようなイベントがあったら、又参加したいと思います。
 - ・今、学校の授業ではあまり実験を行わないと聞くので、今後、実験教室の回数を増やして良いと思う！
 - ・子供を相手にするあたり、もう少しレベルを上げり込んだ方が良かったように思いました。
 - ・専門用語と数式、単に(モル/リットル等)について小学生には少々判りにくかったのではないかと思います。身近な運動についての内容は良かったと思います。被験者の学生さんが、工学部と教育学部でコメントが違うのが印象に残りました。
 - ・中学生向けのもう少し難易度の高いものがあるのもおもしろいと思いました。
 - ・皆さんありがとうございました。本人も満足しているようです。

考察

- ・今回実施した実験は必ずしも臨床研究と直接結びつくような実験ではないが、短時間で子どもの目にも明らかな結果が出ること、小学生であっても興味が得られるテーマであること、同意取得過程で実験内容を説明しやすいことといった利点がある。
- ・大学生と一緒に企画したことで、子どもたちが研究者役としてインフォームド・コンセントを取得するという新しい授業案が生まれるとともに、同意取得過程を実際に体験させるといった難しい授業の進行が可能になった。
- ・子どもたちが積極的に同意取得プロセスに参加していた割には、科学的な面白さがまったのかアンケートであまり反応がなかった。臨床研究の解説の際に倫理的側面をより強調した内容を目指し、更なる充実化をはかる必要。
- ・実験内容と新たな治療法の開発との関係性を明確にする。

謝辞

- ・本研究は、厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合(臨床研究基盤整備推進研究事業)「臨床研究の国際課に向けて研究組織のハブ機能の拡充と人材育成に関する研究」によって行われました。
- ・本実験教室の授業開発にあたって、株式会社プロシードジャパンの支援を受けました。

第32回日本臨床薬理学会年会

演題:インフォームド・コンセント取得体験を交えた治験・臨床研究啓発授業の開発

所属 :千葉大学医学部附属病院臨床試験部
発表者:丸 祐一

既に本学会利益相反委員会に申告しましたように、本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

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22年4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 (耳鼻咽喉科学)	岡 本 美 孝	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 恵 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7回 臨床研究基盤整備推進委員会議事要録

1. 日 時 平成23年3月14日（月）9時00分～10時10分
2. 場 所 亥鼻イノベーションプラザ 1階 セミナールーム
3. 出席者 花岡委員長，中山，岡本，小野賀，北田の各委員
片山，丸，根本，種村，山口（臨床試験部），
福田（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7-1～7-3）

花岡委員長より，平成21年度実績については85課題，疾患別の内訳は，特定疾患，がん等の難病の割合が高く，試験期間の内訳は，半年を越える課題の割合が高いことが特徴であり，平成22年度受入れ状況については，104試験，440症例と順調に推移している旨報告があった。

また，臨床研究の国際化に向けたハブ機能の拡充とその人材育成に関する研究については，次の7つの課題の実施を予定しており，研究課題遂行に向けたロードマップ，組織構築と人材育成等の概要について資料に基づき報告がなされた。

- ①国際共同試験に向けた基盤整備
- ②臨床研究のハブ機能に関する研究
- ③固定・流動型人材育成に関する研究
- ④モニタリング・監査に関する研究
- ⑤トランスレーションリサーチ（TR）との融合に関する研究
- ⑥被験者に対する保護体制の確立に関する研究
- ⑦治験の国際化に関する研究

なお，治験参加大学（千葉大学，新潟大学，信州大学）において中央IRB体制を整備しており，治験実施の適否について審査を行う中央IRBを千葉大学に設置している旨説明があった。

引き続き，大学病院臨床試験アライアンスネットワーク参加大学の治験実績については，この5年間で49試験実施しており，そのうち40試験について組み入れが終了していること，海外・国内機関等との連携，TRの推進（先進医療開発推進制度の創設等），次世代への啓発活動等について報告がなされた。

また、厚生労働省科学研究費補助金（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））の中間・事後評価並びに平成23年度研究計画について資料に基づき報告があった。

（2）基盤整備の状況について

①国際共同試験に向けた基盤整備について（資料7-4, 7-5）

片山臨床試験部員より、医師主導治験の経緯について説明があり、半年間の進捗状況として組入れ4例目までが実施された旨報告がなされた。続いて、山口臨床試験部員より、臨床試験ネットワークを用いた多施設共同臨床試験について、国際共同試験に向けた千葉大学臨床試験の基盤整備のために、臨床試験でありながら治験に近い形で試験を進め、千葉大学のフレームワークを強化する取り組みである旨説明があり、現在の進捗状況（施設数24施設、SUCCESS1症例登録8例、SUCCESS2症例登録7例）について報告がなされた。

②臨床研究のハブ機能の設置（資料7-6）

花岡委員長より、臨床研究のハブ機能については、海外のハブ機能病院と連携し、国際基準のハブ機能を有するARO推進室として整備したい旨説明があった。また、本年度は、オペレーションリーダーのノバルティスからの招へい等、臨床開発試験を指導しうる人材育成の構築について報告がなされた。

③固定・流動型人材育成（資料7-7）

片山臨床試験部員より、臨床研修マイスター制度による認定者数が394名、eラーニング登録数が315名になった旨報告があり、また、臨床研究系統講義については、本年度は全14回を予定しており、現在まで12回が終了しているが、受講者数が386名である旨併せて報告がなされた。

④データセンター・モニタリング・監視システムの構築（資料7-8）

種村臨床試験部員より、症例登録実績及びデータマネジメント業務の現状等について資料に基づき説明がなされた。

⑤TRとの融合（資料7-9）

片山臨床試験部員より、TR実施状況について資料に基づき報告がなされた。

⑥被験者保護・啓発活動（資料7-10）

丸特任助教より、被験者保護・啓発活動の実施状況として、次の事項について資料に基づき報告がなされた。

○IRB委員研修の開催について

○啓発活動（玄鼻実験教室、千葉中学との連携授業）について

⑦治験の国際化への推進（大学病院臨床試験アライアンスの取り組みを含む）

（資料7-11, 7-12）

片山臨床試験部員より、平成22年度治験については、総数114件（新規41件、継続73件）であり、うち企業治験107件、医師主導治験3件、医療機器治験4件であったこと、並びに総数114件のうち38件が国際共同治験であった旨資料に基づき説明があった。また、平成22年度自主臨床試験については、総数68件であった旨報告がなされた。

続いて、花岡委員長より、大学病院臨床試験アライアンス推進事業（大学間連携研究事業）の平成22年度活動実績報告及び平成23年度実施計画等について資料に基づき報告がなされた。

【専門部会からの報告】

(1) 第三者評価専門部会について（資料7-13）

花岡委員長より、平成22年9月13日（月）に開催された第三者評価専門部会において、次の事項について検討を行った旨資料に基づき報告がなされた。

○平成22年度上半期活動報告について

- ・ 治験・国際共同治験・自主臨床試験の実績報告
- ・ 国際共同試験に向けた基盤整備
- ・ 臨床研究のハブ機能の設置（医師主導治験を含む）
- ・ 固定型・流動型人材育成
- ・ データセンター、モニタリングシステムの構築
- ・ TRとの融合
- ・ 被験者保護、啓発活動
- ・ 治験国際化への推進（大学病院臨床試験アライアンスの取り組みを含む）

(2) シーズ評価専門部会について（資料7-14）

中山委員より、平成23年1月28日（金）に開催されたシーズ評価専門部会において、次の事項について検討を行った旨資料に基づき報告がなされた。

○臨床研究計画の評価について

【研究課題名】手術不能進行期ならびに再発非小細胞肺癌に対する

α-Galactosylceramide パルス樹状細胞を用いた

免疫細胞療法—第II相試験—NKT12- (H22-01)

【代表者】 医学研究院免疫細胞医学 本橋 新一郎 准教授

【今後の活動について】

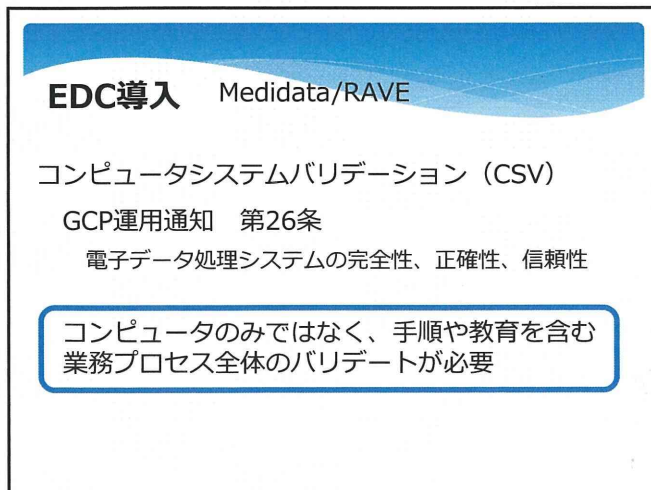
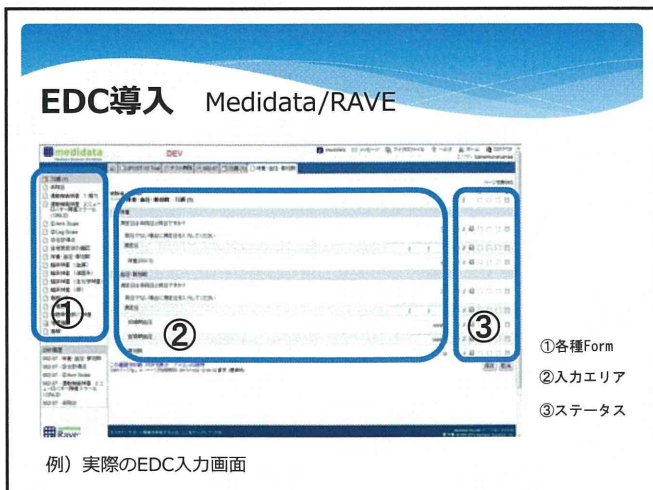
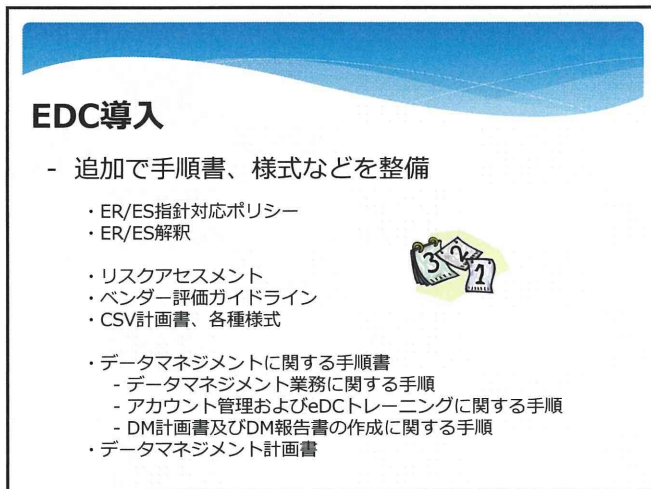
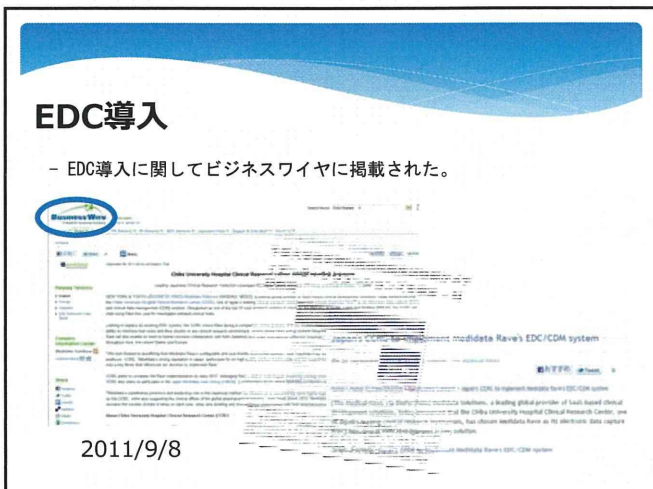
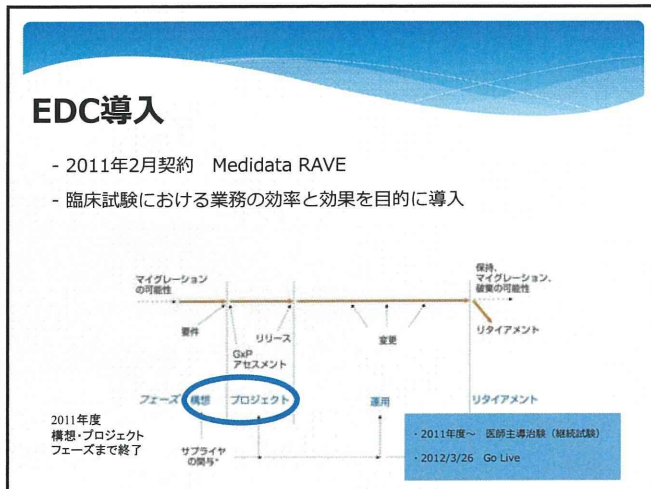
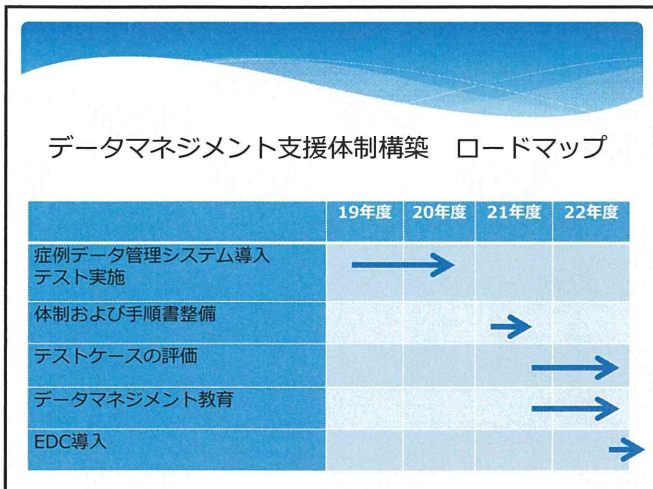
花岡委員長より、今後の活動としては、組織体制の整備を強化することにより大学病院として質の高い臨床試験を実施し、臨床試験を展開・発信させていきたい旨説明がなされた。

次回開催予定 後日調整を行う予定

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進委員会第三者評価専門部会名簿

平成23年4月1日現在

役 職	氏 名	備 考
三菱化学メディエンス株式会社 創薬支援事業本部 先端技術研究センター長	関 島 勝	
	(未定)	
国立がん研究センター中央病院 副院長（経営担当） 乳腺科・腫瘍内科 科長 ----- (併)内閣官房医療イノベーション推進室次長	藤 原 康 弘	
塩野義製薬株式会社 開発薬事部長	花 輪 正 明	
第一三共株式会社 研究開発本部 開発薬事部長	花 田 亮	
千葉大学大学院専門法務研究科 刑事法分野 教授	後 藤 弘 子	



EDC導入

バリデーションの実施

- 本体：
ベンダー監査結果(2011/9~11)
- 設定：
バリデーション計画書等に基づいて実施

R1,2
○初期アセスメント
○リスクベースの決定
サブライヤ評価ガイドライン

R3~5
○プロジェクトフェーズ
バリデーション計画書、報告書
データマネジメント計画書

R6
○運用フェーズ
変更管理
障害管理
ユーザ管理
- アカウント管理
- トレーニング

R7
○リタイアメント
データベース固定前
- 無効化
- 施設への治験データ配布

バリデーションマップ GAMP5 Vモデル

EDC導入

ベンダーオーディット<郵送・オンサイト> 品質と信頼性評価

実施内容およびスケジュール	8月	9月	10月	11月
① 要求仕様書作成(URS)	↑ ↓			
② リスク分析				
③ ベンダー監査 チェックリスト作成				
④ オーディットチーム選定				
⑤ ベンダー監査担当者の指名				
⑥ 事前郵送による監査		★	★	
⑦ オンサイトによる監査				↑ ↓
⑧ 監査報告書作成および提出				

大きな指摘事項なく監査終了

SUCCESS STUDY(2型糖尿病患者を対象とした臨床試験)のプロジェクト管理

山口 直子 小林一貴 今井祐美子
 黄野麻子 藤居靖久 花岡英紀
 千葉大学医学部附属病院臨床試験部
 千葉大医学部先進加齢医学寄付講座

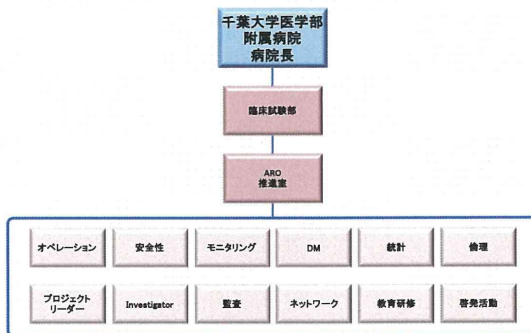
背景・目的

海外の主要なアカデミア(Duke大学DCRI, Oxford大学CTSU)はSponsor依頼の治験のみならず、大規模臨床試験、医師主導治験を実施するAcademic Research Organization(ARO)機能を有しているが、本邦では、未だARO機能を持つアカデミアは少ない。

千葉大学医学部附属病院の臨床試験部は2007年からAROの機能を立ち上げ、基盤性の一環として製薬企業からプロジェクトマネジメント(PM)担当者を雇用し、基盤整備を強化してきた。今回、II型糖尿病患者を対象としたSUCCESS STUDYを通じて、PM担当者が実施したマネジメントの内、タイムマネジメント、品質マネジメントおよびリスクマネジメントに関して検討を行ったので、その機能に関して考察を行う。

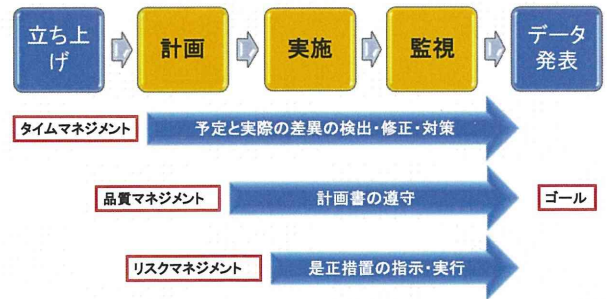
Academic Research Organization(ARO)

アカデミアが主導で大規模臨床試験、医師主導治験が企画・実施できる体制としてAROの機能を立ち上げた。現在2名のPM担当者を有し、各種Projectの調整を行っている。



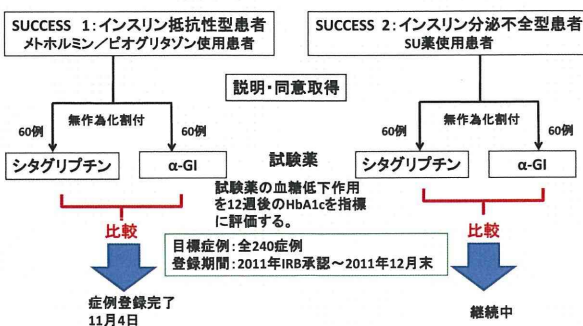
臨床研究におけるプロジェクト管理の重要性

臨床試験の立ち上げから論文発表までを短期間にかつ高品質な試験データを維持しながら管理するために、多機能をまとめるPMの機能は重要である。



Study for an ultimate combination therapy to control diabetes with Sitagliptin (SUCCESS STUDY) 1 & 2の概要

II型糖尿病患者対象の臨床試験



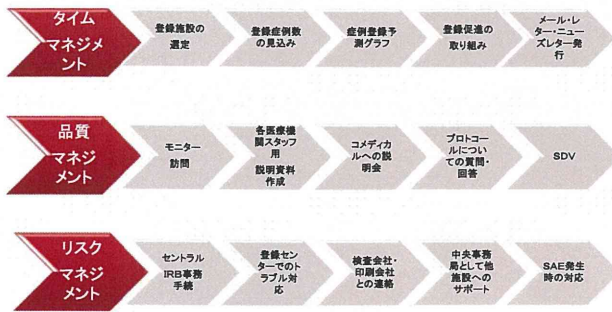
方法

今後のGlobal Clinical Trialを実施し得る施設を見極めるべく、SUCCESS STUDY に参画可能な臨床試験ネットワークに属する37施設を選定し、臨床試験の計画からプロジェクトの管理を行った。プロジェクト管理の内、主として以下のマネジメントに着目し評価・検討を行った。

- タイムマネジメント
 - 進捗のクリティカルパスである登録期間をいかに短くできるかに着目した管理。
 - 1. センtral IRBの活用
 - 2. 被験者スクリーニングの実施
- 品質マネジメント
 - 定期的なモニタリング(SDV)を通じて、Protocolからの逸脱を早期に発見・是正の対応。
 - 1. 定期的なモニタリング(SDV)の実施
 - 2. 大学病院と関連病院との連携強化
- リスクマネジメント
 - 1. 登録に難渋している施設ごとの原因分析とタイムリーなサポート体制の構築
 - 2. 施設の重点化

SUCCESS STUDYにおけるマネジメントの取り組み

今回の臨床試験では、具体的な取り組みとして以下の活動を行い、その効果・結果について考察した。



結果

SUCCESS1試験は予定より2ヶ月早く目標症例数を達成し、登録を終了できた。5月時点の登録実績は80例の目標に対し23例、進捗率28%と大幅未達であった。そのためタイムマネジメントの一環として被験者スクリーニングが実施可能な施設を中心に重点化をおこなった(リスク管理)。早期の被験者登録を開始すべく可能な限り千葉大学病院のIRBをセントラルIRBとして活用した。セントラルIRB施設では被験者登録が早い傾向にあった。一方自施設のIRBで審議された施設の内、手続きの遅い施設は登録状況も芳しくなく、リスクマネジメントの観点から対応の必要性が示唆された。

品質マネジメントの観点から、情報共有化の1つとしてSUCCESS通信を4月から配信した。登録・進捗状況、登録症例数上位の医療機関、逸脱・クエリー事例、参加医師からの本試験への参画意義などの情報を発信し、連携強化策として実施した。

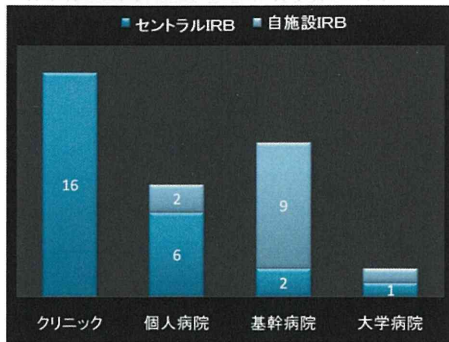
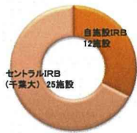
SUCCESS2試験は11月中旬時点で102症例の登録である。SU薬単剤投与と患者が少ない中、試験者スクリーニングを中心にタイムマネジメントを継続中である。特に被験者登録に難渋している医療機関では、1. スタッフ不足、2. 同意取得プロセスに時間を要する、3. 適格患者がいないなどの理由があげられた。AROとしてサポート可能なアクションを施設ごとに実施し、リスクマネジメントを展開した。

タイムマネジメント

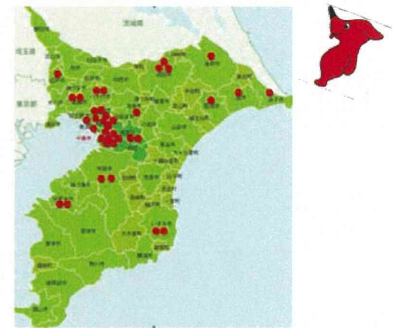
37参加施設

全クリニック施設が千葉大学のIRBにセントラルとして審議依頼を行った。基幹病院は自施設内にIRBもしくは倫理委員会を有しているため、千葉大学のIRBに審議依頼したのは2施設のみであった。

IRB 種類別

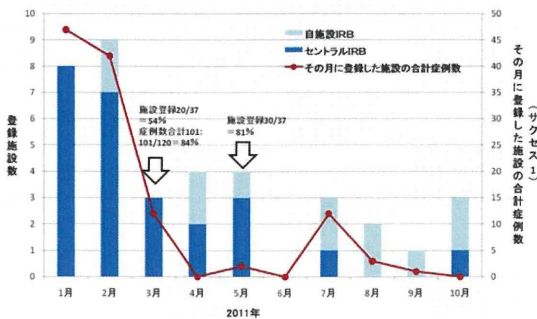


チーバ君



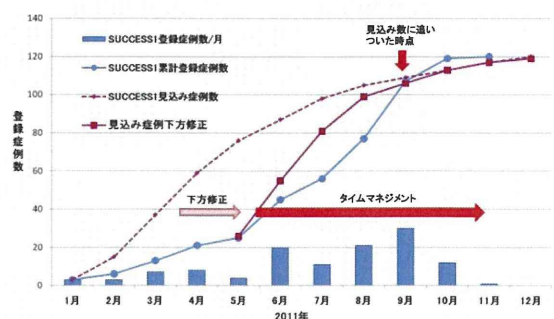
セントラルIRB施設 vs. 自施設IRB施設

セントラルIRB施設はIRB承認が総じて早い時期に終了した。そのうち特に審議手続きが迅速な施設は症例登録も早い時期から積極的であった。3月までに施設登録した20施設で全症例数120のうち84%の101症例が登録されている。書類提出に時間がかかる施設は症例登録も迅速でない傾向があり、今後臨床試験を進める上で重点化施設のポイントとなる。



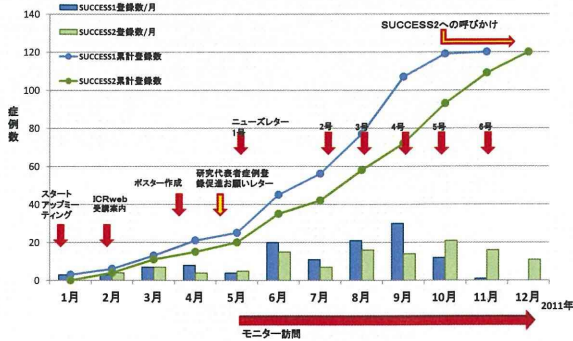
予定と実際の見積もり差異の検出

当初立てた見込み数は8月時点で大きくかけ離れたため下方修正を行い、さらなる症例促進の取り組みを行った。その後9月に見込み症例に追い付くことができた。



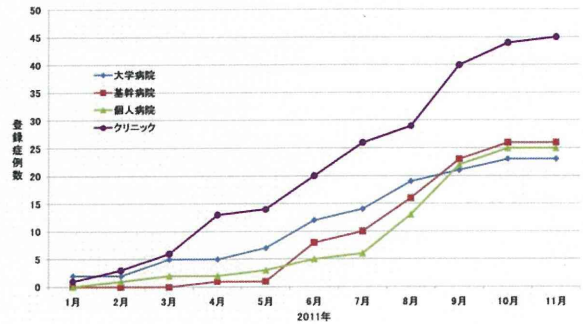
症例登録促進の取り組み

スタートアップミーティングの後、各医療機関外来に配置するポスターやニュースレターの定期的発送、症例登録依頼の手紙や、メールなどを送信した。4月よりモニター訪問が始まり、情報の共有や試験の説明などの活動を行い、6月以降の急上昇を獲得できた。



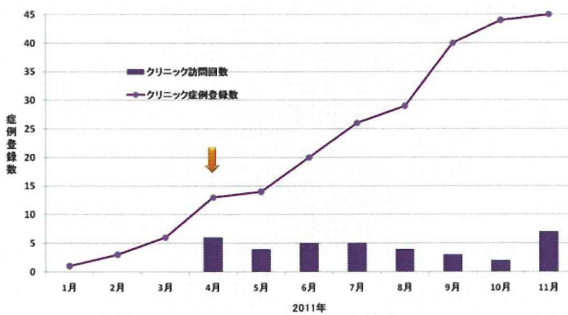
医療機関業態別登録症例数

クリニックの症例登録が4月に、基幹病院の症例登録が6月に急増している。

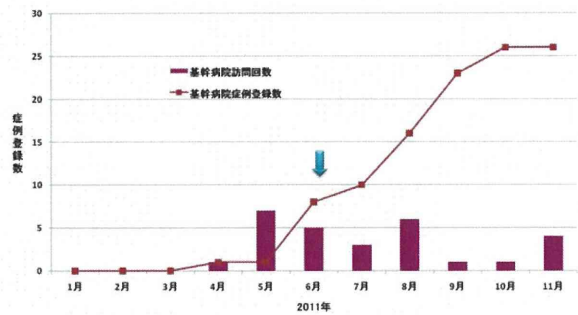


モニターの訪問回数と症例登録

モニターの訪問回数が増えた後に症例登録が増えている。
個別な試験の説明は症例促進に有用である。

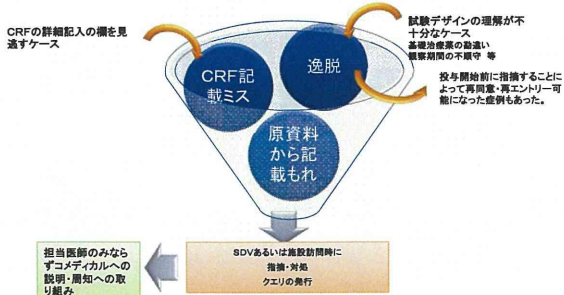


基幹病院



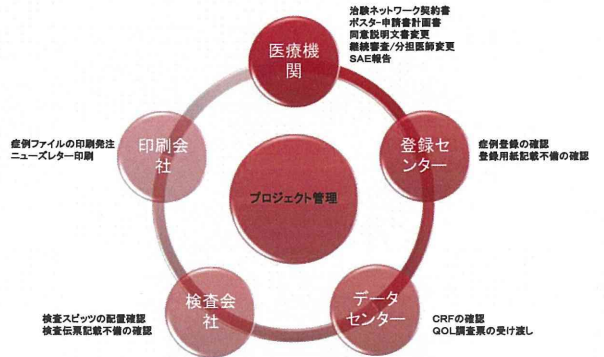
品質マネジメント

計画書を遵守して試験の品質を保障するために、モニターの活動は有用であった。



リスクマネジメント

多量の部署や関係者と協力して試験を進める場合、情報の共有と対応の速さが重要になる。本試験もさまざまな部署との連携について多くの対応がなされた。



考察

1. タイムマネジメント

- 施設登録と症例登録は比例する関係にある。
事務手続きが迅速で施設登録に迅速な施設はその後も症例登録に積極的であった。
- スタートアップミーティングを行ったにも関わらず、書類手続きの説明に1回、また承認後に試験の説明に2回目と訪問することを依頼した施設が少なかった。
今後日本の臨床試験を迅速に進めるためには、スタートアップミーティングを充実させ、またコメディカルにも参加してもらい、試験の理解を深める必要がある。
- 総じてセントラルIRBの施設が承認審査が早い。
自施設IRB施設では担当医師は積極的でも、事務局が対応がさまで施設登録が遅れた施設があった。
今後は担当医師のみならず、事務局にも最初からコンタクトをとり、積極的に対応してもらう必要がある。
- 千葉大学など院内ORCが居る施設は、5月頃より症例登録が加速した。

2. 品質マネジメント

- モニター存在は計画書の遵守に基づき試験の品質管理に有用であった。また、事務局にも症例登録の基準について多くの質問が寄せられ、説明をすることによって、それ以後の症例登録の品質が向上したと考えられる。
- ネットワーク施設の情報共有を目的として発行した『SUCCESS通信』は事例の共有のみならず、症例登録の促進にも寄与した。特に「本試験に寄せる思い」のコーナーは有用であった。

3. リスクマネジメント

- 今回は複数の機関が関与することによって、情報の行き違いや手続きのトラブルが発生したが、いずれも間に事務局が入ることによって、解決した。
- プロジェクト進行中の問題解決は臨床試験の安全性や品質と関連し症例数の減少を阻止するためにも非常に重要であった。
- しかるべきタイミングでの施設の重点化は、リスクマネジメントの観点から重要と思われた。

第32回日本臨床薬理学会年会

演題:SUCCESS STUDY(2型糖尿病患者を対象として臨床試験)のプロジェクト管理

所属 : 千葉大学医学部附属病院臨床試験部

発表者: 山口 宣子

既に本学会利益相反委員会に申告しましたように、本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

臨床試験部発足 10 周年・未来医療教育研究センター発足記念シンポジウム

「21 世紀の未来医療への創造をめざして」

主催 附属病院（臨床試験部）、未来医療教育研究センター 医学研究院 薬学研究院

共催 GCOE、NPO ちば生命科学研究支援センター

医学を含むライフサイエンスは生命のメカニズム解明から、人の生老病死に関わる現象の理解に挑戦する時代となり、自然現象のメカニズムの解明に加えて、偶然性の影響すなわち外的因子を包含した、生命の法則性を見出すために人を対象としたデータによる科学的なアプローチが不可欠となった。さらに、科学的な方法論に基づく臨床介入の効果の評価は、新たな課題と仮説を生みだし基礎研究に還元される。そこで、このような基礎科学と医療（臨床現場）の間で「知の循環」を図りながら、未来医療教育研究センターを中心に、将来の新しい医療を築く治療学研究の創成と治療学研究を担う研究医を育成するための教育研究プロジェクトを、アカデミアと社会（国際社会）が共同して行う。

未来医療教育研究センターは、基礎科学（医学研究院等）と臨床現場（附属病院）の間の「知の循環」を加速するために、センター内に 1. 探索的先端治療学部門、2. 未来医療推進科学部門、3. 未来医療評価科学部門、4. 未来医療検証科学部門、5. 医療行政学部門、6. 国際臨床試験学部門、7. 未来医療調和学部門、8. 創薬・臨床薬学・医薬品開発部門を整備し、この中核的研究拠点を担う人材を継続的に育成する。具体的には、以下の 4 点において基盤を整備し人材を育成する。1) 医学研究院等の基礎研究から臨床への知の循環を誘導、2) 科学的な方法論に基づいた臨床研究を計画、推進、評価、検証を行うための人材育成と研究基盤を整備、3) 国際的なアカデミアと産業界の連携により、大学主導の新規治療薬・治療法開の研究開発システムプロトタイプを構築し、他大学等へ普及させると共に、社会への研究成果の発信・還元と基礎研究へのフィードバックを行う。4) 臨床効果や安全性に対する国際標準となる評価系の構築をめざしたレギュラトリーサイエンスを含む医療行政への提言・改革を行うための人的基盤を整備する。

一方、千葉大学では臨床試験部が、当初治験管理支援センター（齋藤康センター長）として発足しほぼ 10 年が経過した。現在、千葉大学では年間 110 試験の治験契約の実績を持つとともに、医師主導治験や高度医療評価制度による試験が実施され、さらに Duke 大学、創薬ベンチャーや製薬企業、規制当局とも緊密な連携体制をとりその活動は大幅に広がりつつある。

そこで、本セミナーでは、21 世紀の未来医療の創造をめざして、国際的な臨床試験の環境の中で私たちが、今後どのような取り組みをすべきか、識者に提言をしてもらいさらにパネルディスカッションによる討論を行う。

日時 平成 24 年 3 月 19 日 月曜日 午後 5 時半-午後 9 時

場所 薬学棟 1F 120 周年記念講堂

シンポジウム 臨床試験部発足 10 周年・未来医療教育研究センター発足記念シンポジウム

「21 世紀の未来医療への創造をめざして」

- 17:30- 司会 (開会の辞) 花岡英紀 本橋新一郎
挨拶 齋藤 康学長
山本恵司理事
宮崎勝附属病院長
文部科学省 高等教育局医学教育課大学病院支援室 玉上晃室長
厚生労働省 医政局研究開発振興課治験推進室 山田雅信室長
- 17:45-18:00 未来医療教育研究センターのめざすところ
中山俊憲 センター長
- 18:00-18:20 Key note address 1 「米国での新規喘息治療法開発研究」
Dr. Dale T. Umetsu (Harvard Univ.)
- 18:20-18:40 Key note address 2 「アカデミア主導の新薬開発と国際共同試験」
Dr. John H. Alexander (Duke Univ. DCRI)
- 18:40-19:15 パネルディスカッション「21 世紀の未来医療への創造をめざして」
21 世紀の未来医療への創造をめざして千葉大学はどのような方向性をもって活動をするのか？また、アカデミア (医学、薬学領域) と企業、規制当局との連携をどのようにするのか？
座長 齋藤康学長 中山俊憲センター長
パネラー 山本理事 Dr. Dale T. Umetsu Dr. John H. Alexander
花岡英紀 本橋新一郎 齊藤和季 宇山佳明 (PMDA 連携大学院)
発言
1) 企業治験から真の医師主導治験へ 花岡英紀
2) アカデミアと規制当局の橋渡し 宇山佳明
3) 薬学研究院の TR 齊藤 和季
4) 医学研究院の TR 本橋新一郎
- 19:15 閉会の辞 花岡英紀

懇親会

- 19:30-21:00 司会 花岡英紀 本橋新一郎
挨拶 中谷晴昭医学研究院長 薬学研究院長 薬剤部長他

21世紀の未来医療への 創造をめざして

2012.3.19(mon)

シンポジウム 17:30-19:30

記念祝賀会 19:30-21:00

同時通訳あり

開催場所：千葉大学薬学棟1F 120周年記念講堂 千葉市中央区亥鼻1-8-1

主 催 千葉大学医学部附属病院臨床試験部/千葉大学未来医療教育研究センター/千葉大学医学部附属病院・医学研究院・薬学研究院

共 催 健康と未来への架け橋NPO法人ちば生命科学支援センター

研究プログラム 千葉大学医学系グローバル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」

千葉大学医学部附属病院臨床研究基盤整備推進研究事業(治験中核病院)/「臨床研究の国際化に向けて研究組織のハブ機能の拡充と人材育成に関する研究」

臨床試験部発足10周年・未来医療教育研究センター発足記念シンポジウム

21世紀の未来医療への創造をめざして

【主催】 千葉大学医学部附属病院臨床試験部
千葉大学未来医療教育研究センター
千葉大学医学部附属病院・医学研究院・薬学研究院

【共催】 健康と未来への架け橋NPO法人ちば生命科学研究支援センター

【研究プログラム】

千葉大学医学系グローバル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」
千葉大学医学部附属病院 臨床研究基盤整備推進研究事業(治験中核病院)
「臨床研究の国際化に向けて研究組織のハブ機能の拡充と人材育成に関する研究」

【日時】 2012年3月19日(月) 17:30-19:30(シンポジウム)／19:30-21:00(記念祝賀会)

【会場】 千葉大学薬学棟1F 120周年記念講堂(千葉市中央区亥鼻1-8-1)

プログラム	
17:30 - 17:45 開会の辞 ごあいさつ	〈開会の辞〉 花岡 英紀 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部 部長・診療教授) 本橋 新一郎(千葉大学大学院医学研究院免疫細胞医学 准教授) 〈ごあいさつ〉 齋藤 康 (千葉大学 学長) 山本 恵司 (千葉大学 理事) 宮崎 勝 (千葉大学医学部附属病院長) 玉上 晃 (文部科学省 高等教育局医学教育課大学病院支援室長) 山田 雅信 (厚生労働省 医政局研究開発振興課治験推進室長)
17:45 - 18:40 基調講演	『未来医療教育研究センターのめざすところ』 中山 俊憲, MD,PhD (千葉大学未来医療教育研究センター長) Keynote address 1 『米国での新規喘息治療法開発研究』 Dale T. Umetsu, MD,PhD (Harvard Med. School) Keynote address 2 『アカデミア主導の新薬開発と国際共同試験』 John H. Alexander, MD,MHS,FACC (Duke Univ. DCRI)
18:40 - 19:15 パネル ディスカッション	『21世紀の未来医療への創造をめざして』 21世紀の未来医療への創造をめざして千葉大学はどのような方向性をもって活動をするのか？ また、アカデミア(医学、薬学領域)と企業、規制当局との連携をどのようにするのか？ 〈座長〉 齋藤 康／中山 俊憲 〈パネリスト〉 山本 恵司／Dale T. Umetsu／John H. Alexander／花岡 英紀／本橋 新一郎 齋藤 和季(千葉大学大学院薬学研究院・教授) 宇山 佳明(千葉大学医学研究院客員教授・PMDAレギュラトリーサイエンス推進部研究課長) 〈発言〉 (1) 企業治験から真の医師主導治験へ 花岡 英紀 (2) アカデミアと規制当局の橋渡し 宇山 佳明 (3) 薬学研究院のTR 齋藤 和季 (4) 医学研究院のTR 本橋 新一郎
19:30 - 21:00 祝賀会	〈司会〉 花岡 英紀／本橋 新一郎 〈挨拶〉 中谷 晴昭(千葉大学大学院医学研究院・医学部長)