

- 臨床研究倫理の歴史を概説できる
- ヘルシンキ宣言の内容を説明できる
- 2)臨床研究に関する倫理指針等の各種指針
 - 臨床研究に関する各種指針を列挙できる
 - 臨床研究に関する各種指針の内容を説明できる
- 3)インフォームドコンセント
 - インフォームドコンセントの意義を必要性を説明できる
 - 説明文書・同意書を作成できる
 - 患者の意思を尊重した説明を行うことができる
- 4)有害事象報告
 - 有害事象報告と副作用報告の違いを説明できる
 - 因果関係の判断基準を設定できる
 - 重篤な有害事象に対して適切な対応と報告ができる
- 5)個人情報保護
 - 臨床研究における個人情報保護を概説できる
 - 匿名化と連結の方法を説明できる
 - データ、試料の適切な管理ができる
- 6)補償と賠償
 - 補償と賠償の違いを説明できる
 - 補償の方法を概説できる
 - 臨床研究保険の内容を概説できる
- 7)利益相反
 - 利益相反を概説できる
 - 利益相反マネージメントについて概説できる
- 8)臨床研究データベース登録
 - 臨床研究データベース登録の目的・意義を説明できる
 - 臨床研究データベースに登録することができる
 - 臨床研究データベースを利用することができる
- 3.信頼性
 - 1)症例報告書、EDC
 - 適切な症例報告書を作成できる
 - ITを利用した症例報告の概要を説明できる
 - 2)データマネージメント
 - データを適切に収集・管理することができる
 - 3)モニタリングと監査
 - 臨床研究の品質管理・保証を概説できる
 - モニタリング、監査に対する適切な対応ができる
- 4.その他
 - 1)レギュラトリーサイエンス
 - 科学技術と社会との関係を概説できる
 - 承認に至るまでのプロセスを説明できる
 - 2)臨床研究支援組織（CROとSMO）
 - CRO、SMOの役割・業務を説明できる

D. 考察

これまで、臨床研究について医師の教育の必要性が指摘されて来たが、何をどのように教育するのかについて具体的にした報告は多くない。また、知識レベルの習得が中心となる講演やセミナーが主体であった。今回の研究は、知識、技能の観点で具体的な行動目標を提示した。臨床研究を行う医師には、臨床研究の方法論に関する知識に加えて、実際に計画・実施し、さらにそれを報告するといった技能が求められる。したがって、目標を達成するための教育の方略も、文献、書籍を読む、講演を聴講するといった方法だけでなく、ワーク

ショップ等による体験や討論、臨床研究に精通した者（メンター）による実際の研究課題を通じた直接指導なども考慮すべきと考えられる。さらに、学習到達度をどのように評価するのかについても検討が必要であろう。

E. 結論

臨床研究に関する医師の教育については、知識だけでなく技能を習得するために具体的な行動目標を提示する必要がある。今後は行動目標に合わせた教育方略と到達度評価をさらに検討することで、より効果的教育が行うことができると考えられた。

F. 学会発表

1. 論文発表
無し

2. 学会発表
無し

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
無し

2. 実用新案登録
無し

3. その他
無し

東アジア共同試験の実施体制整備のための研究

研究分担者：今井浩光 大分大学医学部臨床薬理学 講師（学内）

研究協力者：小手川 勤 大分大学医学部臨床薬理学 准教授

研究要旨：医薬品開発のグローバル化は加速しているが、開発の方向性を決めるために重要な早期試験におけるアジアのプレゼンスは、高いとは言えない。韓国及び中国は、近年臨床試験を実施するためのインフラ整備が目覚ましく、我が国とこれら二国が協同して東アジアにおける共同試験、特に早期臨床試験を推進することにより、臨床研究におけるアジアのプレゼンスを高め、アジア人種のみならず、世界の人々に益する質の高いエビデンスの創出並びに新薬の開発に資することが期待される。今回我々は、日本と韓国の2カ国、及び日本、韓国、中国の3カ国共同臨床試験の実施体制構築及び実施を通して課題の抽出及び方策の検討を行い、今後のアジア試験の実施体制整備に資する成果を得た。

A. 研究目的

日本、韓国、中国の共同臨床試験実施を通じて、アジア試験実施上の課題の抽出とその対策を検討すること。

B. 研究方法

日本と韓国の2国による試験及び日本、韓国、中国の3国による試験と二つの臨床薬理試験を計画し、実施体制を構築した。研究参加施設は日本からJ-CLIPNET参加施設である大分大学医学部附属病院及び九州大学病院、韓国からソウル国立大学病院、中国から北京協和医科大学病院であった。試験の計画、実施過程で抽出された問題点の整理と対応の検討を行った。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言及びGCPに基づき試験を実施することをプロトコールで明らかにし、各試験実施施設において臨床研究倫理委員会による承認を受けた後、試験を実施することを明確に定義した。臨床研究に関する規制、指針は各国により異なる点があるために、実施国における規制、ガイダンス等、我が国においては臨床研究の倫理指針、に従い実施することとした。被験者の情報については、連結可能匿名化を行い、連結表は各施設で厳重に管理することとし、またCRFには個人を特定する情報を記載せず、セントラルデータセンターへの個人特定情報を一切管理しないこととした。

C. 研究結果

1. 研究事務局業務について

各国個別の規制や慣習に対応するため、グローバル臨床試験の実施支援の豊富な経験を有するCROへの委託が、各種手続きを行う際に有用であった。なお今後我が国のアカデミアにおいても海外との渉外や海外での知的財産管理まで担当できるAROの整備は、一つの目標になると考えられた。

2. 研究体制構築について

研究代表者とコア施設は両試験とも大分大学が担当した。その元に、各施設が研究責任者を選定し、研究代表者と各施設責任者の合議により研究実施体制の構築、プロトコールの作成を進めた。この連絡においても、研究事務局がマネジメントを行うことで、円滑な情報伝達と討議が可能となった。

3. 研究プロトコールについて

プロトコールは両試験とも英語で作成した。我が国の大半の施設が未だ英語の書類での審査に対応できておらず、臨床研究審査委員会の審査では日本語での資料提出が求められる。大分大学においても英語での審査に完全に対応することが現状では不可であるため、日本語に翻訳したプロトコール及び日本語で作成した被験者への説明文書を臨床研究審査委員会での審査資

料として提出した。ソウル国立大学での臨床研究審査では、試験プロトコールは英語版での審議が可能であったため、被験者への説明文書のみ韓国語で作成した。国際共同試験が増加し、試験の各段階でのスピードが求められる現況を鑑みれば、我が国においても臨床研究審査委員会で英語資料での審議が可能となることが重要であると考えられた。

4. 検査、測定について

今回実施した試験では、遺伝子型の解析と薬物濃度の測定、臨床検査をプロトコールに基づいて実施した。

韓国との2国間共同試験においては、抽出遺伝子検体、血液検体ともに、韓国から日本に送付することが可能であり、また逆の流れも可能であることが確認された。そのため、日本での集中測定が可能であった。

中国については、国外への生体試料の移送が非常に困難であるため、3カ国共同試験では、薬物濃度測定を中国で行うこととし、日本、韓国から中国へ送付することでセントラルの測定が可能となった。遺伝子型の解析については、セントラルでの実施が困難であったため各施設で解析を行ったが、解析法を標準化することで結果の妥当性を保証することとした。

血圧測定について、血圧は測定機器により、測定値が異なることが想定されるため、今回は日本で測定機器を購入し、それを韓国に送付した。機器は韓国でも医療機器として承認されているものを選択した。臨床試験使用目的での医療機器の通関手続きは問題がないことが確認された。

5. 使用薬剤の統一について

日本と韓国の共同試験においては、日本でのみ承認されている薬剤を韓国に送付して実施した。韓国の施設よりKFDAに申請し、研究目的での日本からの薬剤輸入及び韓国内での使用許可を得た。3カ国共同臨床試験では、韓国で製造された薬剤を我が国に輸入して使用することとした。これらより試験薬剤の各国間輸出入により、同一ロット品による試験実施が可能であることが確認された。

6. データマネジメントについて

各施設で同一のデータマネジメントシステム(Promasys®)を共有し、利用した。セントラルのデータマネージャーを設置し、本研究のデー

タはすべてPromasysに登録した。

7. 局所管理について

被験者の食事内容も統一することを予定したが、食品の輸出入は困難であり、また元々の生活習慣に基づく研究の有用性が考えられたため、各国において標準的に摂られる食事内容とし、その構成成分やエネルギーを記録し、結果の解析の際に背景要因として検討可能となることとした。

- ・臨床試験の信頼性確保のため、品質保証担当者が両施設を訪問し監査を行った。

D. 考察

臨床試験の実施においても、各国の規制や慣習の差違が確認され、全ての実施体制を統一することは非現実的であると考えられた。試験薬剤や血中濃度測定検体など集中化、一元化が必要であるものについては調整が可能であった。その他、遺伝子検体など集中化が困難であるものについては、解析プロセスの保証により結果を保証することが合理的解決であると考えられた。

E. 結論

日本、韓国、中国三カ国共同の医師主導型臨床試験の実施は、規制要件や医療慣習上の差違を認めるものの科学的及び倫理的妥当性を保ちながら体制の構築が可能であることを確認した。本研究の知見は、今後アジアもしくはそれ以外の国、地域も含めた共同臨床試験実施に資すると考えられた。

F. 学会発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
特記事項なし

プロジェクトマネジメント教育法の構築

分担研究者 須崎 友紀 大分大学医学部臨床薬理学講座 客員研究員

研究要旨:大分大学医学部附属病院に早期臨床試験実施するに当たって必要な体制を整備し、クリニカルトライアルユニットを設置した。PMBOKガイドに基づいたプロジェクトマネジメント手法を用いることによって、大分大学医学部附属病院では、クリニカルトライアルユニット開設当初からプロジェクトマネジメントを導入して早期臨床試験を実施してきた。我々が短期間に早期臨床試験実施可能施設となり得た背景にはプロジェクトマネジメント手法の存在があり、プロジェクトマネジメントは治験や臨床研究の運営に対し非常に有用な手段である。治験・臨床研究のプロジェクトマネジメントの教育においては、関係者にプロジェクトマネジメントの必要性に対する認識を高めるとともに、PMBOKガイドを用いたOn the Job Trainingが重要であると考えられる。また、プロジェクトマネジャーのマネジメントスキルだけでなく臨床試験チーム全体のスキル向上が、臨床試験を成功に導く鍵となると考える。

A. 研究目的

PMBOKガイドを用いたプロジェクトマネジメント手法を治験・臨床研究のプロジェクトマネジメントに応用し、さらにプロジェクトマネジャーの教育に活用することを目的とした。

B. 研究方法

大分大学医学部附属病院では早期臨床試験施設(クリニカルトライアルユニット)開設時の平成19年度よりPMBOKガイドを用いた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た。PMBOKガイドを治験に活用したマネジメント手法が、プロジェクトマネジャー育成に有用かを検討した。

C. 研究結果

PMBOKガイドでのプロジェクトは、まず、立ち上げプロセス群の活動から始まり、立ち上

がったプロジェクトは、計画プロセス群に移行する。さらに計画プロセス群の中で計画が決められる。計画プロセス群から実行プロセス群に移ったプロジェクトは、定められた計画に従い、プロジェクトを遂行する。しかし、プロジェクトが進むにつれて、当初の計画からずれが生じることがある。臨床試験でよくあるパターンとしては、被験者がなかなか集まらず、プロジェクトの進捗が計画通りにいかないという場合がある。監視・コントロール・プロセス群の働きにより遅れを察知した場合、プロジェクトマネジャーはプロジェクトを計画プロセス群に戻し、再度、計画プロセス群を実施することにより、現状に併せてスケジュールを考え直す。治験や臨床研究では、様々な理由による計画の再検討が起り得る。

具体的には、立ち上げプロセス群で、プロトコルや手順書等の作成、計画プロセス群で、

スケジュール・予算・品質・人的資源の計画やコミュニケーション、リスク、調達の計画を立てる。実行プロセス群で品質保証とチーム編成・育成、調達実行、情報配布を行う。監視・コントロール・プロセス群でプロジェクトに関する様々な文書の変更を管理する。また、プロジェクトマネジメントはガントチャートを作成することではなく、計画を進捗状況に応じて分析し、対応策を練ることが重要であり、そのためにPMBOKガイドを活用することは有用である。そのために、事前プロジェクトマネジャー一人で実施するものではないため、プロジェクトチーム全体へのマネジメントの必要性を周知させることが最も重要である。

D. 考察

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

PMBOK ガイドに基づいたプロジェクトマネジメント手法は、臨床試験の実施において、試験を効率的かつ安全に実施するための一つの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、臨床試験関係者に試験マネジメントの必要性に対する認識を高めるとともに、PMBOK ガ

イドを用いた On the Job Training が重要であると考えられる。

参考書籍

- 1) プロジェクトマネジメント知識体系ガイド (PMBOK ガイド) 第 4 版, Project Management Institute, 2008
- 2) PMP教科書, Project Management Professional [第4版], 翔泳社, 東京, 2010

F. 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
- [3] 須崎友紀, 上村尚人, 島田英明, 藤田朋恵, 内田直樹, 福田剛史, 大橋京一. 臨床研究の実施体制とプロジェクトマネジメントの必要性における日米アンケート調査による探索的比較研究. 第33回日本臨床薬理学会、2012年11月29日、沖縄

共同 IRB の構築における諸問題に関する研究（平成 22 年度）
国際共同治験実施体制における IRB の整備に関する研究（平成 23 年度）

研究分担者：内田直樹 昭和大学医学部薬理学講座（臨床薬理学部門）・准教授

研究要旨：本研究は、平成 22 年では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、グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク（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。並行して加盟大学病院における IRB 審査・承認事項の相互認証の実施に必要な関連文書（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文面案を作成した。平成 23 年度においては、改訂された関連文書をもとに J-CLIPNET 加盟 6 大学病院における基本活動合意締結を行い、必要に応じ個別の施設における受託規定や SOP の改訂により、J-CLIPNET 加盟施設間における IRB 相互利用を可能とする体制構築を整備した。加えて、今後の IRB 審査相互利用実施に備え、現行体制の問題点、改善点を抽出・考察を行うため各施設へのアンケートを行った。本研究により整備された加盟施設 IRB の相互利用体制にて、概ね IRB 審査の委受託は可能であるとの意見を得た一方で、施設 IRB の質や手続きの統一化を求める意見もあった。それらの改善により、J-CLIPNET 加盟施設における IRB 相互利用体制の運用はよりスムーズに機能するものと考えられた。今後は J-CLIPNET において共同実施する臨床研究や治験の受託を通じて、本研究により整備を行った IRB 審査・承認事項の相互利用体制の運用を実経験のもとで確認する必要があると考えられた。

A. 研究目的

効率的な国際共同研究の実施には、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る。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、平成 22 年度の研究目的として、

1. 国内外における共同 IRB 体制等の活用状況調査の実施
2. J-CLIPNET 加盟の 6 大学病院における IRB 審査体制を調査と IRB 審査の効率的な運用体制の構築

の 2 点を実施した。

平成 22 年度の調査・研究結果を踏まえ、新たに改訂した J-CLIPNET 活動基本合意書ならびに J-CLIPNET の規約改訂に基づき加盟 6 大学病院における合意と必要に応じた個別施設での受託規定や SOP の改訂を行った。

平成 23 年度の研究活動においては、実際の IRB 審査に備え、現行体制及び施設状況の確認、な

らびに問題点・改善点の抽出を行い考察することを目的として研究を実施した。

B. 研究方法

平成 22 年度：

1. 国内外における共同 IRB 等の活用による効率的な IRB 審査の実施体制実態の調査。
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 を入手と各施設の IRB 審査状況の調査。
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の検討。

平成 23 年度：

平成 22 年度の本研究活動により新たに改訂した J-CLIPNET 活動基本合意書に基づき、J-CLIPNET 加盟施設の病院長、J-CLIPNET 施設代表者ならびに J-CLIPNET 代表の 3 者合意を得た後、

当該合意施設におけるIRB事務局担当者を対象として、J-CLIPNET加盟施設におけるIRB相互利用に関するアンケート調査を実施。J-CLIPNET加盟病院間において、他施設共同で実施される臨床試験・治験のIRB審査を整備したIRB審査・承認事項の加盟病院間の相互利用を行う場合に備え、現行体制及び施設状況の確認、ならびに問題点・改善点の抽出を行い考察することとした。

C. 研究結果

平成22年度：

<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実施の可否に関する審査において、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1)。

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つのパターンにわけることができた。

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。

② IRB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/DSU_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	○（注1）	○
北里大学東病院	×	○
聖マリアンナ医科大学	×	○

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などの規定はあり

<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加盟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、加盟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る。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、J-CLIPNET加盟大学病院間において他病院のIRBへの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った。そのため、平成23年度において、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の整備のため、本活動基本合意締結の後、各大学のIRB規定とSOP改訂を行った。

平成23年度：

J-CLIPNET加盟施設におけるJ-CLIPNET活動基本合意書への合意締結は、6加盟施設中5施設より得られた。各施設における合意締結日は以下の通りであった。

大分大学 施設代表 4/26 病院長 5/9
 昭和大学 施設代表 5/9 病院長 5/16
 愛媛大学 施設代表 5/9 病院長 5/9
 聖マ医大 施設代表 6/1 病院長 6/1
 浜松医大 施設代表 6/6 病院長 6/6

(すべて平成23年)

なお、北里大学東病院においては、学校法人北里大学内における別の臨床試験に関連する事業上の理由により、本アンケート調査実施時点において合意に至らなかった。

<アンケート調査実施時期>

アンケート調査票(別添資料3)は、J-CLIPNETに加盟する6大学病院のIRB事務局担当者に平成23年2月3日に送付し、アンケート調査票送付時点において、J-CLIPNET活動基本合意の締結がなされた5加盟施設より2月22日までに回答を得た。

<アンケート結果>

アンケートの回答結果を以下に示す。結果中の略語は、昭和大学：昭、聖マリアンナ医科大学：聖、大分大学：大、愛媛大学：愛、浜松医科大学：浜とした。なお、浜松医科大学においては、臨床研究の倫理審査については別途設置されている委員会(倫理委員会)での審査となっていることから、本アンケートについては治験に限定した回答となっている。

1. 同一法人内の附属病院の有無

ある：2施設(昭・聖) → 1-Aへ進む
 ない：3施設(大・愛・浜)

1-A 同一法人内の他の附属病院と臨床試験を共同実施した経験は、本研究にて行った体制構築(3者合意や規程の改訂等)の前にあるか
 ある：2施設(昭・聖)

1-Aの回答“ある”の場合

同一法人内の他の附属病院と共同で実施した臨床試験の種類
 治験・臨床研究とも経験：2施設(昭・聖)

同一法人内で多施設共同実施する臨床試験のIRB審査を、“まとめて”行った経験の有無
 ある：2施設(昭・聖)

上記“まとめて”IRB審査を行った臨床試験の種類

治験・臨床研究とも経験：2施設(昭・聖)

2. 共同実施の有無を問わず、同一法人以外の他の医療施設(近隣クリニック等も含め)で実施する臨床試験(治験を含む)のIRB審査を貴施設のIRBで“受託した”経験はあるか

ある：4施設(昭・聖・大・愛) → 2-Aへ進む
 ない：1施設(浜) → 2-Bへ進む

2-A そのIRB審査の受託は、本研究による体制構築の前・後のいずれか
 体制構築前：4施設(昭・聖・大・愛)

他の医療施設からのIRB審査受託した臨床試験は

治験のみ：3施設(昭・大・愛)
 臨床研究のみ：1施設(聖)

2-B これまでに他の医療施設(近隣クリニック等も含め)で実施する臨床試験(治験を含む)のIRB審査を受託しなかった理由は?(複数回答可)

IRB審査を受託する臨床試験の審査機会がなかった：1施設(浜)

IRB審査の外部からの受託に障害はあるか(複数回答可)

その他：経験がないため、問題点を把握できない(1施設：浜)

3. 同一法人の内外を問わず、他の医療施設と共同実施する臨床試験(治験を含む)のIRB審査を、外部施設IRBに“審査を依頼”した経験は? ない：5施設(昭・聖・大・愛・浜) → 3-B

3-B (外部依頼なし)

外部IRBへの審査依頼を、行わなかった理由は?

(複数回答可)

自施設で十分に審査できるため：4施設

(昭・大・愛・浜)

外部へ審査依頼をする機会がなかった(施設の規定上は依頼可能)：2施設(聖・浜)

4. J-CLIPNET加盟施設間の体制整備により、基本活動の3者(J-CLIPNET代表・加盟施設の長・J-CLIPNETの加盟施設代表)合意や各施設の規約・規程の改訂作業が行われ、臨床研究に関する倫理指針やGCP上、J-CLIPNET加盟施設間で行われる共同試験のIRB審査・承認事項の相互使用(審査の委受託)は可能となったことから、今後、IRB審査・承認事項の相互使用を活発に進めていきたいと考えているが、加盟施設内のIRBへ審査依頼を行う場合、考慮する事項は何か?(複数回答可)

- ・特段考慮する問題はない(案件があれば審査依頼は可能)：2施設(昭・愛)

- ・外部依頼を行う施設のIRBの質：1施設(浜)

- ・外部審査依頼の手続きの煩雑さ(自施設の手続き上)：1施設(浜)

- ・外部審査依頼の手続きの煩雑さ(審査依頼先の手続き上)：2施設(大・浜)

コメント：各J-CLIPNET加盟施設のSOPを把握しないといけない

- ・外部審査依頼の審査時の煩雑さ(責任医師の出席等)：2施設(聖・浜)

コメント：本学での臨床研究審査には他施設の研究者の同席は求めていませんが、もし医師が他大学に行かなくてはならないとなったら、

そのほかの全ての条件は簡単にクリア出来ても協力は得られないような気がします。

- ・自施設のIRB委員会（委員長）への説明：1施設（聖）

コメント：公的に認められていて、かつ本学の規定はそれを見越したものになっている、と説明する必要はあると思います。説明だけでそれ以上は問題にはならないと考えています。院長、委員長は承認済みです。

- ・その他：1施設（浜）

コメント：経験がないので手順等の煩雑さが分からない。

5. J-CLIPNET加盟施設間でのIRB審査・承認事項の相互使用が、積極的に活用されるためには何が必要か？

- ・このままで大きな問題はない（案件さえあればいつでも機能する）：2施設（昭・愛）
- ・加盟施設間のIRBの質の統一：1施設（浜）
- ・審査依頼手続きの統一化：2施設（大・浜）
- ・J-CLIPNET全体として多施設合同臨床試験の実施経験：2施設（聖・浜）

6. J-CLIPNET加盟施設間でのIRB審査・承認事項の相互使用が活用されるために必要な事項は（自由記載、回答施設は省略）

- ・J-CLIPNETの事務局が責任医師作成文書の支援等をするのであれば、各施設のIRB事務局は、負担は少なくなると思うし、依頼者から見てもメリットもあると思うが、各施設で対応するのであれば煩雑になるのではないかと懸念する。
- ・どのような基準で審議するIRBの施設を選ぶのか取り決めておくことが重要。J-CLIPNETで設置した中央IRBではないので承認されやすいIRBを選んでいるのではないかとと思われる。
- ・1つのIRBに全施設がかけると、保留になった場合、試験全体が止まってしまう可能性がある。
- ・今回は治験の対応に限定して回答した。治験以外の臨床試験は、本学では別の倫理委員会が審査しており、その委員会については共同IRBへの委託の手順が定められていない。→規程等の改正が必要である。
- ・治験ごとに別のIRBを選択することは、実施医療機関の事務的な負担が増えるように思える。→負担軽減には書式や手順等を統一する必要がある。
- ・選択されたIRBを持つ実施医療機関の負担は確実に増加する。→そもそもどの医療機関を選択するかを基準を示す必要がある。さらに、負担軽減のために、書式や手順等の一や経費について明確にする必要がある。
- ・可能ではあるが、再度各施設での説明会を依頼者に行ってもらうなどの対応が必要となる可能性があり、地理的な問題が大きいと考えられる。
- ・兎に角、一度、何か走って見ない事には判らない、という感じです。

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（IRB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のは、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。

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今後も継続して組み上げていくことが重要である。そして組み上げられた問題点から、その内容により再度J-CLIPNET規約の修正ならびに必要な文書の新規作成の要否の検討が求められることが想定される。

そこで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、平成22年度の本研究により整備を行ったIRB承認事項の相互利用を可能とする体制を、実際に運用していくために必要な事項を把握することが重要であると考え、現状の問題点や改善点を現場の担当者からの抽出を平成23年度の研究項目として実施することとした。

平成23年度の研究活動においては、加盟施設のIRB事務担当者にIRB相互利用に関するアンケート調査を実施した。アンケートの回答を得たJ-CLIPNET加盟5施設においては、附属病院の有無によらず、4施設にて外部の医療機関からのIRB審査の受託経験を本研究によるIRB相互利用の体制整備以前から有していた。受託経験のなかった施設においても、審査機会がなかったことを理由に挙げており、外部からの受託に特段の障害があるとの回答はされておらず、回答を得た5施設においてはIRB審査の外部からの受託に大きな支障はないことが確認された。

一方、外部IRBへの委託については回答5施設すべて経験の有していなかった。その理由として自施設での審査が可能であること、ならびに機会がなかったことが挙げられており、外部への委託の障害となる特段の理由は挙げられてい

ない。

引き続き行った本研究によるIRB相互利用の体制整備後の外部委託の可能性・問題点に関する質問（問4）において“問題ない（外部への審査依頼は可能）”と回答する施設が2施設あり、また加盟施設間でのIRB相互利用の積極利用に必要な項目に関する質問（問5）において“問題ない（要件があれば機能する）”と2施設から回答が得られていることから、加盟施設内においては、概ね整備された体制によりIRB審査の委受託が可能であると認識していると思われる。

しかしながら、IRB審査の委受託を行う上で考慮すべき点や危惧される点の指摘も得られた。挙げられた種々のコメントを集約すると、委受託における手続き上の整備が重要視されている。自由記載でコメントを求めた問6からも、J-CLIPNET事務局による支援、SOP整備が、審査の申請者（試験依頼者ならびに試験責任医師）の負担軽減につながることを期待されると述べられている。これらの点については、J-CLIPNET加盟施設間においてIRB相互利用を今後積極的に活用していく上で必要な改善点であると考えられる。

加えて回答では加盟の各施設のIRBの質の統一化や審査IRBの選択手法の標準化への意見も認めた。平成22年度の本研究において、共同IRBのあり方について他の組織の状況を調査した際、所属の各施設からIRB委員を選出・召集して構成する“中央IRB”体制を有する組織の存在を知った。しかしながら、J-CLIPNETにおける加盟施設の法人形体（国立大学と私立大学の混成）や東京近郊から九州・四国に施設が存在していると言った地理的な問題などを考え、構成員を選出・召集する中央IRB体制ではなく、個別の施設のIRB審査・承認事項を相互利用する体制整備の検討を行うこととした。

中央IRB体制であれば、存在するIRBは一つであり、またそのIRBの事務的業務を担当する事務局もひとつで足る。そのため当該IRBの質の確保とその事務局におけるSOP等の整備は可能と考える。一方、J-CLIPNETにおいては中央IRB体制を取らないことから、加盟施設の数だけIRBが存在するため、IRBの質の確保やIRB審査申請業務は個別のIRB事務局に委ねられている。そのため、J-CLIPNETの活動におけるIRB相互利用においては、それらの調整を各施設間で行うのには相当程度の煩雑さと手間を要するものとする。そのため加盟施設を統括するJ-CLIPNET事務局において、本アンケートにて抽出された改善に今後は対応することが望ましいと考える。

E. 結論

平成22年～23年度と2年間にわたり実施してきた本研究により、国内外において共同IRB体制の運営例を参考にJ-CLIPNETの基本活動合意書とJ-CLIPNET規約の改訂を行うことで加盟

施設間におけるIRB承認事項の相互利用が可能となった。

加えて、加盟施設におけるIRB事務担当者に対して実施したアンケートにより、IRB承認事項相互利用の問題点を抽出したところ、IRB相互利用は概ね可能であるとの認識が確認された一方で、申請者（試験依頼者・試験責任医師）の加盟施設内の委受託を活用したIRB審査申請に係る負担軽減のため、J-CLIPNET事務局内にて改善すべき点を抽出することができた。

J-CLIPNET加盟施設は実際に共同実施の臨床研究・治験はまだ経験していない。本アンケートにおいても、現行の体制で加盟施設内でのIRB審査の委受託は十分可能であるとの認識や、まずは試験を受託し経験をj得ることが問題点の抽出のためにも重要であるとの認識を有する施設を複数認めた。IRB審査・承認事項の他医療機関との共有により生じる問題点は、実際の事例を経験することで明らかになると思われることから、J-CLIPNETにおいては、実際の臨床研究・治験の受託を通じて、本研究により整備を行ったIRB審査・承認事項の相互利用体制の運用を確認する必要があると考える。

F. 学会発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特記すべき事項なし

別紙 1

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
○○大学○○○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

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名以上の担当者と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

平成 23 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：臨床研究基盤整備推進研究)

グローバル早期臨床試験を推進するための
大学病院ネットワークの中核としての基盤整備研究

分担研究：共同 IRB の構築における諸問題に関する研究

アンケート調査票

研究責任者（お問い合わせ先）

内田直樹

昭和大学医学部臨床薬理学

〒142-8555 品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8128

FAX：03-3784-8129

Email：nuchida@med.showa-u.ac.jp

小林史明

J-CLIPNET 東京事務局

株式会社 CTD

〒104-0045 東京都中央区築地 4-1-12

電話：03-6228-4836

FAX：03-6228-4843

Email：kobayashi@c-ctd.co.jp

はじめに

グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワークの中核としての基盤整備研究（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）（以下「本研究」という）では、分担研究として共同 IRB の構築における諸問題に関する研究を行っております。

これまで、グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク（J-CLIPNET）へ加盟する 6 大学病院において、各加盟施設間の共同実施の臨床試験（治験を含む）の効率的な実施を目指すため、加盟施設間における IRB 審査・承認事項の相互利用体制を構築するための調査・研究を行ってまいりました。

昨年度（平成 22 年度）は、J-CLIPNET の活動基本合意書の締結が、すべての加盟施設において J-CLIPNET 代表、J-CLIPNET 加盟施設長、J-CLIPNET 加盟施設代表者の 3 者間にて結ばれ、IRB の相互利用体制整備に向け各施設の臨床試験の取り扱いに関する規定（規則）の改訂がなされたところです。加えて J-CLIPNET 本体においてもその規約の改訂を行い、加盟施設間での IRB 相互利用を可能とする体制が構築されました。

しかしながら、これまでのところ J-CLIPNET 加盟施設間における多施設共同臨床研究の実施にて、実際に IRB 審査・承認事項の相互利用が行われた経験はありません。

そこで、来るべき審査に備えるため、現行の体制及び意見を確認するため、現行の体制の問題点、改善点を抽出するため、IRB 事務局担当者にご協力いただき、J-CLIPNET 加盟施設における IRB 相互利用に関するアンケート調査を行うことといたしました。

J-CLIPNET 加盟施設の IRB 事務担当の先生方には、大変お忙しい中申し訳ありませんが、本アンケート調査にご協力くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、回答は各施設 1 通としてください。