

Fig. 2 治験実施適否の審査

施設の固有事項も含め、すべての資料を共同 IRB に提出し審査を受ける。

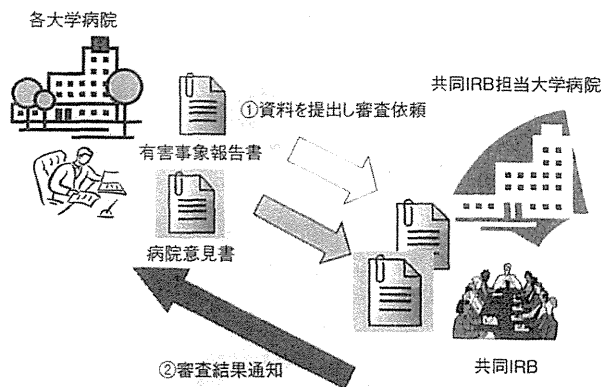


Fig. 3 治験の継続についての審査（重篤な有害事象発生時）

病院側の判断で病院長の指名したものによる意見書を有害事象報告書とともに共同 IRB に提出する。共同 IRB は意見書を鑑みて最終審査をする。

説明会を共同 IRB 体制でも継続して実施する。

### 3) 治験実施の適否の審査

「施設固有の事項も含めすべて共同 IRB に資料を送付して審査を依頼し、施設の IRB では審査しない」(Fig. 2)

共同 IRB 体制のひとつの重要な問題点として、共同 IRB で個々の施設固有事項の審査が可能なのかという懸念が挙げられる。欧州の各国の審査体制でも国により立場が異なり、施設固有事項は他の倫理審査委員会で審査する国も多かった。GCP では専門事項を専門 IRB で審査することができる(第 30 条 4 項)ので、各大学の IRB を専門 IRB とし、専門 IRB で施設固有事項を審査することは本邦においても可能である。

平成 20 年度(2008 年)の厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業)における「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」(研究代表者:渡邊裕司)の課題のひとつである、わが国における治験審査委員会の現状に関する研究(分担研究者:楠岡英雄)において治験審査委員会に関するアンケート調査がなされた。調査は平成 21 年(2009 年)1 月に実施され、521 の施設が解析対象施設となった。「Central IRB が組織された場合、貴施設あるいは貴施設が依頼している IRB では審査せずに、審査は Central IRB のみに依頼しますか、それとも貴施設あるいは貴施設が依頼している IRB との 2 段階の審査にしますか」との問いには、Central IRB のみにする:24%、2 段階の審査にする:27%、当施設の審査を迅速審査とする:14%、その他:13%、回答なし:22%であった<sup>5)</sup>。自施設の審査を迅速審査とするところも含めて 2 段階の審査をとるという施設は 41%であったが、施設固有事項の審査に対す

る懸念がその主な理由と推測する。

アライアンス共同 IRB 体制では、①アライアンス加盟 7 大学病院は治験で多くの実績を上げており、治験責任医師、分担医師の候補となる医師は治験の経験も多い、②各大学病院の治験事務局も治験責任・分担医師についての情報は持ち合わせており、施設、人材などの施設固有事項は治験事務局で十分把握できている、③アライアンス加盟大学は現在 7 大学病院と少なく、情報の交換がある程度可能である、などの理由から施設固有事項も含めて共同 IRB に申請することで、十分に被験者の安全が担保できると判断した。また、①各大学病院の治験事務局は現在も施設固有の情報を管理しており、委託する大学病院治験事務局の業務負担にはならない、②2 段階の審査は IRB 審査の遅れにつながる、などの理由で各大学病院 IRB (専門 IRB) 審査体制は取るべきでないとした。

### 4) 有害事象発生時の治験継続(安全性)審査

「共同 IRB で審査する。自施設で発生した重篤な有害事象では大学病院側の判断で、病院長の指名するものにより、病院側の意見書を共同 IRB に提出することができる」(Fig. 3)

自施設で発生した有害事象に対しては、自施設での審議なしに、いきなり他施設に審査を任せることは大学病院として不可とすることは十分に考えられる。GCP 第 32 条第 2 項により、施設内で発生した有害事象に関しても、各大学 IRB を専門 IRB として当該大学病院の IRB にて検討し、その意見を共同 IRB に提出することは可能である。しかし、専門 IRB を活用することによる審査の遅れは治験継続の審査においても

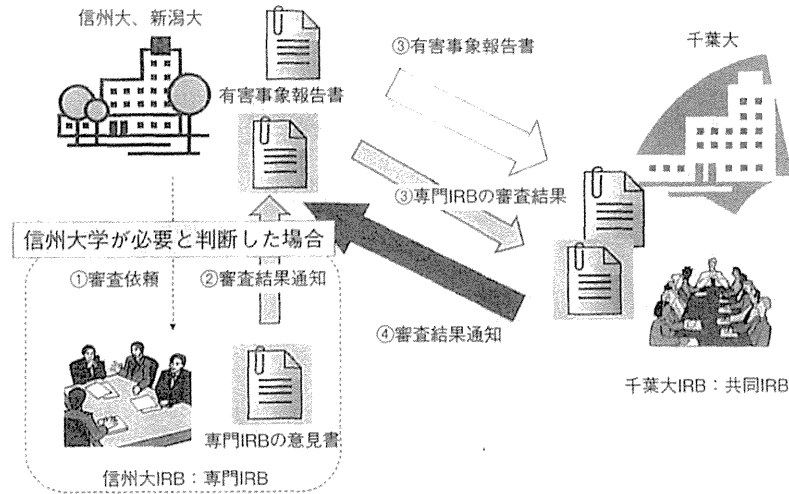


Fig. 4 3大学で実施中の共同IRB体制 — 治験の継続についての審査 (重篤な有害事象発生時)

信州大学医学部附属病院では病院の判断で専門IRB (信州大IRB) に審査を依頼することができ、専門IRBの意見書は共同IRB (千葉大IRB) に有害事象報告書とともに提出される。共同IRBではこれらをつまみ、最終的に審査する。新潟大学医歯学総合病院では専門IRBで審査をすることなく、有害事象報告書を共同IRBに提出する。

可能な限り避けたい。そのため、専門IRBを開かずに、大学病院側で必要と判断した場合に、病院長が指名するものが病院を代表して意見書を提出する (GCP 第32条第2項関連、「不足している専門性を外部からの科学的な意見を聴く、あるいは倫理的妥当性についての意見を含めて聴く」ことに相当する) こととした。このような措置でも十分に被験者の安全が担保されるものと判断した。最終的に大学病院からの意見書を参考として共同IRBが治験継続の審査をする。

#### 5) 迅速審査

「共同IRB委員長あるいは委員長の指名を受けた委員が審査する」

GCP 第28条第2項で規定される事項 (治験審査委員会によりすでに承認された進行中の治験に係る軽微な事項) の迅速審査に関しては各大学病院の長から依頼され、共同IRBの委員が審査する。報告書を出すのは共同IRBであり、共同IRBの委員が迅速審査をすべきである。

#### 6) 契約

「共同IRB担当大学と大学病院間の委受託契約は大学病院の事務方が関わってくる問題でもあり、現在検討中である」

共同IRBの審査が持ち回り制であれば大学病院間での審査費用の支払いは不要になる可能性もあると考えた。現在クリニックなどとの治験ネットワークを構

築している加盟大学病院も多いが、クリニックからのIRB審査費用に関してはそれぞれ金額が異なっている (不要の場合もある)。大学病院の経営の問題にも関わってくるので加盟7大学の大学病院事務方を交えた意見交換が必要である。審査費用が発生するならば大学間で現金の流れが発生するような体制よりも依頼者から直接共同IRBに支払われる形態がよいとの要望が挙がった。

#### 4. 現在実施中の共同IRB体制 (医師主導治験)

2010年7月から神経内科領域のある医師主導治験において、千葉大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院の本アライアンス加盟3大学間で千葉大学医学部附属病院IRBを共同IRBとする共同IRB体制を実施している。

この体制では治験実施の可否に関する審査については本アライアンスの共同IRB体制と同じであるが、有害事象発生時の治験継続 (安全性) 審査では、信州大学医学部附属病院と新潟大学医歯学総合病院でその対応が異なっている。信州大学医学部附属病院では病院側の判断で必要ならば専門IRB (信州大学医学部附属病院IRB) を開催し、その意見を共同IRBに報告でき、大学病院で発生した有害事象に対しては自施設の意見を示すことができる。一方、新潟大学医歯学総合病院では専門IRBを開催することなく、すべての審査を共

同 IRB に委ねる方式である (Fig. 4)。新潟大学医歯学総合病院では、大学病院を中心とした地域の治験ネットワークを構築しており、そこでは共同 IRB と専門 IRB の 2 重審査制度をとっておらず、今回の医師主導型の治験においても同じ体制で実施する、との病院執行部の判断があった。契約に関しては千葉大学 IRB 事務局と新潟大学医歯学総合病院、信州大学医学部附属病院で個別に IRB 委受託契約を結び、審査費用として年度ごと千葉大学医学部附属病院 IRB 事務局に支払う形態をとっている。各大学病院ではこのような体制に基づく型で手順書の改訂を行った。

## 5. UHCT アライアンス共同 IRB 体制案の利点と問題点

本アライアンス共同 IRB 案は①既存の大学病院 IRB を共同 IRB とし、共同 IRB は各大学病院の持ち回りとする。②各大学病院 IRB による審査はしない (有害事象発生時には病院の意見書を提出できる) という体制である。本アライアンス案に到達するまでの議論はすでに述べたので、ここでは前述の共同 IRB のメリット、デメリットの観点から本アライアンス案を検討してみる。

### 1) 共同 IRB のメリット

#### ① IRB 審査の向上

本案では共同 IRB として既存の大学病院 IRB を活用するので、現在の IRB 審査と大きく変化するわけではない。しかし、共同 IRB 持ち回り制により、自らの施設が共同 IRB になること、また、他施設で実施した共同 IRB の審議内容、体制などを検討する (共同 IRB のオブザーバ制の導入も考えられる) ことで次第にアライアンス内での IRB 審査レベルが向上する可能性がある。

#### ② 治験実施施設の負担軽減

共同 IRB 持ち回り制により、各大学病院の治験事務局業務は増加することが考えられる。IRB 事務局業務に関しても自施設 IRB が共同 IRB になる場合もあり、現状に比べ業務量の大きな軽減は見込まれない。

#### ③ 治験依頼者の負担軽減

本アライアンス加盟大学病院の数が 7 大学病院と少数なので共同 IRB 体制をとっても治験依頼者の大幅な負担軽減は見込まれない。

### 2) 共同 IRB のデメリット

#### ① 各施設独自の意見表明が困難

各大学病院で生じた有害事象に関しては病院長が指名したのものにより、大学病院側の意見を共同 IRB に提

出することができる体制をとっており、各施設の意見は共同 IRB に挙げられるので各施設の意見は表明可能である。

#### ② 各施設の審査レベルの停滞

共同 IRB 持ち回り制により、自施設が共同 IRB になること、また、他施設での共同 IRB の審議内容、体制など検討することなどで本アライアンス内での IRB 審査レベルの向上が次第に図れる。

#### ③ 治験担当医の教育の場の消滅

共同プロトコル説明会に担当医が出席することで、当該治験の詳細については確認できる。また、自施設の IRB がなくなるわけではなく、メリット①のごとく本体制にて各大学病院の審査レベルの向上が期待される。これらのことから、治験担当医の科学性・倫理性への配慮の意識が低下することはないと考える。

#### ④ 各施設の適格性 (施設固有事項) の判断が困難

アライアンス加盟 7 大学は治験の実績の高い大学病院であり、治験事務局が自施設の施設固有事項を適格に把握しており、また、加盟大学間の情報交換も容易である。各施設の固有情報も共同 IRB が適正に審査できると判断した。

#### ⑤ IRB ショッピングの危惧

加盟 7 大学間での共同 IRB の持ち回り制度であり、IRB ショッピングの可能性はない。

本アライアンス案では共同 IRB 体制で考えられるデメリットに関しては十分に対応できていると思われるが、メリットとして考えられる治験実施施設の負担軽減はされず、むしろ増加することも予測される。また、治験依頼者の負担の軽減も大きくない点が問題である。しかし、大学病院の意見の表明ができること、大学病院 IRB を共同 IRB とし、持ち回り制とすることで、大学病院 IRB をしっかりと担保できる特徴がある。これは本アライアンスのような限られた数の大学病院間においてのみ構築可能な体制であり、米国 CIRB におけるような質の違いや研究者との連携不足、それらに伴う研究者側の CIRB に対する不信感が生まれる可能性も低い。大学病院執行部としても受け入れやすく、実現の可能性が高い案と考えられる。

## 6. おわりに

本アライアンス共同 IRB 体制の問題は各大学の治験事務局や IRB 事務局業務の増加が見込まれ、治験依頼者負担は大幅には軽減しない点であり、共同 IRB のメリットのひとつである効率化とかけ離れている。

UHCT アライアンスが開催した、日本製薬工業協会臨床評価部会との「中央 IRB に対する依頼者との意見交換会」(2012 年 1 月 30 日)でも同様の指摘を受けた。

本アライアンス案では既存の大学病院 IRB を共同 IRB とし、さらに共同 IRB を持ち回り制にするので、各大学病院の IRB をしっかりと保証した体制となり、さらに共同 IRB において各施設がオブザーバ (TV 会議) として参加することなどで、各大学病院の IRB 審査の向上、IRB 事務局体制の整備も見込まれる。長期的に考えれば各大学病院の臨床研究の活性化、さらには医師・医学生 of 臨床研究意欲の向上をもたらし可能性もある。現在、各大学病院の IRB は自施設の治験審査を実施しており、地域のネットワークに参加している場合にはさらに共同 IRB として他施設の審査も行っている。このような状況において各大学病院 IRB の廃止は当面は考えられず、地域の中核病院であり、医師養成機関である大学病院の IRB や IRB 事務局を発展させることは本邦における臨床研究の推進に繋がると考える。

共同 IRB 実施上の大きな問題は、施設固有事項が十分に審議できるかという懸念である。本アライアンスではそれぞれの大学病院の治験事務局がそれぞれの大学の医師、スタッフ、設備などの情報を把握しており、また、本アライアンス加盟大学は 7 つと数も少なく情報交換も容易にでき相互の信頼関係も築けると考える。このようなことから、適格性の審査では共同 IRB に審査資料を送付して委託する体制、自施設で生じた有害事象に関しては、専門 IRB を開催せずに、病院長の指名したものによる病院の意見書を提出する体制で現時点では問題ないと判断した。しかし、今後は共同 IRB の効率性を目指して本アライアンスに加盟する大学病院数の増加や本アライアンス治験に参加する施設数の増加も考えられる。その時には現在の本アライアンス案の施設固有審査の審査体制で被験者の安全が十分に担保できるか、再検討する必要がある。

現状において実現可能性のある本アライアンス共同 IRB 体制案を紹介したが、本邦における治験環境は今

後も大きく変化することが予想される。共同 IRB 体制を含め、大学病院 IRB の在り方につき、更なる検討が必要となる。

#### Conflict of Interest

著者は本論文に関して公開すべき利益相反関係はない。

#### 文 献

- 1) 治験等適正化作業班. 治験等の効率化に関する報告書. 平成 23 年 5 月.
- 2) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会. 共同 IRB 等 (中央 IRB を含む) の活用に関する治験依頼者の考え. 2012 年 4 月. 部会資料.
- 3) 大学病院臨床試験アライアンス規約.
- 4) 作広卓哉. 中央治験審査委員会への期待. *医療*. 2011; 65(3): 157-60.
- 5) 渡邊裕司. 自施設 IRB 設置に関する考察と今後の検討課題. 第 14 回治験のあり方に関する検討会, 平成 19 年 5 月 18 日, 資料 3.
- 6) Menikoff J. The paradoxical problem with multiple-IRB review. *N Engl J Med*. 2010; 363(17): 1591-3.
- 7) Ahmed AH, Nicholson KG. Delays and diversity in the practice of local research ethics committees. *J Med Ethics*. 1996; 22(5): 263-6.
- 8) Christian MC, Goldberg JL, Killen J, Abrams JS, McCabe MS, Mauer JK, et al. A central institutional review board for multi-institutional trials. *N Engl J Med*. 2002; 346(18): 1405-8.
- 9) Klitzman R. How local IRBs view central IRBs in the US. *BMC Med Ethics*. 2011; 12: 13. doi: 10.1186/1472-6939-12-13.
- 10) Loh ED, Meyer RE. Medical school's attitudes and perceptions regarding the use of central institutional review boards. *Acad Med*. 2004; 79(7): 644-51.
- 11) 花岡英紀, 青柳玲子, 松本和彦, 吉澤弘久, 小池竜司. 中央 IRB 等への移行過程で生じた課題とその解決に向けた取り組み. *薬理と治療*. 2012; 40(6): 457-8.
- 12) 荒川義弘. 欧州臨床試験の最前線<1> はじめに ~ハイレベルの臨床研究基盤整備構築を目指して~. *医薬ジャーナル*. 2010; 46(2): 703-4.
- 13) Hedgecoe A, Carvalho F, Lobmayer P, Raka F. Research ethics committees in Europe: implementing the directive, respecting diversity. *J Med Ethics*. 2006; 32(8): 483-6.
- 14) 松本和彦, 山内恵子, 古賀弘志. 欧州における倫理審査の現状と治験の円滑な申請への取り組み. *医薬ジャーナル*. 2010; 46(2): 712-7.
- 15) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会. 治験の現状に関するアンケート調査について. 2009 年版, 2010 年版, 2011 年版.

## FORUM

Centralization of Reviews by IRBs in University Hospitals:  
Consideration of Collaborative IRB in University Hospital Clinical Trial Alliance

Kazuhiko MATSUMOTO<sup>\*1</sup>, Yoshihiro ARAKAWA<sup>\*2</sup>, Ryuji KOIKE<sup>\*3</sup>, Tetsuya NAKAMURA<sup>\*4</sup>,  
Hideki HANAOKA<sup>\*5</sup>, Masato HONMA<sup>\*6</sup>, Hirohisa YOSHIZAWA<sup>\*7</sup>  
and Working Group Members for Developing Centralized IRB in UHCT Alliance

<sup>\*1</sup> Clinical Trial Research Center, Shinshu University Hospital, Matsumoto, Japan

<sup>\*2</sup> Clinical Research Center, The University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan

<sup>\*3</sup> Clinical Research Center, Tokyo Medical and Dental University Hospital, Faculty of Medicine, Tokyo, Japan

<sup>\*4</sup> Clinical Investigation and Research Unit, Gunma University Hospital, Maebashi, Japan

<sup>\*5</sup> Clinical Research Center, Chiba University, Chiba, Japan

<sup>\*6</sup> Clinical Trial and Research Office, Tsukuba University Hospital, Tsukuba, Japan

<sup>\*7</sup> Clinical Research Center, Niigata University Medical and Dental Hospital, Niigata, Japan

The University Hospital Clinical Trial Alliance (UHCT Alliance) was established in 2006 with the goal to conduct global studies in Japan, and is presently organized by 7 national university hospitals in the Kanto and Shin-Etsu area. To promote more efficient and safer clinical trials, we have been considering the possibility of a centralized IRB (CIRB) system in the Alliance. The outline of our plan is as follows: One of the university hospitals selected for a clinical trial is responsible for both Cooperative Hearing and CIRB, resulting in a shift of the site in charge of member hospitals in the Alliance. The CIRB should review not only "ethical and scientific issues" but also "local issues" such as qualifications of the investigators and the institutions. The CIRB should conduct continuing review of each ongoing trial. In the case of occurrence of significant adverse events in a member hospital, the site voluntarily offers opinions to the CIRB. Low efficiency caused by a small number of member hospitals and the CIRB shifting system seems to be the most serious problem in our plan. A CIRB for three Alliance members, similar to the Alliance system, has been working in an investigator-initiated clinical trial since July 2010. This ongoing system will provide more information about the advantages and disadvantages of our CIRB plan. When the number of member hospitals increases markedly, the methods of reviewing "local issues" should be reconsidered in order to safeguard the rights, safety, and well-being of trial subjects.

*(Jpn J Clin Pharmacol Ther 2013; 44(3): 207-215)*

**Key words:** UHCT Alliance, centralized IRB, local IRB, university hospitals, GCP

## 東大病院におけるアカデミア主導の臨床開発の取組みと課題

荒川 義弘<sup>a,b</sup>

## Recent Progress and Challenges in Investigator-driven Clinical Development of Novel Drugs and Medical Devices at The University of Tokyo Hospital

Yoshihiro Arakawa<sup>a,b</sup><sup>a</sup>Clinical Research Support Center; and <sup>b</sup>Early and Exploratory Clinical Development Unit, The University of Tokyo Hospital; 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan.

(Received August 21, 2012)

At the University of Tokyo Hospital, investigator-driven clinical development of novel drugs and medical devices is mainly supported by the Translational Research Center and Clinical Research Support Center. The former supports non-clinical research and the preparation of test materials and the latter supports clinical trials. The Clinical Research Support Center was established in 2010 by the reorganization of the former Clinical Research Center, which was established in 2001. The center adopted International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice (ICH-GCP) as a standard guideline for clinical trials and prepared standard operation procedures and templates for protocols and informed consent documents in 2001 and, thereafter, provided consultation services to researchers for protocol development. In 2010, the service was extended to project management, data management and monitoring to support the credibility of clinical trials. In 2011, The University of Tokyo Hospital was selected by the government as a base for the early and exploratory clinical development of drugs in the fields of psychological and neurological diseases. For this purpose, a phase 1 unit for early phase clinical pharmacology trials is now being built. The center provides training courses for clinical research coordinators and hold seminars for clinical researchers; however, the biggest challenge remains the education and training of medical students who will lead clinical trials in the future.

**Key words**—investigator-driven; clinical development; drug; medical device; The University of Tokyo Hospital

## 1. 東大病院における臨床開発体制

平成 13 年、治験だけでなく治験以外の自主臨床試験をも支援する組織として文部科学省から予算化され、臨床試験部が設立された。以来、東大病院では世界標準である International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use - Good Clinical Practice (ICH-GCP) を準用することを基本に規則、手順書や手引きを整備し、支援をしてきた。手引き等は積極的に公開し、日本の臨床試験の標準化に資するよう努めた。その後平成 19 年には、アカデミア発のシーズを臨床試験に導入するための橋渡

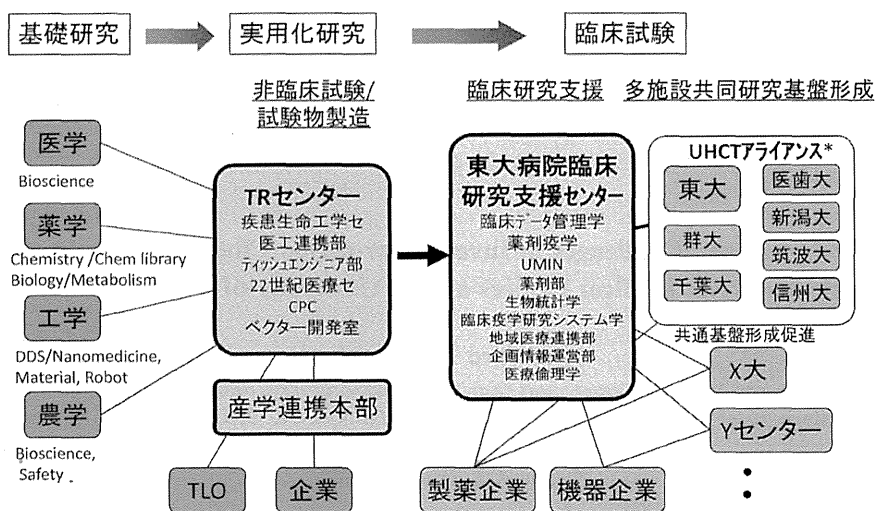
し研究の推進が文部科学省主導で図られ、トランスレーショナルリサーチセンター (TR センター) が設立された。また、平成 22 年には、アカデミア主導の多施設共同臨床試験や開発型の臨床試験を支援する体制を整備するため、臨床試験部を改組し臨床研究支援センターが設立された。これにより、東大病院内において臨床導入を目指したシーズを臨床開発にシームレスに結びつけていく体制が整備された (Fig. 1)。東大病院では TR センターが非臨床試験と試験物製造の調整を担当し、臨床研究支援センターが臨床試験の実施の支援を担当している。これを国が構築を目指す実施体制と比較してみると、TR センターは文部科学省が支援する橋渡し研究拠点に相当し、臨床研究支援センターは平成 23 年度から厚労省が支援する早期・探索的臨床試験拠点並びに平成 24 年度募集予定の臨床研究中核病院に相当する (Fig. 2)。東大病院は平成 23 年 7 月に早期・探索的臨床試験拠点整備事業において精神・神

The author declares no conflict of interest.

<sup>a</sup>東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター、<sup>b</sup>同早期・探索開発推進室 (〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1)

e-mail: arakawa-ky@umin.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 132 年会シンポジウム S22 で発表したものを中心に記述したものである。



\*UHCTアライアンス: 大学病院臨床試験アライアンス(H17.2設立)

Fig. 1. R&D Structure in the University of Tokyo Hospital

The TR Center is in charge of the coordination of non-clinical research and manufacturing of test materials. The Clinical Research Support Center is in charge of the support of clinical trials.

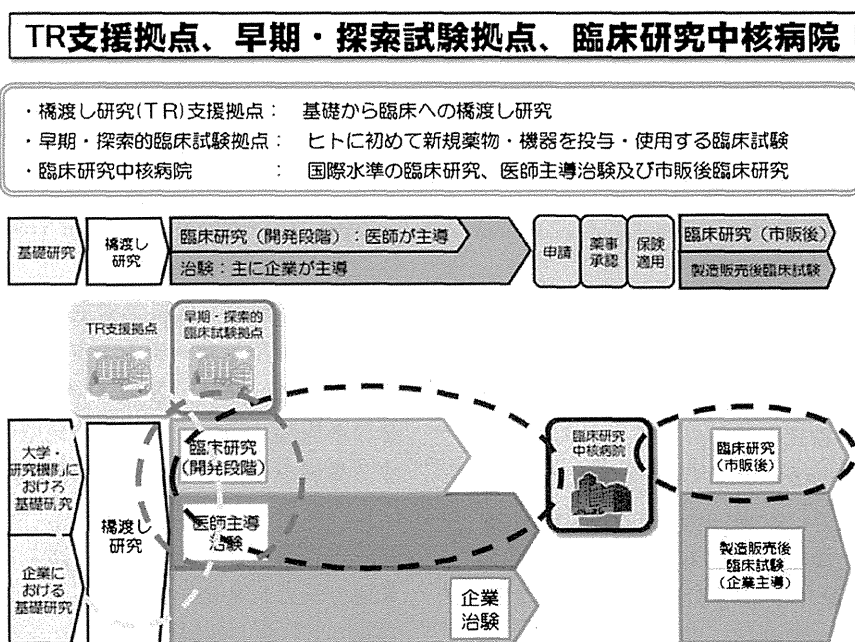


Fig. 2. Relationship among the MEXT-funded Translational Research Base Institutions, the MHLW-funded Early-Stage and Exploratory Clinical Trial Centers and the MHLW-funded Clinical Research Core Hospitals

In the University of Tokyo Hospital, The TR Center corresponds to a Translational Research Base Institution, and the Clinical Research Support Center covers the tasks of both an Early-Stage and Exploratory Clinical Trial Center and a Clinical Research Core Hospital (cited from the MHLW website).

経領域の医薬品開発の拠点として選定され、現在整備を進めているところである (Fig. 3).

2. シーズ

東大病院は、同じ本郷キャンパス内に薬学部や工

学部、産学連携本部などがあり、また、周辺には医療機器メーカーの拠点多くあり、連携がやり易い環境にある。また、多くの学際的プロジェクトがあり、活発な研究開発活動により比較的多くのシーズ

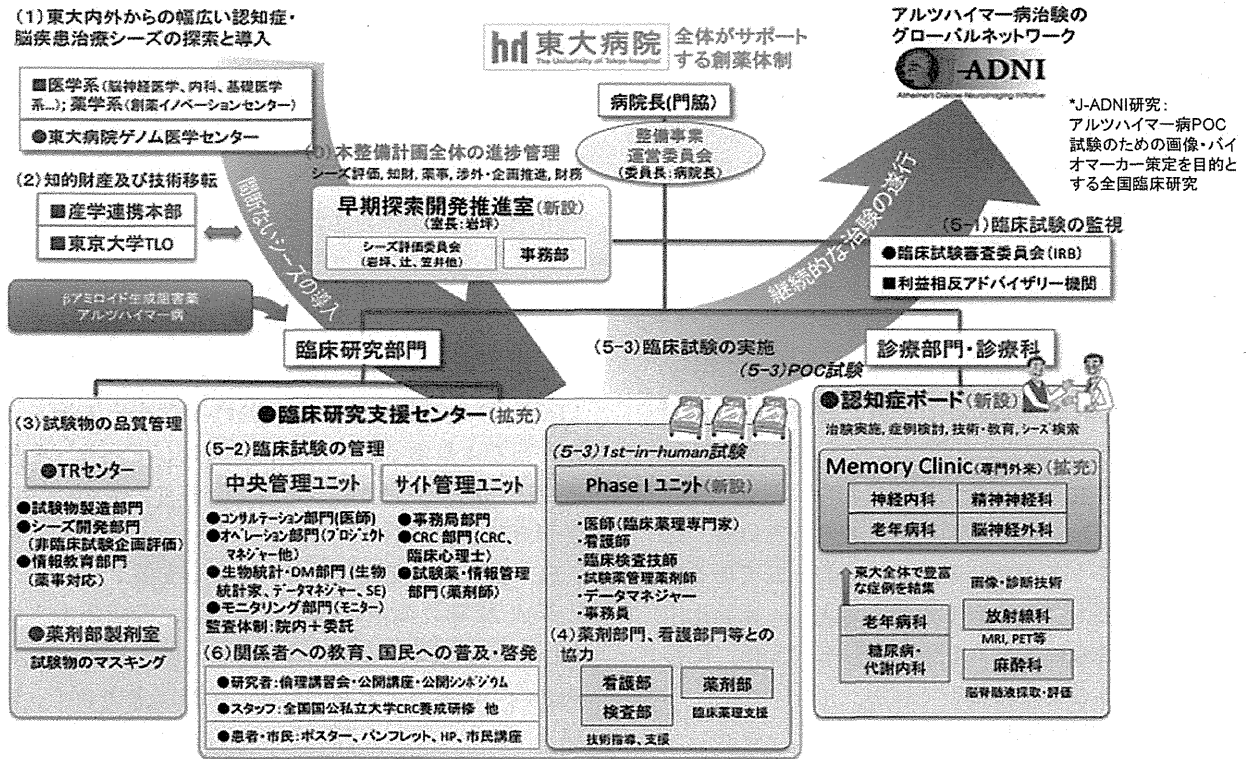


Fig. 3. The Structure of the Project to Create “an Early-Stage and Exploratory Clinical Trial Center to Overcome Cognitive and Neuropsychological Intractable Diseases” in the University of Tokyo Hospital

Based on the experience as an ADNI core institution, we will establish the structure to prosecute the ‘proof-of-concept (POC)’ clinical trials of the investigational drugs for neuropsychological diseases such as Alzheimer’s disease focusing on the extremely early stage of the disease and adopting the internationally standard evaluation method utilizing the imaging and biomarker technologies. Moreover, we will establish the structure to introduce in-house and external drug candidates and conduct first-in-human safety trials and subsequent POC trials.

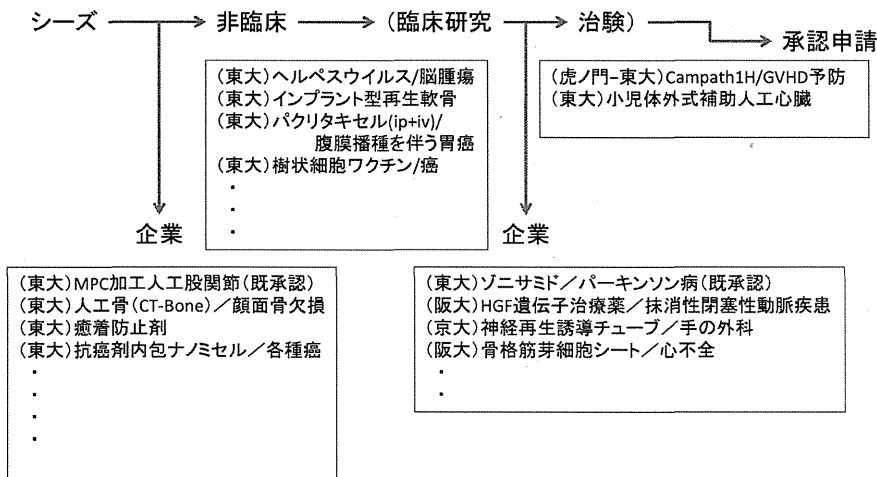


Fig. 4. Opportunities of License-out of Drug and Medical Device Candidates Originated from Academia

がある。そのうち、臨床開発に容易に結びつくシーズは早期に企業に導出又は企業と連携して開発され、企業主導で治験が進められている (Fig. 4)。一方、遺伝子治療や再生医療といった新しいモダリ

ティの治療や希少疾患・難病などを対象としたシーズの場合は、アカデミア主導で proof-of-concept 試験 (POC 試験, 少数の患者さんで有効性の目処を確認する探索的臨床試験) まで進め、開発の目処を



つけないと導出は難しいのが現実である。

### 3. 東大病院における試験物製造

東大病院には3つの cell processing center (CPC) があり、そのうちの2つが cGMP 基準を満たし臨床研究に使用されている。現在この CPC を使用して進行中のプロジェクトには、がんのウイルス療法、強度の鼻変形を対象としたインプラント型再生軟骨、及び重症心不全を対象とした骨格筋芽細胞の培養などがある。

また、精神神経領域ではポジトロン断層法 (positron emission tomography; PET) が非常に有用であるが、放射線部ではそのプローブを cGMP に対応して作製できるよう現在整備を進めている。

盲検試験の試験薬も薬剤部にて調製している。標準的には、クラス 10000 のクリーンルームである製剤室に専用のカプセル充てん器を導入し、盲検化用カプセル DBcaps (カプセル・ジャパン社) に錠剤を充填することで作製している。

### 4. 委員会及び規則・指針

東大病院では、遺伝子治療やヒト幹細胞臨床研究を除く侵襲的な介入試験 (自主臨床試験) は治験と同じく病院の臨床試験審査委員会 (Institutional

Review Board; IRB) で審査している (Table 1)。遺伝子治療やヒト幹細胞臨床研究については医学部の専門の委員会を設置して審査している。これらの場合も TR センターが非臨床試験のデータの確認・指導を、臨床研究支援センターが本申請前に臨床試験計画の確認を行っており、質の高い試験が行われるように支援している。

東大病院では自主臨床試験に対して平成 14 年度に ICH-GCP を準用した規則、手順書や実施計画書作成の手引き等をいち早く整備し、適用してきた (Table 2)。これらは国内における標準化を図るため、当初よりホームページにて公開しており、実施計画書作成の手引きについては、多くの医療機関の手引きに利用されている。

### 5. 臨床研究支援センターによる支援

平成 22 年に臨床試験部を改組して臨床研究支援センターが設置された (Fig. 5)。従来からの東大病院内での申請・実施の支援の機能は主にサイト管理ユニットに残し、品質管理を必要とする多施設共同臨床試験や開発型の臨床試験の研究者を支援する機能を拡充し中央管理ユニットとした。それぞれの部門は職能別に組織し、各プロジェクトはプロジェ

Table 1. Coverage of Clinical Researches by the Institutional Review Board and the Ethics Committee in the University of Tokyo, Faculty of Medicine

臨床で行われる研究			フィールドで行われる研究
介入研究* (人体に対し適用)		観察研究 (ヒト試料や臨床情報)	保健に関する 介入研究・調査
侵襲的	非侵襲的		
薬物治療 抗がん剤 体内診断薬 (PET 用プローブ、 造影剤等) 機器 (体外診断機器を除く) 補助人工心臓、ステ ント、肝がんラジオ 波治療, ERCP	術式 3D-ナビゲーション 〇〇吻合術 細胞治療 免疫細胞療法 骨髄移植	体外診断機器 MRI, Sonar ケア 食事運動療法 リハビリテーション  ヒト試料 (侵襲的) 血液等 (非侵襲的) 尿, 体液等 (既存試料)  臨床情報 カルテ, 画像	保健指導介入試験 疫学調査 アンケート調査  該当する場合, *** ヒトゲノム倫理委員 会へ申請
臨床試験審査委員会 (IRB)** (臨床研究支援センター) へ申請		倫理委員会 (EC) (医学部研究協力係/研究倫理支援室) へ申請	
臨床研究の倫理指針の適用			疫学研究の倫理指針の適用

\* Researches that are conducted with procedures out of ordinary practice and for a research purpose are classified as interventional studies. \*\* Translational research with few experience of administration to humans, stem-cell transplantation and gene therapies should be submitted to the Ethics Committee after the consultation with the TR Center and the Clinical Research Support Center. \*\*\* Researches for the human genome analysis. If the research with genetic analysis is also the matter of other committee, the research should be reviewed in principle in each committee.

クトリーダーをにおいて組織横断的に遂行している。さらに、早期・探索的臨床試験拠点整備事業によりこれらの機能を補強するとともに、平成24年4月にはPhase 1ユニット (P1 ユニット) を開設する予定で整備を進めている。

サイト管理ユニットは、中央診療棟2の6階にオ

Table 2. The Rules and the Standard Operation Procedures (SOPs) for Investigator-initiated Clinical Trials in the University of Tokyo Hospital

- 1) 自主臨床試験及び未承認薬等の臨床使用の指針 (2003年2月制定, 2010年4月最終改訂), 50条, 15ページ
- 2) 自主臨床試験及び未承認薬等の臨床使用の手順書 (2002年12月制定, 2012年3月最終改訂), 13ページ
- 3) 自主臨床試験の実施計画書作成の手引き (2002年12月制定, 2012年3月最終改訂), 17ページ
- 4) 自主臨床試験等の同意説明文書作成の手引き (2002年12月制定, 2012年3月最終改訂), 18項目, 18ページ
- 5) 医師主導治験並びに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領 (2002年10月9日制定, 2010年10月最終改訂)
- 6) 東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン (2006年1月制定)

In the University of Tokyo Hospital, the rules and the SOPs were made in 2002 applying the ICH-GCP correspondingly and made them public.

フィスを置き、2階に臨床試験外来を設けて臨床研究コーディネーター (clinical research coordinator; CRC) の活動の中心としている (Figs. 6 and 7). 試験薬・情報管理部門では、治験薬だけでなく研究費で購入した試験薬の管理調剤及び多施設共同研究の中央試験薬管理などの支援をしている。また、安全性情報の一次評価並びに管理なども行っている。コンサルテーション部門 (中央管理ユニットと兼務) では、自主臨床試験のIRBへの申請前のコンサルテーションを年間約50件 (平成23年度は71件) 実施し、自主臨床試験の実施計画書や説明文書・同意文書の作成の支援を行っている。また、院内で発生した重篤有害事象の一次評価も担当している。

臨床研究支援センターでは、草の根の臨床研究でも気軽に自らデータ管理ができるよう、大学病院臨床試験アライアンス推進事業の枠組みの中で臨床研究支援システム「University Hospital Clinical Trial Alliance Clinical Research Supporting System (UHCT ACRess)」を開発し、運用を開始している (Table 3). このシステムは、システムのカスタム化が容易で、任意の割付が可能であることが最大の特徴であり、ほかにも来院スケジュールの管理機能や進捗管理機能など多くの機能を備えている。

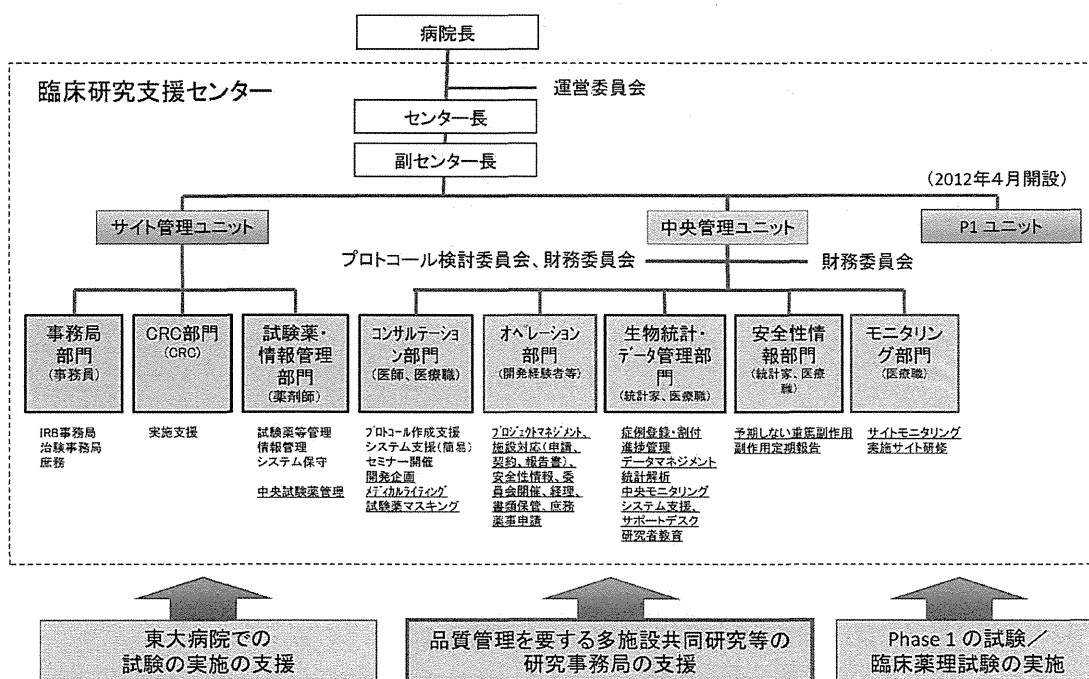


Fig. 5. Organizations and Duties of the Clinical Research Support Center

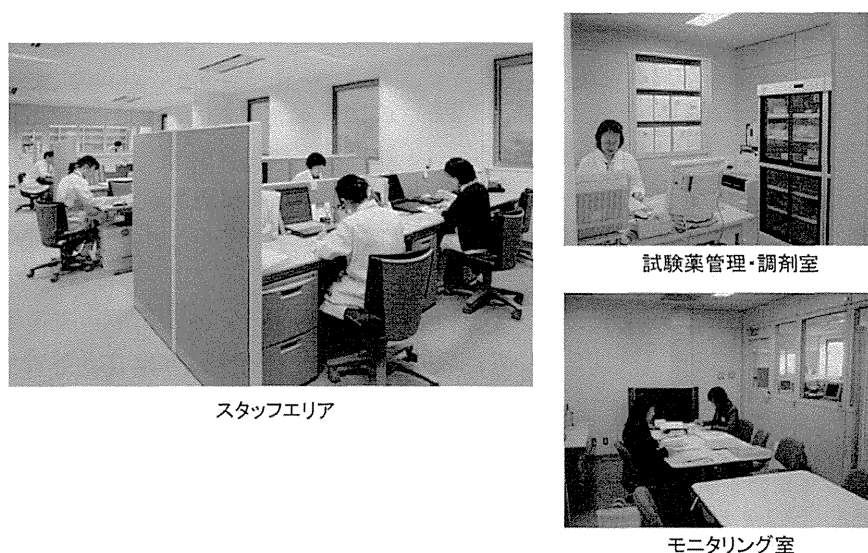


Fig. 6. Site Management Unit

Site Management Unit is located on the 6th floor of the Central Laboratory Building II within the easy access to both the outpatient clinic and the wards. There are three subdivisions: IRB secretary, clinical research coordinators, and test drug and information management. Division of consultation for protocol development, which belongs to the Central Management Unit, is also located on this floor and collaborates with the Site Management Unit. The unit is constituted with doctors, clinical research coordinators, pharmacists and clerks. The division of test drug and information management is also in charge of the central management and delivery of test drugs in multi-center clinical trials.

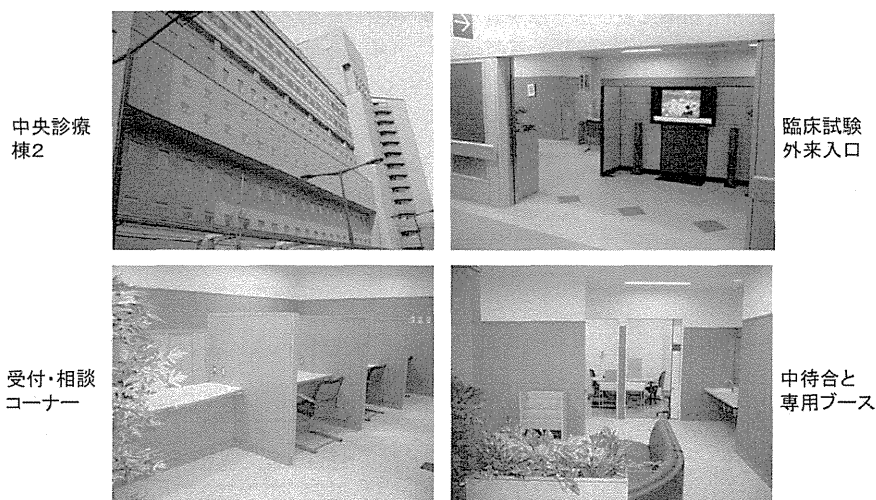


Fig. 7. Outpatient Clinic for Clinical Research

Outpatient Clinic for Clinical Research is located at the junction of the outpatient clinic building and the central laboratory building and functions as a hub station of clinical research. There are two consultation rooms inside, which are used as extra spaces in case that a patient visit is out of schedule in ordinary outpatient clinic.

中央管理ユニットは、早期・探索的臨床試験拠点整備事業による人員の拡充により従来の部屋が手狭になったため、新設の早期・探索開発推進室とともに医学部教育研究棟 13 階に移転した (Fig. 8)。ここではいわゆるデータセンター機能を担当し、プロジェクトマネジメントやデータ管理、モニタリング等を実施している。既に、医師主導の治験 (小児体

外式補助人工心臓)、高度医療 (胃がん腹膜播種患者を対象とするパクリタキセルの腹腔内投与)、再生医療 (高度の鼻変形に対するインプラント型再生軟骨)、市販後の自主臨床試験等々多種多様な試験の支援を行っている。

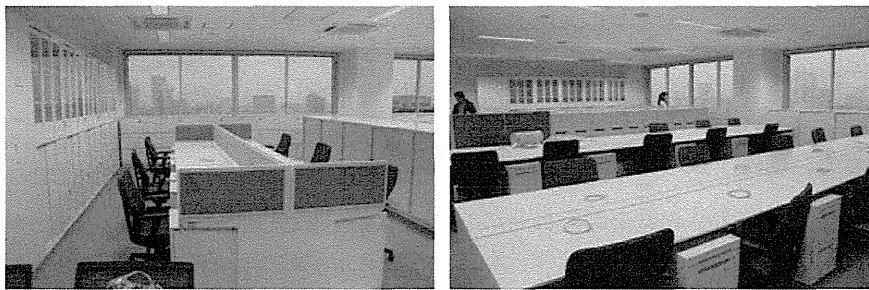
データの信頼性や利益相反の管理については、センターの設立前の準備委員会でも大きな関心事であ

Table 3. The UHCT Alliance Clinical Research Supporting System (UHCT ACReSS)

- システムのカスタム化が容易
- Web ベースで症例登録・割付け、データ収集
- アクセス権限に合わせた画面構成
- 来院スケジュールをカレンダー上で自動的に展開
- 進捗管理機能
- 内蔵メール機能による query やリマインダーメールの送付
- 文書管理機能
- ログ管理、バックアップ (サーバーは病院のサーバー室)

We developed UHCT ACReSS in collaboration with Fujitsu Advanced Engineering Corporation as a project of UHCT Alliance. The system is available for all researchers in the UHCT Alliance member universities.

り、アカデミアが主導することで、透明性、中立性、信頼性を確保する体制を構築した。すなわち、研究者とセンターにより研究立案を行い、企業から資金提供を受ける場合でも「アカデミア主導型受託研究契約」により東大病院が実施主体となって資金を一括受領・管理し、臨床試験の実施や報告には企業は係わらないこととした (Fig. 9)。また、センター自身の組織の利益相反を管理し、適正な運用を行うため、センター内に外部委員も加えたプロトコル検討委員会と財務委員会を設置した。プロト



早期・探索開発推進室

臨床研究支援センター中央管理ユニット

Fig. 8. Central Management Unit

Central Management Unit was moved to the 13th floor of the Education and Research Building of the Faculty of Medicine in February 2012 and collaborate with the Unit for Early-stage and Exploratory Development, which was newly established in April 2012. There are subdivisions for clinical trial operation, bio-statistics and data management, safety information and monitoring, all of which collectively forms the so-called “data center” and efficiently conduct a variety of high-quality clinical trials including trials for regenerative medicine.

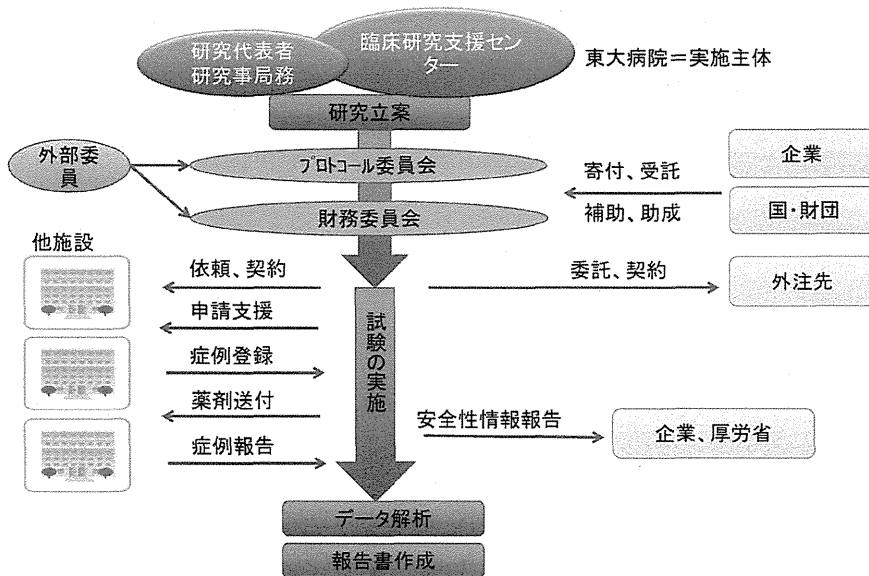


Fig. 9. Flow Chart for the Research Supported by the Central Management Unit

The Central Management Unit in collaboration of the Investigators makes the research planning including the project team assignment. Academia-driven planning and conduct of clinical trials helps research keep transparency, neutrality and reliability. If trials are funded by industries, contracts are made between industries and the University of Tokyo Hospital and trials are conducted by the Hospital as a sponsor.

コール検討委員会ではプロジェクトの支援の可否とプロトコルの内容の検討を行い、財務委員会では適正な資金管理について指導を行うこととした。

P1 ユニットは、早期・探索的臨床試験の拠点の要として、first-in-human 試験等の早期の臨床薬理試験を実施する部署である。現在、P1 ユニットが入る12床からなる臨床試験棟の改修を進めており、4月には開設できる見込みである。P1 ユニットは、センター内の組織であると同時に1病棟としての位置づけであり、看護部、検査部、栄養管理室など院内の多くの部署から支援を得て運営する体制で整備を進めている。

## 6. 教育・研修

平成14年度からのコンサルテーションの実施により臨床研究の研究者は徐々に育ちつつある。しかし、診療科間の格差は小さくない。そこで、卒前卒後の段階から研究マインドの育成と臨床試験の進め方の基本の研修を行い、全体の底上げを図る必要があると考えている。東大病院では関係者の理解により、平成22年度から研修医の研修プログラムに臨床研究支援センターが選択にて組み込まれ、既に5

人が1ヵ月の研修を履修した。また、平成25年度からは医学生の5年次の臨床実習（必修）に2日間の日程で実習を組み込むことになっている。そのほかにも、内部の研究者向けの「研究倫理セミナー」（年3回開催、2年に1回必修）や公開セミナー「東大病院臨床試験セミナー」（年1回開催）などを開催している。

スタッフ向けには、大学病院臨床試験アライアンスの枠組みにより実務英語研修を3ヵ月コースで年3回開催しており、また、国公私立大学CRC養成研修（1週間）を平成22年度文部科学省から東大病院が引継ぎ、毎年1週間の日程で実施している。

## 7. おわりに

東大病院では平成13年以來、治験だけでなく自主臨床試験の支援体制の整備を病院の事業として整備してきており、職員の努力と多くの関係部署の支援により積み上げてきたものが徐々に形になりつつある。今後は研究者の養成にさらに注力し、臨床研究を日常診療に融合させて行くことが、医療の質を高めることにつながると期待される。

## 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

— 早期・探索的臨床試験から市販後の臨床試験までのシームレスな支援体制

Clinical Research Support Center, The University of Tokyo Hospital—Seamless support to investigator-driven clinical trials from early and exploratory development to post-marketing research



荒川義弘(写真) 山崎 力

Yoshihiro ARAKAWA and Tsutomu YAMAZAKI

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

◎東大病院では1998年以来、治験を含む臨床試験の一元管理の体制を整備してきた。また、2001年に臨床試験部を発足させ、国際的に通用する臨床試験を実施できるようにICH-GCPを準用した支援体制を平成14年度(2002)に構築し、手順や手引きなどを公開してきた。さらに、近年はアカデミア主導の臨床開発の重要性やデータ管理などの品質管理の重要性が増し、Academic Research Organization(ARO)機能を有する中央管理ユニットを2010年に、早期臨床試験を実施するphase Iユニットを2012年に整備した。これらにより、シーズから市販後の臨床試験までシームレスに支援する体制が構築された。現在は医師主導の治験や先進医療B、再生医療などの開発型の支援を行う一方、市販後の多施設共同の大規模臨床試験(4群、600症例)などの実施を支援している。今後さらに実績を積み、自立化へ向けた整備を行っているところである。



Key Word : 早期・探索的臨床試験, phase I, Academic Research Organization(ARO), 医師主導の治験, ICH-GCP, 市販後の臨床試験

東大病院の臨床研究支援センターは、1994年の“治験管理室”に端を発し、一貫して医薬品の臨床試験の実施に関する基準(good clinical practice: GCP)を基本に、治験と並行して治験以外の臨床試験(自主臨床試験)を支援してきた組織である。

1998年の治験管理センター開設により臨床研究コーディネーター(CRC)による支援を開始し、2001年の臨床試験部創設によりICH-GCPを準用した自主臨床試験の指針と手引を整備し(表1)、コンサルテーションによるプロトコル作成支援を開始した。これにより、欧米一流誌に投稿しても恥ずかしくないプロトコルと審査体制の基盤が確立できた。これらの指針や手引きは2002年の策定当初より公開し、普及を図ってきたところである。

2010年には多施設共同研究の研究事務局を支援し、実施施設対応、データ管理やモニタリングなどの支援を行う機能を付加し、臨床研究支援センターとして組織改編を行った。さらに、2011年

表1 ICH-GCPを準用した自主臨床試験の指針・手順書・手引き

- |  |
|--|
| 1) 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の指針(2003年2月制定)               |
| 2) 自主臨床試験および未承認薬等の臨床使用の手順書(2002年12月制定)             |
| 3) 自主臨床試験の実施計画書作成の手引き(2002年12月制定)                  |
| 4) 自主臨床試験等の同意説明文書作成の手引き(2002年12月制定)                |
| 5) 医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領(2002年10月9日制定) |

東大病院では平成14年度(2002)に以上の指針、手順書、手引きなどを作成し、公開してきた。

には厚生労働省の「早期・探索的臨床試験拠点(精神・神経領域の医薬品開発)」として選定され、phase Iユニットなどの整備を行ったところである。これにより、臨床研究支援センターはそれぞれ異なる機能を有する3つのユニットからなり、総勢60人あまりの組織となった(図1, 2)。また、これによりシーズから市販後の臨床試験までシー

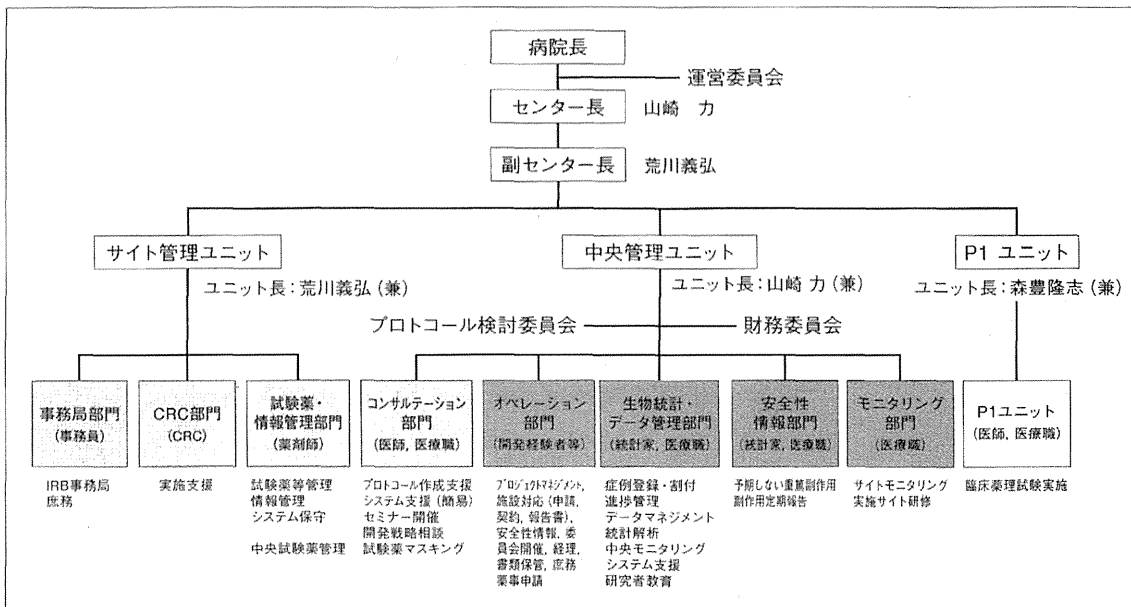


図 1 臨床研究支援センターの組織と業務

サイト管理ユニットは東大病院での試験の実施の支援，中央管理ユニットは ARO [academic (clinical) research organization : アカデミアによる臨床試験の管理などの支援組織] として品質管理を要する開発型の試験や市販後の多施設共同試験を支援する組織，P1 ユニットは first-in-human の phase I 試験など開発早期の試験を実施する組織である。各部門，ユニットは，それぞれの機能を分担しつつ，各専門職として相互に協力して試験を実施している。

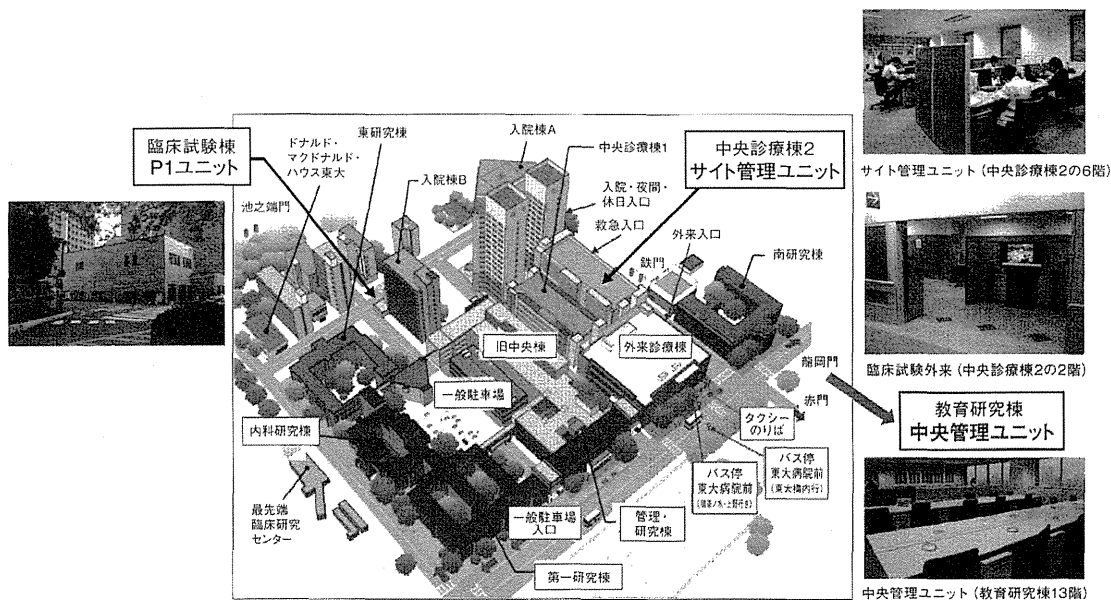


図 2 臨床研究支援センターの各ユニットの配置

P1 ユニットは入院棟 B に隣接した独立の建物(臨床試験棟)にあり，またサイト管理ユニットは中央診療棟 2 の外来棟に隣接するところにあり，それぞれの機能に適した配置となっている。中央管理ユニットは早期・探索開発推進室との連携の必要性からまとまったスペースが必要となり，2012 年 2 月に医学部教育研究棟に移転した。

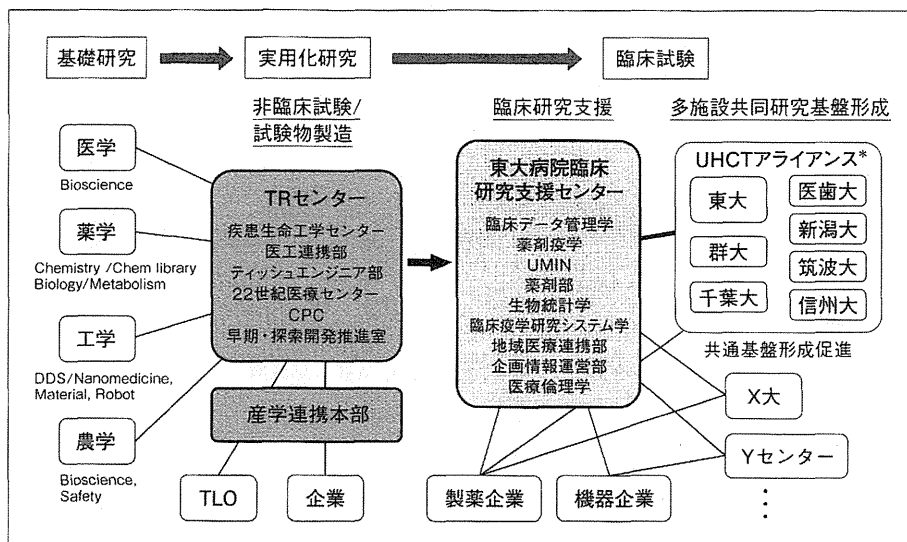


図3 東大病院におけるシーズから市販後の臨床試験までのシームレスな支援体制  
 TRセンターは非臨床試験と試験物製造の調整を担当し、臨床研究支援センターは臨床試験の実施の支援を担当している。  
 \*：大学病院臨床試験アライアンス(2005年2月設立)。

ムレスに支援することが可能になった(図3)。

### 🌐 サイト管理ユニット

サイト管理ユニットは、東大病院での試験の実施の支援を行う組織で、臨床試験審査委員会(institutional review board: IRB)の事務局部門、CRC部門、試験薬・情報管理部門からなっている。東大病院では、治験以外の侵襲的介入試験(自主臨床試験)は表1の指針や手引きに則り、かならずコンサルテーション部門によるコンサルテーションを受けた後、病院のIRBにはかることになっており、その審査や報告の方法は、平成14年度(2002)より治験とほぼ同じICH-GCPを準用したのになっている。

CRC部門は、自主臨床試験へのCRC支援のニーズに柔軟に対応するため、各科で雇用したコーディネーターに対し研修などの支援を開始している。

試験薬・情報管理部門では、自施設の試験薬の管理だけでなく、試験薬の盲検化や東大病院が中心となって実施する多施設共同試験の中央試験薬管理なども担当している。現在実施中の市販後の多施設共同の二重盲検比較試験では、当院薬剤部製剤室にてカプセル充填し、臨床研究支援セン

ターにてマスキングを行い、症例の登録ごとに発送を行った。この試験は予定症例数の340症例を登録し、投与観察を行っているところである。

### 🌐 中央管理ユニット

中央管理ユニットは、アカデミア主導の治験および自主臨床試験の計画立案から実施・報告まで、高い信頼性を確保して、多施設共同試験においても円滑に実施できるよう支援する組織として2010年に設置した。支援する試験は大きく、①開発型と、②市販後のエビデンス形成型、に分けることができる(表2)。

開発型は、実態として希少疾患や難病を対象としたアカデミア主導の治験、先進医療や再生医療など、企業が手がけない疾患や新しいモダリティの治療法が多い。一方、市販後のエビデンス形成型は、生活習慣病に対する治療薬のプロファイルを明らかにする試験が多い。また資金も、前者は公的資金により、後者は企業などから受託研究契約などにより入手することが多いが、開発型では研究費が十分とはいえないのが実際である。東大病院では、病院予算で研究医療費を年2回の公募により研究者に配分しており、これにより先進医療などの促進を図っている。



表 2 支援する試験のタイプと具体例(東大病院の例)

臨床試験のタイプ	中央管理ユニット (ARO/コーディネーティングセンター)	サイト管理ユニット (IRB 事務局, CRC 支援, 試験薬管理など)	P1 ユニット (臨床薬理試験実施)
<b>A: 支援する試験のタイプ</b>			
開発型	希少疾患, 難病, 再生医療, 遺伝子治療(単施設・小規模→大学間連携)	・企業主導の治験 ・医師主導の治験 ・医師主導の自主臨床試験(プロトコル作成支援など)	・ phase I 試験 ・薬物相互作用, 食事の影響, 肝障害・腎障害時 PK, QT 延長確認試験 ・(生物学的同等試験)
市販後エビデンス形成型	・生活習慣病 (多施設共同, 真のエンドポイント or 作用プロファイル解析/クリニックと連携)	・自主臨床試験 (CRC 支援, 試験薬割付・管理)	—
<b>B: 支援中の試験の具体例(2012年12月現在)</b>			
開発型	・医師主導の治験 2 件〔小児体外式補助人工心臓(科研費), Alzheimer 病/TAK-070(科研費)〕 ・先進医療 B 2 件〔胃癌腹膜播種/パクリタキセル i.p. 投与(病院経費), 肺癌/γδT 細胞(病院経費)〕 ・再生医療 1 件〔口唇口蓋裂に伴う鼻変形/インプラント型再生軟骨(科研費)〕 ・その他計画中: 先進医療 B 1 件, 再生医療 3 件, 遺伝子治療 1 件, 医療機器 1 件	・企業主導の治験(2012年12月現在 新規 43 試験, 約 90 試験稼働中) ・医師主導の治験(3 試験) ・医師主導の自主臨床試験(年間約 70 件, 開発戦略相談, プロトコル等作成支援など)	・医師主導の治験(phase I 試験, TAK-070) ・企業主導の治験(生物学的同等試験, パルサルタン) ・自主臨床試験(薬物相互作用)
市販後エビデンス形成	・薬物プロファイル(アリスキレン, 受託研究費, 2 群 40 症例) ・実薬対照(ヒアルロン酸製剤 3 剤・貼付薬, 4 群 600 症例) ・薬物プロファイル(ビルダグリブチン, 受託研究費, 2 群, 60 症例)	・J-DOIT-3(糖尿病強化療法) ・J-ADNI(Alzheimer 病縦断研究)	—

支援する試験は大きく開発型と市販後のエビデンス形成型に分けることができる。ARO 機能を担う中央管理ユニットでは開発型は実態として希少疾患や難病を対象としたアカデミア主導の治験, 先進医療や再生医療など, 企業が手がけられない疾患や新しいモダリティの治療法が多い。一方, 市販後のエビデンス形成型は生活習慣病に対する治療薬のプロファイルを明らかにする試験が多い(A, B)。

新しい治療法の開発は大学病院の使命であり, 支援体制の重点的整備が必要である。

中央管理ユニットの大きな特徴は, 東大病院が実施主体として実施することが可能なことである(図 4)。研究資金の透明性の確保や利益相反管理も試験の信頼性に対して求められるようになった。東大病院ではこの問題を 2009 年に議論し, 企業などから資金提供を受ける場合は, アカデミア主導であっても受託研究契約により東大病院が受領し, 東大病院が実施主体として実施することとした。したがって, 多施設共同試験においても, 他の施設には東大病院が依頼者として依頼することが可能であり, 現在実施している試験もそのような形態をとっている。

### P1 ユニット(phase I ユニット)

アカデミアも含めた日本および世界発の新薬の開発を促進し, 新薬を患者により早く提供できるようにするためには, phase I の段階から日本で早期に開発着手することが必要である。また, こうした体制を整備し, ノウハウを蓄積することでアカデミア発の臨床開発も円滑に進むようになる。

P1 ユニットは東大病院の 1 組織であり, また, 1 病棟として整備した(図 5)。したがって, 救急救命センターや検査部, 放射線部, 看護部, 薬剤部, 医療情報部, 事務部など病院全体からの全面的支援が受けられるだけでなく, phase I 試験の段階から proof of concept 試験(臨床第 II 相前期の探索的試験)をにらんだ専門医との連携が可能

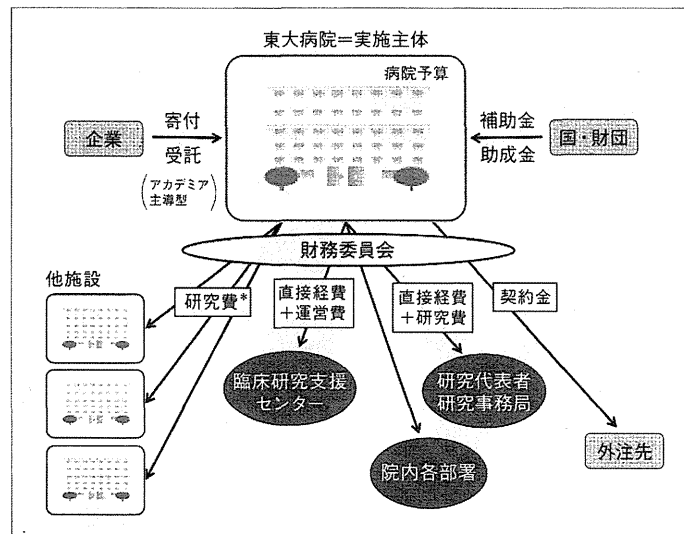


図 4 中央管理ユニットが支援する臨床試験の実施主体と利益相反に配慮した研究費の管理

中央管理ユニットは、研究者に協力して実施体制も含めた研究立案を行い、アカデミア主導で臨床試験を実施することにより、透明性・中立性・信頼性を確保する。支援するプロジェクトの採否は外部委員も入ったプロトコル検討会で決定される。企業から資金提供を受ける場合でも、受託研究などの契約により原則として一括して資金を受け、東大病院が実施主体となって実施することで管理体制を明確にする。

\*：科研費などの場合は国から直接交付される。

である。現在、森豊隆志 PI ユニット長はじめ 26 名が所属し、うち専任が 8 名、他はエフォート管理などによる兼任となっている。

PI ユニットは 2012 年 4 月に開所し、手順などの整備を行い、トレーニングを兼ねた試験(自主臨床試験と企業主導の治験)を実施した。2013 年 3 月には、東大主導でアルツハイマー病治療薬 (TAK-070) の first-in-human 試験を開始する予定である(アメリカで単回投与試験まで実施した経緯はあるが、反復投与を含めた本格的第 I 相試験ははじめてである)。

現在は 13 床で運用を開始しているが、将来的には平成 28 年度(2016)に竣工予定の新入院棟の 12 階に 30 床よりなる治験フロアを開設予定であり、そのための助走期間と位置づけている。

### 東大病院における人材育成

研究者や人材育成は、支援体制の整備とともに、臨床研究推進の両輪として重要である。東大病院では学内外の研究者やスタッフに対してさま

ざまな研修やセミナーの機会を設けている(表 3)。最近では卒前・卒後教育にも力を入れており、卒前のクリニカルクラークシップ(2 日間、必修)や研修医初期研修(1 カ月間、選択)での実習の機会を設けている。

また、研究者やスタッフに対しては、従来から実施していた倫理セミナー(院内研究者必修)や臨床試験セミナー(公開セミナー)、臨床試験方法論(公開講座)に加えて、以前文部科学省主催で実施していた“国公立大学 CRC 養成研修”も、2010 年より東大病院主催で実施している。

### おわりに——組織整備とサステナビリティ

東大病院では 1998 年の治験管理センター設立以降、病院が中心となって臨床研究の支援体制の整備を順次進めてきており、また、整備した規則、手順、手引きなどを公開してきた。臨床研究の推進には、①研究者の育成、②倫理委員会、③支援組織、の 3 つがバランスよく整備されないとうまく機能しない(図 6)。また、多施設共同で実施す

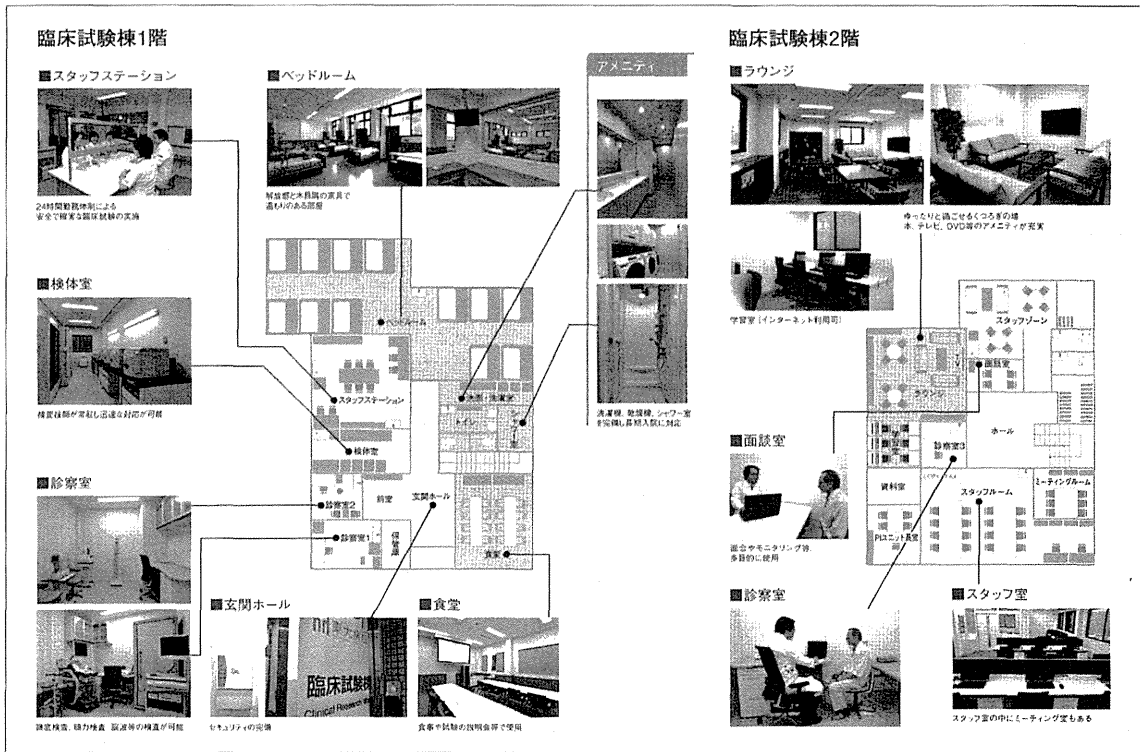


図 5 P1ユニット (phase I ユニット：臨床試験棟1階, 2階)

2012年4月の開設当初は12床であったが、13床に増床した。将来的には2016年竣工予定の新入院棟12階の治験病床(30床)に拡大予定である。P1ユニットは東大病院の1病棟として位置づけられており、病院からの全面的支援が得られ、また安全管理、動線、アメニティに配慮した設計となっている。

表 3 東大病院における人材育成

<p><b>卒前・卒後教育</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・クリニカルクラークシップ(旧BSL, 2日間, 必修)</li> <li>医学部3年次当センター2日間実習, 2013年度より開始</li> <li>・研修医初期研修(1カ月間, 選択)</li> <li>初期研修2年目に臨床研究支援センターを組み入れ, 2010年より開始, すでに6人の受け入れ実績あり</li> </ul> <p><b>研究者・スタッフ教育</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「東大研究倫理セミナー」(医学部・病院内, 年3回開催, 隔年必修, 受講証発行)</li> <li>2003年5月開始, 年間1,400人程度受講</li> <li>・「東大病院臨床試験セミナー」(臨床研究支援センター主催公開セミナー, 毎年開催)</li> <li>2000年12月より開催, 毎回300人を超える参加登録あり</li> <li>・「臨床研究方法論」(公開講座, 短期集中講座, 寄付講座を中心に実施)</li> <li>・「国公立大学CRC養成研修」(東大病院主催, 年1回, 5日間)</li> <li>2010年度より文科省主催から東大病院主催へ移管</li> <li>・「大学病院臨床試験アライアンス実務者研修」(新潟大学が主導)</li> <li>集合研修やテレビ会議を通じた実務研修を年数回開催, また, 独自に企画した添削を主体とした実務英語研修を3カ月単位で年3回実施</li> </ul>
---

る場合は施設間の手順の標準化が必要であり、国際共同試験への参画や一流誌への投稿を考慮すれば、国際標準であるICH-GCPを導入した体制を整備すべきである。品質管理もますます要求される時代になっており、研究者に対するプロジェク

ト管理やデータ管理などの支援がますます望まれるようになってきている。

一方、これらを支える基盤を整備・維持するためには、教育研修にかかわる教員、情報基盤や倫理審査、研究管理などの基盤部分は、運営交付金

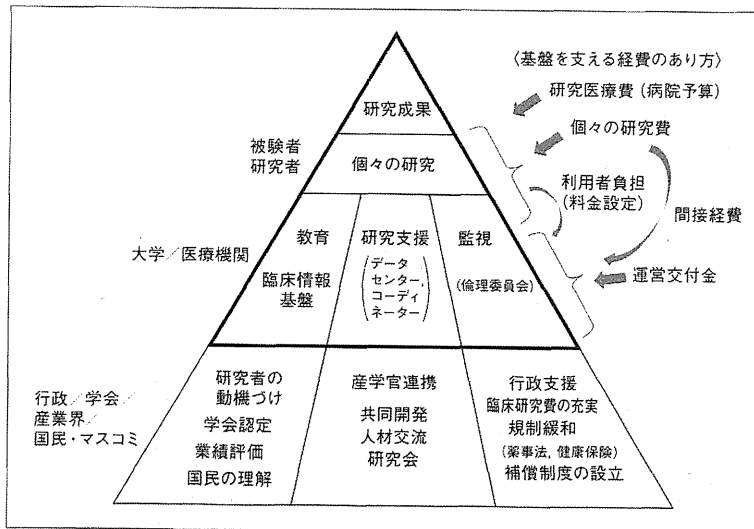


図 6 臨床研究の基盤とサステナビリティ<sup>1)</sup>(一部改変)

臨床研究の推進のためには、教育、臨床情報基盤、研究支援、監視(倫理委員会など)がバランスよく整備されることが重要である。また、国際共同試験への参画や一流誌への投稿を考慮すれば、国際標準であるICH-GCPを導入した品質管理体制が必要である。これらを整備・維持するためには、基盤部分は運営交付金と間接経費にて、個々の研究に対する支援(サービス)に対しては料金徴収で賄うことが望ましい。運営交付金と科研費の充実を望むところである。

と間接経費で充当し、一方、個々の研究に対する科研費などの補助金には、支援センターが提供するデータ管理やプロジェクト管理などの各種サービスに対して料金として支払う経費が算定されることが適当と考えている。ゆえに、臨床研究の基盤整備と維持のためには、運営交付金と科研費の

充実化を望むところである。

#### 文献

- 1) 荒川義弘：大学病院における臨床研究のあり方。特集1, 臨床医学研究の発展のために、学術の動向, 8: 37-42, 2006.

\* \* \*