

# 千葉大学医学部附属病院(治験中核病院) の取組

## —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—

花岡英紀 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部長)

齋藤 康 (千葉大学 学長)

小室一成 (大阪大学医学部附属病院循環器内科教授)

北田光一 (千葉大学医学部附属病院薬剤部教授)

柴田大朗 (国立がんセンターがん対策情報センター薬事・安全管理室長)

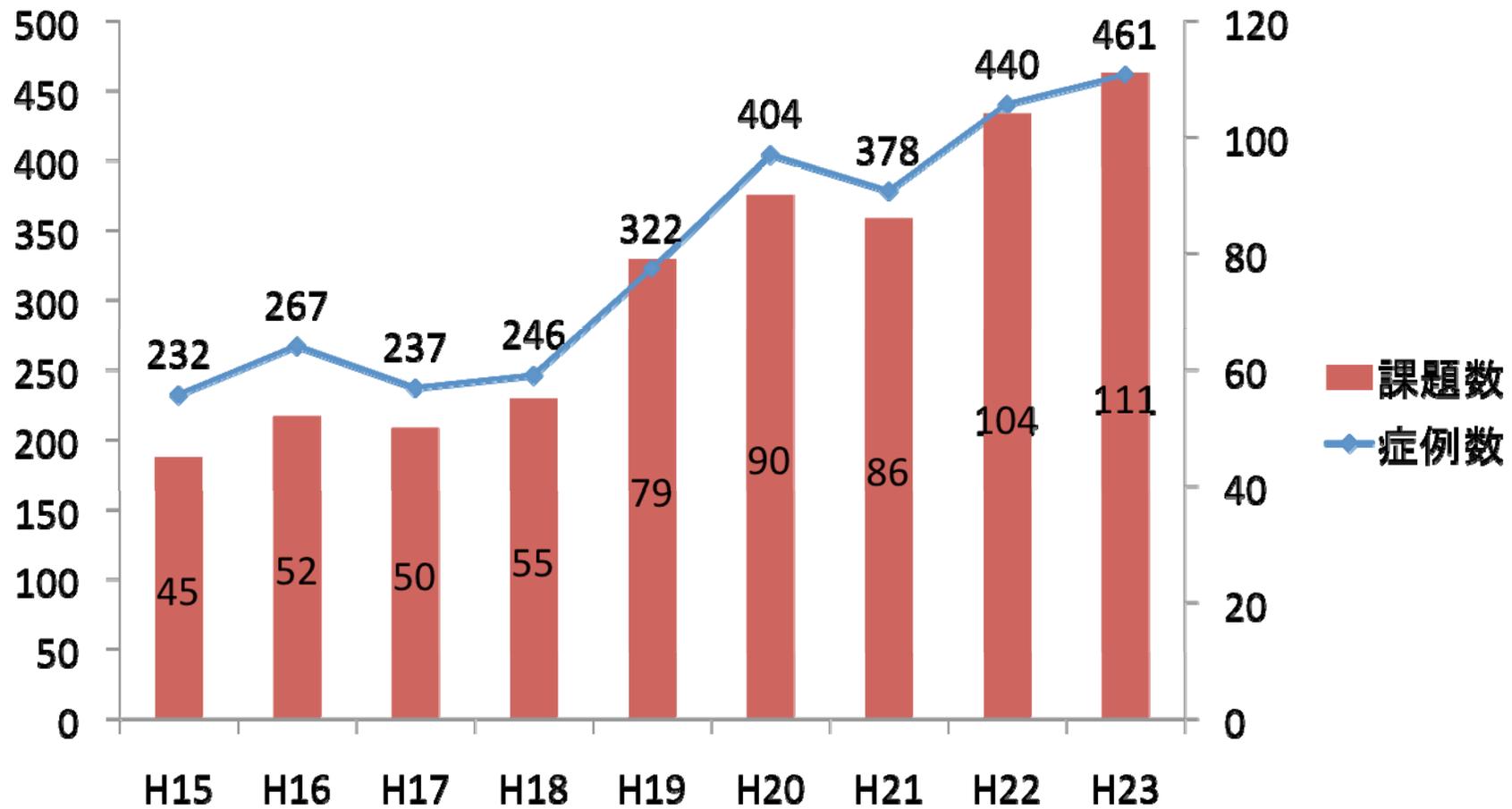
金澤 薫 (千葉大学医学部附属病院看護部副看護部長)

# プロジェクトの目標

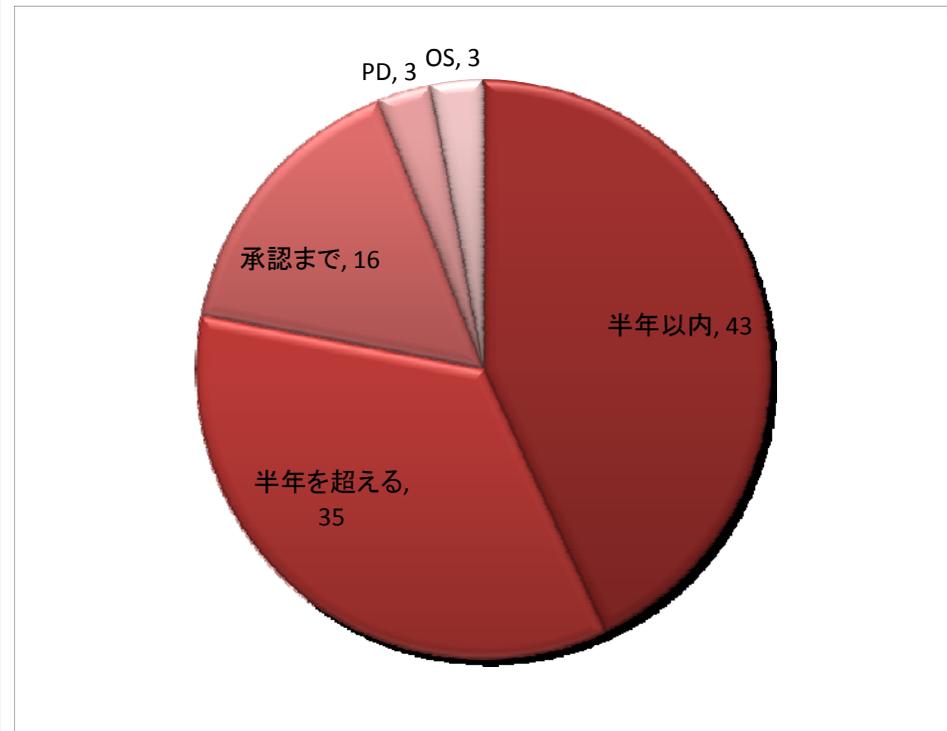
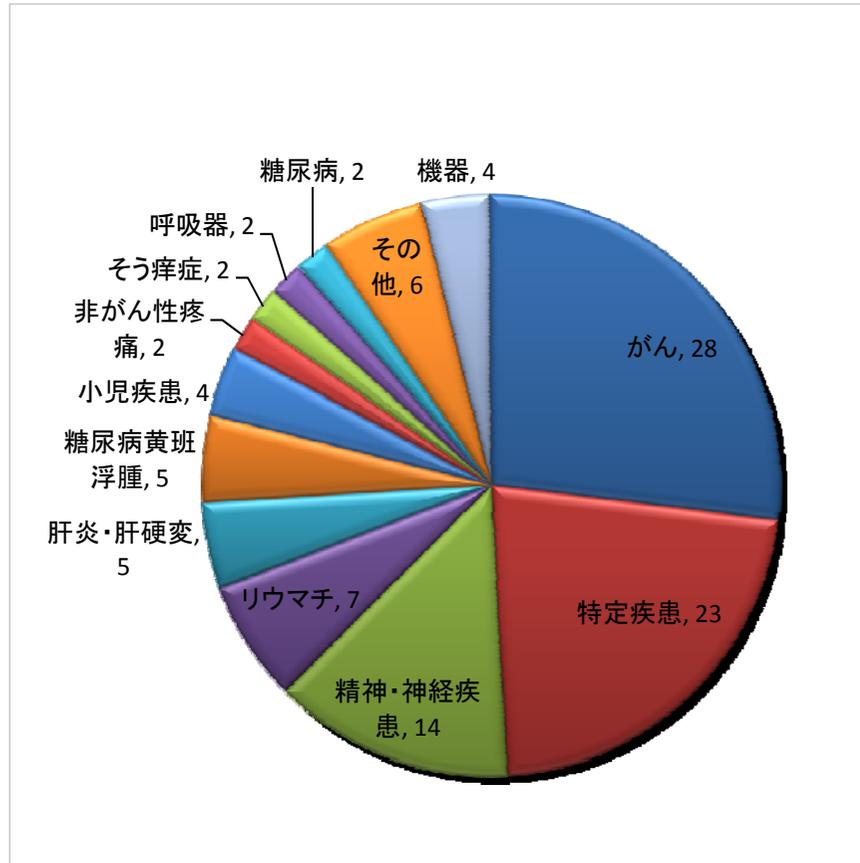
- 本院では臨床研究基盤整備推進研究により高度な組織構築と人材育成がされデータ管理や統計解析に関する組織構築がなされ、新たな講座の設置及び研究支援を目的としたNPOを設立し、被験者保護に関しては独創的な取り組みをしてきた。一方、国際標準の臨床研究を実施するためには、国内外の研究組織グループを結ぶハブ機能の整備と国際化に向けた基盤整備は急務である。
- 本研究では、現在の創薬を取り巻く実態調査、国内外の臨床研究コーディネーティングセンターとの連携と、国際基準の試験の実施体制(モニタリング・監査対応)のための人材育成と組織構築を行い、臨床試験を展開することを目標とする。

**治験中核病院**

# ① 治験年度別契約症例数と課題数



## ②試験の内訳(平成22年)



### ③実績（業務等）

- 治験に対する医師の業績評価を実施
- 認定CRC/CRPの常勤化を実施
- 国際共同試験への対応を実施
- 契約変更による出来高払いを実施
- 医師主導治験 (POEMS症候群) と高度医療評価制度 (Chiba-NKT細胞) の調整事務局を運用
- 大学病院臨床試験アライアンス、ちば治験臨床試験ネットワークの中央IRBを運用

## ④実績（臨床試験数など）

- 終了治験の実績（課題数：22・症例数：137・実施率：85%）
- 諸手続にかかるスピード：申請書類提出-IRB開催日最短期間15日
- 臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）医師主導治験6件、高度医療評価制度による試験3件、その他の医薬品、医療機器を使用した介入試験60件

# 臨床研究基盤整備事業

# 1. 国際共同試験にむけた基盤整備

- AROによる国際化に向けた臨床研究基盤整備
- PIの連携による推進プロジェクト委員会
- オペレーション、プロジェクトマネージャ、データマネージャ、生物統計家、CRCなど40名の体制で組織化
- PIとPMのリーダーシップによる試験の実施

## 2. 臨床研究のハブ機能に関する研究

Duke Universityとの人材交流と  
長期派遣

- Clinical Research Fellowとして  
若手医師を派遣中

Global study with DCRI and  
other ARO



### 3. 固定・流動型人材育成に関する研究

医師、薬剤師、看護師、IRB委員教育、関連病院スタッフ教育(2007-)

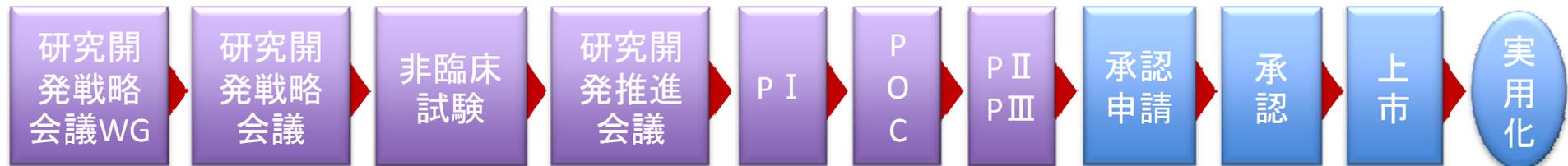
- 臨床研究入門・応用講義 14回/年
- 医療統計学 7回/年
- IRB委員研修 11回/年
- 看護部研修 3回/年
- 公開シンポジウム 1回/年
- 連携病院シンポジウム1回/年

## 4. モニタリング・監査に関する研究

- 症例データ管理システム及び症例登録割付システムを導入
- ICH-GCPに基づくモニタリング・監査手順書を整備
- Medidata RaveのWEB電子症例報告書(EDC)を導入
  - システムバリデーション及び監査を実施
  - 医師主導治験での運用開始

## 5. トランスレーショナルリサーチ(TR)との融合

- 肺癌に対するNKT治療
- 頭頸部癌に対するNKT療法
- 急性脊髄損傷のGCSF治療
- 心筋損傷に対する細胞療法
- 食道がんに対する免疫ワクチン療法
- LCAT遺伝子導入療法



# 6. 被験者に対する保護体制の確立

## 院内、学内

- 被験者保護部門を設置
- 院内の倫理委員会の連携
- アクションプランの発表
- IRB委員研修テキスト及び倫理テキストの作成
- IRB委員教育

## 学外

- 次世代への臨床研究啓発を目的とし小学生を対象とした授業
- 県立千葉中学等で臨床研究と実験教室を結びつける授業
  - ①カフェイン実験による集団医療
  - ②遺伝子発現による個別医療
  - ③仮説と試験計画の立案

# 7. 現在の創薬を取り巻く実態調査

- 世界的な医療開発動向把握
  - 米国、カナダ、イギリス、ドイツ等
- 全国の大学のシーズの実態把握
- 臨床現場・産業界のニーズ動向の把握



Think Tankとして報告、提言

将来像

# Chiba Univ.

Graduate school of medicine

Department of Regulatory Science and Public Administration of Medicine  
(Two Visiting Professors from PMDA)

