

第3回「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」

2008.12.16.

セッション(1) 臨床研究と倫理

臨床研究倫理審査の取り組み報告



三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

センター長

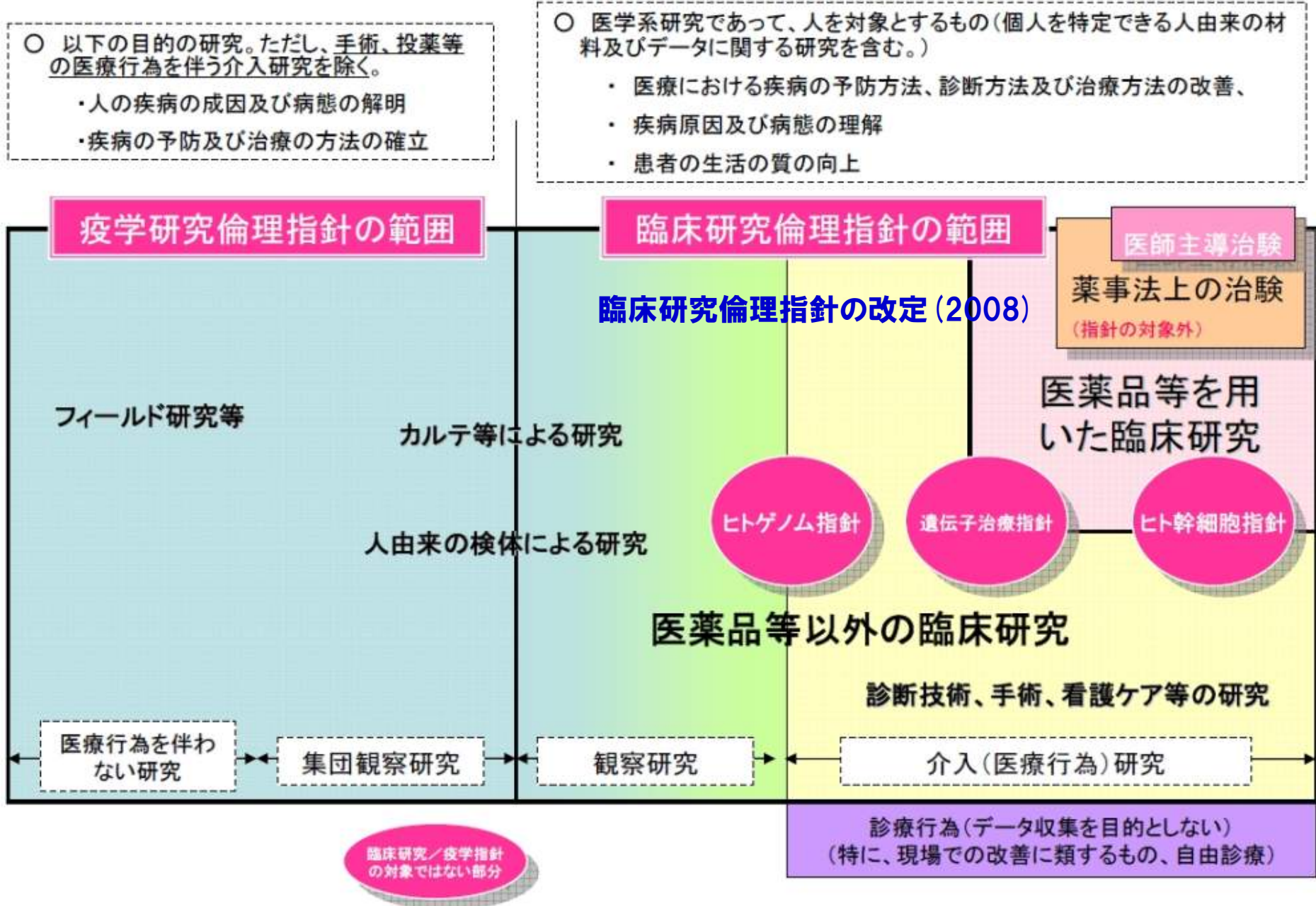
西川政勝

全国の治験中核病院・拠点医療機関体制の整備



“特色作り”が必要

日本の臨床研究の制度



臨床研究に関する倫理指針の改定（2008）

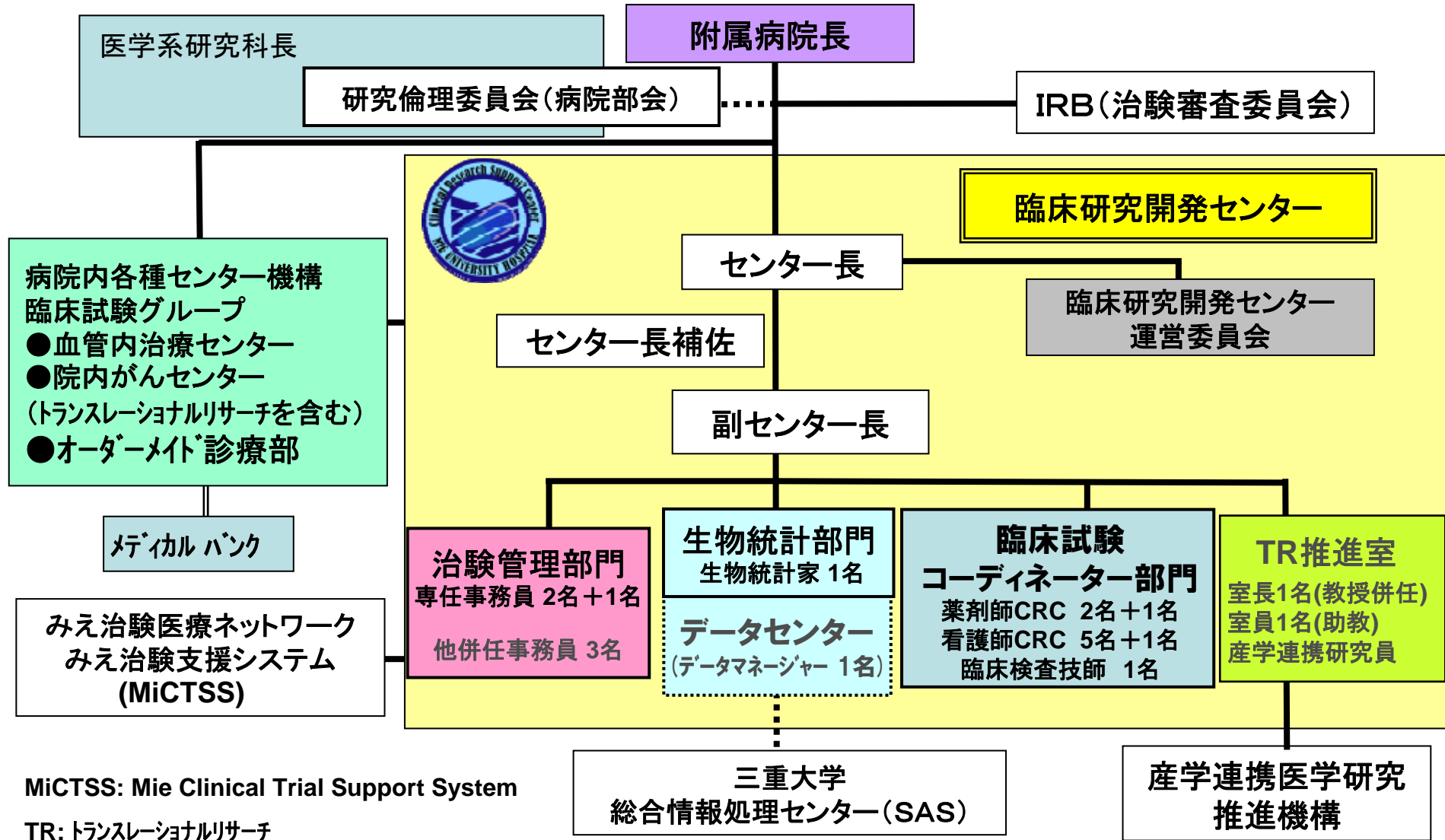
	介入研究			④観察研究 (非介入研究)
	①医薬品・機器	②予防・治療等	③診断	
倫理委員会の要件、 チェック機能、情報公開	委員会名簿・事務局、開催状況(各回の議題、出席委員名)、審議結果を年1回、厚労省に報告			
研究計画の透明性・ チェック機能	厚労省に事前に計画を報告する。DBに登録	DBに登録		(非該当)
同意習得等手続き	事前・書面(インフォームド・コンセント)			疫学研究指針との整合性 保存資料の取り扱い、外部機関への提供を追加
院内の有害事象、重大な遵守違反への対応	院内・倫理審査委員会での対応		院内・倫理審査委員会での対応	疫学研究指針との整合性
	処理結果の厚労省への報告			
補償対応及びその事前説明	補償を実施 (保険等適切な措置、計画内容毎)		補償の有無の説明	疫学研究指針との整合性

* 介入研究：予防、診断、治療について、通常の診療の範囲を超える医療行為を研究として実施するもの、通常の診療と同等の内容であっても事前に計画して患者の割付、ランダム化等を行うものをいう。

* 医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付、ランダム化等を行わないものは観察研究（非介入研究）として取り扱う。

* 看護、リハビリテーション等におけるケアで介入を伴うのは介入研究、介入を伴わないものは観察研究

三重大学医学部附属病院「臨床研究開発センター」の現体制



治験拠点病院として治験ばかりでなく臨床試験をトータルにサポートする基盤整備を行い、多施設共同臨床試験の推進を図る(2004年度より三重大学医学部附属病院の中期計画に策定、人材の充実、ソフトウェアや、設備など基盤整備に努める)

臨床研究開発センターの目的

治験管理センター機能を拡充するため、2004年より
三重大学附属病院の中期計画に策定

1. 治験の推進:

新薬の早期投入は社会的使命 (Drug-Lagの解消)
医師主導治験, Global治験の推進

2. 自主臨床研究の支援:

EBM(診療ガイドライン)、業績創出

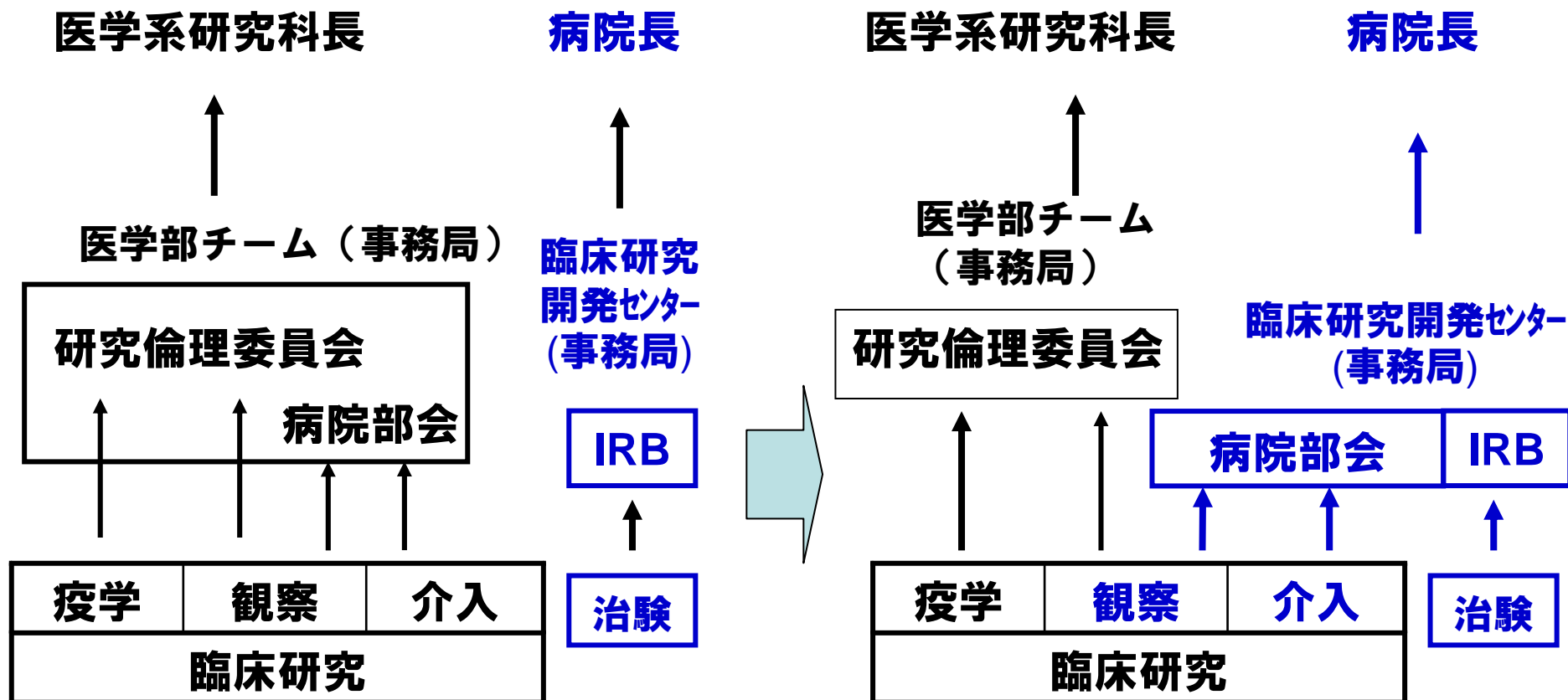
臨床研究の質の向上

臨床統計家の支援・教育(2007)

割り付け業務の開始(有料2008)

スケジュール管理、IC等CRCの支援(有料2008)

三重大学病院の臨床研究倫理の審査体制の改革

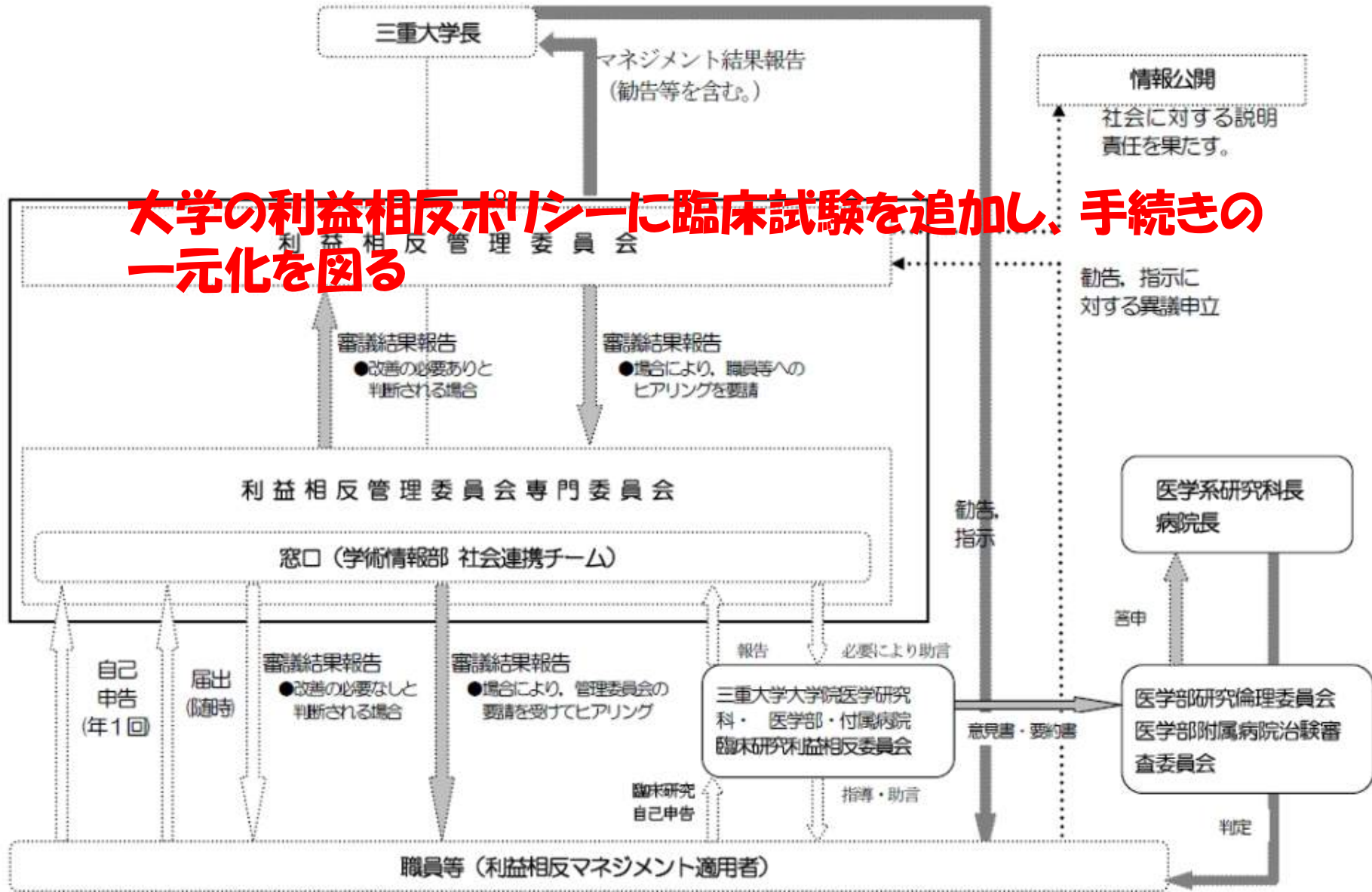


臨床研究の倫理性、科学性、信頼性を確保するため、治験のノウハウを研究者主導臨床試験に活用する。

今回の臨床研究倫理指針の改定を踏まえて 大学病院で取り組まなければならないこと

1. SOPの改定と倫理審査申請書類の改定
利益相反（COI）書類の提出
補償保険の有無
2. 研究倫理委員会事務局（専任事務員）の立ち上げとマニュアル作成
研究計画書、有害事象等の提出書類の管理、保存
ホームページでの情報公開
3. 倫理委員会の意識改革
有害事象管理と進捗状況の把握
効果安全委員会の設置等（有害事象の因果関係の判定）
4. 臨床研究者への啓発
研究計画書作成支援（生物統計家とDM）、DB登録の義務づけ
5. 被験者個人情報の管理
匿名化の作業とデータセンター、サンプルの匿名化保存（メディカルバンキング）
6. 研究倫理の教育の拡充
医学部教育から研究倫理、被験者保護、臨床試験に関する教育が必要

三重大学利益相反マネジメント



大学の利益相反ポリシーに臨床試験を追加し、手続きの一元化を図る

自己申告書様式

国立大学法人三重大学利益相反マネジメント規程
平成17年9月29日から施行、平成18年5月18日に改正

実施状況報告書

臨床試験ID

試験番号	
区分	<input type="checkbox"/> 薬品試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

臨床試験実施状況報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

試験責任医師

(氏名) 印

下記の臨床試験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

試験薬の化学名 又は試験薬名	試験実施計画書番号
試験薬名	
実績	同意取得例数 : 例 実施例数(うち実施中) : 例 (例) (目標とする被験者数 : 例) (西暦 年 月 日現在)
試験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
試験実施状況	安全性 実施計画書遵守状況 その他

注) 本書式は試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

有害事象報告1

臨床試験ID

試験番号	
区分	<input type="checkbox"/> 薬品試験 <input type="checkbox"/> 医薬品

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書(第 報)

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

試験責任医師

(名刺) 殿

試験責任医師

(氏名) 印

下記の臨床試験において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

試験薬の化学名 又は試験薬名	試験実施計画書番号
試験薬名	
試験者識別コード*	

*: 施設/法定住所の場合は試験番号(1)の識別コード

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名) 試験薬に対する因果の可能性**	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (試験実施計画)	有害事象の経過 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 因果 <input type="checkbox"/> 非因果	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡: <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害: <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 全死又は重篤	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 経過あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

** 試験実施計画書の記載に基づいて判断する。試験内容や投与量等が一時的に異なる場合は「転帰」に該当する。記載されていないものは「因果」または「非因果」が「因果」または「非因果」に該当する。試験実施計画書の記載に基づいて判断する。試験内容や投与量等が一時的に異なる場合は「転帰」に該当する。記載されていないものは「因果」または「非因果」が「因果」または「非因果」に該当する。

試験薬に関する情報

投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
/ /	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 投与せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

添付資料	
備考	

注) 本書式は試験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、実施医療機関の長と試験薬提供者にそれぞれ1部を提出する。

有害事象報告2

臨床試験ID

試験番号	
------	--

重篤な有害事象発現者の情報

重篤な有害事象発現者の区分	性別: <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	体重: kg 身長: cm 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	発現年月日(西暦年/月/日): / / 試験者の種別: 試験実施機関 <input type="checkbox"/> 製薬 <input type="checkbox"/> 有 () 重篤な有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / / (胎児に重篤な有害事象が発現した時点の妊娠週数): 週
---------------	---	---	---

重篤な有害事象に関連するとと思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患	/ /	<input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
	/ /	<input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 特異 <input type="checkbox"/> 全癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤

(重篤な有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 剤形名/一剤名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤形・剤量	/ /		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 投与せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	/ /		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 投与せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤形・剤量	/ /		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 投与せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	用法・用量	/ /		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 投与せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

臨床研究開発センターのホームページの更新 (http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/)

The screenshot displays the website for the Clinical Research Development Center at Mie University. The page features a blue header with the center's name and logo, and a navigation menu on the left. The main content area is titled 'IRB議事録用(2009.4.1.より)' and contains a table of meeting minutes.

Navigation Menu (Left):

- 患者様ページ
- 依頼者様ページ
- 院内医療従事者ページ
- センターのご紹介
- 規程及び様式のダウンロード
- 関連リンク

Main Content Area:

このページでは、治験、製造販売後調査の新規申し込み手続き等に関するご案内、及び、病院治験様式のダウンロードができます。ご不明な点は、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター(059-231-5246)までお問い合わせください。

IRB情報一覧

年度	日付	内容
2008年度	2008.11.20	第24回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2008.10.21	第23回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2008.05.20	第22回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2008.03.21	第21回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
2007年度	2007.12.22	第20回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2007.11.20	第19回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2007.08.18	第18回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2007.06.22	第17回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2007.04.21	第16回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】
	2007.xx.xx	第15回 治験審査委員会議事録【※当内容はサンプルです】

Copyright © 2008 Mie University. All rights reserved. Since 2003.3.24.