

シンポジウム3 ● アカデミアにおける臨床試験サポート体制の現状

九州大学の取り組み

九州大学病院高度先端医療センター

中西 洋一 岸本 淳司

はじめに

九州大学病院高度先端医療センター（以下、センター：図1）は、2003年に臨床研究センターとして立ち上がった。従来の治験管理センターを、治験業務支援のみならず医師主導臨床研究の支援も行う組織として改組したことに始まる。この時の目標は、①マンパワーの確保と全学的推進、②手続きの簡素化、③生物統計家による支援、④医師の意識改革の4点であった。これらの業務をセンターが一括して担うことによって、九州大学における治験・臨床研究の質の向上を図ることを目標とした。

1 100人部会とプレ審査

開設当初からマンパワーなど期待できるはずがない。有志から薄く広く支援をいただくことを考えた。そこで、臨床試験のサポーターを募った。医学部のみならず、病院、歯学部、生体防御研究所、保健学科から臨床研究に取り組んでいる研究者、治験に積極的に参加してくれる研究者、計140人ほどを募って、「100人部会」を結成した。彼らに託した支援業務はプロトコルの作成支援である。それまで、九州大学では各研究者が臨床研究のプロトコルを作成し、学内の9倫理審査委員会のうちのいずれかに提出していた。質の低いプロトコル、誤った委員会への提出、委員会のたらい回しなど、多くの課題が山積していた。そこで、臨床研究に関するプロトコルはすべてセンターへ提出し、全資料を管理した。そのうえで、プレ審査と称して、科学性に相当

する部分についてプロトコルのブラッシュアップを図った。具体的には、以下の点を達成あるいは確認することを要件としてプロトコル作成支援を行っている。①科学性、②合理性、③実施可能性、④仮説の適正性、⑤仮説検証の可能性、⑥研究組織と研究体制、⑦資金、⑧利益相反。

100人部会の会員をプロトコルの内容に応じて3～5人コールし、専門的立場からの助言をもらうこととした。100人部会員に加えて、センターの医師、生物統計家が参加してプロトコルの作成支援を行った。100人部会員を単なる支援者とは考えていたわけではなく、今後の大学の臨床研究を推進するコアメンバーと想定して、プレ審査という場を借りて教育の対象とすることも目論んでいた。平成21年度までは年間140件程度のすべての臨床研究のプレ審査を実施していたが、新規臨床研究の申請件数が年間300件を超えた現在、一定の役割を果たしたと判断して、現在では介入研究とプレ審査希望の研究のみに絞った支援にシフトした。

質の高い臨床研究・臨床試験生物統計を実施するためには生物統計家の支援が必須である。センター設立当初から生物統計家の支援を仰ぐことができていたが、幸いにも現在も3人の優秀な生物統計家がプロトコル作成支援を引き受けてくれている。当初は、作成済みのプロトコルを対象としていたため、解決しようのない問題を指摘することにより研究者と生物統計家との間に軋轢が生じることも少なくなかったが、最近では研究立案時点からの相談が

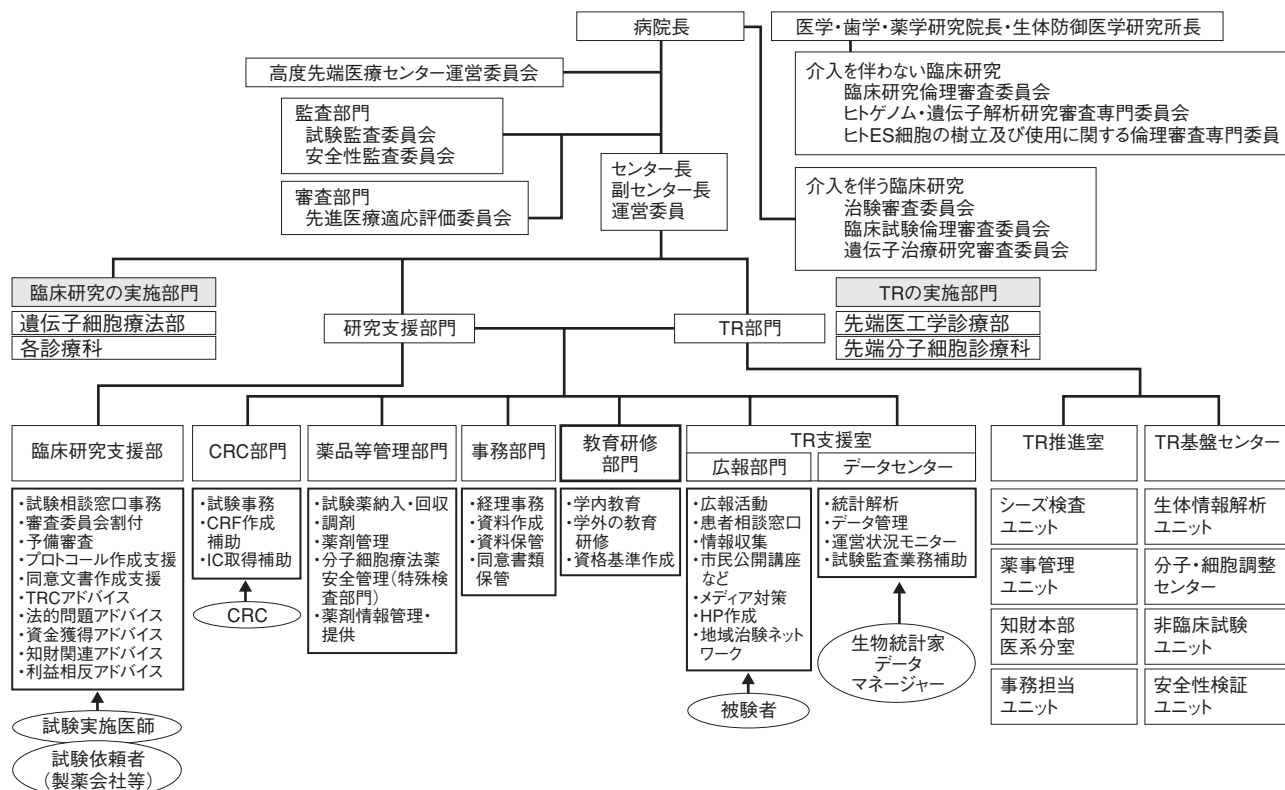


図 1 九州大学病院高度先端医療センター組織図

定着してきた。生物統計家の業務は多忙を極めるようになったが、その分プロトコルの品質も向上した。

2 臨床研究の一元管理と手続きの簡素化

手続きの簡素化に関しては、上記のように窓口の一本化に加え、臨床研究の一元管理、担当倫理審査委員会への振り分け、web site を介した申請様式、計画書雛形、同意説明文書雛形のダウンロード、各種倫理指針の掲示などを整備した。また、臨床研究に関するすべての質問、有害事象対応、利益相反関連事項の掲示と個別説明、臨床試験無過失補償加入案内、実施中の臨床研究・治験の掲示などを集約した。すなわち、臨床研究と名の付くことであれば、とりあえずセンターに問い合わせるか、web site に入れば回答が得られる仕組みを構築したわけである。平成 22 年からは、臨床研究関連情報については、医学研究院の web site と病院の web site を統合し、現在に至っている。

3 意識改革と教育

医師・研究者の意識改革はきわめて重要である。これは教育というより洗脳と考えると効果は上がらない。まず、臨床研究認定制度を立ち上げた。講習を必須化した。内容は臨床研究の基本コンセプトと GCP、倫理と利益相反、CRC 業務と治験、生物統計概説、センターのガイダンスであり、最後のミニテスト合格をもって臨床研究認定証を授与することとした。認定証がないと、九州大学においては治験も臨床研究もできないというルールを作った。幸い、各倫理審査委員会にも賛成していただき、現時点で 2000 名以上が認定を受けている。現在、この講習は年間 4 回開催している。いったん認定を受けた者は認定更新のために年 1 回以上の更新講習を受けることとし、臨床研究関連の講習会を年間 6, 7 回開催している。大学院教育においては、「臨床研究活性化のための大学院教育改革」のもと、臨床研究専門教育科目として表 1 のような講座を開講しており、その多くにセンター業務に就いている人材が参加している。

表 1 臨床研究活性化のための大学院教育改革

臨床研究専門教育科目 (10 科目 12 単位必須)		
科目名	単位数	
臨床研究の現状と将来展望	1	
臨床研究の倫理と規制	1	
臨床研究デザイン	2	
臨床研究データの解析	2	
臨床研究のシステムとその構築	1	
疫学研究	1	
医薬品・医療機器の開発	1	
ゲノム薬理学と EBM	1	
がんの臨床研究と EBM の構築	1	
トランスレーショナルリサーチの歴史、倫理、現状	1	

4 整備状況

平成 19 年に文部科学省の大学改革推進事業「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」に採択され、良質な医師主導臨床試験支援人材の育成—日本人のためのエビデンス構築の基盤整備—というテーマの事業を行うことができた。これに伴い、データマネージャーを雇用することが可能となり、審査により選ばれた医師主導臨床試験の DM 業務を行うことが可能となった。その結果、図に示したようなフローでの臨床試験支援を実施することが可能となった(図 2)。さらに、平成 21 年には、橋渡し研究支援推進プログラム「革新的バイオ医薬医工学の医療技術開発拠点」に採択され、データセンターの設置、細胞プロセッシングセンターの運営、薬事専門家の雇用ができ、臨床試験をシーズ開発段階から医師主導治験を含む臨床試験フェーズまで一環して支援する体制を整備することができた。現在は、12 件の TR プロジェクトの支援を開発段階に応じて実施している。先行して構築してきた学外の 2 つの臨床試験ネットワーク、一般社団法人九州臨床研究支援センター (CReS 九州：九州全域の医科大学が加盟する医師主導臨床研究の包括的支援組織) と NPO 治験ネットワーク福岡 (福岡県 4 大学と県内の基幹病院が加盟する治験推進

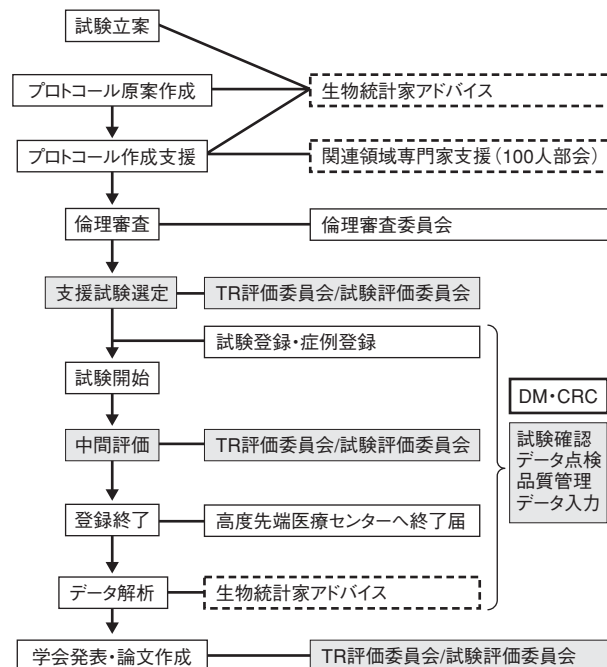


図 2 臨床試験の支援体制業務フロー

ネットワーク),そして、この春完成予定の臨床研究専用病床を備えた医療機関の九州大学先端医療イノベーションセンターなどの連携下により、高度で良質な臨床試験推進体制を構築していきたいと考えている。

5 課題

もちろん、課題も多い。臨床研究支援人材に対する定員枠がないため、多くの人材が競争的資金などによる非常勤雇用である。優秀な人材を採用し続けるうえでの大きな障害となっている。研究を支援する研究者、薬事専門家、メディカルライターは不足している。重要な業務を担っているにもかかわらず、大学内での正当な評価システムがない。人事と財務を独立させ、戦略的に臨床研究・臨床試験を推進支援する ARO (academic research organization) の設置が最大のテーマである。