

臨床試験部

花岡 英紀

臨床試験を通して科学的な視野を築くことは医師の教育に重要であり、大学病院の使命とも言える。さらに臨床試験は医学の進歩に大いに貢献するものであり、社会への還元となりうる。このことは当然であるが、実際にはこれをシステムティックに動かすことは容易ではなく、本学では附属病院内に臨床試験部を新たに設置し、スタッフのみでなく学内の多くの協力のもとさまざまな取り組みがされて来た。現在、臨床試験部ではスタッフ30名（医師5名、CRC13名、薬剤師、生物統計学専門家、法哲学者などを含む）を擁し活動を行っている。

臨床試験部は、平成12年に治験管理・支援センターとして発足し、その後、組織を臨床試験部と改変、院内の正式な中央診療部門のひとつと位置づけられた。発足にあたり、齋藤康旧第二内科教授がセンター長として組織の立ち上げを行った。丹沢秀樹歯科口腔外科教授および北田光一薬剤部教授も副センター長として運営に携わるとともに、当時の看護部長が治験コーディネータ部門の責任者となり、院内のA棟地下1階に部屋を確保し、活動を開始した。その後、大学の独立行政法人化とともに、臨床試験部となり、部長に北田光一薬剤部長が就任した。さらに、平成20年には部長に花岡英紀講師が就任した。治験の推進を院内で押し進めるとともに、地域医療機関や近隣大学病院との連携も行い、ちば治験臨床試験ネットワーク（医薬品医療機器総合機構治験地域ネットワーク事業）や大学病院臨床試験アライアンス（文科省概算要求）を展開した。大学病院臨床試験アライアンスでは平成21年度より幹事校として中心的な役割を担い、国内外の臨床試験グループとの連携を目指して活動を展開している。院内の治験の環境整備に関してはCRCを中心とするスタッフの教育（認定CRC14名）と治験システムの導入、あらたな活動拠点として別館2階への移動などが挙げられる。同時に治験依頼数も増加し、多くの診療科、責任医師の参加のもと年間実施治験数は80-90試験となった。

平成18年の臨床試験部への組織改編により、治験に加え自主臨床試験の推進についても臨床試験部が大きな役割を担うこととなった。さまざまな制度の改変、新たな取り組みの開始を行い、平成19年に

は、厚労省の全国10カ所の治験中核病院に指名された。これにより、部内に研究会議（主任研究者齋藤康、分担研究者小室一成、北田光一、花岡英紀、金澤薫、柴田大朗）が発足するとともにARO推進室に新たなスタッフ9名が雇用され大きく活動の幅を広げるに至った。院内には臨床研究基盤整備推進委員会が常置委員会との一つとして設置され、さらに下部の委員会として第三者評価専門部会などが設置された。外部評価にあたっては、製薬企業、アカデミアなどより専門家を招聘し専門部会の委員として助言を仰いだ。シーズ評価専門部会では医学部、薬学部、知財などから構成される学内の専門家による評価を行い、大学発のイノベーションを進めることを目指している。亥鼻イノベーションプラザ内データセンターの設置および登録割り付けの開始、生物統計専門家の招聘のもと統計のコンサルティング、医師主導治験の調整事務局業務などが行われている。特に医師主導治験については平成20年より企業および診療科、日本医師会治験促進センターと連携をし、新たな承認を目指した取り組みを開始した。

一方、臨床研究の啓発を目的とした学外での活動も活発に行っている。特にこれから被験者となりうる若い世代へ臨床試験・治験に関して継続的に啓発活動を行う必要があると考え、中学校（県立千葉中学など）への出張講義を開始した。将来初めて被験者となる機会を持ったときに治験を知る・考えるのではなく、前もって臨床研究について考える機会を持つことが、重要であり、現在の医学はまだまだ発展途上であるということ、研究に参加する人なくしては新しい治療法を世の中にもたすことが不可能であるということについての知識と、実際に被験者となったときに自らを守る知識を得ることを目的とした。この活動は日本医師会治験促進センターより表彰を受けることとなった。

臨床試験部では、研究者と患者さんと製薬企業、規制当局を結び、大きく世界の臨床研究機関と連携した活動を今後とも目指して行く予定である。

臨床試験部沿革

平成12年 治験管理・支援センター発足 齋藤康セ

	ンター長		医学系倫理委員会委員長担当者連絡会議
平成15年	専任医師着任		発足（千葉大学アクションプラン発表）
平成16年	治験地域ネットワーク事業採択（医薬品 医療機器総合機構平成16-18年）／ちば治 験臨床試験ネットワーク発足		臨床研究入門講義開校（連続講義）
	IRB代理審査開始		CRC教育研修テキスト作成
	千葉大学臨床試験支援システム（canvas） 稼働	平成20年	IRB研修テキスト作成
平成17年	自主臨床試験IRB事前検討会開催		院内に臨床研究基盤整備推進委員会設置
	CRC研修受け入れ開始		第三者評価専門部会設置
	第1回「GCPと臨床試験に関する倫理 指針を考える会」開催		シーズ評価専門部会設置
平成18年	臨床試験部発足 北田光一部長		利益相反委員会開始
	大学病院臨床試験アライアンス発足（副 幹事校）		千葉中学での講義および生徒訪問
平成19年	臨床研究基盤整備推進研究費採択（厚労 科研費平成19-21年）／治験中核病院指定 研究会議発足（齋藤康，小室一成，北田 光一，花岡英紀，金澤薫，柴田大朗）		野田市での実験教室
	ARO推進室発足 薬剤師2名，法哲学 1名，医師3名		部長に花岡英紀講師就任
	データセンター設置 HITCANDIS（CD M，登録割り付けシステム）稼働		生物統計部門講師赴任
			臨床試験部事務局およびCRC部門が旧 精神科棟2階へ移転
			臨床研究研修制度・e-learning 開始
			未来開拓センター推進部発足
		平成21年	大学病院臨床試験アライアンス幹事校 （文科省概算予算）
			医師主導治験研究費（日本医師会治験促 進センター）採択・調整事務局設置
			実験教室の開催
			（はなおか ひでき）