

■ 千葉大学医学部附属病院

タイトル	発表者	ページ数
革新的医療技術創出への取り組み	加賀山 祐樹	2
Risk Based Approachへの取り組み	高橋 旭	3



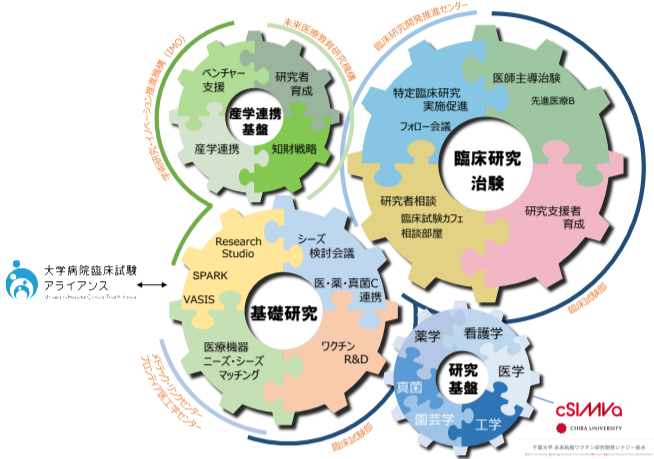
難病の新しい治療法を千葉から世界へ

Wing of Innovation and Science for the Development of new Medical care

革新的医療技術創出への取り組み

プロジェクト責任者/花岡英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長

循環型研究支援体制



- 「臨床研究中核病院」としての役割・使命を果たすべく、医療法上の特定臨床研究の推進に注力
■臨床研究・治験を支える基礎研究は、医薬品、医療機器、再生医療、ワクチンなど多面的な取り組みを実施
<新たなシーズの発掘への取り組み>
①医学・薬学・看護学などを擁する筑波キャンパスを核とした研究基盤を活かしつつ、ワクチンの開発拠点を整備し、全学挙げて推進体制を構築、
②関東甲信越の国立大学で組織する「大学病院臨床試験アライアンス」での連携を強化し、シーズA、シーズB、pre-Fテーマを増加
③医療系ベンチャーの活動支援や知財管理などの産学連携基盤を強化

重点領域

1 リポジショニング
2 再生医療/ワクチン
3 革新的医療機器・医療技術
4 エビデンスに基づいた提言
5 人材育成
革新的医療技術創出拠点
【臨床試験部のミッション】
科学的知見を結集し、倫理・品質・患者参画の視点をもってお互いの成長を支えながら、臨床研究を通してよりよい医療を創り、社会に届けることを目指します。
病院理念
人間の尊厳と先進医療の調和を目指し、臨床医学の発展と次世代を担う医療人の育成に努める

研究支援人材の育成

明日を担う人材の確保 (新卒採用)

育成 (キャリアパス・教育)

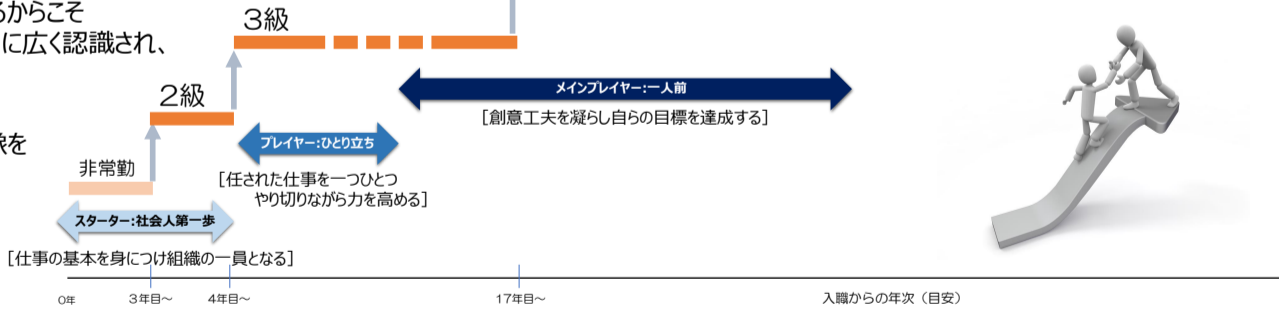
- ひと
10年以上
50名以上
100名以上

- 求められる役割
・Scienceの理解と貢献
・臨床研究の専門的な見地からの支援
チームワーク + 探求心・情熱
・2007年にARO推進室設置、2012年度から継続的に毎年、新卒者（大学院修了&薬剤師）を様々な理系領域から採用
・これまで、臨床試験部として採用した新卒者（大学院修了&薬剤師）は58名（2024年度予定者含む）
・就職情報サイトなどを通じ、興味を持つ学生を募集
・2023年度のイベント（説明会）に116名が参加を希望（Web開催）
・Web説明会を経て現地見学&先輩職員との面談【2段階開催】

【“屋根瓦方式”の教育・研修体制の確立】
近年では、新卒で入職した先輩職員（3-4年目〜）が、若手の指導にあたるというサイクルが確立し、「教え-教えられる風土」が定着しつつある

- 医療職
継続性
成長

- ・医療資格を有しない優れた人材の活躍の場を整備
・大学就業規則、給与規程等に『臨床研究専門職』を医療職として正式に位置付け（2022年4月）
・採用活動を継続し、個々人の活躍実績があるからこそ「臨床研究を支援する人材」の重要性が学内に広く認識され、当制度が具現化
・各等級・クラスに求められる/期待される人物像を明示し中長期的な成長計画を描く
・ストレッチ目標（高難度業務）の設定



- 導入研修 OJT研修
標準化
専門性向上
リーダー育成

- ・導入研修：1か月間で100時間の集中講義
・OJT研修：11か月間で4室をローテーション
・年間を通して先輩“メンター”がしっかりフォロー
・新入職者教育に“教育研修プラン・テキスト”を用いて標準化を徹底
・“教える側”の力量向上も狙う
・テキストは使用を通じて適時更新
・入職2年目からの配属先教育で専門性獲得
・医師主導治験計画立案、PMDA相談、AMED事業参画、学会発表、外部セミナー参加などを通じ、経験蓄積と人脈構築
・将来組織の中心を担う人材を対象とした教育研修プロジェクト Coming Generation education project (CG project)
・実務配属された3年目以降の若手が配属部署を超えて複数メンバーでプロジェクトチームを構成
・活動を通じて、“自らの思考/意図を他人に理解させ、異なる考え方を纏め上げる”、“ひとを動かす”ことを学ぶ
<各CGのテーマ> CG1：教育研修 CG2：情報発信 CG3：協業



目次
第1章 方法論概略
第2章 コースの設定と具体的方法
第3章 教育方針と実際
第4章 評価とフィードバック



難病の新しい治療法を千葉から世界へ

Wing of Innovation and Science for the Development of new Medical care

Risk Based Approachへの取り組み

プロジェクト責任者/高橋 旭 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 臨床研究専門職員

臨床研究中核病院取りまとめの取り組み

千葉大学病院は、医療技術実用化総合促進事業 RBA実装のための取り組み（RBA事業）のとりまとめ機関として、右図の実施体制を構築し令和2年度より取り組みを進めている。

令和4年度までの取り組みとして、“RBA実施のための手順書・説明書・関連様式”“臨床研究リスク評価表見本”“RBA教育研修教材”を策定し、研究者・研究支援者に対するRBA普及と実試験への実装を推進した。

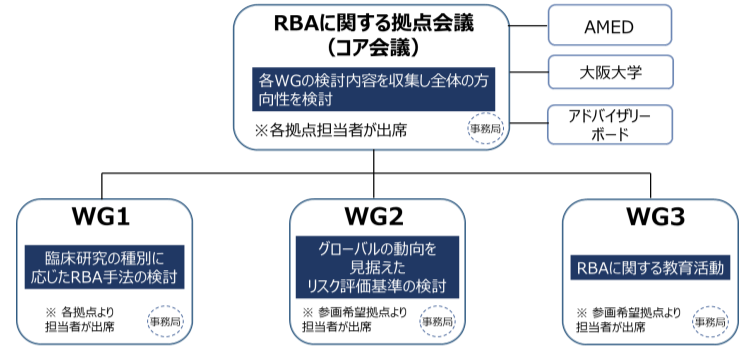


図1 RBA実装のための取り組み 実施体制

令和5年度の取り組み

WG1：試験種別に応じたRBAプロセスの検討

事業成果物RBA実施のための手順書、説明書、関連様式を用い、参画拠点で実施する実試験へのRBA実装を行った。その後、RBA実装時に得られた意見課題を収集した。

実装時意見抜粋：

試験開始前のRBAステップ（ステップ1 重要なプロセス・データの特定～ステップ5 リスクコミュニケーション）

- 実装成果：
- ◆事前にチーム内でRBAに対する認識合わせを行うことでスムーズに取り組めた
 - ◆PRTの作成段階からRBAを取り入れることでPRT完成後の手戻りが発生していない
 - ◆ステップ2“リスク特定”以降の内容が1つのリスク管理表にまとまっているため、見返した際に流れが理解しやすく、誰が何にどう対応するべきか明確化できた

- 実装における課題：
- ◆多職種でリスク検討するための教育が不足している
 - ◆試験特有のリスク・プロセスに焦点をあてた効率的な検討ができなかった

試験開始後のRBAステップ（ステップ6 リスクレビュー、ステップ7 リスク報告）

- 実装成果：
- ◆事前に確認したリスクについて、リスク管理表を用い適切なレビューを実施することができた
 - ◆RBA手順様式 Issue Tracking log を用い、CAPAを文書として適切に取りまとめることができた

- 実装における課題：
- ◆リスクレビューの事前準備（いつ、どのタイミングで何を確認するか）が不十分だった
 - ◆蓄積した逸脱・イシューの活用方法を検討する必要がある

WG2：グローバルの動向を見据えたリスク評価基準検討

海外製薬企業で先行するRBA手法の調査の一環として海外製薬企業団体EFPIA/PhRMAとの意見交換会を開催し、企業で実装されているRBA手法（データ駆動型RBA、統計的中央モニタリング（CSM））や、企業/アカデミアにおけるRBAの考え方について情報収集を行った。

WG3：RBAの教育提供

RBA教育研修テキスト（図2）をはじめとしたRBA教育研修教材を用い、拠点内外研究者研究支援者を対象としたRBA研修会を開催した。



図2 RBA研修テキスト



WG3 RBA研修会

千葉大学の取り組み

RBA実装状況

医師主導治験におけるRBA対応が義務化された2020年以降、臨床試験部ではリスク管理表を用いたRBA導入を行ってきた。2022年度以降はAMED事業成果物“RBA手順書・説明書・関連様式”“RBA研修テキスト”を基に、自拠点のRBASOP・マニュアルを改訂しRBA実装を進めている。（表2）

また、リスク管理表を用いてRBAを実装した医師主導治験・特定臨床研究11試験について、担当StMにアンケート調査を実施し、実装時課題を整理した。

表1：2020年度以降開始した医師主導治験 RBA実装状況（自拠点のRBA手順書・マニュアルでRBAを実装した試験）

導入年	医師主導治験数	2023年度実施状況（2024/2/2時点）
2020年	4試験	Step6 リスクレビュー（2試験） Step7 リスク報告（2試験）
2021年	2試験	Step7 リスク報告（2試験）
2022年	3試験	Step6 リスクレビュー（3試験）
2023年	1試験	Step6 リスクレビュー

医師主導治験のIssue/CAPA管理体制の整備

品質マネジメントの一環として、試験実施中に発生した問題事項（Issue）、Issueに対して講じた是正予防措置は試験プロジェクト内の会議にて整理、記録を行っている。

今年度、品質マネジメントをより円滑に進めるために、Issueや実施したCAPAの記録・管理をサポートするシステムとしてDDworksNXを用いた管理体制を導入した。（図3）

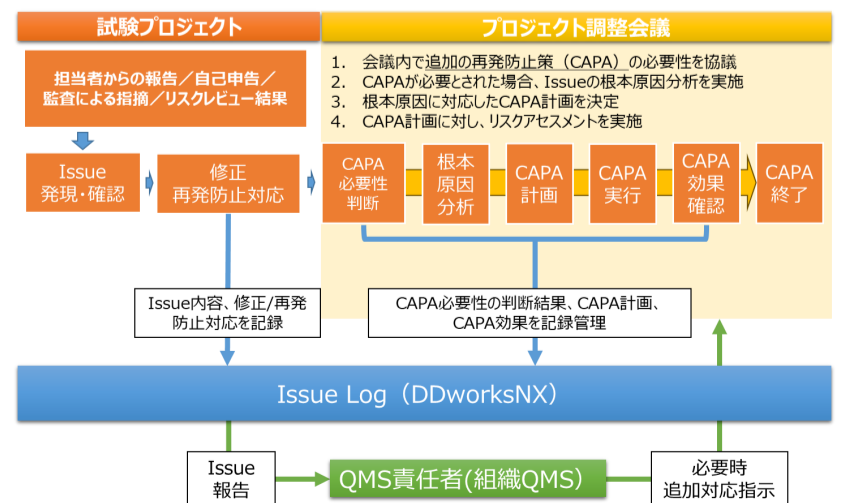


図3 試験プロジェクトにおけるIssue/CAPA管理体制