



名古屋市立大学病院 臨床試験管理センターNEWS

編集人： 名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター センター長 戸苅 創
内線 8752,052-853-8320 FAX:052-853-8321 e-mail:clinical_research@med.Nagoya-cu.ac.jp

NO.1 October 2004 <http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.htm>

“臨床試験”の“認識を共有”するNEWS発行

本年10月から隔月に発行されるこのNEWSには、1日でも早い国際誕生日を目指して地球規模で取り組まれている医薬品・医療機器開発の最新情報、院内各部署等からの情報および本院で実施中の治験が掲載されます。

臨床試験管理センターは、医療機関の治験受託要件である“治験に係わる事務(旧事務課)”、“治験審査委員会に係わる事務(旧薬剤部)”を一元化して行うため病院長の直属部門的に設置されました。本院では、市販後調査に係わる事務および臨床研究に係わる事務(旧薬剤部)も一元管理されています。

ご挨拶

名古屋市立大学病院長 上田 龍三

最近、病院における医療行為の質が社会問題としてよくとりあげられます。現在、病院の社会的評価は病院の設備、医療スタッフの数や資質、チーム医療のレベルからはじまり、患者数、安全危機対策、情報公開、職員の接遇マナーまで多角的になされるようになってきました。その中で特定機能病院である大学病院においてはどのくらい質の高い臨床試験が可能な施設かどうかその評価項目のひとつとして重要視されるようになっていきます。

本院で医師主体の臨床試験や治験が円滑に行われるには、本院が常日頃から患者さんに最高水準の医療を安心して提供できる場であること、次世代の治療法を開発するに十分なスタッフと臨床試験審査委員会等の倫理審査機構の基盤の機能を有していることが大前提です。そして何よりも大切なことは患者さんが十分なインフォームド・コンセントを受けて納得した上で治験等に参加できるようにその門戸を開くと同時に、患者さんの権利と安全を保障する環境を構築し、維持することです。その達成度がその病院の社会的評価となることから、本センターの質とアクティビティの高さが名古屋市立大学そして市立大学病院における臨床診療の総合力のバロメーターとして表出されるのだと考えます。

病院が常に患者さん一人一人にその時代における最高のEBM治療(科学的臨床的根拠に基づく医療)を提供することが求められていることはご周知のとおりです。しかし、患者さんや社会の医療に対する期待とは別に、がんや多くの神経疾患の例を挙げるまでもなく、まだまだ医療の改良・改善が必要であることは論を待ちません。その中で特定機能病院である名古屋市立大学病院には新たなEBMの確立、治療法の開発研究が求められており、その受け皿こそが「臨床試験管理センター」なのです。この名称を他の多くの病院のように単に承認申請のための臨床試験(治験)を扱う窓口としての「治験管理センター」ではなく「臨床試験管理センター」としたのは、当大学で開発中の様々な先進・先端医療開発研究を臨床へ導入するために不可欠な橋渡し研究(トランスレーショナル・リサーチ)の実施管理センターなることの期待が込められています。

臨床試験管理センターは、適正な臨床試験の実施を支援する病院組織の一つです。本センターの体制整備には病院組織として取り組まねばならない問題が多々ありますが、本センターのセンター長(兼任医師)をはじめセンター職員(兼任薬剤師および専任委託職員)の心意気を病院全体で支援して、本院で提供できる医療の質全体を高めていきたいと思っております。皆様のご理解、ご支援を宜しくお願い致します。

主な話題

- ・ 病院長の挨拶
- ・ 臨床試験審査委員会委員長の挨拶
- ・ 臨床試験と治験は何か違うの？
- ・ 名古屋市立大学病院における「臨床試験」
- ・ 臨床試験管理センター長の挨拶
- ・ 「第7回治験の国際化シンポジウム」報告
- ・ 国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修に参加して思うこと

ご挨拶

臨床試験審査委員会（Institutional Review Board ; IRB）の委員長を2004年4月から務めさせていただいております。本委員会は、医薬品のみならず医療機器の開発のために行なわれる臨床試験や市販後調査、医師主導で行なわれる治療目的の臨床試験が、適正に計画され実施されているかどうかを審査する委員会です。1997年に本邦でも臨床試験が国際基準に合致するように、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、臨床試験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的として、新GCP（good clinical practice）基準が定められました。

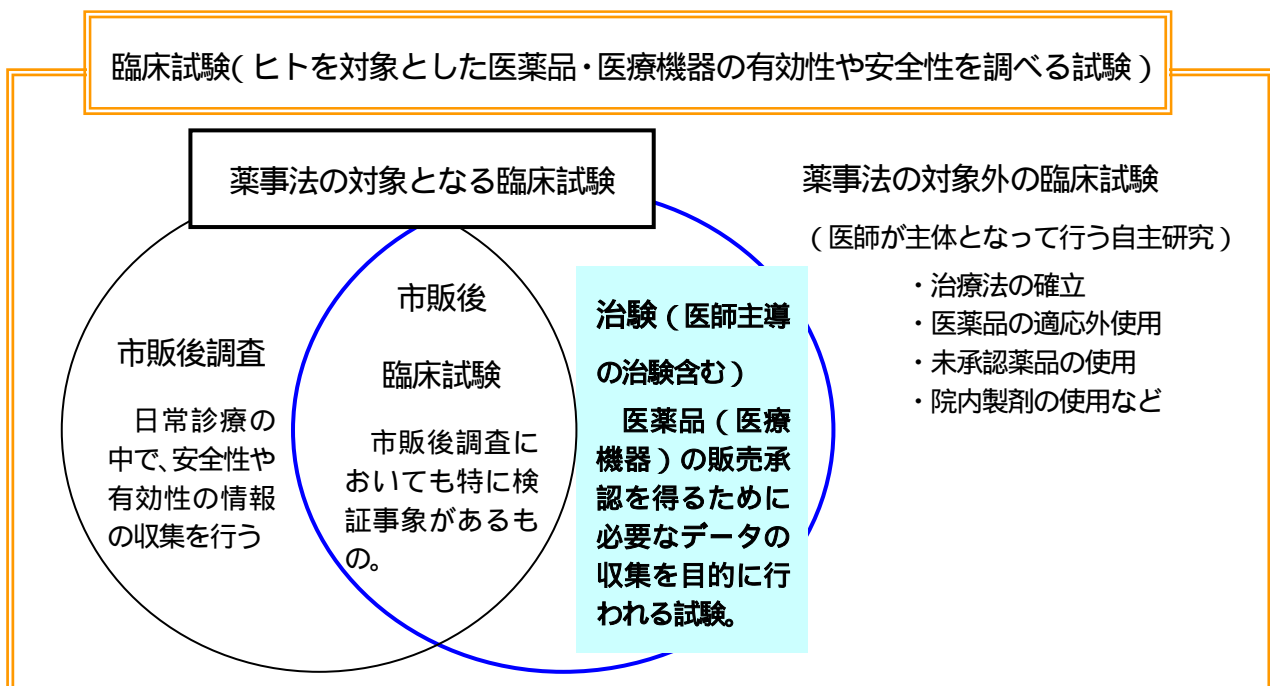
臨床試験審査委員会委員長 小鹿幸生

当院では、医師4名、看護師1名、薬剤師1名、病院事務職員2名、学外委員2名（医療機器の場合は更に工学の専門家、歯科医師各1名）が、月に1回専門的立場から新GCP基準に照らし審査をしております。最近、質の高い臨床試験を迅速かつ正確にどれだけ実施したかが大学病院の評価に直接繋がる時代となりました。このような臨床試験の成否は国際基準に合致した計画で実施されたかどうか鍵となりますことから、委員一同その責任の重さを感じながら審査をしております。

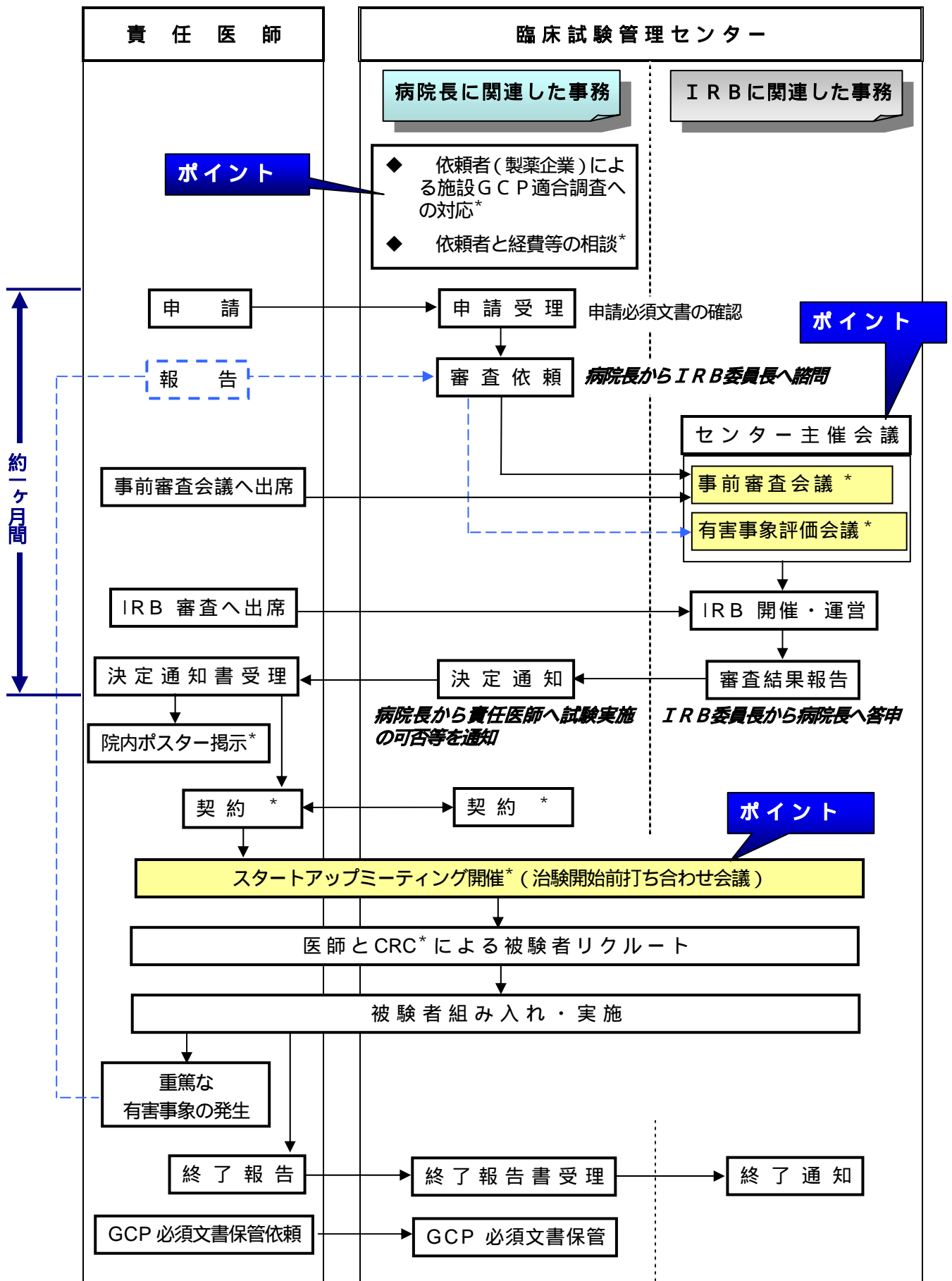
『臨床試験』と『治験』とは、何が違うの？

臨床試験は「ヒトを対象とした医薬品・医療機器の有効性や安全性を調べる試験」のことであり、研究的要素を伴うため、ヘルシンキ宣言〔参加していただく患者さん（被験者ボランティア）の人権や安全性への配慮が必要であるとの宣言〕に則り行われる必要があります。そのため、本院においても独立した委員会（医薬品等臨床試験審査委員会など）において臨床試験実施の妥当性が審議されています。

治験は、臨床試験の一部で「医薬品・医療機器の販売承認を得るため、審査に必要なデータの収集を目的とする」ものであり（下図参照）、被験者の人権の保障およびデータの信頼性を厳しく求められるため、世界共通の法的規制（医薬品の臨床試験の実施の基準：GCP）が適用されます。（薬剤師 江崎 哲夫）



名古屋市立大学病院における『臨床試験』申請から終了までの流れと『センター業務の係わり』



* 薬事法対象である「治験等」の場合

【ポイント】医療機関は、治験を受ける前に依頼者（製薬企業）から評価されます！

治験では、「スピード」（申請から契約症例数達成までの期間は短い？）
「データの質」（「実施計画書」非遵守による「逸脱」なく実施できるか？）
「低コスト」（院内CRC制度があり適正な費用であるか？ 契約症例数を完遂できるか？）

が必要とされています。

【ポイント】センター登録医師の参画によりIRB用資料作成に貢献しています！

IRB は判断を下す「審査の場」であって「情報収集の場」ではありません。審査できるだけの十分な資料を事前に整えておくことが審査の効率化につながり、治験実施のスピード向上にもつながります。

センター主催会議は、各臨床系講座代表・基礎系講座代表・歯科口腔外科医師（1医師4ヶ月間/年の当番制）と薬剤師の出席によって毎週1回の頻度で開催されています。

事前審査会議

新たに申請を受理した臨床試験について医学的・薬学的視点から試験の疑問点・問題点を討議し、必要に応じて申請者に資料の修正や追加資料の提出を助言します。

有害事象評価会議

本院あるいは他の治験実施施設での有害事象が報告された場合（約300件/月）、IRBでは臨床試験継続の審査が行われますので、本会議では事象との関連性や予測性などを確認し本院責任医師の見解を追加入手する必要があるかどうか等の討議が行われます。

また、本院の医薬品等で発生した有害事象については厚生労働省への報告（安全管理室経由）の必要性も検討されます。

事前審査会議のこと

臨床分子内科学
センター登録医師 大野 智義

IRB事前審査会議には、各月担当のセンター登録医師として参加する。この会議は、臨床試験実施計画書および被験者用説明文書を精読し、治験の場合は依頼者から開発の経緯およびこれまでの試験成績を、責任医師からは登録の選択基準、治験薬投与デザイン、実施上の留意事項、主要評価（エンドポイント）、被験者が受ける検査項目および同意取得法を確認し、IRB審査用の資料として過不足がないことを確認するものである。

臨床試験を実行する立場で新治療のもつ危険性を考慮しながら患者の立場から不利益が生じないよう検証する機関である。ややもすると流してしまいたくなるほどの書類の山ではあるが、治験だからという「研究者」の陥りやすい独善性に留意し「被験者」である臨床試験参加患者の篤志に答えられるよういつも新鮮な気持ちで緊張感を持って臨んでいる（つもりである）。

【ポイント】治験に携わる関係者が集まってスタートアップミーティングを開催しています！

院内での治験の円滑な実施を目的に、治験開始前に院内関係各部署の代表者が出席して治験実務の分担等を調整する会議「スタートアップミーティング」を実施しています。

参加者は、「治験責任・分担医師」「CRC」「薬剤師（治験薬管理者）」「看護師（実施診療科外来または病棟）」「臨床検査技師」「放射線技師」「医事担当者」「依頼者」等です。

治験が円滑に実施されるように、院内各部署のご協力をお願いしています。

（薬剤師 近藤 勝弘）

臨床試験管理センターは
“四葉のクローバー”を
シンボルマークとして

- ・ 科学性
- ・ 安全性
- ・ 倫理性
- ・ 信頼性

に配慮する臨床試験の
実施を支援しています。



ご挨拶

臨床試験管理センター長 戸 効 創

医療の現場では、EBM(Evidence Based Medicine)とNBM(Narrative Based Medicine)の重要性が叫ばれています。前者のEBMは、これまでの医師の経験に基づく医療に対して登場した「科学的な臨床的根拠に基づく医療」を指し、後者のNBMは治療の決定が統計データだけで決められることに対してEBMを補完する形で登場した「語りに基づく医療」を指します。創薬に対する臨床試験(治験)はまさにこのEBMに乗取って実施されますが、今や、企業が病院を選ぶ時代であり、その病院での臨床試験のQualityが問われます。名古屋市立大学病院の臨床試験管理センターは、開設(平成15年4月)以来、センタースタッフの努力により高度なQualityを保って参りました。その結果、これまで受託してきました治験は現在実施中のものを入れて40件を超えるまでになりました。今後とも本院の全ての領域の教職員の皆さまのご協力をお願い申し上げます。

第7回 治験の国際化シンポジウム『治験のやる気』 (パシフィコ横浜に 約800人 集まる!)

治験に携わる医師のやる気は

- 治験薬等のエビデンスづくりという研究そのものへの興味(医療の進歩への貢献)
- 研究費の充実
- 新薬等に関する知識が得られる(適応外使用を含む)
- 臨床試験論文の著者のひとりになれる などでした。

治験コーディネーター(CRC)のやる気は

CRCは身分不安定な雇用であるが、新しい専門職としての自負があり、士気は高い。

治験依頼者の施設選定基準は(治験症例登録が約半年間早いことからクリニックおよび私立病院で50%以上実施されている)

- 早い症例組み入れ(治験期間の短縮)
- データの信頼性(院内CRCの関与)
- 適正な費用(実施率100%)

名古屋市立大学病院における治験取り組みへの課題:

- * 治験の必要性を院内に働く全員が理解し認識を共有すること。
- * 被験者に対して最善の医療環境(人的・物的)を提供すること。
- * 治験実施体制の組織上の整備

(副センター長 小池 香代)



国公立大学病院治験コーディネーター養成研修に参加して思うこと

看護部 ICU・CCU 村田佐知子

研修に参加する前は「治験」=「新薬の研究」という程度の認識でしたが、研修に参加してみて大学病院における治験の位置づけ、倫理など考えさせられることが多くありました。CRCには治験の倫理性(人権・安全・福祉)を保証するという重要な役割があり、常に被験者の擁護者でなければいけません。質の高い治験を実施するためにCRCの貢献は大きく、治験実施率も増加してきていると報告されていた。今回の研修生で実際に活動しているCRCとして、看護師・薬剤師・臨床検査技師など多職種が存在し、それぞれが職種を生かしながら院内のコミュニケーション及び院内調整を円滑に図れるよう積極的に活動していた。治験実施率が高いことは病院の評価にも反映され、また当病院でも独立法人化した時に経営面でも重要視されると思われるため、治験に対する意識を高め、整備していく必要がある。そのためにもCRCの果たす役割は大きく、期待されていると思います。

被験者候補のご紹介をお願いします！



現在、本院が受諾している『治験』の対象疾患は、以下のようなものがあります。

C型慢性肝炎*、非びらん性胃食道逆流症、特発性間質性肺炎、うつ病*、胃切除後の消化器症状*、慢性副鼻腔炎、味覚障害*、神経因性膀胱、アルツハイマー型痴呆症、慢性疼痛（非がん性）、帯状疱疹後神経痛、シェーグレン症候群、加齢黄斑変性症、前立腺癌、再発乳癌、菌状息肉症、などです。

これらの治験のうち、*印のものは“被験者募集中のポスター”を中央採血室辺りに掲示させていただいております。臨床試験管理センターでは、早期に目標症例数の実施を達成するには『診療枠を超えた被験者リクルート』が不可欠であると考えています。『気になるポスターを見かけた…』という方がいらっしゃいましたら、臨床試験管理センター（内線：8752）へご連絡いただきますようお願いいたします。

CRC見聞帖

このコーナーは、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator；CRC）林美世子、豊原淳子、新出千聡、蛸澄子の4人が業務を通じて感じたこと、体験したことをお伝えします！

CRC（治験コーディネーター）は新しい専門の職種

「失礼します！ 臨床試験管理センターの治験コーディネーター 林と申します。」と切り出しつつ、この長い名前、なんとならないものだろうかと昨年度は何度思ったことでしょうか。「×さん、どっかの会社の人が来ますよ。」って言われちゃったり・・・胸の名札を穴が開くほど見つめられつつ「何ですか？」と警戒心満点のお声が聞こえてきたり。活動を始めて1年半、足を運ば運んだ甲斐はあったのか、フルに名乗ることなく受け入れていただけている部署も増えてきたことを大変感謝しています。

治験コーディネーターとは、治験を適正に実施するために登場した新しい専門の職種です。医療行為を伴わな

い領域で、治験責任医師を支援し、治験依頼者および被験者の間を調整して治験の進行など全体を管理します。

『治験』を100%の業務としている私達CRCは、病院の中で大変特異な存在であることは承知しています。しかし、これまでに各部署間の連携が不十分であったことから、被験者の意思に反して治験を継続していただけない事例、再度の検査が必要になった事例などがありました。「治験？ かかわりたくない！」と扉を閉ざさず、どうしたら被験者（治験の参加者）の方々の負担が軽くなるのか、安全に治験を実施することができるのかを一緒に考えていただけませんか。院内の皆様の支えを、被験者になられたみなさんも感じてくださるはずです。よろしくをお願いします！！（CRC 林美世子）

被験者さんの思い、CRCの思い

「先生は忙しいからこんなこといえないけど、実は・・・」今日はAさんの来院日です。前の週から準備したファイル、検査キットを持って外来に行くと、すでにAさんがお待ちでした。治験といってもただお薬を飲めばいいというものではなく、行動や食生活まで厳しく制限されたり、面倒な日誌を書いたり・・・被験者さんにとってとても負担がかかるものなので、その負担をすこしでも軽くできればと、なるべく時間を割いてお話を伺うようにしています。また有害事象（被験者さんに起きたあらゆる好ましくない状況）として挙がった項目でも、それが治験薬ではなく、ほかの原因によるものである可能性があるなら、その記録を残さなければならぬのです。「お前、俺がこんなに苦しむのに、うどん粉をのませるだど！ふざけるな！人権無視だろう！先生はなにそんなことは言っていなかったぞ！バカヤロー！」対応中にこう怒鳴られて「申し訳ございません、しかし・・・」

とひたすら謝りながらプラセボの必要性の説明をすることもあります。被験者さんの登録数が上がらず、医師が必死なのもよくわかっているのに、せっかく候補に挙がった被験者さんを怒らせてしまうわけにはいかないからです。かといって、プラセボについて納得していただかないまま治験に組み入れることはGCP違反になってしまい、医師がペナルティーを受けることになってしまいます。「今日は5人の新しい被験者さんにIC（インフォームドコンセント）をしたけど、十分な説明だったかなあ・・・あ～看護師のままのほうがよかった（泣）」そんなことを思いながら夕暮れのセンターに戻ると、デスクの上に一通の封書がありました。この前説明したBさんからです。「治験には参加しないけれど、CRCさんに出会えてよかったです、もうすこしがんばってみようと思います」さあ、あしたもCRCとしてがんばるぞ～！

（CRC 豊原 淳子）

編集後記

このNEWS紙は2ヶ月毎に発行されるものです。次号では、“臨床試験Q&A”のコーナーを予定しています。質問等をお寄せください。臨床試験管理センターホームページ（病院学部内）では、センターの所属員9人を紹介しております。また、本NEWS等ご覧いただけます。



次回は
クリスマス
の頃に。