

# 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 山田 和雄  
内線 8752, 052-853-8320 FAX: 052-853-8321 e-mail: clinical\_research@med.nagoya-cu.ac.jp  
<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.htm> No. 10 Oct. 2005

臨床試験（他施設発生の報告を含む）および本院の日常診療において発生した有害事象（疑いを含む）の評価・手続きを支援し、治験の最新情報を共有するNEWSです。



### 治験遂行には臨床試験管理センターは不可欠

#### 治験および臨床研究の責任医師を担当して思うこと

麻酔科・助教授 津田 喬子

現在、麻酔科は5件の全国規模の治験（ICU 2件を含む）と3件の臨床研究を臨床試験管理センター（以下「センター」）と連携して行っています。センター開設当初は、前年度より継続実施中の治験に対しての治験協力者（いわゆる治験コーディネーター（以下「CRC」））は不在であり、慣れない医師が多忙な日常業務の傍ら、治験研究も進めるという状態でした。臨床試験審査（IRB）の前に行われるIRB事前審査会議では、わずかな文言修正でも「書き直して下さい」と厳しい指示が治験依頼者と治験施行者に出され「何がセンターか・・・」と思った記憶があります。しかし、現在は決してそのようなことは思いません。治験協力者として経験豊富なCRCを配属するなどセンターの充実が図られて、どれほど助けていただいているか知れません。治験実施中、CRCは治験に該当すると考えられる症例を電子カルテから選び出して被験者候補の一覧表を用意し（被験者の適格性の調査）、治験担当医師に働きかけています。急に外来患者への説明（インフォームド・コンセントの補助説明）を依頼しても時間を割いて外来診察室へ出向いていただけます。治験規約（GCP省令など）および実施計画から逸脱しがちな医師を十分にサポートして、忠実かつ公正に治験を実施させています。

当病院が治験を推進する意義として、経済効果はその一つですが、新しい治療に参入することによって患者さんへの貢献ができること、知名度を上げられること、治験依頼側からの信用を得ることが挙げられます。独法化後には、ますます多くの治験を受諾し、CRCを最大限活用して実施率を高める努力が求められます。そのためには治験実施医師等へのインセンティブを増す工夫が必要であると思います。研究費前納は依頼メーカー・製薬会社担当者、実施医師双方への大きな負担となっていること、他施設と比較してセンターで行われる当病院との事務手続き（契約を含む）が煩雑で厳しいことなどの声が聞かれます。柔軟な運用を工夫していただき、職員も協力して名古屋市立大学病院臨床試験管理センターを育てていくことが大切と考えます。

#### 【 10月号の主な話題 】

- 治験および臨床研究の責任医師を担当して思うこと
- 本院における有害事象評価会議の手順 / ● 研修会への参加記
- 医師主導治験って何？
- 11月1日（火）18時～ 3階大ホールにて、第4回 臨床試験実施セミナー開催のご案内



# 有害事象 (ADRs) 事例の IRB 審査資料作成手順

(『有害事象評価会議』での評価・分類)

治験依頼者（製薬企業）からの「他施設で発生した重篤な有害事象」事例の報告に伴い、

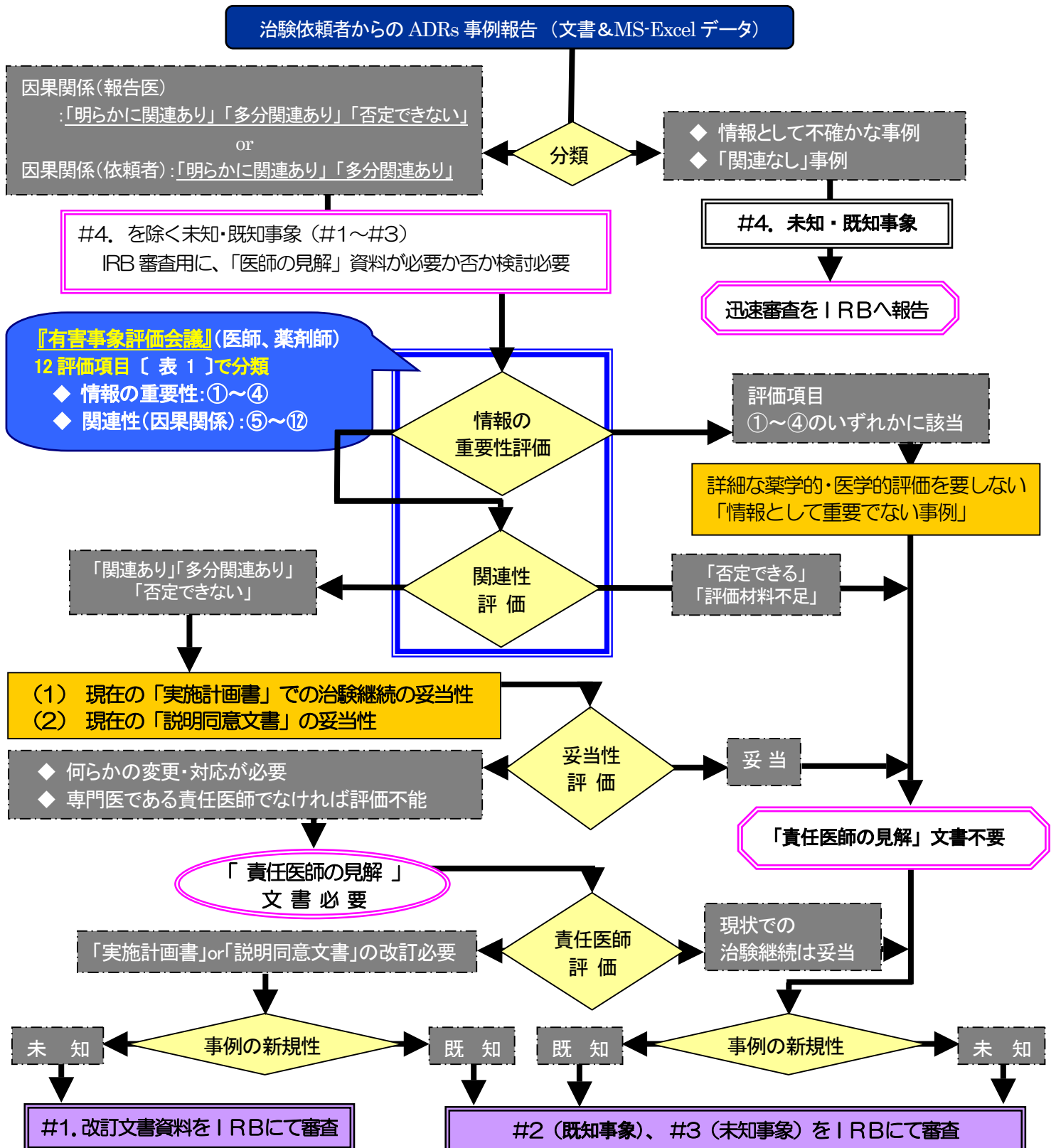
『現在の治験実施計画書で被験者の安全が確保できるか？』

『説明同意文書を改訂して被験者に有害事象の情報を提供する必要はないか？』

について、IRB での「治験継続の可否の審査」が行われます。

本院では、報告事例数が膨大〔287 事例/月 (H16 年度)〕である等の理由により、

IRB 審査前に『有害事象評価会議』を開催して以下の手順で IRB 審査資料を作成しています。



**【表 1】 本院有害事象評価会議の 12 評価項目**

『情報の重要性』に関する評価項目	『関連性（因果関係）』に関する評価項目
① 明らかに評価情報不足事例でないか？	⑤ 治験薬と事象発現との時間的関連性があるか？
② 本院の実施状況においては 重要な情報ではないか？	⑥ 治験薬で過去に同様な事象の報告があるか？
③ 本院実施の実施計画書においては 重要な情報ではないか？	⑦ 治験薬の薬理作用機序から関連性が示唆されるか？
④ 評価不要の追加情報ではないか？	⑧ 治験薬の薬物動態から関連性が示唆されるか？
	⑨ 併用薬の関与が否定できるか？
	⑩ 原疾患自体の関与が否定できるか？
	⑪ 合併症・既往歴の関与が否定できるか？
	⑫ 併用療法の関与が否定できるか？

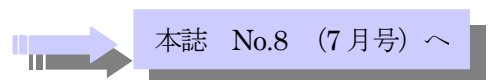
(薬剤師 近藤 勝弘, 服部 隆宏)

**● 治験等に係わる最新情報の収集が、臨床試験管理センターの運営には不可欠 ●**

**これまでの研修会・シンポジウム等は以下のとおりです。**

5月：平成17年度国公立大学病院治験コーディネータ養成研修（1週間、東京）

新任CRC2名が参加



6月：CRC研修会に参加（東海地区CRC連絡協議会主催、名古屋）

**8月：脳障害における薬物療法（薬と医療シンポジウム委員会主催、大阪）**

日本でアルツハイマー病の臨床試験を成功させる必要条件（評価の信頼性確保）の一つは、主治医、主治医以外の評価医師、臨床心理士の3者による評価および介護者の存在（服薬コンプライアンス、臨床評価の情報提供）。

**9月：平成17年度 治験推進研究事業講演会（愛知県医師会主催、名古屋）**

- ・ 治験参加登録施設数は、現在 126 施設。実施率は、ほぼ 100%（施設あたりの実施症例数は、6～20 症例）。
- ・ なぜ医師主導治験（医師が総合機構に治験届けを行う企業治験と同様の手続き及び莫大な経費）が必要か？  
⇒ 新しい治療法を患者に提供（外国の承認薬を保険診療で安全に使用、未承認薬及び適応外使用など）。

**：治験促進啓発シンポジウム（日本医師会主催、軽井沢）**

- ・ 医師主導治験の現場から（薬事法下、医師が責任を持って全てを実施するものであり、事務作業量は膨大。一方、EBMの確立、病院の評価を高め、知財権を確保して病院の利益大。）
- ・ 先端創薬バイオシーズの研究開発状況（研究開発の「死の谷」が深くて長い、先行投資必須。社会貢献は大。）
- ・ 治験の遂行と創薬における薬事（創薬ベンチャーは“unmet medical needs(未だ有効な治療法のない医療ニーズ)”に答えるものが多く、産官学連携が課題。ボランティア精神を育み、国の責務として安全な薬の創出。）

（副センター長 小池香代）

**9月：第7回JCOG（Japan Clinical Oncology Group）臨床試験セミナー（入門編）**

（17年度厚生労働省「他施設共同研究の質の向上のための研究体制確立に関する研究」班、JCOG 教育研修委員会主催）

「臨床試験に必要な基礎知識を習得」を目的に全国より医師・CRC 80名が集合。本院からは血液内科 粥川医師と私の2名が参加。主な内容は、様々な臨床試験の位置づけを理解するため、基本である「治験」について説明がなされた上で、“がん治療”における集学的治療法確立のための臨床試験の特徴およびその必要性について、JCOGの機構とその取り組みの紹介であった。CRCの研究に対する関与は、未だどの施設も充実しているとはいえ、IRB事務局業務、CRF作成補助を中心としたデータマネージメント部分の支援を一部で開始しているのが現状であった。研究の質的向上においてもCRCの支援が求められている。

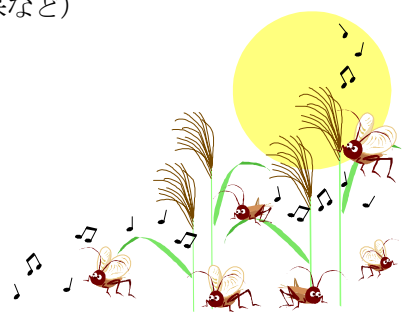
（CRC 林美世子）

## Q8 医師主導治験って何？

**A** 「治験」とは、医薬品などの承認申請のために必要な臨床試験のことをいいます。従来、治験は企業が医療機関に依頼して行われるものでしたが、平成 15 年 7 月の薬事法改正に伴い、「**自ら治験を実施する者**」すなわち医師又は歯科医師が主体となって治験届けを行い、治験を遂行することができるようになりました。このように医師自ら、承認申請のデータを得るために行う臨床試験が、医師主導治験と呼ばれるものです。医師主導治験も、これまでの企業主導治験と同様、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP省令）はもちろん、薬事法その他関係法令・通知を遵守して行うことが義務づけられています。

現在、厚生労働科学研究費補助金により、日本医師会の支援を受けた治験（がん領域、小児領域、循環器領域など）が実施中です。具体的な作業（治験届け、安全性情報の評価、必須文書の保管、モニタリング、承認申請など）には、以下のようなものがあります（本院では、医師主導治験実施体制の整備は、まだ行われていません）。

- ・実施計画書（既承認薬の適応拡大および未承認薬の使用など）の作成
- ・医師主導治験実施の準備（参加医療機関・医師の選定、治験薬の確保など）
- ・業務の手順書（約 20 種類）作成
- ・モニタリング・監査の業務委託および経費の確保
- ・補償に関する準備（医療費、医療手当て拠出など）
- ・特定療養費の経費
- ・治験届けに先立ち本院 IRB の承認手続き
- ・医薬品医療機器総合機構（厚生労働大臣宛）への治験届け
- ・実施医療機関のモニタリング・監査の実施
- ・世界で発生した有害事象の全ての内容を評価して  
厚生労働省および治験実施の施設長に報告 など



なお、現在、医師主導治験の開始に必要な業務の簡素化、治験実施に関する経費削減などは検討されています。

## Q9 医療機器の治験において、「原資料（直接閲覧される資料）」とは？

**A** 被験者に係わる診療録、検査ノート、治験機器等の使用記録など、治験の事実経過の再現と評価に必要な記録のことで、当該実施計画書に記載されているものです。

## Q10 治験機器の場合、医薬品とは異なる「治験の要約」への記載項目は？

**A** 被験機器の構造・原理および物理的、化学的および工学的性質、原材料名、性能、安全性、生体適合性、吸収性に関連する非臨床試験の成績などです。



### 平成 17 年 第 4 回 臨床試験実施セミナー 開催のご案内

本院の全ての皆様（教員医師、学生、研修医、研究医、看護職員、技術職員、事務職員等）を対象に、平成 17 年 11 月 1 日(火) 18:00～19:10 『第 4 回 臨床試験実施セミナー』が開催されます。ご出席をよろしくお取り計らいますようお願いいたします（「聴講証」発行）。

### 【編集後記】

臨床試験に関する研修会、CRC シンポジウム、臨床薬理学会が 10 月～12 月に予定されています。次号以降も最新情報をお届けします。第 4 回臨床試験実施セミナー終了報告にもご期待ください。

