

# 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. 11 Nov. 2005

“教育”、“研究”、“診療”が同時に行われる大学病院において、「新しい医療を提供する研究」の一部分を支援する臨床試験管理センターの活動報告のNEWSです。



### 網膜疾患に対する新薬開発

視覚科学教授 小椋 祐一郎

眼球をカメラにたとえると、網膜はフィルムの役割をしている組織で、視細胞などの神経細胞が多く集まっていて、光信号を電気信号に変換して、脳の視覚中枢に送っています。網膜に虚血や炎症などの病気が起こると、当然のことながら視力などの視機能が障害されてきます。そのような網膜の疾患に対して、従来はあまり有効な薬剤がありませんでした。しかし、最近ようやく、網膜疾患、特に網膜の中心で視力に密接に関連している黄斑部の疾患に対する薬剤が開発されてきており、国内外で臨床試験（治験）が行われています。名古屋市立大学病院でも、現在3つの薬剤候補の治験を実施（昨年度からの継続2件を含む）しており、更に11月IRBで承認された治験も開始します。他に2つ（医療機器および新たな薬剤候補）の治験の依頼を打診されており、年度内に開始される計画となっています。

対象となっている疾患は、加齢黄斑変性と糖尿病黄斑浮腫で、両疾患ともに視力障害の原因として比較的頻度の高いものです。眼科では点眼薬をよく使用しますが、通常の薬剤は点眼しても網膜組織にはほとんど移行しないので、他の投与方法が必要となります。今行っている治験では、経口投与の他に、硝子体の中に直接薬剤を注射したり、眼球の後方のスペースに薬剤を注射したりする方法が採用されています。眼球は閉鎖腔ですので、抗体や遺伝子などを直接投与しても、眼球以外の組織にはあまり影響が出ないという利点を持っています。米国では、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）を標的としたsiRNAなどを直接硝子体の中に投与する治験がすでに始まっています。

新技術の修得の機会にも繋がる治験に参加し、より短期間で国内承認を目指してデータ創出に係わることは治験受託の誘引の一つにもなっています。これらの薬剤候補が国内で承認されるのは早くても2-3年先になりそうですが、IT社会の中でますます重要になってくる視覚を維持するために多くの治療薬剤が出てくることは、眼科のみならず、社会にとっても朗報だといえるでしょう。

#### 【 11月号の主な話題 】

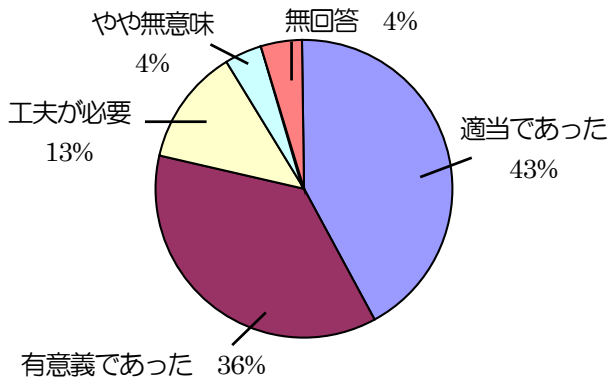
- 網膜疾患に対する新薬開発
- 第4回 臨床試験実施セミナー終了の報告
- 第5回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 への参加記
- 平成17年度第1回 臨床試験管理センター運営委員会開催のお知らせ（12月5日 16時～17時）

# 平成17年 第4回 臨床試験実施セミナー終了の報告！

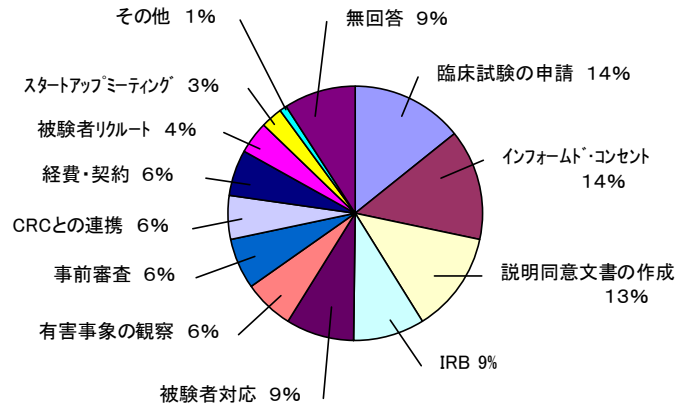
11月1日(火)、本院で臨床試験が円滑に実施されるには、臨床試験基礎的知識の共有が重要となることから、第4回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中、102名(医師82名、看護師12名、中央部門職員7名、事務職員1名)の方のご出席を賜り、ありがとうございました。同日発行されました「聴講証」は各自保管いただいていると思いますが、発行番号は「医師の要件」に記載して臨床試験管理センターにも保管させていただいています。

なお、今後のセミナーの資料としてアンケート調査を行い68%のご協力をいただきました。御礼申し上げます。主なご意見の集約は下記の通りでした。これからも、臨床試験管理センターへのご支援・ご協力をお願い致します。

(Q1) 講演内容の評価



(Q2) 今後のセミナーで取り上げてほしいこと



【自由な意見】

- ・ 統計学的支援を(紹介するなど) お願いしたい。
- ・ 治験を積極的に集めていただきたい。
- ・ 研究者主導の trial に対し病院の back up 体制を整えて頂ければと思います。



11月1日(火) 18:00より  
病棟・中央診療棟3階大ホールにてセミナー開催

【参考】第1回～4回のセミナー演題は以下のとおり。

聴講必須の演題：

「医学・医療における倫理と臨床試験」は毎回講演。

上記以外の演題：

- 第1回：医師の標準業務手順書、有害事象報告・評価の手順
- 第2回：治験って何？、CRCの役割
- 第3回：実施計画作成上の留意点、有害事象評価の基準
- 第4回：臨床試験と利益相反、CRCと連携する治験

平成17年開催の臨床試験実施セミナー(計4回)の集計では、「適当で、有意義だった」が80%

臨床試験実施の要件を満たすセミナーへの出席の状況

2005年	合計	医師	看護師	左記以外
第1回(3月)	116	97	3	16
第2回(5月)	98	29	51	18
第3回(6月)	102	68	21	13
第4回(11月)	102	82	12	8
<b>合計(20人)</b>	<b>418</b>	<b>276</b>	<b>87</b>	<b>55</b>

※ 4回のアンケートまとめ ※

- ・ 全員の期待が最も大きい演題：  
インフォームド・コンセント

上記に続いて

- ・ 医師の期待が大きい演題：  
説明・同意文書の作成  
臨床試験の申請(計画書作成)
- ・ 看護師の期待が大きい演題：  
被験者との対応について

( 近藤 勝弘、撮影：豊原 淳子  
図表：吉川 寿江、江田 絵美子)



## 院内で発現した有害事象報告( 疑いを含む、因果関係は不問) 求む！ 臨床試験管理センター有害事象評価会議（登録医師・薬剤師）による評価

平成 17 年度 第 1 回 JASDI (Japan Society of Drug Informatics、日本医薬品情報学会\*)

### フォーラムに参加して

「ファーマコビジランス（医薬品市販後監視制度）－いかに良質な医薬品副作用情報を収集するか－」をテーマとしたフォーラムに参加しました（平成 17 年 10 月 19 日、東京）。主な演題は、医薬品医療機器総合機構の佐藤淳子氏による「リスクマネジメントと安全性監視計画」、医師および薬剤師の立場より「医薬品副作用情報」、製薬企業より「製造販売後安全管理基準（GVP：Good Vigilance Practice）」などでした。ファーマコビジランスという言葉が現在注目されています。これまでは、発売後医薬品の副作用自発報告など個々の症例報告の収集・評価・伝達といったモニタリングが中心となっていました。

しかし、平成 17 年 4 月に改正薬事法が施行されて、市販直後調査および副作用報告は GVP で規定されることになり、市販後の医薬品の安全対策は今まで以上に重要視されています。地球規模で、動物実験データからヒトを対象とする治験段階、そして市販後の段階へと継続した安全性の総合評価が必要であるとされています。日本においても、ファーマコビジランスに向けた動きがある中で、その阻害要因として、医療従事者の意識、システムの障害、製薬企業の姿勢が挙げられました。**中でも、日本は医療機関からの副作用報告件数が欧米に比べて少ないという状況があり（国立国際医療センターでは毎年 60 件以上報告、本院では、毎年 3～4 件を報告）、これは医療従事者に副作用を疑ったり確認したりする姿勢が少ないことや無関心によると考えられ、医薬品は常にリスクを持ったものであるという教育の不足も指摘されていました。**また、15 万人いるとされる薬剤師を副作用情報の収集にもっと活用すべきという意見もありました。私達 CRC は、臨床試験という医薬品の安全性確認において非常に重要な段階に係わる仕事をしているので、常に副作用を疑い確認する姿勢をもって、被験者さんに接することが必要だと感じました。

\*) 学会会員は、医薬品情報の創出・収集・伝達・提供・評価・活用に関心を持つ医師、薬剤師、看護師、薬学部や関連学部、製薬関連企業、医薬品流通、医療行政など医薬品情報に関心のある集団

(CRC 江田 絵美子)

臨床試験 A B C !



集

vol. 7



### 11 独立行政法人化への移行（平成 18 年 4 月）に向けて準備していますか？



第一番に、治験等受託に係わる事務手続き等の軽減化（複数年度契約、出来高払いに似る事後契約、依頼者・受託者の 2 者契約、CRO を含む 3 者契約、調査・副作用報告契約）を図ることが検討されています。このことは、同時に治験等の依頼者へのサービスにも繋がるものです。また、各種標準業務手順書の細かな改訂が必要ですが、特に、健康被害が疑われる時に依頼者からの補償金を本院で被験者に支払う手順、治験機器管理の手順が検討されています。その他、治験に係わる経費の取り扱い、大規模臨床試験など研究に係わる経費の受領法なども、検討されています。なお、現在、本院の標準業務手順書により、来年度も継続される治験の平成 18 年度契約手続きの締め切りは 2 月 10 日、IRB 審査は 3 月 1 日と予定されています。

# 第5回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜

平成 17 年 10 月 15～16 日 パシフィコ横浜 会議センターに集合 約 2500 人

**CRC 養成の職場教育：**1998 年日本で新 GCP が施行され 8 年目を迎えています。その当時から治験管理部門を設置して CRC を配置した施設では 7～8 年の経験を積んだ CRC が現場での業務に加え、新人へのより確かな教育に取り組んでいることが発表されました。本院は臨床試験管理センター発足 3 年目までの毎年 CRC 2 名増員があつて、未だ CRC の教育に関して不十分な状況があります。学会主導の研修に参加するだけでは補えない現場での教育について、今後は積極的に取り組んでいかななくてはならないと感じました。どの部署でもいえることですが、CRC 個々の経験が大変貴重な財産であり、それを継承していかななくては臨床試験管理センターの発展もありえないと思います。また、一つの施設で問題を抱えるのではなく、同様の問題を抱えている病院間でメーリングリストを活用するなどして問題解決に取り組むべきであると考えました。(CRC 天野 千聡)

**治験にコスト意識は重要：**今年度の当会議の事前登録者数は 2500 人で、本院から参加した CRC や近隣医療機関の CRC と合流・交流するのも一苦勞でした。2002 年(第 2 回 会議)も全く同じ横浜の会場での開催でしたが、その時の参加者数は 1000 人で、その後 3 年が経過して 2.5 倍。「治験」を中心とした臨床試験を支援する CRC の人数の急増を如実に反映しているものと思います。シンポジウムの一つに「経済面から見た治験」がありました。日本の「治験」に望まれる 3 要素として「質、スピードそしてコスト」といわれつつも、「コスト」は大変興味あるお話でありながら、体外的にはなかなか議論しにくい話題であったはずでした。今回は、海外と日本のコスト内容の比較、製薬企業における各種医療機関の現状調査報告、医療機関にとっての経済的効果などがあり、いろいろと討論がなされました。かなり具体的な数字も見え隠れし、興味津々でした。本シンポジウムを通して、コスト意識を持つということは、学問的にも経済的にも確実なインセンティブにつながることで、一度設定したポイント表(経費算出表)をただ漫然と使用するのではなく各医療機関の実情を客観的に評価し、時代の潮流をも考慮し、毎年見直していくことが必要であると感じました。(CRC 林 美世子)

**被験者さんが知りたいこと：**この会議に参加して、CRC として臨床試験に携わっている方がかなりいるということが分かりました。シンポジウムやポスター発表では各施設での臨床試験への取り組みを知ることができました。印象に残ったのは、被験者さんが同意説明の際に何について一番聞きたいかというアンケートの結果で、治験薬の「効果」や「副作用」が一番気になるということでした。被験者さんの立場になれば当然の結果ですが、これらを念頭において日ごろの被験者さん対応に取り組んでいきたいと思ひます。また逸脱防止については、他部門との連携、インシデントレポートでの事例共有など他施設での取り組みがうかがえました。現在、本院でも各 CRC がレポートを作成して他部署と臨床試験に係わる情報の共有化を図っており、今回の報告と同様に治験の遂行に寄与できているのだと思ひました。(CRC 吉川 寿江)

**治験の啓発活動の必要性：**治験に係わる CRC の経験年数、資格(薬剤師、看護師、検査技師など)、勤務形態(常勤、非常勤、専任、併任)などは異なっていました。各々の立場から研究報告がなされており、この学会に参加できたことは非常に意義深いものとなりました。その中で、複数の施設から、患者さんや病院職員に治験の認知度や理解度を問う報告に注目しました。患者さんへの調査からは、「治験という言葉を知らない」、「治験という言葉は聞いたことがあるが内容は不明」という人の割合が半数以上でしたが、「医師に続いて CRC が治験の説明をする」と、理解度が大幅に上昇し、治験参加者の増加や、実際に被験者となった時に前向きな姿勢で取り組むことがあったと報告されていました。また、病院職員を対象とする調査でも、認知度が低いことに驚きました。報告では、本誌のような紙面やセミナーを実施することで、ご理解いただき、各部門の協力が得られ、治験のスピードや質の向上、逸脱の減少に繋がるとの報告がされていました。これからも、被験者さんと病院職員の方々、双方への理解・協力を得て、治験が円滑に実施されるよう、最大の努力を続けていこうと思ひました。(CRC 佐藤 美保)

『臨床試験管理センター運営委員会』が開催されます。

12 月 5 日(月曜日)16 時～17 時 第 1 会議室(病棟・中央診療棟 4 階)

## 【編集後記】

本小冊子が創刊された昨年 10 月から 1 年が経過し、この間に臨床試験実施セミナーも開催されました。治験等の情報発信・共有化へのご協力に感謝します。次号には、日本臨床薬理学会にて発表の話題もあります。どうぞお楽しみに！

