



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. 12 Dec. 2005

学会に参加して得られた臨床試験および安全性情報収集の最新情報を皆様と共有、
2005年度 臨床試験審査受託（契約）実績報告のNEWSです。



被験者にやさしい臨床試験実施施設に

看護部長 友松 諄子

2002年4月から病院で行われる臨床試験実施の可否の審査（治験審査委員会、現在は臨床試験審査委員会：IRB）に携わるようになり、また、臨床試験管理センター（以下、センター）設立にも設立準備の段階から関わってきました。

2003年4月センター開設と同時に念願の治験コーディネーター（CRC）が配置され、まもなく3年になります。「臨床試験管理センターNEWS」No. 9に医師が期待するCRC業務の第1位は「インフォームド・コンセントの説明補助」であったと紹介されています。CRC配置以前は、医師が限られた時間の中で説明するため、患者（被験者）には「いつでも」「なんでも」「何回でも」説明を受けられる、被験者にやさしい状況とは言い難く、しばらく経ってから身近にいる看護師に質問や不安を訴えることがしばしばでした。医薬品の臨床試験には直接的・間接的に看護師が関与する機会が多いにも関わらず、情報提供がないことや、治験の当日に説明を受けることもあって、連携不備により逸脱となるケースもありました。

今日では、CRCによる「インフォームド・コンセントの説明補助」「治験相談窓口」など被験者の人権保護・ケアをはじめ「スタートアップミーティング」や「臨床試験実施セミナー」など、まさにCRCの活動とセンターの存在感を改めて実感しています。

2006年4月、当大学病院は独立法人化になります。一般市民の共感に基づく同意と理解が得られると同時に高品質の臨床試験実施施設となるために、さらに病院におけるセンターの位置づけ・体制の強化・充実（医師主導の臨床試験も含めた支援体制）が必要であると考えています。今後もIRB委員として、また、看護部として安全・確実・円滑かつ被験者にやさしい臨床試験の実施に向けて努力していきたいと思っています。

【 No.12号の主な話題 】

第26回 日本臨床薬理学会 報告

第32回 日本小児臨床薬理学会 報告

第11回 日本薬剤疫学会学術総会 報告

臨床試験管理センター運営委員会速報 “審査依頼受理実績”

CRC見聞帖



第 26 回日本臨床薬理学会(2005.12.1～3、別府)報告より

我が国における臨床開発をよりよくするために - 現状の問題点と解決を探る -

・大学病院よりみた治験の現状と問題点：浜松医科大学臨床薬理学（渡邊祐司氏）

アンケート調査により、大学施設間での治験実施状況に大きな差異が判明。

- ・ 大学病院以外へ治験依頼が移行（大学病院での受託が減少し、治験の約50%はクリニック等で実施）
- ・ クリニックとの診療形態の差として、受診日、受診間隔が限定されることへの配慮として治験専門外来の設置が有用
- ・ 医療施設の治験担当能力を分類するとすれば次の4つ

治験担当施設としての能力 (先端医療の実現)	実施状況	今後の対策
分類A	治験受託60件以上、 実施率が70%以上	・コスト削減 ・組入れ期間短縮（スピード）
分類B	治験受託60件以下、 実施率が70%以上	・ネットワーク活用などによる治験呼び込みの努力
分類C	治験受託60件以上、 実施率が70%以下	意識改革（治験の重要性認識） ・国民の利益（医療の発展） ・日本人データ創出 ・製薬産業の育成
分類D	治験受託60件以下、 実施率が70%以下	・治験呼び込みの努力 ・意識改革 ・治験事業からの撤退

治験担当医師のインセンティブが低く、被験者確保の困難性への対応策は以下の3項目

- ・ 画期的な新薬の治験を受託（科学的評価によるインセンティブ）
- ・ 治験実施に対する医師への評価（学問的評価によるポイント制、副賞付き表彰など）
- ・ 自ら治験の社会的意義を再認識（組織的評価として臨床試験に係わる教育・啓発）

・製薬企業からみた治験の現状と問題点：日本製薬工業協会医薬品評価委員会（長田徹人氏）

依頼等の手続き煩雑（窓口一元化による迅速な対応、様式・手続きの簡略化が重要）

契約・治験薬納品後の第1症例登録までの短時間化（受託時の対象患者数把握が重要）



（副センター長 小池 香代）

日本の新薬開発の現状報告より：

本学会では、今後の我が国での治験のあり方等について、産学官交えて議論されるシンポジウムがいくつか開催されました。特に印象深かった共通の話題は、新薬開発の効率化・迅速化（スピードアップ）についてであり、具体的には世界同時開発・世界同時進行治験の必要性についてでした。日本国内製薬企業であっても、新薬開発はより低コスト・高スピードが見込まれる海外での治験実施を先行させる（最近では、アジアでは日本以外の韓国・中国・台湾・東南アジア諸国、欧州では東欧での治験実施が増加傾向）あるいは世界同時進行で治験を実施し、進行の遅い日本国内は Bridging Study（海外治験結果を国内承認データに準用するための“橋渡し試験”）に依存せざるをえず、現在の国内での「治験の空洞化」傾向が今後より懸念されうるといふものでした。対策として、世界同時進行治験に乗り遅れない産学官が連携した施策が必要であろうとの共通認識があり、例えば『Learning を目的とした試験（探索的試験、国内実施治験では通常「第 相試験」に相当）は、Confirming な試験（検証的試験、国内実施治験では通常「第 相試験」に相当）と並行させても良い、場合によっては後に実施されても目的は達成される』というような『臨床試験（治験）の“ジャンプスタート”』的発想がその典型と思われました。実際、Bridging Study においても、有効性・安全性を確認するため少数例とはいえ実際の被験者を対象とした治験実施を必要としている我が国に対して、薬物動態試験結果の同等性のみで Bridging Study の成立を認めている韓国をはじめとする諸外国の現状は、今後我が国の治験のあり方自体が変貌しうる可能性を示唆していると感じます。

このような状況から、「大学病院として治験実施は社会的使命」とし本院が今後も治験実施施設を標榜するのであれば、治験実施の効率化・迅速化・低コスト化は、まず始めに超えねばならない最も低いハードルであるとさえ感じられました。

（薬剤師 近藤 勝弘）



名古屋市立大学病院 治験支援体制のアピール：

臨床試験管理センター開設以来、日常的に行ってきた業務を News 等で院内へは発信してきましたが、まだ院外へのアピールを行ったことはなく、今回初めてその機会を臨床薬理学会のポスター発表という形でいただくことができました。研究レポートとは違い、日常業務から得られた現状をまとめて報告する難しさを実感しつつもなんとか「臨床試験への認識共有化の試み」というタイトルでまとめてみました。質疑応答時間中には、他施設の CRC、IRB 事務局担当者、倫理学者、SMO（CRC 人材派遣会社）の方、製薬会社の方とポスターを通じて意見交換することができました。

院外での発表は日常業務とは違う負担こそあれ、日頃を振り返るよい機会でもあり、他施設の方々の客観的評価など貴重なご意見をいただくことができました。社会情勢に柔軟に対応可能なセンターであるためにも、今後も継続的にセンターの活動を積極的に報告することが治験等の臨床試験の受託に何らかの一助ともなればと思います。

（CRC 林 美世子）



この学会では、医療機関、製薬会社、医薬品医療機器総合機構等の様々な立場からの臨床試験に対する発表・討論があり、非常に興味深いものでした。中でも、現在日本における臨床開発は高コストで時間がかかると言われ、欧米での開発が先行し国内開発は空洞化していることに対する発表も多く見受けられました。大学病院での治験においても、スピードとコストの点で問題点を挙げられ、クリニックのように SMO が入っている施設へ治験が流れる傾向があるようでした。

また、今回本院においても初めて対外的に学会という場でポスター発表を行うことができましたが、学会でポスター発表をしている他施設の治験センターが非常に多いことに少し驚きました。テーマは様々でしたが、治験に対して積極的に取り組んでいる姿勢が感じられ、またブースを出展して自施設の治験支援体制をアピールしている大学病院もありました。今後は、院内の治験体制を整えるだけでなく、いろんな場で対外的な宣伝活動を行うことも重要であると感じました。

（CRC 江田 絵美子）



日本臨床薬理学会にてポスター発表を行いました！
『臨床試験への名古屋市立大学病院内における認識共有化の試み』

詳細は “ [臨床試験管理センターホームページ](#) ” に掲載されています。

第 32 回日本小児臨床薬理学会年会(2005.10.21~22、東京)に参加して

『降圧薬の小児における臨床評価ガイドライン』を入手

上記学会では、小児科医師、規制当局、施設の治験業務担当者、製薬企業の担当者、病院薬剤師など色々な立場からの発表・討議が行なわれた。小児領域の未承認薬・適応外使用の問題解決として、薬物療法根拠情報収集（対象は小児の適応、剤形がない医薬品）のための使用実態調査を行い、医師主導治験（現在は、フェンタニールおよびフェノバルビタールで実施、計画中はイリノテカンおよびアルギニン）を積極的に実施していくなど、今後の取り組みについても討議がなされた。今年度は未承認薬や適応外使用問題の解決に向けた具体的な動きが進んでいる。また、伊藤真也氏からは、トロント小児病院（カナダ）における臨床研究の環境が紹介された。日本のIRBでは“科学性”と“倫理性”の両方が審査されているのに対して、それらが別々の審査を受けて実施されており、その研究結果として、実際に患者のコミュニティーにどう役立っているか具体的にレポートにしている点に日本との違いがあった。トロント小児病院の倫理委員会は毎月約50件（年間600件）の新規実施計画を審査・決裁しており、施設全体としてはその他に年間約2000件（毎月約180件）の臨床研究実施計画が1年毎の再承認を受けて実施されていると報告された。本院が小児薬物療法実態調査に参加すると共に治験担当施設となるよう、より一層、臨床試験管理センターにおける支援が必要且つ重要になると考える。（薬剤部 長崎 淳）

第 11 回日本薬剤疫学会学術総会（2005.11.12~13、福井）でICH E2Eガイドラインを読む

本学会の「ファーマコビジランス」シンポジウムでは、日米欧三極の規制当局と製薬団体との協力により治験・承認申請要件ハーモナイズのICH E2Eガイドラインが、「医薬品安全性監視の計画」2005.9.16 課長通知により国内規制として適用されて、市販後の安全対策がより充実されていることへの討議が行われた。地球規模での治験の段階では得られなかった副作用など問題点が抽出されて早期に安全対策が講じられることが期待されている。また、「次世代の薬剤疫学を語る」シンポジウムでは、分子疫学の進展、大規模データベースの構築、適正使用の推進などへの期待、副作用の重篤化回避に伴う医療資源損出防止などが討議された。質の高い臨床研究を促進することにより、疫学を基盤とする新たな治療ガイドライン作成などが期待されている。福井次矢氏は、「臨床疫学 {患者に対する治療効果などを科学的に導くため（EBM）、疫学理論の持つ研究遂行の方法論を、臨床の場に適用して行う研究} は全ての医療教育で必須にする必要がある」と述べられて、集団を対象とする定量的な考え方の重要性を強調された。薬剤疫学の最終目標は、研究成果を適切に還元して患者・社会全体として薬剤使用の適正化を図るものであり、医師、薬剤師、看護師など医療関係者の責任は重いと考える。

なお、本院で疫学研究を行う場合の倫理性等の審査は、「名古屋市立大学倫理審査委員会」で行われている。
（薬剤師 服部 隆宏）

臨床試験 A B C !

Q & A 集 vol. 8

Q

12

「補償」と「賠償」はどう違うの？

A

治験に起因する健康被害が生じた場合の「補償」及び「賠償」の解釈等は以下の通りです。

項目	補 償	賠 償
解 釈	適法行為を前提とする責任	違法行為を前提とする責任
事 例	・ 未知及び既知の副作用等 (治験薬が効かなかったり、プラセボによる原疾患の悪化等は該当しません)	・ 治験実施計画書の重大な違反 ・ 診断 / 処置ミス ・ 治験薬提供過程における落ち度 ・ 治験薬の欠陥 等による健康被害
内 容	・ 社会的救済 (医療費、医療手当、補償金)	・ 直接損害 (治療費、逸失利益、葬祭料) ・ 間接損害 (慰謝料等)

速報!

平成 17 年度 臨床試験管理センター運営委員会を開催

下記実績のように受託目標達成（症例登録の遅延）を報告（12月5日）



平成 17 年度 臨床試験管理センター審査依頼受理業務実績

数字は実施計画件数、()内は目標症例数

1. 治験：新規 9 件（ 継続 29 件 ）

	継続 4 月新規	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	合計
医薬品	2 (5)	0	0	0	1 (4)	4 (16)	0	2 (8)	9 (33)
医療機器	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	2 (5)	0	0	0	1 (4)	4 (16)	0	2 (8)	9 (33)

平成 17 年 3 月承認 4 月契約 3 件を含む契約業務は 12 件(46 症例)

2. 製造販売後臨床試験：新規 1 件（ 継続 4 件 ）

	継続 4 月新規	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	合計
医薬品	0	0	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (3)
医療機器	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	1 (3)	0	0	0	1 (3)

平成 17 年 3 月承認 4 月契約 2 件を含む契約業務は 3 件（9 症例）

3. 製造販売後調査：（ 使用成績調査・特定使用成績調査：21 件 ）

医療機器は全て 0 件

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	合計
使用成績調査	1 (3)	2 (2)	0	1 (1)	2 (21)	1 (3)	1 (1)	0	8 (31)
特定使用成績調査	2 (6)	1 (1)	0	2 (6)	3 (26)	5 (11)	0	0	13 (50)
副作用・感染症報告	3 (3)	0	0	3 (3)	3 (3)	2 (2)	0	0	11 (11)
市販直後調査*	0	0	0	0	1	1	0	1	3
合計	6 (12)	3 (3)	0	6 (10)	9 (50)	9 (16)	1 (1)	1	35 (92)

* 契約不要

4. 研究（新規）：28 件（再審査含まない）

	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	合計
適応外使用（医薬品）	1 (1)	1 (50)	1 (10)	1 (1)	2 (15)	0	0	0	6 (77)
適応外使用（機器）	0	1 (20)	0	1 (10)	0	0	0	1 (10)	3 (40)
未承認の薬品	0	0	0	2 (110)	0	0	0	0	2 (110)
未承認の機器	0	2 (70)	0	0	0	0	0	1 (4)	3 (74)
院内特殊製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他（医薬品）*	1 (30)	1 (4)	2 (40)	3 (31)	1 (10)	4 (44)	1 (40)	1 (5)	14 (204)
その他（機器）*	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	2 (31)	5 (144)	3 (50)	7 (152)	3 (25)	4 (44)	1 (40)	3 (19)	28 (505)

* 多施設共同臨床試験など

CRC見聞帖

選択基準について

治験の安全な遂行のために多くの治験実施計画書の除外基準の最後には「その他治験責任医師・分担医師が不適切と考える症例」という文章が加えられています。

選択基準・除外基準に設定された細かい数値にばかり気をとられて見過ごしがちな一文ですが、実際に治験を遂行していく上でとても重要なポイントとなる部分でもあります。

「不適切と考える症例」とは「治験の安全な遂行または、妥当な判定が困難な症例」と読み替えますが、多重診療患者で併用薬が明確にならない、既往歴が不明、また同意書の内容が十分理解されていないと判断されるようなケース等もこれに該当すると思われまます。

初診の場合等は、このような状況判断は困難ですが、より適切な治験を行うためにCRCもお手伝いさせていただきます。

(CRC 豊原 淳子)



重篤な有害事象発現時の連絡のお願い

先日、眼科で受託の治験に参加中の患者(被験者)さんが、心不全のためCCUに入院されました。通常、治験では、治療のために入院又は入院期間の延長が必要とされる場合など(重篤な有害事象)は治験責任医師の方が発現を知りえてから“24時間以内に病院長及び治験依頼者に報告”する義務が生じます。

今回のケースでは主治医およびCRCによる状況確認がないままに経過しそうな事例でした。医師から薬剤部医薬品情報管理室(臨床試験管理センター業務併任担当者)に治験薬についての問い合わせがあったため、臨床試験管理センターに連絡があり、念のためCRCが電子カルテを確認して入院を知りえました。

しかしながら、治験薬についての問い合わせがなければ、また、逸脱回避の認識が低い状況では、治験責任医師の方がそれを知りうることはなく、治験の中止やそれに伴う検査の実施などの判断が遅れ、治験実施に大きな影響が出てくることとなります。

治験参加中はいつでも被験者さんの電子カルテにおいて、最上段に『治』という字が表記されています。この文字に気づかれた医師、看護師等の方には、入院や有害事象発生時等には特に、主治医(治験実施診療科)及び臨床試験管理センター(CRC)にご連絡いただくと助かります。

(CRC 天野 千聡)



【編集後記】

本号では、日本臨床薬理学会報告を特集記事としましたが、「ゲノム創薬の臨床に向けての新たな展開」という興味深いシンポジウムもありました。ヒトゲノム22,000遺伝子解明が終了したこともあり、世界市場の売り上げ上位医薬品という観点からも、創薬研究が化合物をターゲットとするものから“タンパクの立体構造を利用する創薬”に移行している現状報告が行われました。また、「大規模臨床試験の実践(計画・運営・実施)上の諸問題」シンポジウムでは、胃癌術後補助療法(ACTS-GC:大鵬薬品)高脂血症(MEGA Study:データセンター イペーエ株)高血圧(CASE-J:京都大学)骨粗鬆症(財パブリックヘルスセンター A-TOP)より、試験実施の背景が報告されました。本院では、この臨床試験に参加しているものの経費受領の手順書がない点に問題があると考えられます。学会では全国から医師主導治験(医師自ら治験届け・申請)の進捗状況を報告するポスターも多く、有益な情報収集ができました。臨床試験を担当する施設として、組織・資金・人的資源の教育(CRCを含む)を視野に治験担当施設としての能力向上は本院の課題であり、臨床試験実施体制の更なる充実が不可欠といえます。

改めまして、この1年間、本小冊子をご愛読いただき、臨床試験実施セミナーをご聴講いただきましたことは臨床試験管理センター所属員一同の心からの喜びであり、心より御礼申し上げます。

なお、センターでは、来年2月ごろ、日本のデータマネジメント第一人者の方を講師にお迎えして、臨床試験実施セミナーを開催する準備中でもあります。来年もセンターへのご理解・ご協力をお願い申し上げます。

