

# 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. 13 Jan. 2006

### 公立大学法人移行後の“評価業務への参画”が意義あるとの認識を共有するNEWSです



#### 医療の発展を担う“治験等の受託”に積極的な取り組みを望む

名古屋市立大学病院 院長 上田 龍三

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター（以下、センター）は、医薬品・医療機器の治験・調査はいうまでもなく、医療の発展には不可欠な根拠情報（EBM）を生み出す種々の臨床試験の実施を支援する病院組織の一つとして、皆様のご協力のもとこれまで3年間順調に成長してきました。平成18年4月公立大学法人化後の病院業務として、教育と診療を2大柱とする機構改革・運営概念の作成が最終段階に入っています。大学病院の社会的使命の一つとして、臨床研究（新しい医療の開発など）も担うことが求められています。治験はこの研究の一部であり、地球規模での創出ビジネスとして注目されるもので、依頼者が治験担当能力の高い施設を選ぶ委託契約により実施されています。しかし、実際、当院では、症例登録に時間がかかること（スピードが遅い）受託契約症例数の達成率が低いこと（結果として依頼者にとって高コスト）などの課題が指摘され、このままの治験担当能力では治験事業からの撤退も考慮せざるを得ません。治験受託は若い臨床医に対する教育の一環であり、実施計画遵守は今後日本でも進められる医師主導臨床研究の技能習得にも繋がるものです。治験は研究への外部資金導入の一環であり、教職員が一体となった取り組みが重要です。当院が治験担当施設に選定されるには、70件以上の受託数（現在約50件）を達成し、目標症例数を100%実施する施設へと脱皮することが必須です。その実現には、“治験の意義を重く認識するという意識改革”や“治験を実施したいという医療者側から依頼者へのアピール”および“最新の医療を提供したいという医療者側から被験者候補の方へのアピール”が喫緊の課題といえます。

最近では、臨床試験の透明性を高める観点（否定的データの公表、被験者による研究成果の利用など）より、公的な登録システムに登録されていない臨床試験に関する論文は学術誌には掲載されないことが医学雑誌編集者国際委員会において決定されました。日本では製薬業界によるデータベース構築と、研究者による情報ネットワーク構築（UMIN臨床試験登録システム）があり、EBMの重要性の認識が益々高まっています。

大学法人化後は、治験の受託・達成度評価とともに、依頼者など外部からの学術的評価、そして患者さん自体にいかに関与できたかを指標としながら、当院の社会的評価を高める研究の推進が大いに期待されます。治験における研究としての評価は、治験チームの協力性、研究の継続性、研究の見直し、社会への還元の見地から評価されるものであり、そういった観点からのセンターづくりも必要です。そして、当院は大学病院として臨床試験担当施設の規範を示すとともに、センターには“医師主導の治験”など新しい治療の研究・開発の中核を担う部門として資源確保や体制整備の充実を図る必要があると考えています。

新センターは、今年完成する新しい外来診療棟の1階中央部分に配置されます。公立大学法人の組織上にセンターを明確に位置づけ、“医師主導臨床試験”をも当院に所属するCRCが支援できる体制を実現するには更なる時間を要しますが、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積極的に支援して、当院で提供できる医療の質を一層高める拠点のひとつとし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。

#### 【 No. 13号の主な話題 】

臨床試験管理センター運営委員会 報告  
「研究開発評価シンポジウム」報告

臨床試験 ABC Q&A 集 “同意撤回症例の検査データも治験依頼者は利用できるの？”  
第5回臨床試験実施セミナー開催 2月20日（月）



## 平成 17 年度臨床試験管理センター運営委員会にて 下記事項が承認されています（平成 17 年 12 月 5 日開催）

### その 1： 平成 17 年度臨床試験管理センター業務実績( 契約目標達成見込みを報告！)

審査等の実績

- ・新規契約の治験 12 件（46 症例）
- ・新規契約の製造販売後臨床試験 3 件（9 症例）
- ・新規契約の製造販売後調査 21 件（81 症例）
- ・新規の医師主導研究 28 件（適応外使用 9 件、未承認使用 5 件、院内製剤使用 14 件）

本年度実施中文書管理：継続契約を含む治験・製造販売後臨床試験 50 件、継続を含む医師主導研究 120 件  
実施率は、平成 16 年度 60%、平成 17 年度 20%

モニタリング・監査受諾の実績（8 ヶ月間）は、500 時間（169 回）で、毎月の平均回数は 20 日

治験相談（CRC によるインフォームド・コンセントを除く）は、46 件

治験逸脱報告受理の件数は、14 件、必須文書紛失の受理件数は 63 件

治験機器の管理者は、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者が行なうこととなります。なお、治験機器管理者は、治験依頼者による適切に機器を使用するための教育訓練を必要に応じて受けなければなりません。

臨床試験の啓発活動：臨床試験管理センターNEWS 6 回発行、臨床試験実施セミナー 3 回開催など

### その 2： 運営委員会委員は、講座から“診療科の代表”に戻ります！

- ・「診療科で受託・実施」と、「責任医師所属の講座に入金」の不具合を回避するため、平成 18 年度は責任医師所属の診療科に入金（診療科単位の支出請求扱い）。
- ・平成 18 年度 4 月からは診療科代表運営委員会委員の方にメールにて次の 2 つの会議への出席要請実施。
- ・講座の代表とセンター所属薬剤師で構成される 2 つの委員会の実績（各 8 ヶ月間）
  - 事前審査会議：43 回開催（毎週 1 回以上の頻度で開催）
  - 有害事象評価会議：8 回開催
  - 治験の報告 本院 5 症例、他施設 2665 症例（3963 件）
  - 市販後臨床試験 本院 1 症例 他施設 695 症例（880 件）
  - 副作用報告 安全管理室経由して厚生労働省へ 3 報告

### その 3： 契約は、学術振興会を除く 2 者契約（CRO とは 3 者）に変更されます！

- ・治験・製造販売後臨床試験は複数年度契約に戻ります（調査は現行でも複数年度契約可）
- ・全例調査または長期間調査など症例予測困難な調査などは、出来高払い制度導入（国の方針に準拠）

【参考】医師主導研究は、治験と同様に契約後に医師への研究助成金 75%、管理費 20%、経費手数料 5%に分割

### その 4： “治療の医療費が治験参加によるもの”の場合は、契約事項に含まれます！

- ・保険上の特定療養費の対象となるものは、治験薬の投与開始から最終投薬日まで（治験薬の使用期間）ですが、依頼者から要請があり、IRB が治験のためにだけ必要と承認した場合は、依頼者負担とすることが出来る。なお、依頼者負担分は契約書に明記されます。

### その 5： 平成 18 年度 臨床試験実施セミナー は 4 回開催されます！

- ・本院において臨床試験を実施する医師は原則毎年 1 回のセミナーに出席することが確認されました。
- ・第 1 回は 5 月、第 2 回は 7 月、第 3 回は 11 月、第 4 回は 2 月に予定されます。

（薬剤師 近藤 勝弘）

## 文部科学省主催

### 「研究開発（所掌に係る研究および開発）評価シンポジウム」報告より

（平成 17 年 12 月 22 日 東京 経団連ホールにて参加者 約 250 人）

#### 第 3 次科学技術の研究開発費 25 兆円（減額）効率的に使用するためには評価システムの適切な運用が重要

文部科学省所管の大学等や国立試験研究機関、独立行政法人の評価担当職員等を対象に、「国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 17 年 3 月）」を受けて改定された「文部科学省における研究および開発に関する評価指針（平成 17 年 9 月 文科省評価指針）」の説明（改定のポイント）<sup>\*1</sup>および評価事例の紹介などが行なわれました。研究者の評価業務への参画が意義あるものとの認識の雰囲気づくりが必要で、研究開発活動を効率的に進め、より優れた成果を挙げるために各機関独自の評価システム構築（資源確保、評価支援体制の整備）と適切な運用を図ることが強調されたシンポジウムでした。

#### 文科省評価指針で新たな機関評価を行う必要性なし

本シンポジウム開催の背景には、大学法人は国立大学法人法に基づき機関評価を行うので、本指針で新たな機関評価を行う必要はない旨を伝達すること、共通の問題点を共有して各機関での解決策を見出すことへの配慮がありました。実施後に自己点検・評価を行い、結果を企画立案に反映・公表する循環過程の確立が求められています。

#### 評価に対する重要性の認識および評価人材の養成が必要

研究開発活動を効率的に進めてより優れた成果を導くために実施するという本シンポジウムの基本的考え方は、本院臨床試験管理センター（以下、センター）の運営にも重要であると考えます。実際、臨床試験実施のインセンティブ向上には、研究開発の環境整備のための外部資金投入および研究支援者の協力・貢献度も評価する資源配分などに評価システムを導入・活用することを推進することが望まれます。また、評価担当者には評価業務への参画が意義のあるものとの認識を持てるように養成する必要があり、評価に対する重要性の認識を定着させることが必要と考えられています。

#### キャリアパスを開くことは十分意義があるとの認識の醸成

独立行政法人に移行した国立大学の事例紹介において、3 年任期制職員が 3 年以降も継続して現在の専門的業務を遂行できなくなることを危惧する意見が述べられたことに、本院治験コーディネーター（CRC）に置き換えて、全く同様に考えられます。被験者の満足度を高め、医師の業務などを支援する臨床試験の専門的技能を有する CRC が臨床試験実施チームの一員に存在できないことは、本院の社会的評価にも影響すると考えられます。CRC の career path を開くことが意義あるものとの認識を醸成することが望まれます。

#### 臨床試験管理センターの役割

臨床試験管理センターでは、実施計画書受理後に、センター登録医師およびセンター所属薬剤師で構成する“事前審査会議”および“有害事象評価会議”において、臨床研究の質を重視して IRB 用資料の確認を行います。この過程を効率的、効果的に運用することおよび構成委員の能力を更に高めることに留意する必要があります。特に、承認後の安全確保（GVP）の観点より、院内で発生した有害事象の収集活動にはセンターと薬剤部とが連携し、もれなく安全性情報を収集できるように自発報告を促す必要があります。臨床試験の実施に関係する全ての方が、新しい医療を提供する研究を継続できるよう、効率的に行なわれた研究の説明責任が果たせるようセンターにおいて適切に評価・運用を図ることが期待されているものと考えます。

（副センター長 小池 香代）

#### 1) 改定のポイント（研究開発評価推進のポイント）

- ・ 創造へ挑戦する研究者を励まし、優れた研究開発を見出し、研究開発を伸ばし、育てる評価の実施（特性に応じた評価項目の設定、研究者の挑戦意欲を萎縮させない工夫など）
- ・ 評価資源の確保や評価支援体制の強化（評価人材の養成、評価手法等の開発など）
- ・ 効果的で効率的な評価システムへの改革（自由発想型と目的達成型との研究開発評価基準の設定など）



## 第5回 臨床試験実施セミナー 開催のご案内

本院で実施される臨床試験について、「臨床試験管理センターNEWS」の発行に加えて、より一層、院内において臨床試験の認識を共有することを目的に、第5回臨床試験実施セミナーが実施されます。本セミナーは、これまでに4回{平成17年3月17日(木) 5月25日(水) 6月17日(金) 11月1日(火)}開催されています。

本院で臨床試験を担当する医師の方には本セミナー「聴講証」を有しないでの担当は不可とされています。また、臨床試験実施の場合には職員の皆様の積極的なご理解とご協力がなくては遂行できない状況にあります。多くの皆様のご出席を希望します。なお、臨床試験(治験、製造販売後調査、医師主導研究等)が実施される関係部署及び医療関係者の出席をよろしくお取り計らい下さい。

1. 日時 : 平成18年2月20日(月) 17:10~18:20
2. 場所 : 病棟・中央診療棟3階 大ホール
3. 対象者 : 本院教職員である医師、臨床研究医、レジデント、研修医、学生  
看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、事務職員など
4. 講演題目および講師 :  
『がん臨床試験デザインのTips & Pitfalls』  
福田 治彦 国立がんセンター 研究所 薬効試験部 抗がん作用研究室長

臨床試験 A B C !



集 vol.9



### 同意撤回症例の検査データも治験依頼者は利用できるの？



被験者の治験参加の意思表示となる本院の説明・同意文書には、「あなたがこの同意書に署名されますと、あなたの医療記録の閲覧を了承していただいたこととなります」と記載があり、治験の同意取得から撤回までの期間についての原医療記録の閲覧・データ利用についても、被験者から同意が得られていると解釈できるものです。しかしながら、平成17年4月より医療分野においても個人情報保護法が施行され、治験は個人情報保護法の対象外ではあるものの、個人情報の扱いにさらなる配慮を示す必要があると考えられることから、同意・説明文書に「同意撤回等による治験中止の場合にも原医療記録が閲覧され、データとして利用されること」について記載されていることが望ましいと思われます。なお、本院の説明・同意文書様式には、「この治験に参加することに同意された後に、あなたの申し出などにより治験を中止された場合も、この治験薬を開発している会社(や開発業務を代行する会社)の担当者等、病院および厚生労働省の当該治験の関係者が、あなたの医療記録を直接見ることがあります」のように記載されて同意撤回症例のデータについても、撤回されるまでの期間のデータの利用は可能と解釈できるものです。(CRC 江田絵美子、林 美世子)

### 【編集後記】

皆様、あけましておめでとうございます。年末年始の期間に本院で発生のある有害事象報告がなく、無事に新しい年を迎えましたことをセンター所属員一同、感謝いたしております。

現在、センターでは、独立行政法人化に伴う事務手続き・契約書変更の案内発送に向け、変更に係わる手順書作成などにも取り組んでいます。新しく「俵大蔵 事務担当補佐」および江田絵美子CRC12月退職に伴い「高橋仁美CRC」を迎え、心新たな気持ちで業務に励んでいます。

本年も臨床試験管理センターへのご理解・ご協力を、どうぞよろしくお願い致します。

