

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. 16 Apr. 2006

平成 18 年 4 月 1 日から公立大学法人名古屋市立大学に生まれ変わると共に
臨床試験に係わる契約行為が、依頼者と理事長の 2 者契約 (CRO 委託の場合は 3 者)
複数年度契約可能 (調査は単価契約) とされたことなど新体制をお知らせする NEWS です。

4 回 転

医薬品等臨床試験審査委員会
委員長 藤井 義敬

トリノオリンピックでわが愛知県出身の安藤美姫選手が 4 回転ジャンプに挑戦しましたが、残念ながら転倒、その瞬間かすかなメダルの希望がつかえませんでした。しかし、多くの日本人は 4 回転ジャンプは多分成功しないのではないかと、思っていました。それは、実は本番前の練習で安藤選手は 4 回転ジャンプを 8 回試みてやっと 1 回成功しただけ、と伝えられており、とても本番で成功するとは思えなかったからです。

実は計算すると、安藤選手の 4 回転の真の成功率は 0.4-52.7% の間にあります (5% の危険率で)。転倒すると大きく減点されてメダルが望めなくなるので、80% の成功率がなければこれに挑むべきでない、と仮定すると、安藤選手はちょっと無謀だった、ということになります。ところで、われわれは一般的にはある選手が 3 回転ジャンプを 10 回試みて 10 回成功させれば、その人の成功率はかなり高く、80% 以上はある、と言われても十分納得してしまいます。

ところが、これでは臨床試験審査委員会 (IRB) の委員を納得させることが実はできなくて、10 回続けて成功したら成功率 80% とするときの危険率は 20% をわずかに越えます。すなわち、我々 (IRB 委員) は 5% の危険率よりは、はるかに甘い判定を通常はしているわけです。実は、5% の危険率で成功率が 80% 以上ある、と IRB 委員を納得させるには、17 回連続して成功させなくてはなりません。統計というのは厳しいですね。

さて、当 IRB ではスケートのジャンプではなくて、薬の候補や新しい治療法を扱っています。ある薬の候補や新しい治療法に効果がある、と厚生労働省に認められるためには 17 回連続してジャンプを飛ばなくてはならないように、ある一定以上の症例数を集めることが必要になってきます。この数字の算定やそのあとの計算が、実は統計学の素人には、はなはだ難しく、いつも統計学者のお知恵を借りなくてはなりません。この前の JCOG の福田治彦氏のお話のように、敵に回すとはなはだやっかいな統計学者、普段から仲良くしておきたいものです。



【 16 号の主な話題 】

- 平成 18 年度 臨床試験管理センター登録医師の会議担当月一覽
- コメディカルのための教育セミナーに参加して
- 治験依頼者による「監査」が無事に終了
- 臨床試験管理センター運営委員会および第 6 回臨床試験実施セミナーのご案内



平成 18 年度の臨床試験管理センター主催会議（IRB 事前審査会議、有害事象評価会議）は、
 治験（試験）責任医師の方のご指定時間に（指定がない場合：木曜日 16 時～17 時）に開催されています。

本院の標準業務手順書に従い、臨床試験管理センター運営委員会（平成 17 年 12 月 5 日開催）で報告の
 ように、平成 18 年度会議の担当委員となられる方に、メールで日時等のご案内をさせていただいています。
 お忙しい中、恐縮ですが、資料準備の都合より、ご出席・ご欠席の返信メールをお願いいたします。



平成 18 年度 臨床試験管理センター登録医師の会議担当月一覧

診療科・部名	委員氏名	事前審査会議および有害事象評価会議の担当月			
		4・5・6	7・8・9	10・11・12	1・2・3
消化器内科	菅内 文中 様				
呼吸器内科	小栗 鉄也 様				
循環器・心療内科	武田 裕 様				
内分泌・糖尿病内科	今枝 憲郎 様				
血液内科	小松 弘和 様				
膠原病内科	速水 芳仁 様				
肝・膵臓内科	中尾 春壽 様				
神経内科	服部 学 様				
腎臓内科	福田 道雄 様				
消化器外科	若杉 健弘 様				
呼吸器外科	佐々木 秀文 様				
心臓血管外科	浅野 實樹 様				
小児・移植外科	近藤 知史 様				
乳腺内分泌外科	遠山 竜也 様				
整形外科	永谷 祐子 様				
産婦人科	金子 さおり 様				
小児科	水野 恵介 様				
眼科	森田 裕 様				
一般外科	石黒 秀行 様				
耳鼻咽喉科	濱島 有喜 様				
皮膚科	小林 桂子 様				
泌尿器科	戸澤 啓一 様				
こころの医療センター	奥山 徹 様				
放射線科	北瀬 正則 様				
麻酔科	藤田 義人 様				
脳神経外科	相原 徳孝 様				
救急部	安藤 雅樹 様				
中央手術部	赤毛 義実 様				
輸血部	坂野 章吾 様				
内視鏡部	中沢 貴宏 様				
基礎医学系	井谷 徹 様				
歯科・口腔外科	大岩 隆則 様	医療機器の臨床試験の場合			
健康増進・予防医学	鈴木 貞夫 様	生物統計解析に関する助言			

□ 問い合わせ先：IRB事務局（小池） 電話 8323



第2回コメディカルのための教育セミナーに参加して

「がん治療の進歩のために」という目的で第1回(2005年8月)に続いて開催されたこの会は、臨床腫瘍医を育てるための教育セミナーに付随して開かれています。主に“がん治療の臨床試験について”と“抗がん剤の使用について”の講演がありました。臨床試験については、本院にも来てくださったJCOGの福田治彦氏の講演の他、日本のがん診療の将来、倫理的配慮およびデータの管理などが講演されました。今回のセミナーでは、がん治療薬は、一般薬と比較して臨床試験が占める割合の大きいこと、臨床試験の重要性を再認識させられました。これまでも、臨床試験は医学の進歩に不可欠であり、将来の患者さんの利益になるということは理解していました。しかし、臨床試験への参加は、世代として義務があるけれど、一人ひとりにとっては義務ではなく、場合によっては試験が成り立たなくてもいいというように、患者さんの自己決定に基づいているという考えは、私にとっては改めて、新鮮でした。具体的な抗がん剤使用の治療法についての講演は、肺がんおよび胃がんでしたが、この領域において標準的と呼べる治療法は数少なく、今後の臨床試験の結果に委ねられるものが多いことがよくわかりました。このセミナーに参加して、がん治療の進歩におけるCRCを含むコメディカル・スタッフの役割への認識をさらに深めることができました。これからも臨床試験をより身近に感じて協力したいと思っています。

(薬剤部 矢崎 蓉子)



平成15年度 受託治験の依頼者による『監査』が本院にて、無事に終了しました。

平成18年3月2日(9時~17時)、治験中の全てのデータの信頼性が依頼者に確認される監査(依頼者のモニター業務の調査)が行われました。治験期間1年間の比較的大規模な治験であったこと、本院の被験者が情報量の多い7名(高齢者など)であったことなどから、とても内容の濃い監査となりました。閲覧対象の資料は、GCP省令の必須文書(病院長の保管文書、IRB関連の保管文書、責任医師の保管文書)、原資料(当該被験者に係わる電子カルテの全記事)および治験薬管理の文書でした。依頼者より電子カルテの記載内容に係わることとして、同意文書の署名が黒文字で存在すること(青文字は写しであり原本とはいえない)、特に重要な点として、『治験の対象疾患以外で他科受診した際につけられた病名が、実際にカルテに記載されている事柄からは想像できないものであり、なぜその病名がついたのか、根拠が読み取れない』という指摘を受けました。臨床試験管理センターから該当診療科に問い合わせたものの、病名をつけられた医師の方はすでに院内に在籍しておられず、最終的に、治験担当医師の方より「カルテ記載の疾患名は誤記である可能性が高い」という異例のコメントを頂く結果となりました。臨床試験においては、被験者さんのすべての診療記録が依頼者・規制当局より閲覧されます。治験実施中の被験者さんのカルテには、氏名の横に「治験実施中」が表示されています。治験実施診療科以外であっても、診察の際には十分ご注意くださいようお願い致します。また、治験担当医師の方は、治験中は電子カルテのタグを「ALL」として被験者さんに係わる全ての記録を把握いただきますようお願い致します。なお、「治験実施中」と記載されているカルテについて、ご不明な点などございましたら、臨床試験管理センターまでお問い合わせください。

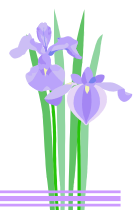
(CRC 豊原 淳子)

「平成18年度 第1回 臨床試験管理センター運営委員会」開催のご案内

日 時 : 平成18年5月8日(月曜日) 16時~17時

場 所 : 病棟・中央診療棟 4階 第1会議室

- 主な報告事項:
- ・ 公立大学法人名古屋市立大学における臨床試験に係る標準業務手順書
 - ・ 臨床試験の仮電子申請(実施計画書、説明・同意文書をメールの添付ファイルで提出)
 - ・ 治験等も複数年度契約可(調査・医師主導臨床試験は従来から実施)
 - ・ 依頼者と市立大学(理事長)の2者契約(CRO委託の場合は、3者)
 - ・ 調査は単価契約
 - ・ 臨床試験管理センター運営委員会委員は各診療科等の代表 など



『第6回 臨床試験実施セミナー』開催のご案内

日 時 : 平成18年5月31日(水曜日)17時10分~18時

場 所 : 病棟・中央診療棟 3階 大ホール

演題および講師: 「治験って何? 必要なことなの?」(近藤 勝弘 薬剤師)

「治験実施を支援するCRCの役割」(豊原 淳子 治験コーディネーター)



臨床試験 A B C !



&

集 vol.11

Q15

新しい治療法の保険収載が外国と比べてなぜ遅いの?

A

新しい医薬品あるいは医療機器が保険償還されるには、国の承認を得るデータ創出のための治験という手続きにより承認(薬事法の規定範囲に入る)される必要があります。

新しい医薬品の保険導入としては、高度先進医療の混合診療として使用すること、医学・薬学上の公知で、学会等の要望がある場合に文献等データで承認(臨床試験は未実施)されて使用することなどの手続きがあります。一方、医療機器の場合には保険導入が外国と比べて遅いという指摘に対して、手続きに不慣れの業者では薬事申請が行われないため承認されていないこと、わが国の審査に係る人員体制が十分でないことから申請に対して承認が遅れていること、国の承認を得たとしても不具合などから回収されて使用できなくなるなどがあるなどの理由によると考えられています。

治験が複数の国で行われている場合は、承認のためのデータとして全てを報告する義務があることから、日本では医療機器治験の進行が遅いとして同時に開発され難く、外国で承認が得られた後に治験開始となる場合が多くあります。医療機器では進化のスピードが速いこと、日本特有の事情により経費がかかることなどが知られており、結果として、外国と比べて遅い使用・高価格とならざるを得ないというのが現状のようです。

治験とは結果のみではなく、治験実施中の全てのデータの信頼性を保証する手続きとして管理されることであるため、各医療機関は治験の実施体制を物的・人的に整備・充実させ、受託症例数100%達成の必要性に迫られているといえます。(第70回日本循環器学会総会 保険医療セミナーより 副センター長 小池 香代)

【編集後記】

臨床試験管理センターでは臨床試験に係る業務(申請受理・文書交付・契約・経理など)およびIRB審査に係る業務(事前審査会議・有害事象評価会議・IRB運営・審査結果報告など)の2つの事務局が機能しています。平成18年4月の独立法人化および臨床試験に係る事務局体制の充実整備に伴い、治験・製造販売後臨床試験(治験等)以外の製造販売後調査および医師主導臨床試験(院内製剤・適応外使用を含む)についても、臨床試験管理センターにおいて一元的に申請受理(医師主導臨床試験の仮電子申請を含む)されるように変わりました。特に、治験等依頼者へのサービスの一環として、臨床試験管理センターは契約・経理の本院の窓口となり、名古屋市立大学学術推進室および経営企画課とも連携して迅速に手続きを行います。

臨床試験管理センター所属治験コーディネーター(6人のうちの2人は平成18年4月新任)は、治験等の実施計画からの逸脱回避は言うまでもなく、被験者さんの満足度を高める連携など治験等が円滑に行えるよう治験期間中の全てを支援しています。治験等に係る疑問等はCRCおよび臨床試験管理センター事務局にお寄せいただき、臨床試験実施の支援体制をさらに充実していきたいと思っております。皆様の一層のご理解・ご協力をお願いいたします。

