

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
TEL. 052-853-8752, 8320, 8323 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. 17 May. 2006

臨床試験管理センターの業務実績（平成17年度も契約目標達成）、法人化に伴う契約変更（調査は単価契約・後請求）、第6回臨床試験実施セミナー（5月31日開催）などを共有するNEWSです。

臨床試験管理センター設立から「石の上にも3年」

薬剤部長 長谷川 信策

平成15年4月の臨床試験管理センター（以下「センター」）設立からこの4月で早3年がたちました。諺に「石の上にも3年」と言いますが、通り一遍には「何事も三年は我慢せい！」とか「三年はやらないと何にもわからない、ある程度の期間は文句を言わずにやれ」等々に使われます。まさに、センターの構成員として薬剤部医薬品情報係との兼任で臨床試験業務を担当してきた薬剤師、開設時からの治験コーディネーター（CRC）の方々には大変ご苦労さまでした。毎年、新任CRCの養成研修および契約・必須文書の保管等の全ての臨床試験に係わる事務業務を担当するための事務担当者の教育などにもCRCの方々には大きな力を発揮していただきました。この間には臨床試験に係わる規約の改定・整備、運営組織の整備・充実、医師看護師、技師、請求事務担当など多くの方々との連携強化により他の大学の同様のセンターと比較しても十分な機能を発揮できる水準に成長したと思います。

特に、平成17年度の医師主導の臨床試験（研究）件数は、製薬企業からの依頼による治験等の受託のための事前審査会議12回に対して、その4倍（48回）の会議開催を伴う作業量となっていました。医師の方々から治験と同様に自主研究にもCRCの方の協力がほしいという要望が出ております。これは忙しい医師の方には当然の要望と考えますが、CRCの賃金算定など現状では問題点も多くあり、今後の課題といえます。

しかし、この「石の上にも3年」の正しい解釈は「冷たい石の上でも三年座り続ければ暖かくなっていくように、努力すれば必ず道が開かれる。努力は必ず報われる。」というように、本センターもこの平成18年4月から正式の病院組織として認知されました。まさに努力が報われたわけです。

今後は独立法人化により、独立採算の健全経営を目指すため、また大学病院のステータスの向上にはメーカー治験の受託数の増、実施率100%に向けての対策などが必然です。そのためにも医師、看護師、技師、事務担当者など病院中の皆様にご支援をお願い致します。

【 17号の主な話題 】

- ✚ 平成18年度 臨床試験管理センター運営委員会 報告
- ✚ 第79回日本薬理学会に参加して
- ✚ 第6回臨床試験実施セミナー開催 5月31日（水）
- ✚ はじめまして「新任の治験コーディネーター清水尚美」です。
- ✚ CRC見聞帖（治験薬の飲み忘れに、逸脱報告書が必要？）



●平成 17 年度臨床試験管理センター業務実績

○ 臨床試験の実施状況

- ・ 新規契約の治験 14 件 (50 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 39 件 (99 症例)
- ・ 新規医師主導研究審査 48 件

内訳	医薬品：適応外使用 8 件、未承認薬使用 2 件、その他 27 件
	医療機器：適応外 4 件、未承認機器使用 7 件
- ・ 治験の実施率：15 年度受託 61% (78/127)、16 年度受託 66% (56/86)、17 年度受託 40% (20/50)
- ・ 平成 17 年度実施中の臨床試験関連文書管理： * 治験・調査 200 件、 * 医師主導臨床研究 120 件

○ 会議の開催状況：事前審査会議 65 回 (91 実施計画)、有害事象評価会議 12 回 (治験での報告受理 331 回、4938 件など)

○ 依頼者モニタリング・監査受諾の実績

原資料閲覧	680 時間 (毎月 平均 19 回、1 回 平均 3 時間 30 分)
必須文書閲覧	120 時間 (毎月 平均 5 回、1 回 平均 2 時間 30 分)

○ 治験相談の状況 (CRC によるインフォームド・コンセントを除く) 62 回

○ 治験逸脱報告受理の状況 (平成 12 年度より実施の 1 つの治験での検査の欠測、投与法の非遵守など約 130 件を除く) : 16 件
必須文書紛失の受理件数 : 81 件

○ 臨床試験の啓発活動 * 臨床試験管理センターNEWS 10 回発行 (No. 6~No. 15)

* 臨床試験実施セミナー開催 4 回開催 (第 2 回~第 5 回)



●公立大学法人化などに伴う変更事項 (平成 18 年 4 月 1 日)

○ IRB 委員 (医学、歯学又は薬学の専門知識を有する者以外の者) に関すること：

臨床試験実施要綱第 3 条 (IRB 構成員) の「管理部医事課主査」は「管理部医事課係長」に改定

○ 被験者負担の軽減に関すること：

治験に伴う検査等の特定療養外の依頼者への費用負担の請求

○ 依頼者への対応に関すること：

臨床試験および製造販売後調査など依頼・申請に係わる窓口業務の一元化

診療科受託による臨床試験・調査の実施 (委託料納入先は責任医師所属講座)

製造販売後調査に出来高払い制の導入 (実施状況報告書に基づく請求による納付)

臨床試験管理センターにおいて契約時の押印手続きなど支援

○ 契約に関すること：

2 者契約 (依頼者と受託者である大学) {開発業務受託機関 (CRO) の場合は 3 者契約}

治験および製造販売後臨床試験の複数年度契約可、製造販売後調査は単価契約

○ 臨床試験管理センターの整備・充実に関すること：

IRB 事務局の薬剤部から臨床試験管理センターへの移設

医師主導臨床試験実施計画書・説明文書のメール添付ファイルによる電子申請 (仮申請書を含む) 導入

CRC 業務担当 1 名の外部資金による職員化

第79回日本薬理学会年会（2006.3.8～10、横浜）に参加して

本学会は薬理学・創薬科学の中心的な学会として、創薬研究、基礎研究を中心に臨床研究まで渡り幅広く発表、講演がありました。臨床に関連したテーマとしまして、「性差医療とくすり」というシンポジウムが開催されました。性差医療（gender-specific medicine(GSM)）といいますと女性専用外来などが話題となっていますが、本会では薬物療法全般に関する「性差医療」として討論されました。

わが国で医薬品使用における性差の実態について報告された例はほとんどみられません。今回、9施設で1ヶ月間の全処方薬を調査し、各性別で70%以上の占有率があった薬剤のデータの発表がありました。女性ではホルモン剤や骨粗鬆症治療薬が上位となるなか、疾患の性差に起因しない薬剤では中枢神経系用剤、漢方薬が特徴的でした。

一方男性では、泌尿器系の薬剤が上位に連ねるなかで、循環器官用剤、痛風治療薬で占有率が高い結果となりました。年齢や疾患を考慮した解析や、さらに大規模な解析の発表がなされますと、まだ国内であまり論じられていない性差医療の概念が大きく進みだすことと思います。

その一方で、動物では性差が明らかとなる報告が散見されるものの、ヒトでは確認されない場合も多いのが現状です。薬物代謝酵素P450では、ラットでは2C11は雄に、2C12は雌のみに発現するなど大きな性差があるものの、ヒトにはそのような分子種は確認されておりません。また生理作用についても、アレルギー疾患においてIgE産生はラットではメスが産生しやすいものの、ヒトでは喘息患者においては総IgEレベルは男性が高いとの報告があるなど一致しない点が多いようです。

現在、薬物治療を行うなかで性差を意識されることはあまりないように思われますが、最近では臨床でもインスリン抵抗性改善剤アクトス®で浮腫の副作用が女性で高頻度に生じていること、薬剤誘発性のTorsades de pointesは70%以上が女性に起きているという報告があることなど、性差が徐々に認識されつつあります。近い将来、「性差」を十分考慮して治療を進める時代がやってくるかも知れません。
(薬剤部 丹村 貴之)

臨床試験 A B C !



集 vol.12



Case-Control Study (症例対照研究) のオッズ比って？



A

症例対照研究は、“ある結果を有する患者の群”と“その結果を有さない患者の群”を選び、

2つの群で注目している要因がどの程度の割合で存在するかを比較し、その“要因”とその“結果”との関連性の有無を推定する方法です。“要因”により“結果”がどれくらい起きやすくなるかを示す指標としてオッズ比が算出されます。

オッズ比とは、ある出来事が発生しない確率に対する発生する確率の比を言います。特定の疾患の原因を検討するための研究のひとつの型で、ある結果が発生した後に研究をはじめるので、後ろ向き研究 (retrospective study) となります。

	治療A	治療B
治療の成功	37	19
治療の失敗	13	31
症例数の合計	50	50

前向き研究 (prospective study) として同様の研究の型にコホート研究があります。コホート研究では、特定の薬を服用していたか否かを基本に、服用群と非服用群に分けて、副作用など考えられる症状の発生の危険性を2つの群を比較し、その薬がその症状の原因か否かを調査することなどがあります。なお、左の表のオッズ比は、4.6と算出されます。

$$\text{オッズ比} = \frac{\text{治療Aでの成功の失敗に対する比}}{\text{治療Bでの成功の失敗に対する比}} = \frac{37 \times 31}{13 \times 19} = 4.6$$

○ 関連性がないとき「オッズ比=1」となります。



第6回 臨床試験実施セミナー 開催のご案内

平成18年5月31日(水) / 17時10分～18時 / 中央診療等3階 大ホール



☆ はじめまして、治験コーディネーターの清水尚美です ☆

臨床での看護師経験と看護師養成に携わった13年間の経験を活かし、本年4月から臨床試験管理センターで働くことになりました。本年4月より約1ヶ月が経過した現在、臨床試験が円滑に進められるには、治験コーディネーター（CRC）の役割が大きいことを実感しています。インフォームド・コンセント取得の際の説明補助、患者（被験者候補）さん・被験者さんからの相談への対応、そして治験実施時の被験者さん毎のスケジュール管理や依頼者さんによるモニタリングの対応、さらに有害事象が発生したときの迅速な対応など、CRCの業務内容は多岐にわたります。

看護学生というフィルターを透してみた患者・被験者さんは、治療に対する期待と不安が複雑に絡み合い、医療従事者の些細な言動にとっても敏感になっていました。そして、1日でも早く有効な治療薬が見つかって現実の苦しみから逃れたいという願いが強く伝わってきました。

CRCとなった今、常に『省令GCP（臨床試験の実施の基準）』を遵守し、『被験者さんの背景をよく理解して満足いただけるようケアをすること』、『依頼者さんとの対応に本院の代表として留意すること』、『治験担当医師の支援をすること』をモットーに院内各部署・関係者と信頼関係がもてるよう努力していきたいと思っております。そして、「コーディネート」という言葉に重みを感じ、病院のシステムや他の関連する職種に対する理解を深めて、チームワークを大切にしていきたいと考えています。



（CRC 清水 尚美）

CRC見聞帖

治験薬の飲み忘れ？ 飲み間違い ！？

薬を定期的に飲んだことがある方なら、ついうっかり飲み忘れてしまったという経験があるのではないのでしょうか。人間ですので、忘れるなどと言う方が無理な相談だと思えます。しかし、仕方ないで済まされないのが『治験』です。

治験では、被験者さんが『治験薬』を正しく服用しているかを確認するために服薬日誌を記入することを求め、飲み忘れた治験薬や空シートなどの包装も回収し、完全に服薬について管理します。これは、データの信頼性を確保するためには必要なことですが、被験者さんにとっては大変な負担となります。

実施計画書に“被験者が服薬間違いをしないように医師は十分に指導すること”などの記載がある場合、治験依頼者さんから被験者さんの治験薬の未服薬に関して『逸脱報告書』の提出を求められます。さらに困ったことには、被験者さんが誤って余分に治験薬を飲んでしまうこともあります。安全性が確認段階である『治験薬』なので、担当医師には被験者さんの安全性を確認して頂くとともに、治験の継続の妥当性についても考慮して頂くこととなります。

私たちCRCは、担当医師とともに被験者さんがなるべく負担に思われないような服薬指導に今後とも取り組み、円滑な治験の推進をサポートしていこうと思っております。

（CRC 天野 千聡）

【編集後記】

平成18年度からの新体制の下、本院で臨床試験が行われるための標準業務手順書の改定などを終え臨床試験管理センターでは治験等の依頼が1件でも多くなるように願い、日々業務に専念しています。

特に、病院の窓口として留意していることは、被験者さんはいうまでもなく、患者（被験者候補）さん、依頼者さん、モニター（依頼者モニタリングの来訪者）さんに満足していただけるような対応です。

また、CRCは、現在受託中の治験等への被験者さん組み入れのスクリーニング支援および実施計画からの逸脱回避をめざして治験スケジュールを熟知して支援しています。CRCは院内の皆様と連携して治験等の支援を行います。CRCへのご理解とご協力をよろしくお願い致します。

