

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, 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. 20 Aug. 2006

完璧な実施計画に基づく臨床研究の実施は治験受託への道でもあることを認識できるNEWS誌です。



臨床試験管理センターにおける

研究開発支援業務の更なる充実を望む

管理部長 山田 敏和

平成18年4月、名古屋市立大学の法人化にあわせて臨床試験管理センター（以下、「センター」と略す）が院内組織から法人の組織になるとともに、担当主幹の配置、法人職員CRC1名の採用が行われ、センターの組織・職員体制の充実が図られました（上記のほかにもセンター構成員として、兼任のセンター長・医師と薬剤師2名、専任の事務担当1名と非常勤・専任のCRC6名とが所属）。

法人化するまでは、市立大学は名古屋市の行政組織のひとつとして位置づけられており、市の予算会計制度や組織、定員管理として行われていたことによる制約から、外部資金の管理などは変則的な方法で行われ、治験等の受託研究の外部資金の受入・管理やその資金による研究実施支援体制の制度化が他の公立大学と同様に懸案となっていました。治験等の受託研究が医療技術の研究開発を使命とする大学病院にとって公務であるということが明確に認められていなかったことが一因と感じています。

本年4月からの法人化により、制約のあった会計、定員管理、組織の面で自由度が得られ、受託研究資金の法人管理、実施支援体制の正式な組織化が図られたわけですが、自由度のメリットを享受した分、これから自己責任において臨床試験管理センターを充実させていかなければなりません。

臨床試験管理センターが発足して3年間順調に成長して、この間にセンターは着実に力を蓄えてきました。法人化に伴う制度・体制面の整備が一步進んだことを次へのスタートとして、大学病院としての社会的使命である臨床研究（臨床試験の実施）が、被験者の厚意を無駄にすることなく、安全かつ効率的に行われるよう、臨床試験管理センター所属CRCによる支援の一層の充実を期待するとともに、院内教職員の皆様のご理解、ご支援をよろしくお願いいたします。

【 No.20号の話題 】

- 臨床試験管理センターにおける研究開発支援業務の更なる充実を望む
- 第7回 臨床試験実施セミナー 終了の報告
- ☆ CRC見聞帖 治験を円滑に実施するために必要なこと
- ☆ Web回線設置によるEDC利用の研修を受けて
- ☆ 臨床試験管理センターホームページ（電子カルテ、学部内）のご案内



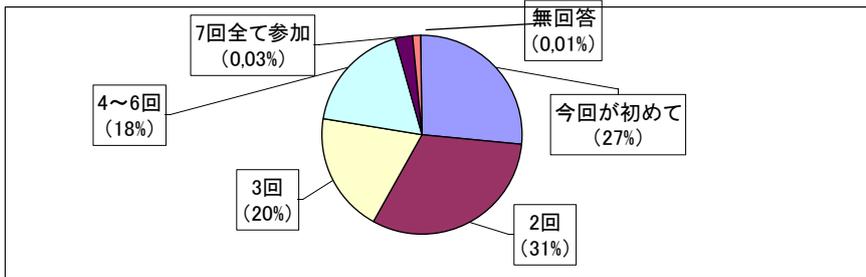
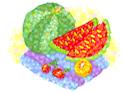
第7回 臨床試験実施セミナー 終了報告

7月26日(水)、病院長より開会のご挨拶をいただいて第7回臨床試験実施セミナーが大ホールにて開催されました。お忙しい中、131名(医師102名、看護師8名を含む)の方のご出席を賜り、ありがとうございます。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、セミナー終了時の出口アンケート調査では、講演内容に関して「適当であった(38%)」、「有意義であった(48%)」と皆様にはご満足をいただきましたようで、臨床試験管理センター所属員一同、心より感謝しております。

(アンケート調査、作図 CRC 清水 尚美、坂 美子、撮影: 俵 大蔵)

(Q1) 今回を含めてセミナーに参加された回数をお尋ねします。



★ アンケート用紙回収率は54%でしたが、7回全て参加の方が2名、初めて参加の方が19名(27%)、2回目参加の方は22名(31%)、3~6回参加の方は27名でした。

★ 藤井 義敬 IRB委員長の講演「医学・医療における倫理と臨床試験」の一部より



IRB申請すべき?

- 新しい手術方法をあみ出したので20人ぐらいに試して発表したい
- 保険適応の薬の新しい組み合わせの化学療法をやってみたい
- 肺癌の組織からDNAを取って〇〇遺伝子の変異を調べたい
- 胸腺腫に対し多施設共同で(保険収載のない)Carboplatin+Paclitaxelを試したい

倫理的な問題

- 治療群、コントロール群が著しく不利益を被ることはないか
- 予想される不利益(副作用)は?
- 中間解析が予定されているか
 - 早期中止の基準が設けられているか、妥当か
- 説明同意文書はわかりやすく適切か
 - 医学関係者以外に理解できるか

IRBでの審査のポイント

- 目的、目標がはっきりしているか
- 試験デザインは妥当か
- 倫理的な問題
- 説明同意文書は適切か
- 試験担当者が上記試験の目標等を理解しているか

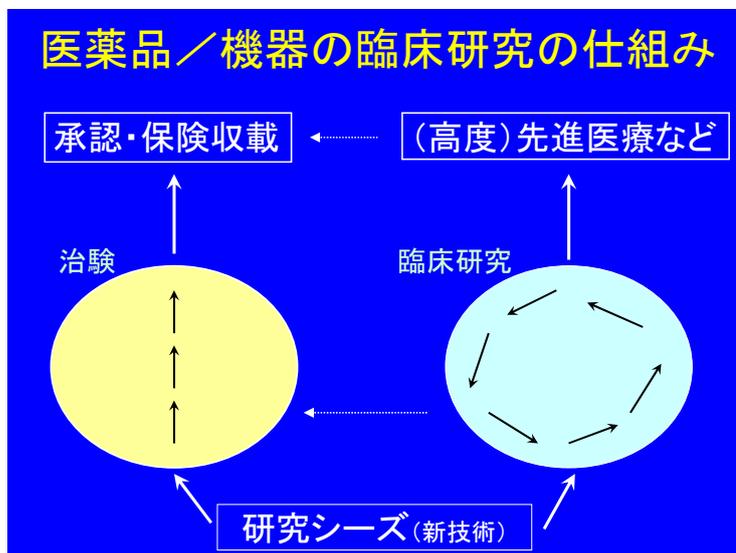


★ 江崎 哲夫 薬剤師の講演「本院における臨床試験の実施手順」の一部より

(高度) 先進医療とは、新しい医療技術の出現や医療に対するニーズの多様化に対応して、先進的な医療技術と一般の保険診療の調整を図る制度です。一方、新しい医薬品等は治験手続きを経て生まれます。医薬品および医療機器が国の承認を得て販売されるために治験・臨床研究(医師主導臨床試験)の取り組みが行われています。

本院の臨床試験の実施手順

- ① **治験の場合は:**
GCP 施設要件の調査に
合格して治験届け施設となれる
- ② **研究の場合は:**
ホームページ(学部内)
から“電子申請”
- ③ **医師・薬剤師、CRC(依頼者)による
事前審査会議には
統計の専門家も参加**



- ④ **IRB 審査(医師は出席・説明)**
- ⑤ **病院長の「決定通知書」受理
試験開始前打ち合わせ会
(Start Up Meeting)開催**
- ⑥ **年1回の継続可否の審査**
- ⑦ **(重大な有害事象の報告)**
- ⑧ **(実施計画逸脱の報告)**
- ⑨ **終了報告
(医師の必須文書保管依頼)**



- ★ **講演終了後に活発な意見交換が行われました。**
- ★ 今回、ご出席がかなわなかった方も、次回(第8回)10月31日(火)にはご参加ください。
- ★ 次回は“CRCと連携する治験実施”などの講演も予定されています。

CRC見聞帖

治験を円滑に実施するために必要なこと

治験に参加していただいた被験者さんには、日常診療では考えられないぐらい多くの評価や検査を受けていただく必要があります。これは、治験薬の有効性と安全性を確認するためには不可欠であり、省略することは『治験の逸脱』へつながります。そのため治験責任(分担)医師による診察時間は、少なくとも通常の**2倍**、長ければ**4~5倍**も要することがあります。

治験に参加されている被験者さんには、予定されている診察や検査には、時間がかかることを説明した上で同意していただいております。しかしながら、その被験者さんの診察や検査に時間がとられるために他の患者さんの診察や検査に影響が出てくることは否めません。また、外来診療ではそのような患者さんの不平や不満は看護師さんへと向けられることが多々発生しております。

病院として、今後も治験に取り組んでいくのであれば、そのような一般患者さんの苦情が発生しないためにも**治験専門外来**や**治験優先枠**の設定を考慮していただきたいと思います。(一部診療科では既に、治験責任(分担)医師の診察枠以外で、治験の被験者さんの診察を実施していただいております。)

(CRC 天野 千聡)





依頼者より、Web回線設置によるデータ入力 EDC の研修をうけて

(CRC 吉川 寿江)

現在、世界で行われている EDC(Electrical Data Capture)は、臨床試験データの収集・管理を紙ベースの CRF(症例報告書)ではなく、医療機関と治験依頼企業間との専用ネットワークを介して電子的に行うものです。本院においては、臨床試験管理センター内の電子カルテ端末の横に、企業による PC 端末が設置されており、EDC への治験データの入力を CRC が行うための研修を受けて治験が行われるのに待機しているところです。

・ EDC 利用の利点：

1) データの品質向上 2) 臨床試験期間の短縮 3) 開発コストの低減 (モニタリングの施設訪問の前にデータを確認できるためモニタリングの時間短縮が可能) などがあげられます。具体的には、データ入力の際ケアレスミス (誤って存在しない日付を入力する等) に対し、入力時に確認メッセージが出る、又は入力できないなどの措置がとられています。このようなロジカルチェックおよびリアルタイムに治験依頼企業もデータの確認ができるため、実施計画からの逸脱の早期発見ができるので、是正処置が可能となる場合もあります。

・ EDC 利用の欠点：

- 1) 電子カルテの仕様が異なるため統一様式に出来ていないこと
- 2) セキュリティー面の整備等の課題が大きいこと
- 3) 企業間で EDC の仕様が異なるため使用においてそれぞれの研修が必要となること



次の画面「臨床試験管理センターホームページ(電子カルテ、学部内)」にお立ち寄りください！

The screenshot shows the homepage of the Clinical Trial Management Center at Nagoya City University Hospital. The page includes a navigation menu on the left with links for Home, Information, Staff, Download, Progress, SOP, IRB, Steering committee, Doctor, and News. A central banner features a strawberry character and the text 'Clinical Trial Management Center 名古屋市長大学病院 臨床試験管理センター'. Three callout boxes provide additional information:

- ここから書式等がダウンロードできます！** (Pointing to the 'Download' menu item)
- センターニュースで最新情報を確認しましょう！** (Pointing to the 'News' menu item)
- 電子申請およびセンターへのご意見はこちらまで！** (Pointing to the 'mail' icon and 'ご意見はこちら' link)

At the bottom of the page, there is a box containing the text: **江崎 哲夫 薬剤師の講演スライドより**

【編集後記】

臨床試験管理センターホームページの管理は、センター開設と同時に豊原淳子氏 (CRC) により運営されてきましたが、今月からは服部隆宏氏 (薬剤師) が行うことになりました。ご意見をお寄せ下さい。

