

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. 23 Nov. 2006

「医師主導臨床試験（指針準拠）」と「医師主導治験（薬事法準拠）」が異なる事を認識できる「NEWS誌」です。



患者さんにとっての医師主導臨床試験とデータマネージャー

臨床病態外科学教授 真辺 忠夫

医師主導型の臨床試験の目的は、患者さんにとって最善の治療法を標準治療法として確立することです。患者さんが、現在出回っている薬剤の中から治療に最も効果のある薬剤の選択を願うのは当然であり、権利でもあります。

とくに、がんで苦しんでいる患者さんにとっては、一刻の猶予も許されない問題であって、出来るだけ早く信頼しうる証拠に基づいた医療（EBM）の確立を願っています。そのためには、短期間に多くの症例の集積が重要であり、積極的な臨床試験への参加が望まれます。

しかしながら、いくら医師がやる気になっても、患者さんが協力してくれない限り臨床試験はスムーズには進みません。忙しい医師にとって、臨床試験はかなりの負担であり、書類の作成や、臨床試験に不安を持つ患者さんの理解を得るために時間をかけてじっくりとコミュニケーションを取るなどの時間的な余裕はないのが実情です。

このような場合、データマネージャー（DM）やコーディネーター（CRC）の役割は大変重要です。幸いなことに、私どもの教室では、がん集学的治療財団のDMの山田信子さんが、IRBへの書類の作成はもとより患者さんへのインフォームドコンセント、臨床試験中の患者さんの精神面でのサポートに加え、医師が見落としやすい検査項目・治療スケジュールなどをきめ細かくチェックしてくれています。彼女が、非常に積極的に臨床試験に関わり、患者さんと密にコミュニケーションをとってくれるおかげで、医師、看護師も臨床試験に協力的であり、何より患者さんがとても喜んで試験に参加しています。

これからの医療にとっては、臨床試験は必須であり、名古屋市立大学病院としても積極的に取り入れなければなりません。そのためにも臨床試験をサポートするDMやCRCの果たす役割はきわめて大きいと言えるでしょう。

【 No.23 の主な話題 】

- 患者さんにとっての医師主導臨床試験とデータマネージャー
- 治験のスピード化への環境変化（医師主導治験で初の承認申請、世界同時治験で繰り上げ承認への期待）
- 第6回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 への参加記
- 平成18年度第3回 臨床試験実施セミナー終了の報告



治験スピード化へ 治験の環境は変化してる!



第3種郵便物認可 朝日 2006年10月3日(5刊)

医師主導治験で

第一三共 鎮痛剤小児滴

国内では使い方が制限されている治療薬を海外並みに使えるようになることを目的に、03年に導入された「医師主導臨床試験（治験）」の初の承認申請があった。麻酔用鎮痛薬「フェンタニル注射液（一般名フェンタニルクロエン酸塩）」の小児への適応拡大を厚生労働省に申請し、第一三共（東京都中央区）が2日発表した。（編集委員・出河啓）

フェンタニルは手術時に麻酔薬と併用して痛みを抑える薬。海外では小児に対する有効性や安全性が確認されており、新生児を含めて標準的に使われてきた。

一方、日本では72年頃から販売されてきたものの、承認時に小児の治験をせず、小児への使用の是非があいまいだった。

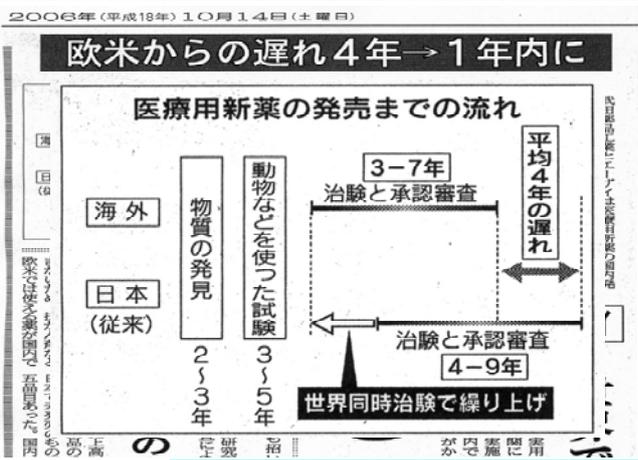
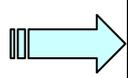
特に2歳以下へは、添付文書でとされてきた。

このため、国内の「医師主導臨床試験センター」や「母子保健総合医

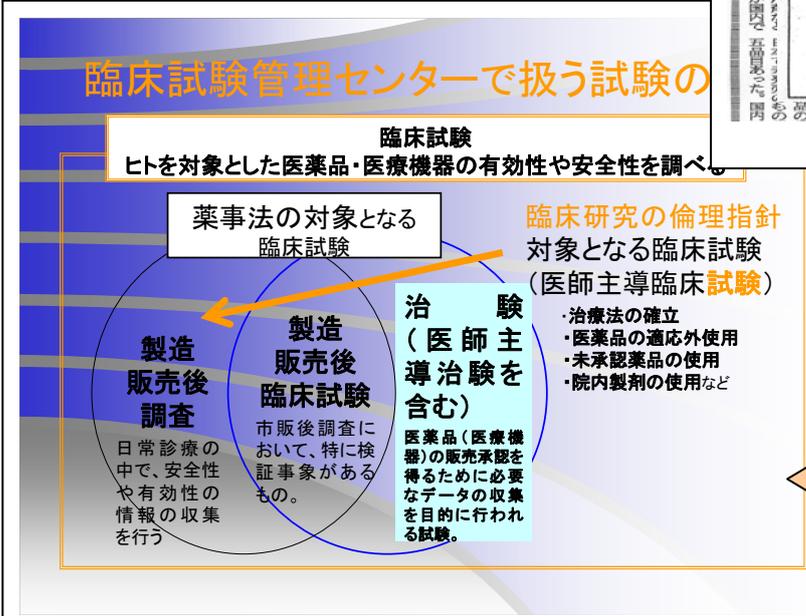


日本医師会治験促進センターが厚生科学研究費で支援して行われている「医師主導治験（平成17年4月施行）」の九つの実施計画のうちの第一号。

患者の声に応える、新薬の治験や承認審査期間を短縮する規制緩和



海外に比べて平均4年あった遅れを1年以内に縮め、新薬の国内開発を早める「世界同時治験」への参画。



医薬品等の介入試験の申請は、臨床試験管理センターが受付窓口です。ホームページから仮申請を!

第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮

(平成18年10月7日～8日 大宮ソニックシティ)



精神科領域の治験で考慮すべきことは？《認知症……》

アルツハイマー型認知症の検証的治験は、プラセボ対照二重盲検比較試験で実施されることが多くあります。また、検査・評価としては、被験者本人の物忘れのテストや介護者から日常の様子を聞いて行う評価、主治医以外の客観的評価等があり、人・場所の調整がとても重要になります。

今回の『CRCの専門性を考える：精神科領域』におけるシンポジウムでは、被験者（患者）本人への説明の難しさや、介護者・家族への配慮の大切さなどが主な内容でした。例えば①本人の自尊心を傷つけないように『はい』『いいえ』で答えられるような質問の仕方を工夫すること。②悪感情を抱かせないように、本人を交えて説明すること。③家族（介護者）は患者が若くてしっかりしていた時をよーく知っている方たちであると認識することなどです。

CRCとしてアルツハイマー型認知症の患者・家族と接する中で、コミュニケーション力が治験の継続にも影響を及ぼすほど重要であると感じています。今回の会議に参加して、細やかな配慮が更に行う今後にも努力していこうと思いました。

(CRC 清水 尚美)

会議に参加して考えたこと

今回この会議に参加し、治験に携わる方（依頼者、病院関係者）各々の視点からのお話が聞け、意義深いものとなりました。まず、普段の業務の中ではあまり考えないのですが、何故その業務があるのかという本質について考えることができました。また、先輩CRCの経験談（症例報告書に対する疑問点等）を聞き、（また会場の反応を見ると）皆、同じような疑問をもっていることが分かりました。ポスター発表等で逸脱に関するものが何点かありましたが、人為的なミスもあり、プロトコル・疾患を理解し逸脱しやすい内容を確認しておく、あらゆる場面を想定し、各部門との連携を深めるなどの対策が挙げられていました。そういった中で、コミュニケーション能力も必要と感じました。

(CRC 吉川 寿江)



やっぱり問題となる《逸脱》

CRCの会議で、必ず話題として持ち上がるもの・・・それが『逸脱』です。そもそも『逸脱』とは、治験実施計画書によって決められた事が実施されなかった事象を指し、なぜ実施出来なかったかの理由のいかんによらず全て記録すべきものとしてGCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）で定められたものです。今回のシンポジウムでも、CRCの多くが『逸脱』＝『始末書』のように感じている事が問題となっていました。「逸脱記録」の本来の意味は、治験実施計画書からどのように外れてしまったかの事実を正確に残すものであり、最終的に治験の質へどのように影響するかを判断する材料となるものです。始末書ではありません。最近ではWaiver といって治験を開始する際に予め逸脱とみなす事例を明確に決め、治験実施における注意をうながす方法などが取られ、『逸脱の解釈』への意識は高まってきているようです。

(CRC 嶋野 佳代)

世の中って。。CRC不足！？

治験支援を中心として始められたコーディネーター（CRC）業務が、各施設内での定着するに依り、「治験と臨床研究の両方」に支援が移行しているという流れにあることが多く報告されました。臨床試験の質の向上にはCRCは必須の存在と認められてきているといえます。一方で、多くの施設において、ポスター発表の演者（CRC）が最後に「**ただ今CRC募集中です!**」と訴えている姿が見受けられました。本院よりも先駆けてCRCを配置し、本院よりも多くのCRCが勤務している施設のCRCからの呼びかけに驚きを感じました。臨床研究に係わる業務内容は多岐多岐なものであり、そのための人員配置が必要であることは十分に承知しております。特殊な業務であるが故、日々研鑽も必要な職種です。しかし、医療機関のCRCの雇用条件（身分不安定、CRCの給与と票がないなど）と臨床研究をも支援するという業務内容の不均衡から、十分なCRCの確保ができていない（離職率も高い？）のが現状のようです。

(CRC 鈴木 美世子)

第8回 臨床試験実施セミナー 終了報告

10月31日(火)、第8回臨床試験実施セミナー (IRBの役割、有害事象評価の手順、CRCと連携する臨床試験)が大ホールにて開催されました。お忙しい中、111名(医師83名、看護師11名を含む)の方のご出席を賜り、ありがとうございました。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(37%)」、「有意義であった(44%)」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。

日本におけるIRBシステムの概要

1990年10月: 臨床試験実施の基準(GCP)ガイドライン

- 1993年: ソリブジン薬害(販売1ヶ月に相互作用で死亡)承認審査体制の見直し、情報開示
- 1996年: ICH-GCP合意(新GCP)
- 1997年: 改正薬事法(GCP、薬剤師の薬の説明義務化)
- 1998年: 新GCP完全施行(企業が責任者、文書同意、モニタリング)
- 2001年: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(旧)
- 2002年: 疫学研究に関する倫理指針
- 2003年: 臨床研究に関する倫理指針
- 2006年: 一部改正GCP(病院長設置以外のIRBも可)

1978年 ベルモント・レポートの3原則

① 人格の尊重(respect for persons)

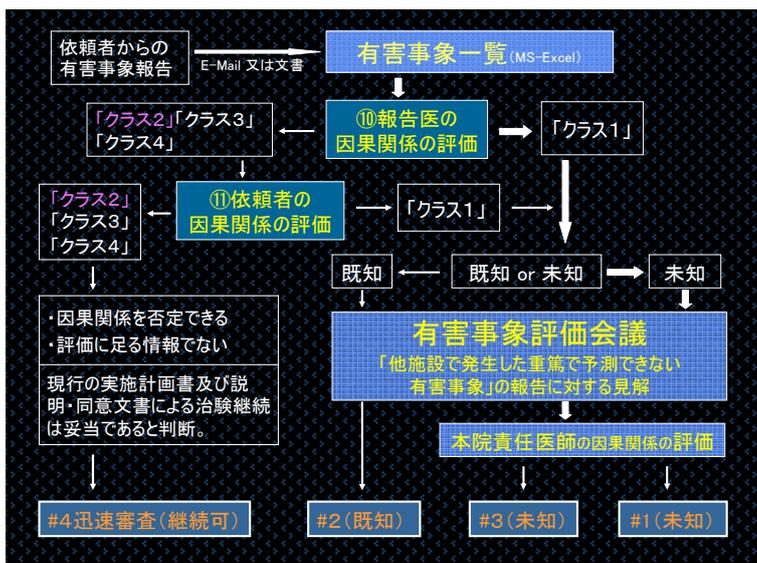
- 個人は自立的な主体(自立性の低下した人格を保護)
- IRB: インフォームド・コンセント、秘密の保護

② 善行(beneficence)

- 個人の利益と社会の利益
- IRB: 不利益を上回る利益、利益相反の適切性

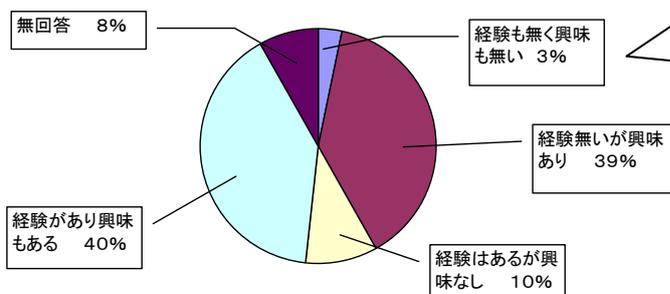
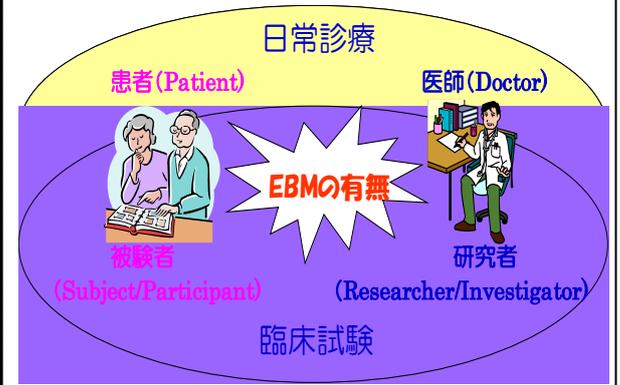
③ 正義(justice)

- 研究による利益を得る者に平等に分配
- IRB: 弱者を対象としていない
- 参加により利益を得る人が排除されていない



『日常診療』と『臨床試験』

何が違うの? 区別して実施すること?



Q: 臨床試験の経験と興味をお尋ねします

- ★参加者は111名(医師83名)
 - ★アンケート用紙回収率は56%
- 経験は無いが興味のある方は、39%、経験があり興味もある方は、40%で、臨床試験に興味をもってみえる方が、79%という結果でした。

(アンケート集計 CRC 清水 尚美)

【編集後記】

臨床試験実施セミナーに、今回も多数のご参加を頂きありがとうございました。これからも臨床試験管理センターの活動内容を知って頂き、より良い試験が出来るよう努力いたします。皆様の一層のご協力をお願いいたします。