

# 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 上田 龍三  
TEL : 052-858-7215, 7165 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. 29 May. 2007



### 名古屋市立大学病院臨床倫理委員会の役割

名古屋市立大学病院 副院長

三島 晃

名古屋市立大学病院には3つの重要な責務があります。附属病院として医師、看護師、薬剤師などの教育と育成、新しい知見や診療技術の研究と開発、そして地域住民の皆さんに安全で質の高い医療を提供することです。これらの全てに共通することは「人と強く関わりあう」と言うことです。医学・医療が医療関係者の聖域から患者さんの人権を最も尊重する生命科学へと変貌し、医学・医療は人が人生の中で自己決定の下に関わる一つの領域になったとも理解できます。従って医学研究者と患者さんおよびその家族との関わり方が非常に大切な問題となり、医学や医療を通じた「人間のありよう（倫）」が論じられるようになってきました。

「倫理」とは「お互いを尊重する対等な人間関係」と私は理解しています。「道徳」とも読み替えられますが、私個人として「道徳」には深淵で普遍的な意味合いがあり議論の対象になり難いとの印象があります。しかし、「倫理」には議論や検証を受け入れてくれる柔軟性と科学性があると思えるのです。医療関係者と患者さんおよび家族とが複雑に関係する病院では、当然病院の倫理を審査する機関が必要となります。今回当院にも臨床倫理委員会が設置されましたが、既に附属病院には治験と共に医師主導臨床研究（医薬品あるいは医療機器の介入による臨床研究）の科学性・倫理性を審議する医薬品等臨床試験審査委員会があり、名古屋市立大学医学研究科には医学研究科倫理審査委員会およびヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会があります。これらの倫理委員会の理念と役割分担はどのようになっているのでしょうか。

医学研究科倫理審査委員会は臨床研究全てに関わる倫理的検討を実施する機関ですが、特に、医師主導臨床試験に未知のヒト遺伝子解析が含まれる場合は、ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会における別途審議を経て医薬品等臨床試験管理委員会でご当研究の科学性および倫理性が審議されるなど、研究科の倫理審査委員会と役割分担の上、連携する審議が行われています。また臓器摘出院内検討委員会は特殊な状況下の倫理を審議しますが、臓器摘出院内検討委員会を除く当施設既存の倫理委員会の視点は、医学の臨床研究と患者さんの人権尊重にあります。しかし病院では診療を通じて複雑で多彩な人間関係が生まれます。医学の臨床研究を除く病院における全ての倫理問題を審議する機関が臨床倫理委員会であると位置づけることができるでしょう。委員会は先ごろ国が発表した終末医療指針のような非常に重い課題から、医療関係者と患者間の会話のあり方に至まで極めて広範囲の臨床における「人間のありよう」を検討する必要があります。そして既存の委員会との決定的な相異は、臨床倫理委員会の視点が全ての職種の医療行為と患者さんおよび医療関係者双方の人権尊重にあるという事でしょう。

医療における「人間のありかた」には普遍的要因と社会情勢によって変化する要因が複雑に関与しています。全ての臨床倫理問題を解決するのは不可能ですが、大学病院の役割である良い人材の育成や優れた臨床研究の推進、そして良質の医療提供にはこの臨床倫理委員会の責務は重大と認識できます。当委員会が円滑に機能するよう病院関係者の御理解と御支援を御願いたします。

#### 【 NO. 29 の話題 】

- 平成19年度第1回 臨床試験管理センター運営委員会報告
- 第10回臨床試験実施セミナー終了の報告
- 文部科学省第3回がんトランスレーショナル・リサーチ事業成果報告会に出席して
- 臨床試験管理センター移転のご案内



## 平成19年度 第1回 臨床試験管理センター運営委員会の報告

### 【主な報告事項】

1. 平成18年度治験等の審査依頼の受理実績は次の通り、目標を達成することができました。
 

◇ 治験	19件/75症例	◇ 製造販売後臨床試験	2件/ 20症例
◇ 製造販売後調査	86件/398症例	◇ 研究	41件/560症例
  
2. 「新たな治験活性化5ヵ年計画」(文部科学省・厚生労働省)に基づく本院の課題として、次の5項目が紹介・報告されました。その課題とは、①治験・臨床研究の教育を受けた医師等(CRC、データマネージャー)が配置されている、②医師主導治験への参加、共同研究が実施できる、③患者紹介システム、被験者データベース等を活用する環境が整備されている、④臨床試験管理センターの窓口機能の一層の強化・効率化を図る、⑤国際共同治験(迅速性、英語症例報告書)にも対応できるなどでした。
  
3. 診療科代表の本委員会運営委員の皆様です。臨床試験管理センター登録医師として“事前審査会議”および“有害事象評価会議”に出席いただく担当月を下図に一覧で示しました。どうぞよろしくお願ひいたします。

★ 診療科 ★      ★ 委員のお名前 ★      4月～6月      7月～9月      10月～12月      1月～3月

診療科	委員のお名前	4月～6月	7月～9月	10月～12月	1月～3月
消化器内科	中尾 春壽 様			○	
呼吸器内科	宮崎 幹規 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	菅内 文中 様	○			
神経内科	松川 則之 様		○		
腎臓内科	福田 道雄 様			○	
消化器外科	高山 悟 様				○
呼吸器外科	佐々木 秀文 様				○
心臓血管外科	佐々木 滋 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	金子 夏美 様		○		
泌尿器科	戸澤 啓一 様	○			
こころの医療センター	渡辺 範雄 様	○			
放射線科	馬場 二三八 様		○		
麻酔科	草間 宣好 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	○			
歯科・口腔外科	大岩 隆則 様	医療機器の臨床試験			
基礎系代表 (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			

## 【主な協議事項】

### 1) 臨床試験の一元管理について (新たな治験活性化5ヵ年計画による)

複数の診療科が係わって治験実施計画に準拠して臨床試験受託が行われる場合、治験受託責任医師以外の診療科については臨床試験管理センター事務局を経由する手続きを行う手順が確認されました。

### 2) 治験等の実施体制について

医師標準業務手順書 第3条 (医師の要件) が慎重に運用されることになりました。

本院の「医師標準業務手順書」に記載の「責任医師および分担医師は、原則として、臨床試験実施セミナーに1年に1回出席しなければならない。」は、「臨床試験管理センターにて過去の実施セミナーのスライド集あるいは本院の臨床試験実施の手順書等の研修を受けた後に治験および製造販売後臨床試験に参加することができる。」という運用を加えることとされました。

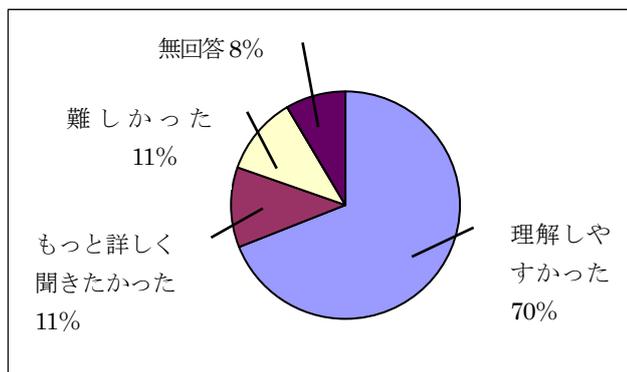
## 第10回 臨床試験実施セミナー 終了の報告!

4月26日(木)、平成19年度第1回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中、149名(医師122名、看護師4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。

今回は、臨床試験実施計画の作成に必要な統計学の基礎の基礎および重要なポイントをご講演いただきましたので、出席できなかった皆様には臨床試験管理センターにてスライド集など研修のお手伝いをさせていただきます。

なお、セミナーの資料として出口アンケート調査を行い、48%の方のご協力をいただきました。御礼申し上げます。アンケート集約の一部は下記のとおりでした。引き続き、臨床試験管理センターへのご理解ご協力をお願いいたします。

### ★ ご講演について



### 【 自由なご意見 】

- ・ 基礎をしっかり話していただいてよかったが、1回では内容が十分ではなかった。
- ・ 目先のかわった内容で興味をもてた。
- ・ 臨床試験の計画デザインから実施の流れがわかりやすくよかった。

(アンケート集計・作図: CRC 坂美子、吉川寿江)

(写真撮影: 薬剤師 近藤勝弘)



戸荻創 病院長のご挨拶

演者 鈴木 貞夫 先生  
(公衆衛生学分野 講師)



### ★ 実施計画における重要なポイントは



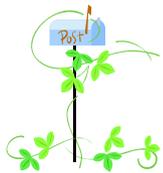
演者 飯田 真介 先生  
(血液・膠原病内科 副部長)

### ★ 臨床試験に必要な統計学 基礎の基礎

## 文部科学省 第3回がんトランスレーショナル・リサーチ事業 成果報告会に出席して

去る3月3日(土)に臨床研究情報センター(Translational Research Informatics Center, 神戸)において、文部科学省 第3回がんトランスレーショナル・リサーチ事業 成果報告会に出席しました。文科省が基礎研究から臨床研究、そして実用化に至る可能性の高い研究課題を全国から11題選定してから2年目にあたる本年の成果報告会です。いずれも臨床応用化が大きく期待されるものでしたが、中間評価を受けて今後の支援は6課題に絞られることになりました。その基準は成果の医学研究としての質の高さではなく、一貫してTR(Translational Research)の推進という点での焦点を厳格に守る中で評価が印象的でした。また、それぞれの優れた成果の発表の中、総合討論では、現在でもいかに臨床試験の実施に向けての法的倫理的側面からの膨大な勉強量、資料作成の実務が大きく研究代表者、そして研究支援者にのしかかっていることが痛感されました。臨床統計師、CRC (Clinical Research Coordinator)、弁理士、専門事務、腫瘍専門医・看護師・薬剤師といった様々な人的支援の充足と深く関わるTRであり、それがなければ、研究者自身が時間のかかる臨床開発を Burn-out せずに継続的にTRを遂行できるかの根本的な問題点になることを再認識させる会でした。

当院でも臨床試験管理センターを中心に、治験、臨床研究の管理、IRB(Institutional Review Board)の運営と多くの業務が展開されていますが、その人材的支援があつてこそ、今後の当病院での質の高く、信頼される臨床試験の実施、開発には不可欠なのであり、その整備を提案していく必要が感じられました。  
(化学療法部 小松 弘和)



## 臨床試験管理センター移転のご案内

～被験者の皆様には、下記のように、ご案内いたしております～

臨床試験管理センターは、新外来診療棟1階(黄色部分)に移転いたしました。

( 問い合わせ先 : 858-7215、2898、7165 )



### 【後 編 集 記】

臨床試験管理センター(上記黄色部分)の『事務室』手前に、『治験相談室』が新設されましたことを患者の皆様にご案内いただきますようお願いいたします。なお、事務室の隣の『協議室』では毎日、依頼者によるモニタリング業務が行われています。CRC 6名、事務担当1名、副センター長は事務室にて、センター長(診療科)と薬剤師2名(薬剤部医薬品情報室)も各業務を担当しています。よろしくお願い致します。

