



# 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  
内線 2898, 052-858-7215 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. 32 Aug. 2007



日本における基礎研究の成果を臨床応用に橋渡しする探索医療 (Translational Research)

を含む臨床研究の体制および最新情報を共有するNEWSです。



### 臨床試験実施について思うこと -IRB委員を経験して-

管理部 事務課長 IRB委員 前川 史朗

最近、医薬品等臨床試験審査委員会 (IRB) の審査事項の中で、臨床研究が多くなってきています。平成 18 年度の実績では、治験および製造販売後臨床試験が 19 件 86 症例であるのに対して、臨床研究は 41 件 560 症例となっています。

大学病院である以上、診療以外に教育研究機能があるのは当然であり、公立大学法人 名古屋市立大学の中期目標でも、先進医療を始めとした先端の医療技術を開発し、提供することとされています。しかし、実際には、ほとんどの診療は保険診療で、一定の基本的ルールに沿って行われています。その中の 1 つに特殊療法・研究的診療等の禁止というルールがあります。医学的評価が十分に確立されていない特殊な療法又は新しい療法等の実施、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物の使用、研究目的による検査の実施などは保険診療上認められていません。このルールの例外が、先進医療による一連の診療、治験による薬剤の投与や、これに伴う一連の検査です。

大学病院の使命を果たしていくためには、これらのみならず、さらに一歩踏み込んで、保険のルールの枠を離れた臨床研究を一層推進していかなければなりません。そのためには、患者さんの診療について、その症状又は治療が医学又は医療の発展に資すると認められる場合には、その診療に要する費用の全部又は一部を病院の経費で支弁することを制度化する必要があります。

現在、保険適用外の診療行為については、検査のみ制度的に対応していますが、今後は薬剤、医療材料、手術手技等についても制度的に対応していくため、保険適用外診療のルール作りと財源について検討し、病院の特色づくりを進めていきたいと思っています。皆様のご理解、ご支援をよろしくお願いいたします。

#### 【 No.32 号の話題 】

- 臨床試験実施について思うこと -IRB 委員を経験して-
- 第 11 回 臨床試験実施セミナー終了の報告
- わが国の科学技術研究資金の現状と今後の展望
- 治験・臨床研究等を推進する「中核病院」及び「拠点医療機関」の選定結果
- 平成 19 年度 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修に参加して
- CRC 見聞録

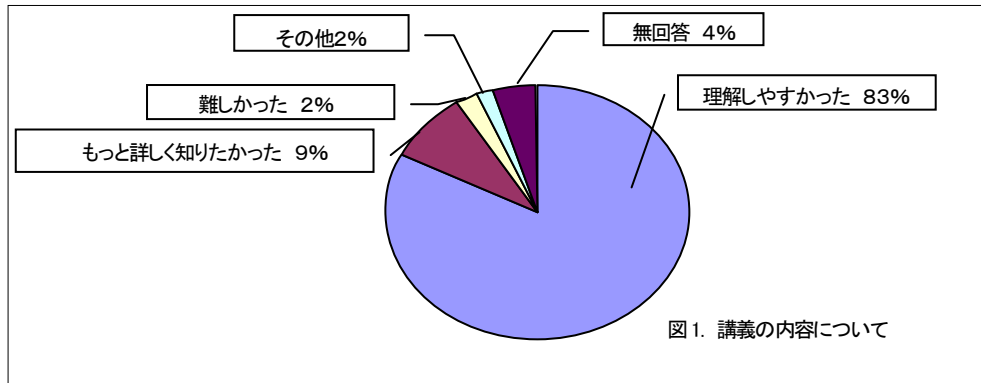




## 第 11 回 臨床試験実施セミナー終了の報告

平成19年7月30日（月）、第11回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中85名（医師38名、看護師41名を含む）の方の御出席を賜り、ありがとうございました。

平成19年度第2回の今回は、近藤勝弘 薬剤師の「治験とは何?」、清水尚美 CRC の「治験実施を支援する CRC の役割」の講演から実際の CRC 業務への理解を深めて頂くことができました。出口アンケート調査では54%の方にご協力を頂き、59%の方が今回初めての参加の方でした。講義の内容についてのアンケート結果では「理解しやすかった」が83%と非常に多いものとなりました。



### 【自由なご意見】

- ・ 治験はチームで行うことが理解できた
- ・ 看護記録の重要性を感じた
- ・ 治験の略語の意味が解りにくかった
- ・ CRC が有害事象発生時にどこまで、かつどのように介入するか知りたい 等

アンケートへの  
御協力ありがとうございました！

## わが国の科学技術研究資金の現状と今後の展望 （平成19年7月17日 本学にて開催）

本学が平成18年に公立大学法人化され、今後ますます自活した運営を求められることから、現状と今後の政策等の情報収集をと企画された講演会に参加しました。予算から配分される研究費のみに頼ることはできず、科研費等の外部資金を積極的に考えていかなければならないということからモチベーションを高めることが求められていたと思います。

講演の中で印象に残ったことは、ある医療機関からのコメントとして紹介された「治験を実施することも大切ではあるが、治験実施することで施設の臨床試験に対する意識・環境を変えることができるという“副次的効果”が期待できることに意義を感じている」というものでした。臨床試験管理センター開設当初、極端な表現とはいえ「治験は、医師の趣味」と耳にしたこともありました。しかし、今では「治験は、病院の業務の一つ」として院内周知の認識となっていると思います。本院は大学病院であり、本院での医療は可能な限りデータとして科学的に後世に残すという社会的使命があります。日常診療を行う中で着実にデータを収集しようとするればそれは「臨床試験」であり、手続きを伴う（；すでに多忙なのに、更に仕事が増える！）ことは避けられませんが、臨床試験が実施しやすい環境整備にお役に立てるよう業務を充実させていかなければとの思いを新たにし、会場を後にしました。

（CRC 鈴木 美世子）



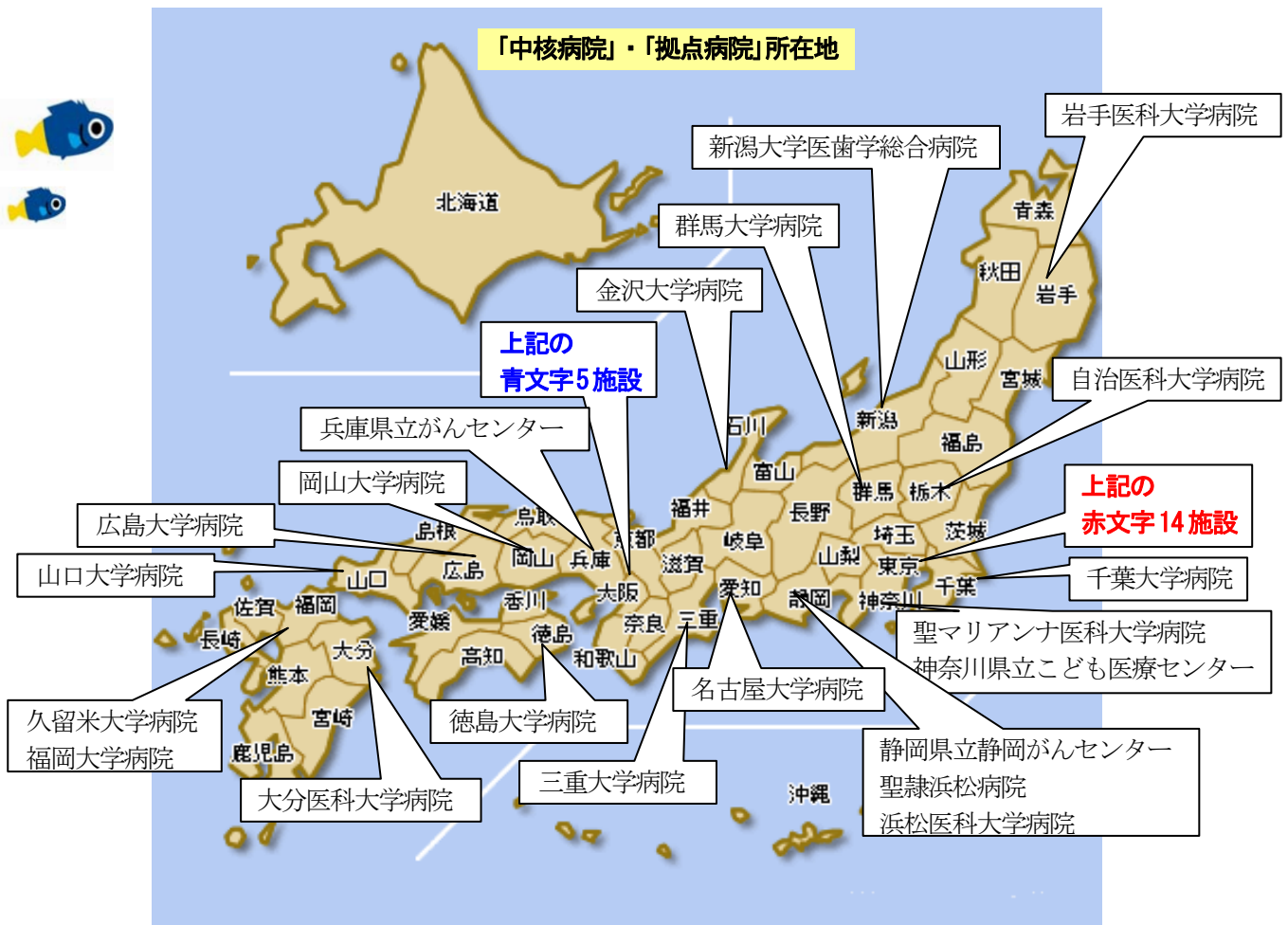
## 治験・臨床研究等を推進する「中核病院」10ヶ所及び「拠点医療機関」30ヶ所の選定結果

厚生労働省は今年3月、「新たな治験活性化5ヵ年計画」を策定しました。その中に治験・臨床研究等を推進する「中核病院」10ヶ所および「拠点医療機関」30ヶ所の設定を掲げていましたが、さる7月2日にこれらの「中核病院」・「拠点医療機関」が選定されました。

「中核病院」は、昨年すでに採択されていた慶応大学医学部、国立がんセンター中央病院、国立循環器病センター、国立成育医療センター、国立病院機構本部の5施設に加え、新たに、大分大学病院、北里大学医学部、国立国際医療センター、国立精神・神経医療センター武蔵病院、千葉大学病院の5施設が選定されました。

「拠点医療機関」としては岩手医科大学病院、自治医科大学病院、群馬大学病院、虎の門病院、順天堂大学病院、東京慈恵会医科大学病院、東京女子医科大学病院、東京都立清瀬小児病院、日本大学板橋病院、神奈川県立こども医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、東海大学病院、新潟大学医歯学総合病院、金沢大学病院、静岡県立静岡がんセンター、聖隷浜松病院、浜松医科大学病院、名古屋大学病院、三重大学病院、大阪市立大学病院、近畿大学病院、大阪府立病院機構大阪府立成人病センター、同機構同立母子保健総合医療センター、兵庫県立がんセンター、岡山大学病院、広島大学病院、山口大学病院、徳島大学病院、久留米大学病院、福岡大学病院の30施設が選定されました。治験推進のための整備を行う費用として、平成19年度予算において10施設の「中核病院」には総額10億円、30施設の「拠点医療機関」には総額7.5億円が支払われることとなります。この支援は3年間継続されます。

一方、文部科学省も基礎研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡しをする「橋渡し支援推進プログラム」の実施機関（大阪大学、京都大学、札幌医科大学、先端医療振興財団、東京大学、東北大学）を決定しています。この19年度予算は15億円です。



なお、上記施設は、①十分な治験の実施（受託件数が多く、1実施計画書当たり平均20症例以上を実施）②自施設にて医師主導治験を実施した、③他施設の医師主導治験に参加した、④国際共同治験に参加した、⑤GCP実地調査を複数回受けた、⑥治験のネットワークを構築しているなどの実績を有していることが知られています。本院の課題として、医師主導治験に参加すること、治験ネットワークの構築を十分機能させることなど考えられます。





## 平成 19 年度 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修に参加して

文部科学省主催の平成 19 年度 CRC 養成研修に参加してきました。1997 年に新 GCP が制定され、1998 年 4 月から完全実施され、既に 9 年が経過しています。この間に各施設で治験等の遂行に必要な CRC が「0」から養成され、活動してきた歴史と現状が理解できました。CRC 業務には、治験責任医師のサポート、院内各部署におけるいろいろな業務のスケジュール管理、被験者（患者）さんの対応、必須書類の作成などの、時には分単位での管理があります。CRC の皆さんは、治験等進行マネジメントの専門職として頑張っておられることを実感しました。

薬剤部の医薬品情報管理室では薬剤情報を収集・整理・管理していますので、薬のことについて疑問があれば薬剤部にどんどん質問していただき、連携していきたいと考えます。調査対応できる範囲内で説明サポートしています。院内の全ての職種の方には、CRC さんからの協力依頼などがあつた時は協力・支援をしていきたいと思います。病院内のコミュニケーションが円滑に行われ、CRC 業務が順調にはかどることで、被験者（患者）さんの満足度は高まり、院内で治験等が順調に進行して、名古屋市立大学病院の評価はますます上昇していきます。そして、治験等は患者さんへの新しい治療の提供、治験責任医師の養成など病院基本理念の実践にもつながっていくものと考えます。

(薬剤部 松尾 一典)



## CRC 見聞帖

2007 年 7 月 2 日～7 月 6 日の 5 日間、国公立大学病院治験コーディネーター

(CRC) 養成研修に参加させて頂きました。全国の大学病院に勤務する経験年数 3 年以下の CRC 対象の研修でしたが、最新の治験事情などかなり進んだ実務内容となっていました。治験を安価で迅速に実施できない原因の一つとして、医療機関側で本来作成しなければならない資料等が治験依頼者の仕事となっていることが挙げられていました。この問題は近年顕在化しており、本院でも“責任医師の文書は臨床試験管理センターにて作成”することを実施するようにしております。また、世界における治験は電子化がさらに進んでおり、電子カルテに入力したデータがそのまま治験の症例データとして治験依頼者へタイムリーに送られるといった EDC (Electronic Data Capture) システムと電子カルテの連携も遠い話ではなくなってきました。



今回の研修中に厚生労働省より治験の中核病院や拠点医療機関が発表され、予算額も出ておりましたが、米国では臨床試験の補助として NIH より約 9800 万ドルの予算が組まれています。今後は年間 5 億ドルの補助を目指しているそうです。日本と諸外国の間では、治験への関心度にかかなりの開きがあるようです。この開きは「治験の空洞化」という顕著な現象として現れており、世界中で効果のある薬剤が今以上に日本で入手できなくなる日はもうそこまで来ていることをひしひしと感じました。日本が世界から取り残されず、将来のより良い医療を享受するには今が正念場であり、現在の日々の業務の先にそういった大きな意味があることを痛感した研修期間でした。

(CRC 嶋野 佳代)

### 【 編集後記 】

平成 15 年度の「全国治験活性化 3 ヶ年計画」、18 年度の準備年に引き続き、19 年度からは「新たな治験活性化 5 ヶ年計画」がいよいよ動きだしています。主な計画内容は、①治験等実施体制の整備（データマネージャーの雇用等）、②治験等実施人材の育成（大学病院を主体とする教育プログラム開発）、③被験者・症例数の確保（少ない施設数）、④治験実施の効率化・企業負担の軽減（各施設責任医師が必須文書を作成；CRC の支援など）です。現在、厚生労働省では、平成 19 年度分として、有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための検討会および治験のあり方に関する検討会にて、GCP の解釈および IRB の位置づけを明確に規定することがまとめられています。本院では、受託治験の 100% 実施を目指し、臨床試験管理センターの力を最大に発揮して支援に取り組んでいます。皆様のご理解・ご協力をお願い致します。

