

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. 33 Sep. 2007



医療機器の分類と承認手続きについて

業務課臨床工学技士

IRB委員 安井 融

医療機器とは、薬事法により定義されている用語で、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている器具機械であって政令で定めるもの」のことです。

具体的には、メス、はさみから人工関節などの医療材料、そしてMRI、CTなどの大型診断用機器などの幅広い範囲が医療機器の中に含まれ、「適正に使用したにもかかわらず副作用または機能障害が生じた場合の人体に与えるリスク」に応じてクラスⅠ～Ⅳに分類されます。クラスⅠ分類には、不具合が生じた場合でも、人体のリスクがきわめて低いと考えられるものとして、X線フィルム・歯科技工用材料などが含まれます。クラスⅡ分類には、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるものとして、電子血圧計・超音波診断装置などが含まれます。クラスⅢ分類には、不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるものとして、透析器・人工呼吸器などが含まれます。クラスⅣ分類には、患者さんへの侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるものとして、ペースメーカー・人工心臓弁などが含まれます。一般にクラスⅠ分類を一般医療機器、クラスⅡ分類を管理医療機器、クラスⅢ分類およびクラスⅣ分類を高度管理医療機器とといいます。

なかでも、高度管理医療機器を製造販売するには、品目ごとに厚生労働大臣の製造販売承認を受けることが必要です。承認を受けるには、臨床試験の試験成績に関する資料、その他の資料を添付して申請することとされており、それらの資料は厚生労働大臣の定める基準に従って収集、作成されたものであることが要求されます。これらの資料に求められる基準が「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生省令第36号）」および「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」であり、それぞれ医療機器GCP、医療機器GLPとといいます。治験は被験者さんの安全性や倫理面、科学性についての考え方を示した医療機器GCP（平成17年4月1日施行）、医療機器GLPにしたがって実施しなければいけません。

医療機器治験の審査に関わる委員として、工学的な知識を有する医療職（臨床工学技士）の職能を十分に活かして良質の医療機器治験の遂行に貢献できれば良いと考えます。

ニュース
33号
の
話題

- ★ 医療機器の分類と承認手続きについて
- ★ 医師主導 臨床試験の同意書に“立会人”書名欄を作成します
- ★ 平成19年度第2回 臨床試験管理センター運営委員会開催のご案内（11月2日）
- ★ 第26回 臨床薬理阿蘇九重カンファレンスに参加して
- ★ Q&A vol.18 臨床研究の実施計画書の検討はどのように行われるの？
- ★ CRC見聞帖 『有害事象発現時、早期の因果関係の判断が重要になる理由』





医師主導 臨床試験の同意書に“立会人”署名欄を作成します

本院で、日常診療の一部に“立会人の署名欄を設ける同意書の運用”が実施されることとなりました。臨床試験の実施においては、試験に参加いただく被験者さんの自由意思に基づく決定への慎重な対応が求められており、透明性確保の観点より、IRB（臨床試験審査委員会）の意見に従い、“立会人が同意書に署名”することを可能な限り運用するものとします（医師主導臨床試験の説明時に立会いが行われた場合の”立会人”署名の時期は、被験者となるべき者が同意書に署名し、自ら日付を記入した後が望まれますが、説明終了時の署名は可能とします）。臨床試験管理センター運営委員会（平成19年11月2日開催）後、2週間の周知期間において、平成19年11月19日（月）以降に取得される医師主導臨床試験の同意書に、下記のように立会人の署名欄を設けて運用開始となりますことにご留意ください。なお、治験では同意取得時における立会人とは、被験者となるべき者が臨床試験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証するものとして医薬品の臨床試験の実施の基準（省令GCP）に記載され、治験等の同意書に立会人の署名欄が設けられます。（GCP第52条：説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、しなければならない。立会人は、治験責任医師等及び治験協力者（CRC）であってはならない。）（臨床試験管理センター長 上田 龍三）



従来の説明・同意文書を使用の場合、立会人署名を追記しての運用にご留意ください。

同 意 書

私は、上記の臨床試験内容について十分説明を受け理解しましたので、自らの自由意思に基づきこの試験に参加することに同意致します。

同意日：平成 年 月 日

同意者（本人）氏名 _____

住 所 _____

説明日：平成 年 月 日

医 師 氏 名 _____



IRB審査において、上記「同意書欄」の同一枠、最下欄に下記内容を追加します。

説明時に立会いが行われた場合：

私は、上記臨床試験について十分説明が行われたことに立会いました。

平成 年 月 日

立会人 氏 名 _____

（本人との続柄：親族、友人、看護師、薬剤師、CRC、医師、事務担当、その他）

★ ★ ★ 詳しくは臨床試験管理センター（内線：7215）までお問い合わせください。★ ★ ★



第 26 回 臨床薬理阿蘇九重カンファレンスに参加して — IRB の現状と課題 —

九州大学大学院 医学研究院 臨床薬理学 (実行委員長 笹栗俊之教授) 主催

平成 19 年 7 月 21～22 日、レイクサイドホテル久山 (福岡県糟屋郡久山町) にて開催されました会議に全国から 100 名を超える医師、薬剤師、開発関係者等が参加して次のような意見交換が行われました。

- ・ IRB 委員の教育研修プログラムを開発することを目的に実施された福岡県内の IRB 実態調査(厚生科学研究) では、149 の IRB が存在し、平均 10 名の IRB 委員で構成されるこれらの IRB の質に差があること (研究への理解がない状態での審査、全ての研究が審査されていない現状、第三者性が疑われる IRB の機能、IRB の審査基準など)、症例コンサルテーションを行う病院倫理委員会と区別がないことなどが報告されました。
- ・ IRB の登録制 (存在数の制限) および IRB 委員トレーニング{a)医薬品等の開発総論、b)治験を含む臨床研究、c)GCP (医薬品の実施の基準・医療機器の実施の基準) 省令、d)実施計画書の読み方、e)IRB 委員の役割、f)各種倫理指針、g)個人情報保護など}の必要性が報告されました。
- ・ 臨床研究 (未承認薬・未承認機器、抗がん剤併用療法、適応外使用、院内製剤使用など) の審査において、被験者さんの安全を担保する資料がない現状において、予測できない有害事象を慎重に観察する必要性と共に、各種実施に係わる資料および試験実施体制・医師の準備状況などの確認が重要であると報告されました。
- ・ IRB のあり方として、質向上をめざす横のつながりを持つことの重要性、IRB の登録要件{a) 毎年 5 回以上の開催、b) 女性の委員を含むこと、c)治験の専門家として臨床薬理学会認定医師が構成委員であること、d)IRB 委員の研修を行うことなど}の課題が報告されました。

会議では、IRB は臨床研究における被験者保護の最後の砦となるもので、被験者の利益が不利益を上回ることを第三者機関として「判断する」重要な役割を担う機関として、その課題には a)IRB の設立母体のあり方 (NPO 法人も可、中央 IRB の利用など)、b)各 IRB 委員の役割の再認識、c)良きコミュニケーションのあり方、d)IRB 委員の研修などの検討が必要であるなど意見交換が行われました。これらより、本院がよりよい臨床試験実施施設として機能するには、次の 3 項目について更なる環境整備が必要と考えられます。

- ① 事前審査会議の強化 (被験者保護の観点からは、治験、医師主導臨床研究に差はなく、IRB は被験者の人権・安全・福祉を守る独立委員会として機能する必要性がある。IRB 会議は臨床試験実施の適否を判断するため、IRB 会議より前に疑問点の回答を得ておくなど、IRB 審査の大部分は IRB 会議の前に実施されている。)
- ② 被験者保護の観点より、IRB は承認した試験の実施状況調査 (同意書・終了の確認など) を実施
- ③ 被験者さんの満足向上および安全管理のために治験協力者 (CRC) の安定雇用の実現

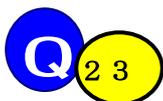
(副センター長 小池 香代)



『平成 19 年度 第 2 回臨床試験管理センター運営委員会』開催のご案内

日 時 : 平成 19 年 11 月 2 日(金) 16 時～17 時
場 所 : 病棟・中央診療棟 4 階 第一会議室





抗がん剤を使用する臨床研究の場合、実施計画書の検討はどのように行われるのでしょうか？



病院ホームページ「臨床試験のご案内」をクリックし、臨床試験管理センターホームページより「学内専用ページ」を選び、文書ダウンロードより「実施計画書の作成要領」を入手します。

この作成要領は、主にがん化学療法の比較試験を想定し、臨床試験実施計画書を標準化し、迅速な作成を支援するものとして必要な項目が掲げられていますので、該当しない項目は削除するなど適切に修正してご利用いただけます。本院では、病院長に申請（初手続きは、臨床試験管理センターホームページ左下の“ご意見はこちら”からメールにて仮電子申請）すると、臨床試験審査委員会（IRB）にて実施計画書等について“科学性、倫理性など”の観点より審査が行われ、結果報告として実施の適否が通知されます。

本院では、IRBの審査に先立ち、事前審査会議（peer review）が開催されて具体的な実施について実施計画書の内容および資料等の不足がないかなどの確認が行われます。事前審査会議の委員は、臨床試験管理センター運営委員（各科代表）の中から臨床試験管理センター センター長が指名する担当委員 2 名、本院の抗がん剤適正使用推進委員 2 名（がん腫毎の抗がん剤使用の責任医師）および臨床試験管理センター所属薬剤師 3 名より構成されます。IRB承認後、病院長からの決定通知書「承認」を受理した場合は、抗がん剤の臨床試験を開始する前に、当該責任医師は全ての分担医師、関連部署の看護師（代表）、担当薬剤師の参加を得て試験開始前会議を開催し、「報告書」を臨床試験管理センターに提出することになります。

なお、多施設共同臨床試験に参加の場合は、研究事務局作成の「当該臨床試験実施計画書」、その実施計画に補足することが妥当と考えられる場合の「補足説明書（実施計画課題名、責任医師氏名などを含む）」、および本院様式による「説明・同意文書」をもって申請資料となります。



CRC見聞帖

『有害事象発現時、早期の因果関係の判断が重要になる理由』

「有害事象」とは「治験参加中に被験者（患者）さんが経験されるあらゆる好ましくない出来事で、因果関係は問われないもの」です。治験中か否かにかかわらず、有害事象発現時の患者さんの安全確保といった医療上の処置等は必須事項ですが、治験という混合診療の下では、「有害事象に要した治療費の支払いは誰がするの?」ということも関心事です。治験依頼者あるいは患者さんによる支払いかの判断には「治験薬との因果関係」が不可欠となっています。治験では、「被験者の健康被害の補償の措置」を講じることが厚生省令にて規定されています（補償は適法行為に係わる損失補填のことで、違法性を前提とする賠償とは異なります）。「治験薬との因果関係がある」場合は治験依頼者の支払い義務が発生するために早期の因果関係の判断が重要になります。本院では短期間の医療費支払い保留などを講ずる場合があります。自ら進んで、善意で治験に参加して下さっている患者さんの費用負担を考慮し、有害事象発現時の早期の因果関係の判断は困難ではありますが、とても重要なことです。

（CRC 嶋野 佳代）

【編集後記】



今月号は、臨床試験に係わる最新の情報および院内での治験の状況などを記事に作成しました。本 NEWS 誌は、臨床試験管理センターホームページから閲覧できますので、ご感想などお寄せいただければ幸いです。臨床試験管理センターへのご理解・ご協力をよろしくお願いいたします。