

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. 34 Oct. 2007

治験・臨床研究に対する国の取り組みに対応できる医療機関へ

臨床試験管理センター

センター長 上田 龍三

現在国会は国民不在のまま大いに荒れており、混沌としています。霞ヶ関では平年どおり、5月の連休明けから次年度の国の予算計画の具体案が色々の立場で継続的な予算と新規予算の立案がなされ、8月9日に有識者による外部評価を受け、最終的な内部調整がこの10月になされているところであります。

治験や臨床治療研究に特化した予算として、昨年は、厚生労働省からは創薬基盤推進研究（9億）、基盤研究成果の臨床応用推進研究（12億）、医療技術実用化総合研究（総額32億）の中に臨床研究基盤整備研究（12億）、治験推進計画（12億）、臨床研究・予防・治療技術開発計画（5.7億）などが予算化されました。その結果、今年7月、全国に治験中核病院10施設と治験拠点医療機関30施設が選定されたことは先の臨床試験センターNEWS（32号）でも紹介したとおりです。また、橋渡し研究支援に政府は総額60億（19年度）計上し、特に、文部科学省ではライフサイエンス（生命科学）関係予算総額69億のうち15億がこの目的に予算化され、全国から23提案があり、東京大学を始め6機関に数億ずつ数年度に亘り支援することに決定されました。また、経済産業省も創薬開発を中心に巨大プロジェクトを推進しております。

わが国におけるライフサイエンスの充実が国の重点施策になっており、財政難にもかかわらず平成20年度には一層増額の方針であると聞いています。その一角を担う治験や臨床研究に力を入れる理由は、無論患者さんのニーズや社会に対する医療福祉の向上にあります。日本発の創薬などを目指した国家戦略の一環であることは周知のとおりです。

本院の臨床試験管理センター（以下「センター」）も組織など環境整備の充実と相まって、センターNEWS誌などを通じてようやく院内外の医療従事者にも認知され始めてきたところ。センターとして嬉しい事は全国に先がけて行われる臨床第I相試験が本院でもいくつか開始されたことです。このことはその研究グループが日本を代表する研究をしている証しでもあり、またそれを受け入れられる看護部、中央検査部、中央放射線部、薬剤部などの医療スタッフ、CRC（治験協力者）を含めたセンターの力量が社会に認められたことだと思います。

本院臨床試験管理センターは、独立行政法人名古屋市立大学における大学病院の先進医療を担う部署として、大学病院に相応しい治験や臨床研究を進展する拠点としての役目を果たしていきたいと思っておりますので、各診療分野から一つでも多くの治療研究を増やして頂くなど、これまでに増して院内の全ての皆様の一層のご支援、ご協力をお願いいたします。



ニュース
34号の
話題

- 治験・臨床研究に対する国の取り組みに対応できる医療機関へ
- 『第7回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜』参加記
- 「治験のあり方に関する検討会」速報；IRB委員名などHPに公開
- 12月18日（火）第12回 臨床試験実施セミナー開催のご案内
- 「抗がん剤使用臨床研究」事前審査会議に各科抗がん剤使用責任医師も当番出席





「第7回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜」

に参加して

- ▶ 開催日：9月15日（土）・16日（日）
- ▶ 会場：パシフィコ横浜
- ▶ テーマ：臨床試験におけるコンフリクト・マネジメント
- ▶ 主催：（社）日本看護協会、 日本臨床薬理学会、
（社）日本病院薬剤師会、（社）日本臨床衛生検査技師会、
（財）日本薬剤師研修センター、 日本製薬工業協会、 日本SMO協会



認知症の治験 ～ 介護者の印象 ～

認知症治験薬の治験は少なくありませんが、日本では未だドネペジル 1 剤が 1999 年に認可されているだけです。認知症の治験の特徴としては、独立した 3 者の評価と介護者からの情報が必須となります。介護者にとっては、毎日の生活の中で色々な問題を抱えて介護をされており、CRC（治験協力者）はどのような役割を果たすべきか……。悩むことが多い領域です。

今回の会議の中の専門領域『みんなどうしてる？ 認知症の治験』では、治験参加後の介護者からの意識調査結果が報告されました。その中で、治験に参加して良かったこととしては、『細かな検査が受けられた。』、『詳しく話を聞いてもらえた。』などがありました。良くなかったこととしては、『併用薬の制限がある。』『デイサービス等の利用制限がある。』などがありました。介護の負担を少しでも減らすために社会資源の活用は重要ですが、治験中は評価に影響を及ぼすために制限があります。治験担当医師や CRC にとっても辛いことですが、十分な説明と、常にどのような思いで過ごしていらっしゃるかを丁寧に聴いていくことが大切であると感じています。現在、本院では 4 つの認知症治験を実施中ですので、気持ちを新たに、認知症治験での CRC の専門性を考えていきたいと思いました。



（CRC 清水 尚美）

評価項目の意味を考える大切さ

治験では安全性・有効性を評価するために、たくさんの評価項目（血液検査、尿検査、心電図検査、画像診断等）があるので、何故この検査項目が必要なのかを考える大切さが理解できました。検査の検体取り扱いや手技は治験毎に異なるため、CRC には被験者さんに最適な検査が、負担軽減に配慮して行われるように手順を考えるなど検査部門との連携が必要です。必ずしも必須ではない場合があるので、一般的な検査項目だからとか、地球規模で行われているからという理由ではなく、検査項目に限らず、目的を正しく理解して業務に携わることが重要であると再認識しました。この他、最近の分子標的抗悪性腫瘍薬の開発ではバイオマーカーの解析が重要であるが難しいこと、必ずしも最大耐用量が至適投与量ではないことなども理解できました。重症度の高い非血液毒性（消化管穿孔、高血圧など）の有害事象が起こることもあり、有害事象に対応できるなど治験担当医師の要件は重要といえます。



（CRC 吉川 寿江）

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science) とは・・・

治験実施を実際に支援する場合、CRCには『有害事象はいつから発生した？ 同意取得後？服用後？』、あるいは『有害事象は人数で数える？ 事象数で数える？』といった定義についての疑問が多数生じます。CIOMSはこのような不明確な規定を、有識者によって議論し、国際的な根拠を持って定義し提言してくれる団体です。CIOMSは、1949年にWHO（世界保健機構）とユネスコとの協賛により設立され、国際的な医療関連業務の円滑な促進を図ることを目的とした組織です。これまでにCIOMSは“臨床試験からの安全性情報の取り扱い”（CIMOS Working Group I～IV報告書）を出しており、これらは今日の治験の礎となっています。

今回の『CRCと臨床試験のあり方を考える会議』において、治験の症例報告書や重篤な有害事象報告の中で、どうしてこの情報が必要なの？と疑問に思った際は、まずはCIOMSを確認することが大切であると強く認識できました。治験はEBM（Evidence Based Medicine）の実践モデルでもあります。治験依頼者の実施計画書どおりにデータを収集する事と共に、その適切性についても被験者さんの立場で、医療機関側も、今まで以上に国際的な根拠を持って確認することが必要であると再認識しました。

(CRC 嶋野 佳代)

がん臨床試験の問題点

抗がん剤の中には、海外で使用されている薬剤が国内で承認されていないことから使用できないものがあり、患者さんにとって早期承認・効能追加が望まれます。抗がん剤の臨床第1相（ヒトに初めて投与）試験を実施できる施設は少なく、がんセンターや一部の大学・基幹病院などに限られています。また、被験者さんの抱えている病気はがんだけでなく、脳血管疾患などの生活習慣病を合併していることも多いので、がん以外の専門医がチームを組んで治療に当たらなければならない状況があります。重篤な有害事象が発現する可能性があり、がんの臨床



試験を担当するCRCは被験者さんのみならず、そのご家族を含めた対応として、専門知識は勿論「傾聴」「共感」の姿勢で十分なコミュニケーションを図り精神的な支援が重要であると感じます。

(CRC 坂 美子)

医師主導治験の現状

改正薬事法によって2003年7月から医師・医療機関が主体となって行う医師主導治験が実施可能となりました。医師主導治験では、厚生労働省に承認申請するための手続きを医師自らがいき、治験では製薬企業が行っている業務を医師が行う必要があります。

本院では医師主導型臨床試験は多く実施しておりますが、医師主導治験の経験はありません。しかし、その準備とも言えることですが、当院でも実施体制作りを進めている状況にあります。今回、既に実施の経験がある施設からは、治験では製薬企業が行う業務（必須文書の作成、症例ファイルの準備、プロトコルの印刷等）の役割分担、自施設外（治験支援センター、モニタリング担当者、治験薬提供者、治験薬中央管理者、検査実施施設等）との調整が大変であることなどが報告されました。現状では、治験コーディネーター（CRC）や事務局に人的資源の限界があり、一部業務の他部門への依頼、部分的援助に限定せざるを得ないことも推察されました。本院でも近い将来、医師主導治験が実施される時には的確に支援を行えるように必要な知識の習得および体制の整備に努めたいと思っています。

(CRC 天野 千聡)



研 修
参 加 記



『第12回（平成19年度第3回）臨床試験実施セミナー』開催のご案内

日 時：平成19年12月18日(火) 17時～18時
場 所：病棟・中央診療棟 4階 第一会議室

※ 臨床試験におけるコンフリクト・マネジメントとCRC !

Conflict とは様々な価値・利害の葛藤状態をいいます。臨床試験が行われる医療現場においては、通常求められる以上に臨床試験におけるコンフリクト・マネジメントが重要視されています。特に、CRC の立場は利害関係のない存在として、被験者にケアを提供しながら、conflict の現実を認知し、その抑制、解消、調整による問題解決を図る重要な役割を担っています。臨床試験で被験者の利益と試験遂行上の視点の相違を、前向きに再構築できる能力は、CRC の専門的スキル（関係調整能力）と言えるものです。厚生労働省の治験5ヵ年計画では、臨床研究を通常業務化することにより、安定してCRC が業務に従事できるように環境整備を促し、CRC の呼称を“臨床研究コーディネーター”に改名し、医療機関に対しても理解と定着に向けての努力を促しています。（副センター長 小池 香代）

重要

“治験のあり方に関する検討会”における検討結果の速報！

（厚生労働省医薬食品局審査管理課 平成19年9月20日）

- * IRB委員名簿（職業、資格及び所属を含む）及び会議の記録をホームページに公開
- * 被験者用の説明・同意文書に、当該ホームページのアドレス等を記載

「治験のあり方に関する検討会」は被験者の保護及び治験の信頼性確保を前提として、より円滑に治験を実施するための方策について検討することを目的に平成17年3月設置され、これまでに2回の「中間まとめ」を報告しています。今回、日米欧州医薬品規制調和国際会議（ICH）の医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の見直しが行われました。今後、改正GCP省令公布後には、治験審査委員会の審議の透明性の向上及び質を確保するためにIRB委員名簿をホームページに公開し、委員教育などが実施されます。

★ 抗がん剤使用医師主導型臨床研究IRB事前審査会議は、臨床試験管理センター登録医師（2名）薬剤師、CRCの他、抗がん剤適正使用推進委員会 委員（医師2名）も出席して開催されています。

【編集後記】

今月号の特集『CRCと臨床試験のあり方を考える会議』への参加記は、日本臨床薬理学会のCRC認定制度においても重要視されている臨床試験の実務に即した内容で開催された会議の最新情報をお届けするものです。この会議は、日本臨床薬理学会とCRCが所属する職能団体など7つの組織が毎年交代で準備します（平成19年度は日本看護協会主催）。多くの意見交換から学んだことを臨床試験管理センター所属員一同の共有の糧とし、被験者さんの満足感や依頼者業務の軽減および質の高い安全性の確保された治験・臨床試験の実施に努めます。引き続き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。

