



# 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.html> No. 37 Jan. 2008



### 大学病院における臨床試験の重要性

名古屋市立大学病院 病院長 戸苅 創

公立大学法人名古屋市立大学の医学部附属病院であります当院は、「臨床研究に強い病院」を目指しています。医療現場の臨床試験実施体制を支援する最も大学病院たる所以の要の部署として「臨床試験管理センター」が設置されて、総ての臨床試験（治験、医師主導型臨床試験、適応外使用など）は統括管理されています。

そもそも、「疾病に関する研究」には二種類があります。疾病の発症メカニズムに関する「基礎的研究」と、診断治療法や医薬品・医療用具の開発などに関する「臨床研究（臨床試験）」です。さらに、この両者、即ち基礎と臨床を繋ぐ研究としてトランスレーショナル・リサーチがありますが、これら総てを実践することを期待されている施設としての「大学病院」であるといえます。当院では患者さんに最適（有効で安全）な薬物治療等を速やかに提供するため、院内各部門の連携体制（外来・病棟・救急部・ICU等）および各専門医師の連携体制を整え、「患者指向型の最先端の臨床研究」がなされるような体制整備を図り、患者さんの期待に応える責務を果たすべく努めています。

最近では多くの患者さんが当院のホームページなど種々の情報を元に、適正に最新治療が受けられることを理解され、治験への参加を求めて治験相談室に来院されるようになりました。かつて「人体実験」と揶揄された臨床試験ですが、被験者（治験参加中の患者）さん保護（科学性、安全性に配慮された臨床試験実施計画を遵守・実践）の厳しい管理システムで運用されていることが新聞などメディアからも正しく伝わり、むしろ最新の医療が受けられると積極的に治験を希望される方が増えたように思われます。

当院では、一日でも早く患者さんに最新の治療（新薬・医療用具）が届けられるように、世界共通の手順による被験者さん保護を重視して被験者さんの同意を得て臨床試験を提供しています。その際、例えば、治験薬・検体の温度管理や機器メンテナンスなどはシステム化し、責任医師の合意のもとに依頼者側で修正出来るシステム（Obvious Correction）導入などにも迅速に対応しています。また、臨床試験の質を担保するために臨床研究コーディネーター（CRC）を中心に、責任医師・分担医師全員の他、関係部署代表者（薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師等）を招集して実施する臨床試験開始前会議（Start-up Meeting）を充実させています。現状では、臨床試験はグローバルな時代となり、国際共同開発による治験が推進されています。創薬、育薬事業を含めてこれら国際レベルでの基盤整備となるよう体制整備を行い、臨床試験を含む当院で提供できる医療の質を一層高めるように臨床試験管理センターを拠点に積極的な取組みに期待しています。これまでに増して院内の全ての皆様の一層のご支援、ご協力をお願いします。

#### 【 NO. 37 の話題 】

- 大学病院における臨床試験の重要性
- 第12回 臨床試験実施セミナーの終了報告
- 利益相反（conflict of interest；C I）ポリシー策定に向けて
- Q&A vol.19 臨床試験における利益相反に関する確認はどのように行われる？
- CRC見聞帖 治験参加中の他院・他科受診時の対応へのお願い
- 第13回 臨床試験実施セミナーのご案内 平成20年2月13日



# 第12回 臨床試験実施セミナー終了の報告



2007年12月18日(火)、平成19年度第3回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中、76名(医師54名、看護師5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。

今回は、『医学・医療における倫理と臨床試験』『より質の高い臨床試験を考える』の2テーマ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、今後のセミナーの資料として出口アンケート調査を行い、46%の方のご協力をいただきました。御礼申し上げます。以下に2つの質問およびスライドの一部をご紹介します。

## Q) 臨床試験に関して負担に感じることはありませんか？(自由記述) Q) 今回を含めセミナーに参加された回数は？

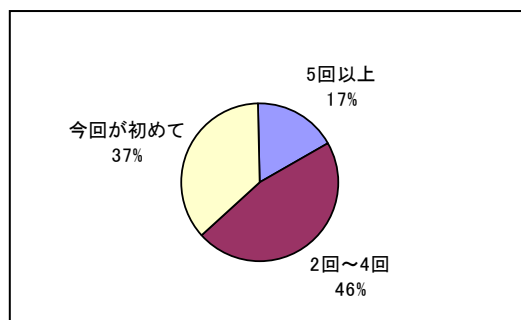
看護師：治験実施中にも治験カンファレンスが行えるともっと

効果的だと思う。

医師：看護部の協力が乏しい。CRFの記載が最も負担に思う。

臨床教員：臨床しながらでは時間の確保が難しい。

日常業務が多忙でありもっと支援・ご教授をお願いしたい。



## 講演 A: 『医学・医療における倫理と臨床試験』 村上信五 IRB委員長ご講演スライドを一部掲載します。

### 臨床試験を始めるときの研究者の心得

- ・臨床試験課題に興味はあるか？
- ・対象症例が十分確保できるか？
- ・臨床試験のために時間を確保できるか？
- ・プロトコルに従い試験を実施できるか？
- ・有害事象を熟知し適切に報告できるか？
- ・症例報告書(CRF)に適切に記載できるか？

### 優れた医学研究(FINER)

- ・Feasible (実行可能であること)
- ・Interesting (興味深いものであること)
- ・Novel (斬新であること)
- ・Ethical (倫理的であること)
- ・Relevant (有意義なものであること)

## 講演 B: 『より質の高い臨床試験を考える』 吉川寿江 CRCご講演スライドを一部掲載します。

### データ信頼性を保証するモニタリング

(依頼者モニターさんとコーディネーター)



### より質の高い臨床試験を行う

- IRB審査資料を準備する『事前審査会議の充実』
- 被験者の安全確保の『有害事象評価会議』
- 実施計画書等の十分な審査によるIRB『承認』
- 試験実施中の十分な観察(安全に試験を実施)
- データの信頼性をモニタリングで確認
- 試験実施中の変更届け(審査依頼書提出)
- 責任医師の『実施状況報告書』に基づくIRBの調査



## 利益相反 ( conflict of interest: C I ) ポリシー策定に向けて

公立大学法人名古屋市立大学では、教育・研究に関する責務を果たしながら社会貢献として産学官等連携を積極的に進めるにあたり、公的存在である大学と利益追求を基本とする企業等の目的・役割が異なることから、大学組織として実施責任を果たす必要性から、広義の利益相反(狭義の利益相反+責務相反)の解決の考え方をポリシーとして作成・公表することが検討されています(平成20年4月施行)。

一方、臨床研究においては被験者(患者)さんの生命や身体機能に直接影響するのでより高度な公平性が求められ、より研究の透明性に配慮してC Iの存在を開示することが重要になります。

とはいえ、研究を進めていく上での利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではありません。弱い立場にある患者さんにとって最善の医療が行われることが最も重要なことであり、施設・機関がそれを適切に管理し、不適切に行われないようにする仕組みの構築が求められているのです。この仕組みを「利益相反マネジメント」といい、特に臨床試験領域では二重の基準(「汎用型利益相反ポリシー」+「臨床試験利益相反ポリシー」)を定めて行動や状況の規制が行われることとなります。

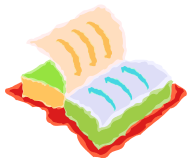
現在、C Iの考え方として臨床試験の倫理規範であるヘルシンキ宣言\*に明記されている他、学会等の指針策定が進められています。特に、がん臨床研究の利益相反に関する指針は、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会にて作成され、運用されようとしています(平成20年4月施行)。

【資料】 “ヘルシンキ宣言\*”および文部科学省の委託による「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」(平成18年3月作成)の“臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン”は臨床試験管理センターホームページ ガイドラインをクリックして確認することができます。】

\* ヘルシンキ宣言(日本医師会訳より)

第5条 ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的および社会的利益よりも優勢されなければならない。

第13条 すべてヒトを対象とする実験手続の計画と作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言、および適切な場合には、承諾を得るために特別に指名された倫理審査委員に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサーおよびそれ以外の不適当な影響を及ぼす全てのものから独立であることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる法律および規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニタリングする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニタリングによる情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織とのかかわり、その他起こりうる利害の衝突および被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に布告しなければならない。



臨床試験 A B C !



v o l . 1 9



24

本院で行われる臨床試験における「利益相反」に関する確認は  
どのように行われているのでしょうか？



医薬品および医療機器を用いて行われる臨床試験の場合、「利益相反」状況の確認は、医薬品等臨床試験審査委員会(IRB)にて行われています。臨床試験がなんらかの資金援助を受けて計画・実施される場合、研究申請者は、①実施計画書に研究の資金源を記載して報告すること、②被験者(患者)さんへの説明・同意文書に、その試験がどこからの研究資金を得て行われるものであるかの記載があることが確認されています。

なお、GCP等の倫理規定によりIRBの運営のルールとして、審査対象の臨床試験に関与するIRB委員は委員会の審議には参加することができませんし、当然のことですが採決に参加することもありません。

(CRC 鈴木 美世子)



## 治験参加中の他院・他科受診時の対応へのお願い

治験や製造販売後臨床試験に参加していただく患者（被験者）さんには、名古屋市立大学病院作成の「治験参加カード」（製造販売後臨床試験の場合：試験参加カード）をお渡ししています。これは、治験等参加中に治験の評価に影響を与える薬剤や治療法があることを知っていただくための治験情報の概要といえるものです。

被験者さんへは、他の医療機関へ受診される時や、薬局で薬を購入する時には必ず提示していただくよう治験担当医師やCRCからご説明させていただくものです。参加カードには、連絡先として、実施診療科、治験の責任医師名・分担医師名、専任のコーディネーター名、医療機関における治験相談窓口（名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター）の連絡先の他、対象疾患、治験薬名、治験の参加期間、併用禁止薬、併用禁止療法等が記載されています。治験に参加中の患者さんが受診等された場合は、参加カードの内容をご確認いただき、不明点があれば実施診療科もしくは、臨床試験管理センターまでご一報いただければ幸いです。

また、本院で実施中の治験等は、本院薬剤部においても併用禁止薬が処方されていないかの確認が行われています。治験実施診療科以外の受診の際には参加カードの内容を情報提供しています。しかし、あくまでも**患者（被験者）さんの安全確保および治療が優先**されますので、併用禁止薬や併用禁止療法による治療が必要と判断された時は適切なご対応をお願いします。時に、被験者さんから他の医療機関に受診した際に、「治験をしている病院で診てもらったほうが良い。」「軽い薬しか出せない。」などと言われましたという声をお聞きします。治験中であっても、どの医療機関においてもご対応いただけるように、ご理解・ご協力をお願い致します。実施診療科もしくは、臨床試験管理センターまでご連絡下さいますようお願い致します。（CRC 清水 尚美）

## 第13回 臨床試験実施セミナーのご案内

演題：「医療における臨床試験の意義」

演者：川合 真一 大森病院 膠原病科 教授

（第27回日本臨床薬理学会会長）

日時：平成20年2月13日(水)

17:00～18:00

場所：病棟・中央診療等3階 大ホール

## 【編集後記】

皆様、あけましておめでとうございます。昨年は40件の治験・製造販売後臨床試験および120件の医師主導臨床研究が順調に行われるように支援してまいりました。

今年は、より一層、質の高い臨床試験を実施して医薬品開発への支援、より良い医療を提供できる大学病院として社会貢献できるように支援したいと考えています。

臨床試験管理センター所属員一同、院内の皆様と一丸となって取り組んでまいります。本年も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致します。

