

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. 38 Feb. 2008



臨床試験の審査の現状と今後

消化器内科部長 城 卓志

私が臨床試験審査委員会（IRB）の委員となって2年になろうとしています。臨床試験の審査を申請する立場とそれを審査する立場では、考え方や問題の捉え方にも微妙な違いがありますから、そんな意味で大変勉強になっています。臨床試験を申請する側からは、「倫理上大きな問題がないと思われ、また今後の医療や患者さんにとっても非常に重要なことなのに、なぜこんなに手続が大変で時間がかかるのか」といった意見も時に聞こえてきます。

本院では「治験審査委員会」が「臨床試験審査委員会」に名称を変更し、医薬品等の介入を伴う臨床試験が一元管理されることになって5年が経過します。最近では、簡単な事柄であっても、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針に準拠する本院の手順を踏むことの重要性が理解されてきているように感じています。当院のIRBでは、たとえ患者さんのために思う医療行為でも国内で明確に認知されていない場合には、患者さん保護の観点より臨床試験としての申請を求めています。特に臨床試験としてデータを収集する価値がほとんどない場合でも、医療者が、医療行為を臨床試験として認識することにより、その成果を確認して、患者さんの不利益を評価・回避するという姿勢が重要であることを理解していただくようにしています。

また、現時点で保険上認められない医療行為でも、治療法として他に選択肢がなく、早急に実施すべきと判断される場合には、海外や他施設でその効果や安全性が確認されていることを主な条件として、個別に迅速審査を行っています。このようにIRBはさまざまな機能を持っていますが、審査の判断が難しくなることも少なくありません。このような場合、医療関係者ではない外部のIRB委員の方々の意見は大きな助けになっています。本来、誰にでも理解されるべき倫理的判断が、世界の狭い専門家だけのものにならないように意見をいただいています。また、当然ではありますがIRB委員は、自らが関与する臨床試験の審議には参加することができないという規定も厳格に守られており、IRBの公正な評価を維持するシステムもかなり整っていると考えています。

臨床試験を速やかにかつ適正に行うことは本院にとって、今後とも重要度が増してくると思います。「利益相反」も臨床試験にとってはさらに重要となる問題ですが、現時点でも研究の資金源を明らかにし、被験者への説明・同意文書にも記載が必要となっています。IRBはこれからも時代に合った機能を果たす必要があり、特に、専門知識を有する臨床試験協力者（CRC）の育成と定着に向けて組織の更なる充実を図っていかねばならないと考えています。

【 No.38 の話題 】

- ★ 臨床試験の審査の現状と今後
- ★ 第13回（平成19年度第4回）臨床試験実施セミナー 終了の報告
- ★ 国際共同治験推進会議 in Hamamatsu 参加して
- ★ 治験コーディネーター養成研修(上級者コース)に参加して
- ★ CSPOR 年会に参加して「2007年ベストCRC受賞」報告
- ★ 平成19年度 第3回 臨床試験管理センター運営委員会報告



❀❀戸苺創 病院長による「治験・製造販売後臨床試験実施の感謝状」贈呈式開催❀❀

第13回臨床試験実施セミナー（平成19年度第4回）開催の前に、大ホールにて、戸苺創 病院長より、平成19年度の臨床試験実施状況より本院の臨床試験が円滑に実施されたことに対して“感謝状”が授与される式典が開催されました。以下のように多大に貢献、尽力された治験等実施グループ代表4名の皆様が診療科を代表して表彰され、病院長より感謝状が手渡されて表彰式が終了しました。臨床試験管理センターでは、引き続き円滑に医師主導型臨床試験を含む全ての臨床試験が円滑に実施されるよう臨床研究協力者（CRC：各3名の薬剤師・看護師）が支援してまいります。皆様のご支援、ご協力をよろしくお願いいたします。（臨床試験管理センター センター長 上田 龍三）



（戸苺 病院長から遠山 副部長へ）

この度、製造販売後臨床試験への登録数が多い医師・診療科として感謝状等を病院長から頂くことができました。大学病院という規則・規制でがんじがらめで融通が利かない印象を持ちがちな施設で、このような制度ができたことはきわめて画期的なことだと思います。我々は少しでも多くの治験などを受託することにより、患者さんに最先端の治療を含めて最適な医療を提供していきたいと考えています。この度はどうもありがとうございました。

（乳腺内分泌外科 副部長 遠山 竜也）

代表して感謝状による表彰を受け取られた方（本院で治験等が多く実施された主な診療科）

- | | |
|-------------------------|----------------------|
| 1. 治験実施の最多診療科医師 | : 松川 則之 医師 (神経内科) |
| 2. 製造販売後臨床試験の最多診療科医師 | : 遠山 竜也 医師 (乳腺内分泌外科) |
| 3. 国際共同治験実施医師(肺高血圧症) | : 武田 裕 医師 (循環器内科) |
| 4. 第I相試験の最多実施医師(多発性骨髄腫) | : 飯田 真介 医師 (血液内科) |
| 5. 現在最多の8治験等を受託実施科 | : 神経内科 |
| 6. 平成19年度実施状況ポイント最大評価 科 | : 血液内科 |

第13回 臨床試験実施セミナー 終了の報告！

川合 真一 氏（東邦大学医療センター大森病院）

『医療における臨床試験の意義』

（講演終了後には質疑応答が行なわれました。）



薬効評価を困難にさせる変動要因(バイアス)

変動	対策
1. 個体内の変動: 症状が自然に寛解、増悪する	比較対照群をおく
2. 個体間の変動: 個体特性、病態特性による	無作為化を行う
3. 評価の変動: 心理的、主観的評価の偏り	二重盲検を行う

2月13日（水）、第13回臨床試験実施セミナーが病院大ホールにて開催されました。160名（医師97名、看護師41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「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“医師要件”にて臨床試験管理センターにも保管いたします。

なお、出口アンケート（回収率55%）にご協力いただき、「今回初めて聴講（31%）」、講義内容が「理解しやすかった（60%）」、「RAの疾患が興味深く分りやすかった（看護師）」、「臨床試験に多くの時間がかかり、CRCの必要性を強く感じている（医師）」、など自由なご意見もいただきました。感謝致します。

『国際共同治験推進会議 in Hamamatsu』に参加して



2008. 1.26. 推進に向けて現場は何をすべきか

2008. 1.27. CRC(臨床研究協力者)のためのワークショップ

主催：社団法人 日本医師会 治験促進センター

共催：浜松医科大学医学部臨床薬理学、J-CLIPNET、欧州製薬団体連合会

昨年大分での開催に引き続き、今年は浜松での開催でした。第2日目に新たな企画として『CRCのワークショップ』が開催されるなど規模は拡張され、“熱〜い”そして“厳し〜い”ご意見いっぱいでの会議でした。

第1日目の参加者は、製薬企業関係者、大学病院を中心とする医療機関の医師および行政関係者などでした。様々な立場で医薬品開発に携わる中で、現状の報告に加え、日頃の疑問・感想などが率直に意見交換されました。

「Drug Lag (海外の承認薬が日本では未承認) 解消のための欧州との同時開発実現のためにはどうすればよいのか」

「第I相から参加しなければ同時開発は望めないであろう」

「特に十分な安全性を確保する必要がある第I相試験を実施可能な医療機関は厳選されるべきであろう」

「日本では、英語の実施計画書に加えて日本語の実施計画書も必要とされるのは何故なのか」

「欧州同時開発が望めないのであれば、せめてアジアでの共同開発はいかがなものか」

「世界的に認められている研究者がいないと欧州同時開発は望めない」

「体内動態のデータ集積はどこまで必要か、日本人による体内動態データは必須か」

「韓国内の治験実施状況は、国際共同治験の実施件数の方が韓国単独の治験件数より多い」

「台湾では、国内に多い疾患の治験実施を優先して実施することが多い」 などなど。



また、厚生行政も世界の情勢に 대응しようと国際共同治験を推進するための環境整備を急務としています。今後、日本で実施される治験全体の中で国際共同治験の占める割合が増えることが考えられます。国際共同治験は、実施計画書が欧州中心の医療社会を背景に計画されることが多いことから、日本で計画された治験に比べ、準備・検討すべき事項が多いのは実感しています。本院で国際共同治験を実施したことは貴重な財産であり、施設としてのインセンティブも高いといえます。引き続き国際共同治験受託可能施設として、“速やかに、且つ、様々な認識の相違にも柔軟対応”をモットーに日々業務に取り組もうと会場を後にしました。(CRC 鈴木 美世子)

第2日目の会議には240~250名{医師(7%)、CRC(56%)、事務局担当(14%)など}の参加がありました。基本的な考え方として、①欧米とのDrug Lag(ドラッグ・ラグ)を解消したい、②日本での新薬開発をもっと活発にしたい、③無駄な臨床試験の繰り返しは避けたい、④安全に、迅速に、効率的に行うことの重要性などについて医薬品医療機器総合機構の方から詳しく説明されました。また、国際共同治験の特殊性として、多くの国が参加してこれまで以上に『スピード』が要求されることや、そのために、日本での目標症例数が集まらないと日本人に使用できなくなる可能性が危惧されることなど挙げられました。これからは、EDC(臨床データの電子的補足システム)使用が主体になること、国際共同治験の実施計画書が英語ではあるけれど、ある程度使用する単語は繰り返し使用して慣れることが大切との心強い報告もありました。日本の臨床研究が、これから世界に向けて新薬開発を発信できるよう一端を担うことの重要性を認識できた会議でした。(CRC 坂 美子)



平成19年度治験コーディネーター養成研修(上級者コース)に参加して

2008年1月20日に国立医療機構九州医療センターにて行われました研修に参加させていただきました。研修の中で、日本は、欧米はもとよりアジアの中(特に韓国)でも治験(新薬導入)が遅れており、今後は遅れの解消として国際共同治験が増えるという講演がありました。現在の日本では、契約締結後から症例登録までに時間を要することが課題のひとつだと考えられます。各診療科の医師には、治験内容を十分に把握していただき、迅速な治験推進に力を入れていただければと思います。

また、『医師主導治験』は研修参加施設の3分の1ぐらいで実施されていましたが、患者さんにより良い治療法を提供することにもつながることから、本院においても、『医師主導治験』実践に向けて支援できるように環境整備を進めたいと考えます。



(CRC 天野 千聡)

国立医療機構九州医療センター

CSPOR 年会 in 千葉(2008年)に参加して

CRC 嶋野 佳代

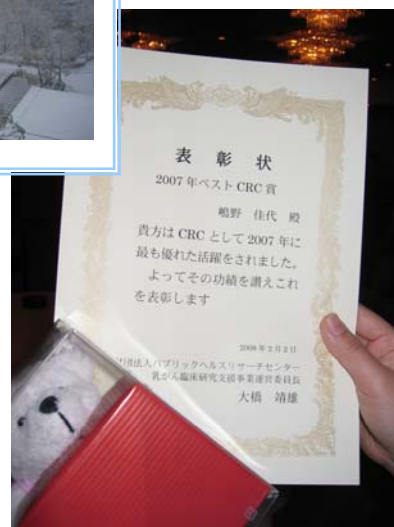
CSPOR (財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業) は、医療の根拠となる様々な臨床研究をサポートしている臨床研究支援事業の中で、特に乳がんの臨床研究をサポートしている団体です。

当院でも乳腺内分泌外科の先生方が CSPOR 主体の臨床研究を実施されており、私はその臨床研究の一部に CRC として参加させて頂いております。

このたび、CSPOR の 2007 年ベスト CRC に選ばれたため、2008 年 2 月 2 日~3 日に行われた CSPOR 年会に参加させて頂きました。年会の中では、乳がん専門の医師の方々が、今後実施する予定の臨床研究を倫理的かつ科学的に実施するにはどうしたらよいかについてとても熱く議論されていました。こうした熱意が医療の標準を生み出すのだと改めて実感し、先生方の熱意に少しでも貢献できるよう今後も CRC として頑張っていきたいと思っております。



当日の思い出は雪景色と共に残りました。



臨床試験管理センター運営委員会報告

平成 19 年度第 3 回 (平成 20 年 2 月 1 日承認事項)
臨床試験管理センター運営委員会報告

(副センター長 小池 香代)

❁ 第1号議案(平成 19 年度治験・製造販売後臨床試験実施への感謝状等贈呈の評価手順)

症例登録期間(平成 19 年 4 月~20 年 1 月末)における迅速性など考慮する総合的評価の他、治験等に費やす時間等を評価し、医師の皆様(診療科)に対する感謝状の贈呈式を執り行うことが承認されました。

❁ 第2号議案(GCP 省令一部改正に伴う IRB 等標準業務手順書改訂)について

「治験の効率的実施および企業負担の軽減」の重点的取組事項の一つとして平成 19 年 12 月 21 日付で厚生労働省から通知された内容に本院標準業務手順書における必須文書様式を統一する改訂を行い、平成 20 年 4 月 1 日施行とすることが承認されました。

【編集後記】

2 月 13 日臨床試験実施セミナー開始前に本院で臨床試験をとおして貢献されました皆様に対して病院長より“感謝状”が贈呈され、続いて、「医療における臨床試験の意義」のご講演を拝聴でき、院内における臨床試験実施環境としてインセンティブ向上が図られました。

CRC は被験者さんに満足いただき、円滑な実施を支援していきたいと思っております。ご協力をお願いいたします。

