

# 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 戸苅 創  
内線 8752,052-853-8320 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. 4 Feb. 2005

### 本院の社会的使命の一つとして高度医療の開発の役割を担う臨床試験の実施体制を支援する NEWS

地球規模で行われる医薬品等の開発（治験）の場合、契約事例に対する実施率が低いこと（試験開始前打ち合わせ会議（スタートアップミーティング）終了後から第一症例組み入れまでの期間が長い場合や治験実施計画書の逸脱がある場合を含む）は、依頼者へのサービスが不足となり、本院への依頼件数の激減につながります。CRC を配置して治験体制を整備する他、院内の皆様の治験への理解を高め、実施率 100%のイメージにつながるサービス精神が求められます。

本院では治験の契約が単年度契約制であることから、来年度への継続治験の契約・経費関連書類の作成、平成 17 年 3 月 11 日（金）16 時開催予定の『臨床試験管理センター運営委員会』と、3 月 17 日（木）17 時 30 分からの『臨床試験実施のセミナー』の開催準備に追われています。

#### 治験コーディネーターの重要性

臨床試験管理センター センター長 戸苅 創  
副センター長 小池香代

医薬品開発は治験ビジネスとして世界中から注目されており、治験の実施期間は平均 2 年以上である。CRC 2 名で開設された当センター初年度の治験受託件数は 25 件（125 症例）で、治験コーディネーター（CRC）制度導入前の 1.8 倍となり、一気に受託件数が増加した（現在 2 年目の実施率は約 60%）。センター開設 2 年目の今年度は 19 件（100 症例）の受託（CRC 3.5 名では業務過量、1 年目実施率は約 35%）があり、平成 17 年度分として既に 43 件の実施中受託契約がある。また、4 月開始の治験として 6 件を準備中であり、来年度 17 件（70 症例）以上の受託が見込まれている。17 年度実施中治験は約 60 件となり、本院の受託治験の規模としては“治験 60 件受託の施設”ということである。全国的には、一人の CRC が担当できる治験件数は 5 件～7 件とされており、本院も例外ではなく、現在の CRC 4 人体制から 2 名増員する 6 人体制とならなくては、**センター開設 3 年目にして新規治験受託において、“CRC による支援がない”治験の受託とならざるをえない。**治験はヘルシンキ宣言に則り GCP 省令の基準に従い、迅速に、高品質に行われるものであり、大学病院が担う使命の一つでもある。EBM の確立を目指す試験実施施設として社会に貢献するためには、独立行政法人の組織上に臨床試験管理センターを明確に位置づけ、医師主導の臨床試験をも CRC が支援できる体制とすることが不可欠といえる。

一般に、被験者の候補である患者さんの治験に対するイメージは悪く、特に、CRC の身分上の安定が見込めない現状においては、CRC の治験のやる気（インセンティブ）は治験受託件数と反比例して低下することは避けがたい。また、治験の単価が高額（本院は実施率が低いので、結果として高額受託）となっていること等から、治験依頼者へのサービス（手続きの簡便性、短期間の組み入れなど）が良いことも選ばれる医療機関となるための必要な要件となる。

昨年の“実施計画からの逸脱”や“GCP 実地調査”などを教訓に、今年は治験を実施する医師の要件としてセミナーの聴講などが計画されている。これにより、“医師のインセンティブ”は高まるであろうが、実際に治験の全過程を支えている“CRC のインセンティブ”をいかに保持するかは、臨床試験管理センターの存続を左右するほどの、しかも、喫緊の課題である。



#### 【 2月号の話題 】

治験コーディネーターの重要性

医師の要件の一つとなる  
“臨床試験実施セミナー”  
が開催されます  
(3月17日新病院3階大ホール)

【速報！】  
医療機器GCP省令が施行  
されます！

臨床工学技士とは？

スタートアップ  
ミーティング  
を開催しています！

CRC 研修会への参加記

**重要**

『臨床試験実施に伴う医師の要件に関する文書』は本院IRB申請書類です。



## 医師の要件

治験等の実施の申請の際にはGCP規定に従い、履歴書および上記文書がIRB用の資料となります。

十分な教育および訓練を受け、且つ臨床経験を有すること。

3月、6月、10月開催のセミナーに出席

本院の医師標準業務手順書の解説、説明同意文書および実施計画書作成上の留意点、試験実施上の留意点などの異なる話題で開催されますが、1年に1回の出席は義務

なお、平成16年度第1回臨床試験実施のセミナーが下記の要領で開催され、聴講証明書が発行されます。

1. 日時 : 平成17年3月17日(木) 17:30~18:30
2. 場所 : 病棟・中央診療棟 3階 大ホール
3. 対象 : 研修医、大学院生、研究医、教員医師および臨床試験に関わりのある方(予定を含む)

実施計画および治験に精通していること。 事前審査会議、スタートアップミーティングに出席

試験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。 受託症例を達成

(副センター長 小池 香代)

**速報!**

**医療機器GCP省令が平成17年4月1日から施行されます!!**

医療機器GCP省令では、治験機器管理者の役割として、治験機器の性質及び治験実施計画書を理解し、治験機器の適切な保管及び管理の実施(職種として医師・歯科医師・薬剤師の他に、臨床工学技士・臨床検査技師・診療放射線技師が追加)が求められています。医療機器管理者となる臨床工学技士の職種について教えていただきました。



## MEセンターにおける臨床工学技士の業務について 管理部業務課・臨床工学技士 安井 融

近年、医療の進歩に伴い医療機器も開発されてきており診療形態では50%以上が何らかの機器を利用しているのが実情です。また、機器は自動化が進み簡便になるのに反して、故障した際のメンテナンスには高度技術が必要とされています。このような状況下から臨床工学技士の資格が生まれ、病院に配置されてきました。

私的な大学病院では臨床工学技士を配置した専門部署を組織していることが多いが、公的な大学病院では臨床工学技士の要望が高まってきているが自治体という形式から人員を増やすことが困難な状況にあります。

臨床工学技士法によると臨床工学技士とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とするものを言うこととされています。臨床工学技士の業務を大きく分けるとCE業務(臨床技術提供業務)とME業務(医療機器管理業務)に分けられます。CE業務とは、人工心肺装置・人工呼吸器・血液浄化装置・高気圧酸素治療器などの生命維持管理装置の操作を行うことです。ME業務とは、病棟や外来で共通に使用される中央管理機器(当院では、シリンジポンプ・輸液ポンプ・人工呼吸器・保育器・除細動器など)の保守点検、貸出・回収などを行うことです。現在の業務は、このME業務になるかと思えます。今後は、CE業務まで活動したいと考えております。

## 臨床工学技士とは? 人工透析部 西澤 真里子



臨床検査技師の資格を持って透析室に就職したのですが、採用の日から5年の経験があれば臨床工学士の国家試験が受験できることを知り、「透析室で働いていくには必要なんだ。」と思い、講習会に出席して受験し、資格を取りました。現在はまだ、この病院では臨床技師の補職名となったまま透析室にいます。主に透析機の操作、治療の準備として、透析回路の組み立て、Air抜き、透析機の立ち上げ、透析液濃度の調整をします(最近の新しい機種は安全機能がしっかりしているのであまり濃度が狂うことはないですけど)患者側と機械側を接続し、静脈圧上昇、脱血不良なければ、治療開始します。4時間の治療の間に機械が警報を発する場合があります(患者側に問題ある場合もあれば機械側の問題の場合もあります)それを解除します。治療が終了すると体外循環している血液を返血し、静注の指示があれば回路から注入します。その他、透析以外の特殊な治療法の依頼があれば血漿交換、二重ろ過法、免疫吸着、LDL吸着、白血球除去療法(GCAP、LCAP)の治療の準備、回路組み立て、機械の操作をしています。私は透析室勤務なのでこれが主な業務ですが、臨床工学士とは、透析装置や人工心肺、人工呼吸器などの生命維持装置の操作、管理を行う職種です。

## スタートアップミーティング(臨床試験 開始前打ち合わせ会議)を開催しています!

臨床試験(治験だけでなく医師主導の自主研究も含まれます)の確実かつ安全な実施のためには、臨床試験に関わる全ての部署が共通の認識を持って試験実施に臨むことが重要です。

試験責任医師は病院長からの「決定通知書」(臨床試験実施の承認書類)を受理したら、関連部署代表者を招集して、試験開始前にスタートアップミーティングを開催します。臨床試験管理センターに開催状況(日時および出席者等)のお知らせがされない場合、臨床試験を開始することはできません!

臨床試験の種類が「治験」または「市販後臨床試験」の場合は、臨床試験管理センターが主催します。



2005年1月5日

皮膚科  
市販後臨床試験  
『菌状息肉症に対する  
オーガンマ100の  
市販後臨床試験』



2005年1月24日

眼科 治験  
『LY333531の  
糖尿病性黄斑浮腫を  
対象とした用量設定  
試験(第相)』



2005年1月24日

泌尿器科 治験 『PMCJ-9 第相臨床試験』



治験チームの皆でスタートアップミーティングを行います。

あなたの部署にも参加をお願いするかもしれません。ぜひご協力を!!

# 治験コーディネーター(CRC)の慈恵医大研修レポート



2005年1月21日東京慈恵会医科大学付属病院『治験管理室』に研修へ行かせていただきました。慈恵医大では、『治験管理室』が出来て5年以上が経過しており既に体制は整っている印象を受けました。55プロトコルをCRC7.5人で担当されており、1人の平均受け持ちプロトコルは6~8本で、よりきめ細かなサポートが可能となっております(当院では50プロトコルをCRC4人)。

また、『治験管理室』内に、治験診察室と面談室3つがあり、治験に関わる診察が可能であること、治験の同意説明や面談を被験者のプライバシーに配慮して行うことが出来るスペースが確保されていることは大変うらやましく思いました。慈恵医大の特徴として、治験中の被験者が『治験管理室』内で会計が出来ることも挙げられます。治験の被験者は特定療養費が適応され、治験薬投与期間中の検査代や治験薬代が治験依頼者に請求されますが、毎回の会計手続きを全て『治験管理室』内で行えることは被験者にとっても待ち時間の短縮になるし、CRCにとっても手続きがスムーズにできるので、双方にとってメリットがあるそうです。今回、研修の機会を与えていただいたことで、他施設のCRCの方から多くのことを学ぶことができました。今後の業務に活かしたいと考えております。(CRC 新出 千聡)

## 事務担当者の見聞帖

### 臨床試験事務局は受付・契約・通知等の必須文書の管理の他、大学学術振興会与協力して一部経費の管理も行います!

臨床試験事務局に係る必須文書の作成・管理や、契約の手続き、費用の管理等に携っています。治験に係る文書はGCP(Good Clinical Practice)という基準に基づき、病院長、責任医師にはそれぞれの文書を扉付棚に鍵を掛けて収納保存することが厳しく義務付けられており、また当然のことですが書き損じの訂正は許されません。ですから治験が始まってから終了するまでは言うまでもなく、承認後も3年間は(受託後15年間程度)流れにそって書類の整合性が損なわれないように、規定の期限内に病院長決裁が終了するように、日々作成・保管に気を配ります。治験依頼者さんからは、毎日、途切れることない電話や添付ファイル付メールで連絡等をいただいている状況ですが、特に、当該治験に係る審査資料・通知書等の書式等の病院長必須文書の保存状況を確認する作業(「必須文書モニタリング」と呼ばれています)への対応には時間と気配りを要しています。

また、センターでは、治験責任医師の保存すべき必須文書も、ご依頼いただいた場合は管理させていただいています。できれば内容確認後すぐセンターへ保管依頼いただきたいのですが、半年後あるいは1年後というように、治験終了間際になってまとめて保管依頼される事が多く、必須文書数部の所在が分からなくなる事も少なからずあります。GCP実地調査(昨年12月)において、病院長および責任医師の必須文書、同意書等の文書は1枚ずつ、日付と内容と整合性が確認されていきましたので、日付順に確実に保管しなければなりません。

最も気配りを要するのは契約に関する事です。病院長の手続きを執行しますので、治験契約書・医薬品等市販後調査契約書・覚書(変更契約)等締結前に何度も内容および誤記のないことを確認します。様式の改訂が多くされており、以前の様式で作成される場合があるので気を付けています。(事務担当者 栗田 早苗)

### IRB事務局は、IRBの運営のほか、毎月の会議への出席要請メール及び資料の作成を行います

#### 第4回 臨床試験管理センター運営委員会が開催されます(平成17年3月11日 16時~17時)

IRB依頼の事前審査会議(各診療科委員・センター登録医師にメールにて連絡:ご返信をお願いします)

IRB依頼の有害事象評価会議(各診療科委員・センター登録医師にメールにて連絡:ご返信をお願いします)

IRB(毎月第1水曜日)の1週間前に各委員の皆様へ資料を送付して運営しています。

スタートアップミーティング(治験・市販後臨床試験以外の臨床試験では責任医師が開催します)を開催します。

(薬剤師 近藤 勝弘)

### 編集後記

現在、臨床試験管理センターの院外向けホームページ開設の準備中です。主には、受託中の治験を紹介して被験者の候補の方へ参加へのご協力を呼びかけるものです。また、依頼者さんにも、本院の必須文書の様式入手など支援いたします。ホームページへの皆様のご意見をお待ちしています。

