Nagoya City University Hospital Clinical Trial Management Center

名古屋市立大学病院
臨床試験管理センターNEWS

Clinical Trial Management Center

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　藤井　義敬
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.htm

No. 40 Apr. 2008

臨床試験審査委員会の委員を経験して

病院管理部　医事課　**足立　充**

標題の委員の委嘱を受けてより、毎月の会議では多くの審査資料を読ませていただきました。「名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験実施要綱」の中の臨床試験審査委員会の項に、「委員は、次の各号に掲げる者のうちから、病院長が委嘱する。」とあり、「医学、歯学、薬学、その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者」として病院管理部事務課及び医事課職員が指定されています。臨床試験審査委員会委員を経験して思うのは、やはりこの「医学、歯学、薬学その他の医療または臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者」を意味する「専門以外」の者のことです。

診療科の当該研究責任医師から提出される審査資料の中に、患者さんへの説明・同意文書があります。その中に必ず書かれている文言に、「この試験は、名古屋市立大学病院臨床試験審査委員会において医療および臨床試験の専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。」というものがあります。

私は、この「専門以外」の者として、診療科で行われる臨床試験について審査することになります。「専門以外」の者が審査を行うに当たって何を求められているのか。　試験の内容についてはとても我々の手に負えるものではありません。では、何について審査するかと言えば、やはり「この試験が患者さんのためになるのか」の１点に尽きると思います。もちろん、臨床試験の内容はすべて患者さんのためになるものであることは間違いありません。ですから私が審査するのは、患者さんの視点で、この試験がどういうものなのか、自分（患者さん）にとってどんなメリットがあるのか等についてであろうと考えました。そしてそれを知ることができるのが説明・同意文書です。そこに書かれている文章が患者さんにとって分かりやすいものであること、これが大事なのだと思います。そして、その内容を患者さんの立場に立って、確認させていただくことが、私にできる“審査”でありました。

臨床試験は、患者さんにとって治療法の選択肢の一つとして大切なものであると思います。病院にとっても臨床試験を提供できることは社会貢献の一つと考えられます。臨床試験を円滑に進めるためには、患者さんと医療者側の信頼関係が必要です。医師の伝えたいことが確実に患者さんに伝わるようにするため、説明・同意文書の審査はこれからもますます重要になると思います。患者さんが安心して参加し、満足できる臨床試験の実施を目指して、今後も「専門以外」の者として臨床試験実施の適否の審査に努めたいと思います。

❀❀❀ No.40 4月号の話題 ❀❀❀

❀ 臨床試験審査委員会の委員を経験して
❀ 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）および薬事法に関する省令の一部を改正する省令の概略
❀ 第14回（平成20年 度第1回）臨床試験実施セミナー開催のご案内（5月19日 17時～）
❀ 平成20年度 第1回 臨床試験管理センター運営委員会のご案内（4月30日 16時～）
❀ 日本薬学会　第128年会に参加して
❀ Q&A集　「臨床薬理学ってどんなこと？」、「高度医療評価制度の対象となる医療技術って何？」
❀ JCOG参加施設認の認定証をいただきました
❀ 移転して1年が経過しました

平成 19 年 9 月 19 日に**「治験のあり方に関する検討会報告書」**がとりまとめられたことを受け、**「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に関する省令の一部を改正する省令」**及び**「薬物に係る治験の計画の届け及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令」**が通知されました。
GCP 改正に伴う留意事項について本院での主な留意点をご案内いたします。
（平成 20 年 2 月 29 日薬食発第 0229007 号、0229011 号）

改正 GCP 省令の概要：（GCP 省令は、被験者さんの人権保護、安全保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として制定されたものであることを改めて認識し、適切な治験の実施に努めることを促すものとして、下線部追加等の改正が行なわれ平成 20 年 4 月 1 日より施行されています。）

（第 1 条：下線部追加）
この省令は、被験者の人権保護、安全保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、治験に係る全ての医療者に対して適用する基準を厚生労働省令として定めるものです。

（第 27 条：病院長が治験毎に IRB を選択）
病院長は、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会（IRB：本院呼称「臨床試験審査委員会」）を選択し、調査審議の依頼を行うことができます。

（第 28 条：公表の原則）
平成 21 年 4 月以降においては、治験審査委員会（IRB：本院呼称「臨床試験審査委員会」）の運営規程、委員のお名前・職業及び会議記録の概要を知的財産権が侵害されない内容で公表されることになります。

（第 51 条：説明同意文書にホームページアドレス追加）
本院で行なわれる臨床試験の対象となられる被験者さんへの説明同意文書には、臨床試験審査委員会の運営規程等を確認することができる旨を記載し、併せて本院ホームページのアドレス（http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/patient/f_patient.html）が記載されます。

第　１４　回 臨床試験実施セミナー 開催のご案内

「本院臨床試験実施セミナー聴講証」を有していない方など教職員の皆様を対象に実施します

日時および場所：平成 20 年 5 月 19 日（月）17：10～18：00　病棟・中央診療棟 4 階　第一会議室

演題および講師：「安全に臨床試験を行うために　― 基本と工夫 ―」　森田　明理　皮膚科部長

「臨床試験におけるインフォームド・コンセントの手順」　嶋野　佳代　臨床研究ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ

※　本院で臨床試験を実施される医師の皆様には、毎年 1 回の臨床試験実施セミナーに参加し、病院長からの『聴講証』を有していることが医師の要件とされております。

『平成 20 年度 第 1 回 臨床試験管理センター運営委員会』開催のご案内

日時及び場所：平成 20 年 4 月 30 日（水）16：00～　17：00　病院 4 階　第一会議室
主な報告事項：平成 19 年度実績報告
平成 20 年度の事前審査会議および有害事象評価会議等の運営について
主な協議事項：臨床試験の実施および日本臨床薬理学会特別指導医の推薦について

「日本薬学会 第128年会 in横浜」に参加して

―「治験活性化５ヵ年計画」と国際共同治験、治験依頼者による治験実施医療機関選定について―

シンポジウム『新たな治験活性化５ヵ年計画に対する薬学・薬剤師の対応』における産学官それぞれの現状と国際共同治験への取り組み等についての発表より、治験依頼者に治験実施医療機関として選ばれるべく、本院の取り組むべきと思われる今後の課題等について、以下のような点が考えられました。

① **１治験あたりの実施症例数増加（実施率向上は当然）**

② **国際共同治験への積極的参加**（英語への対応は“慣れ”次第）

：医薬品医療機器総合機構（PMDA）への治験届（2007.4.～2008.2.）461件中、国際共同治験は35件〔2006年までは合計６件〕

③ **電子カルテを利用した被験者候補パネルの迅速な依頼者への提示**

④ **医師のインセンティブ向上**

その一方で、“被験者ではなく依頼者の方だけを見て仕事をしている治験スタッフ”との指摘もあり、全ての治験スタッフが被験者の安全性や不利益の回避を重視する「チーム・治験」※との概念の重要性が感じられました。

（薬剤師　近藤 勝弘）

※ 日本製薬工業協会ホームページより（http://www.jpma.or.jp/）

臨床試験ＡＢＣ！　Q&A集　vol.20

Q25　「臨床薬理学」ってどんなことなの？

A　医薬品・クスリの適正な使用のための学問領域が、臨床薬理学です。患者さんに対して、クスリの有効性と安全性を最大限に高め、患者さんに最適の薬物療法を提供することが臨床薬理学の使命です。この目的のために、ヒトを対象とする臨床研究・臨床試験が行われます。この結果を科学的に解析し、更に患者さん一人ひとりにあった治療を提供することが、臨床薬理学という学問分野の究極の目的です。

多くの薬物療法が医療現場では行われます。それらの科学的根拠を利用するあるいは、科学的根拠を作るための臨床試験を行う中で、多くの医療者は知らず知らずのうちに臨床薬理学に触れているということになります。

Q26　「高度医療評価制度」の対象となる医療技術って何？

A　薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていません。しかし、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者さんのニーズ等に対応するため、一定の要件の下に、保険診療と併用できるとする高度医療評価制度が創設され、厚生労働省医政局研究開発振興課に医療機関が申請し、承認後に保険診療可能とされるものです。高度医療は、先進医療の一類型として薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることが目的とされ、対象となる医療技術は次の２種類です（本院の運用手順は現在検討されています）。

1）薬事法（第14条第１項に規定する承認又は同法第19条の２第１項）に規定する認証を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術**（未承認薬）**

2）薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等による同一の又はほかの効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術**（適応外使用）**

（平成20年３月31日　保医発　「先進医療通知」より）

JCOG 参加施設（2008 年度　リンパ腫グループ）の認定証をいただきました

JCOG 参加施設認定証　第 080115 号

施設名　名古屋市立大学病院　血液・膠原病内科

施設研究責任者　上田 龍三 殿

貴施設は 2008 年度 Japan Clinical Oncology Group (JCOG) リンパ腫グループの参加施設であることを証します。

認定期間：2008 年 4 月 1 日～2009 年 3 月 31 日

2008 年 4 月 1 日

Japan Clinical Oncology Group

JCOG 代表者　西 條 長 宏

今年もまた、血液内科医師による JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）臨床試験への参加、症例登録の実績等により、JCOG（リンパ腫グループ）参加施設認定証をいただきました。JCOG ホームページ「グループ別参加施設一覧」でも参照可能です。

また、JCOG による施設訪問監査での日程等の調整や研究グループをまたがって横断的に行う調査（施設基準値）などへの対応を担当する「医療機関コーディネーター」として、本院では楠本 茂 医師（血液内科 助教）がご尽力されています。

移転して1年が経過しました

新外来棟開院とともに臨床試験管理センター（以下「当センター」）は、外来診療棟 1 階という患者さんにとって利便性の高い場所に臨床試験事務局、治験相談室等が移され、まもなく 1 年が経過しようとしています。移転当時は、病院の総合案内で場所を聞かれた患者さんに「そんな場所はない」と説明があり、患者さんが病院中を探し回るというハプニングが何度もありました。しかし、その後の地道な案内活動（院内各部署への案内や掲示板の設置、院内の案内表示の追加）のおかげで院内でも当センターの場所が浸透したのではないでしょうか。それを象徴するかのように一昨年度 66 件であった治験相談（治験の IC を除く）が昨年度は 120 件となりました。その内訳を見てみると当センターに直接ご相談（○○の治験に参加したいなど）にこられた患者さんが一昨年度は 2 名であったのに対し、26 名に増加するなど、ポスターを見られた患者さんやご家族が気軽に治験相談室に来られている事が推察されます。

今年度も新しい治療法として臨床試験の情報をより多くの患者さんに知っていただくための啓発活動に、当センター所属員一同、一丸となって努めたいと思います。皆様のご理解、ご支援をよろしくお願いいたします。

【 編　集　後　記 】

臨床試験管理センターは順調に成長を続けて開設 6 年目を迎えました。本院には治験チームの活動が定着しており、平成 20 年度もより一層の臨床研究コーディネーター（CRC）業務拡大と共に継続支援いたします。2008 年 2 月の病院機能評価認定（当センターの安全確保の取り組み及び啓発発動も高評価）に続き、がん診療連携拠点指定病院、肝疾患拠点指定病院を受け、名古屋市病院局の 5 つの市民病院とも連携してより多くの治験等を実施して患者さんの治療に貢献できるように努めます。ご支援お願いいたします。