

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. 5 Mar. 2005

**皆様のご理解、ご支援をありがとうございました。
おかげさまで開設初年度に続き 2 年目も
20 件の治験受託を達成できました。**

臨床試験管理センターでは、実施計画書を精読してIRB審査資料を作成する“事前審査会議”及び本院で発生した医薬品有害事象・他施設で発生した有害事象を評価する“有害事象評価会議”を開催しています。試験開始前にはスタートアップミーティング(打合せ会議)が開催されます。



【 3月号の話題 】

大学病院のめざす臨床試験とは何か？

【トピックス】

平成 17 年 4 月 1 日より
改正薬事法が完全実施：

「市販後」は「製造販売後」

「製造又は輸入」は「製造販売」にそれぞれ変更されます

個人情報保護法が施行されると
副作用報告はどう変わるの？

被験者の候補を
お知らせください

治験コーディネーターの
モニタリング対応

センター運営委員会委員の皆様

臨床試験審査委員会
(IRB)事務局担当者の
見聞帖

大学病院のめざす臨床試験とは何か？

皮膚科 教授 森田 明理

約 2 年前、平成 15 年 4 月名古屋市立大学病院での待望の臨床試験管理センターが開設されました。治験コーディネーター(CRC)が少ないながらも 2 名配属されるなど、この病院にとっては画期的なできごとだったと思います。その際には大学病院としては遅れてはいましたが、臨床試験管理センターの絶え間ない努力の結果として、非常にレベルの高い臨床試験を行うことが可能となりました。CRC も現在では 4 名であり、治験受託数はセンター開設以来約 2 倍となるなど、センターは病院にとって重要な役割を果たすようになりました。さらには、治験ではない医師主導の臨床研究においても、センター主催の事前審査会議において、プロトコルのブラッシュアップ、同意書の改訂など、きめ細やかな支援体制ができてきています。

さて、大学病院であれば、臨床試験は必須のことでしょう。診療科としては、治験を積極的に受け入れるようにすること、また治験をすれば実施率を 100%となるようにすることが望まれます。これらのことができなければ、わざわざ治験をお願いされることもなくなり、医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)下においては、治験のできない施設、治験のできない医師を作ることにもなります。また、医師主導型の臨床研究も大学病院であるからこそ可能であり、基礎的な研究から臨床的な研究に向けること(トランスレーショナルリサーチ)は、研究費を含めた外部資金の獲得の方法として有用であると思います。

今後、臨床試験は、大学病院の役割としても法人化をすすめる上でも、益々重要になる部分だと思えます。その意味でも臨床試験管理センターのサポートは重要です。

改正薬事法完全実施に伴い、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）」に改定！！

薬事法の改正（平成14年7月31日公布）に伴い承認・許可制度が見直され、平成17年4月1日より、現行の「製造承認（開発者自らが製造所を保有することが前提）」から「製造販売承認（製造所を保有しない『販売』のみの承認を可能とする）」へと変更されます。

これに伴い、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（GPMSP）」は、「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）」と「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）」として規定されます。変更点の詳細は、「名古屋市立大学病院における市販後調査標準業務手順書」から改訂される「名古屋市立大学病院における製造販売後調査標準業務手順書」をご確認いただきたいですが、主要変更点は以下の通りです。

「市販直後調査」	「市販直後調査」（GVPで規定、名称変更は無し）
「市販後調査」	「製造販売後調査」
「使用成績調査」	「使用成績調査」（名称変更は無し）
「特別調査」	「特定使用成績調査」 （使用成績調査の一部、内容変更は無し）
「市販後臨床試験」	「製造販売後臨床試験」 （GCP省令に基づいて実施）



（薬剤師 江崎 哲夫）

Q

4

個人情報保護法が施行されると、厚労省への副作用報告はどう変わるの？

A

薬事法（第77条4の2）で定められた副作用・不具合報告は、個人情報保護法の「個人データの第三者提供」には該当しないので、変更点はありません。

個人情報保護法は平成15年5月に成立・公布され、平成17年4月より完全施行されます。法の目的は「高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大している現状下で、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護する」ことにあり、個人情報取扱事業者（本院の場合は病院長）に主に以下の3点を留意するよう求めています。

利用目的の特定：可能な限り利用目的を特定し、あらかじめ本人に利用目的を明示する。（院内掲示など）

利用目的による制限：利用目的を超えて個人情報を利用する場合は原則として本人の同意が必要。

第三者提供の制限：あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

ただし、については「法令に基づく場合」は「本人の同意を得る必要はない」とされています。

また、における「個人データ」とは「個人識別可能の検索可能な情報」です。医学研究の場合、患者氏名・カルテ番号等の情報を匿名化することで情報の利用が可能になります。

（「個人情報保護法講習会」（平成17年2月17日、四病院団体協議会主催）への参加報告より 薬剤師 近藤 勝弘）



「被験者の候補」を探しています、お知らせください！



「胸焼け症状」について患者さんからご相談をうけたことはありませんか？

《非びらん性胃食道逆流症患者を対象とした E3810 の有効性と安全性を検討するプラセボ対照の二重盲試験》

治験実施診療科：消化器内科 治験責任医師：城 卓志 助教授

対象疾患：非びらん性胃食道逆流症

対象年齢&期間：20 歳以上 & 5 週間

なお、紹介月にすでに内視鏡検査を実施されている方は参加できません。

臨床試験管理センター（内線：8752）にお問い合わせください。

モニタリング経費算定時間は、年間 550 時間！

「モニタリング」とは医療機関が依頼者からうける調査のことであり、院内で行われる治験・市販後臨床試験が被験者の人権・安全性及び福祉を保護して、実施計画書を遵守して適正に実施されているかの確認を受ける作業です。

病院長が、依頼者によるモニタリング・監査及び総合機構の現地調査の依頼を受けた場合、臨床試験管理センターがその手続き及びモニタリングの立ち会い等を行っています。モニタリングの時期としては、被験者登録直後（適格性の確認）実施中の状況把握（被験者来院毎の記録調査、実施計画からの逸脱調査など）、症例報告書の内容確認、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）で求められる書類（病院長及び責任医師の必須文書）すべての保管状況確認のためのモニタリングが行われた後、依頼者の信頼性保証部門による再確認（監査）が行われています。

医療記録を直接閲覧するモニタリングの場合、主に治験コーディネーター（CRC）が担当します。依頼者からのモニタリング等の受諾通知を返送した後、まず、電子カルテの権限内容を情報処理室に依頼します。来訪するモニタリング担当者がモニタリング当日のみ該当被験者のカルテが閲覧できるようにするためです。「新幹線が台風で止まってモニタリングに行けません！」、「モニタリング担当者の変更を！」、「閲覧対象者を追加したい。」といった様々な変更にも情報処理室には迅速に対応いただいております（感謝！）。調査依頼書の受理後に、必要に応じて、紙カルテ、画像フィルムも準備し、医学的判断の問い合わせについては責任・分担医師の方に直接対応していただきます。また、書類を直接閲覧するモニタリングの場合、センターの事務担当者が該当治験の書類が瞬時に見つかるよう事前準備を行うなどして、効率の良いモニタリングの実施をも支援しています。皆さんの目には触れない業務ではありますが、GCP 適格性調査でもあるモニタリングの対応に臨床試験管理センターは多くの時間を費やしています。（CRC 林 美世子）



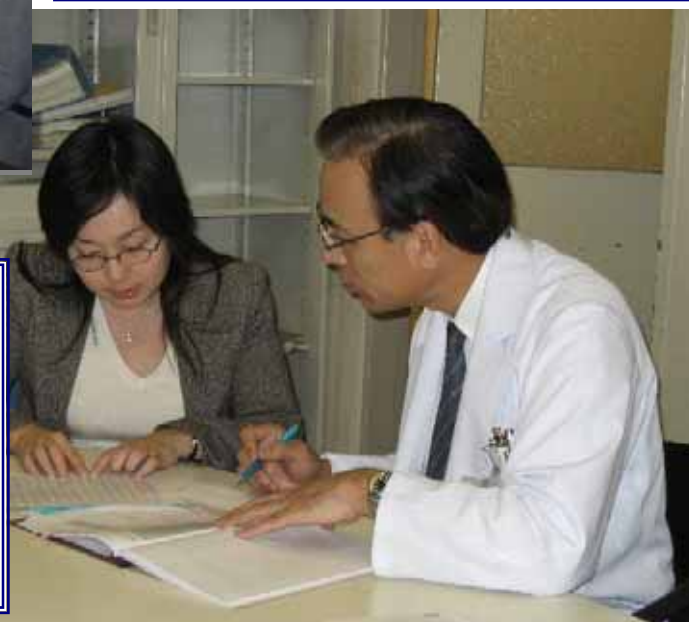
GCP 省令に求められる『病院長が保存しなければならない必須文書』のモニタリング風景

1 回約 2 時間の直接閲覧には、センターの事務担当者が立ち会い、治験依頼者担当者からの質問に回答しています。

ケースカード（症例記録）と原資料（カルテ等）のモニタリング風景

1 回約 3 時間の直接閲覧には CRC が立ち会い、治験依頼者担当者からの質問に回答しますが、原資料とケースカードの整合性等における医学的判断を要する部分では、責任医師の回答が必要になります。

治験課題名「BMS 200475 第 相臨床試験」





臨床試験管理センター運営委員会委員の皆様、センター登録医師の責務として、「事前審査会議」及び「有害事象評価会議」への出席ありがとうございました。

2005 年度臨床試験管理センター運営委員会委員の皆様には、実施計画書を精読する事前審査会議（40 回）及び有害事象評価会議（12 回）にご出席いただくなど、臨床試験管理センターの運営にご支援をいただきました。誠にありがとうございました。

平成16年度 臨床試験管理センター登録医師の会議担当月一覧

分類の系	委員の所属先等	委員のお名前	事前審査会議および有害事象評価会議の担当月					
			4・5	6・7	8・9	10・11	12・1	2・3
内科	臨床機能内科	中尾 春壽 様			○			○
内科	臨床分子内科学	大野 智義 様	○				○	
内科	臨床病態内科学	向井 誠時 様	○			○		
外科	臨床病態外科学	舟橋 整 様	○				○	
外科	腫瘍・免疫外科学	篠田 憲幸 様		○				○
外科	筋・骨格系医学	永谷 祐子 様		○		○		
外科	生殖・発生医学	杉浦 真弓 様			○		○	
内科	先天異常・新生児・小児医学	伊藤 康彦 様		○			○	
外科	視覚科学	森田 裕 様				○		○
外科	耳鼻神経感覚医学	鈴木 元彦 様	○				○	
内科	加齢環境皮膚科学	磯村 巖 様			○			○
外科	腎・泌尿器科学	戸澤 啓一 様		○				○
内科	神経・認知・行動医学	古川 壽亮 様	○			○		
内科	量子・放射線医学	荻野 浩幸 様		○		○		
内科	危機管理医学	伊藤 彰師 様			○			○
外科	神経機能回復学	相原 徳孝 様			○		○	
内科	神経病態学	服部 学 様		○		○		
外科	心臓血管外科学	浅野 實樹 様	○		○			
外科	歯科口腔外科学	大岩 隆則 様	医療機器が対象の場合					
-	基礎医学系	井谷 徹 様						

IRBの事務担当者の見聞帖

本院 IRB では、GCPに求められている資料の他に、「医師の要件に関わる文書（GCP の知識、実施計画に精通、時間的な余裕などの項目）」及び「試験実施に必要な経費に係わる文書（保険算定が不可となる場合）」などを審査資料としています。また、医師主導の臨床試験では、責任医師が開催した「試験開始前打ち合わせ会議報告書」を臨床試験管理センターに提出した後でなければ試験を実施することはできないこととされています。IRB の審査は、責任・分担医師からの説明等が終了した後、申請者に退席いただいた後に審議が行われています。IRB 事務局の事務担当者は、医師主導の臨床試験の実実施計画書及び説明同意文書作成の支援も行っていますのでご相談ください。（薬剤師 近藤勝弘、江崎哲夫、小池香代）

編集後記

平成 17 年 4 月 1 日より改正薬事法完全実施に伴い、医療機器 GCP 施行など臨床試験実施の規制等が変更されます。臨床試験管理センターでは、新年度の早期に“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及び標準業務手順書”をお届けする準備を行っています。また、開設 3 年目となる臨床試験管理センターの所属員は 12 名（2 名増員で CRC 6 名、1 名増員で事務担当者 2 名、兼務の薬剤師 3 名と兼務の医師 1 名）となります。今後とも本院の全ての領域の教職員の皆様のご協力をお願いいたします。

