

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 山田 和雄
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. 6 Apr. 2005

第1回臨床試験実施セミナーにご出席をありがとうございました。

【アンケートのご意見に答え、CRCと職員の連携を主題に、第2回臨床試験実施セミナー{5月25日(水)}を開催します。職員の皆様の参加を希望します。】

なお、6月臨床試験実施セミナーでは実施計画作成の手順など、10月臨床試験実施セミナーではインフォームド・コンセントの手順などの提示が予定されています。

平成17年度“臨床試験管理センター構成員は7名の新人を迎えて12名”に増員されています。

山田和雄 センター長・脳外科教授以下、小池香代 副センター長(事務局長)・医薬品情報係長、服部隆宏 医薬品情報係 薬剤師、近藤勝弘 医薬品情報係 薬剤師が兼任し、CRCの林美世子、豊原淳子、新出千聡、吉川寿江、鬼頭知里、佐藤美穂の6名、事務担当の栗田早苗、村田純子の2名が専任で臨床試験実施の支援を行います。全ての領域の皆様のご協力をお願い致します。



【4月号の話題】

センター長 就任の挨拶

【トピックス】

- ・ 医師主導臨床試験の研究補助費を大学学術振興会経由で受理するシステム整備。
- ・ 製造販売後調査において、事後契約が可能。

Q & A Vol.3

医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP省令)が施行されて、医療機器の場合の特定療養費制度はどう変わるの？

被験者の候補を

お知らせください。

第1回臨床試験実施セミナー

CRCによる治験実施の支援状況の紹介。

ご挨拶

臨床試験管理センター
センター長 山田 和雄

平成17年度から臨床試験管理センターのセンター長をさせていただきます。私自身は、治験審査委員会(IRB)委員として、GCPガイドライン(1996年~1997年)がGCP厚生省令(1998年~1999年、最終年はIRB委員長)に切り替わった時期の4年間の経歴ですが、ここ数年の臨床試験の変遷には目を見張るものがあり、常に注目しておりました(脳神経外科として第三相臨床試験及び市販後臨床試験受託)。すなわち、社会や臨床試験参加者(被験者)は公正な試験実施を期待していること、依頼者は確実な試験の実施を求めていること、このような期待にこたえられる治験実施支援体制が完備されている医療機関に治験依頼が集中していることなどです。

名古屋市立大学病院でも2年前「臨床試験管理センター」が創設され、戸苅 創 前センター長のリーダーシップのもと、臨床試験の適正な実施の支援体制の要として、業務に邁進してきました。その結果、順調に、治験等の受託が行われ、確実にその役割を果たしています。さらに製造販売後(旧市販後)臨床試験、医師主導の臨床試験、医療機器の臨床試験にも一元管理による一定の役割を果たしています。

また、昨年度に続き、小鹿幸生IRB委員長を中心とする医薬品等臨床試験審査委員会(新IRB委員として工学の専門家である外部委員を含む)が独立した立場で臨床試験の審査を行えるよう、病院長による臨床試験実施セミナー開催(3月、5月、6月、10月)なども支援する体制にあります。

これまでのところ臨床試験実施の手続き体制は完備いたしましたので、今後は臨床試験管理センターを病院組織上に位置づけ、依頼者及び被験者へのアピールを行うこと、臨床試験全般に関するコンサルタント業務なども視野に入れ、スタッフ一同、大きな飛躍をめざしております。皆様のご理解、ご協力をよろしくお願い致します。

トピックス!

その1：医師主導臨床試験の研究補助費を大学学術振興会を經由して受理できるシステムが整備されました！

医師主導臨床研究において、実施に必要な経費として学会・機関などから提供される研究助成を目的とした費用を学術振興会口座を窓口として受理できるようになりました〔名古屋市立大学病院臨床研究契約手順書（平成17年4月1日施行）〕。

なお、受理に当たり学術振興会手数料（5%）・センター管理費（20%）・消費税（5%）が算定されるため、医師等への研究助成金は申請金額の約70%となります。

その2：製造販売後調査において、事後契約が可能となりました！

製造販売後調査において、製造承認後の全例調査や長期間にわたる調査など申請前に症例数予測が困難な場合、実施後契約を行うことを前提に実施できることとなりました。ただし、実施後速やかな契約の締結が必要です。

詳しくは、センターまでお問い合わせ下さい。

（薬剤師 江崎 哲夫）

臨床試験管理センター（内線：8752）にお問い合わせください。



「被験者の候補者」を探しています、お知らせください！

「帯状疱疹後の神経痛」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？



《KN-48 用量反応試験（第 相）

- 帯状疱疹後神経痛（PHN）に対する臨床的有効性、安全性及び用量反応関係の検討-

治験実施診療科：麻酔科 治験責任医師：津田 喬子 助教授

対象疾患：帯状疱疹後神経痛

対象年齢&期間：20歳以上 & 4週間

選択基準：帯状疱疹が発症後、6ヶ月以上疼痛が持続している方 など。

臨床試験管理センター（内線：8752）にお問い合わせください。

（CRC 林 美世子）

臨床試験 A B C !

Q & A 集 vol. 3

Q 5

医療機器の臨床試験の実施の基準（医療機器GCP平成17年3月23日厚労省令第36）が施行されますが、特定療養費制度は医薬品の場合と同じですか？

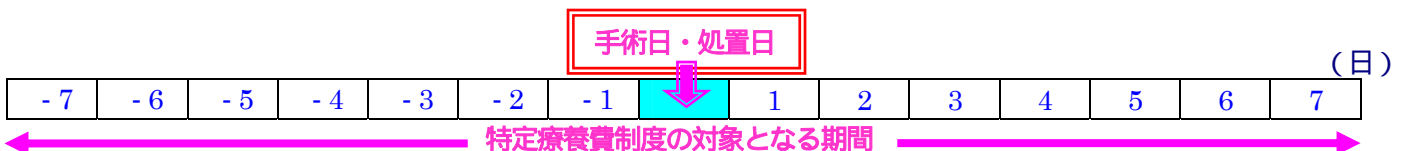
A

医薬品の場合とは異なります。

医薬品の場合、治験薬投与開始日から終了日までの期間が特定療養費の対象期間とされています。

一方、医療機器の治験の場合は、特定療養費の支給対象外期間は、

機器を用いた手術日・処置日を含む前後8日間とされています。



また、治験機器が保険診療になじまない、避妊用具、コンタクトレンズなどである場合、特定療養費制度の対象外です。

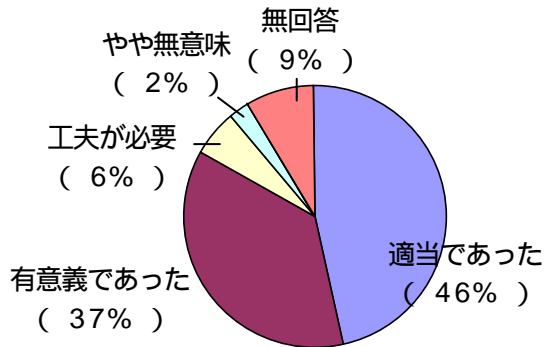
（CRC 林 美世子）

平成 17 年 第 1 回 臨床試験実施セミナー終了の御礼！

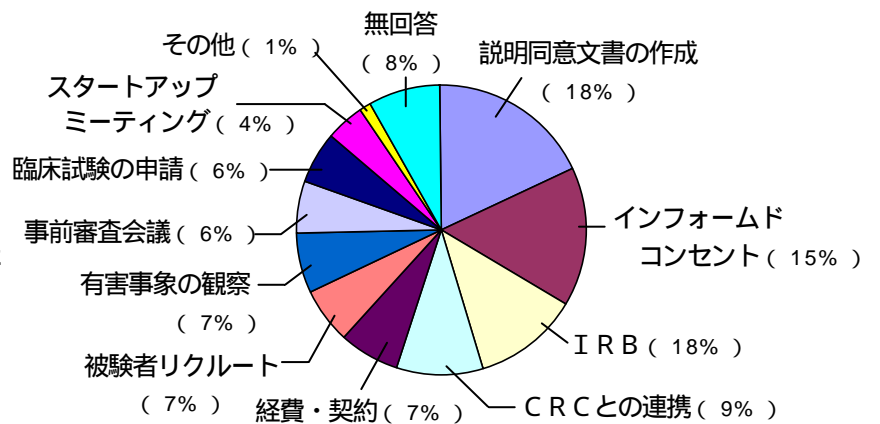
3月17日(木) 本院で臨床試験を実施する医師の要件の一つとされる臨床試験実施セミナーへの出席のため、第1回目セミナーが開催されました。お忙しい中、医師97名を含む116名の方のご出席を賜り誠にありがとうございました。同日発行されました「聴講証」は各自保管いただいていると思いますが、発行番号は「医師の要件」に記載して臨床試験管理センターにも保管させていただいています。2回目以降の6月及び10月は木曜日以外に開催の予定です。

なお、今後のセミナーの資料としてアンケート調査を行い、71%のご協力をいただきました。御礼申し上げます。主なご意見の集計は次のとおりでした。「院内職員の参加が少ないのでは？」とのご意見を重視し、来る5月25日(水)に第2回目セミナーを準備中です。貴重なご意見をありがとうございました。6月は3回目、10月は4回目となります。

(Q1) 講演内容の評価



(Q2) 今後のセミナーで取り上げてほしいこと



【自由な意見】

- ・ 医師向けの講演であったが、私が通常業務を行う上で医師が何を責務として臨床試験に携わっているかを知ることができた。
- ・ 大学病院としての責務について、看護師、技師、他の病院職員の出席を必須として、分かりやすく説明していただきたい。

(CRC 吉川 寿江)



(撮影：CRC 豊原 淳子)

臨床試験管理センター運営委員の皆様、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」への出席をお願いしています。

会議が開催される前に、服部隆宏からのメールにて出席確認をさせていただいています。
新年度に、委員の方が変更になりました場合は、臨床試験管理センターあるいは、下記にご連絡ください。
(連絡先 : 服部隆宏のアドレス) phhatu@med.nagoya.cu.ac.

休日・夜間に被験者から連絡があった場合、治験実施中の診療科では、当直医が治験責任・分担当医師に連絡をとれる連絡体制の整備をお願いしています。

先日治験に参加していただいた被験者さんが、夜間救急外来に受診されました。

治験では、時に未知で重篤な副作用が起こり、至急で処置が必要な場合があります。

今回のケースでは、投与初日、ひどい頭痛と吐き気のため夜間病院に電話をくださいました。

その日の当直医が、治験分担当医師であったため、電話で痛み止めの服用の指示を与えるとともに、それでもおさまらなければ救急外来に来よう指導されました。その後軽快せず、被験者さんは救急車にて来院されました。治験薬について熟知した治験分担当医師の適切な処置と治験薬中止の判断がされました。翌日治験分担当医師から治験責任医師に申し送りがあったそうです。治験参加中に、体調変化があった場合には、治験相談窓口として『臨床試験管理センター』にご連絡いただきますが、休日・夜間には病院の代表番号に連絡いただくことになっています。

(CRC 新出 千聡)

CRCが6人となる治験支援体制の充実

本院CRCは、治験および製造販売後臨床試験の実施を次のような場面で支援しています。

- ・ 依頼者のGCP適合施設基準及びCRC支援状況の調査への対応
- ・ 依頼者との当該治験に関わる内容の打ち合わせ(CRC支援項目、経費、貸借、契約、モニタリングなど)
- ・ 治験の要約、被験者用説明同意文書等の事前審査会議・IRB用の資料作成等への参画
- ・ 関係部署担当者及び依頼者への連絡調整(スタートアップミーティング等)
- ・ 検査に被験者が持参する機材などの管理
- ・ 治験スケジュールの管理(治験全体の進捗状況、各被験者の管理)
- ・ 被験者スクリーニング及びインフォームドコンセントの補助
- ・ 被験者対応(診察の立ち会い)及び被験者の適格性の確認
- ・ 医師業務の補助(残薬回収、有害事象の確認など)
- ・ 症例報告書の記載補助
- ・ 治験相談窓口の対応(被験者、患者、一般の方、医師、看護師、治験コールセンターなど)
- ・ モニタリング、監査への対応

本院ではセンター設立時に2名のCRC、昨年度からは4名に増員され、また今年度は6名に増員されました。通常CRCは一度に4~5件の治験を担当しますが、本院では開設以来CRC一人当たり最大で約20治験を担当せざるを得ない時期があり、治験チームの連携不備も重なって、その精神的・肉体的消耗はかなりのものがありました。

特に、CRCは新しい職種であることから、その有用性に反して、慢性的なCRC不足が叫ばれており、その業務内容が「高度専門職」であることに加え、教育・育成の困難さと不安定な身分による定着率の低さが問題視されています。このような中で、大学病院で円滑に、高品質の治験実施が行われるためには、質の高いCRCを一人でも多く確保することが、当センターの急務であると考えております。日常の業務に追われながらも、自己研鑽を重ね、医師・依頼者のニーズに応じた業務を遂行できるよう努力しております。これからも成長していく臨床試験管理センター、そして“治験チームの一員としてのCRC”をよろしく願い申し上げます。

(CRC 豊原淳子、林美世子、新出千聡、吉川寿江、鬼頭知里、佐藤美穂)

【編集後記】

開設3年目を迎えた本院臨床試験管理センターでは、治験CRCの増員配属を得て順調に治験受託業務が遂行されています。治験CRCは、治験が被験者への配慮の下に、迅速に、医師の方、院内の皆様方、依頼者の方との調整を行い、円滑な実施を様々な場面で支援しております。次号では、CRC教育・活躍についてお届けします。ご期待ください。