



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 藤井 義敬
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.html> No. 61 Jan. 2010



臨床研究を推進できる医療人育成環境の充実に向けて

名古屋市立大学病院 病院長 戸苅 創

名古屋城では開府 400 年オープニングセレモニーとともに新しい年を迎えた 2010 年です。名古屋市立大学病院は築城の当時に「**Change and Challenge**」(変化と挑戦)精神が宿っていたことに鑑み、2010 年を「**Change and Challenge**」元年とし、医療の発展により一層貢献し臨床研究の環境整備の飛躍の年となりますことをお約束し、皆さまにご挨拶申し上げます。当病院の理念・基本方針には大学病院として先進医療を提供すること、高い倫理観を持って信頼される医療人を育成することなどが掲げられています。日々の医療現場で生じる臨床上の疑問を、研究者の変革のアイデアと臨床試験管理センターの実施体制とが有機的に連携し、大きな発展に繋がる年であってほしいと願っています。

2003 年に病院中央部門 臨床試験管理センターが設置されてからの 7 年目の 2009 年には、6 名の臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator ; CRC) 専任職員化の環境整備 (3 名の日本臨床薬理学会認定 CRC を含む) に続き、昨秋には生物統計家と CRC 2 名の新たな配属を行ったところです。当大学とも連携する臨床試験の利益相反委員会の活用、臨床試験実施セミナーを共催するなど臨床研究に関する教育環境の充実が図られた年となりました。特に、臨床研究実施計画の作成支援、完全無作為化割付を臨床試験管理センターにて担当するなど医師主導臨床研究の環境について整備を充実させることができてきました。

その一方で、医療現場が超多忙であることはもとより「臨床研究の倫理指針」(2009 年 4 月施行)に伴い、医師主導臨床試験 (多施設共同試験を含む) が昨年度より減少しそうです。

当病院は、日本臨床薬理学会 認定医制度研修施設 (2009-2013 年) および認定薬剤師制度研修施設 (2010-2014 年) として認定されています。治験にご協力いただける患者さんは毎年増加傾向にあり、当病院で提供される先進医療への満足は高いことが分かります。電子的に臨床データを取得するシステム (Electronic Data Capture ; EDC) 導入の治験が増加し、迅速な取り組みに積極的に対応が行なわれていることにも好感を与えています。

今後も臨床試験管理センターが医学、薬学、看護学部を有する当大学の医学部附属病院に相応しい医療人育成の拠点としての役割を果たしていけるように、各診療分野ではこれまでも増して 1 つでも多くの臨床研究に取り組んでいただき、院内の全ての皆さまには一層のご理解、ご協力をお願い致します。臨床研究を推進できる医療人の育成を通して、本院が提供できる医療の質そのものをより一層高めていきたいと考えています。

【 No.61 号の話題 】



- 臨床研究を推進できる医療人育成環境の充実に向けて
- 医療機器のリスクに応じた規制について
- CTCAE v4.0 の日本語訳が公開されました
- 「国際共同試験に対応するための英語トレーニング」に参加して
- 日本臨床薬理学会認定薬剤師制度 研修施設に認定されました
- 第 21 回および第 22 回臨床試験実施セミナー開催のご案内
- Q&A 集 「中央登録方式って何？」
- 生物統計家の視点④ ランダム化の理由

医療機器のリスクに応じた規制について

医療機器は、その製品のリスク（副作用又は機能障害が生じた際に、人の生命及び健康に影響を与える度合い）によってクラス分類されています。この分類は、GHTF（医療機器規制国際整合化会議）ルールに基づいています。

分類	クラス	具体例	認証基準
一般医療機器 きわめてリスクが低い	クラス1	縫合針、手術用不織布、X線フィルム、血圧計、手術用照明器、血液ガス分析装置 等	国への製造販売届出 (クラス1のうち新規性のあるものは、国による製造販売承認の後、届出)
管理医療機器 比較的风险が低い	クラス2	電子体温計、家庭用電気治療器、補聴器、注射針、吸引カテーテル、心電図モニター、全身用X線診断装置、超音波診断装置 等	国から指定を受けた 第三者機関による認証
高度管理医療機器 リスクが高い	クラス3 人体へのリスクが比較的高い	コンタクトレンズ、人工骨、バルーンカテーテル、人工透析器、人工心肺装置 等	国による製造販売承認 (<u>治験を実施</u>)
	クラス4 侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがある	ペースメーカー、人工血管、人工弁、冠動脈ステント、PTCAカテーテル、中心静脈用カテーテル、吸収性体内固定用ボルト 等	

※クラス分類とは別の分類で、**特定保守管理医療機器**とされるものがあります(表中、青字で記載)。特定保守管理医療機器とは、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能が必要で、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れのあるものです。

★ 平成21年12月24日、「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」(通知)が改正され、全体の記載の整備や解釈の追記がなされました。上記の通知は、「医療機器GCP省令」の運用について示されたもので、今回の改正は、平成21年3月31日に交付された「医療機器GCP省令等の一部を改正する省令」による、改正後の医療機器GCP省令の施行等に伴うものです。

医療機器GCP省令の主な改正点は以下のとおりですが、当院では以前より遵守しています。

- ・ 治験審査委員会の要件として「委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること」を追加(第47条)
- ・ 説明文書に記載しなければならない事項に、「治験審査委員会に関する事項」を追加(第71条)

医療機器に関する臨床試験の円滑化を図るための改正であり、この改正により、医薬品GCP省令との整合性が高められました。引き続き、医薬品同様に、医療機器の臨床試験実施も当センターで支援していきます。



CTCAE v4.0 の日本語訳が公開されました



2009年5月、がん領域の有害事象評価において世界共通で用いられている有害事象共通用語基準(Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTCAE)のv4.0が、米国National Cancer Institute (NCI) のCancer Therapy Evaluation Program (CTEP) により、CTEPのホームページにて公開されました。その日本語訳が、翻訳を担当した日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のホームページにて同年12月29日に公開されました。

CTCAEのv3.0からv4.0への改訂の主旨は、Food and Drug Administrationの要求に応じて有害事象用語をMedical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)用語に完全に準拠させるというものでした。それに伴う主な改訂点は以下の通りです。当センターHP(学内)でご確認いただけます。

- ・ 用語体系の変更(「包括用語」と「選択用語」、「Short name」を廃止)
- ・ これまで「カテゴリー」としていた用語はMedDRAの器官別大分類(System Organ Class: SOC)を用い、有害事象用語はMedDRAの下層語(Lowest Level Term: LLT)を用いる

掲載ページ:「有害事象共通用語基準 v4.0 日本語訳 JCOG 版」 <http://www.jcog.jp/doctor/tool/ctcae4.html>

「国際共同試験に対応するための英語トレーニング」に参加して

平成21年12月20日(日)に静岡県治験ネットワーク研修会 スキルアップカンファレンス「国際共同試験に対応するための英語トレーニング」に参加しました。参加者は臨床研究コーディネーター(CRC)や治験依頼者側の開発研究者(CRA)など約170名でした。基礎編では、英文作成の基本として、能動態と受動態の使い分けのルールや、類義語の使い分けが、多くの例文を交えながらわかりやすく解説されました。また、名詞、冠詞、前置詞、動詞の使い分けでは、動詞の「検討する」「調べる・調査する」での細かなニュアンスの違いによる使い分けや、中止と中断、阻害と抑制の違い、上昇・増加や低下・減少の使い分けなど実際に実施計画書を理解する上で役立つようなものが取り上げられました。また、静岡県内のCRCの方たちによる、国際共同治験の実施に当たって、実施計画書の翻訳や構成の違い、重篤な有害事象報告書作成の際の苦労話や、メール・FAX、検体の処理や発送での英語のやり取りのトラブルの講演がありました。

当院でも、国際共同治験を実施しているので、今後ますます英語が必要になる機会が増えていきます。英語は、日々努力をしなければ習得できないものなので、少しずつでも英語に慣れるよう心がけ、今後も今回のようなトレーニングがあったら、また参加したいと思いました。
(CRC 高橋 真奈美)

日本臨床薬理学会 認定薬剤師制度 研修施設に認定されました (2010～2014年)

日本臨床薬理学会は、教育・治験・薬物治療コンサルテーションなどに関して臨床薬理学の専門家と呼ばれるにふさわしい実力を持つ薬剤師を、日本臨床薬理学会認定薬剤師として認定しています。

当院は、日本臨床薬理学会認定医制度 研修施設にも認定されています(2009～2013年)。

日本臨床薬理学会認定医および認定薬剤師は、臨床薬理学の研究・教育の活動はもちろんのこと、治験を含む臨床試験の領域において重要な役割を果たしています。



第21回(平成21年度第4回) 臨床試験実施セミナーのご案内

- 日時：平成22年1月29日(金) 17時～18時
場所：名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟3階大ホール
講師：藤原 康弘 国立がんセンター 中央病院 臨床試験・治療開発部長(乳腺・腫瘍内科)
演題：臨床試験から日常診療への“トランスレーショナルリサーチ”：
我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に使っていくべきか？

第22回(平成21年度第5回)臨床試験実施セミナーのご案内

- 日時：平成22年2月25日(木) 17時～18時
場所：名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟3階大ホール
演題：①「臨床試験の推進を目指して」
木村玄次郎 IRB委員長
②「やってみよう! ICRwebのe-ラーニング」
萩原麻弓里 臨床研究コーディネーター
③「有害事象の基準および報告手順について」
加藤樹理江 薬剤師

★今年度最後の臨床試験実施セミナーです。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

Q 34

『中央登録方式』って何？

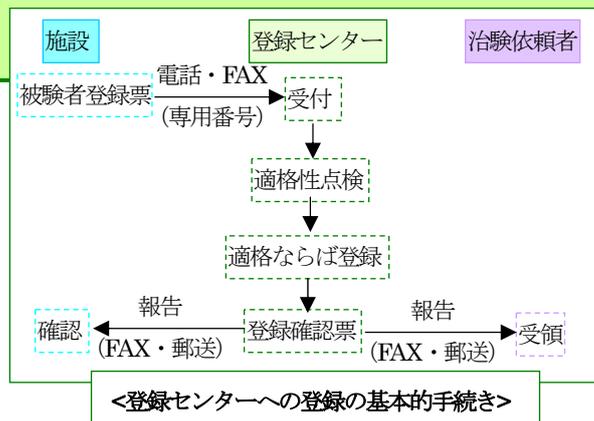
A 「中央登録方式」とは、施設や独立した登録センターを設置し、電話やFAXにより登録センターを介して被験者登録を行うしくみです。

登録センターの基本的な機能は、次の三つです。

- ① 適格性の確認（登録自体の適格性と被験者の適格性）
- ② 被験者情報の管理（被験者登録票データ）
- ③ 被験者の割付け

適格性の確認は、『登録自体の適格性』と『被験者の適格性』に分けられます。登録自体の適格性は、a) 施設と治験依頼者との契約が完了しているか、b) 登録日が契約書に定められた期間内であるか、c) 累積登録被験者数が契約被験者数を超えていないか、d) 登録者（責任医師あるいは分担医師）が承認されているかの4つのポイントで確認されます。被験者の適格性の確認は、登録前に治験責任医師および臨床研究コーディネーター（CRC）が選択基準・除外基準に照らして確認していますが、登録センターという第三者に報告する手続きを踏むことによって、より確実に症例の適格性を確保することができます。

被験者の割付けを登録センター（第三者）で行うことは、予後因子を考慮した治験群の無作為割付けも可能とし、質の高い試験の実現に大きく寄与されます。



生物統計家の視点④

ランダム化の理由

臨床試験において中心となる研究法がランダム化比較試験（randomized controlled trial, RCT）です。これは、比較したい2つの治療法—例えば、新薬と従来薬—を被験者にランダムに（無作為に）割り付け、2つの治療法の効果を比較する研究法です。例えば、試験に参加する被験者に どちらの治療を行うかを、サイコロを振り 1 から 3 の目が出れば新薬を、4 から 6 の目が出れば従来薬を投与するわけです（実際にはサイコロは振らず乱数を使うのですが、原理は同じです）。

なぜこんな面倒で不自然なことを行うのでしょうか？ランダム化を行わず適当に集団を2つのグループに分けて、新薬と従来薬を投与して治療効果を比較したとしましょう。その場合、たとえ新薬の治療効果が大きかったとしても必ずしも薬のせいだとは言いきれません。例えば、新薬が高齢の方のほうに良く効く薬だった場合、新薬の方の治療効果が大きかったのは、新薬投与群にたまたま高齢の方が多く含まれていたせいかもしれません。このように比較する集団にもともと差があったせいで見かけ上 治療効果に差が出ることを交絡（こうらく）と呼びます。あらかじめ交絡を生じると分かっている要因に対しては、対象とする集団において交絡要因の片方だけに限定したり（限定）、2つのグループ間の交絡要因の分布を同じにすること（マッチング）により交絡を防ぐことができます。しかし、交絡を生じる未知の要因に対しては、限定やマッチングを行うことができません。一方、ランダム化は 未知の交絡要因に対しても交絡の発生を平均的に防ぐことができます。これが臨床試験にランダム化が使われる理由です。なお、交絡因子は臨床試験のバイアス（偏り）の一つであり、避けなければならないことです。

（医師・生物統計家 西山 毅）

トピックス

名古屋市立大学病院 臨床試験管理センターでは、2010年より、様々な無作為化法による治療法の割付け（上記Q34のA③のみ）を担当しています。

【編集後記】

皆様、新年明けましておめでとうございます。

昨年末～年始におきましては、12/31に1名の被験者の方が来院されました。治験実施に関わる関連部署の方々のご協力のもと、滞りなく実施できましたことを、この場を借りて、お礼申し上げます。

本年も更に飛躍の年になりますよう、臨床試験管理センター所属員一同、院内の皆様と一丸となって取り組んでまいります。本年も臨床試験管理センターへの、ご理解・ご協力をどうぞよろしくお願い致します。

