

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
内線 8752, 052-858-7215 FAX: 052-853-8321

<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html> No. 63 Mar 2010

がんから学び、がんと歩んだ40年 名古屋市立大学病院 臨床試験管理センターに寄せて

医学研究科 腫瘍・免疫内科
上田 龍三

この十数年間にがんの薬物療法は目覚ましい進歩をとげており、これを支えた一つの要因として日本での臨床研究実施体制の整備をあげることができます。当病院では、8年前に1年の準備期間を経て名古屋市立大学病院の治験（新しい治療薬を開発する臨床試験）および臨床研究（医療の進歩を目指して実施する臨床試験）等受諾の要となる部門として臨床試験管理センターを開設しています。1日も早い新薬の誕生、患者さんに高度の医療を提供し、より良い標準治療を目指す臨床試験が行われるように病院長として、臨床試験管理センター長として、環境整備に取り組んだことが昨日のことにように思いだされ、名古屋市立大学教授職を満期終了するに当たり、感慨深いものがあります。

特に、臨床試験管理センターにコーディネーター（CRC；臨床研究の専門的技能を有する新しい医療職）を配属し、患者さんに寄り添う安心できる実施体制を最初から導入したことが、現在での治験と臨床研究を区別なく支援できるCRCの活躍に繋がっていると思います。患者さんに、臨床試験へのご協力をいただいて日常診療と同じ診療の流れの中で円滑に実施できていることは、院内全ての教職員の協力体制の成果であります。患者さんにより良い治療を提供するため、医師主体の臨床試験を推進し、臨床試験管理センターは着実に機能を充実させ、ますますその存在意義を高めており、心強く思っております。

私は40年にわたり、臨床導入を目標にしたがんの研究に携わってきました。特にこの15年間は患者さんの声に1日も早く応えるべく努力を重ね、企業との共同研究にて日本初のがん抗体療法の第1相試験を成功させ（新薬候補の創出に成功）、現在では米国でもこの抗体の治験が開始されました。私は、治療に難渋した患者さんに導かれる形で、教室員と試験管や動物での実験を精力的に進めてこれたことに感謝しています。日本における新規抗がん剤開発の環境整備は欧米諸国に比較し、遅れをとっているのが現状です。私たちの研究成果は、基礎研究から患者さんのご協力を得て行う臨床研究への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）の結果であって、名古屋市立大学の基礎研究を基盤に臨床の場で結実しつつあることを誇りに思います。この治療中に見出される新たな疑問を再び基礎研究に戻って（リバーズ・トランスレーショナルリサーチ）解決し、本当に患者さんに有用な薬剤として開発されることを期待しております。

当病院には、名古屋市病院局 市立病院と連携して市民の皆様にも福音となるべく集中と選択の大きな改革を臨床研究においても推進する取組みが求められています。近い将来、研究成果が、患者さんに福音をもたらすように大学関係者と共に日々邁進していきたいと思っております。医療の発展を目指す取り組みは医師の責務の1つであり、患者さんと共に歩むことと考えています。

【 No.63号の話題 】



- ★ 第22回（平成21年度第5回）臨床試験実施セミナーが行われました。
- ★ 平成21年度治験推進地域連絡会議に出席して
- ★ 『治験実施計画書作成の基礎と実務のポイント』セミナーに参加して
- ★ 平成21年度 厚生労働科学研究費補助金 臨床研究シンポジウムに参加して
- ★ 『第20回がん臨床試験のCRCセミナー/CSPOR・CRCセミナー』に参加して
- ★ 第2回CRCのためのがん臨床試験セミナーに参加して
- ★ 生物統計家の視点⑧

第22回(平成22年第5回)臨床試験実施セミナーが行われました。

平成22年2月25日(木)第22回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中、70名の方に出席頂き(医師44名、看護師11名を含む)ありがとうございました。

セミナーでは、最初に加藤樹理江薬剤師から院内で重篤な有害事象が発生した場合の報告手順について紹介があり、続いて「臨床研究の推進に向けて」と題し、木村玄次郎 IRB 委員長のご講演がありました。講演では、臨床研究実施には、科学的価値が求められると同時に、被験者に対する倫理的配慮が重要であるとお話をいただきました。最後に萩原麻弓里臨床試験コーディネーターより ICRweb のツールを使って臨床試験の e ラーニングを行う方法が具体的に説明されました。なお、講演終了後の質問アンケートに48名(68.6%)の方にご協力いただきましたことを御礼申し上げます。



臨床研究の8つの倫理要件

倫理要件	詳細
共同パートナーシップ	研究成果は共有 成果のみの搾取は防止 関係者は協議して研究
社会的/科学的価値	診断、治療、予防の向上に貢献 疾患・健康に有用な知識 (既にある知識や無駄な重複でない)
科学的妥当性	一般的に認められた科学的方法論 適切な統計的手法
適正な被験者選択	社会的弱者の保護 過大なリスクのある患者の除外 (利益を受ける集団とリスクを受ける集団が分離しない)
適切なリスク/ベネフィット	リスクの最小化とベネフィットの最大化 (被験者のリスクに見合う被験者/社会のベネフィット)
第三者審査	研究と利害関係にない第三者による デザイン・対象・リスク/ベネフィットの評価
インフォームドコンセント	研究目的・方法・リスク/ベネフィット・代替療法についての十分な説明、理解、自発同意
被験者の尊重	同意撤回の自由、プライバシー保護、開始後の新発見や研究結果の説明、継続的な被験者保護の監視

平成21年度 治験推進地域連絡会議に出席して

主催：社団法人日本医師会 治験促進センター



医薬品企業法務研究会(医法研)の『医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン』(改訂 GL)の説明が行われました。改訂により、冒頭で「目的」の項を追加し補償責任が定義され、それを果たすためのガイドラインであることが明確にされています。特に補償の内容(補償基準)として、同一実施計画において一律になること、健康人対象治験における若年層被験者への補償内容を手厚く見直す旧ガイドラインの「政府労災給付」に加えて「予防接種健康被害」も参考にできること、ワクチン・抗がん剤および免疫抑制剤の補償の扱いについても言及しています。詳細は医薬品企業法務研究会ホームページ(<http://www.ihoken.or.jp/>)にて公開されています。(2/20 大阪会場にて CRC 坂 美子)

この会議では、今年度が初めてという『日本学校保健会』の活動が紹介されました。日本学校保健会は、学校保健の向上発展と学校保健行政への協力を目的に発足し、主な事業としては、「保健学習の支援」や「児童生徒の健康状態サーベイランス事業」、「喫煙・飲酒・薬物ストップ」、等が行われているとのことでした。近年、若年例層の薬物乱用が社会問題にもなっており、2012年度の中学校教育カリキュラムから「くすり教育」が取り入れられるという発表がありました。適切な「くすり」の使用法は、若い年齢層から理解が得られるように教育されることは大切であると思います。

臨床研究コーディネーターとして、新薬の開発や新しい治療法の開発に向けて支援を行っていますが、開発された薬の正しい使い方にも目を向けていければと思います。

(3/6 福岡会場にて CRC 清水尚美)

「＜今後のグローバル化もふまえた＞治験実施計画書作成の基礎と実務のポイント」 セミナーに参加して

(平成 22 年 3 月 12 日、東京)

このセミナーに参加し、治験および臨床試験について、「実施計画書概論」、「実施計画書作成に有用な技術」、「実施計画書作成の将来」などの幅広い話を聞くことができました。

製薬企業では、以前は、企画からデータの回収まで、全てを臨床開発担当者が行っていましたが、近年では、データ管理、統計解析、データ回収などとそれぞれの専門家が育ち、臨床試験の専門職化が進んでいます。医療機関においても、臨床研究コーディネーター（CRC）が医師と連携して臨床試験を行うようになり、医師は医学的判断に集中できるようになってきました。実施計画書作成に関しては、医師など研究者とは別に、医師の発案を実施計画書として文章にするライター、さらに文章の書式設定などを行うエディターという専門職も生まれています。アメリカでは、医師など研究者は、臨床試験実施計画書も論文も最初の下書きだけを行い、その後はライターとエディターが仕上げをしていく完全分業化が成立しています。日本でも、臨床試験に基づく論文が多く作成され、医療の発展につながっていくとよいと思いました。

なお、臨床試験管理センターでは、臨床試験実施計画書作成において、実施計画書のテンプレート作成や、実施計画書作成についてのセミナーを開催して、研究者の皆さまを支援しています。

(CRC 大石まどか)



平成 21 年度 厚生労働科学研究費補助金 臨床研究シンポジウムに参加して

平成 22 年 3 月 13 日(土)に、東京 駒込の日本医師会館で開催された、臨床研究シンポジウムに参加してきました。日本医師会館は初めて行ったのですが、ホッキョクグマの剥製が置いてあります。よく見ると北海道医師会からの寄贈ということで、北海道にもホッキョクグマは生息したのか!?と感慨深いものでした。

この会の主催は日本医師会の治験促進センターです。治験を広めるための販促グッズみたいなものを色々展示していましたが、そのグッズ展開の守備範囲の広さには驚きました。治験促進イラスト集入り CD-ROM、治験促進マンガ、治験促進ゆるキャラ「ちけんくん」に至っては着ぐるみまで無料貸し出しです。この力の入りようには、今年は厚生労働省の治験・臨床研究活性化 5 年計画の中間見直し時期、ということも影響しているのかもしれない。

シンポジウムの内容は大きく分けると、実際に臨床研究を行う研究者が知っておくべき知識の講義と、このシンポジウムに関連する厚生労働省研究班の結果発表でした。講義では、臨床研究のプロトコル作成に関する基礎的知識や、利益相反、臨床研究の保険などに関する話題が出ました。私の所属する精神科教室では、手作りの小さなものですが精神療法の RCT を 3 年かかって終わったところで、基礎的知識は今さらという感じであまり面白く思えませんでした。利益相反や保険加入の話はなかなか勉強になりました。またその後の質疑応答でも「利益相反」というのは conflict of interest の誤った和訳であって「利害の衝突」にした方がいいとか、「COI」と略語で普及させる方がいいとか、熱い議論がありました。

後半の研究班の結果発表は、自分の専門領域の研究もないしあまり興味を持ってないかと最初は思ったら、実は大変面白く聞けました。特に原発性乳がんセンチネルリンパ節生検の 81 施設共同研究では、名市大乳腺外科も参加されていて当院のモチベーションの高さを感じました。また小児ネフローゼのステロイド治療を比較した RCT では、日本で発症する全ネフローゼ患者の 1/3 に声をかけなければ目標症例数を達成できないし、さらに半年間追跡が必要という過酷な条件なのにも関わらず、3 年かけて既に目標の 80% をエントリーしたということでした。その熱意・ノウハウは素晴らしいものがあります。

名市大臨床試験管理センターでも、治験だけでなく医師主導臨床試験にも CRC を派遣したり、RCT の割り付けシステムを提供してくれるようになったということです。わたしたち医療者は、自分の診療で生じた疑問をどんどん臨床研究で解決していけたら素晴らしいと感じました。

(こころの医療センター 渡辺 範雄)





『第20回がん臨床試験のCRCセミナー/CSPOR・CRCセミナー』に参加して

主催：財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター（2010年2月27日（土）～28日（日））

セミナーではがん臨床試験に携わるすべての職種に対し、継続的な学習環境を提供する目的で講義が行われました。講義では、現場の医師からの臨床試験に臨む意気込みが伝わってくる内容ばかりでした。例えば、治験後に発売になった薬のその後の研究の大切さ（併用療法における安全性と有効性の確認）。患者さんの立場に立って「患者さん本人」にとって良いことは何かといつも考えての治療法の改善を目的とする研究。効果と副作用は一体として考え、費用を加えた三次元でバランスの良い治療を提供できるよう患者さん視点での考え方が大切と改めて確認する機会になりました。当センターでも、CRCは臨床研究の説明同意文書作成補助などを行なっております。臨床研究を円滑に実施できるよう、これからも支援の幅を広げる努力をしていきたいと考えております。（CRC 坂 美子）

第2回CRCのためのがん臨床試験セミナーに参加して

主催：平成21年度厚生労働科学研究費補助金 2010年3月13日（土）

セミナーでは各臓器別のがん治療についての基礎知識を学んだり、がんの治験・臨床試験を実施する上での注意事項を再認識することができました。例えば抗がん剤の治験・臨床試験では、中止基準や減量基準が細かく明確となっているため、種々の項目の検査結果や有害事象が基準に当てはまるかどうか確認したり、体表面積で治験薬の投与量を決定する場合でも、体表面積の式は何種類もあるため、プロトコルごとに使用する式が異なるため、各治験・臨床試験ごとに確認しなければなりません。今回のセミナーで得た知識を糧に、今後の業務に生かしていきたいと思っております。（CRC 萩原 麻弓里）

生物統計家の視点⑥

どんな統計ソフトウェアを使うべきか？

大量のデータに対して複雑な統計解析を行うため、現在ではほぼ全ての統計解析は統計ソフトウェアを使用して行われます。そのため、統計ソフトウェアの使用は紙と鉛筆を使った数式の学習とともに統計学習の車輪の両輪となっています。統計ソフトウェアには多くの種類がありますが、臨床研究を行う臨床家や学生にとって大事なものは、①安価で自分のPCにも導入可能であること、②広く普及しており学習環境が整っていること、③操作法の習熟が容易であることの3点だと考えられます（もちろん、正しい解析結果が得られることは前提条件になりますが、広く使われているソフトウェアは概ねこの前提条件を満たしています）。現在広く普及している統計ソフトウェアは概ね条件②と③を満たしており、参考にするためのテキストやウェブサイトも多く作られています。そこで、一番大切になるのは条件①になってきます。

通常、統計解析そのものにはさほど時間を要しませんが、統計ソフトウェアの使用に習熟するには一定の時間が必要になります。そして、それだけの時間を十分確保するには、やはり自分のコンピュータに統計ソフトウェアをインストールすることが王道になります。そのため、比較的安価もしくは無料で使用できるという条件①が要請されるわけです。現在 広く普及している統計ソフトウェアとしてはマーケットシェア順に **SAS, SPSS, S-plus/ R** の3製品があります。この中で”R”は S-plus と互換性をもつフリーソフトウェアです。無料なのですが、非常に高性能であり分野によっては **SAS** や **SPSS** を完全に凌駕する性能を発揮します。皆さまも是非自分のコンピュータに統計ソフトウェア **R** をインストールしてお使い下さい。きっと、その性能に驚かれることと思っております。（医師 生物統計家 西山 毅）

参考ウェブサイト

<http://cran.md.tsukuba.ac.jp/> : 自分のOSを選び, "base"をインストールしましょう

<http://cse.naro.affrc.go.jp/takezawa/r-tips/r.html> <http://phi.med.gunma-u.ac.jp/swtips/R.html>

: どちらも R の使用法を説明したサイト 出版されているテキストと同じ内容を公開している

<http://www.okada.jp/RWiki/> : R 使用法の疑問を検索して調べるのに便利なサイト

【編集後記】



今月号は研修会参加の報告を中心に記事を作成しました。種々な研修会で得た情報・知識を今後の業務に生かし、本院での臨床試験・治験の支援充実を図っていきたくと考えています。臨床試験管理センターは、平成22年度はさらにパワーアップしていけるようがんばります。ご理解・ご協力よろしくお願ひ致します。