



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 e-mail:clinical_research@med.nagoya-cu.ac.jp
<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html> **No. 64 Apr 2010**



治験実施に関わる大学病院医師のよろこび

名古屋市立大学病院 皮膚科 部長
名古屋市立大学病院 総合研修センター長

森田 明理 (もりた あきみち)

皮膚科診療が、急速にかわりはじめました。皮膚癌がライフスタイルと高齢化のために増えて、皮膚外科の仕事が激増するだけでなく、製薬企業による新たな治療薬開発（治験）が続々と生まれ、いよいよ難治性皮膚疾患の治療が可能になると実感しています。

私共の皮膚科では、対象となる難治性皮膚疾患で通院される方が非常に多く、平成 17 年～21 年度までに、11 件の治験を引き受けました。17・18 年度には、多くの患者の皆様に、注射用生物学的製剤の治験にご協力いただくことができ、当院のデータが含まれる統計処理された資料などにより国の販売承認が得られ、本年 1 月より保険診療にて全国で使用されています。20 年度にも、同様に注射剤の治験に迅速に取り組むことができました。さらに、21 年度には、世界と同時開発の国際共同治験に参画し、患者さんには治験薬が治療選択肢の一つとして提供できることが理解されています。これらのことについては病院長からの評価をいただいています。しかし、評価はこれだけではありません。治験を行う製薬会社からは、予定実施数が 100%であれば、たとえ別の治験でも、依頼を受ける可能性が高くなり、皮膚科関連の殆の治験依頼に繋がることとなります。

名古屋市立大学病院では治験を引き受ければ、必ず 100%実施することが、大切なことになるでしょう。大学病院（大学病院の医師）であれば、治験および市販後に行われる日常診療下での全例調査への参加は必須のことでしょう。治験を積極的に受け入れること、また治験をすれば実施率を 100%となるようにすることは医学の進歩に貢献することでもあります。治験実施の手続き（GCP 基準）下においては、実施率が低くて治験のできない施設、治験のできない医師を作ることもなります。

難治性皮膚疾患の新たな新薬が続々と登場します。患者さんから、皮膚科医からの悲願でもありました。外用だけの安易と思われがちな皮膚科診療にも、いよいよ新たな時代を迎えたと思います。皮膚科診療はおもしろい！！

【 No. 64 号の話題 】

- 治験実施に関わる大学病院医師のよろこび
- 臨床試験管理センター運営委員会のご報告
- 「臨床研究シンポジウム」に参加して
- 「韓国、集中投資で治験大幅増（朝日新聞記事より）」
- 「第 8 回 臨床試験と CRC に関する研究会」に参加して
- Q&A 集「臨床研究を計画したのですが、どこに申請したらよいですか？」
- 第 23 回臨床試験実施セミナー（平成 22 年 5 月 20 日）開催のご案内



臨床試験管理センター運営委員会のご報告 (平成 22 年 4 月 12 日開催)

◎新書式「臨床試験管理センター支援協力依頼書」の導入

今年度より、医師主導臨床試験実施における CRC の支援内容を「臨床試験管理センター支援協力依頼書」を当センターHP から入手し、以下の項目から選択・相談できる運用を開始しています。

- 実施計画書の必要項目の確認および説明同意文書作成支援
- 多施設共同試験における契約に係わる業務
- 被験者アンケート調査に係わる支援
- 被験者スケジュール管理支援
- 多施設共同試験のモニタリング・監査への対応
- 群間比較試験の被験者登録・割付業務
- その他 (自由記載)

◎ICRweb 初級の自己学習状況報告について

昨年度に引き続き、今年度も ICRweb 初級の自己学習実施状況を報告いただくこととなりました。「ICRweb 初級の修了状況」を、各運営委員がまとめて臨床試験管理センターまでご提出いただくものです。

なお、昨年度と同様に、提出期限は 2010 年 11 月 30 日となっております。

◎治験および臨床研究の説明・同意文書の雛型が改訂されました

「新たな治験活性化 5 ヶ年計画」の見直しおよび「臨床研究に関する倫理指針」の改正に伴い、本院様式の治験および臨床研究の説明・同意文書の雛型が改訂されています。臨床試験管理センターHP の文書ダウンロードよりご利用いただけます。

◎名古屋市立大学における臨床研究審査機関(IRB)の役割分担について

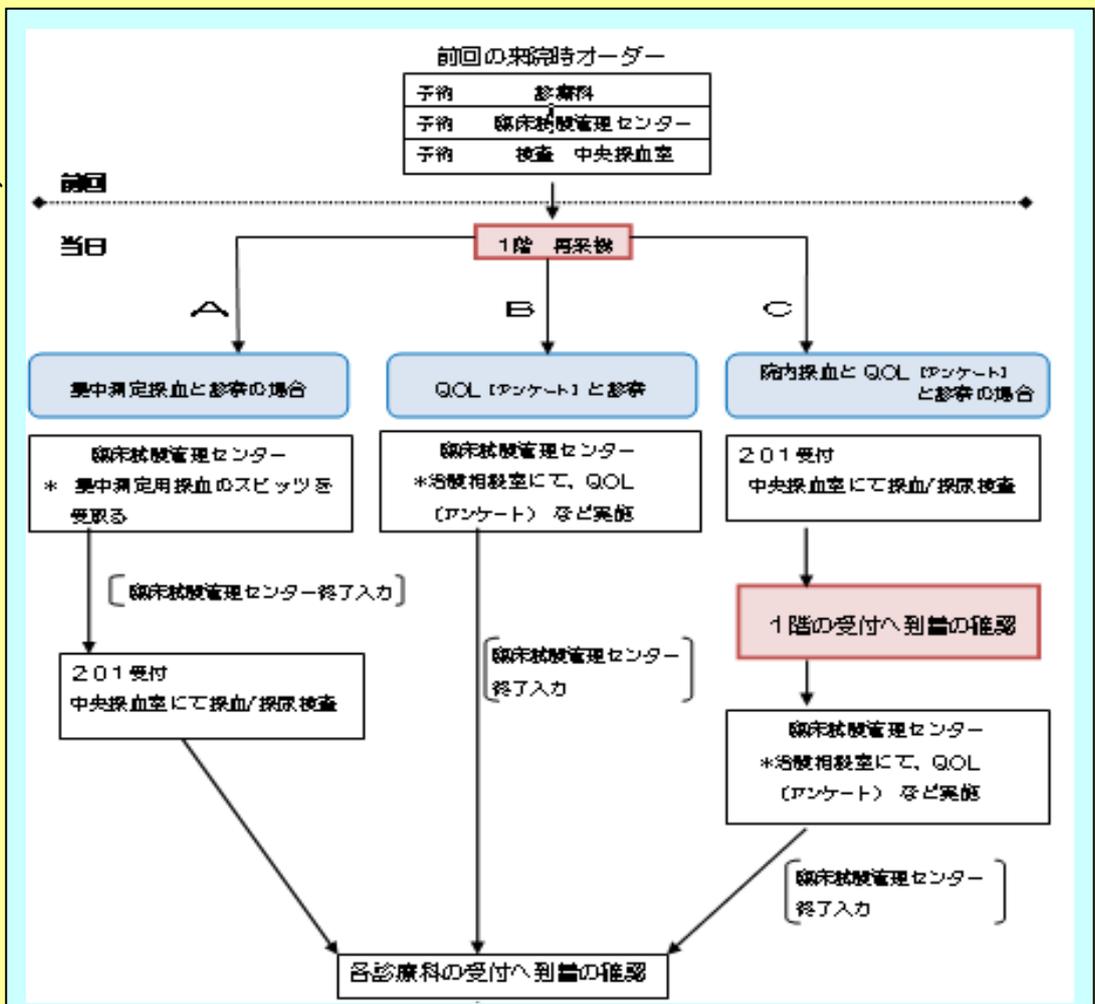
病院に設置の医薬品等臨床試験審査委員会(病院 IRB)と医学部設置の倫理審査委員会(大学 IRB)の研究審査のあり方について申し合わせの原則が確認されました(本誌の末頁「臨床試験 Q&A 集」を参照)。

なお、臨床試験に関する疑問等は、臨床試験管理センター(Tel. 7215)へお問合せいただいております。

◎「臨床試験管理センターの予約枠」が5月中旬より運用開始されます

治験および医師主導臨床試験では、アンケート調査および診察前の CRC 面談が行われています。臨床試験管理センター予約枠を開設・運用して、患者の皆様へ、臨床試験関連の院内移動スケジュールを「診療予定表」でご確認いただくことができるようになります。必要な時に、「⑱ 臨床試験管理センター 治験相談室」にお越し

いただくことが
分かりやすくな
ります。
右図 A・B・C
の移動について、
5月10日運用
開始を目途に
調整中です。





「臨床研究シンポジウムに参加して」



3月13日に日本医師会館大講堂で行われた臨床研究シンポジウム(主催日本医師会治験促進センター)に参加してきました。今まで臨床研究と利益相反についてはわかっていたつもりでしたが、改めて説明を受けようやく理解が深まりました。そもそも Conflict of interest(COI)の意識であり、実際のところ利益同調とも言えること、すなわち臨床研究、治験を行う研究者と被験者とを共に守るために必要な事なのです。今回は平成21年度厚生労働科学研究の報告が併せてなされ、現在進行中の様々な臨床治験の説明がありました。他科領域の治験も紹介されましたがコンセプトが明確なので理解しやすい内容でした。自分自身が治験に参加したことがありませんが、重要かつ興味深い治験がいくつも走っている事がわかり、今後参加できたらと思いました。最後に臨床研究プロトコール作成のいろいろなツボについての話があり、統計学の話を知りやすくなり、大変参考になりました。治験だけでなく臨床試験のプロトコールを作成するためにも今後参考になりました。

3月19日には北里大学臨床薬理研究所で行われたグローバル臨床研究センター公開講座に参加してきました。厚生労働省の新たな治験活性化5カ年計画に基づき平成21年度よりの新規事業で国内で2カ所採択されたうちの1カ所でのセミナーです。現在国内で行われている臨床治験の25%が国際共同治験となっておりグローバル(特にアジア)で行う事が必然となってきています。今回は海外演者の発表もあり、今後の展開が理解出来ました。アジア人特有の疾患や患者背景もあるためアジア発信の治験も極めて重要です。産官学3者の密接な協力は不可欠ですし、英語でコンタクトしていく重要性も認識しました。今後は我々も積極的に国際治験に参加出来るような体制作りが重要ではないかと思えます。

(呼吸器外科 佐々木秀文)



「韓国、集中投資で治験大幅増」 朝日新聞(2010年3月26日)より

現在の日本のグローバル臨床試験の実施率は世界でも低く、結果「海外では承認されている薬剤なのに、日本では使えない」という「drug lag」が起きています。韓国では治験に関する法改正・インフラ整備が進み、09年にはグローバル臨床試験は216件まで増加しています(日本は100件)。厚生労働省ではこの事態打開の柱として、①治験中核・拠点病院の指定、②CRC養成など行われていますが、今年度から新たに③高度な国際研究を手がける医療機関「グローバル臨床研究拠点」に北里大学臨床薬理研究所・慶応義塾大学部が選定しています。グローバル臨床研究拠点には「戦略開発部門」「コーディネート部門」「教育部門」などが組織化され、業務遂行能力の底上げが図られることになります。

本院では臨床試験管理センターが治験を含む臨床試験の要として一元的な管理、専任CRCによる支援を行っており、国際共同治験にも参画しています。本院においても、臨床試験管理センターに医師主導臨床試験を支援する部門を組織化するなど研究者を支援する体制の強化が望まれます。

(CRC 前田圭子)



「第8回 臨床試験とCRCに関する研修会」に参加して

主催:日本臨床検査技師会(2010年3月20日(土)~22日(月))



この研修は、日本臨床検査技師会が1年に1回、臨床試験の意義とCRCの役割を理解し、医療の向上に努める人材を育成するために開催しているもので、内容は日本臨床薬理学会の「CRCのための研究ガイドライン」に準じ、特に臨床検査技師が習得する機会の少ない項目を重視し実施されました。臨床検査技師として長く仕事をしてきた私は、人と接する機会があまり多くなく、コミュニケーション能力の不足を感じていたため、今回の研修でのワークショップ「被験者へのわかりやすい説明」はとても参考になりました。「どうして私が選ばれたのですか?」「プラセボじゃなく、成分が含まれているのが当たるようにしてくれませんか?」「二重盲検法ってなんですか?」「治験って人体実験ではないのですか?」などの質問をされる患者さんの気持ちに寄り添いながら、わかりやすく説明することはとても難しいけど、大切なことだと感じました。患者さんに安心して『治験に参加してみよう。』という気持ちになっていただけるようなインフォームド・コンセントができるよう、日々努力していきたいと思えます。



(CRC 高橋真奈美)

● 臨床試験 ABC! 臨床試験 Q & A 集 ●

臨床研究を計画したのですが、申請先はどこになりますか？

平成 22 年 2 月 10 日に「名古屋市立大学における臨床研究審査機関（IRB）の役割分担検討会議」が開催され、以下のように役割が協議されました。

審査機関への申請基準 設置者・事務局	医薬品等臨床試験審査委員会（病院 IRB） 病院長・臨床試験管理センター	倫理審査委員会（大学 IRB） 医学部研究科長・医学部事務局
①介入を伴う研究で、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの	○ ・国内未承認品又は適応外使用 ・院内製剤品の使用 ・体内動態試験 を含む	—
②介入を伴う研究 (①に該当を除く)	・診断、治療目的での試薬の使用 ・先進医療・高度医療等申請のための医療行為	・一般に入手可能な食品の使用 ・手術*、運動、教育、精神療法 ・体外受精 <small>*：医療安全等状況に応じて病院 IRB への申請可</small>
③介入を伴わず、試料等を用いた研究	・本院実施の治験関連調査 ・契約を伴う観察研究	
遵守すべき法規・指針等	・ヘルシンキ宣言 ・臨床研究に関する倫理指針 ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP） ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP） ・医療品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）	・ヘルシンキ宣言 ・臨床研究に関する倫理指針 ・疫学研究に関する倫理指針等

◎ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、医学部事務局が事務局を担当している「ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会」で審査されます。

Q

36

臨床研究を計画したのですが、どこに申請したらよいですか？

A

平成 22 年 2 月 10 日に「名古屋市立大学における臨床研究審査機関 (IRB) の役割分担検討会議」が開催され、以下のように申し合わせの原則が確認されています。

名古屋市立大学 研究審査機関申請基準	医薬品等臨床試験審査委員会 (病院 IRB)	医学研究科倫理審査委員会 (大学 IRB)
設置者・事務局	病院長・臨床試験管理センター	医学研究科長・医学部事務局
①介入を伴う研究で、 医薬品又は医療機器を 用いた予防、診断又は 治療方法に関するもの	○ ・国内未承認品又は適応外使用 ・院内製剤品の使用 ・体内動態試験を含む	—
②介入を伴う研究 (①に該当を除く)	・診断、治療目的での試薬の使用 ・先進医療・高度医療等申請のための 医療行為	・一般に入手可能な食品の使用 ・手術*、運動、教育、精神療法 ・体外受精 *：医療安全等状況に応じて病院 IRB への申請可
③介入を伴わず、試料 等を用いた研究	・本院実施の治験関連調査 ・契約を伴う観察研究	○
遵守すべき法規・指針 等	・ヘルシンキ宣言 ・臨床研究に関する倫理指針 ・医薬品の臨床試験の実施の基準に 関する省令 (GCP) ・医療機器の臨床試験の実施の基準に 関する省令 (医療機器 GCP) ・医療品の製造販売後の調査及び試験 の実施の基準 (GPSP)	・ヘルシンキ宣言 ・臨床研究に関する倫理指針 ・疫学研究に関する倫理指針等

◎ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、医学部事務局が事務局を担当している「ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会」で審査された後に、病院 IRB または大学 IRB に申請します。

第23回(平成22年度第1回) 臨床試験実施セミナーのご案内

日 時：平成 22 年 5 月 20 日 (木) 17 時 15 分 ~ 18 時 15 分

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：「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？」

演者 藤原 康弘 国立がん研究センター中央病院 臨床試験・治療開発部長

★新しい治療法の提供を考えるものです。皆様のご出席をお待ちしております★



編集後記

臨床試験管理センターは、この 4 月で開設 8 年目を迎えます。来月には診療科と同様に、電子カルテの予約枠で臨床試験管理センターへの予約を利用できるようになります。アンケート調査や CRC の面談などが、安全に円滑に行われる試験実施の支援体制が整えられるものです。今後とも、臨床試験管理センターへのご理解、ご協力を、引き続き宜しくお願い致します。

