

# 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. 66 JUN 2010

### ～臨床試験を分担実施して思うこと～

人工透析部 吉田 篤博

人工透析部では、体外循環の技術を利用した種々の臨床試験を分担させてもらっています。最近の例としては、血漿交換を利用した方法があります。発想は至ってシンプルで、血液中の不要な物質を単純にその性質を利用して除去するものです。血液透析と異なり、大量の血液流量を必要としないため、シヤントはいらず、末梢静脈への穿刺による30～50ml/分の血流量で充分であり、時間も1～2時間程度で終了できるものです。従来の使用法から保険適応の拡大となる試験なども行なわれています。現在、このようないわゆる“体外循環”を利用した治療法が注目されていますので、人工透析部としても積極的に協力していきたいと考えています。

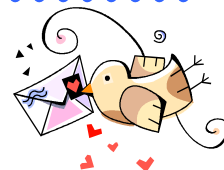
日本で治験(新薬開発の臨床試験)を実施する基準が明確に示されていないところは、種々の薬剤が“〇〇に著効”と売り出され、数年後の再調査・試験で“無効”と評価されたことがありました。諸外国で全く採用されずに、日本のみの使用のことがあるなど、日本の新薬開発における臨床データの信頼性評価はとても低いものでした。そのころは医師が自分たちだけで治験を実施することであって、患者さんのグループ分け、主治医判定のみの評価があるなど、今考えると、客観性に乏しいデータが収集され発表されていたとも考えました。

日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) の基準を遵守した治験が実施されるようになってからは、主治医の作為の入らない無作為化二重盲検比較試験において原資料データの第三者照合などモニタリング業務が行われ、ご協力いただく患者さんの人数も理論的に割り出され、統計処理を生物統計の専門家が担当するなど、客観的なデータ解析が行われるようになり、新しい日本初の治療が世界に発信されるようになりました。

治験を分担実施して感じたのは、担当される責任医師の方の努力もさることながら、臨床研究コーディネーター(CRC)という新しい専門職種が治験チームの一員となって、きめ細かい配慮の支援が行われていることでした。スタートアップミーティング(治験開始前打ち合わせ)での当該実施計画などの情報の共有、検体採取時の被験者介助、検体処理などにCRCさんは臨床試験の専門家としての技能を発揮されていました。治験などの臨床試験が個人の努力ではなく、大学病院全体が治験を高度医療として提供する体制を整備し、治験・医師主導臨床試験の実施を支えていることを感じました。このような努力が続けられれば、今後も治験・医師主導臨床試験を実施し、名古屋市立大学病院での臨床データが科学的根拠データの一部となって、日本から世界へ発信されることと思います。

### 【 No.66 の話題 】

- ・ 臨床試験を分担実施して思うこと
- ・ 第23回臨床試験実施セミナーが実施されました
- ・ トピックス 世界的な「臨床研究」の指針作成合意と日本での未承認薬開発について
- ・ 臨床試験ABC Q&A集 「倫理審査委員会等の審査の必要性について」「体外診断用医薬品とは」
- ・ 臨床研究コーディネーター(CRC)の藤井妙恵です
- ・ 平成22年度 第2回 臨床試験管理センター運営委員会のご案内
- ・ 第3回モニタリング検討会 シンポジウム「SDVの効率化を考える」に出席して
- ・ CRC 見聞帳



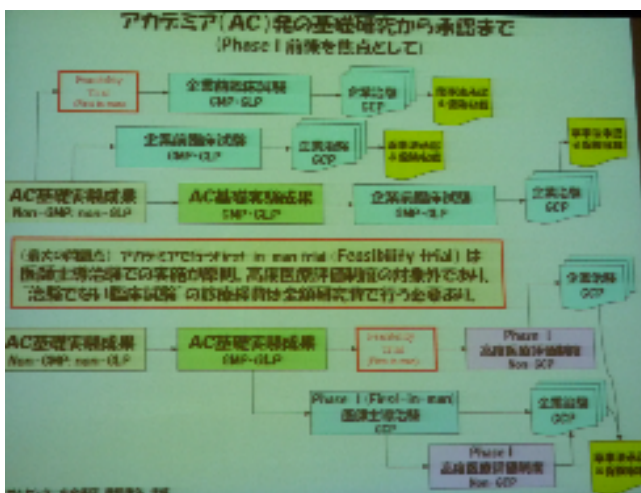
## 第23回臨床試験(平成22年度第1回)実施セミナーが開催されました

去る平成22年5月21日(金)、第23回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中、147名の方に出席頂き(医師107名、看護師8名、中央部門技術職28名、事務職4名)ありがとうございました。

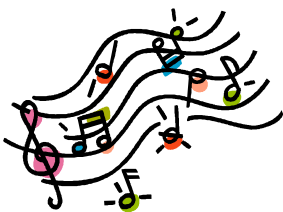
今回、藤原 康弘先生(国立がん研究センター中央病院 臨床試験・治療開発部長)を外部講師として迎え、「臨床試験から日常診療への“トランスレーショナルリサーチ”：我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に使っていくべきか?」についてご講演いただきました。



講演では、実際に藤原先生がご経験されている医師主導治験の実施体制や状況を具体的にご説明いただきながら、新薬開発にかかわるプロセスや医療発展への貢献についてお話されました。回収されたアンケートでも「臨床試験への意欲を掻き立てられる講演でした」等のご意見を多数お寄せいただきました。なお、講演終了後の質問アンケートに83名(回収率：60.1%)の方にご協力いただきましたことを御礼申し上げます。



## トピックス



世界的な「臨床研究」の指針作成合意と国内での未承認薬開発について  
～薬事日報 第10834号 2010年5月26日より～

質の高い臨床研究を世界で活発化させるため、経済協力開発機構(OPEC)が、臨床研究に関する要件の国際的な調和を図る取り組みを開始しました。日本もメンバーに名を連ねており、厚生労働省は積極的に関与していく方針です。日本の場合、治験は薬事法やGCP省令によって法令化されている一方で、臨床研究は指針にとどまるという二重構造に特徴があります。今後は、活動方針、臨床研究に関する要件を調べた上で、国際的な調和や協力推進体制構築の道を探っていくことが合意されています。

一方、日本国内では、厚生労働省が未承認薬・適応外使用となっている医薬品91件について開発の促進を要請しています。対象薬剤には、セレン(セレン欠乏症)、安息香酸ナトリウム(尿素サイクル異常症)、デキサメタゾン(抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状)、メトロニダゾール(嫌気性菌感染症等)、ベタイン(ホモシスチン尿症)等当院で使用されている医薬品も含まれています。プロゲステロン(経膈剤の剤形追加)については、すでに某製薬工業が開発に手を挙げています。今後、これらの臨床研究が開始され、安全に使用できるエビデンスの早急な確立が望まれます。

(副センター長 黒田 純子)

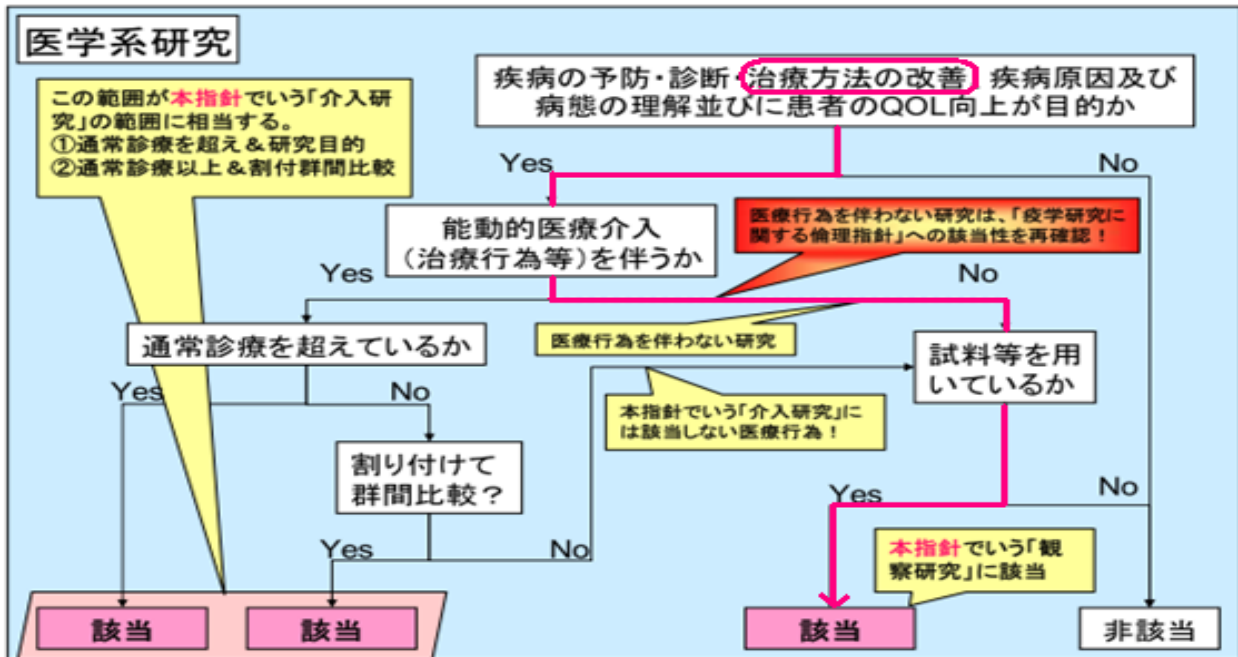
Q

37

過去5年間に日常診療で得られた診療情報を診療の質向上のために検討したところ、学会で研究発表をすることになりました。このような場合、倫理審査委員会等の審査を受ける必要がありますか？

A

『臨床研究に関する倫理指針』Q&Aの下図にあてはめて考えると「該当」であることが分かります。疫学研究以外の臨床研究のうち、治療法や医薬品・医療機器の有効性や安全性を確認することを目的とした能動的医療介入を行う研究には「臨床研究に関する倫理指針」が適用されます。また、ご質問のような能動的医療介入を行わない研究でも、診療情報（試料等）を用いる場合は同じく「臨床研究に関する倫理指針」適用となります。なお、通常の診療範囲内の医療行為は、臨床研究の適用外となります。



『臨床研究に関する倫理指針』のQ&A (平成21年6月12日版)

Q

38

体外診断用医薬品とは何?どのような手続きがあるの?

A

- 体外診断用医薬品は「専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないもの」と定義されています。いわゆる医薬品開発基準のGCPは適応されないでQMS(Quality Management System: 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する基準)が適応されます。私たちが安心してその体外診断用医薬品を使うために、企業等が行うべきことを目的とした規制です。
- 「新規品目」が体外診断用医薬品として認められるためには、①性能・品質に関する検査(使用の設定、品質管理、安定性の確認など)に加え、②実際の臨床でどのように使用されるのか「臨床的意義」を確認する臨床性能試験(臨床試験の倫理指針に準拠して実施)のデータが申請資料として必要になります。
- 申請先は診断に与えるリスクに応じて異なり、リスクの高い順に3段階に分類されています。
  - ① **該当大臣承認** ・ **ヒトの検査に使用** (厚生労働大臣)、動物の検査に使用 (農林水産大臣)  
新規品目・診断に与えるリスクが高い体外診断用医薬品  
(例) 癌細胞、HIV・HCV等のウイルス、感染症診断薬、細菌学的検査など
  - ② **第三者認証** ・ 診断に与えるリスクが比較的小さい体外診断用医薬品  
(例) 血液形態学的検査、抗Sm抗体等の自己免疫測定など
  - ③ **承認・認証不要** ・ 診断に与えるリスクが比較的小さい体外診断用医薬品  
(例) GOT、GPT、ALP、LDH、IgG等の検査など



## 臨床研究コーディネーター(CRC)の藤井妙恵です。

6月より、当センターの臨床研究コーディネーターとして働かせていただくことになりました。以前は、臨床検査技師の業務を担当し、その後、1年半ほどデータマネージャーとして、症例登録業務、実施計画書や症例報告書の作成、データ入力などの業務に従事しておりました。

研修として担当したプロジェクトで、臨床研究コーディネーターの仕事を体験し、これまでデータ上でしか得られなかった治療効果を、実際に患者さんから聞くことができ、とても印象的だったため、コーディネーター業務を希望しました。臨床研究・臨床試験でこれまで培った経験を活かし、一日でも早く新たな治療法を開発するお手伝いができるよう、尽力したいと思います。ご指導をよろしくお願い致します。

(CRC 藤井 妙恵)



### 平成22年度 第2回 臨床試験管理センター運営委員会のご案内

日時：平成22年7月28日(水) 16:00~17:00

場所：医学部研究棟 2階 臨床セミナー室

議題：標準業務手順書の一部改定、ホームページ「診療科のご案内」更新など



### 第3回モニタリング検討会 シンポジウム「SDVの効率化を考える」に出席して



日本の治験の効率化についてはこれまで様々な議論がなされております。今回のシンポジウムは、原資料直接閲覧(SDV; Source Document Verification)に焦点を当て、開催されました。効率化の取り組みとして、サンプリングSDV(全ての症例ではなく、一部の症例もしくは一部のデータを抜きとってSDVを行い、その結果からデータ全体の信頼性を確認する方法)についての講演があり、結果重視ではなく、データ創出のプロセスを重視していくことが重要とのことでした。サンプリングSDVの視点からだけではなく、データの品質向上においても、プロセス管理は重要なことと感じました。

(平成 22年5月22日 北里大学薬学部にて CRC 吉川 寿江)

## CRC見聞帖

医薬品は基礎研究、非臨床(動物)試験、臨床試験(ヒト対象)を経て厚生労働省審査委員会を受け承認されたものが医薬品として販売されます。また、医療機器においても、高度医療機器と分類される透析器や人工呼吸器、ペースメーカーなどは臨床試験(ヒト対象)が行われます。治験中は効き具合を確認するため、同じ効き目がある今まで使っていた薬が使用できないことがあります。

先日、新しい治療法があるなら試してみたいと、ある治験に参加された方から「せっかく治験に参加したのだから、痛みはあるけれど、どのくらい効果があるものか知りたい気持ちがあるので続けます」との言葉に心打たれました。患者さんのご協力があつての治験と改めて思います。その気持ちを受け止めつつ、治験が安全に行われ、正確なデータが得られるよう細心の注意を払って業務を行っています。

(CRC 坂 美子)

### 【編集後記】



現在、臨床試験管理センターに8人のCRCが所属し、臨床試験の支援を行っています。円滑な治験実施はもとより、医師主導試験にご協力いただく患者さんにも満足いただけるように治験相談室でのご相談をおこなっています。臨床試験に関する多くの情報発信により迅速に努めてまいります。

引き続き臨床試験管理センターへのご理解・ご協力をよろしくお願い致します。