



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：2898, 052-858-7215 FAX:052-853-8321

<http://www.med.nagoya-cu.ac.jp/cr.dir/>

No. 67 JUL 2010

リエゾン・センターと治験について

名古屋市立大学事務局学術課

課長 入江 芳樹

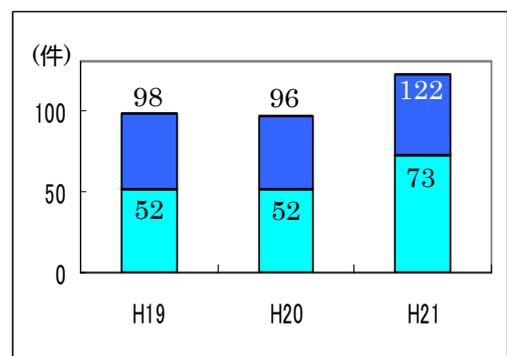
本学には、産学官連携及び地域連携を推進する組織として「リエゾン・センター」が設置されています。「リエゾン (liaison)」とは、フランス語で「繋がり」を意味します。教育・研究活動を通じ、大学としての社会貢献を更に進めていくため、これまで以上に社会・地域との「繋がり」を強化し、情報発信に積極的に取り組んでいきたいと思っております。

リエゾン・センターでは、知的財産管理事務を一元的に取り扱っており、知的財産の創出・管理・活用を行うとともに、研究室訪問・発明相談等を通じて知的財産に関する教職員への意識啓発に努めています。

また、研究成果の特許化等を奨励し、各種イベントの開催・参加等により、大学の研究成果・技術シーズのPRと活用促進に取り組んでいるほか、研究者、関係外部機関との連携を図りながら、共同研究・受託研究・学術奨励寄附金といった外部研究資金の獲得を図っています。

右下のグラフのとおり、本学の受託研究の中でも、市立大学病院で行われている医薬品等の臨床試験（治験）関係については、受託研究件数の約6割を占めるとともに確実な伸びを示しています。これは、高度な技術を持つ医療スタッフと、高度先進医療機能を有する名古屋市立大学病院であるからこその実績と思っております。

これからも、リエゾン・センターは、患者の皆様が安心して臨床試験にご参加いただけるよう支援を行っている臨床試験管理センターとの連携・協働を進め、治験件数の獲得に努めるとともに、更なる社会貢献活動の推進に努めてまいります。



受託研究件数中の治験受託件数 (水色)

[No.67の話題]

- 第24回臨床試験実施セミナー開催報告 & 次回(第25回)セミナーのご案内
- 国公立大学病院 臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修に参加して
- 質問39「評価項目について」 & 質問40「モニタリングって? 監査って何?」
- 臨床研究に関する保険への加入についてご検討されている研究者の皆様へ
- SDV 関連セミナーへの参加記
- CRC 見聞帖: より身近にある臨床試験へ



第24回(平成22年度第2回)臨床試験実施セミナー実施セミナーが開催されました

開催日：平成22年7月12日(月曜日)

お忙しい中、78名(医師 54名、看護師 5名、中央部門技術職 18名、事務職 1名)の方にご出席いただき、48名の方には、アンケートにもご協力いただきました。ありがとうございました。

今回は、「臨床研究の手続き」および「医薬品・医療機器による介入を伴う臨床試験の実施計画書の必須項目について」についてご紹介させていただきました。なお、手続きはHPに掲載しています。

医学的疑問を解決するための臨床試験実施計画書を作成することは、大変エネルギーを要することです。しかし、この実施計画書は、臨床試験の実施者等が同一の解釈のもとに、質の高いデータを作り出すために、不可欠なものと言えます。

「実施計画書(Protocol)」

Q: 何のために必要?

A: 多施設・多職種の関係者が、
同一の解釈のもとに、質の高いデータを
創出するため(一意的に特定できる記載)。

プロトコルを構成する3要素:

- ・ 科学的側面
- ・ 倫理的側面
- ・ 実務手順としての側面

今回のセミナーには、すでに何回も実施計画書を作成された経験のある方から、まだ実施計画書を手にする機会がない方までいらっしゃるかと思います。標準治療のエビデンスの確立に繋がる臨床研究をリードされ医療の進歩を目指す研究者の皆様の一助になるべく、今後も臨床試験に関する情報をお届けできる企画を予定したいと考えています。

ご意見、ご希望等、気軽に皆様のお声を臨床試験管理センターまでお寄せいただければ幸いです。

第25回(平成22年度 第3回)臨床試験実施セミナー開催のご案内

日時：平成22年8月25日(水曜日) 17:15~18:00

場所：名古屋市立大学病院 病院・中央診療棟 3階 大ホール

演題および演者：

「臨床試験って何？」

黒田 純子 副センター長

「臨床試験を支援するCRCの役割」前田 圭子 臨床研究コーディネーター

国公私立大学病院 臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修に参加して

東京大学附属病院主催、文部科学省後援で行われた研修会(6月28日~7月2日、参加者82名)に参加させていただきました。

3日目に東京大学附属病院のサイトツアーがあり、臨床研究支援センターの診察室、臨床試験受付窓口、被験者専用待合、治験薬・試験薬の管理室などを見学しました。

臨床研究支援センターには診察室が2室あり、外来診察室が混んでいる場合には担当医師がそこへ出向き診察が行えるようになっています。臨床試験受付窓口ではCRCが交代で常駐し、CRC同士で細かな連絡をとりあって、被験者さんがスムーズに受診できるように対応しています。また、大型テレビが備えられた待合があり、薬物血中濃度の採血などの時間待ちをされる被験者さんが快適に過ごすスペースが確保されています。1日に900人を超える中央採血室では、被験者さんがピンクのカード(臨床試験参加者携行カード)を持参し、優先的に採血されるように配慮されていました。「他の患者さんから苦情はでませんか?」とお聞きしたところ、「今のところ、そのような苦情はでていません。」との事でした。

東京大学附属病院と環境を同じようにすることは無理ですが、被験者さんの満足度を同じぐらいにできるようCRCとして努力していきたいと思います。

(CRC 高橋 眞奈美)

Q 39

臨床試験の実実施計画に必要な項目に、評価項目(endpoint)とあります。どのように考えて、計画を立案すればよいですか。

A

ある医学的疑問を検証しようと、臨床試験は立案されます。その検証しようとする対象を評価する上で、試験の目的に直結した最も重要な評価項目のことを「主要評価項目」(primary endpoint)といい、その臨床試験において最も重要なものです。有意で、測定可能な項目を使用し、それを選択した理由を述べることで試験結果の信頼性に大きく寄与します。

「主要評価項目」以外にも、複数の評価項目を同時に求めることができるような計画を立案することもあります。「主要評価項目」以外の評価項目は、「副次的評価項目」として実施計画書に記載します。

また、臨床試験を行うことで明らかにしようとしている事柄を検証する上で、本来の評価項目と関連していると思われる観測用標識を評価項目とすることもあります。これを「代替エンドポイント」(surrogate endpoint)といいます。「代替エンドポイント」は、本来の評価項目と臨床的、生理学的、科学的、生物学的に同一視できるものである必要があります。その必須条件は、①特定が容易であること、②比較的速く特定できること、③正確な予測変数であることです。例としては、大腿頸部骨折の代わりとしての骨密度、心血管死亡の代わりとしてのコレステロール値、動脈硬化の代わりとしての脂質の値、生存期間のかわりとしてのがん細胞の増殖、HIV患者におけるウイルス量などがあります。

Q 40

モニタリングって? 監査って何?



A

モニタリング(monitring)とは、治験依頼者あるいは開発受託機関(治験依頼者から開発業務を代行する会社)の担当者(「モニター」といいます)が、実施医療機関における治験の進行状況を調査し、GCP、実施計画書、および標準業務手順書に準拠して適切に治験が行われているかを確認する業務のことです。具体的には、施設への訪問(直接閲覧を含む)、電話、電子メールなどの方法によって情報収集と状況確認が行われます。

一方、監査(audit)とは、治験依頼者により指名された監査担当者が、実施医療機関における実施状況に加え、モニターの業務の実施内容、記録(報告書)などが、GCP および治験依頼者の標準業務手順書に従って行われているかを独立した立場で検証する業務のことをいいます。

モニタリングも監査も、治験の質を担保する(品質保証)ための活動です。

7月から8月にかけて、現在実施中の4つの治験における監査の対応が予定されています。医師主導の臨床研究でも、監査が行われることがあります。当センターでは過去にもその対応を経験しています。研究事務局より監査の申し入れがありましたら、当センターまでご一報を!

ご相談いただいています!

～ 臨床研究に関する保険への加入についてご検討されている研究者の皆様へ ～



「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)」において、研究者の責務として、臨床研究で使用する試験薬等に起因して発生する健康被害に対する補償の有無に係わる説明責任が求められています。補償のための準備として保険への加入をご検討の場合、臨床試験管理センターでは、そのご準備、手続き書類(必須書類; 実施計画書、試験デザインなど記入の専用用紙)等のご相談を行っています。

「治験効率化・品質向上に向けた SDV・サンプリング SDV と直接閲覧の留意点」の

セミナーに参加して (2010年6月23日 東京、技術情報協会(株)主催)

上記タイトルのセミナーでは、医療機関、製薬会社から、治験の効率化、特に SDV (Source Document Verification) の効率化についての講演がなされました。医療機関の、SDV の現状、サンプリング SDV 等 (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) について紹介され、サンプリング SDV の実施には、重要な項目は全 SDV、その他の部分はプロセス管理目的でサンプリング SDV (最終的には全 SDV) を試行する等、段階を踏んでいくことが必要とのことでした。また、製薬会社からの講演では、SDV 実施のポイント (医学用語の理解、診療録の解釈等) について話があり、依頼者の視点も知ることができました。治験のデータの質を落とさず、効率化していくことについて、考える必要があると感じました。

(CRC 吉川 寿江)

CRC見聞帖

～ より身近にある臨床試験へ ～



名古屋市立大学病院で 3 年ほど臨床研究コーディネーター (CRC) を務めておりました嶋野佳代と申します。最近 1 年ほど米国ボストンに滞在する機会があったので、ボストンで遭遇した臨床試験に関わることを少し紹介させていただきます。

渡米する際、私は CRC 職を辞し、かつアメリカで仕事をする予定が無かったため、アメリカで臨床試験というものに触れる機会はないだろう、と思っていました。実際、日本では一般の方が臨床試験に関わる機会是非常に少ないと思います。しかし、私の予想は外れました。やはり臨床試験先進国です。臨床試験というものが非常に市民の身近にありました。

ボストンには名古屋と同じように地下鉄の路線が沢山あり、私は買い物に行く際に地下鉄をよく利用したのですが、その地下鉄に臨床試験被験者募集のポスターが結構な頻度で貼られていました。しかも、日本の被験者募集のポスターのように字が沢山あるものではなく、非常にシンプルでかわいらしい作りです。思わず写真を撮ってしまったものがこちら一枚です。某アニメキャラクターのような人物が描かれ、“対象者はこんな人。詳しいことはお電話で！”といった軽いノリと分かりやすさが非常に印象的でした。

臨床試験を実施する側は決して軽いノリで行ってはいませんが、『臨床試験に参加すること』へ必要以上に心理的ハードルを上げる必要は無く、まずは興味を持って近づいてもらえる環境が大切で、そういった環境がアメリカでは整っているように思われました。(ただ、ボストンという街はアメリカでも有数の学園都市で、有名な教育病院が通常地域より多数ある環境なのでこういった状況なのかもしれません。アメリカは広く、ボストンのみでは測り知る事はできません。)

1 年程度の滞在でしたが、日本で当たり前だと思っていた事がそうではない、といった状況に何度も遭遇し、少しだけ考え方が変化したように思います。この変化が CRC としての自分にどのような影響があるのか自分でも全く分かりませんが、少しでもお役に立てる変化でありたいと思っています。今後とも宜しくお願い致します。

(CRC 嶋野 佳代)



【編集後記】

現在、臨床試験管理センターでは、医師主導の臨床研究において、「説明・同意文書」を中心に、作成支援を行っています。実施計画書を作成するという事は、大変エネルギーのいることであり、少しでも私達の支援が医師主導の臨床研究実施の負担軽減につながるようにと考えております。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。

