



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 e-mail: clinical_research@med.nagoya-cu.ac.jp

<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html>

No. 70 OCT 2010



治験担当へのモチベーションは患者さんの笑顔

腎・泌尿器科学分野 戸澤 啓一

私が大学で治験に携わるようになって10年以上が経過しました。現在では2件の治験（新薬誕生のための臨床試験）と7件の医師主導臨床試験を受け持っており、私なりに医師の立場から治験に対して日頃考えていることを思いつくまま書いてみようと思います。

私が治験を含めた臨床の現場で最も深く関わっているのが尿路性器悪性腫瘍、特に前立腺癌、膀胱癌と腎細胞癌です。最近ではこれら尿路性器悪性腫瘍に対する薬も種類が増え治療の選択肢がひろがってはいますが、それでも病気の進行を抑えることが困難な患者さんが大勢いらっしゃいます。進行性の悪性腫瘍による日常生活の制限、疼痛はこれらの患者さんにとっては非常に切実な問題であり、安全でより有効な薬の開発を待望しています。我々医師が治験を行う上で最も大きなモチベーション（原動力）となるのはまさにそのような患者さんにとって福音となるような科学的なエビデンス（根拠となる情報）を提供し、その手助けをすることだと思います。現在治験中の膀胱がんに対する「がんペプチドワクチン」の臨床試験は、私にとってまさにこのような意味合いから治験を行う上での大きな原動力となっています。従来の治療では病勢をコントロールできずに苦しんでおられた患者さんがこれら治験薬によって少しでも笑顔を取り戻された時に、心からこの治験に参加する喜びを感じることができるでしょう。

私が治験に携わった当初と比べてみても治験の質は確実に向上しています。その一方、日本では治験の空洞化（日本では治験に参加する方が少ないので海外で実施されている）を懸念する声があることも事実であり、治験の質、実施率の低迷、コストの問題などが議論されています。治験は医療の進歩にとって欠くことのできないものであり、これが最終的に患者さんのメリットになればなりません。現実には我々医師は診療、教育、研究などの業務に追われ、大きな時間的な制約を受けながらこれらの業務に追加して治験を行うこととなります。その中でいかに質の高い治験を迅速に行うかということは大きな問題です。これらの問題を解決するためには人、環境の整備が重要であることは言うまでもありません。治験に精通した、モチベーションを持った医師が必要なのですが、現在は残念ながらそういった医師が出てきにくい環境ではないかと思われまます。

通常、我々は治験業務を支援する臨床研究コーディネーター（clinical research coordinator: CRC）と一緒に仕事をしていますが、実際にCRCの支援により業務の多くが円滑に遂行されています。したがって治験におけるCRCの重要性は非常に大きなものであり、質の高いCRCの確保が必要です。また、患者さんにゆっくり説明でき、限られた時間内に合理的に安心して医療処置が行えるスペースが必要だと思います。

思いつくままに書きましたが、これらの事を含めてより質の高い治験の実施に向けて今後建設的な議論が盛り上がることを期待します。

[No.70号の話題]

- 治験担当へのモチベーションは患者さんの笑顔
- 画像検査技術のトレーニング会に参加して in 東京
- 第10回CRCと臨床試験のあり方について考える会議 2010 in 別府
- 市民公開講座のご案内
- 平成22年度臨床研究セミナー「研究計画書を作ってみよう」に参加して
- 厚生労働省未承認薬検討会議 公知申請の9成分10件の保険適用へ





「画像検査技術のトレーニング会」に参加して in 東京

近年、画像診断装置の進歩はめまぐるしいものがあり、施設によって撮影条件等も多種多様化しています。

高度な画像品質について、撮影検査項目、撮影条件、画像データの規格等の様々なことを知る機会となりました。このような複雑な画像が要求される場面であっても、本院の現在のレベルであれば、一部を除いては十分対応が可能と判断できるものでした。今後もグローバル化に対応する画像診断について情報収集していこうと思った会でした。

(中央放射線部主査 榊原 利陽)



「第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府」に出席して

日時：2010年10月1日（金）～3日（日）

主催：日本臨床薬理学会、日本SMO協会、日本製薬工業協会、(社)日本看護協会、(社)日本病院薬剤師会、(社)日本臨床衛生検査技師会、(財)日本薬剤師研修センター（順不同）

記念すべき第10回目を迎える今年の大会では、「創薬育薬医療チームの育成とプロフェッショナルとしての役割」と題して、確立した地位を確保しつつあるCRCの今後について様々な立場から報告がなされました。



シンポジウム1「国際共同治験の経験を踏まえた次のステップ」

現在、日本の医薬品開発は十数年かけてグローバル化（国際化）してきていますが、どのような内容のグローバル化であるかが今回のシンポジウムで問われていました。確かに国際共同治験の数は治験全体の割合として年々増加していますが、そのほとんどが欧米諸国の開発した製品となっています。過去日本は、新薬を開発する力を持った3極（日本・米国・欧州）に入っていましたが、日本発の新薬は減少の一途をたどっています。国際共同治験におけるアジア人のデータが必要という観点でも、人件費が安く人口の多い中国で治験を実施する方が目的を達成し易いので、日本で実施する必要性は低くなります。つまり、医薬品の開発力を失い、今後アジア人のデータ収集の場としての生き残りも出来ないという現状が、今の日本のグローバル化である、といった内容が発表されていました。これらのことは、日本人が使用できる有益な医薬品を失うことを意味します。欧米人ではあまり効果が認められないが、日本人には効果のある薬剤（イレッサ等）が存在した場合、欧米が開発の拠点であれば、開発初期の段階でその薬剤は開発中止となり、日本まで届かないといった事が起こり得ます。また、アジア人データに含まれないことにより、日本国内で再度開発を行う必要性が生じ、再度開発が実施されなければ日本における欧米発の新薬が使用できないといった状況も起こり得ます。CRCという専門職としての立場以前に、日本人であり、日本で治療を受ける一員として、今後の日本のグローバル化について真剣に向き合わなければならないと感じました。（CRC 嶋野 佳代）



シンポジウム2「信頼性を高める医療情報とは？ ～治験における記録方法を考える～」

本シンポジウムでは、医療機関におけるデータの品質管理について、GCP 調査を担当する方、治験依頼者、CRC といろいろな立場からの発表がありました。

近年普及してきた EDC（電子症例報告書）に入力するデータはすべてカルテ等原資料に記録されていることが必要と言われるようになってきました。加えて、Global Study では原資料が備える

べき要件として ALCOA (Attributable:責任の所在が明確、Legible:判読性、Contemporaneous:同時性、Original:原本、Accurate 正確さ) を再現できる記録が求められます。

治験を実施する際には、通常診療の記録の他、観察記録など詳細な医療情報の記録が求められます。治験担当の医師とも連携し、CRC として、日々変化する被験者情報を漏れなく、随時、正確な原資料として残していくよう留意しデータ管理を行っていく必要があることを再認識し、今回学んだことを業務に活かしていきたいと思えます。(CRC 高橋 真奈美)



臨床研究セミナー3 「国際的な視点から見た医薬品の臨床試験」

現在、日本は、医薬品の売り上げベースでは、米国・英国に続き世界第3位、特許ベースでは、米国に続き第2位に位置しているということです。今後、国際的な生き残りをしていくためには、基礎と臨床の連携、制度上の支援(規制のあり方—台湾・韓国では、一部で英語の実施計画が認められている一方、日本では英語版と日本語版の両者必須)、市場から得た利益を臨床研究にいか還元するか、アジアのデータに日本人が含まれない場合の扱い方、リーダーシップの方略のあり方、Originality の高い試験の実施、seeds を開発していくことが重要となってくるとのことでした。また、POC (Proof Of Concept) 試験をし、早期に意思決定(薬になるかならないか)をし、基礎と臨床の連携を実施していくことも重要とのことでした。



欧米に比し、日本の新薬開発は遅れていると、他のセミナーでも聴きました。グローバルでの、日本の価値を見出していくことが重要と感じました。(CRC 吉川 寿江)



パネルディスカッション2 「インフォームド・コンセントのあり方を考える ～臨床試験における医療者・患者コミュニケーション～」

医療者・患者・第三者(取材記者)それぞれの立場から、インフォームド・コンセント(IC)のあり方に関する意見が述べられました。ICは「説明と同意」と訳される場合があり、「医療者が説明をした上で患者から同意をもらう」という医療者主体の行為に思われがちですが、本来は「患者が内容をすべて理解した上で許可する」といった臨床倫理に基づく行為であるという提言が印象的でした。海外においては第三者の立ち会いのもと、説明同意文書を一言一句すべて読み上げているといった報告もなされ、ICの重要性を再認識する機会となりました。また、「わかりやすい説明」というと専門用語を用いない表現という発想をしがちですが、医療者が「効果のある」治療法と説明をした場合、患者は「効果=治療する」といった認識をしてしまい、医療者と患者の間に誤解を生む可能性があることが判り、コミュニケーションの難しさを痛感しました。



講演では、長年難病で苦しんできた方がやっとの思いで臨床試験を見つけたにも関わらず、一つの除外基準に該当するため参加できなかった経験談を披露されていましたが、臨床試験に関わるCRCとしては、リスクを減らし安全性を第一に考える必要があるため、実施計画書を遵守する重要性について治験実施の意義と共に広く共有する必要があることを、再認識する機会となりました。

(CRC 藤井 妙恵)

第22年度 市民公開講座のご案内

- 日時：平成22年11月10日(水) 午後6:30～午後7:30 (午後5:30～開場します)
- 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：「機能性胃腸症について」 消化器内科 神谷 武 医師

「より良い『くすり』が生まれるまで」 坂 美子 臨床研究コーディネーター

※参加費は無料で、どなたにもご参加いただけます。事前申し込みは不要です。

平成22年度 臨床研究セミナー

「研究計画書を作ってみよう」プログラムに参加して

日時：2010年9月25日～26日

場所：国立循環器センター 研究開発基盤センター



今回の研修は、医師・薬剤師・臨床研究コーディネーター（CRC）・データマネージャー（DM）といった様々な職種が18名が参加し、3グループに分かれてテーマに沿ったプロトコール（研究計画書）を作成し、各グループの作成した研究計画書を全員で講評し、統計の講義を受けるといった実践に沿ったプログラムでした。研究計画書は医療関係者が実施する手順を理解するために存在するもの、という認識を持ってしまいがちですが、医療関係者ではない施設内臨床研究審査（IRB）委員が読んで理解し、評価のできるものでなければなりません。これは、臨床研究の倫理的妥当性を確保するために不可欠な条件となります。そのためには「平易な表現・簡潔な記載・矛盾の無い内容・誤解の余地がない表記・実施可能な内容」であることが必須条件となります。また、症例数の設定は、科学的に結果が得られる人数かつ実施可能な人数でなければなりません。しかし、実際に作成すると、症例数を設定するための科学的根拠の検索、矛盾の無い内容や誤解の余地のない表記といった作業は非常に難しく、文章中に使用する「～、～」の「、」はandの意味かorの意味か不明であるとの指摘を受けたり、背景の項目に記載すべき内容を目的の項目に記載したりといった記載項目に対する作成者の認識の甘さが浮き彫りになりました。研究者が「こういうつもり」で作成しても、読む相手に伝わらなければ意味がありません。研究計画書の全ての項目に説明できる根拠が必要であり、医療関係者ではない人々が納得できる研究計画書作成への配慮の必要性を強く感じました。

(CRC 嶋野 佳代)

トピックス

【未承認薬検討会議】公知申請の9成分10件が保険適用へ

厚生労働省は「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は2010年10月6日、適応外薬9成分10件（下表）の適応拡大に関する公知申請の該当性報告書をまとめました。薬事承認を待たずに保険適用されます（添付文書への反映は薬事承認後）。

出典「薬事日報2010/10/7」

薬品名	追加の適応
3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	褐色細胞腫瘍の診断
バルプロ酸ナトリウム	片頭痛の予防
ビソプロロールフマル酸塩	慢性心不全
ベラパミル塩酸塩	上室性の頻脈性不整脈に対する小児適応
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	D(Rho)陰性の妊娠中感作抑制
アザチオプリン（免疫抑制薬）	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス、顕微鏡的多発血管炎およびウェゲナー肉芽腫症
エプタコグアルファ（凝固第Ⅷ因子製剤）	血小板輸血不応のグランツマン血小板無力症
レボカルニチン塩化物	カルニチン欠乏症
ビンブラスチン硫酸塩（抗悪性腫瘍剤）	ランゲルハンス細胞組織球症



【編集後記】

本号では、「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」の特集を掲載させていただきました。日本における他施設の実施体制や、海外での事例を踏まえて、院内における臨床研究がより良い環境で進行できるよう日々の業務に反映させていきたいと考えております。今後ともご理解・ご協力をお願い致します。