

# 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

TEL:052-858-7215, 7165 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. 73 Jan. 2011

### さらなる臨床研究の発展をめざして

名古屋市立大学病院 病院長 山田和雄



2011年を迎え、皆様、新たな気持ちで臨床研究に関与されていることと存じます。名古屋市立大学病院では、一昨年には臨床研究コーディネーター（CRC）正規職員化が図られ、本院臨床試験管理センターは順調に発展してきています。昨年は13診療科（30実施計画書）にて治験を受諾しています。本院では、1）効率的でスピード感のある治験（新薬承認のための臨床試験）の実施、2）医師主導治験（医師が自ら、企業と同様に治験を行うこと）への参画、3）学問的、統計的裏付けのある先進医療・高度医療評価制度による医師主導臨床研究の充実、4）本院実施の医師主導臨床研究における健康被害等に対する補償その他の必要な措置・制度の確立、などが課題として挙げられます。引き続き、患者さんのご協力を得て新しい医療技術を提供できるよう各診療科には積極的な取り組みを期待し、実施環境の整備など拡充を行いたいと考えています。

昨年は、国の新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会において、治験等の効率化に係る事項について具体的な対応策の一つとして「治験にかかるコストの適正化」が求められました。私たちもこれに応じた体制への見直しを行い、高品質な臨床データ創出を目標に、努力すべきと考えております。また、治験および医師主導臨床研究の円滑な実施には、チームの一員としてのCRCの支援が益々重要となります。「医師主導臨床研究の充実」は現在の名古屋市立大学病院の大きな業務の1つとなっています。企業主導の治験では解決しない医療上の問題点を明らかにして解決して行くには、医師主導臨床研究を欠かすことはできません。これが自由にできるのが大学病院の存在意義と考えられます。ぜひすべての診療科において臨床研究に取り組み、医療技術・診療の学問的レベルを向上させていただきたいと思っております。これには「学問的、統計的裏付け」が必要不可欠です。医学研究科と共同して配属された、臨床試験管理センター所属の臨床研究統計解析に関する専門家医師・アドバイザーとも協議し、より良い臨床研究を成し遂げていただきたいと考えております。

さらに、企業治験では当該企業による健康被害に対する補償制度が確立されていますが、本院医師主導の臨床研究が安全で安心な環境で実施されるように「本院実施の医師主導臨床研究における補償制度の確立」はもう一つの今年の課題です。臨床研究ですから100%安全確実というものはありませんが、もし有害事象が起こったときに、十分な補償が得られる保険加入は臨床研究を行う際に必要不可欠な事項となりつつあります。できるだけ早く整備したいと考えております。本院が提供できる医療の質を一層高めるため、皆様には、臨床試験管理センターをうまく利用いただき、学問的発展を遂げられるように環境整備を継続してゆく所存です。これまでに増して積極的な参加を期待しますと共に、院内の全ての皆様のご理解、ご支援を宜しくお願い致します。

#### 【 No.73号の話題 】



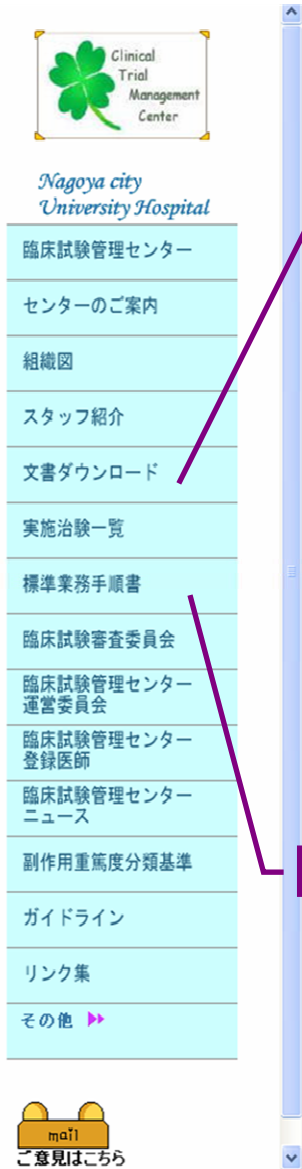
- さらなる臨床研究の発展をめざして
- 平成22年度 第3回「臨床試験管理センター運営委員会」のご報告
- ICRweb 自己学習を推奨しています
- 未承認薬・適応外薬の問題解消の取り組み
- 臨床研究の健康被害発生時における補償保険
- 第28回（平成22年度第6回）臨床試験実施セミナーのご案内
- 統計セミナーが開催されます

★「医師主導治験標準業務手順書（雛形）」が新設されました。

新設された『手順書』は、臨床試験管理センターHP・文書ダウンロードよりご確認ください。

今回の手順書（雛形）の新設により、医師主導治験実施に必要な 3 つの手順書が整備されたこととなります。また、上記手順書の新設に伴い、現行手順書等の 4 つ（実施要綱、IRB 標準業務手順書、企業治験製造販売後臨床試験標準業務手順書、企業治験等契約手順書〔経費見直しに伴う改正を含む〕）が改定されました。

(臨床試験管理センター ホームページ (院内)・インデックス (<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp>))



<治験実施計画書毎に医師主導治験実施に必要な手順書>

No.	手順書名
1	本院における医薬品等臨床試験実施要綱
2	<b>新設！ 医師主導治験における治験標準業務手順書</b>
3	本院における IRB 標準業務手順書
4	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
5	治験調整委員会の業務に関する手順書
6	治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書
7	治験薬概要書作成に関する手順書
8	説明文書及び同意文書作成に関する手順書
9	被験者の健康被害補償に関する手順書
10	安全性情報の取扱いに関する手順書
11	記録の保存に関する手順書
12	治験薬の管理に関する手順書
13	効果安全性評価委員会の設置に関する手順書
14	効果安全性評価委員会の審議に関する手順書
15	モニタリングの実施に関する手順書
16	監査の実施に関する手順書

No.4～No.16 の手順書雛形は日本医師会ホームページ (<http://www.jmacct.med.or.jp/ct/base2.html>) にて入手可。

**No. 1 および No. 3 の手順書をご確認いただけます**

研究者間で『医師主導治験、一緒にやりませんか?』とお声がかかりましたら、まず、臨床試験管理センターにご連絡を！ 本院研究者の参画実現に向け、インフラ整備に係わる支援をさせていただきます。

★研究責任医師による病院長への毎年 1 回の実施状況報告（終了報告）が必要です

「臨床研究に関する倫理指針」では、“研究責任医師は、病院長に毎年 1 回、臨床研究の実施状況を報告しなければならないこと、および、研究終了時には、病院長にその旨の報告しなければならないこと。”が規定されています。

指針に準拠し、「臨床研究の実施状況報告書」を順次作成いただき、病院長（窓口：臨床試験管理センター）への報告をお願いします。

★治験・製造販売後臨床試験実施の 13 グループが表彰されることになりました。

昨年度に引き続き、受託件数が多かった 2 つの研究者グループ、国際共同治験受託の 5 つの研究者グループ、治験等実施に多大な貢献をされた研究者の皆様（3 名）、治験実施のために特別な協力支援をいただいた 3 つの部署が選出されました。なお、1 月 31 日開催の「臨床試験実施セミナー」にて病院長の感謝状の贈呈式が行われます。



## ICRweb 自己学習を推奨しています

本院における「臨床研究に関する倫理指針」遵守 3つのポイント  
知識を深める 教育ツール Web サイト 「eラーニング」など

臨床試験管理センターのホームページ ⇒ リンク集 ⇒ eラーニング自己学習

★臨床研究（試験）情報検索（国立保健医療科学院内ページ）<http://rctportal.niph.go.jp/>

→ 「医師の要件」の文書作成の際の自己学習にご活用いただけます。

★ICR 臨床研究入門 ICRweb（厚生労働省研究班による臨床研究教育サイト）

<http://www.icrweb.jp/>



→ 引き続き自己学習いただき、初級の【終了状況】を印刷、各運営委員とりまとめて、臨床試験管理センターにご提出いただきます。

提出期日：2011年10月31日（平成22年12月24日 臨床試験管理センター運営委員会承認）

★日本医師会治験促進センター <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

## 未承認薬・適応外薬の問題解消の取り組み

### — 未承認薬・適応外薬とは？ —

「未承認薬」とは、海外では有効性が証明され、承認・販売されているにもかかわらず、日本では承認・販売がされていない薬剤のことです。「適応外薬」とは、日本でも海外でも承認・販売されていますが、適応症が異なり、日本ではその疾患に使用できない薬剤のことです。

（日本製薬工業協会 HP <http://www.jpma.or.jp/> より抜粋）



### — 未承認薬・適応外薬を一日も早く —

未承認薬・適応外薬の問題を解決するための取り組みとして、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」を設置し、「公知申請\*」の妥当性に関する報告書をまとめ、「薬事・食品衛生審議会医薬品部会」での事前評価を通過した段階で保険償還を認めています。なお、この段階では医薬品添付文書への反映はありません。

公知申請についての詳細情報は、「医薬品医療機器総合機構」のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/index.html>) の「医薬品医療機器 情報提供ホームページ」⇒「医薬品関連情報（医療関係者向け）」⇒「保険適応される公知申請品目に関する情報について」にて閲覧いただくことができます。

\* 「公知申請」とは、海外で承認されていて国内でも別の疾患に承認されている薬剤について、上記会議にて承認された場合、正式な薬事承認を待たずに保険償還する仕組みです。国内での治験実施が省略されるため、より早くその薬剤を使用することが可能となります。ただし、製品ごとに効能追加の是非が判断されるため、適応拡大した医薬品に後発品があっても、後発品は保険対象外となります。

## 臨床研究の健康被害発生時における補償保険

「臨床研究に関する倫理指針」において、医薬品および侵襲的医療機器を対象とした介入試験は健康被害の補償措置が義務化されています。このため、現在、4社（日本興亜損害保険(株)、三井住友海上(株)、東京海上日動(株)、(株)損保ジャパン）にて補償保険が商品化されています。以下の書類をご準備の上、臨床試験管理センターにご連絡いただき、手続きを支援させていただきます。

- ・各社見積もり申し込み用紙（臨床研究に関する告知事項申告書）
- ・実施計画書（IRB承認版）
- ・説明・同意文書（IRB承認版）
- ・本院の補償手順書



なお、臨床試験管理センターを窓口として上記書類が保険会社に提出され、見積もり入手後、研究者は契約締結・保険料支払いへと進められます。

## 第28回(平成22年度第6回)臨床試験実施セミナーのご案内

日時：平成23年1月31日(月) 17時～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

### スケジュール

17:00～ 病院長より感謝状の贈呈式

17:15～ 講演 演題：「国際共同治験と日本の役割 ～アカデミアの立場から～」

講師：渡邊 裕司 浜松医科大学 医学部臨床薬理学・臨床薬理内科学 教授  
附属病院臨床研究管理センター・センター長



## 統計学セミナーが開催されます

日時：平成23年2月8日(火)、9日(水)、10日(木) 17時30分～19時30分  
3日間とも内容は同じです。

場所：医学部・教育実習棟4階 実習室

講師：生物統計家 西山 毅 臨床試験管理センター 特任助教

内容：「論文用の図と表の作成法マスター講座」 講習

◎データをご持参いただいた場合は、そのデータを使用して統計ソフトRで実習いただきます。

◎データの持参がない場合は、仮のデータを使用して統計ソフトRで実習いただきます。

申し込み方法…受講希望の方は、e-mailまたはTEL(内7215)にて臨床試験管理センターへ連絡ください



## 【編集後記】

皆様、明けましておめでとうございます。昨年も多くの治験実施にあたり、院内の関連部署の方々のご協力のもと、安全に滞りなく実施できましたことを、この場を借りてお礼申し上げます。

本年も更に飛躍の年となるよう、臨床試験管理センター所属員一同、院内の皆様とともに臨床試験に取り組んで参ります。本年も何卒、宜しくお願い致します。

