

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 木村 玄次郎
内線 7215, 052-858-7215 FAX: 052-853-8321

<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html> No. 76 JUN 2011

治験実施を通じて思うこと

循環器内科 講師 武田 裕

最近、ある肺高血圧症の薬剤がこの世から消えた。すでに欧州で承認・販売されていたが、適応取得国を増やそうと欧州以外の国々で国際共同治験をしたところ、数名の被験者の方が肝不全で亡くなったと報告された。治験の影響力は絶大だ。米国食品医薬品局（FDA）は治験中止を命じ、その影響で欧州での発売まで急遽中止となったのだ。

それまでも、肝障害の副作用の報告はあった。けれども、肺高血圧症はもともと死亡率が高い疾患で、しかも治療薬もまだ少ない。そこで、欧州の医師たちは常に肝障害を警戒し、速やかに必要な対処を行うことで、安全に治療を行ってきた。治療成績は良好で、肝障害のリスクを考えに入れても、この薬剤はとても大切な治療薬だと世界中のほとんどの専門医は考えてきた。

しかし、発売中止になり、それまでこの薬剤を使用していた欧州の患者の方は皆、他の薬に急遽変更しなければならなくなった。これまでのこの薬剤の治療実績から考えると、この変更により体調が悪化した方がおられても不思議はない。もしかしたら、深刻な経過のきっかけになった場合もあるのではないかと、外国のことながら心配している。

それでは、問題となった治験での肝不全死とは、どのような経過であったのか。過日その経過を知ることができたが、疑問が残るものであった。病態を知り、治験薬の性質を知り、十分な診察をして、なお肝不全死を免れなかったのなら、治験中止も発売中止も仕方がない。しかし、本当にそうかと、疑いたくなった。実にもったいない、もう一度試験してもらえないものか、というのが偽らざる私の想いである。

私が言うのはおこがましいが、治験にはさまざまな臨床的なノウハウが必要だ。その中には、検査結果の誤差を小さくする工夫のような、口で説明しにくいような細かい技術もある。また、ある検査の結果が出たときに、自覚症状、触診や聴診の結果、他の検査結果や、その病気の自然な経過と矛盾がないか、評価する勘が要る。そして、もちろん、副作用への不断の警戒が必要である。治験は薬剤を試験するものだが、同時に担当医も臨床医としての力が試されているのである。担当医の甘さのせいで、社会に貢献するはずの新薬の開発をだめにしては申し訳ない。そのことが、仕事に新しい緊張感をもたらしてくれる。ともすれば自分に甘くなりがちな私だが、治験に参加することで鍛えていただければ、少しはましな医者になれるのでは、と考えているのは、やっぱり甘いだろうか。

●●● 6月号の話題 ●●●



- 平成 23 年度第 1 回臨床試験管理センター運営委員会からのご報告
- 第 29 回臨床試験実施セミナーの開催報告 ・ 第 30 回開催のご案内
- Q&A 臨床研究における毎年 1 回の病院長への実施状況報告の手続き?
- 愛知県医師会主催治験セミナー“より良い薬を患者に届けよう”に参加して
- 医療保険における革新的な医療技術の取り扱いに関する考え方について



平成23年度第1回臨床試験管理センター運営委員会からのご報告(2011年5月20日開催)

- ① 開発企業の募集または開発要請を行った医薬品のリストのご紹介
厚生労働省により公開のリストは、ほぼ毎月1回更新されています。
また、学会などを通じて、上記リスト更新のための情報収集が行われます。
- ② 「事前審査会議」・「有害事象評価会議」へのご協力をお願い
各診療科臨床試験管理センター登録医師の委員の皆様のご協力、化学療法部運営委員会各診療科医師委員の皆様の引き続きのご協力、お願いします。
- ③ 臨床研究の『実施状況報告書』に留意しましょう！
臨床研究の終了報告：終了1カ月以内に提出
臨床研究の実施状況報告書：初回IRB審査承認後11カ月後を目安に1年に1度提出
- ④ 臨床試験管理センター運営委員規約の一部改訂について
治験実施協力中央部門（病理部：治験依頼者指定の手順に準じた病理組織切片の提出等にご尽力）、リハビリテーション部（独立評価担当としてのご尽力）の追加およびセンターの組織改変に準じた改訂が行われました。
- ⑤ 臨床研究実施における次期病院情報システムにご要望の拡張機能について
機能のご要望・ご意見を臨床試験管理センターまでご連絡願います。



引き続きICRweb“自己学習”を推進しています。

実施対象者：介入を伴う臨床研究実施の研究者

報告の方法：ICRweb初級の“終了状況を印刷し、各運営委員が取りまとめ

臨床試験管理センターへ提出



提出期日：2011年11月30日



第29回(平成23年度第1回)臨床試験実施セミナー開催報告

お忙しい中、多数のご出席を賜り（医師78名を含む114名）、ありがとうございました。

最初のテーマは、「省令GCPについて」と題し、全59条のうち医療機関における実施に焦点を絞り、解説させていただきました。治験依頼者の関心事として、治験担当医師がGCP研修を修了されているかとのセンターへの問い合わせが相次いでおります。新年度を迎え、本院への赴任と同時に治験分担医師として活躍を期待されている医師の方々も多いかと思えます。そこで、今年度第1回目の開催でもあり、本テーマを取り上げさせていただきました。

次いで「臨床試験を支援するCRCの役割」と題し、IRBで承認された臨床試験を実際実施するために必要な事項について臨床研究コーディネーターの視点からお話させていただきました。治験を含め、臨床試験は、チームによって実施されます。院内の方々の役割分担が欠かせません。

今後ともご理解およびご協力をよろしくお願いいたします！！

第30回(平成23年度第2回)臨床試験実施セミナーのご案内

日時：平成23年6月27日(月) 17:15~18:00

場所：名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟3階大ホール

議題：「臨床試験って何？」「臨床試験を支援するCRCの役割」



< 『聴講証』について >

臨床試験実施セミナーにご参加いただいた医師の方々には、各年度初回参加時に『聴講証』が発行されます(有効期日は、次年度末まで)。

臨床試験実施の際には、『聴講証』に記載の“聴講証番号”が必要となります。



● **臨床試験 ABC!** 臨床試験 Q & A 集 ●

Q
45

臨床研究の倫理指針によれば、“毎年1回、実施状況を病院長に報告すること”が研究責任者の責務として規定されています。
具体的にはどのような手続きをすればよいですか。

A

新規 IRB 承認 11 ヶ月後を目安に「実施状況報告書（研究書式 4、A4 で 2 ページの文書量、センター HP: 文書ダウンロードより入手可）」を記載し、病院長（窓口：臨床試験管理センター）に提出いただくことで、手続きを行うことができます。
「実施状況報告書」記載の段、よくご質問等をいただく記載に係る事項（抜粋）を以下にご紹介します。

参考：当該書式は、終了/中止報告書にもお使いいただけます。チェックボックスは、「しかく」と入力いただくと“■”または“□”により選択いただけます。

記入例)

医薬品等臨床研究実施状況報告書
(終了 ・ 中止 ・ 継続)
(西暦) 2011 年 6 月

名古屋市立大学病院長 様

責任医師
氏名(署名) 市大 太郎

IRB 審査後に発行の「審査結果通知書」に記載の承認事項を記入。

臨床研究の課題名 又は 院内製剤の名称	●▽に対する◎◎療法に関する研究
臨床研究の種別	1 薬事法上未承認の医薬品の使用 2 適応外使用 3 医師主導の臨床試験
対象被験者の診療科名	▽◇△科
分担医師の氏名	市大花子、川澄一郎、桜山次郎
使用医薬品・医療機器 (組成・規格・名称等)	◎◎錠 100mg
実施の期間 (登録期限)	(西暦) 2010年 6月 11日 ~ 2012年 5月 31日 ((西暦) 2011年 11月 30日まで)
実施症例数	本院： 20例 (実施計画書全体： 100例)

実施予定期間の「開始日」は、原則として「新規承認の審査結果通知書発行日」を記載。

参考：スクリーニング名簿とは、研究の説明を行った患者さんの氏名等の記載を始めとし、その後の同意取得状況、識別コード管理などを一元的に行うために使用するものです。

上記のように IRB で承認されている臨床研究について、以下のとおり実施状況を報告します。

本院における実施状況：

スクリーニング名簿に記載の症例数： 7 例
実施済： 3 例 ・ 実施中： 2 例 ・ 未実施： 1 5 例

未実施症例数
= IRB 承認の症例数
- (実施済症例数 + 実施中症例数)

※1 「本院標準業務手順書」遵守事項について、以下のように記入。
〔○〕 遵守した、〔×〕 一部非遵守事項があった 〔-〕 該当せず

〔1〕 説明と同意に関する事項

- 遵守事項^{※1}
- 1 文書による同意取得 取得 (6 例) 非取得 (例) [○]
 - 2 説明・同意文書のご本人への交付 交付 (6 例) 非交付 (例)
 - 3 説明・同意文書の診療録(電子カルテ)への取込み保管 保管 (6 例)
 - 4 試験責任医師が保存すべき必須文書^{※2}の保管場所

▽◇△科医局の施錠可能なロッカー

(※2 治験実施計画書、同意に関する記録、スクリーニング名簿、各種検査記録及び症例記録等)

記入例の場合：

スクリーニング名簿に記載の症例数
> 同意取得症例数
> (実施症例数 + 実施済症例数)

であったことが報告されています。
このように症例数が一致しない場合、2 ページ目の“その他の実施状況について”の項に、その理由を記述いただき状況を明瞭化いただきます。

< 2 ページ目より抜粋 > 記載例)

その他の実施状況について：

- 1 例：説明実施するも同意に至らず。
- 1 例：スクリーニング検査にて適格性を満たさず、登録に至らなかった。





愛知県医師会主催 治験セミナー “より良い薬を患者に届けよう” に参加して

(開催日：平成23年5月22日(日)、場所：名古屋マリオットアソシアホテル)

このセミナーは、愛知県医師会の治験普及事業の一環として行われているもので、治験を實際担当している方々からの現場の実情報告や、今後の課題などが講演されました。

近年、外資系製薬会社による、他の国と同時に日本における薬事承認を目指す「国際共同治験」が盛んに行われています。海外では日常的に処方されている薬が、日本では処方できないということを防ぐためです。中国や韓国などのアジア圏における1医療機関の抱える患者さんの数は、2000人以上を越えるようなケースも珍しくありません。それに比べ、日本の1医療機関の抱える患者さんの数は少ないことから、これを補う上で“治験の地域のネットワーク”が重要視されています。

現在、愛知県の医師会では、治験ネットワークへの登録医療機関を増やし、大きな患者パネルを作ることを試みています。今後、多くの医師に治験参加を求め、より良い薬を速く多くの患者さんに届けようという意気込みを感じたセミナーでした。(CRC 坂 美子)

～最近の話題より～

「医療保険における革新的な取り扱いに関する考え方について」

(先進医療制度の手続き、評価、運用の見直し) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001bu83-att/2r9852000001bud4.pdf>
中央社会保険医療協議会において見出しの事項について協議が行われ、決定されました(2011年5月18日)。

1. 医療上の必要性の高い“抗がん剤”に係る先進医療の導入

医療上の必要性が高いという評価にもかかわらず長期間治験が見込まれないような場合、これに係る技術を先進医療の対象とし、薬事承認を効率化することが図られます。

2. 先進医療の申請に必要な国内での数例の実績の効率化について

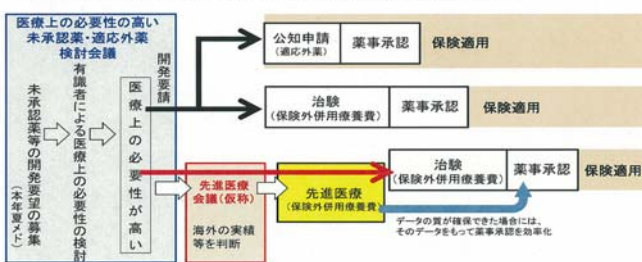
現在、国内での数例の実績が、先進医療の申請には必須です。これを満たさない場合であっても、申請技術や医療機関の特性に応じて、当該技術が安全かつ有効に実施できることが評価された場合、先進医療の実施が認められるようになります。

3. 先進医療専門家会議及び高度医療評価会議における審査の一本化

先進医療制度は、高度医療評価会議で安全性・有効性が評価され、先進医療専門家会議で将来の保険導入の必要性が検討されます。これらを一本化することにより効率化が図られます。

医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について (先進医療制度の手続、評価、運用の見直し)

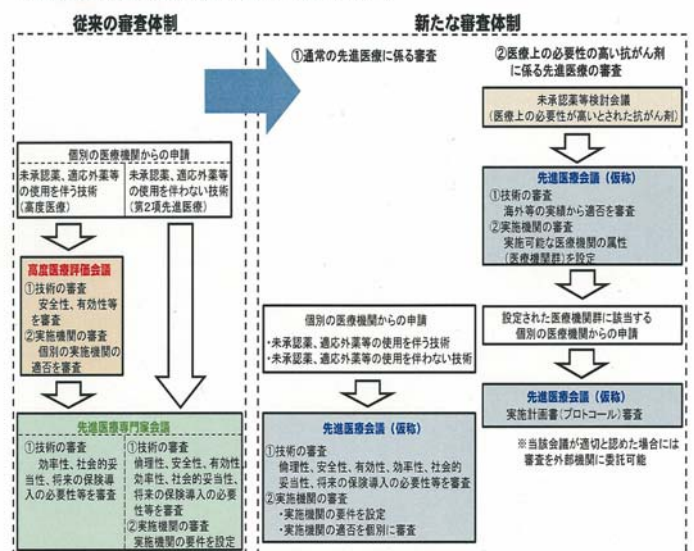
1. 医療上の必要性の高い抗がん剤に係る先進医療の実施について



- ① 医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、海外の実績等を判断した上で、あらかじめ先進医療の対象として告示
 - ② 実施可能な医療機関の属性(医療機関群)をあらかじめ特定
 - ③ 医療機関は、実施計画書(プロトコル)審査のみで実施可能(外部機関の審査を活用可能)
- 【①～③は先進医療会議(仮称)で審査し、中医師に報告】

いずれの事項にも“実施可能な医療機関群の決定”、“実施計画書の審査に基づく判断”という説明が盛り込まれています。現在、その詳細な要件は未定ですが、薬事承認に向けたデータの質が必要となることから、臨床研究を省令GCPに準じて実施可能な医療機関群の設定が想定されます。

3. 先進医療会議(仮称)の審査体制等について



※ 新たな会議は、医療技術に関し専門的学識を有する者、保険診療に精通した者、臨床試験、生物統計に精通した者、医療経済学的な評価に精通した者、法律学の専門家等により構成する。

(IRB 事務担当 鈴木美世子)

【編集後記】

本院臨床試験管理センターは、開設9年目を迎えることができました。今年度より副センター長に医師の配属(兼任)が実現し、今後医師(研究者)の方々の相談に期待が持てる体制となりました。そして、組織改変に伴う事務局のマンパワー減少にめげず、本年の新規治験依頼件数の増加に対し、センター所属員は日々奮闘中です。皆様のご理解、ご支援を引き続きよろしく申し上げます。

