

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 山田 和雄
内線 8752, 052-853-8320 FAX: 052-853-8321 e-mail: clinical_research@med.nagoya-cu.ac.jp
<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.htm> No. 8 Jul. 2005

本院で行われる臨床試験の責任医師・分担医師の方および、全ての教職員の皆様と
治験CRC・治験事務局員・IRB事務局員との連携を支援するNEWSです。

法人化に向けた臨床試験（治験） の位置づけ

名古屋市立大学医学研究科長 郡 健二郎

名古屋市立大学の独立行政法人化が目の前に迫ってきました。法人化後の大学および大学病院は自律的運営の確保が急務となり、臨床試験（治験）の果たす役割はより一層大きくなることが予想されます。その理由のひとつは臨床試験が財源として大きいからです。この視点から考えると、現在の臨床試験に係る経費、契約などについてはもう少し改善の余地があるのではないのでしょうか。他学に比べ契約金額は低く設定されることが多く、臨床試験に実際に携わる診療科への評価が少ないと思います。平成16年度の学術振興会の会計報告では、臨床試験などにより収益が出たことから税金を払っていましたが、これは国民の納税義務の範疇を超えており、収益が予想外に出たとは言え、本年度からは緻密な会計管理により、余剰金を有効利用する手だてを考えていただければと思います。多忙な日常診療の中にあつて、膨大な事務量と安全管理への精神的負担を感じつつも熱心に臨床試験をしている実施者のやる気が失せないようにと願います。

臨床試験は大学病院の質の高さをアピールする手段のひとつであり、評価される指標でもあります。この傾向は法人化後にはより一層顕著になると予想されます。治験依頼者は質の高い医療機関に依頼をし、治験をすることは病院の格付けにつながります。独法化にあたっては臨床試験の実績を広く世間に周知してもらうことが重要で、このことにより、新規の臨床試験の依頼および受託が大きく増すでしょうし、そうしなければなりません。また、臨床試験は患者サービスの一環という考え方もできます。最近では臨床試験の被験者募集の新聞広告などを見て、積極的に治験に参加したいという患者さんが集まるようになり試験がスムーズに進むようになりました。臨床試験の被験者にはこちらから依頼するより、自発的に参加していただける患者さんを集めることが理想であり、それには、広報を民間並みにさらに充実させていくことと、医療機関に設置されるべき「治験相談窓口」は新外来棟などに整備すべきだと思います。

平成15年4月に臨床試験管理センターが開設されて以来、その体制も徐々に充実し確立された組織となってきました。独法化にあたっては、質と利益と市民からの信頼がより求められこととなります。病院職員全員が臨床試験に積極的に取り組んでセンターを支援していくことが最も重要であると信じています。

【 7月号の主な話題 】

法人化に向けた臨床試験（治験）の位置づけ
第3回 臨床試験実施セミナー終了の報告
本院はマラリアと診断（疑いを含む）された患者の治療担当施設
CRCの研修参加記

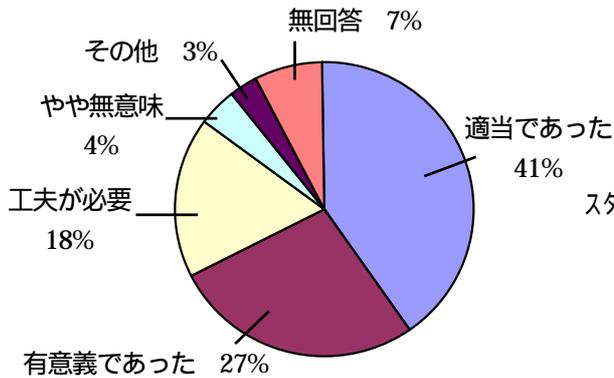


平成 17 年 第 3 回 臨床試験実施セミナー終了の報告！

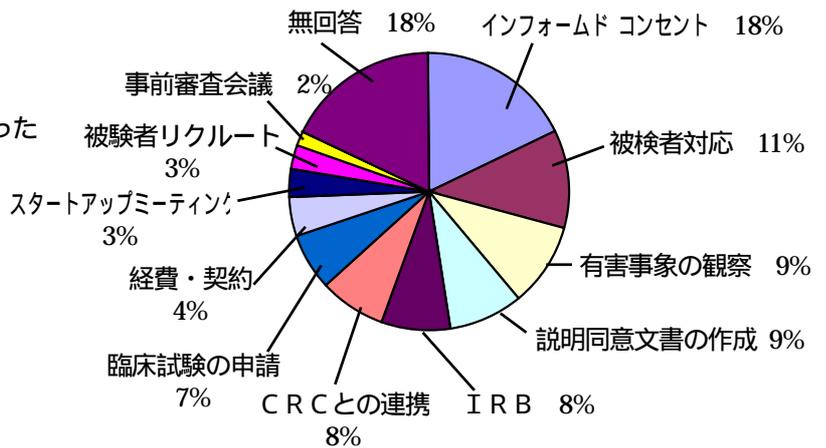
6月17日（金）本院で臨床試験が円滑に実施されるには”臨床試験基礎的知識の共有が重要となることから、第3回臨床試験実施セミナーが開催されました。お忙しい中、102名（医師68名、看護師21名、中央部門職員10名、事務職員3名）の方のご出席を賜り、ありがとうございました。同日発行されました「聴講証」は各自保管いただいていると思いますが、発行番号は「医師の要件」に記載して臨床試験管理センターにも保管させていただいています。

なお、今後のセミナーの資料としてアンケート調査を行い、65%のご協力をいただきました。御礼申し上げます。主なご意見の集約は下記の通りでした。これからも、臨床試験管理センターへのご支援・ご協力をお願い致します。

(Q1) 講演内容の評価



(Q2) 今後のセミナーで取り上げてほしいこと



【自由な意見】

- ・ 統計学的支援を（紹介するなど）お願いしたい。
- ・ 治験を積極的に集めていただきたい。
- ・ 研究者主導の trial に対し病院の back up 体制を整えて頂ければと思います。

（作図：CRC 吉川 寿江）



IRB（医薬品等臨床試験審査委員会）委員長による講演



6月17日（金）17:00より病棟・中央診療棟3階大ホールにてセミナー開催



医師68名、看護師21名、中央部門職員10名、事務職員3名
計102名の方のご参加をいただきました。

（薬剤師 近藤 勝弘 撮影：CRC 佐藤 美保）



国内未承認 『抗マラリア薬』を用いたマラリア治療の実施について

平成17年7月6日開催IRBにおいて、

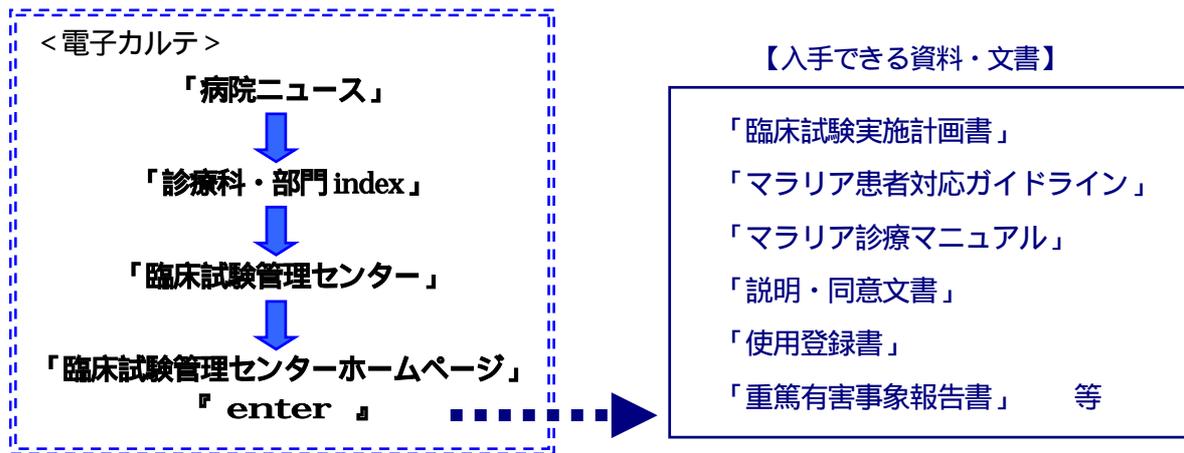
未承認薬の使用「試験課題名：ヒューマンサイエンス振興財団研究班保管薬剤によるマラリア治療の実施」が承認され、本院の全ての内科医師の方が主治医（分担医師）となるマラリア治療の環境が整っています。

【参考】国内未承認 抗マラリア薬の必要性について <上記試験の「実施計画書」より抜粋>

マラリアは重要な熱帯感染症で、国内で感染することはないが、熱帯地方のマラリア流行地に滞在された方が帰国後に発症する事例が年間150例前後発生している(本院では年間10症例を予測)。このような現状の一方で、マラリアの治療薬は国内承認薬がきわめて限られている。これを解決するために、厚生労働省ではヒューマンサイエンス振興財団による研究班(略称：熱帯病治療薬研究班)を組織して、国内のマラリア症例を適切に治療するための薬剤を選定して輸入し保管する業務を行っている。これは薬剤の承認に多大の資金と時間が必要であるために緊急避難措置で行っているものである。

東海地区では本学の感染生体防御学太田伸生教授がマラリア治療薬の保管者であることから、マラリアを発症した方の治療を担当することが求められている。未承認薬であるものの、世界保健機構 (WHO)が治療薬として推奨するものばかりであり、いずれも輸入時に厚生労働省食品医薬品研究所で成分分析を実施している。マラリアは多様な病気であるため個々に応じた治療薬選択が望ましく、この研究班で配布する薬剤を用いて、取りうる最善の治療を行うことを目指している。本院では入院患者の主治医は全内科診療科で順次担当、看護師、技師(中央検査部にて未承認マラリア診断キット保管・検査・塗沫検鏡)、薬剤師(未承認医薬品保管・調剤)などのチーム医療実施。

マラリアの患者の診断・治療は、『電子カルテ』から以下の手順で、名古屋市立大学病院の『ガイドライン』、『マラリア診療マニュアル』、『同意取得のための説明・同意文書』を入手できます。



臨床試験 A B C !



集 vol. 3



本院採用医薬品等を適応外で使用する場合、使用実施計画に「講座の研究費で購入するので病院が負担する経費はない」と記載して良いですか？



市販の医薬品または医療機器を適応外に使用する場合、薬事法の対象外での使用となり、臨床試験審査委員会 (IRB) の承認が必要です。ただし、医薬品の場合は、2003年7月改訂の薬事法が2005年4月に完全実施され、従来の要指示医薬品および注射剤、放射性医薬品などは『処方せん医薬品』と表示されることになり、処方せんによる指示が必要になりました。従って、ヒトに投与する場合、病院以外の部署で医薬品を購入することはできませんので病院が費用を負担せざるを得ません。使用実施計画と共に、本院では『・・・の経費負担に関する文書 (費用の概算等)』を提出することが求められています。

なお、医療機器の場合は、現時点では講座の研究費で購入することが可能な場合があります。

CRC 研修参加記

第3回 CRC 研修プログラム（平成 17 年 6 月 11 日、名古屋大学病院にて）

主催：東海地区治験コーディネーター連絡協議会（参加者 約 250 名）

内容：CRC のための統計的基礎知識

実施計画からの「逸脱」と総合機構信頼部による「GCP 実地調査」

継続は力なり！



前半の講演は、「常に根拠の信頼性を意識していけば、統計学的考え方は身につく」という御話であったかと思えます。科学的・客観的データを集積する臨床試験において、大切な姿勢であることを再認識しました。

また、後半の講演は、昨年 12 月に本院で行われた実地調査の立会いを経験したばかりということもあり、「調査官が GCP のどの観点から各医療機関における治験実施状況を確認しているか」という考え方を直接聞けたよい機会でした。私達もよく、「実施計画書からの逸脱」といったことを口にしていますが、審査官の考えでは、治験に組み入れられる被験者の選定（選択基準・除外基準）についての逸脱は、単に実施計画からの逸脱とは判断せず、より重い「厚生省令 GCP 第 44 条の違反」と認識していること、「逸脱」と「GCP 非遵守」は同一視されていないこと、施設内で経験した「逸脱」を、その後、施設としてどのように改善しているかということ必ず調査しているということが大変印象的でした。

日々の進歩がないと GCP 適合施設としての評価は得られないということです。

（CRC 林 美世子）

文部科学省主催 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修に参加して



研修に参加していろいろな視点で治験を見ることができ、治験について理解を深めることができたと思います。講義を受けるなかで、コミュニケーションスキルは、被験者と信頼関係を築き、治験に係わる方と円滑に業務を進めていくうえで重要な要素であると改めて認識しました。また被験者の立場について考えることができました。製薬会社の見学では、依頼者の治験業務内容、依頼者から見た医療機関の CRC 等について話を聞くことができ、依頼者の視点からの治験をより理解できたと思います。今後、データの電子化が進むことは明らかで、治験のスピードアップに繋がる等の有用性やセキュリティー整備の重要性が分かりました。グループワークでは、スクリーニング・同意説明補助について話し合うなかで、他大学の治験業務内容を知ることができ、それぞれ工夫されていることが分かりました。一層、CRC としての役割を果たす努力をしたいと思います。

（CRC 吉川 寿江）



「治験関連業務の経験が 3 年未満の者」という受講資格の研修では、参加者の多くは 6 ヶ月以内の新任 CRC でした。CRC 業務に必要な知識・技能についての講義や認定 CRC の方による活動報告がありました。製薬会社の見学では、治験薬管理庫や必須文書保管室などを見聞し、そこでも治験担当部門の業務内容や必須文書の作成など、治験依頼者（企業）側の治験業務を知ることができました。モニターさん以外の依頼者側の方の話からは、医療機関では、正確かつ迅速に治験データを収集することが求められており、治験の迅速な進行が多くの患者さんのためになると実感しました。このほか、「CRC と医療機関における他部門との連携」、「被験者との対応」等についてのグループディスカッションを行う中で、これまでの業務中の疑問点や問題点を討議する機会が多くありました。他施設の CRC と意見交換をする機会を得ることができたことは有意義であり、学んだことを今後の CRC 業務に生かしたいと考えております。

（CRC 佐藤 美保）

【編集後記】

今年度、本院は 4 月以降に新規治験の受託がなく、前年度の受託経費で運営されています。単年度契約であることから、平成 17 年度の受託は、12 月までの残り 5 ヶ月に大きな期待を寄せることとなります。積極的に 6 人の CRC が支援しており、信頼性の高いデータを提供できることをアピールしているところです。また、治験依頼者からは、独法化後の治験受託制度についての問い合わせがありますが、十分に受託可能であることをお伝えしています。これからも円滑に治験が行われますように、院内全ての皆様のご理解・ご協力をお願いいたします。

