

CTCDT Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics Letter

2005

春
12号



臨床試験管理センター
苛原 稔
(センター長)



平成 17 年度の 臨床試験管理センターの目標

徳島大学病院の中期計画・中期目標の中で、臨床試験管理センターが占める職責は極めて大きいものがあります。それは、この病院の中である程度独立採算で運営され、また利益を生むことに貢献するセクションであるからです。幸い、皆さまのご協力の下平成 16 年度の中間評価では合格点以上をいただける結果を残すことができました。

当初目標では、①治験業務の充実、②治験の地域ネットワーク作り、③医師主導の臨床試験の活発化、④食品の臨床試験の推進、の 4 項目を重点目標としました。そのうち治験業務では、当初の目標であった契約件数 20 件および症例数 100 例を越える 22 件、112 例を引き受けることができました。次に地域治験ネットワーク作りでは、医師会や主要病院のご協力を得て徳島治験ネットワーク（現在 45 医療機関が参加）を立ち上げ、まだ 1 件ですが、このネットワークを通じて共同で治験を実施することができました。さらに医師主導の臨床試験の支援業務では現在 3 件が進行中で、今後地域ネットワークを絡ませた大きなトライアルが予定されています。食品に関する臨床研究では、食品臨床試験を実施するための機構整備が完了し、第 1 例目として担当した電解質飲料水の特別栄養補助食品への認可が行われました。

このように、平成 16 年度のセンター業務は、すべての重点目標で結果を残せたと考えていますが、これも楊河副センター長はじめセンター職員や関係者の努力であるとともに、治験や医師主導臨床研究を担当する各診療科や担当の先生方のご支援の賜と感謝しています。

さて、平成 17 年度の目標としては、昨年同様、①治験業務では昨年の契約件数を上回ることに、②徳島治験ネットワークの機構を整え実働させること、③医師主導の臨床試験の仕組みを整備し、個人情報保護法に合わせた研究支援体制を構築すること、④食品の臨床試験を数例行うこと、の 4 項目はもちろんのこと、業務のひとつとして、⑤高度先進医療の申請の支援を重点に加えたいと思います。

徳島大学病院は現在 12 件の高度先進医療が認められ、全国の特定機能病院のトップですが、さらに続々と申請が行われますので、その支援を行って行きたいと思っております。昨年度はその一環として、3 月に高度先進医療セミナーを開催しました。

このように、本年度も教育・診療・研究を含む法人化後の病院経営に寄与するセンターとして名実ともに認められるよう努力していきたく思っておりますので、ご支援とご協力をお願い申し上げます。

Contents

① 平成 17 年度の臨床試験管理センターの目標	1
② 徳島治験ネットワークに関して	2
③ 徳島 COPE 通信のご案内	2
④ 高度先進医療推進セミナーが開催されました	3
⑤ 平成 16 年度治験貢献賞及び感謝状の授与	3
⑥ センターメンバーの交代	4
⑦ 治験についてちょっと勉強	4
⑧ 臨床試験管理センターの業務紹介 vol.1	4
編集後記	4





徳島治験ネットワークに関して

—登録医療機関をはじめ徳島県の医療機関の先生方に—



臨床試験管理センター
副センター長 楊河宏章

徳島県における治験の実施体制の充実を目的とした「徳島治験ネットワーク」の具体化を図るため、昨年以來徳島県の医療機関の皆様にご登録をお願いし、また平成16年10月21日木曜日には臨床試験推進シンポジウム「徳島県における治験ネットワーク確立のために」を徳島大学

蔵本キャンパスの長井記念ホールで開催したところです。

今回は、徳島県医師会長の中川利一先生、徳島県医師会生涯教育委員会委員長の馬原文彦先生を始め徳島県医師会の皆様方のご高配のもと、1月14日徳島県医師会館で副センター長の楊河が講習会「徳島治験ネットワークについて」として説明の機会を頂きました。当日は中川先生、馬原先生から日本において治験の推進が大きな問題として取り上げられていること、日本医師会や各地の医師会でも治験活性化のためいろいろな取り組みが行われていることをご紹介して頂きました。私からはこれらに加えて、治験自体がはっきりした法的根拠の元で厳格に行われていること、日本でも既に大学病院のような基幹病院だけでなく多くの地域医療機関で実際に治験が行われていることなどをお知ら

せしました。また地域医療機関として治験に参加いただくメリットとして、

- 1、臨床研究への参加は医学研究への貢献となる（これが基本です）
- 2、自身の、また医療機関のレベルアップ等につながる可能性がある（治験は標準的医療の上に成り立つもので、また法的規制も厳密です）
- 3、自身の医療レベルが外部評価される（依頼されることは大きな外部評価です）
- 4、治験実施医療機関であることの広告が可能
- 5、費用的には治験を行っても負担増加はなく、むしろ被験者、医療機関にとってメリットとなる可能性もある

などの点をご紹介しました。

現在、治験依頼者（製薬企業）からの問い合わせもいくつか頂いており、既にご登録いただいた医療機関の先生方には実施予定の本院診療科などとも協議の上、ご相談をさせていただきたいと存じます。また今後、ご専門領域として多くの患者様の診療に当たっておられる疾患の調査なども行って行きたいと考えておりますので、今後ともご指導のほどよろしくお願いたします。また、「徳島治験ネットワーク」へは治験にご興味のあるより多くの先生方に参加をお願いしたいと考えております。ぜひ、臨床試験管理センターまでお電話、FAX、メール等でご連絡を頂ければ幸いです。



徳島 COPE 通信のご案内

臨床試験管理センター
副センター長 楊河宏章

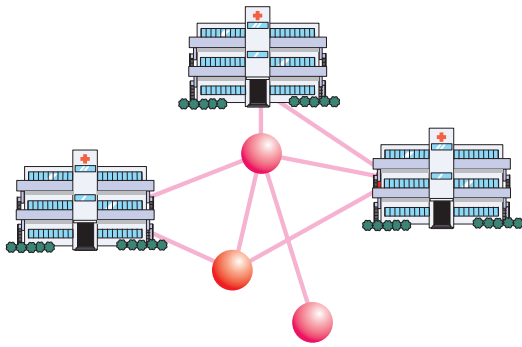
開発中の医薬品を早く患者の皆様へ届けるための「治験」に加え、既に市販され日常臨床に用いられている医薬品に関するエビデンス確立の支援も、当センターにとっては大きな課題です。この度、降圧剤併用療法の脳心血管系イベント予防効果を比較する大規模臨床試験（COPE Trial）に、徳島県からも徳島大学病院循環器内科が参加、また複数の医療機関にもネットワークを作り参加頂いております。当センターでは、この臨床試験が円滑に進むようなお手伝いを行っていますが、徳島県でこの臨床試験にご参加の先生方へ、現状などに関してお知らせすることを目的として

徳島 COPE 通信を企画しました。3月の第1号としては、臨床試験において常に問題となる被験者登録に関してご紹介いたしました。

ネットワークと申しますと、別の項で徳島県における治験の実施体制の充実を目的とした「徳島治験ネットワーク」のご紹介をさせて頂いております。登録頂いたネットワーク医療機関の中で、もちろん医薬品ごとのご判断になりますが、開発中の医薬品の治験に参加される医療機関、今回のような市販薬を用いた臨床試験などに参加される医療機関、あるいは両者に参加される医療機関とさまざまな形で

ご参加を頂ければよいのではないかと考えています。今後ともご支援をよろしくお願いいたします。

(お問い合わせは副センター長 楊河宏章
niseko@clin.med.tokushima-u.ac.jp まで
 よろしく願いたします。)



高度先進医療推進セミナーを開催しました

平成17年3月3日臨床第二講堂において、「高度先進医療推進セミナー」を開催致しました。今回は本院実施中の悪性腫瘍に関連した高度先進医療についてのセミナーとして、呼吸器外科・近藤科長、泌尿器科・金山科長、産科婦人科・古本助教授、皮膚科・久保講師（発表順）にご講演頂きました。また、事務部門より医療サービス課佐野専門員に高度先進医療の申請までということでご講演いただき、充実したセミナーとなりました。



平成16年度治験貢献賞及び感謝状の授与

平成16年度治験の推進に貢献いただいたとして、泌尿器科・金山博臣先生、呼吸器・膠原病内科・谷 憲治先生、歯科第二保存・瀬戸浩行先生（同意取得数上位3名）に病院長より治験貢献賞の授与が行われました。また、同意取得上位者以外に産科婦人科・前川正彦先生（治験ネットワーク推進）、神経内科・島津秀紀先生（治験外来の活用）、精神科神経科・伊賀淳一先生（治験の推進）の3名の先生に臨床試験管理センター長より感謝状が送られました。



センターメンバーの交代

〔治験コーディネーターの井村さん(→小児科外来)、有内さん(→地域医療連携センター地域連携部門)の異動にともない明石さんが着任されました。〕

4月より臨床試験管理センターに配属となりました看護師の明石晃代です。治験コーディネーター(CRC)という言葉も初めて聞いたような状態で、本当に「治験とは」からのスタートです。早くCRCとしての知識を習得し、患者様に接してゆきたいと考えています。ご迷惑をおかけすることも多いと思いますが、よろしくご指導くださいますようお願いいたします。



治験についてちょっと勉強



1. 治験ネットワーク

治験を効率的に行う為に複数の医療機関がネットワークを組んで治験を実施するシステムです。治験審査委員会や入院設備のない医療機関でも大学病院等の基幹病院とネットワークを組むことにより治験を行う事が可能となります。治験ネットワークにより、効率化・質の確保・医師の負担の軽減・地区間の対応の格差解決が言われています。

2. 治験に係る賠償と補償

治験薬による医療過誤や異物混入等による健康被害が生じた時に賠償の対象となります。賠償以外の健康被害が補償の対象となります。治験薬との「因果関係」が無ければ賠償も補償も発生しません。賠償と補償の違いは、違法性を前提とするものが賠償、前提としないものが補償となります。

臨床試験管理センター 業務紹介

vol. 1

これから数回にわたり、少しでもセンターのことを知って頂ければということで連載いたします。

1. 治験支援業務 (その1……センター設置の経緯)

治験(国に薬の製造販売承認を受けるための臨床試験)は厳格な基準のもと行わなければならないという国の決まりがあります。ひいては他の国においての承認申請にも利用されるデータとなる可能性もあり、日本のみならず欧米の基準も守らないといけない場合もあります。これらの業務は大変膨大で、医療機関へは国、製薬企業からの監査等もあり、医療機関の実施体制整備や治験を実施する医師の負担が増大しました。これらをスムーズに実施できるように臨床試験管理センターは設置されました。センターの業務は支援業務ですので今後も治験等の厳格な実施と医師その他スタッフへの支援を行って参ります。

編集後記

春は人事異動の季節、CRCも4月に新しい仲間明石晃代さんを迎え気分も新たにがんばっています。また、センターリーダー担当は3回目となりますが、なかなか編集に慣れず山上さんに頼ってばかりです。

(宮本)

臨床試験管理センターって何してるどころなんだろうと思われていらっしゃる方もまだまだ多いと思いますが、治験・臨床試験等の支援業務にこれからもスタッフ一同力をあわせて頑張りますのでよろしくお願いいたします。

(山上)