

CTCDT Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics Letter

2005

夏
13号



臨床試験管理センター
楊河宏章
(副センター長)



食品の臨床試験の 体制が整ってきました

生活習慣病や肥満の増加、高齢化の進行等により健康に対する関心が高まっている中、とりわけ生活の基本である食生活の多様化やその乱れによる栄養の偏りが問題になるなど食に関する適切な情報がますます必要な時代となっています。バランスの取れた食生活に加えて、特定の機能を持つ食品などを適切に利用することで、より健やかな生活を送ることが可能になることが期待されます。

一方、不適切な「いわゆる健康食品」の利用による健康被害事例が問題になるなど、科学的根拠や安全性が十分検証されていない食品に「特定の保健の効果」を期待して摂取すると、期待した効果が得られないばかりか逆に健康が損なわれる危険性さえあります。健康の保持増進を目的にした食品に関しては、その効果の度合いや制度（すべて国の審査が必要か、あるいは事業者が保持しているだけでよいか）においては議論はあるものの、医薬品と同様に一定の科学的根拠や安全性の検証が必要となるわけです。徳島大学を見ますと、既に大学院栄養生命科学教育部を中心として食品の機能に関する基礎動物実験や分子生物学的手法を用いた分析が行われ情報発信が行われています。今後はこれらの成果を実際に患者の皆様などを対象として検証していくということが必要であり、倫理的基盤の上に立って「食品の臨床試験」を実施し、科学的な根拠の積極的な検証を行っていくことが徳島大学病院の役割といえます。

医療機関における臨床試験の実施にはそれを支えるシステムが不可欠ですが、幸い徳島大学病院では各診療科が医薬品の治験を実施しており、本センターを介して充実してきた体制を「食品の臨床試験」にも生かすことが可能です。①「徳島大学医学部・歯学部附属病院における食品の臨床試験に関する取扱要領」による倫理委員会の稼働、②実際に臨床試験を実施する各診療科の積極的な取り組み、③医薬品の治験と同様、臨床試験コーディネーター（CRC）による食品の臨床試験の実施支援、などにより、患者の皆様などを対象として、科学的、倫理的に食品の臨床試験を行う条件が整ってきました。去る5月には、ポイント表をもとにした経費の算定規準が病院で設定され、実際に実施の依頼を頂けるような体制になってきたと考えています。

患者の皆様には、臨床試験というとまだネガティブなお考えの方もおられるのが現状かもしれません。しかし身近な食品についてその科学的評価を行うための臨床試験に参加し、徳島からの情報発信に加わることは、むしろポジティブに「生きる力をはぐくむ」ことにつながるのではないのでしょうか。既に「治験ネットワーク」としてご登録を頂いている徳島県の多くの医療機関の方々にも連携をお願いして、多施設共同で食品の臨床試験を展開していく構想も実現させたいと考えております。皆様におかれましては引き続きご支援のほどお願い申し上げます。

Contents

- ① 食品の臨床試験の体制が整ってきました 1
- ② 病院臨床研究倫理審査委員会への新規申請にあたって
ー利益相反に関する自己申告書についてー 2
- ③ 文部科学省主催 平成17年度
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 3
- ④ 治験についてちょっと勉強 4
- ⑤ 臨床試験管理センターの
業務紹介 vol.2 4
- 編集後記 4





病院臨床研究倫理審査委員会への新規申請にあたって －利益相反に関する自己申告書について－

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会委員長
荒瀬 誠治

徳島大学病院臨床試験管理センター長
苛原 稔

本学では、「徳島大学利益相反に関する指針」及び「徳島大学の知的財産ポリシーおよび利益相反ポリシーに関するQ&A」(平成16年4月1日)、また「徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部における臨床研究に係わる利益相反ポリシー」及び「徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部(以下「IHBS」)における臨床研究に係わる利益相反管理規定」(平成17年4月1日)が制定されております。

これらを受けまして、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会(以下「病院倫理審査委員会」)への新規申請(平成17年7月19日以降の新規申請より)に当たっては、利益相反に関する自己申告書の添付が必須となりました。つきましては下記の点に留意し、作成、提出をお願いいたします。

自己申告書

利益相反自己申告書提出マニュアル

1. 自己申告書の作成対象者及び申請について

- 徳島大学に所属する研究者全てです。(申請課題毎に作成する)
- 病院倫理審査委員会への申請の際、規定の申請書類等とともに、「徳島大学IHBSにおける臨床研究に係わる利益相反管理規定」の別紙様式(徳島大学「臨床研究に係わる利益相反」審査自己申告書)を添付し提出して下さい。

なお、自己申告書の添付のない申請は審査に諮れないため、受理をいたしません。

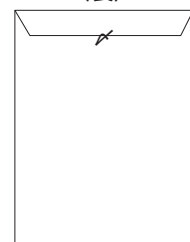
2. 提出方法

- 研究責任者が全ての研究者分を取りまとめた上で、
①課題名②研究責任者③連絡先及び朱書きで利益相反自己申告書在中を封筒に記載し、必ずのリ付け等で封をし、提出して下さい。
- 申請後、修正、追加があった場合は、その研究者の自己申告書作成・提出も行う。

(表)

利益相反自己申告書在中	1. 課題名
	2. 研究責任者
	3. 連絡先

(裏)



3. 自己申告書の審査について

IHBS 倫理委員会利益相反委員会にて審査されます。なお、個人情報保護の観点から提出された申告書は封をしたまま提出します。不備があった場合審査・承認が遅れる可能性があります。ご注意ください。

4. 様式について

臨床試験管理センターホームページからもダウンロードできます。<http://www4.zero.ad.jp/tokdai/index>

5. 問い合わせ先

・利益相反及び自己申告書について

大学院ヘルスバイオサイエンス研究部
法医学分野 教授 久保真一 (内 2275)
《事務担当：医歯薬等第一総務係 (内 9117)》

・自己申告書の提出について

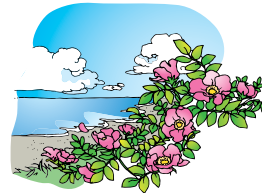
病院臨床試験管理センター Tel 内 9294
E-mail chiken@clin.med.tokushima-u.ac.jp
《担当：阿部真治 (PHS 6956)》
E-mail ashinji@clin.med.tokushima-u.ac.jp

1. 利益相反に関する自己申告書は、

- 1) 研究課題 (申請) ごとに必要です。
- 2) 徳島大学に所属するすべての研究者のものが必要です。
- 3) 病院倫理審査委員会への申請書、実施計画書等とともに、研究責任者がまとめて臨床試験管理センターへ提出してください。

2. 自己申告書の内容に不備のある場合、必要な研究者のものが提出されていない場合などは、審査、承認が遅れる可能性があります。充分ご注意ください。

3. 自己申告書は臨床試験管理センターホームページからもダウンロードできます。提出の詳細に関しては、マニュアルをご参照下さい。



文部科学省主催 平成 17 年度 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

6月27日から7月1日までの5日間、治験コーディネーターとしての知識と技術を習得する目的で上記研修に参加させていただきましたので、特に1、2日目の講義内容について実際のCRC活動の視点で学んだ点を報告いたします。

・「治験薬概要書の読み方」

治験実施計画書を読む際の辞書として活用し、前相までの副作用等のデータを確認することと、頭(序文)としつぽ(データの要約および治験責任医師に対するガイダンス)を読むと、内容を把握しやすい。

・「治験実施計画書の読み方と有害事象報告」

まず説明同意文書を読み、その項目毎にプロトコルに返って読み込む。プラセボ対照群の比較試験は被験者へのご説明が難しいと感じていたが、試験の科学性を示すのにどうしても必要であると正直に被験者に説明しなさいと教わった。近い将来、電子化された英語のCRFに移行すると予測されるので、英語力も必要。

・「いまさら聞けないGCP」

治験途中で同意撤回された被験者の、撤回前に得たデータの使用拒否は可能か? →GCPに被験者の権利として規定されているので可能。

今回の研修に参加させてもらったことに感謝し、知り合えた他大学のCRCの方々と情報交換しながら、新しく得た知識を今後のCRC活動に反映させたいと思います。

臨床試験管理センター
CRC 明石晃代



○「グループワークについて」

研修4日目には、グループワークとして11名ずつ9グループに分かれ、私のグループでは「被験者スクリーニングと同意説明補助」という課題で話し合いました。被験者スクリーニングについて、CRCとしてどこまで関与すべきか？治験のエントリー基準に合致しているかのチェックを迅速にまた正確に実施するためには？等について議論されました。また、同意説明補助については医師より紹介され患者様に初めてお会いする時に、CRCの職種はあまり知られていないため、薬剤師なの？看護師なの？どうして治験に関わってくるの？と疑問を持たれる方もいるとのことでした。患者様とお会いするタイミングや話し方等、通常病棟・外来での場合とは少し異なる対応をしなければならないというCRCの立場としての難しさもあるとのことでした。しかし、薬剤師・看護師等のライセンスの壁を超えて、CRCとして患者様に信頼していただけることが第一だと思いました。最後になりましたが、「徳島大学病院」は設備面でも臨床試験管理センターや治験外来があり、医師・薬剤師・看護師・事務職員等スタッフが一丸となって積極的に治験に取り組める環境にあるという点で恵まれていることを再確認することができました。さらに、当センターを魅力あるものにするため、日々努力していこうと思いますので、治験に関わる全ての皆様、これからもご協力宜しくお願い致します。

臨床試験管理センター

薬剤師 蔭山千恵子



治験についてちょっと勉強



●治験のメリット●

- ★開発中の最新の治療法をいち早く受けることができます。
(治験は綿密な検査を定期的に行いますから、被験者にとっても、医師にとっても、大学病院の豊富な医療機器を思う存分使える絶好の機会であるとも言えます。)
- ★充実したケアを受けることができます。
- ★待ち時間・診察時間・場所などの便宜がはかられます。
- ★治療費の負担が軽減されます。(特定療養費の制度が適用される為)
- ★交通費等の経済的補助があります。

●治験のデメリット●

- ★副作用の可能性があります。
(健康人への試験や動物実験を繰り返しており、死に至るような重大な副作用の危険性はほとんど除外されていますが、予期しない副作用が発生する可能性は残っています。)
- ★治療効果のない薬を服用する可能性があります。
(治験により異なりますが、プラセボ対照の試験の場合など)
- ★定期的に治験を実施している病院に通う必要があります。
- ★治験期間は、正確な服用を心がける必要があります。
- ★服薬記録や日記をつけていただく場合があります。
- ★検査や診察の時間が通常よりも長くなります。

臨床試験管理センター 業務紹介 (2005夏号)

vol. 2

1. 治験支援業務 (その2……センターの組織)

センターは兼任・専任を含めセンター長以下20名で構成されています。平成12年に臨床試験管理センター室が病院廊下2F(理髪店の斜め前・現在もその場所です。)に設置された当初、専任スタッフは3名でした。現在は、常勤・非常勤を含め専任スタッフとして楊河副センター長(医師)、臨床試験コーディネーター5名(看護師(4)・薬剤師(1))、薬剤師1名、事務担当2名の9名がセンターに常駐しております。今回は治験支援業務内容をご紹介します。

編集後記

夏本番で暑い毎日が続いていますね。夏になる前から夏ばてぎみの私ですが、夏号の発行が何とか期限内に間に合ってほっとしています。夏休みをとってリフレッシュしたいと思います。(中西)

今回は看護師、薬剤師2名からのCRC研修報告や、7月19日より実施しています臨床研究に係わる利益相反についてを記載しています。センターの業務も治験だけでなく少しずつ多様化しているので、センターレターを通じて新しい情報を発信できればと思います。(浦川)