

CTCDT Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics Letter

2005

・秋・
14号



臨床試験管理センター
楊河宏章
(副センター長)



食品の臨床試験がスタートしました

健康の維持、増進に寄与すると考えられる特定の食品が大きく注目されています。これらのいわゆる健康食品の中には根拠に乏しいものも少なくないことが問題であり、科学的に機能を確かめていくことが重要です。そのためには、食品に関して「臨床試験」を行って科学的な評価を行わなければなりません。徳島大学病院では、各診療科が医薬品の治験を実施することにより臨床試験実施体制が充実してきており、この体制を、「食品の臨床試験」にも生かすことは大きな課題でした。臨床試験管理センターでは、院内の各部署、また実際に科学的、倫理的な食品の機能評価の重要性を理解しておられる食品企業の方々との協議を行ってきましたが、今回いよいよ循環器内科を中心に食品の臨床試験が開始され、症例登録が始まりました。循環器内科ではこの試験に参加される被験者の方々だけを対象とした診療の特別時間枠を作成し、科長の東先生を中心に治験外来を用いて実施を担当、治験同様、食品の管理は薬剤部が担当で、臨床試験管理センター所属のCRCが実施支援を行っています。

食品の臨床試験は「疫学研究に関する倫理指針」の適用範囲となります。一方、医薬品の治験において遵守が必要な「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP: good clinical practice）」は倫理性、科学性の担保の面からもっとも充実した制度であることから、できるだけそのレベルで食品の臨床試験を含む自主臨床試験を実施することが大きな課題となります。徳島大学病院では「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」により、医薬品の治験を審査する倫理委員会が食品の臨床試験の審査にも当たることになっています。倫理性、科学性に留意した食品の臨床試験が自主臨床試験のモデルケースとなり、自主臨床試験全体のレベルアップにつながる大きな目標です。

具体的な体制としては、これまでは看護師と薬剤師が専任の臨床試験コーディネーター（CRC）として医薬品の治験実施支援を担当してきましたが、このたび管理栄養士がCRCのスタッフに加わりました。全国的にみましても管理栄養士のCRCは比較的少ないようですが、その専門性を生かし、他の職種のCRCとその強みを生かしながら、より質の高い臨床試験の実施支援を行っていきたいと考えています。規準に定めるように人件費は算定させていただきますが、質の高い臨床試験の実施をもって依頼者の皆様のご要望にお答えしていく所存です。

今後は基礎的なシーズの育成から、ヒトにおける機能の解析まで、被験者になっていただく食品ボランティアの皆様とともに、徳島大学におけるトータルな食品機能解析システムを確立すること、また「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を中心に、特に活躍されている管理栄養士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こと、これらを課題に致したいと存じます。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 食品の臨床試験がスタートしました 1
- ② 食品臨床試験でコーディネーターを経験して 2
- ③ セミナーの報告
「徳島大学の食品機能評価システム」のセミナー
「米国での医薬品開発と臨床試験」のセミナー 2
- ④ 学会報告
CRCと臨床試験のあり方を考える会議：横浜
徳島医学会：徳島 3
- ⑤ 新人紹介 3
- ⑥ 治験についてちょっと勉強 4
- ⑦ 臨床試験管理センターの業務紹介 vol.3 4
- ⑧ 編集後記 4



食品臨床試験で コーディネーターを経験して

臨床試験管理センター
CRC 蔭山千恵子

食品の臨床試験がスタートし、臨床試験コーディネーター（CRC）のお仕事をさせていただくことになりました。本試験でのCRCの主な業務は、①医師の診療介助②インフォームドコンセントの補助③検査部への採血の依頼④試験食の払いだし⑤患者エントリー推進の補助⑥食事記録の付け方指導等です。被験者にお待ちいただくことなく、円滑に試験を進めるためには、循環器内科、検査部、栄養学科、薬剤部等、院内の他部署と連携をとり、また、試験を依頼頂いた会社ともミーティングを十分に行うことが必要とされます。

患者を中心としたスタッフは他職種であり、病院が大規

模になるほど、コミュニケーションをとることが難しくなりますが、円滑に試験を進めるために当院の先輩CRCはここには書ききれないほど、様々な工夫と努力をしていることを、今回、CRC業務を経験して実感しました。

当院において、初めて本格的に実施する運びとなった「食品の臨床試験」に関して、迅速かつ熱心に協力して下さった依頼企業の方々、循環器内科、検査部、栄養学科、薬剤部の先生方、本当にありがとうございます。

これからも、新人CRCの蔭山がお世話になると思いますが、ご指導よろしく申し上げます。薬剤師としての職能を生かしたCRC業務ができればと思います。



※プライバシー保護のため診察風景はイメージです



セミナーの報告

「徳島大学の食品機能評価システム」 のセミナーが開催されました

平成17年8月3日、徳島大学常三島キャンパス産学官連携プラザで「徳島大学の食品機能評価システム」のセミナーが開催されました。臨床栄養学の武田先生、食品機能学の寺尾先生、当センターの楊河が講演いたしました。徳島大学で研究を進めております食品機能評価システムを紹介し、新たなビジネスチャンスの開拓、大学との新たな研究開発のきっかけになったのではないかと思います。

「米国での医薬品開発と臨床試験」 のセミナーが開催されました

平成17年9月23日、青藍講堂にて「米国での医薬品開発と臨床試験」のセミナーを開催いたしました。米国での医薬品開発に携わっておりました、協和発酵株式会社の医薬品開発ライセンス部長である稲田哲視先生にご講演いただきました。海外における医薬品開発と日本との違いなど、学ぶことができました。



学会報告 CRCと臨床試験のあり方を考える会議：横浜 徳島医学会：徳島

第5回CRCと臨床試験のあり方を 考える会議 in 横浜に参加して

臨床試験管理センター
CRC 西矢昌子

10/15、16にパシフィコ横浜で開催された「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」のポスターセッションで、平成17年1月に実施した「被験者と医師を対象のアンケート調査」の結果をもとに、治験環境の整備とCRCの業務改善について発表させていただきました。

被験者や医師、企業に対するアンケート調査結果の発表は他施設からもあり、医師へのインセンティブ向上への取り組み方等についての悩みや質問をいろいろいただきました。寸劇やアニメーションによる治験啓発活動の紹介など各施設の工夫を凝らした発表もされていてたいへん参考になりました。



第231回徳島医学会学術集会における ポスター発表報告

臨床試験管理センター
CRC 阿部真治

8月28日に徳島プリンスホテルにおいて開催された徳島医学会学術集会においてポスター発表を行いました。「徳島大学病院におけるCRCによる自主臨床試験支援の現状」として、高血圧患者を対象とした大規模臨床試験に対する支援を中心に、自主臨床試験支援の現状について発表いたしました。現在、CRCによる支援業務は徳島大学病院内が主ですが、今後、支援業務を更に発展させ、徳島県における臨床試験・治験実施体制の充実に少しでも貢献できれば幸いです。



新人紹介

臨床試験管理センター CRC 佐藤千穂



11月より、本センターで勤務することとなりました管理栄養士の佐藤千穂です。
管理栄養士CRCとして、主に食品の臨床試験に関わる仕事をさせていただくことになると思います。臨床試験管理センターでの業務については、初めてのことばかりですが、勉強し、早く実務で貢献できるように頑張りたいと思います。
皆様、ご指導、よろしくお願いいたします。

治験についてちょっと勉強



今回は食品臨床試験についてです！



特定保健用食品（トクホ）とは、健康に対してどのような機能をもっているかを表示することを、厚生労働大臣が許可した食品です。医薬品と同様、食品メーカーなどの申請者が提出した食品毎にまとめた有効性・安全性・品質などに関する資料について、「食品安全委員会」および「薬事・食品衛生審議会」において厳正に個別の審査が行われます。

そして、適正と判断されたものについては、健康の保持・増進に役立つという保健の用途の表示が許可されます。

臨床試験管理センター 業務紹介 (2005 秋号)

vol. 3

1. 治験支援業務（その3……支援業務内容）

支援業務は1) 治験事務局業務2) 治験審査委員会事務局業務3) 治験実施支援に大別できます。今回は、1) 治験事務局業務について紹介します。現行 GCP では、医療機関の長は治験事務局等を設け、治験に係る事務・支援を行うものを選任することが義務付けられました。その仕事は①治験依頼者による施設選定のヒアリング（治験を実施、遂行できる施設であるか詳細に聞き取りをされます。）②治験に係る書類の作成・管理・保管（現行 GCP は膨大な量になりました）③治験の手順書の作成④関係部署との調整⑤適正な治験実施に対する助言、支援⑥治験の啓蒙（ホームページ等の作成など）が主です。依頼者との対応、書類に関することに追われる毎日です。治験はお薬が承認される前の大事な臨床試験で厳格な実施が求められます。国、製薬企業からも調査・監査を受けることもあり、いろいろと院内の皆さまにはご協力を頂いております。

次回は2) 治験審査委員会事務局をご紹介します。



編集後記

今回の食品臨床試験については、院内のたくさんの方々にご協力いただきありがとうございました。臨床試験についての情報が少しでも多くの方に伝わっていけばいいなと思います。
(西矢)

今回は、食品の臨床試験がスタートということで、報告させていただきました。当センターでは、11月より管理栄養士もセンターのメンバーに加わることになり、ますますこれから、治験のみならず、食品の臨床試験も充実していくと思います。これからもご支援よろしく願いたします。
(蔭山)