

CTCDT Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics Letter

2006

・冬・
15号



臨床試験管理センター
楊河宏章
(副センター長)

当院における臨床試験登録医制度

臨床試験はしばしば治療的側面を含んでいますが、基本的には通常の診療とは厳密に区別して考えるべきであり、治験もちろん例外ではありません。さて、日常の診療と比べて治験の大きな特徴はどこにあるのでしょうか？今、いろいろな分野で偽造、捏造が問題となっていますが、治験はあくまで「試験」として、複数のシステムで質が担保されるようになっているのがその大きな特徴と考えられます。当然治験担当医師は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP: good clinical practice）」を十分理解し、遵守して治験を行う、その基本の上で適切なモニタリング、さらには監査などが質を保証しているわけです。しかし現実的にこれまでは医師がこのようなシステムを研修する機会は少ないのが現状でした。徳島大学病院では、当時の曾根センター長の発案で平成13年4月から臨床試験登録医制度が充足し、原則として臨床試験に関するセミナーを受講することが登録医、すなわち本院で治験を行うための要件となっています。当センターでは年に数回程度、院外の講師をお呼びして臨床試験に関するセミナーを行うとともに、月1回定例で主として医師を対象にセンター員による「臨床試験研修セミナー」を行っています。院内のご理解も頂いてこれらセミナーの受講者は平成17年12月現在、延べ563人となりました。登録医は5年を期限として更新が義務付けられていますので、入門編ともいえるべき「臨床試験研修セミナー」に加えて、主に既に臨床試験を実施されている医師を対象に、臨床試験や治験の現状、問題点に関して話題を提供する応用編ともいえるべきセミナーも本年度は企画しました（平成18年2月1日に実施、3月9日(木)17:00～MINCSカンファレンス室にて実施予定）。

上記の「臨床試験研修セミナー」以外に当センターでは、院内各部署における研修会、新人職員を対象としたオリエンテーション、研修医を対象とした教育セミナーなどにおいて臨床試験の意義や倫理的、科学的側面について研修の機会を提供しています。さらに、臨床研究の発展、成果ともいえるべき高度先進医療を推進するため、高度先進医療推進セミナーを平成16年度より開始しています。本年度も平成18年3月2日(木)17:30～MINCSカンファレンス室にて、歯科、形成外科、神経内科で進められている高度先進医療の紹介が行われるとともに、申請などを担当している事務部門（医事課）から、申請方法や現状などの事務的側面が紹介される予定です。

Contents

- ① 当院における臨床試験登録医制度 1
臨床試験管理センター
副センター長 楊河 宏章
- ② 院内の各部署による 2
治験支援の現状
－超音波センターのご紹介－
- ③ 臨床試験推進セミナー 3
「食品の機能とその評価」
が開催されました
- ④ 機能性食品のヒト臨床評価に関 3
するシンポジウムが開催されま
した
- ⑤ 治験についてちょっと勉強 4
- ⑥ 臨床試験管理センター 4
業務紹介 vol.4
- ⑦ 編集後記 4

今回は主に当院で実施される治験における質を確保するための試みをご紹介しましたが、センターでは今後とも臨床研究の推進と質の確保に努めたいと考えておりますので、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。

第2回高度先進医療推進セミナー

日時：平成18年3月2日木曜日 17:30～19:00

場所：徳島大学蔵本キャンパス MINCSカンファレンス室

高度先進医療の推進は大学病院での大きな課題です。皆様はその現状を知って頂くため、昨年に引き続き第2回高度先進医療推進セミナーを行います。徳島大学病院で高度先進医療を進めておられる先生方にご講演いただき、内容とともに申請にあたっての問題点にもふれて頂くようお願いいたします。また、日頃申請などの業務を行っている門田事務職員に、事務部の立場からの情報提供をして頂きます。皆様におかれましては、ふるってご参加くださいますようお願いいたします。

司会 臨床試験管理センター長 苛原 稔

1、高度先進医療と先進医療について (医事課医事係) 門田 直之

2、徳島大学病院における高度先進医療の紹介

- | | | |
|---|---------------|------|
| 1) 歯周組織再生誘導法 | (歯周歯内治療学 教授) | 永田俊彦 |
| 2) インプラント義歯 | (口腔顎顔面補綴学 教授) | 市川哲雄 |
| 3) 顔面骨、頭蓋骨の観血的移動術
実物大臓器立体モデルによる手術計画 | (形成外科 副科長) | 松本和也 |
| 4) 筋過緊張に対するmuscle afferent block (MAB) 治療 | (神経内科科長) | 梶 龍児 |

臨床試験登録医制度の単位になりますので新規申請、更新が必要な先生方はふるってご参加下さい。なお、本セミナーは大学院講義にも該当しますので大学院生の来聴を歓迎いたします。

問い合わせ先 徳島大学病院臨床試験管理センター tel.088-633-9294(内線9294)

平成18年1月

臨床試験登録医 各位

徳島大学病院臨床試験管理センター長
苛原 稔

臨床試験登録医更新のためのセミナーに関するお知らせ

日頃より、治験の推進には何かとご協力を賜りありがとうございます。さて、本院における治験の責任医師、分担医師は「徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床試験登録医制度実施要項」により、臨床試験登録医であることが必須となっておりますが、平成13年の発足時に登録医となった先生方は平成18年4月に更新が必要となります。(別紙該当者一覧を添付)平成17年12月の病院運営会議、診療科連絡会等でもご案内をさせていただきましたが、更新要件は以下のようになっています。ご確認の上手続きを頂き、今後とも治験推進にご尽力頂きますようお願いいたします。

(更新)

第6条 前条の認定を受けた者で次の各号の一に該当するものは、認定期間の更新を申請することができる。

- 過去6ヶ月間に治験研修セミナーを受講した者
- 過去5年間に3種類以上の治験を担当した経歴を有する者
- 過去5年間に治験総括医師又は治験調整医師となった経歴を有する者
(徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床試験登録医制度実施要項より抜粋)

※(2)(3)について本院で実施したものは、センターで調べることができますのでお問い合わせください。

更新要件を満たすセミナーのご案内

(まだご参加でない先生方は以下のいずれかにご参加下さい。③のみは人数の都合もありますので前もって臨床試験管理センターへご連絡下さい。①②は当日参加で結構です。)

①高度先進医療推進セミナー

平成18年3月2日木曜日 17:30～19:00 MINCSカンファレンス室
(内容は、本院で行われている高度先進医療の紹介、高度先進医療申請の方法など)

②登録医更新のためのセミナー

平成18年2月1日水曜日 17:00～18:00 MINCSカンファレンス室
平成18年3月9日木曜日 17:00～18:00 MINCSカンファレンス室
(内容は、臨床試験の話などを当センターの楊河が紹介します)

③臨床試験セミナー

毎月定期的に基本的事項を中心に臨床試験管理センターで行っています。
平成18年1月30日 16:30～17:30 臨床試験管理センター
2月、3月の日程は未定です

連絡先 : 臨床試験管理センター (内線9294)
E-mail : urakawa@cfin.med.tokushima-u.ac.jp

院内の各部署による治験支援の現状

臨床試験管理センターの業務は治験実施の支援ですが、実際の治験の遂行には院内各部署の協力が不可欠です。今回は協力を頂いている各部署の中から、超音波センターをご紹介します。

超音波検査は多くの診療科の日常の診療において、必要不可欠な検査となっております。徳島大学病院では高価な超音波診断装置を各診療科で共有して有効に利用する目的で、超音波センターが組織されています。センターでは、循環器、消化器、内分泌、頸動脈などの超音波診断を行うとともに、昨年からは超音波ガイド下の肝腫瘍焼灼術なども行っています。

治験では日常の診療にも増して、患者の皆様の経過を厳重に観察することが必要です。新規の治験において、臓器機能を超音波検査で慎重に観察する必要があるプロトコルがありました。その円滑な実施のためセンターの担当CRCが副センター長の山田博胤先生にご相談に参ったところ、窓口となってご対応いただくとともに、プロトコルの要求を満たすような頻回の検査の実施を快く承諾頂き、大変心強い気がいたしました。

このように、治験実施は多くの職員の皆様に支えられています。今後とも治験推進に御協力をお願いいたします。

超音波センターのご紹介



(中央診療棟3F 超音波センター 山田博胤 副センター長)

臨床試験推進セミナー 「食品の機能とその評価」が開催されました

昨年12月7日にMINCSカンファレンス室において、「食品の機能とその評価—徳島大学病院における評価体制整備—」が開催されました。はじめに臨床試験管理センターの楊河助教授が、本院における食品臨床試験の評価体制とその現状と実績についての報告と、食品の機能性を評価するために臨床試験が必要であり、本院でその体制が整備されている事などについて講演いたしました。

つづいて、食品機能学分野の寺尾教授より本邦の保健機能食品制度と食品の機能評価の重要性についてご講演いただきました。私たちの周りにあふれている誇大広告・紛らわしい表示等の「いわゆる健康食品」と、国の制度として確立している「保健機能食品」との明確な違いなど大変勉強になりました。また、会場からも質問が多数上がり有意義なセミナーとなりました。



機能性食品のヒト臨床評価に関する シンポジウムが開催されました

平成18年1月14日（金）長井記念ホールにおいて栄養生命科学教育部主催、ビタミンE研究会共催、徳島大学病院後援で「食品の機能性・安全性のヒトでの評価：現状と課題」をテーマにシンポジウムが開催されました。独立行政法人食品総合研究所の津志田藤二郎氏は地域農業研究センターにおける現状と展望について、内閣府食品安全委員会の浦野剛氏は新開発食品の評価についてご講演されました。また、食品の臨床試験に対する徳島大学病院の取り組みとして当センターの楊河助教授が講演いたしました。

特別講演では「健康日本21から健康フロンティアへ」と題し独立行政法人国立健康栄養研究所の理事長である渡邊昌氏よりご講演いただき、予防医学と機能性食品について学びました。



治験についてちょっと勉強

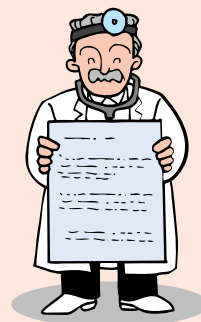


被験者のリクルートとスクリーニング業務について

被験者のリクルートとは？

治験への参加を呼びかける目的で被験者募集ポスターを作成し掲示することや、新聞やインターネットに被験者募集広告を掲載した際の問い合わせなどに対応するのもCRC業務であり、治験担当医師への支援の一つです。みなさんは治験の情報を院内の掲示板や新聞・折り込み広告等で目にされたことがありますか？

患者様への治験情報の提供に、今後とも取り組んでまいります。



スクリーニング業務とは？

担当治験の適格基準に合致した患者様かどうかを選別する業務をいいます。治験担当医師の受け持ち患者様の中から、選択基準を満たし除外基準に抵触しないか確認し、治験を紹介するかどうか治験担当医師と検討します。個々の治験で細かな基準があり、スクリーニングには神経を使います。

臨床試験管理センター 業務紹介 (2006 冬号)

vol. 4

1. 治験支援業務 (その4……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、②治験審査委員会事務局業務について紹介します。治験は病院の臨床研究倫理審査委員会とは別に設置された治験・製造販売後臨床試験・製造販売後調査・食品臨床試験が主な審議対象の治験審査委員会において審議されます。現在、その業務は臨床試験管理センターに在中している事務の山上と薬剤師の蔭山の両名で行っています。毎月新規申請以外にも多くの変更申請・安全性報告等があがっており、特に安全性報告については1年間で10cmのファイルが約10冊と膨大な量になります。今後も円滑に審議が進むよう努力して参ります。

今回は③治験実施支援をご紹介します。

編集後記

朝の通勤時に車から見える梅の花に春を感じつつ、年々一年が終わるスピードが増しているこの現実にも恐ろしさも感じています。でも春はいいですね～。

(Y)

CRCになって1年が経とうとしています。担当治験も増え、個々の責任医師のキャラクターにおもしろさも感じつつ、頑張っているところです。

(A)

