

# CTCDT Letter

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics



センター長  
苛原 稔

## これからの大学病院の存在意義と 臨床試験管理センター

平成 16 年に始まった「臨床研修必須化」と「独立法人化」は、大学病院のあり方を大きく変える出来事になりました。

まず、「臨床研修必須化」ですが、多分、全国のほとんどの大学病院関係者が、いやや医学界全体が、この制度の導入である程度医学部や大学病院のあり方に変化があることは想像していたでしょうが、ここまで急変し、さらに将来がわからない状態になるとは思っても見なかったことと思います。事実上、医師になるには 8 年間かかるようになり（研修医は気づいていないかも知れませんが）、様々な情報操作を受ける結果、研修医には市中病院に行かねばまともな医師になれないあせりを抱かせ（10 年たつとこれが何の EBM もない情報であったと思うかもしれませんが）、研修医の大学病院離れを起し、それは曳いては、医学部そのものの弱体化にもつながりかねない事態になっています。一方、「独立法人化」は、大学病院を一挙に市中一般病院化してしまいました。競争原理の導入と税の適正使用という極めて一般受けする原理に乗って、本来の大学病院の使命を否定するような、利潤追求の病院に変えました。大学病院は儲けなければつぶれる時代に突入しました。

今までの医学部や大学病院の存在意義は、1) 医師、歯科医師、コメディカルを目指す学生のための教育と実習の場の提供、2) 地域住民に対しては最先端の高度医療の提供、3) 医局制度を中心とした医師の研修の場の提供と地域のニーズに応じた適正配置、そして 4) 基礎および臨床研究を通じた社会貢献でした。ところが、良くも悪くも日本医療の標準化と普遍化を維持してきた医局制度の崩壊は、すでに 3) の意義をなくしてしまっただけでなく、利潤追求の体制は 2) もまた崩壊させようとしています。この状態が続けば、1) もまた影響を受けるでしょう。何故なら、教育にあたる良い指導者が居なくなる可能性があるからです。

今こそ、根本に立ち返って、我々の、これからの大学病院の存在意義は何か、を問わねばなりません。私は多分、2) の高度医療の維持と、4) 臨床研究を通じた社会貢献、に尽きてくるように思います。高度医療の維持と臨床研究の推進は、他の一般病院では困難な、最大のアドバンテージです。そして、この両者に支えられて、1) が発展するのではないのでしょうか。この意味から、我々の臨床試験管理センターは重要な役割を果たしており、これからも要求度は極めて高いものがあると考えられます。

これまで、臨床試験管理センターは、①院内での薬剤治験支援、②治験の地域ネットワーク（徳島治験ネットワーク）の運営、③医師主導の臨床試験の支援、④食品の臨床試験の推進、⑤高度先進医療の申請の支援、を重点事業として整備して来ました。そして、ある程度、その目標は達成されたと思います。しかし、この変化の時代に、変わらずに生き残るためには、自ら変わらなければならないと思います。今年は本センターが発足して 9 年目になりますが、10 年の一区切りを目指して、本センターが大学病院の存在意義のひとつを担う部門になるように、さらにパワーアップして変身して行く所存です。ご協力とご支援をお願いします。

## Contents

① これからの大学病院の存在意義と臨床試験管理センター 臨床試験管理センター センター長 苛原 稔	1
② 「徳島治験ネットワーク」臨床試験推進シンポジウムを開催しました 臨床試験管理センター 副センター長 楊河宏章	2
③ 「第 233 回 徳島医学会学術集会」ポスター発表報告	3
④ 行ってきました研修会！	3
⑤ 食品臨床試験終了のお知らせ	3
⑥ 名古屋市医師会治験セミナー参加報告	4
⑦ 第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮に参加して	4
⑧ 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会 新規申請承認済み研究一覧	5
⑨ 臨床試験管理センター業務紹介 vol.6 (2006 秋号)	6
⑩ センター新メンバー紹介	6
⑪ 編集後記	6

## 「徳島治験ネットワーク」 臨床試験推進シンポジウムを開催しました

副センター長 楊河 宏章

徳島県の多くの医療機関の皆様、治験の意義と「徳島治験ネットワーク」の構想に関し理解を深めて頂くことを目的として、10月5日（木）、徳島県医師会館において徳島県医師会と共催で臨床試験推進シンポジウムを開催いたしました。

当日は徳島県医師会会長職務代行者、副会長の日比野敏行先生から、今回のシンポジウムの経緯や徳島県医師会としても治験に積極的に取り組んでいきたいとのお挨拶を頂きました。

続いて徳島大学病院臨床試験管理センター長の苛原稔先生、徳島県医師会生涯教育委員会委員長の馬原文彦先生の座長のもと講演に移り、特別講演の前にまず楊河が「徳島治験ネットワーク」に関するご紹介をさせて頂きました。

特別講演1は、名古屋市医師会理事の野田泰永先生による「地域治験ネットワーク構築の事例と依頼者側からみた有効活用のポイント」のお話でした。名古屋市医師会は臨床試験ネットワーク支援センターを設立して自ら治験審査委員会を組織され、地域医療機関における治験実施において最先端の位置にあります。



治験実施の日本での現状から始まり、治験は非常に意義深い活動であり、新薬の開発を通して医学発展への貢献が出来ると共に、医師会が国民に学術団体であることをアピールできるといった治験支援を行う意義、治験の受託や緊急対応の実際、これまでどのような治験を実施されたかなど、非常に具体的な内容を含めて御講演頂き、参加の先生方には大きな参考になったと思います。



特別講演2は、「長く生きたい、良く生きたいー臨床試験とその意義ー」として、順天堂大学医学部臨床薬理学教授の佐瀬一洋先生にご講演頂きました。佐瀬先生には、豊富なご経験、特に国立循環器病センターにおいて循環器内科の臨床に従事する傍ら、治験管理室を経て、Duke 大学等と共同で臨床試験開発室として、国際共同同時治験、医療機器の治験、医師主導型臨床試験などに取り組んでこられた実績から、臨床試験の意義についてわかりやすくお話を頂きました。医療の質を支え、医療を変えてきたのは臨床試験であること、今日の臨床試験についての国際的な考え方、臨床試験支援体制が重要であること、また大学病院に対する御提言も合わせて、大変意義のあるご講演でした。

会を終えるにあたって、徳島大学病院病院長の香川 征先生が、連携して治験を推進していくことを参加された先生方に呼びかけられて、閉会となりました。

「徳島治験ネットワーク」は日本医師会による厚生労働科学研究費補助金「治験推進研究事業」の平成18年度の助成金対象に採択され、今後さらに今回のような講演会の開催や、登録頂いた医療機関に対する具体的な活動等を展開していきたいと考えております。新規登録、お問い合わせ等、臨床試験管理センターまで、是非よろしくお願ひします。

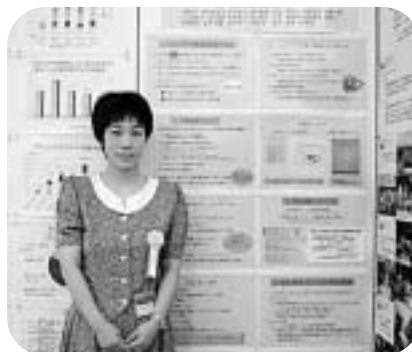
会を終えるにあたって、徳島大学病院病院長の香川 征先生が、連携して治験を推進していくことを参加された先生方に呼びかけられて、閉会となりました。



## 「第233回 徳島医学会学術集会」 ポスター発表報告

CRC 中西りか

徳島医学会学術集会が2006年7月30日、阿波観光ホテルに於いて開催されました。私は、「徳島大学病院における治験の広報」と題してポスター発表させて頂きました。本院での治験推進・啓蒙のための取り組みを紹介させて頂き、また、徳島治験ネットワークを通して徳島県下の医療機関の先生方にご協力頂いて臨床試験を共同で実施していきたいとお願いをして参りました。今後も徳島治験ネットワークづくりに力を注いで参りたいと思いますので、ご支援の程よろしくお願い申し上げます。



## 行ってきました研修会！

CRC 木宿昌俊



8月21日から23日までの三日間、共立薬科大学にて『平成18年度 薬剤師治験コーディネーター養成研修会』に参加してきました。本研修会に北は北海道、南は鹿児島まで約180名の薬剤師が参加していました。初日の研修内容は治験実施計画書の読み方に始まりCRCとして基礎的なこと、また、モニタリング、監査から見た医療機関側の問題点や、問題事例とその解決策等について講義を受けました。二日目には選ばれた3人が一つのCRCチームを作り模擬患者さんを相手にインフォームド・コンセントの実践を行いました。服薬指導とは違った難しさがあったようで、悪戦苦闘されている方も見受けられました。

治験に関する最近の話題では電子カルテとEDC（電子的な情報取込み）を用いた治験実施についての講義を受けました。メリット、現在の問題点はあるものの国内でも確実に導入が進んでいるようです。

三日目の講義では異なる立場の方々（依頼者、医師、弁護士、CRC経験者）に講義をしていただきました。特に韓国での治験実施数の増加（グローバルを含む）が著しいようです。質疑応答が最後に行われ研修は無事終了となりました。

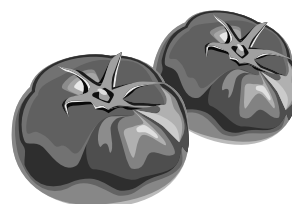
研修後の約半数がCRCとして活動しているのが現状との話もありCRCの育成は十分とは言えないと思いますが、今回の研修を今後の活動に活かして精進するつもりです。



## 食品臨床試験終了のお知らせ

かねてより循環器内科で実施しておりました食品臨床試験の参加者が、無事募集人数（40人）に達しました。お問い合わせ、ご協力下さいました皆様ありがとうございました。

臨床試験管理センターでは、今後も食品臨床試験を行って参ります。試験の開始は院内ポスター、会計にあるプラズマテレビ等で随時お知らせしていく予定です。ご興味のある方は、どうぞお気軽にお問い合わせ下さい。







## 名古屋市医師会 治験セミナー参加報告

臨床試験管理センター  
事務 鈴木あかね

平成18年9月2日(土)に、名古屋市医師会が主催する治験セミナーに参加してきました。

セミナーでは、名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター副センター長の野田先生による、名古屋市医師会の治験への取組と、現状についての講演が行われました。名古屋市医師会は、ネットワークの規模、実施体制の充実度、臨床試験の実施数など、全国でもトップクラスのネットワークを構築しており、今回の講演にも全国各地から聴講者が集まっていました。

講演では、治験事業の活性化と推進には、地道な啓蒙活動を継続して実践することが非常に重要であるとの考えが示されました。名古屋市医師会では、過去に市民公開講演会や、治験についてのリーフレット配布等を何度か行ってきたとのことで、一般の方のみならず医療関係者にも繰り返し周知活動を展開してきた結果が、円滑な業務推進に結びついていると考えられます。同センターでは患者と医療機関両方に向けたそれらの啓蒙活動を今後も積極的に展開し続け、現在240の登録機関をさらに拡大していく予定だそうです。

当院でも、院内のポスターを季節毎に変えたり、プラズマテレビで治験のご案内を流す等の広報活動を行っております。また、センターレターの発行も継続して行っております。登録機関の拡大や治験への積極的な協力を得るには、こうした活動を出来るだけ多くの方に見て頂き、理解を深めて頂く事が最初の一步である事を今回のセミナーで強く感じました。同市での先進的な試みを今後も参考にしつつ、当センターも一層の充実を図りたいと思います。



## 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮に参加して

臨床試験管理センター  
CRC 明石晃代



平成18年10月7日(土)8日(日)の2日間、大宮ソニックシティにおいて、第6回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2006が開催され、「手術患者を対象とした治験におけるCRC支援—徳島大学病院における現状—」について紹介させて頂きました。



当院では手術部の富山先生を中心に、被験者となって下さった患者様、手術部、麻酔科、外科系病棟スタッフの皆様との協力を得て、実施率100%で無事終了することができました。同じ治験を実施された他施設CRCの方と同意取得の難しさを共感しつつ、他部門へのまた違った関わり方などの体験談を伺えました。この経験を踏まえ『手術部における治験実施マニュアル』を作成し、被験者保護や院内各部署との連携に焦点をおいた、センターとしての対応を確立させたいと思います。

この会議はいつもセンターメンバー全員が、『今の臨床試験管理センターに何ができるか』を様々な視点で吸収して帰る、とても有意義な会議となっています。



## 徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会

### 新規申請承認済み研究一覧

委員会開催日 平成 18 年 7 月 31 日

申請講座	研究課題
保健学科 成人・高齢者看護学	外来化学療法を受けているがん患者の QOL に関する検討 (卒業研究)
保健学科 成人・高齢者看護学	乳がん患者の診断後から術後までの不安の変化 (卒業研究)
保健学科 母性・小児看護学	入院患児に対する遊びの学生ボランティア導入が付き添う母親に及ぼす影響
臓器病態治療医学	経鼻内視鏡検査の前処置 - 点鼻用血管収縮剤の有効性について -
保健学科 母性・小児看護学	小児糖尿病患児におけるインシュリン注射部位拡大を促す看護援助の検討
保健学科 成人・高齢者看護学	人工股関節置換術を受けた高齢者の機能訓練に対する自己効力感の探求
口腔腫瘍制御学	既に樹立されたヌードマウス可移植性ヒト口腔扁平上皮癌細胞株の使用について
保健学科 成人・高齢者看護学	HOT 導入患者のストレスコーピングに関する質的研究
呼吸器外科	抗菌ペプチド暴露による肥満細胞の機能変化を介する生体防御機構の増強
形成外科学	関節・拘縮部における合成吸収性縫合糸と合成非吸収性縫合糸の有用性の比較
保健学科 母性・小児看護学	第一子の父親が初めて児と接触したときの児への感情
病態放射線医学	SAP-Microsphere (商品名 ヘパスフェアー) を用いた経カテーテル動脈塞栓治療の検討

委員会開催日 平成 18 年 9 月 25 日

申請講座	研究課題
小児医学	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対する imatinib mesylate 第 II 相臨床試験 Ph+ALL04 (多施設共同研究)
小児医学	小児成熟 B 細胞性腫瘍に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 B-NHL03
小児医学	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage I / II に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 LLB-NHL03
小児医学	小児リンパ芽球型リンパ腫 stage III / IV に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 ALB-NHL03
小児医学	小児急性前骨髄球性白血病 (APL) に対する多施設共同後期第 II 相臨床試験 AML-P05
分子酵素学研究センター・酵素分子化学	インフルエンザ特異抗体の保有状況の調査
臓器病態治療医学	胃内への胆汁酸逆流の発生頻度と胃粘膜傷害背景因子との関連性についての検討
保健学科 成人・高齢者看護学	脳卒中患者の病気に対する思いに関する聞き取り調査
予防医学	徳島県民の生活習慣病予防に関する調査 (J-MICC Study 徳島地区調査)
統合生理学	健康成人におけるオタネニンジンの不安・ストレス・睡眠に対する効果の検討
周産母子センター	切迫早産および多胎妊娠が妊娠・褥婦の骨代謝に及ぼす影響に関する研究
臓器病態治療医学	C 型肝炎に対するインターフェロン $\beta$ の有効性検討
保健学科 地域・精神看護学	新任医療関連職員のストレスに関する調査研究
理学療法部	廃用症候群の実態調査と転倒危険因子の検索
予防歯学	歯根面齧蝕のリスクファクターの調査
予防歯学	有床義歯使用者のカンジダ保有状況の予備的調査
泌尿器科	勃起不全に対する注射用プロスタンディンの臨床応用
呼吸器・膠原病内科	中皮腫における RET 遺伝子および MYO18B 遺伝子発現の検討
呼吸器外科	肺腫瘍性病変に対する胸部 MRI 拡散強調画像の検討



## 臨床試験管理センター業務紹介 vol.6

### 2. 食品臨床試験（その1・・・食品臨床試験とは？）

食品臨床試験とはその名の通り、食品を被験物とした臨床試験です。普段何気なく口にする食品には多くの機能があります。食品の特性を活かし私たちの普段の食事を補ったり、また体調を改善したりとその機能は注目され続けています。現在、私たちはそれらの機能があるといって売られている食品をたくさん目にします。形も錠剤、飲料など様々です。その機能が私たちにどのような影響を与えるのでしょうか？その食品を摂ることによってどのように変化するのでしょうか？それらを評価するために臨床試験を実施する必要があります。センターはその臨床試験の支援をしています。

今回は食品臨床試験における支援内容をご紹介します。



## センター新メンバー紹介



技術補佐員

鈴木あかね

8月より臨床試験管理センターで勤務させて頂いております。今回からこのセンターレターの作成を担当しております。治験についても、医療全体についてもまだまだ勉強することが沢山ですが、早く仕事に慣れたいと思います。どうぞ皆様ご指導宜しくお願い致します。

### 編集後記

- センターに配属されて早7ヶ月が経ちました。まだまだわからないことばかりで、センターレターも皆様のご協力でなんとか無事発行できました。ありがとうございました。（高井）
- 今回のセンターレターは、発行まで時間的にかなり厳しい中皆さんから原稿を頂きました。お忙しい中、ご協力いただきました皆様、ありがとうございました。次からはもう少し余裕を持って発行にこぎ着けたいと思います。なにはともあれ、無事に発行できて良かった良かった。（鈴木）

