徳島大学病院臨床試験管理センターレター

CTCDT Letter

2003夏5号

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

トピックス

★ 検査部から臨床試験への取り組みについて ―― P2
★ 医学部学生に対する臨床試験教育の試み ―― P2
★ 平成14年度責任医師別順位表彰 ―― P3
★ 他施設の臨床試験センターの視察を終えて ―― P4

臨床試験管理センター長 就任のご挨拶

臨床試験管理センター長　苛原　稔
（発生発達医学講座女性医学教授）

本年４月より、曽根三郎教授の後任として臨床試験管理センター長を拝命致しましたので、ご挨拶を申し上げたいと存じます。ご承知のように、平成11年４月に院内措置として発足した本センターは、歴代の病院長や曽根前センター長のご尽力により、５名の専任ＣＲＣのほか、兼任の医師、薬剤師、事務官あわせて20名の大所帯になり、実績としては年間1.5億円を上る治験契約総額、市販後調査部門の開設、臨床試験登録医制度の導入、生物製剤調剤室の開設、臨床試験支援プロジェクトの推進など、この４年の間に大きく発展して参りました。さらに本年４月からは予算措置のある正式なセンターとして認められ、名実ともに病院機構の一翼を担うセクションとして、ステップアップ致しました。これもひとえに、曽根前センター長の先見性と実行力の賜と、感服している次第です。

本センターは、人の成長に例えれば思春期を迎えて急速に体格が大きくなる大切な時期を迎えていると言えます。また、本年10月には医学部・歯学部附属病院の合併、来年４月には国立大学法人化が決定しており、大学病院を取り巻く環境は大きく変化して行くと思われます。その中で、臨床試験を担当する本センターは重要な役割を果たすものと思っております。このような重要な時に、本センター長を拝命したことは身に余る重責の思いでございますが、幸いにもセンターの関係者はいずれもエキスパートですので、それらの方々のご支援をいただいて、責務を果たして行きたいと存じます。

さて、これから臨床試験センターのお世話をさせて頂くにあたっては、曽根前センター長が敷かれた路線を継承し、発展させて行こうと思っております。なかでも、①治験業務のより一層の充実、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トランスレーショナルリサーチの推進、⑤食品の臨床試験の推進、の５項目を重点目標にしたいと思います。すなわち、院内での治験業務のさらなる充実を図り、患者にとっても依頼企業にとっても満足していただける治験を行って行きたいと思います。もちろん、歯学系の治験も増加させたいと思います。また、これからは大学病院だけでなく、一般病院を巻き込んだ治験の地域ネットワーク作りが重要と考えられますので、大学の関連施設や医師会などと十分な連携を保ちながら、ネットワークを立ち上げたいと思います。さらに、医師主導のトランスレーショナルリサーチとともに、トランスレーショナルリサーチ推進委員会を設置して、医学、歯学、薬学、栄養学の基礎研究が充実している本院の利点を生かして、トランスレーショナルリサーチを積極的に推進して行きたいと思います。また、医学的に有用性のある食品の開発が期待されていますので、栄養学科と密接な連携を行い、日本で初めての試みですが、食品を科学的に評価する臨床研究システムを構築して、食品に関する臨床研究を積極的に進めて行きたいと思っています。

本センターの発展に少しでも貢献できればと思っておりますが、センターの運営には病院内のすべて職員の皆様の多大のご協力が不可欠と思いますので、何卒、益々のご指導とご支援を賜りますよう御願い申し上げます。

臨床試験業務に参加して

臨床試験管理センター　高松　典通
（検査部副技師長）

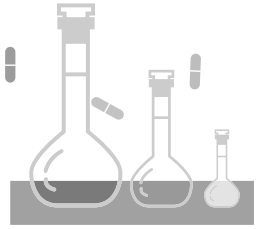
臨床試験管理センターは、医学性、科学性、倫理性の３つを柱として円滑な治験業務が推進できるよう、院内の各部門が協力して運営を行っています。検査部は、平成13年４月より、一名の治験担当技師を選任し支援体制に加わりました。

臨床検査の成績は、対象患者さんの選択基準や除外基準での判定、治験期間中および経過観察での状態把握に活用されています。さらに、治験のプロトコールによっては受診した当日中の検査成績でその患者さんをエントリーするかを判定することもあり、検査成績は正確性と迅速性が要求されています。

一方、治験プロトコールによっては、検査を行う施設を指定の登録衛生検査所に限定し、院内検査で行わない場合があります。これは、検査方法（試薬･機器）を統一することや、全国から集まる治験での検査成績を一元管理し統計処理しやすくするなどが理由です。しかし、血球の計数や白血球の分画検査などでは、時間経過と保存条件が検査成績に影響することがあり、院内検査が好ましい場合もあります。

検査部として現在行っている治験業務内容は、

① 臨床試験のプロトコールに定められた臨床検査の院内実施
② 検査成績の閲覧・評価
③ 検査項目もれの確認
④ 外部委託検査の受付・分離・保管・引き渡し
⑤ 採血業務の協力
⑥ 事前打ち合わせへの同席
⑦ 製薬会社からの問い合わせへの対応（基準値・測定法・使用試薬名等）
⑧ ＣＲＣからの質問事項への回答やアドバイス
⑨ オーダ時に指示する検査項目のセット入力（設定）などです。



治験業務は私達臨床検査技師にとって新しい分野ですが、専門性を生かしながら臨床試験の実施に貢献できるという充実感があります。今後もセンターの一員として役立つ活動をしたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

医学部学生に対する臨床試験教育の試み

臨床試験管理センター　楊河宏章
（生体防御腫瘍医学講座分子制御内科学講師）

当院では、治験（臨床試験）登録医制度を採用し、担当医師には院内で開催する教育セミナーへの参加を義務付けることで啓蒙を計っています。今回、医学科第１年次後期において選択科目の時間が設置されたことを機会に「くすりの開発と臨床試験」として当センターにおいて学生を受け入れ、学生に対しても具体的な啓蒙活動を開始しました。

今回は平成14年10月から平成15年１月までの毎週木曜日合計11回をほぼ終日の設定で、実際の治験の現場を体得する目的でCRCと共に行動し、治験に関係する行事や実際の説明などに参加することを主体としました。当センターのスタッフにより、ヘルシンキ宣言などの倫理的側面、GCPなどの制度的側面、また各併任領域（内科、産科婦人科、整形外科、薬理学等）から見た治験の現状等に関しての学習をあわせて行っています。

実習開始の際に、実際に治験の被験者になったという設定で、治験に関する知識等を調査したところ、治験の意味の大まかな理解はありました。説明文書を読んだ感想としては、検査値異常と症状との関連、補償

の実際、データの閲覧などの情報に関して特に説明の必要性を指摘しており、いずれもGCPにあげられている項目であったことが興味深いと思われます。

また実習終了の際には、臨床試験の振興策を提案させましたが、被験者の立場での振興策としては、臨床試験、治験の意義を広く啓蒙する必要性が指摘され、理想的には、治験が特殊なものではなく、「普通」になるべきであると言う意見があり、そのためにはテレビドラマなどの番組ができればよい、あるいはそのようなシナリオだけでも作成を試みてはどうか、というようなユニークな意見がありました。医師の立場での振興策としては、治験に貢献した医師を積極的に評価していくシステムなどの必要性の指摘がありました。

当センターでの実習を希望した学生であることから治験については大まかな理解をもっていましたが、今後はむしろ興味の少ない学生に対する積極的な教育が必要と考えられ、また臨床試験にはチーム医療が不可欠であることから、他職種の学生に対する啓蒙活動も必要と考えられます。方法としては、やはり実際の場面を体験することが重要であり、また感想としても良い経験であったという指摘が多かったことから、CRCと共に行動し、適宜スタッフとディスカッションする方法で進めていきたいと思います。

平成14年度治験責任医師別実施率順位

臨床試験管理センター
CRC　井村　光子

治験責任医師・分担医師・担当医師の先生方には、大変お世話になっております。センター員一同、感謝しております。感謝の意を表したく、実施率と総ポイント数の合計で順位を決定しました。（ポイントは、臨床試験研究経費ポイント算出表で決められたものです。疾患の重篤度や治験デザイン、投与期間、観察頻度等により治験毎に異なります。）

診療科別
第1位：第3内科
第2位：精神科神経科
第3位：整形外科

治験責任医師
第1位：第3内科、矢野講師
井村ＣＲＣ

第2位：精神科神経科、
石元講師
宮本ＣＲＣ

第3位：第3内科、谷助教授
乾ＣＲＣ

診療科	責任医師	件数	症例数	実施数	実施率(%)	総ポイント数
第三内科	① 矢野 聖二	2	28	22	78.6	889
精神科神経科	② 石元 康仁	7	24	19	79.2	718
第三内科	③ 谷 憲治	4	17	14	82.4	449
整形外科	④ 高田信二郎	1	16	12	75	444
産科婦人科	⑤ 苛原 稔	1	9	8	88.9	280
整形外科	⑥ 西良 浩一	1	6	6	100	258
第二外科	⑦ 駒木 幹正	3	9	7	77.8	259
泌尿器科	⑧ 黒川 泰史	1	5	5	100	215
眼科	⑨ 塩田 洋	3	13	8	61.5	252
精神科神経科	⑩ 谷口 隆英	3	8	6	75	228

今後も、被験者へのケア・治験責任医師、分担医師の先生がたへの支援を、よりいっそう行っていきますのでよろしくお願い致します。

金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター視察

臨床試験管理センター
ＣＲＣ　宮本 登志子

時折雪が降る中、金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センターにお伺いし、事務局長を始めＣＲＣの方々に、３時間30分もの長時間対応して頂きました。当院は、被験者対応のＣＲＣは看護師が専任ですが、金沢大学では薬剤師と看護師が同じように働かれています。全ての治験に関与するのではなく、責任医師との相談で役割分担が決められています。また、精神科のようにＣＲＣの関与を希望されない診療科もあるそうです。被験者の方は、来院されると「お薬相談室」に来られてＣＲＣの面接を受け、診察終了後に再度「お薬相談室」に来られます。「治験の全責任は責任医師」とのポリシーが徹底されており、ＣＲＣは必要時のみ診察に同席するそうです。当院のＣＲＣの治験に対する考え方及びその対応とは少し異なります。ＣＲＣは医師を全面的に支援する姿勢で、診察前の面接から被験者により深く関わっていきます。被験者の方とのコミュニケーションが、ＣＲＣの満足感に繋がっています。どちらの方式が良いとは言えませんが、「治験の責任は本来責任医師が」との本質的な部分に立ち返り、私たちも一度立ち止まり考えて見る必要性を感じました。

2003.3.3

東大病院臨床試験セミナー「グローバリゼーション時代の治験・臨床試験」に参加して

臨床試験管理センター
ＣＲＣ　井村　光子

1. 「スピードが遅いのが日本の弱い所である。」多国間治験の実際として講演された先生の言葉です。これからは、治験専門責任医師を育てること、大学が治験専門医師の育成に真剣に取り組むことが大事であると言われた。また、治験で実績を上げると評価される。評価されることにより、モチベーションが高まるとも言われた。当センターも質の良い、スピーディな治験の支援をめざして様々な取り組みを考慮しているところです。
2. 東大病院の医師主導臨床試験は、ガイダンス・コンサルテーション→申請→治験審査委員会→ヒアリング→スタートアップミーティング→開始という流れになっている。医師への教育、ＣＲＣが支援する項目、モニタリング・監査による品質保証の方法、経費・負担等のあり方を検討中ということでした。
3. 臨床心理士の関わり：ＣＲＣとして臨床心理士が関わり、被験者と家族へのカウンセリングという直接介入と、医師や他のスタッフに対する助言・指導という間接的介入を行っていました。治験に対する過剰期待への対応・中止時の告知の方法・家族への対応といった専門分野を十分に活かしていることが印象的でした。当センターのＣＲＣ５名は看護師です。看護師であることのメリットを被験者、医師等への支援に反映させていくことが私たちの役割だと考えます。

2003. 3. 14

Information

日本癌学会シンポジウム

テーマ『がん進展のプロテオミクスから分子標的創薬への橋渡し研究』

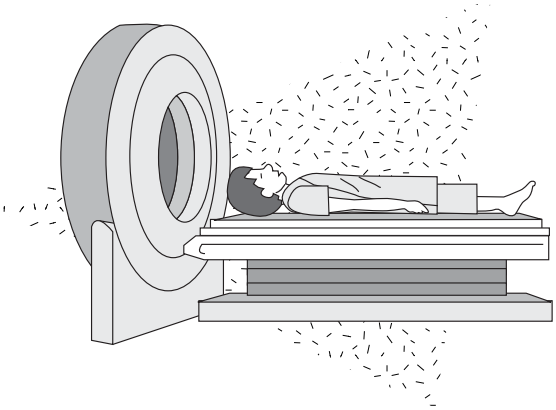
平成15年4月18日㈮ 9：00～17：00　長井記念ホールにて、日本癌学会と徳島大学医学部が主催し、医学部分子制御内科曽根教授を実行委員長としたシンポジウムが開催されました。がんのプロテオミクスと生物学・がんの標的分子と免疫制御・個別医療へのトランスレーショナルリサーチ・がん予防への橋渡し研究など、全国でご活躍中の先生方から講演頂きました。

新しいがん治療法の臨床試験がついにスタート！！

CRC　中川　達夫

当院では、患者様に最新の治療を提供できるように、病気に対する新しい診断法や治療法の研究・開発を行っています。昨年11月にGMP基準に合致した生物由来製品調整室が新設され、翌12月には医師主導の臨床試験として「難治性固形癌に対するMAGE-3由来HLA-A24結合ペプチドパルス樹状細胞を用いた腫瘍特異的ワクチン療法」が開始されました。この治療法は、人の免疫反応を利用して抗腫瘍効果を誘導する免疫治療であり、画期的な新療法として期待されています。

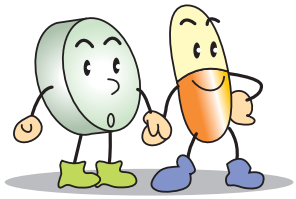
それでは、この治療法についてもう少し分かりやすくご説明しましょう。近年、人の体内にも癌細胞を攻撃・破壊するリンパ球が存在していることが証明され、このリンパ球は特定のHLA（白血球の型のこと）と癌に多く発現しているペプチド（たんぱく質の小さいもの）を認識し、増殖することが分かってきました。そこで、このペプチドを投与することにより、体内で癌を攻撃・破壊するリンパ球を増やし、癌の治療を行おうとする新しい治療法が欧米を中心に世界各国で試みられています。当院では、この癌を攻撃するリンパ球を増やすために最も効果の高いと考えられている樹状細胞という細胞と一緒に投与することで癌を治療しようと考えています。

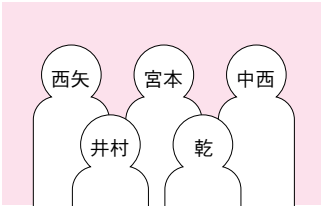


CRC のユニフォームを新しくしました！

CRC　乾　加代子

私たち CRC は治験コーディネーターと呼ばれ、治験などの試験が病院で円滑に行われるように医師や患者様とのコーディネートする役割の新しい職種です。一般の看護師・他の職種の方々と区別するために､4月1日からユニフォームを新しくしました。ユニフォーム同様、心機一転、今後とも頑張ります。どうぞよろしくお願い致します。





治験についてちょっと勉強

今回は、臨床試験（治験･市販後臨床試験）に関する略語の２回目です。治験では、日常的に使用している言葉です。どこかで、１度は聞かれたことがあるのではないでしょうか。

初級　その２

1,　ＣＲＦ（Case Report Form）：ケースカード，症例記録

各被験者に関して、治験依頼者（製薬メーカー等）に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するための記録様式。１つの冊子に最後にまとめて結果を報告する冊子型と、被験者が来院する毎に結果を報告する分冊型がある。

2,　ＩＣ（Informed Consent）：インフォームド・コンセント

治験担当医師あるいは治験コーディネーターが、治験への参加を希望する患者に対して、治験の内容を説明文書を用いて詳しく説明し、そのメリットとリスクを十分に理解して頂いた上で、自由意志による治験参加の同意を文書で得ること。簡単に言えば、「説明を受けた上での同意」のこと。

3,　ＳＤＶ（Source Data Verification）：直接閲覧（＝モニタリング）

原資料との照合・検証のこと。原資料を直接閲覧により照合し、症例報告書との一致性を確認し、治験の適切な実施及びデータの信頼性等を検証すること。

編集後記

- センターレターの編集は今回が初めてなので、原稿の依頼から何もかも行き届かなくてご迷惑をおかけしました。少しでも「臨床試験」について興味を持って頂けたらと思います。　(MIYAMOTO)
- 生物製剤調整室で、日夜頑張っています。今回のレターも悪戦苦闘で何とか完成しました。　(NAKAGAWA)

CTCDT Letter　第４号　APREL.30. 2003
編集・発行　徳島大学医学部附属病院臨床試験管理センター　《　ホームページ：http://150.59.240.60/　》