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

★ トランスレーショナルリサーチ（ＴＲ）推進に向けた取り組み――P2
★ 治験業務を振り返って〔薬剤部より〕――P3
★ 臨床試験管理センターの定員について――P3
★ 倫理小委員会締め切日変更――P5

臨床試験管理センター助教授 就任のご挨拶

臨床試験管理センター助教授　楊河　宏章
（副センター長）

平成15年6月1日付けで、附属病院臨床試験管理センター助教授を拝命いたしました楊河宏章と申します。私はこれまで当院第3内科において呼吸器疾患に対し、特に新規治療法の臨床応用を主眼とした研究に従事していました。支援体制が未整備であるなかで臨床研究を進めることは極めて困難であるということを自ら痛感していたわけですが、はからずも平成13年4月から当センターの業務に兼務で参加することで支援体制を築いていくという立場となり、さらに今回は、厳しい医療環境のなか認められました当センターの定員3名の1員となりましたことでその職務の重要性を再認識しております。

現在の当センターの重点課題は、前号で苛原センター長が述べておられますように、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性化、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であり、私の責務はまずセンター長を補佐し、これらを実行していくことにあります。患者さんは勿論ですが、当センターの基盤となる治験を依頼頂く企業の方々、そして臨床試験に積極的に取り組もうという各診療科、栄養学科、地域医療機関の先生方に、当センターが皆様方を支援する機関であることをさらに知って頂き、ひいては院内の他の施設と共同で臨床試験のみならず臨床研究の支援へと発展させたいと考えています。

さて、ではどのように実行していくか？現在医療環境は大きく変化していますが、臨床試験に関しても「今までの信頼関係を頼りに治験への参加をお願いする」といういわばお任せの時代から、「希望する治験や先進・先端治療を求め医療機関を訪れた患者さんとわれわれがひとつになって臨床試験を進める。むしろ臨床試験を通して信頼関係を構築する」時代への激変が始まっています。当センターに集結しておられる各分野のエキスパートの方々は勿論、共に臨床試験を進める方々に対してもしっかり情報提供をして、「いっしょに創ろう、あなたの治療、これからの治療」として、大きなベクトルが患者さんへと向かうよう臨床試験を進めていきたいと思っております。

当センターの特徴はその名のとおり「管理」にあります。つまり、臨床試験といっても、自らその遂行ができるのではなく、あくまで皆様の遂行を支援していくことにその存在理由があるということです。われわれが充実した支援ができますよう、今後ともご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

トランスレーショナルリサーチ（ＴＲ）の推進に向けた取り組み

ＴＲ推進委員会　委員長　曽根　三郎
（分子制御内科学教授）

最近、ヒトゲノム解読が終了し、ポストゲノム時代を迎えて欧米では国家的な生命科学研究プロジェクトとしていろんな取り組みがなされている。本邦では「科学技術基本計画」が平成13年に閣議決定され、その実現を目指した改革がスタートしている。内容的には、バイオサイエンス研究の成果を速やかに社会と産業に還元するべく大学発ベンチャーの創出、産学連携の推進やバイオテクノロジー（BT）研究開発の推進が提案されている。

一方、欧米では医師主導、あるいはベンチャー企業主導にて実験的な治療がトランスレーショナルリサーチとして展開できる環境基盤が既に整っており、本邦では緊要の課題として取り組みが求められている。事実、Nature　Biotechnology〔2002年6月〕によると、米国と欧州のバイオベンチャー数はそれぞれ1379社、2104社であり、日本では数えるしかないのが現状である。本邦では基礎的なライフサイエンス研究によるシーズの探索は素晴らしいものがあるも、創薬から育薬に向けたpatient-oriented　researchへの展開を図るための人的育成、施設基盤並びに法的整備などの点で遅れており、国をあげての対応が求められている。

標準的な医療を確立するためには、基礎的なライフサイエンス研究からいくつかのステップが必要とされる。トランスレーショナルリサーチの定義は研究者によって多少ニュアンスが異なるも、広義的にはPatient-orientedな生命科学研究成果を実験的な医療として臨床応用し、ヒトでの安全性、有効性を確かめ、標準的な医療へと確立していく試みである。一方、狭義的には、基礎研究者、臨床研究者の両者が連携して基礎研究成果を高度先端医療（実験的治療）、先進医療の確立へと橋渡ししていくことがトランスレーショナルリサーチ（TR）と考えられる。

治療法の開発は大きく２つに分類される。一つは、企業主導の医薬品開発であり、もう一つは研究者（医師）主導の先端・先進医療の開発である。例えば、薬剤の開発は、主に企業主導にて治験という形で進められるが、細胞療法、再生医療、遺伝子治療、テーラーメード医療などは、高度先端・先進医療として大学病院や特定機能病院レベルにて医師主導の基に臨床試験がなされている。いずれの場合も、新GCP基準を遵守して倫理性、科学性ならびに医学的妥当性が担保された形で実施されなければならない。生命科学研究の成果をいかに応用して新しい治療法を開発していくかという課題は大学病院の重要な使命と言える。欧米では産官学の連携にて精力的に創薬によるＴＲがなされているが、日本ではＴＲが育って来ていない。何故、TRが育たないのか？

いろんな原因が考えられる。①TRを理解し実践する研究者が極めて少ない。②インパクトファクターの高い基礎的な論文が評価され、臨床応用に向けた医学研究に対する認識の貧困さがある。③臨床応用には多額の資金を必要とするが、公的な助成金が少ないのも大きな要因である。④医師主導にてTRを行える施設基盤が整っていない、⑤法的な基盤がないことも大きな原因と考えられる。最近、国の科学技術基本計画の中にTRが重要戦略項目として取り上げられ、疫学研究の倫理指針、臨床研究の指針などが策定され、医師主導の治験に実施に関する省令もこの７月に出されることから、少しずつではあるが環境は整備されつつある。

TRの推進に向けた基盤整備はどうあるべきか。TRは患者さんを対象とした実験的な医療という観点からは、patient-based　researchであり、医師主導の臨床試験と考えるべきである。従って、TRの推進には科学性、倫理性を担保にすることが大前提である。重要な点は、①TRに関わる医師と支援するための医療スタッフ（リサーチナース、データマネージャーなど）の育成があげられる。次に、②医療情報が集約され、TRを支援する施設基盤の整備が重要となる。同時に、③TRの倫理性、科学性を適正にかつ迅速に審査する体制も非常に重要である。これらの３つの要素が整ってこそ、質の高い臨床試験を担保にトランスレーショナルリサーチが可能となる。

当院では平成10年度に新GCP-ICHが完全施行されたのをきっかけに、平成11年度に治験管理センターを発足し、質の高い治験を実施するために、①施設基盤、②人的基盤、③被験者への啓蒙啓発を重点的に整備し、TRを支援する体制を整えてきた。最近、当院では細胞療法としての樹上細胞を用いた癌ワクチン療法を文部科学省高度先進医療開発経費の助成のもとに実施するため、細胞の大量培養が可能な無菌施設として生物由来製品調整室（GMP基準適合）を設けて熟練した専任のCRC〔薬剤師〕を担当させ、品質保証を含め技術的な問題に対応している。ミニ移植、再生医療の確立に向けた支援活動もセンターが中心となって進めていく予定である。

現在、遺伝子治療、細胞医療、再生医学などの確立に向けてTRの取り組みが展開されているが、将来的に

は、分子標的薬や特異的癌ワクチンによる治療は有効性を予測できる患者さんのみを対象にすべきであり、個別化（テーラーメード）医療がルーチン化されるものと思われる。個別化医療の確立に向けてcDNAマイクロアレイによる薬物応答性遺伝子解析や有害事象発現に関連する遺伝子多型（SNP）解析が展開中である。日本人のデータベースを蓄積するために臨床資源（検体）の保管管理や遺伝子解析方法のquality　controlは非常に重要である。いかに質の高い臨床試験を行い、解析のための臨床資源（検体）に信頼性の高い臨床データを付与していくかがトランスレーショナルリサーチの推進において重要な要素と云える。ＴＲ推進のための研究資源の保管管理については当医学部先端医療研究資源・技術支援センター（センター長：佐々木教授）との連携にてシステム構築を進めていく予定である。

この度、苛原センター長の発案にて、当院におけるこれらの取り組みをさらに強化し推進していくためにＴＲ推進委員会が立ち上がることとなった。関係各位のご協力ならびにご支援をお願い致します。

委員名：曽根三郎（分子制御内科学）、 久保宜明（皮膚科学）、西岡安彦（分子制御内科学）
西谷真明（泌尿器科）、 古本博孝（女性医学）、 渡邉力（小児医学）

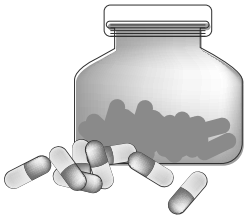
治験業務に参加して

臨床試験管理センター　久次米　敏秀
（薬剤部副薬剤部長）

私が治験に関わるようになったのは、今から６年余り前です。平成９年３月に新GCP「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」が公布されましたが、私が治験担当になったのはその頃です。GCP？モニタリングって何だ？直接閲覧？CROって？？何もわからないけど、とにかく早急に治験に関する取扱要領と治験審査委員会の規則を新GCPに対応させなければ!!治験申請書や治験依頼書、各種報告書の様式はどうすればいいのだろう？モニタリング･監査の手順書を作成しなければ!!早く医局管理になっている治験薬を引き取って薬剤部管理にしなければ!!全くの手さぐり状態でしたが、水口薬剤部長指揮の下、当時の経理係長眞崎さん（現総務課専門員）や山上さん（現臨床試験管理センター員）たちと一緒に治験事務局を立ち上げました。新GCPに対応して治験が実施できるよう、みんな一生懸命だったことを思い出します。

その後、平成10年４月に新GCPが完全実施となり、当院では平成11年４月に「治験管理センター」が発足しました。センター長に曽根教授（現医学部長）が就任されるや、爆発的に強力なリーダーシップを発揮され、斬新なアイディアを次々と実行することにより、立派な「臨床試験管理センター」を築き上げられました。現在の施設、CRC等のスタッフの充実ぶりをみると、月並みな表現ですが、本当に隔世の感があります。

今年４月からセンター長は苛原教授に引継がれ、６月に副センター長・助教授に楊河先生が就任され、センターの益々の発展が期待されます。微力ながら私も出来る限り協力していきたいと考えています。



臨床試験管理センターにＣＲＣが定員化されました

臨床試験管理センター
ＣＲＣ　宮本 登志子

臨床試験管理センターは、開設以来常に成長し続けています。治験管理センターから名称が変わり、センター員が増員になり、本年度４月には文部科学省から正式に施設が認可されました。それにより、センターでは第３内科から楊河助教授を迎え、看護師１名、医療技術担当が１名定員化されました。やっと徳島大学医学部附属病院臨床試験管理センターが、名実ともに認められ、私たちＣＲＣにとっても嬉しい画期的な出来事でした。

さて、このような状況の中で４月から私が臨床試験管理センターの看護師長となりました。看護師長となり、私の役割であると考えたのは、看護部との連携強化でした。そのため、本年度より看護部の目標管理システムに参加し、自分たちのＣＲＣとしての１年間の目標を立て、活動の指針とし

ています。10月に控える医学部、歯学部統合、2004年の独立行政法人化、またＣＲＣ認定試験に向けての準備、研究者主導の臨床試験、地域治験ネットワークの構築等山積みの業務の役割分担を明確にし、各ＣＲＣが責任を持って対処して行く姿勢が明確となりました。

また、苛原センター長の方針で毎週ミニ会議を開催しており、臨床試験管理センターの動きがタイムリーに見え、今看護師長として何をすべきかが判断できるようになった事も有意義な事です。さらに、6月からは助教授の楊河先生が常時センターにいて下さるので、治験の問題点、センター運営上の問題点、新規事業への方向性等いろんな問題を直ぐにご相談できるので大変心強いです。臨床試験をとりまく状況は、決して優しい状況ではありませんが、今の状況を新規事業のチャンスと捉え、センター長を中心に話し合いの中で方向性を見いだし、臨床試験管理センターをもっと発展させて行こうと思っています。今後に期待していて下さい。

臨床試験管理センター掲示板増設

臨床試験管理センター
ＣＲＣ　中西　りか

センター入口南掲示板

センター入口北掲示板（New）

５月末に臨床試験管理センター前の掲示板が増設されました。

被験者の方・治験担当医師への啓蒙・依頼者へのお知らせを盛りだくさん掲示していきたいと考えております。センター前を通る際には、ぜひ足を止めて掲示板をご覧下さい。

Information

臨床試験研修セミナーについて

臨床試験管理センター　事務　浦川　典子

臨床試験管理センターでは、2000年７月から臨床試験を実施する医師の研修制度として、本院独自で「臨床試験登録医制度」を適用し、月１回「臨床試験研修セミナー」を開催しております。治験を行う医師の方は、セミナーを受講したもの（または経歴を有するもの）とし、認定書を発行しております。

前年までは医学部の医師のみが参加対象となっておりましたが、平成15年10月の医・歯統合後、歯学部における治験を行う医師の方にも、臨床試験登録医制度が適用されるため、平成15年６月のセミナーより、歯学部の医師の方もセミナーに参加していただける事となりました。

また、実際に被験者の方に接する看護スタッフの方にも、臨床試験について詳しく知っていただければと考え、同じく本年度より、看護スタッフの方にもこの研修セミナーに参加して頂ける事になりました。

一人でも多くの方にセミナーに参加していただき、治験について、また臨床試験管理センターの役割について知っていただければと思います。今後も多くの方のご参加をお待ちしております。

開催予定日時　：　毎月１回　第二火曜日　17時10分～18時20分
開 催 場 所　：　臨床試験管理センター

＊　開催日時を事前に各診療科（部）へご案内しておりますが、ご不明の時は臨床試験管理センター〔633-9294：内線9294〕又は〔igchiken@jim.tokushima-u.ac.jp〕までお問い合わせ下さい。

倫理小委員会締切日変更

平成15年４月より、倫理小委員会申請書の提出締切日が変更となりました。

変更前締切日　毎月10日　→　変更後締切日　毎月末日

※　提出の際のご注意

病院倫理小委員会の申請は毎月末日が締め切りとなっております。審議をスムーズに行うため、提出後に臨床試験管理センターの方で不備がないか確認をいたします。そのため、早めに申請書類等を提出をお願いいたします。書類に不備がある場合は、もう一度修正していただくことになります。

研究者主導の臨床試験の申請書類について

臨床試験管理センターへ、病院倫理小委員会の申請書類と提出についてのお問い合わせをよくいただきます。そこで今回は、お問い合わせの多い項目の内容と返答について少しご紹介いたします。

Q1. 病院倫理小委員会の申請書類はどこからもらえますか？

・・・A，臨床試験管理センターのＨＰよりダウンロードしていただけます。臨床試験管理センターのホームページをご覧いただき、『本院職員の方へ』をクリックしていただきますと、詳しい説明と書類をダウンロードすることができます。

Q2. 臨床試験管理センターのＨＰアドレスは？

・・・A，　http://150.59.240.60/　です。徳島大学医学部附属病院ＨＰ内の、院内の『部･センター一覧』からも、臨床試験管理センターのＨＰへアクセスできます。

Q3. 書類はどのように提出すればいいでしょうか？

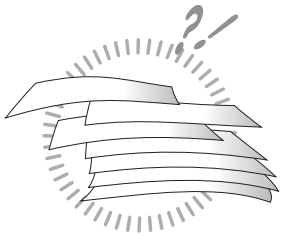
・・・A，　ダウンロードされた関連書類を参考の上、申請書と審査資料（実施計画書、同意説明文書、同意書）を作成し、書面と電子媒体の両方で提出してください。

Q4. Mac だと文字化けするのですが・・・

・・・A，お手数ですが Windows でダウンロードをお願いいたします。

また、臨床試験管理センターのホームページには、臨床試験管理センターからの情報発信はもとより、治験審査委員会規則改正、登録医制度、食品に関する規則など、様々な情報が掲載されています。

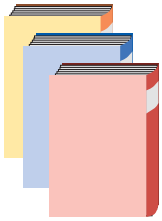
＊是非、臨床試験管理センターのホームページをご覧ください。＊

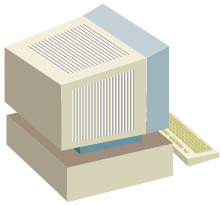


臨床試験管理センター　新センター員紹介

松崎　健司　（部門担当　医学部附属病院放射線科　講師）

はじめまして。このたび、メンバーに加わりました、医学部附属病院の放射線科で講師をしております松崎です。主に画像診断の分野にて、センターの業務に協力させていただくこととなりました。今後とも宜しくお願いいたします。





新井　英一（部門担当　医学部病態栄養学講座　助手）

はじめまして。この度、メンバーに加わりました医・病態栄養学で助手をしております新井です。近年、進化する医薬品および機能性食品の開発が盛んになり、普及しておりますが、医療従事者の一員として、また食・栄養のスペシャリストとして、貢献できるよう奮闘したいと思っております。宜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、臨床試験（治験・市販後臨床試験）に関する略語の３回目です。
１回目・２回目に比べると聞き慣れない言葉かもしれませんが、この機会にぜひ覚えてください。

初級　その３

1,　CRO（Contract Research Organization）　：開発業務受託機関

治験依頼者（製薬企業）から委託を受けて、医薬品などの開発業務を行う組織。
治験依頼者の治験に関わる業務の全部または一部を治験依頼者から受託する個人または組織・団体のこと。

2,　SMO（Site Management Organization）　：治験施設支援機関

医療機関で実施する治験の管理、あるいは業務を支援する機関。
治験実施医療機関側の業務を受託する機関であり、医療機関との契約が交わされる。

3,　AE（Adverse Event）：有害事象

医薬品（治験薬を含む）を投与された被験者に生じた好ましくない医療上の出来事（治験薬との因果関係の有無を問わない）。有害事象のうち治験薬との因果関係が否定できないものを副作用とする。

編集後記

- 臨床試験管理センターは解放的な職場です。治験に関心のある方はどなたでもお気軽にお立ち寄り下さい。治験に関する御意見もお待ちしております。（中西）
- ６月に臨床試験管理センターの内部も模様替えをし、スタッフも心機一転新たな気持ちで仕事に取り組んでいます。セミナーも毎月開催していますので、皆様のご参加お待ちしています。（浦川）

CTCDT Letter　第５号　July.31. 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/　》