徳島大学病院臨床試験管理センターレター

CTCDT Letter

2003秋6号

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

トピックス

★「医師主導の臨床試験」の支援に関して ――――P2
★「ＣＲＣと臨床試験のあり方を考える会」に参加して ――P2
★「ＣＲＣと臨床試験のあり方を考える会」での研究発表 ――P3
★臨床試験管理センター　新センター員紹介 ――――P3

統合病院における臨床試験管理センターの役割

発生発達医学講座女性医学教授　苛原　稔
（臨床試験管理センター長）

10月1日付けで医学部附属病院と歯学部附属病院が合併して新しい組織になったのに従い、臨床試験管理センターも、歯学部の治験部門を加えてさらにグレードアップすることになりました。そこで、統合病院におけるこれからの臨床試験管理センターの役割をお話したいと思います。

(1) 治験業務をより一層レベルアップします。

歯科部門の参加により、より一層レベルの高い治験を行いたいと思います。すでに臨床試験登録医制度のセミナーに多くの歯学部の先生方に参加していただき、歯科部門でも医科と同様に治験がスムーズに進む体制を整えて来ました。また、歯科診療棟に近い旧精神科外来に「治験外来」を新設しＣＲＣを常駐させています。そこでは、採血や簡単な診察を行えるように設備を整え、治験に参加する患者や担当する医師の皆様の便宜を図るとともに、治験を多くの患者に知ってもらうために啓蒙的な活動を行いたいと思います。

また、徳島県内の医師会や病院とタイアップして地域治験ネットワークを構築し、治験を引き受け易い体制を整備して行きます。

(2) 各種の研究に関する事務申請の窓口をすべて臨床試験管理センターに一本化し、研究者の皆様の便宜を図ります。

研究に関する申請事項についてはその内容により、①医学部倫理委員会、②治験審査委員会、③ゲノム倫理審査委員会、④遺伝子治療審査委員会、⑤臨床研究倫理審査委員会（従来の病院倫理小委員会）に申請する必要があり、それを所管する事務部門が異なるため、申請について輻輳していました。そこで、すべての申請の受付窓口を臨床試験管理センターに一本化し、研究者の皆様の便宜を図りたいと思います。さらに、各種委員会での審議状況を把握して、より短時間に審議が終了するようお手伝い致します。

(3) 医師（研究者）主導の臨床試験を積極的に応援します。

研究者主導の臨床研究が活発化しています。臨床試験管理センターでは、研究者の研究計画の相談に乗り、臨床研究に関係する各種委員会申請の受付やＣＲＣによる患者管理などの支援業務を積極的に展開して行きたいと思います。

以上のように、臨床試験管理センターは名実ともに統合病院の臨床研究を管理する中核のサービスセクションとして、蔵本キャンパスで生命科学に携わるすべての研究者を支援するために、組織を整備し機能を高めて行きたいと思います。私たちにご期待ください。

医師主導の臨床試験への支援に関して

副センター長　楊河　宏章
（臨床試験管理センター助教授）

当センターは、平成11年４月に院内措置で「治験管理センター」として開設され、主として治験の環境整備を業務としてまいりました。さらに治験管理センターの立ち上げにて得られた人的な基盤、施設基盤を有効に生かすべく、支援領域を治験のみならず先端医療等の臨床研究へ拡大することを目的とし、平成14年４月には、「臨床試験管理センター」へ改称し、具体的な支援として新しい細胞治療に関するプロジェクトを院内で公募致しました。結果として、難治性固形癌に対する臨床研究である「樹状細胞を用いた腫瘍特異的ワクチン療法」と「骨髄非破壊的前処置法を用いた同種造血幹細胞移植」の２課題を採択、設備的にも細胞の大量培養が可能な無菌施設として生物製剤調製室を新設し、ＣＲＣ（薬剤師）による技術的支援を行なっております。

さて、従来治験実施の主体は製薬企業でしたが、平成14年の薬事法改正により医師主導で治験を実施することが可能になり、治験の基準となるGCPも平成15年に改正され、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」として７月30日に施行されています。また、臨床研究全般に及ぶ指針も、「臨床研究に関する倫理指針」として平成15年７月16日告示（厚生労働省告示第255号）、７月30日に施行となりました。このように「医師主導の臨床試験」に関するガイドライン的な整備が進行しているわけですが、その実施に関しては、まず研究費用の問題、プロトコールの作成、賠償と補償の問題、さらに患者さんのリクルートや実施におけるＣＲＣ等の支援の問題など多くの問題が指摘されています。

当センターの職員雇用は治験費用が中心でありますが、上記の問題について臨床試験を実施される診療科の先生方とともに克服することをめざし、今後徐々に「医師主導の臨床試験」への支援を以下のように充実させたいと考えています。

1）進行中の臨床研究、今後の臨床研究の中で、各診療科よりご要望のある研究に関しては、当センターのホームページ（病院ホームページよりリンク、またはhttp://www4.zero.ad.jp/tokdai/index_n）や「治験外来」でも広報を図ります。

2）今後、病院倫理委員会に提出される臨床研究に関しては、①各診療科の治験実績を重視する　②治験に準じ、治療介入のある研究（検体の採取のみのものは対象外）　③当センターとの共同研究、といった基準にて、治験に準じたＣＲＣによる支援の拡充を予定しています。

今後、医師主導の臨床試験に対しては特にトランスレーショナルリサーチを対象に、当センターが中心となり積極的な環境整備を進めることが必要であり、臨床試験の計画段階や解析段階の支援、実施計画書の作成、生命倫理学、生物統計学等の面からの支援、外部委員の研修等を含めた倫理委員会の充実などの課題を解決していきたいと考えております。皆様におかれましては引き続きご指導、ご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

第３回ＣＲＣと臨床試験のあり方を考える会議 2003 in 東京に参加して

臨床試験管理センター
ＣＲＣ　宮本 登志子

９月５日（金）・６日（土）の２日間にわたり、東京五反田の簡易保険ホールゆうぽうとにて、全国のＣＲＣが一同に集まり、臨床試験に携わるＣＲＣの現状と問題点・臨床試験への新たな試み等100近くのポスターセッションを通してＣＲＣ同士でディスカッションしました。施設により規模やＣＲＣの役割は異なっていますが、目指す方向性の科学性・信頼性・倫理性を保証した臨床試験の実施にＣＲＣの確かな役割を果たしたいという思いは同じでした。薬剤師・看護師・臨床検査技師等専門職種はそれぞれ異なりますが、ＣＲＣという新しい職種となり新しい治療に欠く事のできない臨床試験の発展のため全国のＣＲＣは頑張っていました。

「ＣＲＣと臨床試験を考える会議」に参加して

臨床試験管理センター
ＣＲＣ　井村　光子

９月５～６日に開催された「ＣＲＣと臨床試験を考える会議」のポスターセッションで、ＣＲＣ業務における看護師の専門性の意義の検討と題して、発表させていただきました。抗ガン剤治験に関わっている他施設のＣＲＣの方と、意見交換もできて有意義でした。また、これからの業務に反映していこうと思っています。参加者は、約 1700 名で 98 の演題がありました。当院は５名の看護師のＣＲＣですが、多職種の方が、ＣＲＣ業務に意欲的に関わっているのをストレートに感じられて力強く思いました。来年は、宇部で開催される予定です。来年も多数のＣＲＣができるよう努力します。

臨床試験管理センター　新センター員紹介

生体制御医学講座
生体情報内科学
東　博之

臨床試験管理センター長の苛原　稔教授より、研究資源管理部門の運営に協力するよう拝命を受けました。

本医学部は平成 15 年度 21 世紀 COE「多因子疾患克服に向けたプロテオミクス研究」（チームリーダー：松本俊夫教授）に採択されました。本プロジェクトは、多くの病的因子により発症する疾患患者の臨床検体を利用させていただき、最新のプロテオミクス解析法を用いてその疾患発症機序を解明し、新しい診断、治療法を開発するものだと理解しています。したがって、本プロジェクトの推進、遂行のためには、質的にも量的にも十分に管理された臨床検体の採取と保存が要求されます。今後、先端医療研究資源・技術支援センターとも協力をし、実り多い成果が得られるよう微力ですがお役にたてればと思っております。

外科（消化器外科）
三宅　秀則

臨床試験管理センターの治験推進部門の担当になりました三宅秀則です。所属は消化器外科（旧第１外科）でありまして、肝胆膵領域特に肝臓・胆道の悪性腫瘍に対する外科治療を専門としております。大学も独立法人化を控え、外部資金の導入が非常に大きな課題と思われます。今までは自分自身もこの分野にはなじみが薄かったのですが、少しづつ勉強してがんばっていきたいと考えておりますのでよろしくお願い申し上げます。

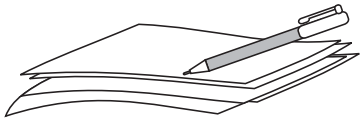
脳・神経・精神科（脳神経外科）
影治　照喜

このたび臨床試験管理センターの臨床研究推進部門の責任者になりました脳神経外科講座の影治照喜です。専門は脳腫瘍です。臨床研究は、独創的で高度な医療を目指すには必須ですが、従来から手続きや書類の作成の煩雑さから、医師の負担が大きくなっています。

今後、当センターでは、医師主導の臨床研究への支援を充実させたいと考えています。私自身まだまだ未熟ではありますが、徳島大学病院の臨床研究を推進させて参りたいと存じます。どうかよろしくお願い申し上げます。

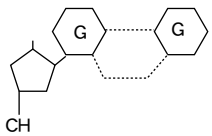
事務部門　専門員
佐野　章

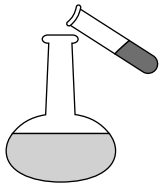
はじめまして。このたび、事務部門を担当いたします佐野です。現在、医療サービス課と臨床試験管理センターとを行き来しておりますので、今後ともよろしくお願いいたします。



臨床試験管理センター
薬剤師ＣＲＣ
須崎　友紀

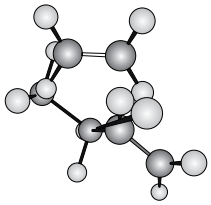
９月より臨床試験管理センターに薬剤師として配属となり勤務させて頂くことになりました。現在行われている医師主導の臨床試験「難治性固形癌に対する免疫療法」の細胞調整を担当しています。スタッフの皆様に助けていただきながら薬剤師として少しでもお役に立てるよう頑張ろうと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。





臨床試験管理センター　ＣＲＣ
有内　和代

10月より臨床試験管理センターにCRCとして配属されました有内和代です。今まで病棟勤務だったので、見ること聞くこと全てが新しいことの連続で緊張します。まだ研修中ですが、一日でも早くCRCとしての業務をこなせるように頑張りますので、今後とも御指導よろしくお願いします。



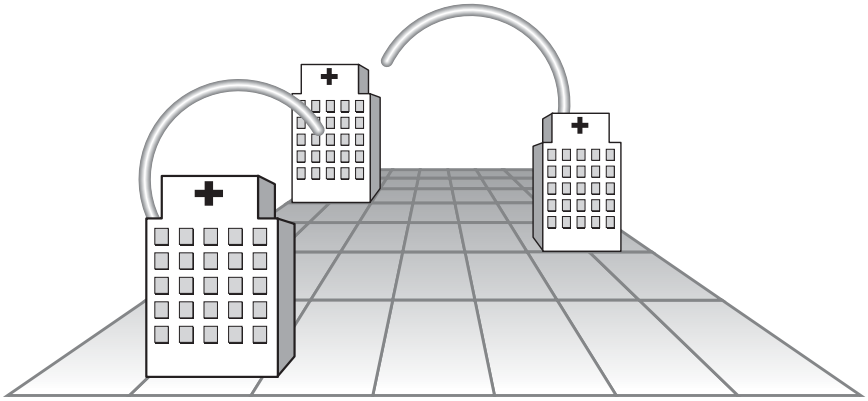
他施設医療機関（徳島赤十字病院）の見学受け入れ

臨床試験管理センター
ＣＲＣ　宮本 登志子

本年８月８日・９日・10日の３日間、徳島赤十字病院の看護部副部長・看護師長・看護係長・薬剤部長・検査課長・総務係長の６名の方が、当院臨床試験管理センターに見学に来られました。徳島赤十字病院は治験管理センターは開設されていませんが、臨床試験の実績はあり、中心的業務をされている篠原先生は以前当院臨床試験管理センターの副センター長をされていた3内科の医師で、治験管理センターの開設に向け当院の見学を申し入れされたものです。

内容は、施設見学、臨床試験の現状、当院臨床試験管理センターの経緯、ＣＲＣの業務等について各担当者から説明を行い、その後楊河副センター長を中心に、徳島県における臨床試験のあり方として既に基盤整備の整った実績のある徳島大学病院を中心とした医療施設間ネットワークの構築の必要性を話し合いました。高度先進・先端医療の推進と地域への貢献、病院経営のための外部資金の導入という医療機関の使命を目的に、施設、職員数は異なる２施設が共同と競争をしながら臨床試験を推進して行くことの共通認識しました。参加者からは、自施設に適した治験管理センターの必要性を感じたとのご意見と感謝の意を頂きました。

今後も当院臨床試験管理センターの目標である地域治験ネットの構築上、他施設からの見学・研修の受け入れは増加して行くと考えられ、ＣＲＣとしても今回の徳島赤十字病院からの見学受け入れ時の対応は大変参考になり有効な経験となりました。



治験についてちょっと勉強

医師主導型治験

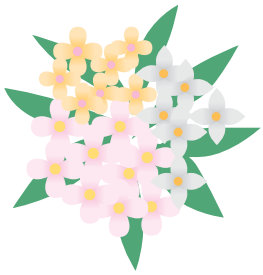
医師主導型治験は治験とは異なり、研究者（医師）が主体となって実施する臨床試験。患者に対する最善の治療法や標準的治療法、証拠に基づいた医療を確立するために必要な証拠を創ることを目的として行われる。

市販後臨床試験

治験では限られた状況でしか薬の使用経験がないため、さまざまな状況での使用状況のデータの不足を補うために市販後に行う臨床試験。この試験も、治験と同様の基準に沿って行われる。

治験外来がリニューアルオープンしました

医学部附属病院・歯学部附属病院の統合を機に、外来棟２階（旧精神神経科外来）両病院の渡り廊下に近い場所に移転致しました。通称も「新しい薬と食品のための相談外来」として、患者の皆様に気軽にお立ち寄りいただき、新しい治療法を含めたお話などもできるようCRC2名が常駐し対応させていただいております。被験者の方々の診察だけでなく、患者の皆様に臨床試験・治験の意義を広く啓蒙をしていくためのパンフレット設置やビデオ放送、ポスターの掲載などを行い情報提供しておりますが、今後は薬剤師による服薬指導、患者様を対象にした「治験教室」の開催なども考えております。患者様来院時の待合室としても利用していただけるよう、お茶のサーバーなども準備しておりますのでご利用いただければ幸いです。



編集後記

- ９月からセンターへ配属になり、心機一転頑張っています。センターレターの編集も今回が初めてで何をして良いのかわからず迷惑のかけ通しでした。（須崎）
- 全くレター発行の手順も分からず、原稿依頼や写真の撮影も遅れてしまい結構たいへんでした。（西矢）

CTCDT Letter　第６号　October.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/　》