徳島大学病院　臨床試験管理センターレター

2017 Summer

Ctcdt letter

vol. 61

Clinical Trial Center for Developmental therapeutics

臨床研究法の公布にあたって

楊河 宏章（やながわ ひろあき）

臨床試験管理センター
センター長

以前から議論されてきた臨床研究法がさる平成29年4月14日に公布されました。法とその内容を理解することは当然必要で、それに加えて研究者はいわゆるディオバン事案をはじめとした法制定に至る過程を、自らの問題と考えしっかり振り返ってみるべきでしょう。臨床研究法の制定を良い機会と考え、質の高い臨床研究の結果を患者さんへ発信するべく、臨床試験管理センターでは徳島大学の研究力の強化に寄与する対策を進めているところです。別稿の「臨床研究・治験対策会議」の創設はその一つですが、臨床研究に関する現在のシステムを改良し、適正な研究が推進できる体制を構築するにはまだまだ課題が残されており、引き続き全力で取り組む所存です。ただ、ここでは少し違った視点で臨床研究法を考えてみたいと思います。

医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重して提供されなければなりません。医療が目の前の患者さんとの共同作業で、その患者さんの利益を最大にすることが目的であるのに対して、臨床研究の目的は今後の患者さんにエビデンスをもたらすことであり、今後の患者さんが受益者であることが特徴です。誰が今後の患者さんになるかがわかれば、そのような方と共同作業を行うべきでしょうが、実際にはわかりません。なので、目の前の患者さんに研究対象者になって頂くわけであり、研究対象者の理解、意向を十分に尊重して実施されることはもちろんです。加えて、すべての国民が臨床研究の受益者に今後なる可能性があるという意味において、「国民自らの臨床研究に対する理解を基礎として」実施されるべきでしょう。臨床研究法の目的は、「臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与すること」にあります。今後対象となる、未承認薬や適応外薬を用いる試験、また企業等の資金を得て実施する試験、いずれも、研究者自身が真実を明らかにしたい、といったいわば「牧歌的」な研究ではなく、やはり事業として成果を問われるものになってくるでしょう。そうであれば一層のこと、研究者はなぜそのような事業が行われなければならないか、前提としての国民の当事者意識を基礎としたうえで、専門家として必要性を本当に自信をもって説明できる必要があります。この機会に、自らを問い直し、「臨床研究の推進」ではなく、「真に必要性のある臨床研究」の推進を考え、かつ今後対応していく事業の事業主として本当はだれがふさわしいのかも併せて考えてみたいと思います。

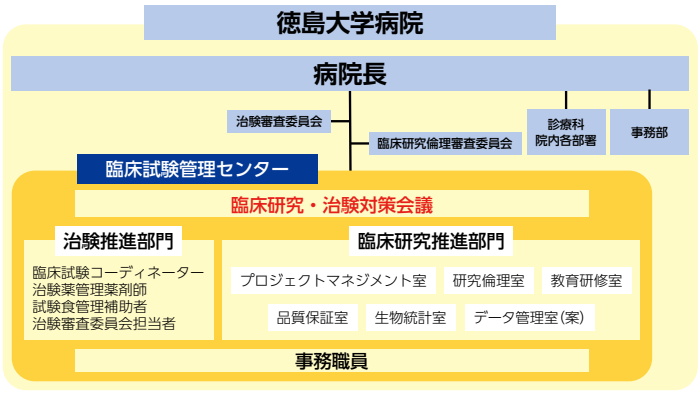
臨床研究・治験対策会議開催について

センター長　楊河 宏章

臨床試験管理センターは、各部署との連携で治験の実施体制を構築し、さらにその体制を基盤に従来研究倫理に重点を置いた臨床研究の体制整備を行ってきました。近年、新医学系指針、臨床研究法など、臨床研究に求められる事項が、現実的にもまた規制的にも厳しくなっています。この動きを踏まえた「適正な」臨床研究を実施する体制として、平成27年度から倫理性に加えて、科学性、信頼性担保の強化を目的に、特任助教（薬剤師）、看護師長、統計家、そして特任講師（医師）が新たに臨床試験管理センターに配置されました。それぞれの役割を果たすことで、ここに至りやっと「臨床試験を管理」することに着手できるようになりました。

人材が十分な役割を果たすには、臨床研究に求められる事項への柔軟かつ適格な対策をたてることが必要です。治験・臨床研究への対策、またセンターの運営に関しては、問題点を共有しながら方向性を定めるため創設以来毎月センター定例会を開催してきたところです。この度、病院長のご指示もあり、より広い立場、多くの部署の委員を含めた会議に発展させ、治験に加えて「質の高い」臨床研究を病院として推進するという考えを徹底するため、臨床研究・治験対策会議を創設し平成29年4月から毎月開催することになりました。委員として、特に実際の研究者からの意見反映を目的に、臨床研究倫理審査委員会への提出課題の多い7診療科から7委員に参加して頂いています。研究者の視点そして体制構築を進める側の視点も入れて発言頂き、議論を深めていきたいと願っています。

この会議は基本的に他の部署での運営委員会にも相当し、協議した中で必要な案件に関しては執行部会議や運営会議での検討をお願いしていくことになります。ただ、病院長にも委員に入って下さっていますので、案件によりトップダウンもお願いして効率的に対策を進めていく所存です。今後ともご支援をよろしくお願い申し上げます。



部門長よりご挨拶

治験推進部門長　宮本 登志子

本年度4月から、治験推進部門という治験を統括する部門の長をさせて頂いております宮本です。私から治験推進部門のメンバーをご紹介します。メンバーは部門長の私を含めCRC6名と治験等事務局担当薬剤師1名の7名で、CRCは看護師、薬剤師、管理栄養士の多職種で構成しております。

日頃は企業治験を主に担当しており、悪性疾患と難治疾患を中心に、急性期疾患や慢性疾患を含めて年間70件程度の治験を担当しております。個々の治験を実践するだけではなく、病院内での治験啓発用ポスターを掲示したり、一般市民対象のセミナーで治験啓発のブースを設置し広報活動を継続的に実施しております。また、年間治験同意取得数により治験分担医師を病院長から表彰する「治験貢献賞」も担当しております。部門名が表すように、まさに治験推進部門となっております。

また件数は少ないのですが、医師主導治験や先進医療の臨床研究も担当しており、本年度はさらに大きな役割を担う予定です。臨床研究推進部門と両輪となり、徳島大学病院の治験、研究の推進に欠かせない部門となれるようにと思っております。

臨床研究推進部門長　軒原 浩

今年度より臨床試験管理センター内の体制が臨床研究推進部門と治験推進部門の二部門に編成されました。

薬事承認を目指した企業主導の治験を推進するのはもちろんのこと、大学病院として研究者主導で行う臨床研究をより推進する必要があります。

一方で2017年4月に臨床研究法が成立し、公布され、今年度中に施行される見込みとなっています。臨床研究実施に関する規制はさらに強化され、質の高い、適正な臨床研究の実施が求められています。臨床研究を行う体制整備、書類や手続きの標準化と効率化を行い、徳島大学病院を中心に質の高い、かつ臨床的に大きな意義を持つ臨床研究を実施することを目指している研究者を支援することが臨床研究推進部門の役割と考えています。

将来的には臨床研究推進部門にプロジェクトマネジメント室、研究倫理室、教育研修室、品質保証室、生物統計室、データ管理室を整備し、支援体制を充実することを目指しています。皆様、どうぞよろしくお願いいたします。

臨床研究推進部門より

改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」説明会開催報告

特任助教　武智 研志

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が、平成29年2月28日に改正され、平成29年5月30日に施行されることになりました。それに先立ちまして当院でも、5月1日および10日に当院の研究者の皆さまが改正指針の内容について理解していただくことを目的に、改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」説明会を開催しました。臨床試験管理センターの楊河センター長より本改正指針から新たに定義された「個人識別符号」、「要配慮個人情報」についての説明にはじまり、改正指針によって義務づけられた点、すなわち既存試料・情報を提供する際の規程の整備、「対応表」を作成して匿名化する場合において「対応表」の適切な管理、第三者提供における記録の作成と保管などについて紹介し、指針改正による今後のインフォームドコンセントの手続き、施行までに行わなければならない自己点検について説明がありました。また、私と軒原講師が改正指針に応じた、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会への研究実施計画書作成マニュアルの紹介を行いました。合計300名を超える多くの研究者の方々にご出席いただきありがとうございました。今後も臨床研究法の成立に伴い臨床研究の実施は、今まで以上に実施・管理体制が厳しくなることが予想されますが、説明会などを通じて徳島大学病院の臨床研究を推進していこうと考えています。

【研究に関する指針について：厚生労働省ホームページ】
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

治験推進部門より

外来化学療法室

部署紹介

外来化学療法室スタッフのみなさん
前列左が岡本恵副看護師長、前列右がCRC 横谷嘉代

当院では、化学療法の治験において、初回投与は入院で投与することが規定されています。2回目以降の投与から外来で投与となったら、外来化学療法室で投与・観察を行っていただいています。治験薬の投与の際には、投与の滴下速度、バイタルサインの測定時間など各プロトコルに特有の規定があります。通常の治療とは違い、特別にお願いすることが多いのですが、柔軟にかつ正確に対応していただいています。

ゆったりとした雰囲気で、患者さんが安心して落ち着いて過ごせる環境を提供してくださっています。これからもよろしくお願いします。　　CRC　横谷 嘉代

左が櫻田巧薬剤師　薬剤師による調整

リクライニングチェア

薬剤部　注射薬調製室　櫻田 巧　薬剤師

注射薬調製室（薬剤部）では、がん治療におけるレジメン管理、がん化学療法薬の調製・管理を行っています。レジメンは投与する薬剤の種類や量、期間、手順等を時系列で示した計画のことを指します。治験薬は投与方法や調製方法等が詳細に決められており、レジメン登録を行う際には、事前に医師や担当CRCと入念に打ち合わせを行い、細心の注意を払っています。治験薬を用いたがん治療の円滑な導入に貢献してまいりますので、これからもよろしくお願い申し上げます。

外来化学療法室　岡本 恵　副看護師長

外来化学療法室にはテレビ付きのリクライニングチェアがあり、音楽を聴きながら患者さんがリラックスして治療が受けられるように環境を整えています。また、治験を受けられる患者さんがそれぞれのスケジュール通り安全に治療がすすめられるよう、チームで情報共有を行いながらケアを提供しています。今後も臨床試験管理センターの方々と連携しながら、安全・安楽に治験が受けられるよう取り組んでいきたいと思います。

初めまして！ 新スタッフ紹介

久米 麻由美

5月より、CRCとして臨床試験管理センターに配属されました。今までは看護師として病棟勤務をしていましたが、CRCとして働くのは初めてで、聞いたことのない専門用語を覚えるのに苦戦しています。また、病理部や検査部、外来など、今まで足を踏み入れたことのなかった部署に行く機会も多く、とても新鮮です。

求められる役割を常に意識しながら業務を実施し、関係する方々とのコーディネーションが円滑かつ迅速にできるよう知識とスキルを高め、信頼されるCRCを目指したいと思います。よろしくお願いいたします。

セミナー紹介

第８回臨床研究・治験四国協議会

日時：８月 19 日 (土)13:00 ～ 17:30

会場：かがわ国際会議場　高松シンボルタワー棟　6F

主催　香川大学医学部附属病院　臨床研究支援センター
　　徳島大学病院　臨床試験管理センター
　　愛媛大学医学部附属病院　臨床研究支援センター
　　高知大学医学部附属病院　次世代医療創造センター

臨床研究・治験四国協議会は2009年に徳島大学病院臨床試験管理センター担当で開催し、以降毎年四国の国立4大学で担当を持ち回り開催しております。

本年度の担当は香川大学医学部附属病院臨床研究支援センターです。

申込は終了しております。
ご了承ください。

学会・研究会等出席報告 【日時、会議名称、会場、出席者名】

H29.6.1	国立大学附属病院臨床研究推進会議（TG1）東京医科歯科大学	軒原　浩
H29.6.23	国立大学附属病院臨床研究推進会議（TG2）東北大学東京分室	武智　研志
H29.6.30-7.1	第55回医学系大学倫理委員会連絡会議　グランドホテル浜松　臨床研究支援係	田野美紗子

編集担当者よりお知らせ

m.kitai
c.satou
k.yokotani

☆編集者より

臨床研究法が公布され、今まで以上に研究者の負担は増えることが懸念されます。
臨床試験管理センターでは、臨床研究推進部門を置き、研究者の支援を行っています。
詳しくは当センター HP をご覧下さい。

☆ホームページで今までのセンターレターをご覧頂けます。

「臨床試験管理センターＴＯＰ→臨床試験管理センターについて→センターレター」

CTCDT Letter　第 61 号　August.15.2017

編集・発行　徳島大学病院臨床試験管理センター
〒 770-8503　徳島市蔵本町 2 丁目 50 － 1
TEL/FAX：088-633-9294/088-633-9295　Mail：awachiken@tokushima-u.ac.jp
臨床試験管理センターホームページ：http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/
徳島治験ネットワークホームページ：http://plaza.umin.ac.jp/~tnct/

この冊子は、再生紙を使用しています。