

福井医科大学医学部附属病院

治験管理センターニューズ

今回のひとこと……

治験責任医師は、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するための記名捺印・署名が必要です。(医薬品の臨床試験の実施(GCP)6-2-4より抜粋)



治験責任医師は、治験依頼者と合意された以上、プロトコール違反のないよう、質の高い治験の実施に努めてください。



Vol.2 No.1(平成15年3月)

『臨床研究等審査委員会は何故必要なのでしょう。』

副センター長(薬剤部長) 政田幹夫

近年、ハーセプチンの日本における臨床治験時にはICH-GCPの精神にのっとり18例の臨床治験のみで承認されました。しかし、その間に日本においては、数百例の個人輸入による使用がなされていたという事ですが、それぞれの施設で臨床研究等審査委員会を通し、正式な手続きを踏み臨床研究を行ったのでしょうか？ また、イレッサにおいては日本で行われた206例の臨床治験期間に296例のいわゆる白箱(英国本社から医師による個人輸入の形で入手)による使用がなされたとの報道がありますが、その時に白箱を使用した施設は臨床研究等審査委員会を通し、正式な手続きを踏み臨床研究を行ったのでしょうか？ 朝日新聞紙上では、白箱には使用上の注意を書いた冊子を薬に添付して送ったとの記載がありますが、臨床研究等審査委員会をどのようにして申請し承認をうけたのでしょうか？ 個人輸入・白箱で使用した医療機関は有効性・安全性をどのように評価し、評価結果をどのような形でまとめ、公表しているのでしょうか？ まだ治験段階の薬ですから有効性に関しても評価が固まっていないし、ましてや安全性(副作用等)に関しては全くエビデンスの無い状態の薬ですから、十分な観察のもとに行い、使用後の評価は何らかの形で公表されてエビデンスとして蓄積されていくべきです。その為にも正式な手続きを踏みエビデンスとして公表しうる為にも臨床研究等審査委員会に申請し承認をうける必要があります。科学的にも倫理的にも、適正に医薬品が使用されていることを保障するために、また質の高い臨床研究が行われている事を示す為にも必要です。

特に最近の傾向として、医療機関ばかりでなく患者さん自身も、評判の薬が出現するとマスコミに踊らされ、試しに一度使いたいと言われる。薬としては確かに素晴らしい物であっても、目の前の患者さんに合った必要な薬かどうかは別の判断が必要です。医療機関の人間は、その薬の事を本当によく調査し目の前の患者さんに必要かどうかの判断が出来るくらいに薬を知り尽くし、P-drug(パーソナルドラッグ)*としてから使用していただきたいものです。科学的にも倫理的にも医薬品適正使用を考え、新GCPの精神にのっとり臨床研究が行われることを望みます。

臨床研究とは然るべき臨床研究等審査委員会の手順を踏んでEVIDENCE-BASD MEDICEN(EBM)を行う為の一つのエビデンスを創ることだと考えられます。それ故、科学的・倫理的に行われなければなりません。既存の医薬品であっても適応外等臨床研究的なものは全てこの範疇だといえます。

* :P-drug(personal drug)とは、「自家薬籠中の薬」の意味です。「薬籠」とは江戸時代の印籠のようなものです。患者さんに処方を出す際に選択する医薬品に関して、あらかじめクライテリアに沿った吟味を行い、自分の薬籠に置いて使用する医薬品のことです。自分のリストを作成しておく利点は、まず1として、薬物の主要な特性と副次特性を区別できるようになり、薬物の治療的価値を決めることが容易になります。2として、自分自身でP-drug リストを作成することにより、P-drug が利用できないとき(例えば、重篤な副作用、禁忌、入手不可能、標準治療薬が利用できない、時など)、代わりの薬を選ぶことが容易になります。さらに3として、新薬についての様々な情報(新しい副作用、適応、等)を効果的に評価することができるようになります。(http://p-drug.umin.ac.jp/radiotanpa/p-drugradio.html より抜粋)

CRCってどんなことしているの？

平成14年6月24日(月)に開催した『医薬品臨床研究に関する講演会』で実施したアンケート結果から、CRCについてまだまだ十分御理解いただけていなかったため、CRCについて紹介したいと思います。

CRCとはClinical Research Coordinatorの略で、新GCPが完全実施となった平成9年以降に新しく誕生した職種です。治験担当医師は多忙な日常業務の中で、新GCPの基準に沿って治験を適正に実施するためには、治験責任医師を支援するスタッフの協力が必要となります。そこで誕生したのがCRCまたは治験コーディネーターなのです。

CRCの期待されている業務は、治験担当医師の支援、治験依頼者との対応だけでなく、当然被験者のケアも含めて多岐にわたっています。また治験は倫理性・科学性・信頼性を確保しなければいけないため、CRCは、下表の如くいろいろな役割を担っています。

被験者に対して	患者への啓蒙(ビデオ放映・ポスター掲示) 同意説明補助 診療への参加 治験薬交付・回収 服薬指導・有害事象チェック 質問・相談への対応 来院スケジュール、併用薬、次回来院日など確認
医師に対して	同意説明文書・実施計画書チェック CRC業務の打ち合わせ IRB用資料の作成協力 診療科説明会参加 処方せん発行手順の打ち合わせ 患者毎来院スケジュール管理 診察時のサポート 症例報告書作成補助(カルテからの一部転記)・チェック モニタリング・監査準備・対応 負担軽減費確認書管理
依頼者に対して	施設調査対応 事前ヒアリング打ち合わせ 治験薬管理(管理表作成、搬入・回収含む) 連絡・対応の窓口 モニタリング・監査受付 被験者の状況報告 必須文書管理
院内に対して	IRB参加(オブザーバーとして参加、議事録作成) 治験進捗状況調査・確認 治験薬オーダーテーブル作成・管理 治験薬処方せん管理

当院では、専任1人(薬剤師)と兼任3人(薬剤師2人、看護師1人)がその業務にあたっています。個々の治験により業務は若干異なりますので、随時業務内容を治験担当医師と相談して決定したいと思います。私たちは、治験が決められたプロトコルどおり進められるよう細かくチェックしながら、治験担当医師・治験依頼者と協力し、被験者の方をサポートしていくことに努めています。

CRCスタッフの紹介(平成15年3月1日現在)

薬剤師: 白波瀬正樹、斎木明子、渡辺享平

看護師: 藤田純子



事務局からのお知らせ

◎丸山ワクチンは使用患者登録制です。

治験管理センターニュース Vol.1 No.2 でも紹介しましたが、丸山ワクチンは登録制となっています。投与患者毎の登録票は、治験管理センターで準備・管理していますので、連絡をお願いします。

◎臨床研究計画の際使用する説明同意文書の支援をしています。

治験管理センターでは、当院で実施予定の臨床研究に対して、説明同意文書の支援をおこなっています。説明同意文書の内容に関しての問合せは治験管理センターまでお願いします。

.....
お問合せ先

福井医科大学医学部附属病院 治験管理センター

〒910-1193

福井県吉田郡松岡町下合月23-3

TEL:0776-61-3111(内線3209)

FAX:0776-61-8159
.....