

福井大学医学部附属病院

治験管理センターニュース

今回のひとこと……

治験と臨床試験の意味の違いを患者様に正確に説明してください。



患者様からの苦情の中に、『医師から治験だと説明を受けているが、なぜ検査代を払わないといけないのか？』とか、『治験に参加すると交通費を負担してくれるのではないのか？』という例がありました。次ページを参照し、意味の違いを十分理解した上で、患者様に説明してください。



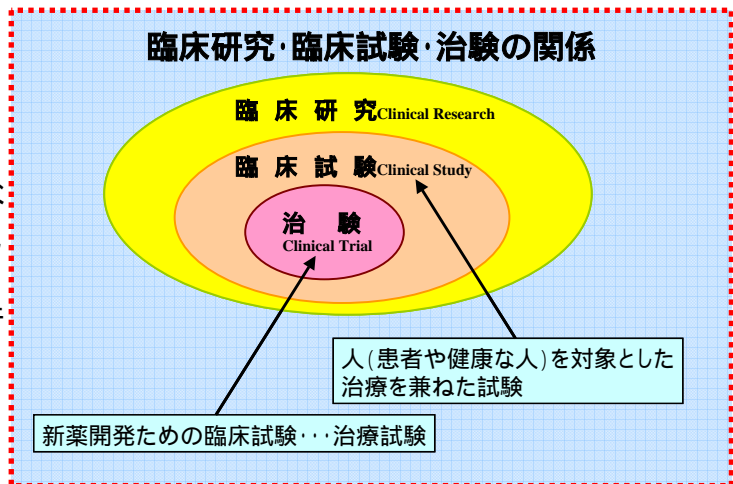
Vol.3 No.3(平成 16 年 12 月)

治験と臨床試験の違いとは？

治験・臨床試験・臨床研究を区別するために、図で表すと右図のようになります。

臨床研究は、臨床試験だけでなく、症例報告や調査も含めた研究を表す言葉として使用されます。

臨床試験は、前向きに研究を行うことや介入を行いその効果を調べる点で一部治験も含まれますが、新薬の開発の目的に限らない点で治験と異なります。



要するに、治験とは、新しい医薬品や医療用具の製造・販売の承認を規制当局(厚生労働省)から得るために実施する臨床試験を言います。(下表参照)

以上のことから、次の5つの中で間違っているのはどれでしょうか？

治験は臨床試験である。

臨床試験は臨床研究である

治験は臨床研究である。

臨床研究は治験である。

臨床試験は治験である。

正解は と ということになります。

診療科単位で実施される臨床研究を患者様に治験という表現で説明されますと、中には、「検査代がただになる」、とか「交通費がもらえる」などと思い違いをして、医療機関に支払う費用のことで医療サービス課においてトラブルになるケースがあります。

この機会に再度、臨床研究・臨床試験・治験のもつ意味を理解いただき、臨床研究に参加いただくためのインフォームドコンセントは、費用のことも含めて患者様に十分時間をかけて行ってください。(製薬企業からの治験参加の同意説明補助は、薬剤師または看護師治験コーディネーターにおまかせください。)

治 験	臨 床 試 験
承認前の薬剤(医薬品候補)を、実際に、患者や健康な人に投与することにより、安全性と有効性(効果)を確かめる必要があり、この「 <u>新薬開発</u> 」の為に「 <u>治療を兼ねた試験</u> 」をいう。 <u>厚生労働省へ事前に届ける必要あり。</u>	患者や健康な人に対して行う「 <u>治療を兼ねた試験</u> 」を指すが、「 <u>新薬の開発の目的に限らない</u> 」が特徴である。 「新薬開発」だけでなく、薬の効果の追跡調査を行ったり、既存の薬の別の効能を調査・確認したりするなど、患者や健康な人に対して行う、治療を兼ねた試験の全てを指す。 <u>厚生労働省へ事前に届ける必要ない場合が多い。</u>

今回は主に製薬企業が依頼した治験を中心に記載してあります。医師主導の治験に関しては異なる部分もありますので、御留意ください。

参考資料・・・中野重行:治験、臨床試験、臨床研究とCRC、臨床薬理 34(2) 63-66 2003

事務局からのお知らせ

臨床研究の研究期間・研究担当者の再確認を！

過去に審査委員会で承認された臨床研究をもう一度確認してください。

研究期間、予定症例数、研究担当者などに変更はありませんか？

委員会では申請書類に基づいて審議・承認しておりますので、研究期間を過ぎてしまったり、研究担当者として承認されていない医師が実施してトラブルが発生した場合、病院としての対応はできません。言い換えれば、**医師が臨床研究を無断で実施している**ということになります。上記の点をよく理解いただき、再度プロトコルのチェックを実施してください。なお、変更の手続きに必要な書類は治験管理センターにありますので、必要な場合は次ページにある内線3209まで御連絡ください。

計画している臨床研究の相談は治験管理センターまで！

医薬品等臨床研究審査委員会では、治験の他に医師主導の臨床研究をはじめ、適応外使用等に関する審査も行っています。委員会の開催日時や、臨床研究の申請に関する相談・問合せなどがあれば、治験管理センターまで御連絡ください。また、申請の際に、提出いただいた書類を確認していますので、時間的に余裕をもって(委員会開催の約2週間前までに提出が望ましい)申請いただくよう御協力願います。委員会開催の直前に申請された場合、準備の都合上審査を次回に延期する場合がありますので、御留意願います。

……御 礼……

先日、看護師・放射線技師・検査技師・薬剤師職員を対象にした、治験や治験コーディネーターに関するアンケート調査を実施しました。短い期間に回答協力依頼したにもかかわらず、多くの方に御協力いただき高い回収率となりました。現在解析の途中ですので、この結果は来年発行するセンターニュース等で紹介させていただきます。お忙しい中、ほんとうにありがとうございました。

……予 告……

平成17年3月14日に、治験に関する講演会を予定しております。講師には日本臨床薬理学会の理事であり、評議員としても御活躍中の景山 茂先生(東京慈恵会医科大学薬物治療学 教授)を予定しています。治験・臨床試験等に精通された先生の講演会に、ぜひ多くの職員の皆様に参加頂きますよう、よろしく願います。なお、詳細など決まりましたら追って通知させていただきます。

『治験管理センターの軌跡』が完成しました。

ようやく、『治験管理センターの軌跡』の冊子が完成しました。この冊子には、治験管理センターの変遷や、治験事務局・CRCの業務内容、契約に関すること、その他治験に関する用語の紹介など、わかりやすくまとめて解説してあります。治験の理解のための参考資料としてお役立ていただき、御意見・感想などあれば、下記まで連絡してください。

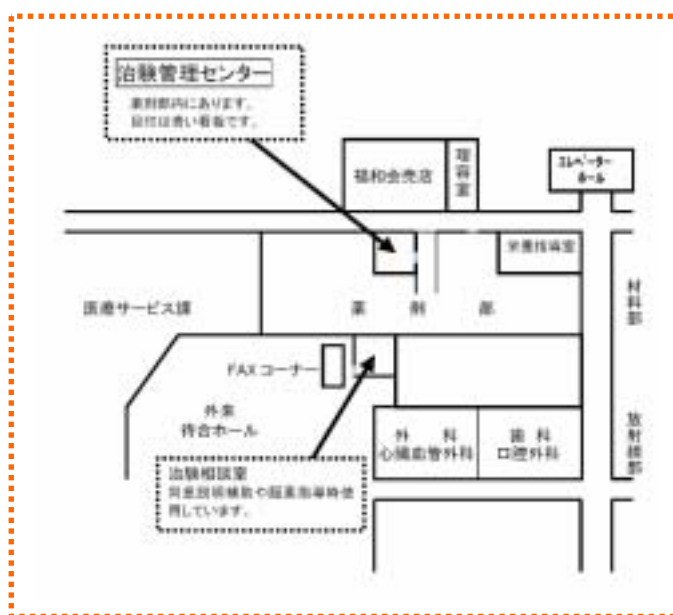


治験管理センターは薬剤部内にあります！

先日の看護師、検査技師、放射線技師、薬剤師を対象とした、治験の理解に関するアンケート調査結果より、治験・治験コーディネーターに関する理解は十分とはいええず、かつ治験管理センターがどこにあるか知らない方も多いたことがわかりました。

治験管理センターは、まだ院内措置であるものの、現在は薬剤部内にあります。右図に示しました通り、福和会売店の向いの薬剤部入り口から入るとすぐ右側の青い看板が目印です。また治験に関する相談室は、外来ホールの院外処方せん FAX コーナーの奥にあります。

治験に関する相談・問合せは下記まで御連絡ください。



お問合せ先

福井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 - 8169