

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……

治験の期間が1年を超える場合には、
年1回以上、治験審査委員会(IRB)
において審議しなければなりません。

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第31条より)



治験審査委員会(IRB)は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査しなければなりません。必要に応じて、治験の実施状況について調査を行います。



CRP (臨床試験専門職)の認定を取得して

治験管理センター 渡辺 典子 C.C.R.P. (SoCRA)

昨年12月 CRP (Clinical Research Professionals: 臨床試験専門職)の認定試験を受験しました。この試験は、SoCRA*という非営利団体が、CRP の発展のため、CRP に対してトレーニングと継続教育を提供し、SoCRA が国際的な認定プログラムを確立・維持することを目的として実施されています。これに認定された人は、“Certified Clinical Research Professional” あるいは “C.C.R.P. (SoCRA)”という肩書を使用できます。この試験は、SoCRA の現役メンバーで、SoCRA の適格条件を満たしていれば、特定の資格を有しなくても受験が可能です。

*Society of Clinical Research Associates

<CRP の定義>

- ❖ データ収集、解析、モニタリング
- ❖ 被験者のケースマネジメント(症例管理)
- ❖ 対象(被験者)のリクルートと登録
- ❖ IRB との連携による被験者の権利の保護
- ❖ 説明同意文書の開発
- ❖ 有害事象報告の準備
- ❖ 症例報告書 (CRF)の作成やモニタリング
- ❖ 薬剤管理記録の保管
- ❖ 助成金や研究費の収集
- ❖ 報告書の準備 など

臨床試験に関する1つ以上の業務に従事します。



<CRP の認定期間>

SoCRA の継続会員で CCRP に認定されると3年間有効で、3年後の更新のためには①継続教育の単位が45時間、②再認定のテスト、③再認定費用(\$100)、④SoCRA 会員であることが必要です。

久々の受験で緊張しましたが、なんとか合格することができました。受験にあたり、一番苦労したことは米国の法規制について勉強しなければならなかったことです。法規制の多くは、どの国にも共通のものですが、この試験では特にアメリカ合衆国の連邦法に関係したものが出題されるからです。しかし、勉強していくうちに、これまで身につけてきた知識が再確認され、「受験してよかった」と実感できたのは事実です。



治験の制度は刻々と変化しています。その変化に対応できるよう、また、3年後の再認定を得るためにも、これからも継続的に勉強し、その知識を役立てていきたいと思えます。それが、治験に参加して下さる患者さんのため、治験依頼者さんのため、そして、福井大学の発展のためになるものと信じて…。



最後になりましたが、SoCRA やこの試験について教えていただき、私にチャンスを与えて下さった政田薬剤部長をはじめ、いろいろと教えていただいた諸先生、CRCの方々にお礼申し上げます。

SoCRAに興味のある方は下記のホームページを参照してください。

SoCRA 日本支部 : <http://www.crsu.org/SoCRAJPHPver1/SoCRA-Japan.htm>

新人 CRC 奮戦記

平成 17 年 8 月より、薬剤部の一部業務異動により、新しく青野浩直 CRC が加わりました。業務を開始して数ヶ月たち、今の心境を語ってもらいましたので紹介します。

新人 CRC のひとりごと…

青野浩直

「新システムでは今までのような治験システムは使えません」

新人 CRC として3ヶ月程経った頃のことでした。今現在、治験の一連の業務はこの福井大学オリジナルの“治験システム”で運用されています。このシステムは依頼者情報の詳細、併用禁忌薬や同種同効薬(医療サービス課との連携可能)、さらには治験患者様の来院や検査のチェック、処方状況など治験業務を正確かつスピーディーに行うためには欠かせない項目をほとんど自動的に取り込み、運用できる優れた機能を有していました。新人 CRC として右や左もわからぬまま、8月から治験の運用を任されました。まずは現行の治験システムのすごさに驚き、新システム機能の相違に愕然としながらも少しでも治験業務にかかわる方々の負担にならぬように治験管理センターのメンバーや医療サービス課の方などと現在も検討を重ねています。そして、新システムがスムーズに運用されるようになった頃には今度は1人前の CRC として皆さんのお役に立てればと考えています。

治験に参加することのメリット・デメリット

治験に参加することは、その病気の専門医による診察を受け、従来効果が認められなかった病気に対する新しい治療を試す機会や現在の薬より効果が期待されたり副作用が少ないことが期待されているような新しい治療を試す機会です。

一般的なメリット・デメリットは、以下に示したことがあげられます。

<メリット>

- 1) 治療法がなかったり、現在の薬ではあまり有効でない場合に新しい治療法を受けるチャンスとなる。
- 2) その病気の専門医師による丁寧な診察を受けることができる。
- 3) 通常より詳細な検査を受けることによって、病気の状態を詳しく知ることができる。
- 4) 診療費用の負担が一部軽減される場合もある。
- 5) 治験に参加することにより、誕生したお薬は、将来同じ病気で苦しむ多くの方々への「贈り物」となります。

<デメリット>

- 1) 未知の副作用が生じる可能性が否定できない。
- 2) 決められた通りの服薬や通院が求められ、症状によっては日誌や服薬記録を付けなければならない。
- 3) 検査によっては通常より多くの時間がかかることもある。
- 4) 指定の病院でしか実施していないため、現在通院している病院を変わる必要や時間をかけて通院する必要がある。

治験に参加するかどうかは、あくまでも参加される方(患者さん)の自由意思です。メリット・デメリットを十分に理解された上で、治験に参加してもらえよう努めていきたいと考えます。

事務局からのお知らせ

◎治験管理センターホームページ作成!

ようやく、『治験管理センターのホームページ』が平成18年4月より開設されます。ホームページには、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、内容をわかりやすく説明しています。治験の理解のための参考にしていただき、御意見・感想などあれば、下記までご連絡ください。



◎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、必要な場合は下記へ連絡してください。

◎医師主導の治験の標準業務手順書(SOP)を作成中!

現在、医薬品等臨床研究関係標準業務手順書(第6版)がありますが、今回医師主導の治験を施行することを踏まえ、新しく医師主導の治験の内容を含め標準業務手順書を作成しております。当院においても、SOPを作成することにより、医師主導の治験を導入することが今後可能になります。詳しい内容につきましては、治験管理センターまでご連絡ください。

.....

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
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3
TEL: 0776-61-3111(内線3209)
FAX: 0776-61-8169

.....