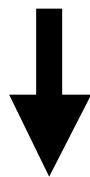


福井大学医学部附属病院

治験管理センターニュース

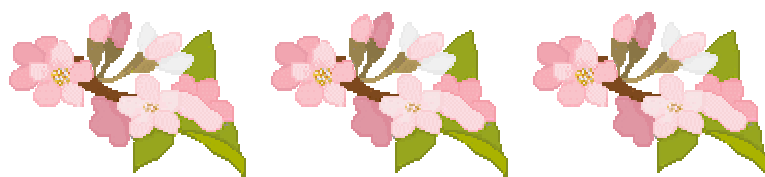
今回のひとこと……

病院長が、治験審査委員会の審査結果をうけて、診療科長・治験責任医師宛に発行する『治験に関する指示決定通知書』は重要な必須保管文書です。



治験実施期間中は、多くの必須保管文書があります。病院長が発行する指示決定通知書も重要な保管文書となります。GCP 上の保管期間は、製造販売の承認を受ける日又は治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうち、いずれか遅い日までとなっています。

ちなみに臨床研究の場合は、治験とは異なり病院長が、診療科宛に承認するしないにかかわらず、『医薬品等臨床研究指示決定通知書』を発行しております。



Vol.6 No.1(平成 19 年 3 月)

臨床研究に関する講演会報告

平成 19 年 3 月 1 日（木） 17 時 30 分より臨床研究に関する講演会を開催いたしました。当日は、医師を中心に薬剤師・看護師・臨床検査技師など約 90 名の参加があり、小児科の治験担当医師の立場から中井昭夫助手の講演に続いて、武田薬品臨床開発部の岩崎幸司先生を講師に招いて、治験依頼者の立場より医療機関に望むことを含め、講演いただきました。

中井先生からは、現在本院で実施している治験のことだけでなく、小児科領域を取り巻く治験の現状やわれわれ治験コーディネーターの活動についてもふれて講演いただき、中井先生が熱心に治験に取り組む姿勢が伝わってきました。

岩崎先生は、われわれ医療機関に治験を依頼する製薬企業の立場として、海外と日本の状況を比較しながら、わかりやすく治験を担当する医師にエールをおくっていただきました。岩崎先生は、今回のようにいろいろな医療機関を訪問して治験に関する啓蒙の講演を行っており、講演の方法も熟知されているようです。



当日はお忙しい中、講演いただきました中井昭夫助手、武田薬品臨床開発部岩崎幸司先生をはじめ、上田孝典病院長、政田幹夫治験管理センター長、栗山勝医薬品等臨床研究審査委員会委員長に感謝いたします。

講演いただいた武田薬品臨床開発部の岩崎幸司先生

役に立つ治験関連用語

有害事象 (Adverse Event: AE)

治験薬を投与された患者又は被験者に起こる、すべての好ましくない或いは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、治験薬との因果関係の有無は問わないと定義されています。

例えば、新たに発現した疾患及び症状、合併症や臨床検査値の悪化・増悪、事故なども含まれています。

そのうち、重篤な有害事象 (Serious Adverse Event: SAE)と定義されるのは、

- ・ 死亡
- ・ 死亡につながるおそれのある症例
- ・ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要なもの
- ・ 障害
- ・ 先天異常

などをいいます。

副作用とは、投与された治験薬の有害事象のうち、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応をいいます。

治験が開始されるまでには・・・

ある治験の案件の紹介から開始までには、かなり時間を要していますが、その間、いったい何が行われているのでしょうか？今回、新規に受け入れる治験を例に紹介します。

治験依頼者による施設調査(事務局が対応)

まず、治験依頼者から施設調査をうけます。調査項目として、GCP(医薬品の臨床試験の実施に関する基準)に適合しているかどうか、や本院がその治験を実施するにあたり、妥当な施設かどうか、治験実施にふさわしい治験責任医師がいるかどうか、IRB(治験審査委員会の内容)、標準業務手順書(SOP)の確認などがあり、依頼者は細かくチェックをします。

治験依頼者と治験担当医師による治験実施の合意

担当医師は治験実施可能かどうか判断し、実施可能ならば症例数の確認などを行い、治験実施の合意書にサインします。

事前ヒアリングの開催(事務局が対応)

治験審査委員会開催の前に、治験依頼者から治験内容に関する説明会を開催します。その際、治験実施計画書、対象患者の選択基準、治験薬の概要・管理方法、同意説明文書などの説明を聞き、実施までに解決しておくべき問題点をリストアップし、必要に応じ他部門に確認・協力依頼をします。
また治験依頼者には並行して、申請にむけての書類作成・提出を事務局から依頼します。

治験審査委員会開催

当日、治験担当医師は委員会に出席してもらい、治験内容の紹介をしてもらいます。当然、その治験内容を理解された医師が出席していなければ、委員からの意見・質問に対応できなくなります。

契約の締結(事務局が対応)

委員会の議事録作成、指示決定通知書の配布など事務書類のやりとりがなされた後、契約書が作成され、契約締結によりやく到達します。その間に、治験担当医師らとスタートアップミーティングを開催し、治験担当医師は、事務局・CRC(治験コーディネーター)とともに、実施に向けて検査項目などさまざまな手順の確認を行います。

治験薬搬入

治験薬搬入は、治験契約の締結後でなければ搬入することはできません。搬入時、管理方法・管理表の記載方法など確認し、治験薬受領書・納品書を交わします。

これでようやく治験実施可能です。治験実施までには、さまざまな手続きや書類の作成、綿密な打ち合わせなどがなされています。医師は、治験契約締結前に治験実施するため、カルテに治験について記載したり、患者に同意をもとめることはルール違反になりますので、ご注意ください。

事務局からのお知らせ

治験・先進医療センターへ名称変更します。

治験管理センターは、平成19年4月より改組、発展させて、新しく『治験・先進医療センター』に名称が変更になります。治験・先進医療センター長の上田孝典病院長、治験・先進医療管理部長の政田幹夫薬剤部長のもと、治験だけでなく、今後は先進医療に関しても関与していくことが決定されました。次回のニュースでより詳細な内容を紹介したいと思いますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

治験は医薬品だけではありません。

治験というと新薬開発のための臨床試験の意味となり、医薬品のみであると思われていますが、医療機器の治験も存在します。平成19年度には医療機器の治験を実施する計画もあります。医療機器の場合、医薬品の治験と一部異なる部分もありますが、GCPを遵守する点では相違ありません。医薬品・医療機器ともども、ぜひ治験に興味を持っていただければ幸いです。

.....
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
.....