

NEWS LETTER

☆「臨床研究に関する倫理指針」改正について

臨床研究全般に対する倫理性・科学性を確保するための指針として、平成15年から施行されている「臨床研究に関する倫理指針」(以下、臨床研究指針)が、5年ぶりに改正され、平成21年4月から運用されます。今回の改正は、臨床研究における更なる倫理性の確保と責務の明確化、倫理審査委員会の機能強化を主眼としています。

臨床研究指針は、人を対象とする医療の進歩のために実施される臨床研究に適応されるもので、医薬品等を用いた臨床研究だけでなく、介入研究や観察研究も対象となります。臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者(研究者、倫理審査委員会の委員等)が、この臨床研究指針に従って臨床研究に携わることが求められています。

臨床研究指針の主な改正内容は…

- ◆ 医薬品または医療機器を用いる介入研究における健康被害発生時の補償の義務化
- ◆ 研究倫理に関する研修受講の義務化
- ◆ 介入研究におけるデータベース(国立大学附属病院長会議、JAPIC、日本医師会が設置したものに限り)への登録の義務化
- ◆ 重篤な有害事象及び不具合の公表と国への報告の義務化
- ◆ 研究責任者の年1回の進捗状況等報告の義務化



平成21年4月以降に開始される臨床試験だけでなく、現在実施中の臨床試験についても来年度より改正臨床研究倫理指針の対象となります。

詳しくは、

臨床研究に関する倫理指針：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

治験に役立つ関連用語

保険外併用療養費

日本の保険制度では原則として、保険診療と自由診療(保険外診療)の併用はできず、診療の中に健康保険が適応されないものが含まれると、すべての医療費が自己負担となります。ただし、厚生労働大臣の定める「評価療養」と「選定医療」については保険診療との併用が認められており、保険が適応される治療にかかる費用は保険診療に準じた保険給付が行われます。これを「保険外併用療養費」といいます。

評価療養：先進医療、治験に係る診療、医薬品の適応外使用等

選定医療：未紹介患者の初診、時間外診療等

治験は評価療養にあたり、治験薬投与期間中は保険外併用療養費制度が適応されます。

再診料や治験薬以外のくすり代は通常通り患者さんの負担になります。治験中であっても、医療費がすべて無料になるわけではありません。

治験依頼者の負担となる診療：検査、画像診断、治験薬、

治験薬の予定とされる効能・効果と同様の効能・効果のある医薬品



☆ 治験責任医師インタビュー

現在、過活動膀胱(OAB)の治験を実施されている横山先生からお話を伺いました。



泌尿器科 教授
横山 修 先生

Q1.OAB 治療の現状についてわかりやすく教えていただけませんか？

OABは尿意切迫感や頻尿、切迫性尿失禁などを主症状とする排尿障害です。OABの治療方針は男性と女性で異なります。男性の場合は、前立腺肥大症に起因するものが多いため、 $\alpha 1$ ブロッカーが第一選択薬となります。 $\alpha 1$ ブロッカーを投与しても過活動膀胱症状が残る場合は抗コリン薬を併用します。ただし、過活動膀胱症状を訴える患者の中には膀胱癌や前立腺炎などを基礎疾患に持つ可能性があるため、注意して診断する必要があります。また、女性の場合は、抗コリン薬を投与しますが、抗コリン薬の副作用として排尿困難が起こることがあるため、最初に残尿量が 50mL 以下であることを確認しています。

以前、北陸 3 県で過活動膀胱治療満足度調査を行ったところ、治療に満足している患者は 6 割に過ぎず、残りの 4 割は治療に満足していないといった結果でした。現在、過活動膀胱に対する治療は抗コリン薬が主ですが、抗コリン薬による口内乾燥感や便秘などの副作用が問題となることが多いため、より副作用が少なく、治療効果の高い薬が必要であると考えられます。また、最近では新しい作用機序の OAB 治療薬も開発されてきています。

Q2.今回の治験では排尿日誌を書きいただくなど患者さんの負担が大きい印象がありますが…

排尿日誌は通常の外来でも、治療方針を決定したり、治療効果を確認するために使用しています。患者さんには、少し手間だと思いますが、問診やアンケートではなかなかわからない正確な状態を把握するためには必要だと考えています。ただ、2 週間に一回来院してもらうのは、患者さんには負担が大きいと思います。

Q3.治験をしてよかったと思うことはありますか？

当研究室のメインテーマは排尿障害ですので、様々な排尿障害治療薬の基礎実験を行っています。治験では、その基礎実験の臨床効果を確認することができるという醍醐味がありますし、基礎実験の信頼性を確認できるため、研究の一環として有用であると考えています。また、治験をすることにより薬効や、副作用に対する知識が豊富になり、大変勉強になります。

Q4.逆に大変なことは何ですか？

前より楽ですね。以前に比べると、CRC がサポートしてくれるので、仕事は楽になっています。被験者のエントリーさえ終われば、あとはスムーズに進んでいきます。他の先生方にも、治験を敬遠せず積極的に参加してもらいたい。やってみると「意外と楽だなあ」と実感されると思います。

Q5.近々、当院では初となる医療機器の治験を予定されていますが、意気込みを聞かせて下さい。

次の治験は磁気刺激による OAB 治療なのですが、内服薬と違い、副作用がほとんどないため、患者さんのメリットが大きい画期的な治療法になる可能性があります。今までの薬剤一辺倒の OAB 治療に新しい光となる治療法を確立するためにも、がんばっていきたいと思っています。ただ、OAB はまだまだ病気と認識されていない方が多く、患者さんを集めることに苦労しそうですね。

Q6.CRC に対するご意見、ご要望がありましたら、一言お願いします。

CRC には非常にお世話になっています。CRC は対応も早いですし、忙しい外来業務の中でも負担を感じずに治験を実施できています。今後はぜひ、治験だけでなく臨床研究でもサポートしてもらえるとありがたいです。

横山先生、ご協力有り難うございました。

☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
血液・腫瘍内科	急性骨髄性白血病	～2008.12
麻酔科蘇生科	重症セプシス	～2010.6
神経内科	急性期MELAS	～2010.7



お問合せ先

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター
電話 0776(61)8529

Email chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

