

# 臨床試験支援室ニュース

2009. 4月 第6号

臨床試験支援室は大阪府立母子保健総合医療センターの治験、臨床試験の支援を行っています。  
このニュースはセンターにおける治験の進捗状況、臨床試験に関連する活動やトピックスをお知らせしています。

文責 臨床試験支援室室長 平野 慎也

## お知らせ

### ★治験セミナー実施決定!!★

日時：2009年6月11日(木) 18時から19時まで

場所：研究棟1階 大会議室

演題：研究倫理指針の改訂について(仮) **\* 職員の皆様の多数のご参加をお願いします \***  
(研究倫理セミナーと同様受講修了証を発行いたします。)

治験責任医師・分担医師・IRB委員の先生方は必ずご参加下さい。

◇「臨床研究に関する倫理指針」が変更になり(2009年4月より施行)研究者の責務として…

『研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない』と謳われています。

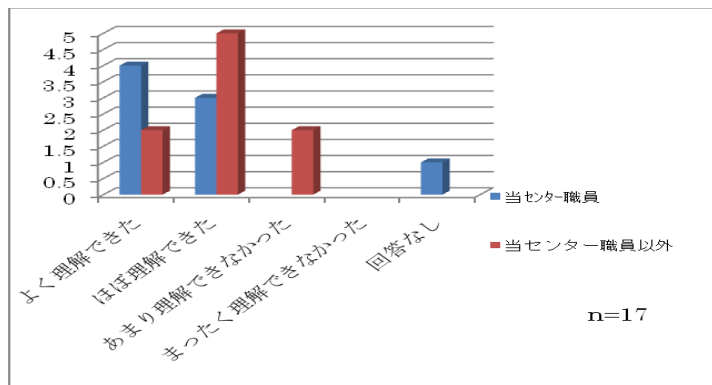
当センターにおいて倫理委員会へ審査の申請を行う研究者等は、研究倫理セミナーの受講が必須となります。

今後の講習会は5月14日(木)と上記6月11日(木)に開催予定です。以降は未定です。講習会開催の連絡はその都度メール等でお知らせいたします。なお、倫理委員会への申請や研究倫理セミナー受講証の発行についてなどの不明な点は企画調査室へお問い合わせ下さい。

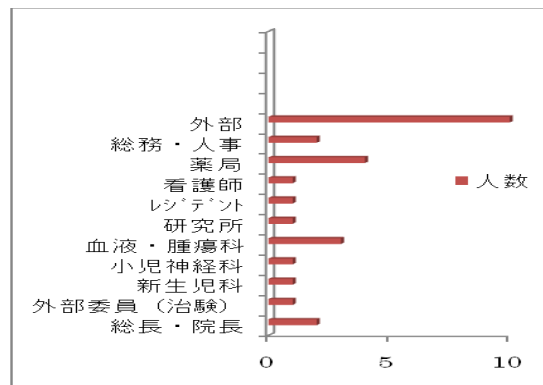
## ☆ご報告☆

2009年3月5日(木)に、第161回 臨床研究セミナー「小児治験の現状と今後の展望」を国立成育医療センター 治験管理室長 中村秀文先生をお招きし開催いたしました。今回は公開研修という事で、センター外からも多数参加していただきました。(参加者27名のうち外部者10名)今後も治験に関するセミナーや研修を行っていきたいと考えています。今後ともよろしくお祈りいたします。

【参加者アンケート結果】 \*アンケート回答17名/27名中



【参加者の所属】



## 新企画



治験審査委員会の委員の先生方へのインタビューを随時掲載していきます。  
第1回は当センター治験審査委員会の委員長でもある河病院長へのインタビューです。

- Q.)小児の薬に関して適応外使用・オフラベル問題・ドラッグラグなどの問題があります。このような問題点をどのように改善していけば良いとお考えでしょうか？
- A.)現場の人間の努力では、どうにもならない事なので国の政策として取り組む必要がある。薬の承認に係る審査員などの人員を増やす必要がある。人員を養成するなどの対策も必要と思う。一朝一夕では解決出来ない問題である。
- Q.)当センターはH19年度より厚生労働省の新たな治験活性化5カ年計画『治験拠点医療機関』に選定されていますが、今後当センターで治験がより活発に行われる為には何が必要だと思われますか？
- A.)母子センター発の治験を増やさないといけない。そのためには各診療科は今まで以上にアクティビティを維持し高める必要がある。そのようにしないと治験の依頼も来ない。治験を行う為にはその対象となる疾患の患者をたくさん診ている、また高度で先進的な医療に取り組んでいるというように、日頃の診療業務を活発に行っていれば、治験の依頼も必然的に来る。また、臨床試験支援室が中心となりアウトソーシングというか、まわりからも当センター臨床試験支援室の統計専門家などに依頼がくるというように、センター外にも求められる必要がある。小児分野だけの治験では限界がある。
- Q.)治験が積極的に行われる為に、病院長より当センタースタッフのみなさんへのメッセージをお願いします。
- A.)当センターが小児・周産期領域において国内でトップランナーとして今後もがんばり続けることが第一だと思う。そのために各診療科の専門領域でマンパワー不足が問題となれば人員を増やすことも考えられる。しかしアクティビティが活性化していないのに人員を増やしても、結果は後からは付いてこない。アクティビティが上がってくるようなら人を増やすようにする。センターは法人化になっているので、定員を増やす事は以前程難しくない。兎に角やる気が出てくるように encourage して欲しい。

~~日本~~



外国

(河病院長、ありがとうございました。インタビュアー CRC田中由美)

## 《臨床研究にまつわるはなし》

### 第4回:EBMと臨床研究

#### 臨床研究の起源2

前回はイギリスのJames Lindについてお話ししましたが、日本においては、最初の臨床試験を行った人として、高木兼寛(1849-1920)があげられます。彼は東京慈恵医科大学の創始者でもあり、臨床疫学の基礎を作った人です。明治初期、当時、日本の海軍では、軍艦乗組員の中に脚気病患者が続出していました。イギリス留学を経て、海軍軍医長となった兼寛は、海軍でも蔓延していたこの脚気病を絶滅する事に取り組みました。現在では、脚気病はビタミンB1の欠乏により起こることがわかっていますが、当時は脚気病細菌説もありました。兼寛は食事の栄養欠陥から起こるものと考え、船員の脚気発生の原因となる因子を多数検討分析し(後ろ向き研究)、そして、軍艦「筑波」の乗組員で航海実験を行いました(前向きコホート研究)。そして食事の炭水化物の比率を下げた新しい食事を全員に導入し、効果を上げたのです。

ここで…、実際本当にこの食事に効果があったかどうか判断するためには、同じ環境のもと(同じ軍艦)で、新しい食事と従来の食事のどちらかを船員に与えて脚気の発症に対する効果を“比べる”といったことが必要になります。もっと言うなら船員達がどちらの食事を食べているかわからないようにするということも必要かもしれません(マスク化)。この当時は脚気病が蔓延し戦意を喪失していた状況から早く脱却することが優先され、また兼寛の脚気の原因に関する確信からすべての船員に新しい食事が導入されたのでしょう。海外でも日本でも、壊血病、脚気といった栄養に関するものが臨床研究のルーツに近いものであったことは何となく興味深いです。

前回紹介したJames Lindの場合は、グループ分けし、比較研究をしたが、グループに属した人数が少なかった。高木兼寛の場合は、人数は多かったが、グループで比較したわけではなかった。二人が同時代に生きていたならなんて考えると…歴史はどんな展開になっていたのでしょうか…。次回からは臨床研究について現実的で具体的な話をしていきたいと思います。(つづく)

[平野 慎也]

このコーナーでは、“臨床研究にまつわるおはなし”  
をシリーズでお届けしています

