

# 臨床試験支援室ニュース

2009. 7月 第7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

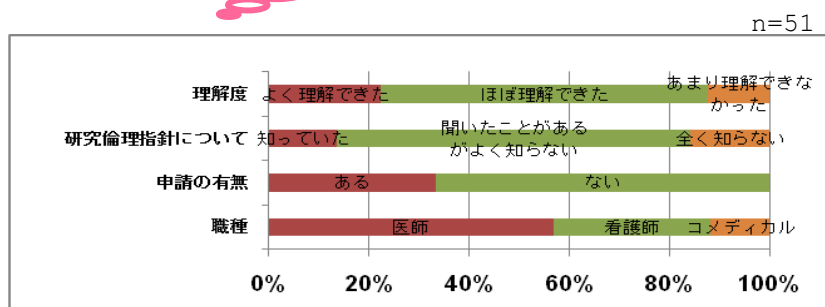
## ご報告

2009年6月11日(木)に、第165回臨床研究セミナー「研究倫理指針の改訂と臨床試験の登録と公開について」を開催いたしました。職員の皆様には多数参加いただきありがとうございました。(参加者数：51名)  
今後も治験や臨床研究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。  
今後ともよろしくをお願いします。

### セミナーの様様



### アンケート結果



## 特集

### 臨床研究に関する倫理指針改正



「臨床研究に関する倫理指針」が2008年に改正され、2009年4月1日より施行となっています。主な改正点は以下の6点です。

#### 1. 倫理審査委員会関係

- ・委員会設置者に特定非営利法人、国立大学法人等が追加され機構本部に委員会を設置できるようになりました。
- ・他の医療機関の倫理委員会を利用する事が可能になりました。
- ・迅速審査が出来る場合を明記する事で、簡単な審査内容のものは迅速審査でよい事になりました。
- ・倫理委員会設置者に委員会名簿、開催状況の公開と、年1回の厚生労働省への報告が義務付けられました。

#### 2. 健康被害に対する補償について

- ・医薬品、医療機器を用いた介入を伴う研究に対してのみ健康被害の為に保険その他の必要な措置を講じる事、また補償内容を予めインフォームドコンセントを行う事が義務付けられました。

#### 3. 研究者等の教育の機会確保について

- ・研究倫理その他必要な知識について講習等の受講が義務付けられました。

#### 4. 臨床研究計画の事前登録について

- ・研究責任者は侵襲及び介入を伴う場合、事前に指定されたデータベースへの登録を義務付けました。

#### 5. 臨床研究者の適切な実施の確保について

- ・臨床研究機関の長に対し、手順書の作成、厚生労働省への報告等が義務付けられました。また、研究者には報告義務が課せられました。

#### 6. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について

- ・介入を伴う研究と観察研究を定義し、指針上の取り扱いについてそれぞれ区分されました。

詳細については、<http://www.jmacct.med.or.jp/report/other.html> へアクセスして下さい。

## お知らせ

### ★当センター(消化器・内分泌科)で治験を行っていた薬が承認されました♪

- ・子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長に対する成長ホルモン製剤  
商品名: ジェノトロピン (2008. 10月承認)  
ノルディトロピン (2009. 6月承認)
- ・成人成長ホルモン分泌不全症 (AGHD) に対する成長ホルモン製剤  
商品名: グロウジェクト (2009. 7月承認)

いずれも適応症  
追加の治験です。

### ★新規治験開始予定(8月): 消化器・内分泌科

『KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験』

詳細が決まり次第、関係部署には連絡いたしますので、ご協力よろしくお願ひします。

## IRB委員リレー企画 ー第2回・室井薬局長ー

治験審査委員会の委員の先生方へのインタビューなどを随時掲載していきます。  
第2回は当センター治験薬管理者でもある『室井政子薬局長』に伺いました。



## 「新GCP省令」全面施行から“1/10世紀”

GCP 省令とは・・・  
Good Clinical Practice の略で、医薬品の臨床試験の実施の基準です。

### ～これまでの日本の治験の経緯～

日本の治験が先進国のレベルに肩を並べるべく「新 GCP 省令」(以下新 GCP) が平成9年3月に公布され、平成10年4月から全面施行されました。

この新 GCP に従って、治験が倫理的な配慮の下、科学的かつ適正に実施されるよう努力がなされてきましたが、医師は綿密な治験実施計画書、メーカーや医療機関の担当者は慣れない複雑な事務手続きに当初苦慮していました。それでも、治験が治験実施計画書(プロトコル)、標準業務手順書(SOP)、薬事法及び新 GCP に従って実施され、記録や報告が行われているかを保証する「モニタリング」や総合的に検証する「監査」の件数も徐々に増えて、一昔前のように契約後は医療機関に任せきりということはなくなってきました。

むしろ、諸外国に比較して質の高い治験を行っているという評価される面もあったのです。

しかし、反面、日本での治験は時間と費用がかかりすぎる為、新規の治験数が大幅に減少し、「治験の空洞化」をもたらしてしまいました。

国策として、医療研修推進財団を設置し、平成10年度より平成18年度まで全国7地区で地区治験推進協議会を開催する中で、多くの課題が提示され、取り組まれてきました。この事業は、平成19年度からは日本医師会治験促進センター事業に一本化していますが、整備すべき課題として同じ様な項目が現在もなお繰り返し提示されています。

課題の一つに人材の育成がありますが、治験医師・CRC・事務担当者や IRB 委員の養成・研修が継続して行われています。

また、医療機関によって不統一であった様式については、統一化が図られ、業務量が軽減しました。

今後は EDC (症例報告書の電子化システム) や電子カルテによる治験実施など、治験の IT 化について検討していく必要があります。

### ～改正 GCP 省令～

「新薬の開発から承認までの期間を2.5年短縮すること」等を目的とした複数の検討会での検討結果を受け、平成20年2月に「改正 GCP 省令」が公布されました。これにより副作用報告についてはかなり省力化されましたが、他の改正点をみても今回の改正で目的の達成につながるかどうか疑問に思います。

### ～課題～

発病課程が解明され、治療薬の候補が同定されても、健常者・患者に臨床試験して安全性・有効性が検証されない限り、医薬品として使用できません。

また、臨床研究そのものが活性化しないと日本の高水準の臨床医学の知見を国際的に発信できないため、国際基準が優先されてしまいます。(これは日本の実情に合わない診療指針への追従になりかねません。) これらは日本の患者にとって不利益となります。

この他にも、研究開発型製薬会社や医療機器産業の衰退や、研究開発が海外流出をする結果につながる事が考えられます。

ところで、臨床試験の多くは日本の外(欧米・アジア諸国)で行われており、国際共同治験ともなると、日本は参加させてもらえないことがあります。このため、もっと治験の効率化・スピード化を図ることが必要とされています。

患者のため、国益のために、今後ますます国策として日本国民に治験への理解を促す啓発活動を行っていかねばならないと思います。

当センターは平成19年3月に提示された「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、「拠点医療機関」に指定され、臨床試験支援室も治験を支えるしっかりした基盤となっています。

今後のご活躍を期待いたします。