

# 治験管理室だより

2005年春 創刊号

Vol.1

治験管理室だより発刊にあたり

治験管理室 室長 景山 茂

1997年に医薬品の臨床試験の実施の基準、いわゆる新GCP (good clinical practice) が施行され、治験を取り巻く環境が一変しました。この新GCPは内容が厳しく、行政指導であった旧GCPとは異なり、法的拘束力を伴うものです。新GCPに対応するためには従来のように治験担当医のみで治験を行うことは困難な状況となりました。そこで、本学では1999年4月本院に治験管理室を設置しました。

現在治験管理室には10名の専属スタッフが働いています。3名の事務員、および7名の治験コーディネーター（クリニカルリサーチコーディネーター、CRC）です。CRCの役割は治験担当医師（責任医師・分担医師）、被験者である患者、そして治験の依頼者である製薬企業の3者の間に入って治験が円滑に進行するように努める事です。具体的な業務は、治験担当医が挙げた被験者候補が治験プロトコル（治験実施計画書）の選択基準および除外基準に照らして適格症例であるか否かの確認、同意の取得の支援、治験がプロトコルに決められたとおり円滑に進行するように来院のスケジュール管理、治験の検査結果等の症例報告書への転記、および依頼者による進捗状況確認作業への対応等々、多岐にわたります。

本院では2003年度より依頼された全ての治験にCRCを導入しています。過去の成績を見ましても、CRCが導入された治験と導入されていない治験を比較するとプロトコルからの逸脱あるいは治験の進捗状況が著しく異なることがわかります。一旦CRCが導入された治験に関与すると現行の厳しいGCPの下ではCRCの関与しない治験を実施することは考えられない、というのが治験担当医に共通した意見です。

さて、我が国では近年専門医制度が普及定着してきました。CRCに関しても2004年11月、日本臨床薬理学会による第1回の認定試験が行われました。この試験では300余名の受験者に対して合格者が200余名でした。現在本院治験管理室で働いている8名（兼任1名を含む）は全員がこの認定CRCです。

治験管理室が当院の治験実施にお役に立てば幸いです。

## 目次

治験管理室だより発刊にあたり

What is 治験管理室？

治験管理室紹介・治験事務局のコメント

治験 Q&A 治験ってな～に？

用語解説

GCP 治験審査委員会

編集後記

治験インフォメーション

# What is 治験管理室?

ご存知の方は、これまで以上に

ご存知でない方はそれなりに 治験管理室を知って頂きたく・・・



## 治験管理室紹介

2005年1月現在、13名にて運営しています

室長、治験コーディネーター（専任7名 兼務2名）、事務局（3名）



## 治験事務局のコメント

治験事務局の業務は、実施する治験を円滑に進められるように治験実施計画書の内容を把握し、治験依頼者（製薬企業）の担当モニターを通して諸経費及び種々の取決めを行います。このことによって被験者（治験参加患者さん）の費用負担を明確にし、また治験担当医師及びCRC業務に支障を来たさないようにしますが、いざスタートすると予想もしないようなことが発生することもあります。このような場合、治験事務局も加わり問題解決に向けて、担当モニターを通して治験依頼者に交渉します。その他、薬物治験審査委員会における業務、治験依頼者からの様々な報告書の保管等の業務を行っています。

治験は、法的拘束の中で実施します。そのため治験事務局は、国が定めた基準 GCP の内容を十分理解していなければなりません。

治験について知りたいことがありましたら、できるだけ分かりやすくお答えしますので、どうぞお尋ねください。

# 治験 Q&A

こんにちは、「治験Q & A」です。

今回から、「治験」について、職員の方々に知って頂きたく、シリーズを組んでみました。

ご存知の方は再確認の意味で、全く知らない方にもわかりやすく解説をしました。

第一回は「治験ってな～に？」です。

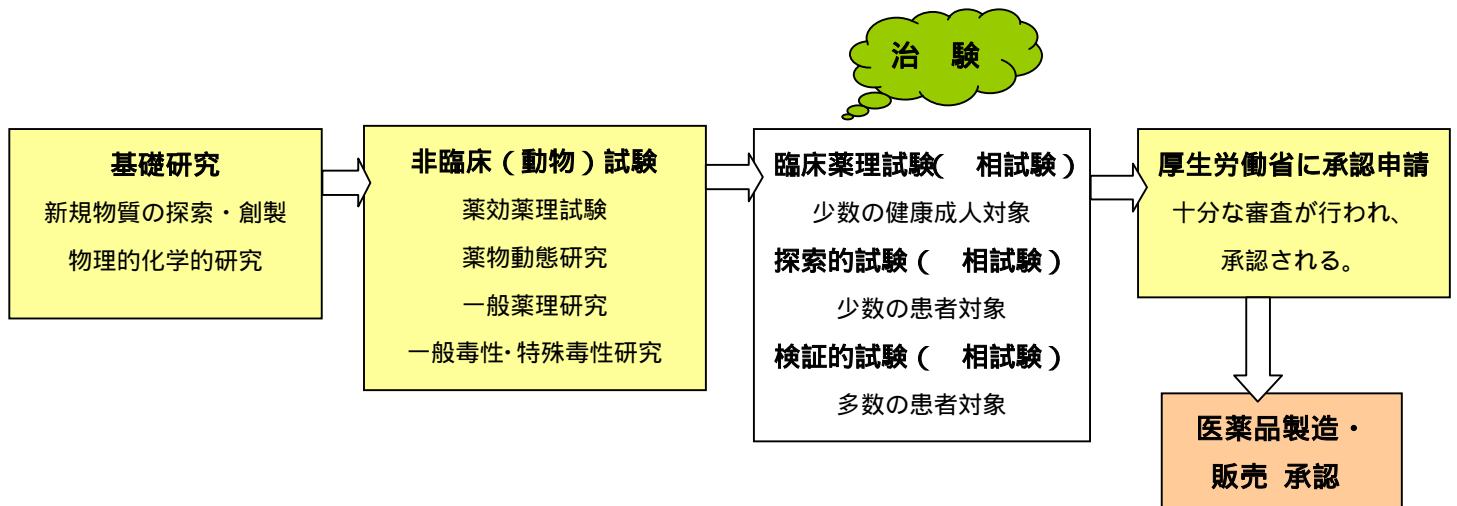
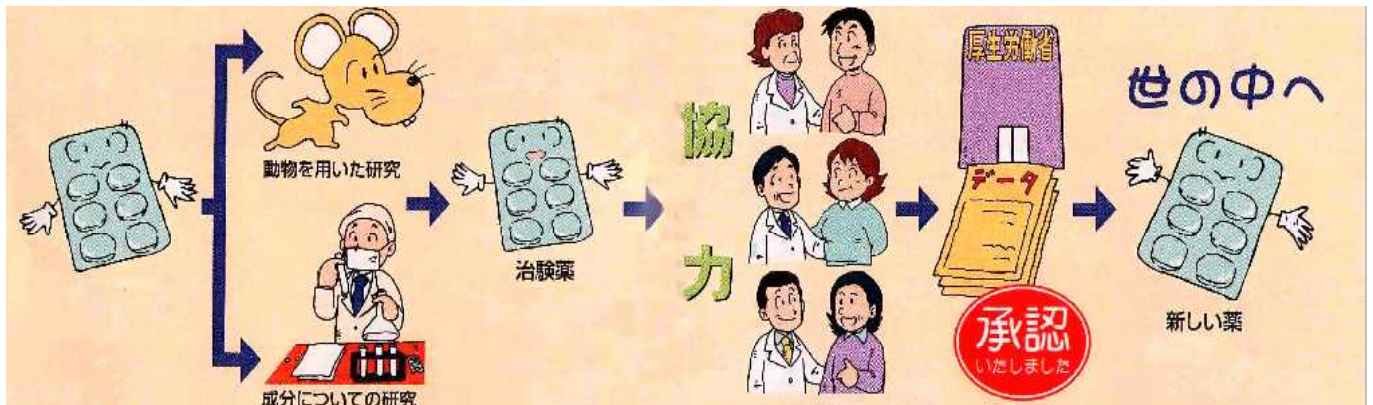
## 治験ってな～に？

新しい薬が誕生するまでに、

- ・ どれだけ効くか・・・「治療効果」
- ・ どのような副作用がどれくらい現れるか・・・「安全性」

について、多くの患者さんのご協力をいただいて試験が行われます。

この試験を「治験」といい、これに用いる薬を「治験薬」といいます。



## より良い「薬」が生まれるまで

私たちは、病気になったりけがをすると、「薬」を飲んだり塗ったりします。「薬」による病気の治療や予防は、20世紀後半から目覚ましい進歩をとげ、それまで治らなかった病気が治るようになったり、手術をしなくてもすむようになりました。しかし、全ての病気が制圧されたわけではありません。今も、健康や生命を脅かすさまざまな病気があり、それらに対して有効な新しい「薬」を待ち望んでいる患者さんが数多くおられます。そのため、新しい「薬」を開発する努力が世界中で日夜続けられています。

新しい「薬」を開発する努力は、効き目のある「薬」を見つけることだけではありません。「薬」は人に好ましくない作用を及ぼすことがあり、そうした作用は「副作用」と呼ばれます。また「薬」は使い方を誤れば「毒」にもなりかねません。その意味でも、100%安全な「薬」はありませんが、副作用の少ない、できるだけ安全な「薬」を見つけることも、新しい「薬」を開発する重要な目標になっています。

## 用語解説

治験には、治験特有の用語があります。

例えばGCPという基準をはじめ、治験に参加している患者を被験者と呼び、治験を担当する医師を治験責任・分担医師と言います。

治験を知ってもらう上で、とても大切なことです。

今後、用語の解説もわかり易く説明をしていきますので、「治験Q & A」と合わせてお読みください。



治験では、「薬の候補」を人に試すことになるため、治験に参加して頂く方の人としての権利(人権)や安全が守られなければなりません。と同時に、「薬の候補」の有効性や副作用(安全性)は科学的な方法で正確に調べる必要があります。その為、治験の実施に関して、厳格なルールが定められています。主なルールには、「薬事法」という薬全般に関する法律と、これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(=GCP[Good Clinical Practiceの略])があります。特に日米EUではICH(International Conference on Harmonization) - GCPとして統一した基準が設けられています。



治験審査委員会では「治験実施計画書」が、治験に参加される患者さんの人権と福祉を守って「薬の候補」のもつ効果を科学的に調べられる計画になっているか、治験を行う医師は適切か、参加される患者さんに治験の内容を正しく説明するようになっているか等を審査します。治験審査委員会には、医療を専門としない者と病院と利害関係がない者が必ず参加します。

製薬会社から治験を依頼された病院は、この委員会の審査を受けて、その指示に従わなければなりません。

## 編集後記

治験管理室が設立されて、早6年が経ちます。新しい試みとして第1号「治験管理室だより」を発行することができました。最近、治験はマスコミにも盛んに取上げられるようになりましたが、治験という名前は浸透してきて、その内容は正しく理解されているのでしょうか。誤って理解されていることの方が多いかもしれません。私達は「治験管理室だより」を通して、職員の方々に治験に対する正しい知識と理解を深めて頂ければと思います。またご意見、ご感想がありましたら、治験管理室までお願い致します。

治験管理室 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865

E-mail：tikenkanri@jikei.ac.jp