



IRB  
(治験審査委員会)

IRB承認後  
契約の締結

Point!!

IRBでの審議をスムーズにするため、治験依頼者と共に委員会に出席し、治験実施計画書の説明、質疑応答を行います



IRBの風景

治験前

スタートアップ  
ミーティング

\*スタートアップミーティングを開催し、治験スタッフの初顔合わせ

治験実施内容の説明と確認。またそれぞれの業務分担の確認

治験中

主に  
被験者に対する  
安全性への配慮

治験分担医師及び  
協力者の指導  
と監督  
を行います

モニタリング  
監査

治験終了

！治験実施計画書の遵守！

\*被験者の選定(人権保護の観点から、治験に参加をお願いするための基準の適否についてカルテ等をもとに慎重に検討しています)

\*被験者への治験の説明と同意取得

(CRCが補足説明)

\*他の主治医への連絡

\*被験者に対する医療

\*有害事象発生時の被験者への対応

報告書の提出

被験者の意思に影響を与える新たな情報を被験者に伝え、継続の確認(カルテに記載)

\*症例報告書の作成(責任医師は全ての報告書のデータが正確で完全であることを保証しなければなりません。)(CRCは転記にてフォロー)

\*モニタリングの受入

\*IRBへの継続審査や重篤な有害事象の対応

\*各症例報告書の最終確認

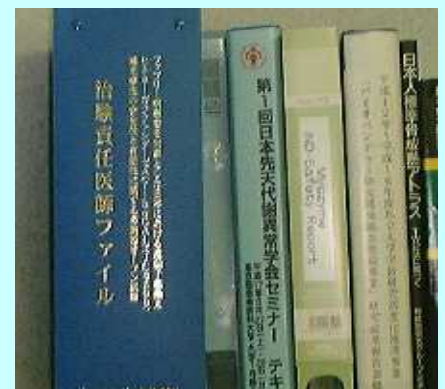
\*病院長への治験終了報告書の提出

\*記録の保存(治験申請から治験終了までに発生する書類を、責任医師保管ファイルに保存します)

\*赤字はCRCが支援しています



症例報告書の作成 No.1



責任医師ファイルの保管



症例報告書の作成 No.2

治験を実際に進めていく際の全体的な調整はCRCが、書類に関しては治験事務局が、支援しています



## 治験インタビュー —しました！！

### 糖尿病・代謝・内分泌内科診療部長の田嶋尚子先生に最近の糖尿病の 治療と治験についてお聞きしました。

川田：近年、新しい糖尿病治療薬が次々と開発されていますが、1型糖尿病及び2型糖尿病の薬物療法の新しい動向についてお話しいただけますか？

田嶋先生：1型糖尿病ではヒトインスリンが開発され、インスリン製剤<sup>注1)</sup>は頂点に達したと思いましたが、最近では、さらに各種のインスリンアナログ製剤<sup>注2)</sup>が開発されています。従来の速効型インスリン製剤では、食事30分前に注射をしなければならず、患者さんにとって負担でした。超速効型インスリンアナログ製剤の開発により食直前の注射が可能になりました。また持続型インスリン製剤が開発されて、内因性インスリンの枯渇した1型糖尿病症例における基礎インスリンの補充が、適切になされるようになりました。従来の中間型インスリン製剤では、その効果は1日中同じように効くわけではないので、翌朝の空腹時血糖を押さえるように十分なインスリンを就寝前に投与すると、深夜に低血糖を起こすリスクがありました。これが持続型インスリン製剤の開発により改善されました。また超速効型インスリンアナログ製剤と併用する場合、就寝前の中間型インスリン製剤では、翌日の午後にはインスリン作用が减弱しているため、夕食が遅くなると夕食前の血糖が著しく高くなってしまいます。この問題点は、持続型インスリンの開発により解決されました。



2型糖尿病の治療では、従来はスルホニル尿素薬<sup>注3)</sup>のみでしたが、現在では、古くからあるピグアナイド薬<sup>注4)</sup>が見直されて盛んに用いられています。10年前には、グルコシダーゼ阻害薬<sup>注5)</sup>が開発されました。また7年前には、チアゾリジン誘導体のインスリン抵抗性改善薬<sup>注6)</sup>や速効型インスリン分泌促進薬<sup>注7)</sup>が開発されました。さらに、最近ではインクレチン<sup>注8)</sup>の1つであるGLP-1<sup>注9)</sup>の分解を阻害する酵素であるDPP-4<sup>注10)</sup>の阻害薬及び、GLP-1のアナログ製剤も開発中で、2型糖尿病治療薬の選択肢が広がりました。

### ～ 治験を行うことは、大学病院としての使命～

川田：薬が数多く開発され、今もより良い薬が開発されているということですね。当院でも、今先生がお話くださった新しい薬の治験も多く行っていますね。CRCの立場から見ると、糖尿病・代謝・内分泌内科の治験の進捗はスムーズですが、先生は、責任医師や分担医師の先生方に治験を実施するモチベーションをあげる事について、どのように指導されていますか？

田嶋先生：糖尿病・代謝・内分泌内科では、臨床試験を重視しています。臨床治験だけを特別重視しているわけではありませんが、私達が行う自主的な臨床研究で培ったノウハウが治験の実施にも役立っているのではないかと思います。また、治験を適正に実施することは大学病院としての使命のひとつだと考えています。それがモチベーションを高めることに繋がるのではないのでしょうか。

川田：これまで先生は、責任医師として多く治験に関わってこられ、ご苦労も多かったと思います。これらの経験から、今後責任医師として治験を受ける医師へアドバイスをお願い致します。

田嶋先生：1つの治験を受けたからには、責任もって確実に実施することです。患者のリクルートは、医師の役目です。治験の候補者もいないのに、治験を受けることは無謀なことであり、治験自体の質を下げてしまいます。糖尿病・代謝・内分泌内科の責任医師の方々は、その点を良く理解してくれていますので、治験がスムーズに実施できていると思っています。

川田：私達CRCは、より質の高い治験になるよう支援していますが、先生は大学病院のCRCの役割についてどのように考えていますか？



田嶋先生：臨床研究の実施には、CRCの参画は不可欠です。私達が忙しい診療の中で、プロトコルを遵守し逸脱なく試験を実施することは、殆ど不可能です。当院のCRCは、患者さんへの対応や説明も丁寧で、患者さんからも信頼されていますね。先程、「糖尿病・代謝・内分泌内科の治験の進捗はスムーズ」との事でしたが、これは私達担当医の力だけでなくCRCの方々の貢献がとても大きいからだと思っています。CRCは治験を実施するために、新しい知識を会得し、プロトコルを理解し、医師に代わり、先頭にたって治験に係わるスタッフを取りまとめていく、言わば「治験の陰の指揮者」ではないでしょうか。CRCは新しい分野の職種です。CRC認定制度は始まったばかりですが、CRCは今後最も注目される職種だと思っています。臨床試験や治験をさらにレベルアップするために、認定を取得し実力を備えたCRCが、これからもさらに活躍していくことを期待しています。

川田：ありがとうございます。最後に治験を支援するCRCやサポートしてくれる病院スタッフへ、メッセージを頂けたら幸いです。

田嶋先生：医療はますます進歩していきます。薬やいろいろなことを、皆さんと一緒に勉強していきましょう。医療人としての知識を活かし、治験全体をコーディネートしてください。

川田：本日はお忙しいところお時間を取っていただきまして有難うございました。ご期待に添えるよう、今後も努力していきたいと思います。

対談：治験管理室 CRC川田

注1～10は別紙 参照：糖尿病治療薬について説明します。

## 用語解説

依頼者(製薬会社)には、モニターとMRと呼ばれる職種があります。共に病院と深い関わりをもっている方々で、院内でもよく見かけます。ではどういう仕事をしているのでしょうか。

モニター(monitor)は治験モニタリング担当者の略称です。モニターは治験依頼者から指名され、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするのに必要な科学的及び臨床的知識を有していなければなりません。モニタリングとは治験が治験実施計画書に則って正しく行われているか確認する活動のことです。モニターとCRCは共に協力し合って、治験を適正に実施することが重要なのです。



MRとはメディカル・リプレゼンタティブ(Medical Representative)の頭文字をとったもので、製薬会社の医療情報担当者のことです。薬をどの病気にどのくらいの量をどのように使えば効果があるのか、その際どのような副作用が起こりえるのか、また新たに発生した副作用情報、追加になった適応症などを、病院や医師、薬剤師に提供するのがMRの仕事です。

## 編集後記

治験管理室だよりも2年目になりました。今年度は、治験を引き受ける医師の役割などをテーマに実際の活躍ぶりを載せ、皆さんに知っていただくとう企画しております。治験に係わる現場を知っていた

だき、スタッフ全員で盛り立てていければいいですね。

ようやく梅雨が明けました。夏本番です！今年も猛暑となるようですから、夏バテ、熱中症に気をつけ、夏を乗り越えましょう！

治験管理室 内線：5095～5096 F A X：03-3437-0865

E-mail：[tikenkanri@jikei.ac.jp](mailto:tikenkanri@jikei.ac.jp)