



【医薬品等臨床研究審査委員会(治験審査委員会) IRB: Institutional Review Board とは?】

治験は試験的な要素を伴うので、治験を実施する場合は、国が定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令: GCP)に従って実施しなければなりません。被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮を確保するために、GCPにより治験審査委員会(以下、IRBと略す)の設置が義務付けられています。



IRB(治験審査委員会)の様子[2010.9.7開催]

IRBは医療機関の長(病院長)が設置する組織で、治験の内容が倫理的・科学的に妥当であるか否かを審査するための委員会です。新規の治験を審査する場合は、治験責任医師等が委員会に出席し、治験内容の説明等を行い、IRB委員は治験実施計画書や同意説明文書等の資料をもとに治験実施の適否を審査します。また、実施中の治験についても、安全性情報や実施計画書の変更に関して問題がないか、適正に院内で実施されているか等、治験継続の適否について審査します。

IRBの構成委員には下記のような条件があります。当院のIRBは、専門委員として診療科長など、非専門委員として患者サービス課長など、外部委員として他大学の教員など16名で構成されています。

GCP抜粋 「第28条 治験審査委員会の構成等」

治験審査委員会は次に掲げる条件をみたしていなければならない。

1. 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
2. 5名以上の委員からなること。
3. 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者が加えられていること。
4. 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
5. 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

当院のIRBでは治験だけでなく、医薬に関する製造販売後調査や自主臨床研究、医薬品の適応外使用についても審査しています。自主臨床研究や医薬品の適応外使用(がんレジメン登録時)については、治験同様に担当医師がIRBに申請し、審査・承認されなければ開始することはできません。

治験ってなんだろう?

化学合成や植物、土壌の中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から試験管の中での実験や動物実験により、病気に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれます。この「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者さんの協力によって、人での効果と安全性を調べる必要があります。こうして得られた成績を国が審査して、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていると承認されたものが「くすり」となります。

人における試験を一般に「臨床試験」といいますが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれています。



第1回 臨床研究セミナーを開催して

平成22年4月13日に第1回臨床研究セミナーが開催されました。今回の臨床研究セミナーでは、平成21年4月1日に施行された「臨床研究倫理指針の改正のポイント」および「臨床研究保険の概要と加入手続き」について本学薬理学教授 西山 成先生、有限会社国大協サービス 藤井 昌雄 事業部次長をお招きし、ご説明いただきました。今回参加していただきました151名の病院職員の方々にアンケートを実施し、106名(回収率70.2%)から回答を得ましたので、内容・結果について報告いたします。



第I部 「臨床研究に関する倫理指針改正のポイントについて」
薬理学教授 西山 成 先生
第II部 「臨床研究における補償保険について」
有限会社国大協サービス 藤井 昌雄 事業部次長

Fig.1 回答者の内訳

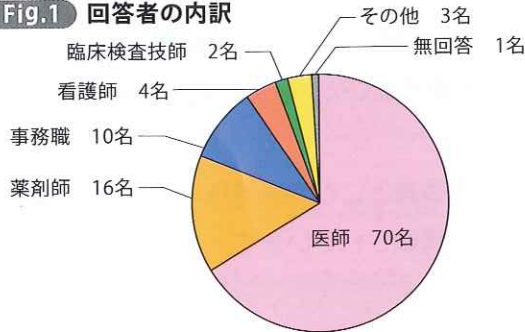


Fig.2 今回のセミナーを何で知りましたか?

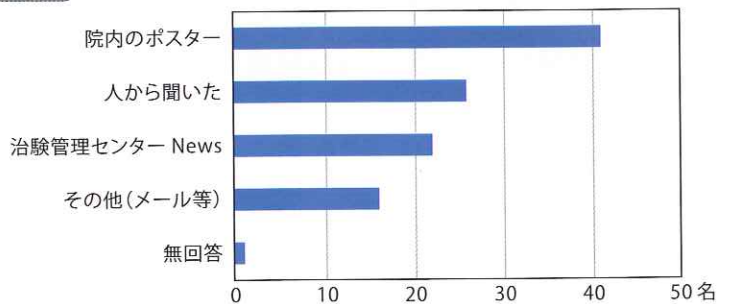


Fig.3 今回のセミナーに参加した理由は何ですか?(自由記載)

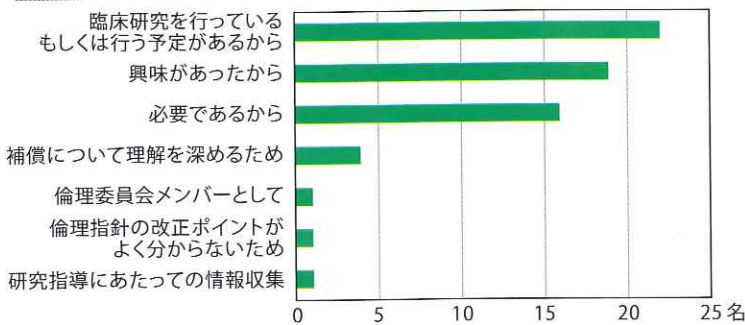


Fig.4 今まで臨床研究(自主臨床研究、治験、医師主導治験を含む)に携わったところはありますか?

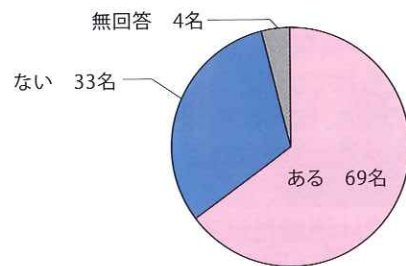


Fig.5 平成21年4月1日に施行された「臨床研究に関する倫理指針の改正」についてご存知でしたか?

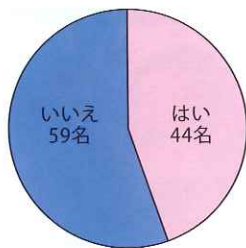


Fig.6 「臨床研究における補償保険」についてご存知でしたか?

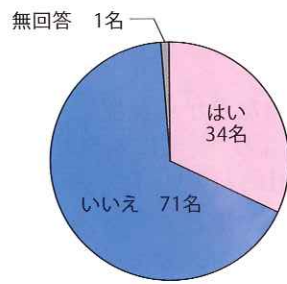


Fig.7 今回のセミナーの内容は理解できましたか?

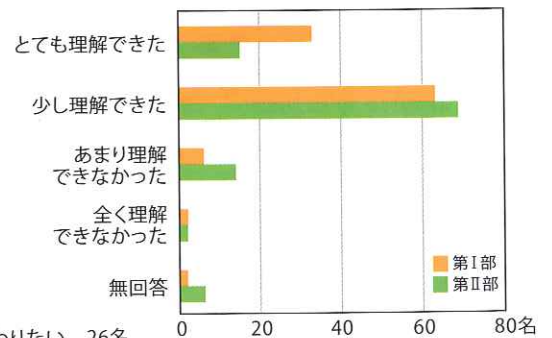
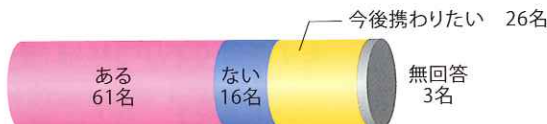


Fig.8 今後、臨床研究に携わる予定はありますか?



この度は、多くの病院職員の方々にお集まりいただき、ありがとうございました。参加者およびアンケートの回答者は、医師が多くを占め(Fig.1)、院内ポスターや治験管理センター Newsによる、宣伝効果もみられました(Fig.2)。参加した理由として、現在、もしくは今後臨床研究を行う予定があり、必要のあるテーマであると思ったからという意見が多く挙げられました(Fig.3)。しかし、半数以上の方が過去もしくは現在、臨床研究に携わっているにもかかわらず(Fig.4)、「臨床研究に関する倫理指針の改正」や「臨床研究における補償保険」についての認知度が低いことが判明しました(Fig.5、6)。今回のセミナーで少なからず理解度は深まったと思われまますが(Fig.7)、今後、臨床研究に携わる予定のある方は半数以上おられることから(Fig.8)、今後あらゆるテーマについてセミナーや研修会を開催し、治験管理センター一同、力をあけて臨床研究を行う方々の支援をしていきたいと考えております。取り上げてほしいテーマ等ありましたら、お気軽に治験管理センター(内線:3070、3074)までお問い合わせ下さい。

【第2回 四国地区治験推進連絡協議会 参加報告】

CRC(薬剤師) 山本 理恵

平成22年8月28日(土)に、愛媛県松山全日空ホテル南館にて第2回四国地区治験推進連絡協議会が開催されました。当センターからは、センター長をはじめ12名(CRC・事務局部門)が参加しました。第I部では、CRCや事務局、SMO等、様々な立場から日常業務の問題点をテーマに挙げ、その解決策について、グループディスカッションを行いました。第II部では、聖路加国際病院 研究管理部 CRCの石橋寿子先生、金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 副センター長の松嶋由紀子先生のご講演があり、両先生方とも笑いを交えて業務に大変参考となるお話を聞かせていただきました。今回、他施設の方々との意見交換を行うことで、お互いが刺激を受け、モチベーションアップにつながる良い機会となりました。より良い治験の遂行を目標に、日々創意工夫しながら努力していきたいと思っております。



2010.8.28 松山
クレメントホテルにて

主催していただきました愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センターの皆様方に感謝いたします。

【第10回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府 参加報告】

CRC(臨床検査技師) 西谷 真里

平素より関係部署の皆様には、大変お世話になりありがとうございます。厚くお礼申し上げます。今回、「CRCと臨床試験のあり方を考える会議(以下、あり方会議)」が10月1~3日に第10回の記念大会ということで、例年より1日長い2日半の会期で別府にて開催されました。臨床検査技師が平成20年度より治験に携わるようになって2年半が経過し、今回治験の検査業務について発表させていただきました。あり方会議への参加自体も初めてだった上にポスター発表自体も初めてでしたが、治験管理センターのスタッフをはじめ、多くの方々の協力により無事発表することができました。



2010.10.1~3
別府ビーコンプラザにて

また、あり方会議そのものも大変充実した内容で、2日半の会期があつという間に過ぎていました。全国から集まった治験に携わる多職種の方々の講演を聴いたり、話し合う機会が得られたことは、今後の治験業務を行う上で大変有意義なものになりました。

治験は多職種の協力が不可欠です。今後とも治験への理解とさらなる協力をお願いいたします。



センタースタッフ紹介



センター長 (治験事務局長) 寛 善行 (副病院長、泌尿器・副腎・腎移植外科教授)
 副センター長 (治験コーディネイト部門) 芳地 一 (薬剤部長)
 (治験事務部門) 松浦 政裕 (管理課長)



治験コーディネーター(CRC)とは…
 治験が円滑に実施されるよう、患者さんと医師、治験依頼者(製薬会社)に対して、様々なサポートを行う専門スタッフです。

治験コーディネイト部門

CRC (4名)	担当科(メイン)
森田 順子 (看護師)	眼科、歯・顎・口腔外科、小児科 呼吸器・乳腺内分泌外科
笠井 文江(看護師) NEW H22.11月～	眼科、歯・顎・口腔外科、小児科 呼吸器・乳腺内分泌外科
久保 智美 (薬剤師)	内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科 泌尿器・副腎・腎移植外科
山本 理恵(薬剤師) NEW H22.4月～	内分泌代謝・血液・免疫・呼吸器内科
西谷 真里 (臨床検査技師)	消化器・神経内科、精神科神経科 腫瘍センター、皮膚科
その他	業務内容
南原 沙織 (臨床検査技師)	採血、検体処理
森田 康之 (看護師)	患者様対応 検体キット準備、治験薬搬送

治験事務部門

事務局 (3名)	業務内容
藤田 章子 (薬剤師)	治験申請窓口業務 自主臨床研究審査関連 治験薬管理業務
水野 智恵 (事務補佐員)	製造販売後調査申請窓口 自主臨床研究審査関連 治験審査委員会事務局業務
多田 志保 (事務補佐員) NEW H22.6月～	製造販売後調査申請窓口 治験審査委員会事務局業務 HP関連
契約関連 (2名)	所属: 管理課 管理係
藤原 祐子	治験・製造販売後調査: 経費算定・ 契約締結・研究費受入に関すること 自主臨床研究 (IRB 審議分): 臨床研究保険見積依頼書の受付
濱野 和美 (事務補佐員)	治験・製造販売後調査: 経費算定・ 契約締結・研究費受入に関すること 被験者負担軽減費の支払いに関すること
医事会計 (1名)	所属: 患者サービス課 外來係長
佐柄 富士光 NEW H22.10月～	診察に要する治験費用請求関連



予告

第2回 臨床研究セミナーのご案内

日時 2011年1月12日(水) 18:00～19:00 **場所** 医学部臨床講義棟 2階
対象 臨床研究に携わる研究者(主任研究者・分担研究者に該当する研究者、予定者)
内容 薬理学 西山 成 教授による講義を予定しております。

今回は、No.2をお届けしました。皆様のご意見・投稿も歓迎いたします。
 今後とも治験管理センターをよろしくお願いいたします。

香川大学医学部附属病院 治験管理センター

〒761-0793 香川県木田郡三木町大字池戸1750-1

Tel: 087-891-2345 Fax: 087-891-2375 (内線: 3070、3074)

ホームページ: <http://www.kms.ac.jp/~yakuzaib/CTMcenter/index.html>

メー ル: chicken-b@med.kagawa-u.ac.jp