



## 治験とは?

もっと効果のあるくすり、もっと副作用の少ないくすり、これまで治療が難しかった病気に効く見込みのあるくすりなど、開発された「くすりの候補」は、厚生労働省の承認を得て「くすり」として製造・販売されます。この承認を得るには、実際に健康な人や患者さんに被験者となっていただいて試験を行い、「有効性」と「安全性」を確かめる必要があります。この承認を得るための試験が「治験」です。医療機器の承認を目的とした治験もあります。

治験は治験の依頼者（製薬企業等）と病院とで契約を結んで実施します。

## 治験を実施するときのルール

人を対象にした試験なので、厚生労働省が定めている厳格なルール「医薬品・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (=GCP)」に従って実施しなくてはなりません。なにより患者さんの人権と安全を守り、開発が科学的に行われてデータが正確に収集されることが求められます。試験を実施している製薬企業や病院はこのGCPを厳重に守って治験を適正に行う必要があります。

臨床研究支援センターは、本院で行われる試験に参加される被験者さんの人権・安全面の確保、そして信頼できるデータ収集を目的として、試験の開始や継続に必要な申請/契約手続きの支援業務、治験審査委員会の運営、試験実施に必要なとなる体制（人やモノ）の整備や現場でのコーディネート業務などを担っています。

## CRC(シー・アール・シー)とは?

Clinical Research Coordinator の略称で、「臨床研究(おもに治験)のコーディネーター」の呼び名です。CRCは治験に参加する患者さんに不利益が生じないように、またGCPに従って、各治験の実実施計画書(プロトコル)に沿って適正に治験が進むように、患者さんや医師をサポートします。また患者さんと医師、院内の各関連部門、治験依頼者とのパイプ役としてさまざまな調整を行います。以下に具体例をご紹介します。

### \* 治験準備期 \*

CRCは100ページほどに及ぶプロトコルを精読し、手順やスケジュール、注意点を把握します。依頼者との相互確認を重ね、院内の関連部門と事前調整を図ります。また、患者さんへの説明文書を過不足なく分かりやすく作成する補助や、依頼者からの提供品(検査やデータ収集のための専用容器や機器)の管理、専用webサイトや機器類のセットアップや操作練習などを行い、開始前の準備を万全に整えます。

### \* 治験実施期 \*

患者さんが参加の基準に合うかどうかカルテから確認します。インフォームドコンセントの際には医師の説明に補足して治験の内容やメリット・デメリット、守っていただきたいことなどの説明を行います。

患者さんとは1対1で面談します。体調や服薬状況などを毎回確認し、来院スケジュールの調整、服薬指導、不安や不明点の相談対応などを行っています。

診察時には、医師が検査や診察(安全性や有効性の確認や評価)を計画書に沿って進められるようにサポートします。

このほか治験薬の処方のための作業(web上の操作など)や各種検査の準備、報告データの元となる原資料の整備、症例報告書の作成補助など、医学的判断を要しない範囲内の多様な支援業務を担っています。



昨年10月、西病棟1階に移転しました



どうぞお気軽に臨床研究支援センター(内線3070)までお問い合わせ下さい。



## 新しい仲間が加わりました

4月より配属されました、薬剤師の  
**岩澤 春奈**と申します。昨年までは、薬剤部で調剤業務を行っておりました。CRCについての知識はほぼゼロからのスタートとなりますが、日々努力を行い、患者さまに寄り添えるCRCになりたいと思います。また、治験薬管理につきましても適切に行っていききたいと思います。



5月よりCRCとして働くことになりました、  
**山口 佳耶**と申します。以前は、別の病院の手術室で勤務しており、CRCとして働くのは初めてですが、頼もしい先輩方を見習い、更に勉強や経験を積み重ね、しっかりと日々の業務をこなしていけるよう励んでいきたいと思っています。



## 治験実施実績

治験（製造販売後臨床試験も含む）の契約件数について、過去5年間50件前後で推移しております。本年11月以降今年度中に受託予定の新規治験件数は8件あり、60件を超える勢いです。（図1）

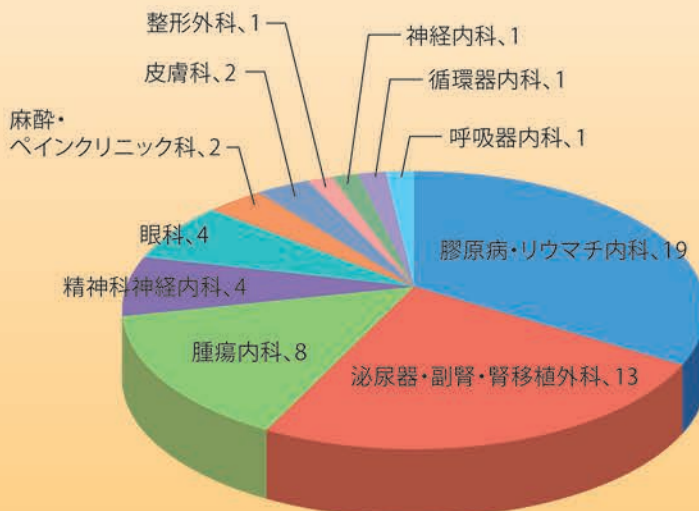
診療科毎の件数は図2の通りです。大学病院ならではの希少疾患や癌に対する治験の依頼が増えており、各治験の難易度も増している傾向にあり、選択除外基準の複雑さから候補患者さんの選定に苦慮している治験もあります。

臨床研究支援センターではスタッフ一丸となって、治験を実施する先生方を支援させていただきますので、今後ともよろしくお願い申し上げます。

（図1） 治験実績（製造販売後臨床試験も含む）  
 （過去5年分（2012年～2016年）+2017年10月現在）



（図2） 2017年度 治験実施実績（診療科毎）  
 （2017年10月現在）



診療科	契約件数 (件)
膠原病・リウマチ内科	19
泌尿器・副腎・腎移植外科	13
腫瘍内科	8
精神科神経内科	4
眼科	4
麻酔・ペインクリニック科	2
皮膚科	2
整形外科	1
神経内科	1
循環器内科	1
呼吸器内科	1
合計	56



## 精度管理について

### 第二章 治験の準備に関する基準

#### 2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。

なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること。

GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）より抜粋



治験を実施する施設では上記のような精度管理（保守点検）を保証する記録等の最新版を確認し、試験が適切に実施されていることを示す必要があるとされています。

#### 保守点検とは…清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うこと

##### 保守点検

**日常点検：**医療機器の使用ごとに行われる機器の動作確認のこと。  
自施設のスタッフで実施することが多い。

**定期点検：**医療機器本来の機能が安全で正しく動作しているか確認するために  
行う点検のことをいい、1年に数回実施する。この点検を行うには専  
用の測定器等が必要となる。外部へ委託する場合が多い。

\* 例えば…

前立腺癌の治験で主要評価項目が画像診断上の無増悪生存期間（rPFS）の場合、治験依頼者から当院への治験依頼時に「骨シンチグラフィ」「CT」「MRI」機器等の精度管理が適切に実施されているかを確認されることとなります。



**【関係部門の皆様】** 検査部や放射線部をはじめ、各関連部門の方々より必要な記録入手についてご協力いただいております。各関連部門で適切な機器の管理が行われているため、当院の医療機器の精度管理に関して治験依頼者から良い評価を得ることができていると思っております。

今後も臨床研究支援センターより関連部門へ定期的に必要な点検記録の確認を依頼させていただきますので、その際にはご協力いただけますと幸いです。



### ワンポイント

**Q** 「臨床研究」、「臨床試験」、「治験」ってどう違うの？

**A** 臨床研究のうち臨床試験は、治療や指導などの介入を行って、その結果を評価するものを言います。臨床試験のうち治験は、新しい薬や医療機器が国の承認を得て一般の診療で使えるように、客観的なデータを集めることを目的として行うものを言います。

臨床研究

臨床試験

治験  
（企業治験または  
医師主導治験）



臨床研究：人を対象として行われる医学研究

臨床試験：薬剤、治療法、診断法、予防法などの安全性と有効性を評価することを目的としたもの

治験：新しい薬や医療機器の製造販売の承認を国に得るために行われるもの



## 第8回 臨床研究・治験四国協議会

2017年8月19日(土)にかがわ国際会議場にて開催しました。四国内外より92人に参加いただきました。暑い中での開催となりましたが、講師の先生、ご参加いただいた皆さま、ありがとうございました。講演では、ホットな話題である「MID-NET データを活用した医薬品安全対策と本格運用に向けた取組み」と「臨床研究法施行後の倫理審査委員会のあり方」についてご講演いただきました。

グループワークでは“経験をつなげよう、人とつながろう”をテーマに話し合いを行いました。この会をきっかけに他施設の方ともつながりを持つことができたと感じております。

今後も情報共有や相談を行っていただけることを期待しております。



### セミナーを 開催しました!



2017年9月29日(金)に東京医科歯科大学生命倫理研究センター 吉田 雅幸先生をお招きし「臨床研究をめぐる最近の状況について～研究指針の改正と臨床研究法の動向～」をご講演いただきました。参加者は186人でした。

指針の改正についてとその内容、ゲノム指針との関連、臨床研究法について、中央倫理審査など、大変分かり易く解説いただきました。

“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”にて「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。」とされています。

本講習会はその一環で行っており、今回参加できなかった方も学内限定にて視聴可能ですのでお問い合わせ下さい。

## おしらせ

### ◆今後の教育訓練講習会のご案内

- 2017.11.27(月) ヒトゲノム・遺伝子解析研究  
国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター 片島 るみ先生
- 2018. 1.25(木) 人を対象とする医学系研究  
金沢大学附属病院先端医療開発センター 吉村 健一先生

### ◆臨床研究支援センターでは、

研究計画書(プロトコール)の作成や統計解析等のご相談を受け付けておりますので、お気軽にセンターまでご相談下さい。



今回は、No.4をお届けしました。皆様のご意見・投稿も歓迎いたします。今後とも臨床研究支援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 臨床研究支援センター

TEL:087-891-2345(内線:3070) FAX:087-891-2375  
<http://www.med.kagawa-u.ac.jp/hosp/kenkyushien/>  
メールアドレス:chiken@med.kagawa-u.ac.jp

恋するうどん県

