

名古屋市立病院臨床研究審査委員会

～臨床研究の新しい風～



編集人：名古屋市立東部医療センター 臨床試験管理センター センター長 村上善正
Tel. 052-721-7171 (内線 2355) e-mail: phkoike@higashi-hosp.jp
<http://www.higashi.hosp.city.nagoya.jp/> No. 61 Apr. 2016



本誌は、臨床試験管理センターで入手する最新情報などを多くの皆様と共有するNEWS誌です。

【主な話題：共催事業の名古屋市立大学病院「臨床試験実施セミナー」ライブ配信について】



臨床研究における臨床検査



名古屋市立西部医療センター
中央検査科技師長 伊藤 嘉規

病院開院以来、年々、中央検査科も臨床研究に携わる機会が多くなって来ていると感じています。検査科（臨床・衛生検査技師）の役割は、臨床研究のデータとして必要とされている検査項目について、我々の検査技能を発揮して体から採取された検体（血液・尿など）の前処理（遠心分離機等により測定しやすく分けて新たな採取管に保存すること）を行ない、院内で測定を行うこと、あるいは外部の検査受託機関（医療機関より血液検体等の提供を受けて検査結果を医療機関へ報告する機関）に検体を引き渡すことです。臨床研究の実施数増加に伴い、検体の前処理方法も多種多様で複雑化しているのが現状です。中央検査科では、上記の検体（体から取り出した試料）を調べる検査（検体検査）の他にも、体を直接に調べる生理検査（心電図検査、超音波検査など）など、病気の診断及び治療効果の判断のための測定値の提供に努めています。

臨床研究における臨床検査は、科学的な信頼性及び被験者（臨床研究に参加中の患者さん）の安全性と、日本で測定された検査データが海外で使用できる検査データであることの信頼性の確保（信頼性保証）が課題とされています。米国では、検査精度を確保するため、国家基準に基づく認証を取得する必要があります。しかし、日本では精度管理に関して法制化されておらず、外部認証の取得も義務づけられてはいません。外部の検査受託機関では、検査精度の向上を図ると共に、国際規格（ISO 15189）や米国病理学会による外部認証を取得し、データの信頼性を確保しています。検査精度は個々の検査室（検査機器及び検査試薬等）に依存している場合が多く、国際共同治験が増加しているため、国際規格の認証を取得する医療機関も年々増えています。当院検査科では、検査機器のメンテナンス・校正・管理試料の測定といった日々の内部精度管理の他、医師会や技師会主催の外部精度管理に毎年参加し、共に高い評価を得ることで精度の向上維持に努めています。

現在、多くの臨床研究での検査は、外部の検査受託機関での中央一括測定で実施されています。中央一括測定の利点は、各医療機関での検査精度の差や判定基準の統一化を図る事で、一定の品質を確保できる点にあります。これには、各医療機関で採取された検体を決められた処理手順（遠心分離回転数・温度管理、検体処理、処理後の保管条件など）に基づいて適切に処理した上で、外部の検査受託機関に提出することが前提となります。また、中央一括測定に適さない検査項目については、適切な精度管理の下、各医療機関で測定が行われています。検査データの信頼性が確保されていない場合、そのデータを使用することができなくなり、臨床研究に参加された患者さん、担当医師の他、関係者に多大なご迷惑をお掛けすることになります。

従って、我々中央検査科の役割は、決められた処理手順・処理時間に従って検体を処理し、院内測定項目については信頼性の高い測定結果を報告することと考えています。中央検査科では、これまで院内測定、検体処理と保管、心電図など臨床研究における臨床検査の部門を担当させて頂きましたが、今後も臨床検査精度の向上・維持を図り、より一層、臨床研究に貢献できるよう努めてまいります。



平成 28 年名古屋市立大学病院「臨床試験実施セミナー」ライブ配信の共催事業開始です！

－ 名古屋市立病院で臨床研究実施の皆様には、研究実施に先立ち「受講証」入手の機会増加です－

名古屋市立大学病院臨床試験管理センター研修計画の「平成 28 年度名古屋市立大学病院臨床試験実施セミナー」が、名古屋市立病院臨床試験管理センターとの共催事業の位置付けにて“ライブ配信”されることとなりました。

当該セミナーは、下記の 3 ヶ所で同時に受講することができ、受講施設において「受講証」をご入手いただけます。名古屋市立東部医療センターあるいは西部医療センターにて受講の場合、1 週間後に病院長「受講証」が届けられます。臨床研究実施に先立ちセミナー参加をご予定頂くこと、「受講証」(写)の「臨床研究申請書」添付にご留意ください。

なお、自施設参加の場合、セミナー参加事前申込みは“不要”です。

- 【開催場所&開催時間】・名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 3階 大ホール 18時～19時
 ・名古屋市立東部医療センター 4階 多目的ホール 18時～19時
 ・名古屋市立西部医療センター 2階 大ホール 18時～19時

【予定の演題&講師】 ※) 講師：神谷武 名古屋市立大学病院臨床試験管理センター・センター長

開催 予定日	演 題 (変更等については、本ニュース誌にてご案内します。)
① 5月30日 (月)	「薬事行政 (治験、臨床研究中核病院について)」*
② 6月29日 (水)	「GCP/研究計画と医師の責務」*
③ 7月28日 (木)	「臨床研究と倫理体制」*
④ 8月16日 (火)	「臨床研究デザイン その1 (研究計画書作成のために)」*
⑤ 9月20日 (火)	「臨床研究とは (看護師対象)」
⑥ 10月13日 (木)	「臨床研究デザイン その2 (研究計画書作成のために)」
⑦ 11月21日 (月)	「臨床研究とは (看護師対象)」
⑧ 12月8日 (木)	「利益相反、知的財産管理について」
⑨ 1月30日 (月)	「 未定 」
⑩ 2月6日 (月)	「臨床研究における補償について」
⑪ 3月14日 (火)	「臨床研究とは (薬剤師、臨床検査技師対象)」

(文責：東部医療センター臨床試験管理センター副センター長 小池香代)



臨床試験管理センター主催セミナー未受講の方は下記にご参加ください。

※ 『名古屋市立東部医療センター臨床研究教育セミナーのご案内』

平成 28 年 5 月 17 日(火曜日)に標題セミナーを看護師職の方を対象に開催します(部署申込用紙にご記入下さい)。

【開催場所・時間】名古屋市立東部医療センター 4 階 多目的ホール 18 時～19 時 (質疑応答を含む)

【演題&講師】「臨床研究の基本的知識」(用語解説、IRB 審査の流れ、拡大治験及び患者申出療養を含む)

：東部医療センター臨床試験管理センター 竹内 敏明

「CRC を含むチームで実施の臨床研究」：東部医療センター臨床試験管理センター 嶋野 佳代

※ 『名古屋医療センター臨床研究教育セミナーのご案内』

第 45 回 日時：5 月 11 日 (水) 18～19 時	講師：名古屋医療センター臨床研究センター 関水 小児科医
演題：PMDA ってなんだ？ (医薬品承認への開発戦略など 2 年間 PMDA に勤務されていましたお話しです。)	
場所：名古屋医療センター 5 階特別会議室 予約不要・無料 (当日、受付にて受講証発行を希望すること)	

※ 東部医療センターホームページ最下段の LINK (外部リンク) を利用する自己研鑽のお誘い

- ・臨床研究登録情報検索ポータルサイト (国立保健医療科学院)
- ・ICR 臨床研究入門 (Introduction to Clinical Research) : 厚労省・文科省推薦 e ラーニングサイト
- ・ヘルシンキ宣言 (日本医師会) など

【編集後記】

臨床試験管理センター開設から 6 年目となる平成 28 年度は、治験実施施設選定調査を受けることから始まりました。これまで順調に着実に治験を含む臨床研究実施を支援できて研究倫理審査申請件数が増加しています。平成 28 年度がより一層、名古屋市立病院における臨床研究実施体制の拡充年となりますように皆様のご理解・ご協力をお願い致します。

