

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. 68 Nov. 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：研修会及びセミナー参加希望をお待ち申し上げます。】

平成28年度 臨床研究・治験従事者研修会に参加して



名古屋市立東部医療センター

腎臓内科 友齋 達也



臨床研究・治験の活性化、推進に向けた取り組みである平成28年度新規事業「臨床研究・治験従事者研修事業」に参加する機会をいただきました。当該研修は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 主催・厚生労働省共催「臨床研究・治験従事者研修及び啓発事業」の一環として医療法に基づく臨床研究中核病院にて、医師を対象に質の高い臨床研究・治験を実施可能とするための技術研修として行われています。初回10月29日(東京大学)に続く11月13日(日)名古屋大学病院1日研修(9時30分～17時)に参加しましたのでご報告申し上げます。研修プログラムは、15時までは臨床試験総論、科学性、統計解析、倫理性、法律・規制・指針の5分野に分かれての講義形式、15時から2時間にわたり5人に分かれてのワークショップで意見交換しながら実施計画書の作成を行いました。この研修に参加して、今後はこれまでの企業主導治験ではなく、医師主導の治験をいかに増やしていくかが重要なカギを握っていると思われました。医師主導治験の場合、実施責任、治験実施計画書、治療薬概要書、標準業務手順書の作成やモニタリング(データ信頼性確保のため、原資料を直接閲覧すること)、治験データのまとめなどこれまで企業がやっていたことを、医師自ら行うことになるという点が大きな違いです。この手続きは経験がなく馴染みがないことが多く、ベースとなる知識や経験がなければ、なかなかとつきにくいものです。特に介入研究と観察研究の違いを理解することが重要です。侵襲(研究対象者の身体又は精神に負担が生じること)を伴う介入研究(通常の診療を超える医療行為)の場合、モニタリング、文書によるIC、情報等の保管が5年間であることなど違いがあることを講義で学びました。

研修参加者は、各大学・基幹病院にて臨床試験・治験を主導している経験豊かな医師の方ばかりでした。また自分と同グループ内で、臨床研究を主導している方から話を伺うことができました。稀な先天性奇形に対して特定の既存薬を使用すると臨床的効果が期待できるのではないかと海外研究報告があり実際に医師主導治験を始めたばかりということでした。この方は自分が患者の担当になって文献やこれまでの報告などを調べているうちに、治験計画書からすべての段階を主導することとなり、AMEDのH28年版臨床研究・治験推進研究事業の一つに採択され研究助成金をもらうまでになったのでした。希少疾患の場合、企業主導であれば、採算が取れないとのことでなかなか治験が進まず新規治療法が開発しにくいという問題点がたびたび指摘されますが、医師が主体となってすでに別疾患で使われている既存薬を適応拡大という形で別の疾患の治療に応用し、治療法を確立していくということができることを聞きました。誰でも臨床的疑問点をもって知識とやる気さえあれば医師主導の治験を自らが引っ張っていくことができるのではないかと考えられ、今回の研修会でこの点は特に大きな収穫を得ることができたと思います。

では、自分の所属する東部医療センターでは何から始めればいいのでしょうか？ まず、日常臨床の疑問点を常に持って、何を明らかにしたい研究なのかをPECO(P:患者、E:暴露(介入)、C:対照、O:結果)形式で抽出することです。次に、実施計画書作成では項目に漏れがないようにチェックポイントを作りながら、作成していくのが要点だと考えられました。15時からのワークショップではまさにそこに焦点を絞り、実施計画書の実際の具体例を使用しながらその問題点を抽出し議論する場でありました。大変、有意義な研修でした。

この経験を日常診療に生かしたいと考えています。

