

# 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：名古屋市立西部医療センター 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. 71 Feb. 2017



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NEW s 誌です。

【主な話題：改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成29年5月30日施行】



### 臨床研究への取組み

名古屋市立西部医療センター  
皮膚科 澤田 啓生



名古屋市立城北病院と名古屋市立城西病院の統合により西部医療センターが開院して、早いもので5年半が過ぎました。皮膚科では、医師2名の診療体制で日々の診療を行ってきています。毎日の外来診療及び病棟業務に加え、褥瘡回診、化学療法に伴う皮膚障害への対応及び血管外漏出への対応など、各部門や診療科を支えて患者さんの満足を高める業務も行っています。

皮膚科にて実施の臨床研究としては、通常診療の中で行う医薬品医療機器等法規定の製造販売後調査（新規医薬品発売後に企業の依頼を受けて実施する特定使用成績調査又は使用成績調査）に加え、医師主導の多施設共同研究に参加しています。臨床研究実施における院内手続きとして名古屋市立病院臨床研究審査委員会（IRB）への審査申請の書類作成段階から臨床試験管理センターにご協力頂きました。IRB承認後には、関連部署との臨床研究開始前の打合せ会議を経て研究を開始しています。ところが、実際に始めてみると、外来患者さんが多くてお待ちいただく時間が長くなる中で、当該研究の適格条件を満たす方に研究についての説明を行い、文書同意を得ることの難しさなどもあって、全く余裕のない状態で時間だけがどんどん過ぎてしまうとの経験もありました。最終的には、目標症例数に達しないまま研究終了となってしまったこともありました。2名体制で日常診療を続ける中で、きめ細かい対応が必須となる臨床研究を、臨床研究コーディネーター（CRC）の存在なく、医師のみにて行っていく難しさを痛感しています。今後は、通常診療と医学の進歩に貢献する臨床研究とが両立できるような研究実施体制・実施環境を整え、ある程度の余裕を持った診療体制を考えていかなければならないと考えています。

また、皮膚疾患の治療薬として、以前から院内製剤（企業販売がないため院内薬局にて調製され、少数の患者さんに適用される製剤）を用いることがあります。使用頻度の高いものでは、多汗症に使われる汗水や、自壊創に使用するモーズ軟膏などが該当します。平成24年には日本病院薬剤師会から「院内製剤の調製及び使用に関する指針」が出され、クラスⅠ（人体への侵襲が大きいもの）とクラスⅡ（人体への侵襲が軽微なもの）に分類される院内製剤についてはIRB審査が必要とされています。安全かつ適正に院内製剤を使用していくためにはルールに則ってIRBへの申請を行っていく必要があると考えています。

忙しさにかまけてばかりでは何事も前には進んでいきませんが、一つ一つ課題を解消することで、将来の医療の発展や患者さんへのより良い医療の提供が可能になるように、今後も臨床研究に取組みたいと思っています。

## トピックス!

改正「個人情報保護法(個情法)」平成29年5月30日全面施行と同時に、  
改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行されます。

個情法の主な改正点は、定義(用語)及び取扱い(インフォームド・コンセント手続き)に関わる①～⑥

### ①個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化(身体的特徴等が該当)
- ・個人識別符号(生体情報をデジタルデータに変換したもの等)の追加
- ・要配慮個人情報(個人情報に病歴等が含まれるもの等)に関する規定の整備

### ②適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

### ③個人情報の保護を強化(名簿屋対策)

- ・トレーサビリティの確保(第三者提供に係る確認及び記録の作成義務)
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

### ④個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

### ⑤個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

### ⑥その他改正事項

- ・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更制限を緩和する規定の整備
- ・取り扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応



臨床試験管理センター主催の臨床研究教育セミナー【3月1日(水)及び3月3日(金)】では、内容を具体的にご確認いただくことができます。なお、改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は、2月27日現在、公布が待たれているところです。  
(CRC 嶋野 佳代)



ICH-GCP改訂に向けての取り組み:

**ICH**とは、International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use(日米EU医薬品規制調和国際会議)から、International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human use(医薬品規制調和国際会議)に変更されました。ICHの目的は、新薬承認審査の基準を国際的に統一、非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、書類様式を標準化することにより、各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率化を減らし、より良い医薬品をより早く患者さんのもとへ届けることです。**ガイドラインの合意(調和)までのプロセスは、Step1**(新規トピックス提案が承認され、専門家作業部会設置)、**Step2**(規制当局代表者の運営委員会で承認)、**Step3**(パブリックコメントに基づき、ガイドライン案修正)を経て、**step4**で規制当局代表のICHで合意(調和)、**Step5**でガイドライン受け入れ・施行(日本では、厚生労働省医薬品食品局から通知等)となります。(日本製薬工業協会の情報より)

海外の文化では「業務分掌」と「教育訓練」に対する考え方が厳格です。適切な業務分掌を行い、必要なトレーニングを受講し、そののちに業務に携わる、業務実施者は署名(Signature)で携わったことを示す、という流れが必須条件です。また、その関係性が文書で説明できることも必須となります。国際共同試験を行う際には、試験ごとに本関係性を明確に実施することになります。

### 【編集後記】

「医学系指針(平成26年)」に基づき実施中の研究については、今回の指針改正では経過措置がないため、①研究参加を拒否する機会の保障及び②同意取得を新たに実施する必要がある場合など、5月IRBにおいて実施計画書変更の手続き等を行う必要が生じることにご留意ください。臨床試験管理センターでは、改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」公布後のご相談をお待ちします。

