

## 治験管理室

### 概要、特色

当センターの治験管理室は、本邦で初めての、成育領域を専門とする治験管理室である。ナショナルセンターの治験管理室として、当センターにおける治験支援はもちろんのこと、日本全体における成育領域における適応外使用解決と治験推進のために、学会活動、講演活動なども積極的に行っている。当センターで実施される治験に関しては、プロトコル内容やアセント文書の内容についてのアドバイス、施設選定に関するアドバイスなども行っており、治験の質の向上にも貢献したいと考えている。さらに、電子カルテを活用した治験もすでに開始しており、電子カルテ治験の問題点の抽出と解決策の模索も行っている。

平成 14 年度の治験件数は 13 件であった。成人領域の治験件数からすると少ないという印象は否めないが、1997 年 4 月から 2001 年 8 月までの 4 年 5 ヶ月での医薬品機構への小児治験の相談件数が 57 件であり、また製薬協によるアンケート調査では、2001 年 11 月までの 5 年間で、小児治験が行われたのは 27 社 30 品目であったということを見ると、現在日本で行われている小児治験の 1/3 から 1/2 は、当センターで実施されていると推測される。今後さらに小児科領域の治験を推進しその質を向上させるために、また産科などその他の成育医療領域における治験の推進のために、活動を展開していきたい。

スタッフは常勤として、中村秀文室長(総合診療部室医長)、清水裕子治験 CRC (clinical research coordinator) (看護部からの併任)、石川洋一治験 CRC (治験主任: 薬剤部からの併任) の計 3 名がおり、また派遣により治験事務補助員として鈴木裕代が平成 14 年 8 月から参加している。また、中村が主任研究者を勤める研究費(後述)により、平成 15 年度の医師主導型治験の実施を念頭に、CRC 2 名(齊藤秀和、宮本真紀)、事務補助 2 名(山口圭子、森永千恵子)も活動を開始し、平成 15 年度にはさらに増員の予定である。

### 診療活動、研究活動

#### (a) 治験支援・治験推進

小児の治験実施は、成人に比べて難しいと考えられている。当センターにおける治験では、CRC が、原則として全症例に対する治験支援を行う体制をとっており、同意・アセント取得の支援なども積極的に行っている。平成 14 年度に実施された治験件数は 13 治験(国立小児病院時代は平成 12 年度 11 件、平成 13 年度 10 件)で、内訳は内分泌科 6 件、皮膚科 2 件、アレルギー科 3 件、眼科(新生児科と共同) 1 件、耳鼻咽喉科(総合診療部と共同) 1 件であった。今年度に組み入れが終了した 9 治験における実施率は 91% (実施症例数 31 / 契約症例数 34 ) と、治験実施率も高率である。来年度にむけてもすでに 8 件の新規治験についての相談が始まっており、今後の更なる治験件数の増加が見込まれる。平成 15 年度に実施可能となる医師主導型治験、大規模治験ネットワークも小児科領域も対象とするとされており、当センターでもその実施を念頭に体制整備中である。

小児の臨床試験に対しては特に倫理的な配慮が重要となる。保護者からのインフォームドコンセントはもちろんのこと、患者自身に対しても、年齢に応じた分かり易い言葉・内容で治験について説明を行い、了解(アセント)を得たうえで治験を行わねばならない。その説明内容についての検討を、清水を中心に行っている。

当センターにおいては、外部委託検査などを除いて、完全に電子カルテ上で治験を実施しており、製薬企業から提出された治験の電子プロトコルにもとづき、電子カルテ上にテンプレートを作成し、これを利用して治験の品質管理を行っている。電子カルテによる治験が本格的に実施されている施設は本邦でも数施設しかないが、今後の電子カルテの普及に伴い、電子カルテ治験も本格的に実施されるようになって考えられる。現時点ではまだ紙カルテからの過渡期であるために整備されるべき点も多いが、当センターでの経験をもとに、問題点解決についての提言や啓発活動を石川を

中心に行っている。

今年度は主に小児また一部成人の治験が実施されたが、今後、産婦人科領域などの治験にも積極的に取り組みたいと考えている。また、質の高い臨床試験の支援も今後の検討課題である。

#### (b) 医薬品情報提供

薬剤部医薬品情報室は、院内への医薬品情報の提供を積極的に行っているが、中村及び石川は、治験管理室所有のデータベース等を駆使し、質の高い医薬品情報・中毒情報の提供を行うべく、医薬品情報室の活動支援を行っている。また、小児の薬物療法、妊娠・授乳中の投薬等についての原稿執筆も積極的に行っており、対外的な情報発信も心がけている。

#### (c) 研究活動

以下のように合計6研究班に参加し、適応外使用の実態把握と解決、また成育領域における治験と臨床試験の推進のために多角的な活動を展開した。

- ・ 厚生労働科学研究費補助金、効果的医療の確立推進臨床研究事業：小児・新生児におけるフェンタニルの用法・用量の確立と、有効性・安全性の評価（主任研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働科学研究費補助金、医薬安全総合研究事業：小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究（主任研究者：大西鐘壽、分担研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働科学研究費補助金、医薬安全総合研究事業：小児薬物療法におけるデータネットワークのモデル研究について（主任研究者：石川洋一、分担研究者：中村秀文）
- ・ 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究課題：新生児臨床試験組織の育成と新生児用医薬品開発の科学性・倫理性に関する研究（主任研究者：山崎俊夫）、分担課題：低出生体重児の無呼吸発作に対するドキサプラムの臨床薬理学的研究班（分担研究者：山崎俊夫、研究協力者：中村秀文）
- ・ 厚生労働科学研究費補助金、医薬安全総合研究事業：国際的動向を踏まえた医薬品等の新たな有効性及び安全性の評価に関する研究（主任研究者：上田慶二、臨床有効性部門担当研究者：開原成允、研究協力者：中村秀文）
- ・ 国立病院・療養所共同基盤研究、政策医療に関する医療技術研究：政策医療における治験推進ネットワークの構築に関する研究（主任研究者：片桐正孝、分担研究者：石川洋一、清水裕子）

また、研究活動の一環として「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス（ICH E-11）」のライターで、ジョンソン アンド ジョンソン 薬剤研究開発公社の小児薬物開発部門・副社長である、スティーブンスピルバーグ先生と、アメリカ小児科学会倫理委員会の元委員長であり、フィラデルフィア小児病院の倫理委員会委員長であるロバートネルソン先生を招へいし、本邦における小児臨床試験の体制整備、国際共同小児臨床試験のための準備、臨床試験における倫理的配慮などについての意見交換を行い、さらに来年度以降も継続して情報交換を行い、共同研究の可能性を探ることとした。

#### 研修

##### (a) 看護部秋期セミナー

- ・ 2002年10月1日 清水裕子 治験とCRC

##### (b) 講演会

- ・ 2002年12月13日 普及啓発事業「Therapeutic Orphan からの脱却への道」  
主催：財団法人日本公定書協会、医薬品安全総合研究事業「小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究(H13-医薬-027)」研究班（主任研究者：大西鐘壽）  
共催：医薬安全総合研究推進事業「国際的動向を踏まえた医薬品等の新たな有効性及び安全性の評価に関する研究」研究班（主任研究者：上田慶二）、効果的医療技術の確立推進臨床研究事業「小児・新生児におけるフェンタニルの用法・用量の確立と、有効性・安全性の評価」研究班（主任研究者：中村秀文）  
後援：財団法人日本小児科学会 小児医薬品調査研究班（日本小児科学会 20分科会）