

4-1-15 治験管理室

1. 概要と特色

1.1 概要

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として、平成 14 年 3 月に発足した。

スタッフは中村秀文室長（総合診療部医長）、石川洋一治験主任（薬剤部併任・治験主任）、清水裕子 CRC（clinical research coordinator 看護部併任・副看護師長）の 3 名が職員、片岡繭が治験事務補助員として配置されている。また、平成 16 年度からの医師主導型治験も視野に入れて増員を行ない、事務局等担当 3 名（齊藤秀和、鈴木健夫、森永千恵子）、CRC 2 名（山岸佳良子、宮前由里恵）、事務補助 1 名（山口圭子）が活動している。スタッフ全員が成育領域の医薬品の適正使用推進と、治験の推進とを目指し、日々業務に励んでいる。

1.2 特色

- ・ わが国の成育領域の医薬品の適正使用推進と、治験の推進とを目的として、学会活動・講演活動などを積極的に行っている。
- ・ 小児の人権を尊重するという理念に基づき、治験に参加を願う際には小児患者にもできる限り治験について理解してもらい、参加の了解（インフォームドアセント）を得る様にしている。国内にこの「インフォームドアセント」の考え方を浸透させるため、積極的に情報発信を行っている。
- ・ 電子的な治験管理システムを導入し、併用禁止薬のチェックシステム・治験実施計画に沿ったスケジュール管理等により正確な治験実施と安全管理を順調に進めている。電子カルテを用いた治験のパイオニアとして、治験の電子化推進のため積極的に情報発信を行っている。
- ・ 当センターで実施される治験に関しては、製薬会社に対して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、小児科領域の治験の質の向上に努めている。
- ・ 他施設からの研修者を受け入れ、小児科領域に特徴的な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及び、電子カルテを用いた治験の電子化に関するアドバイスを行っている。

2. 診療活動、研究活動

2.1 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清水を中心に積極的に行っている。

平成 15 年度に実施された治験件数は 21 治験（前年度 13 治験）で、内訳は内分泌科 8 件、アレルギー科 5 件、皮膚科 3 件、神経内科 2 件、感染症・ワクチン系 2 件、精神・心身症系 1 件であった。

国内で行われる小児科領域の治験は成人と比べ実施件数が少ないが、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 件であること、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考えると、現在日本で行われている小児治験の半数近くを当センターで実施していると推測される。

今年度は主に小児（0～8 歳の患者が治験患者の 90% 近くを占める。）また一部成人の治験が実施されたが、産婦人科領域などの治験についても打診を受けており、積極的に取り組みたいと考えている。質の高い臨床試験の支援も今後の検討課題である。

2.2 医師主導型治験への取り組み

医師主導型治験は社会的にも大きく取り上げられているが、その先駆けとして、日本医師会治験促進センターと連携し、麻酔領域におけるクエン酸フェンタニルの医師主導型治験を、平成 16 年度夏頃を目標に実施準備中である。

2.3 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、成育領域の医薬品の適正使用推進を目的として、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・中毒情報等の提供を行うべく、医薬品情報室の活動支援を行っている。平成 15 年 12 月より「妊娠・授乳とお薬相談外来」もスタートしたが、その支援も積極的に行っている。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行っており、対外的な情報発信も心がけている。

2.4 研究活動

以下のように平成 15 年度も多くの研究班に参加し、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、効果的医療の確立推進臨床研究事業：小児難治性腎疾患に対する薬物療法ガイドライン作成のための多施設共同研究と臨床試験体制整備（主任研究者：吉川徳茂、分担研究者：中村秀文）
- ・ 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 2 型糖尿病に対する経口血糖降下薬治療のエビデンスの確立、特にメトホルミンの至適投与量、有効性と安全性の研究（主任研究者：松浦信夫、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）
- ・ 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（代表者：片桐正孝、分担研究者：石川洋一、清水裕子）

3. 研修見学・講演会

3.1 研修見学受入

今年度は、小児における治験実施について、電子カルテによる治験管理についてなどを研修見学の目的として、13 施設より 35 名の研修、見学者を受け入れた。

3.2 講演会

普及啓発事業「Therapeutic Orphan からの脱却への道 その 2」 2004 年 1 月 30 日

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、分担研究者：中村秀文）