

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、医師主導型治験実施のためのメンバーとして、事務局等担当 2 名（齊藤秀和、鈴木健夫）、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。
- ・ 小児科領域における医師主導型治験に取り組み、その基盤整備の中心となって積極的に活動している。
- ・ 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ー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ー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 16 年度に実施された治験件数は 21 治験（前年度 21 治験）で、内訳は内分泌科 10 件、アレルギー科 3 件、発達心理 2 件、消化器 2 件、皮膚科 2 件、神経内科 1 件、医師主導 1 件であった。

本年度は外来患者を対象とする治験に加えて、入院患者を対象とする治験が増加した。入院患者対象の治験に対応するため、病棟の医師、看護師と活発に打合わせ会を開催し、治験業務が円滑に流れるように支援を行った。

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本年度から開始した。当センターは、医師主導型治験への体制整備が国内で最も早く進み、その経験を多くの施設に提供し、小児科領域の医師主導型治験推進に貢献することが出来た。17年度には新たに2件を加えての実施を検討している。

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も行っている。「妊娠と薬情報センター事業」「小児薬物療法根拠情報収集事業」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、成育領域における医薬品の適正使用に向け対外的な情報発信も行っている。

2.4 研究活動

以下の様に平成16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、医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：小児薬物療法におけるデータネットワークの実用性と応用可能性に関する研究（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、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：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、分担研究者：中村秀文、研究協力者：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、7施設より研修、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3」 2005年1月28日

主催：財団法人日本公定書協会 普及啓発事業 食品医薬品等リスク分析研究事業(16240101)「小児等の特殊患者群に対する医薬品の有効性、安全性情報の収集とそれらの情報に基づくリスク評価・管理手法に関する研究」班