

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、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 名が職員として、また CRC 2 名（宮前由里恵、横田益美）治験事務補助員 1 名（土持麗子）医師主導型治験実施のための事務局担当 2 名（齊藤秀和、鈴木健夫）事務補助 1 名（山口圭子）が配置されている。当センターにおける治験支援にとどまらず、我が国の成育領域全体における医薬品の適正使用推進と、治験の推進を目指し、多角的な活動を行っている。

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・講演などを活用した啓発活動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、治験に参加する小児患者への倫理的配慮についても検討を行っている。小児患者の治験・臨床試験参加への理解である「インフォームドアセント」の考え方を国内に浸透させるため、積極的な情報発信も行っている。
- ・ 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な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積極的に取り組み、その基盤整備の中心となって活動している。
- ・ 当センターで実施される治験に関しては、製薬会社に対して治験実施計画書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治験実施計画書の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 17 年度に実施された通常の治験件数は 23 治験(前年度 21 治験)で、内訳は内分泌・代謝科 9 件、アレルギー科 2 件、発達心理科 4 件、消化器科 3 件、皮膚科 2 件、神経内科 1 件、遺伝診療科 1 件、小児腫瘍科 1 件であった。また、医師主導治験は麻酔科、新生児科、小児腫瘍科の 3 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昨年度から行い、大きな問題もなく無事に症例登録を終了し平成 18 年夏頃の承認申請に向けて準備を進めている。さらに、今年度は、新生児領域におけるフェノバルビタール、小児腫瘍領域における塩酸イリノテカンの医師主導治験も開始した。当センターでは、小児科領域における医師主導治験の体制整備が国内で最も早く進んでおり、その経験に基づく情報・アドバイスを他施設や調整医師に提供し、小児科領域の医師主導型治験全体がより円滑に進むよう支援している。18 年度には新たにもう 1 件の実施を検討している。

2.3 医薬品情報収集と提供

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。「小児薬物療法根拠情報収集事業」に関連しては新たに病院内に小児医薬品評価推進室が設置されたが、中村と石川は薬剤部また厚生労働省医薬食品局審査管理課とも連携し、医薬品情報収集と提供を中心に、事業の円滑な遂行のために多面的に活動している。

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 17 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、小児疾患臨床研究事業：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、小児疾患臨床研究事業：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：特にメトフォルミンの指摘投与量、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、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究（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）
- ・ 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（主任研究者：松田一郎、分担研究者：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、櫛田賢次）
- ・ 厚生労働科学研究費補助金、小児疾患臨床研究事業：新生児・小児における鎮静薬使用のエビデンスの確立、特にミダゾラムの用法・用量、有効性、安全性の評価（主任研究者：伊藤裕司、分担研究者：中村秀文）
- ・ 日本医師会治験研究促進センター治験推進研究事業：治験の IT 化の現状と課題（主任研究者：

木内貴弘、分担研究者：石川洋一)

3. 研修見学・講演会

3.1 研修見学受入

今年度は、小児領域における治験実施及び電子カルテによる治験管理などを目的として、海外 2 施設より研修・見学者を 8 名受入れた。

3.2 講演会

1. 普及啓発事業「小児薬物療法の新たな展開をもとめて」

・小児薬物療法の充実に向け関係者の密接な連携を目指して、2005年12月9日

小児薬物療法改善に向けての具体的な方向性と活動方針、厚生労働科学研究医薬品・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

2. 普及啓発事業「小児薬物療法の新たな展開をもとめて」

・医師主導治験への取り組み、これまでの進展と企業側の対応、2005年12月9日

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