

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、栗山猛治験主任（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行っている。
- ・ 平成 18 年度から、厚生労働省により治験中核病院に指定されたことを受け、成育医療臨床研究センターと連携した活動を開始している。

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 18 年度に実施された通常の治験件数（製造販売後臨床試験 1 件を含める）は 22 治験（前年度 23 治験）で、内訳は内分泌・代謝科 12 件、アレルギー科 3 件、発達心理科 3 件、消化器科 1 件、神経内科 1 件、遺伝診療科 1 件、耳鼻咽喉科 1 件であった。また、医師主導治験は新生児科、小児腫瘍科の 2 件であった。

本年度は、当センターが発足してから治験経験のない診療科での治験受託があり、医師と活発に打ち合わせを開催し、治験業務が円滑に遂行さ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の治験終了報告書を提出し、平成 18 年 9 月 28 日に承認申請に至った。さらに、今年度は、昨年度に引き続き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を実施している。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。19 年度には新たにもう 2 件の実施を検討している。

2.3 臨床試験の支援

成育医療臨床研究センターの作業の一環として、厚生労働科学研究費による 2 臨床試験について、院内連携体制の整備、ケースファイル等作成、症例報告書記入補助などを行った。

2.4 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（薬剤部薬歴管理主任）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、中村と石川は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。

2.5 研究活動

以下の様に平成 18 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、臨床研究基盤整備推進総合事業：小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究（主任研究者：中村秀文、分担研究者：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：国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究（主任研究者：井上 達、分担研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働省科学研究補助金、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：小児等の特殊患者に対する医薬品の製造改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究（主任研究者：伊藤 進、分担研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働省科学研究補助金、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：小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の安全性・有効性の確保に関する研究（主任研究者：石川洋一、分担研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働省科学研究補助金、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おける研究（主任研究者：石川洋一、分担研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働省科学研究補助金、医療技術実用化総合研究事業（臨床試験推進研究事業）：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）
- ・ 厚生労働省科学研究補助金、医療技術実用化総合研究事業：臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及（主任研究者：成川衛、分担研究者：中村秀文）

- ・ 厚生労働省科学研究補助金、がん臨床研修事業：再発小児固形腫瘍に対する塩酸ノギテカンとイホスファミド併用療法の第Ⅰ相臨床試験（主任研究者：牧本敦、分担研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働省科学研究補助金、医療技術実用化総合研究事業：小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討「サルブタモール持続吸入を対象とした多施設共同盲検ランダム化比較試験」（主任研究者：勝沼俊雄、分担研究者：中村秀文）
- ・ 厚生労働省科学研究補助金、医療技術実用化総合研究事業：小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した多施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備（主任研究者：吉川徳茂、分担研究者：中村秀文）

3. 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。