



学会発表報告 ～CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山～

『CRCと臨床試験のあり方を考える会議』

(略称：CRCあり方会議)

Conference on CRC and Clinical Trials (CCCT)



「CRCあり方会議」とは？

『CRCと臨床試験のあり方を考える会議』(略称：CRCあり方会議)は、「臨床試験のあり方」を臨床研究コーディネーター(CRC)と一緒に考える会議です。最善の治療を望んで医療機関を訪れる患者さんの協力を得て、信頼性の高いエビデンスを求めて、客観的かつ信頼のできるデータを得ることが、治験を含む臨床試験の場では求められます。このような臨床試験の現場における被験者からデータを得るプロセスの中で、患者さんとデータの両方が見える立場にいるのは、臨床試験を実施する医師とCRCです。そのCRCが主体となって、医師を含む臨床試験担当者、それを支える医療スタッフ、医薬品・医療機器の開発関係者、患者さんたち、行政サイドで働くスタッフからなる広い意味での「創薬育薬医療チーム」のメンバーが一堂に会して、医療の最終受益者である国民のためになる質の高い臨床試験を育てていこうとする会議です。

『CRCと臨床試験のあり方を考える会議アーカイブ』HPより一部抜粋

CRCあり方会議では、CRCの成長やステップアップ、臨床試験を取り巻く環境などの変化に伴って、回を重ねるごとに多種多様なプログラムが企画されています。

今回は「レジリエンスの高い Professional を目指して ～今、“SHINKA”の時～」と題して、富山で開催されました。私は「いろんな立場から見た、子どもへの説明と同意～ICH E11の改訂を機会に見直そう～」というシンポジウムで「CRC」の立場から発表しました。CRCを始めて6年経ちますが、自分がCRCとしてどのようにして子どもたちと向き合っているか、改めて考える良い機会となりました。今回のシンポジウムでは、小児期の病気を経験した医師より同意説明時に実体験で感じたことを通して、今何に配慮して子どもたちへ説明を行っているのか、また、小児期に実際に治験に参加し、成人になられたご本人とご家族から治験に参加していた時の思いや今感じていることについて聴講できたことは、これからのCRC業務につながるものになったと思います。

この会議は、様々な職種の方が参加されています。医師、看護師、薬剤師、検査技師など医療関係者はもちろんのこと、製薬企業、SMO(治験施設支援機関)、PMDAの方など臨床研究に携わる方が一堂に会し、チームとして協力し各々の立場から発言し、情報交換ができる会議です。次回は第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019 in YOKOHAMA ということで2019年9月14日(土)～15日(日)にパシフィコ横浜にて開催されます。臨床研究に興味のある方は、是非、参加してみてください。

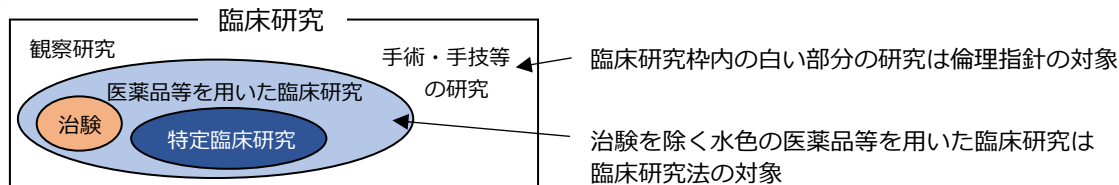
治験主任 川田 若菜



臨床研究の基礎知識講座 第四回

臨床研究法の対象となる研究を行う場合について

前回の News Letter にも記載いたしましたが、今年の 4 月から臨床研究法が施行されています。臨床研究法ができたことによって、今まで倫理指針の下で行っていた臨床研究のうち、医薬品等を人に対して用いることにより、医薬品等の有効性または安全性を明らかにする研究は臨床研究法の対象となりました。



こうした研究を自身が主体になって行う場合、厚労省認定の倫理審査委員会での審議は必要です。しかし、当院では臨床研究法に該当する研究を審議できる認定の倫理審査委員会はありません。その場合はどのようにすればよいでしょう？

研究に参加する場合

→ 臨床研究法に基づく研究の場合、1 研究 1 倫理審査委員会での審議となっています。研究の主管機関が認定の倫理審査委員会を審議を受けているので、主管機関に審議依頼して実施機関として追加してもらう必要があります。それから、実施医療機関管理者（病院長）への報告が必要です。

研究を自身が主体になって行う場合

→ 他機関の審議を依頼できる厚労省認定の倫理審査委員会に申請します。

例えば、国立病院機構なら本部と東京、名古屋、大阪、九州の医療センター、四国内では香川大学医学部附属病院、徳島大学病院、愛媛大学医学部附属病院に認定の倫理審査委員会が設置されています。

この認定の倫理審査委員会を審議してもらう場合は審査料（1 件あたり数十万くらい機関により異なる）が必要になってきますので、申請手続き等について各機関にご確認ください。ご不明な点等がございましたら臨床研究部へご相談ください。



現在進行中の治験について



これから開始する治験の紹介

責任医師： 岡田 隆文先生
 試験名： 「MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験」
 治験薬： ダプトマイシン（MK-3009）
 開発相/デザイン： 第Ⅱ相/単群非盲検

これから、院内で周知会を行い試験開始に向けて取り組んでいきます。

治験・臨床研究の推進は NHO の運営方針の一つです。治験担当医師や CRC だけでは治験を行うことはできません。関係部署の方々にはお手数をおかけいたしますが、チーム医療の一つとして治験に係っていただけるとうれしいです。どうぞよろしくお願いいたします。



臨床研究部 News Letter vol.5
 発行日：2018 年 10 月 15 日
 発行：臨床研究部 小児ゲノム医療研究室