

れる。

5. 結論

6歳以下の小児6例においてクエン酸フェンタニルを全身麻酔時の鎮痛薬として使用した。6例を経験した範囲内では、安定した血行動態が得られ、この点では安全で有効と判断される。今後症例を重ね、多施設での結果を総合し正確な安全性・有効性の判断をしていく予定である。

6. 研究発表

該当なし

7. その他

なし

医師主導型治験の実施に関する研究 [クエン酸フェンタニル]

所 属 国立成育医療センター 手術集中治療部

研究者 宮坂勝之

研究期間 平成 16 年 5 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

小児では使用禁忌とされてきた合成麻薬である、クエン酸フェンタニルの、小児麻酔領域での臨床治験を、医師主導治験としてははじめて実施する準備を行い、実施にまでこぎつけた。

1. 目的

クエン酸フェンタニルは、小児麻酔領域では世界的に広く使用されているが、我が国では明確な理由がないまま、2才以下の小児患者では禁忌とされてきた。クエン酸フェンタニル自身は長年にわたり広く安全に臨床に用いられてきており、企業として今改めて小児患者で臨床治験を行なう利点はなく、実施される可能性も低い。企業とは独立して、医師がその必要性から臨床治験を行い、改めて2才以下の症例での安全性を証明し、添付文書上での使用禁忌を削除する根拠とする。

2. 方法

1) 小児麻酔患者でのクエン酸フェンタニルの使用度、安全性、必要性につき日本小児麻酔学会理事にアンケートをとった。医師主導治験としての2) プロトコル作成、3) 実施計画、4) 施設臨床治験倫理委員会承諾、5) その他必要な準備を行い、最終的に年度内に治験実施開始を目指した。麻酔という極めて特殊な環境、また麻薬という特殊な薬剤での治験であり、麻酔科医が実際に顔を合わせての討論が中心となった。

3. 結果

1) 小児麻酔でのクエン酸フェンタニルは新生児症例も含め国内では1970年代初頭より使用されてきている。使用量も2-3ug/kgから100ug/kgの大量まで幅広い範囲であり、特に大量投与は開心術症例など、循環が不安定な症例では必須だと考えられていた。良く知られた呼吸抑制作用を除き、問題となる重篤な有害事象は認められていない。

2) 広く日常臨床使用されていること、医師主導であることを生かし、日常臨床を大幅に変えない中での治験プロトコルを作成した。安全性の確認に際し、小児で用いられる客観的な指標を組み入れた。3) 実施計画に際しては、患者生体情報と患者基本情報、記載事項の整理など、人的、体制的にまだ未確立の医師主導治験を行う内容を盛り込んだ。倫理委員会への説明では、従来のものであった企業主導から医師主導にすることに際しての、制度上未完部分の補完説明に苦心した。研究期間の最終3月に入り、説明と同意を得た上での、治験組み入れ症例で治験を開始した。

4. 考察

医師主導治験の実施がはじめてであり、例えば補償問題を例にとっても、制度的に新たに立ち上げるべき内容があった。従来企業が中心に、企業力で行ってきた情報収集、そして細部にわたる事務処理を、医師側で確実にを行う仕組みの作成に苦心した。加えて、特殊な小児麻酔領域であり、安全性の客観評価において、適切な指標を設定する明確な根拠に乏しく、多数の専門家の合議による経験的な判断基準を用いることになったが、これは医師主導治験の利点であるとも考えられた。

5. 結論

クエン酸フェンタニルの小児麻酔領域での医師主導治験としては、わが国ではじめて実施する準備を行い、幾多の課題を乗り越え、実際に実施を開始するまでに至った。

医師主導型治験の実施に関する研究

[クエン酸フェンタニル]

所 属	東京大学医学部附属病院麻酔科
研究者	金 信 秀
研究期間	平成16年5月～平成17年3月

研究要旨

現在添付文書上、小児への投与が禁忌となっているクエン酸フェンタニルの禁忌をなくす

1. 目的

新生児（低出生体重児を含む）から6歳以下の小児患者を対象とし、クエン酸フェンタニルを全身麻酔時の鎮痛薬として私用した際の、至適投与量・有効性・作用時間の確認と、安全性の評価、また可能な限り薬物動態を検討する。更に安全性については、年齢によって、特に2歳以下（3歳未満）の児で3歳以上の小児に比べて大きな問題がないかの検討を行う。

2. 方法

麻酔導入後、2～5mcg/kgのクエン酸フェンタニルを投与し、直後と手術開始後のバイタルサインと抜管後のバイタルサインから安全性と有効性を判断する。

3. 結果

適切な症例がなかった。

4. 考察

3のためなし

5. 結論

3のためなし

6. 研究発表

3のためなし

7. その他

厚生労働科学研究費補助金
治験推進研究事業
アルガトロバン

平成15年度 総括・分担研究報告書

社団法人日本医師会

平成17（2005）年4月

医師主導型治験の実施計画に関する研究 [循環器] に関する研究

所 属 国立循環器病センター 院長

研究者 友池 仁暢

研究期間 平成 16 年 3 月～平成 16 年 3 月

分担研究者

なし。

研究要旨

HIT 及び HITTS 患者に対するアルガトロバンの有効性と安全性を検討するために、医師主導型治験の形式により多施設共同臨床試験の実施計画書(案)を作成し、実施計画について、平成 16 年 3 月 5 日に治験相談を受けた。

1.目的

1)本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症(HITTS)患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性の検討、2)本邦でのヘパリン起因性血小板減少症(HITTS)患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性の検討、3)HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性及び安全性の類似性の検討を目的として、医師主導型治験の形式により多施設共同臨床試験の実施計画書を作成する。

2.方法

HIT 及び HITTS 患者に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討する臨床試験について、医師、生物統計専門家、日本医師会治験促進センター、治験薬提供者である三菱ウェルファーマ株式会社、HIT 情報センターが協力し、実施計画書(案)を作成した。また、実施計画の内容について、平成 16 年 3 月 5 日に治験相談を受けた。

3.結果

1) 治験デザインについて

HIT は致死性の血栓・塞栓症を併発する恐れのある重篤な疾患であるため、米国試験と同様に、無作為化のプラセボ対照試験は倫理的に不適切と考えられること、また、発症頻度が低いと予想されることから、多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験とした。しかしながら、アルガトロバンの有効性及び安全性について、米国において実施された試験との比較可能性を考慮し、対象や試験方法等を可能な限り同様とした。さらに本治験では、治験薬投与量と aPTT の相関性を確認するとともに、治験薬血中濃度を測定可能な施設を治験開始前に特定し、治験薬の血中濃度と aPTT の関係を検討することとした。(治験実施計画書(案)p.10)

2) 用法・用量について

海外における臨床試験デザインならびに承認された用法・用量、わが国における適応外使用の実態を配慮して次のように設定した。

開始用量は、静脈ラインよりアルガトロバンとして 2 μ g/kg/min で開始し、持続注入すること、投与量は治療開始前の体重で計算すること、ただし、肝機能障害患者に対しては、開始用量を 0.5 μ g/kg/min とすることとした。

用量調節は、投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う(但し、10 μ g/kg/min を上限とすること、投与量変更後は約 2 時間後に aPTT を測定し、aPTT が基準値(投与前値)の 1.5～3.0 倍で、

100 秒以下となるように用量を調整すること、治療域（aPTT が基準値の 1.5～3.0 倍、かつ 100 秒以下）に達した後は、少なくとも 1 日 1 回は aPTT を測定することとした。

さらに、治験薬投与の終了と経口抗凝固療法への切り替えについて、治療域に達した後は、HIT/HITTS 症状の改善をみながら、必要に応じてワーファリン等の経口抗凝固療法へ切り替えを行いつつ、投与期間は最大 14 日を目標に投与することとした。（治験実施計画書(案)p.11,12）

3) 評価項目について

有効性の主要評価項目は、投与開始 37 日以内のすべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓症の発生、副次的評価項目は、①死亡、四肢切断、新規血栓症それぞれの発生、②血小板数の回復、③抗凝固療法の達成、④臨床的虚血症状及び徴候、⑤治験薬投与量、薬剤血中濃度、aPTT 及び ACT の関係とした。安全性の評価項目は、①出血（大出血及び小出血）、②ヘマトクリットの開始前値から投与後最低値までの変化量、③輸血量、④有害事象、⑤臨床検査異常変動とした。（治験実施計画書(案)p.14,15）

4) 治験相談について

次の相談事項に対し、治験相談を受けた。

- ① 海外における承認状況、国内における適応外使用の状況を踏まえた、効能追加のための治験実施の妥当性について
- ② 臨床推奨用量の妥当性について
- ③ 試験デザイン、症例数設定根拠等の妥当性について
- ④ インフォームドコンセント用説明文書の妥当性
- ⑤ 自らが実施する治験（いわゆる医師主導治験）としての実施体制の妥当性

4.考察

今回、医師、生物統計専門家、日本医師会治験促進センター、治験薬提供者である三菱ウェルファーマ株式会社、HIT 情報センターが協力し、お互いの専門知識を活かすことで、アルガトロバンのヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験の実施計画書（案）を作成し、さらにその内容について治験相談を受けた。

今後の課題として、治験実施計画書の細部を決定するとともに、治験実施体制を確立することが挙げられ、現在、日本医師会治験促進センターや治験薬提供者と協議中である。

5.結論

今回、HIT 及び HITTS 患者に対するアルガトロバンの有効性と安全性を検討するために、医師主導型治験の形式により多施設共同で行う試験実施計画書（案）を作成し、治験相談を受けた。

6.研究発表

なし。

7.その他

本研究の研究協力者は、佐藤俊哉（京都大学大学院）、大森崇（京都大学大学院）、松尾武文（兵庫県立淡路病院）、および和中敬子（血栓止血研究神戸プロジェクト）である。

医師主導型治験の調整管理に関する研究 [アルガトロバン]

所 属 国立循環器病センター第1リハビリテーション科

研究者 山本 晴子

研究期間 平成16年4月～平成17年3月

分担研究者

- (1) 独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター心臓血管外科 明神 一宏
- (2) 岩手医科大学附属病院 病院長 川副 浩平
- (3) 独立行政法人国立病院機構函館病院 心臓血管外科 佐藤 一義
- (4) 東京大学医学部附属病院 循環器内科 平田 恭信
- (5) 東京大学医学部附属病院 心臓外科 小野 稔
- (6) 国立病院機構東京医療センター 循環器科 茅野 眞男
- (7) 慶応義塾大学病院 呼吸循環器内科 朝倉 靖
- (8) 財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 心臓血管外科 下川 智樹
- (9) 東海大学医学部附属病院 内科学系 後藤 信哉
- (10) 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 心臓血管外科 竹内 榮二
- (11) 名古屋大学医学部附属病院 心臓外科 上田 裕一
- (12) 名古屋第二赤十字病院 心臓血管外科 田嶋 一喜
- (13) 三重大学医学部附属病院医学部第一内科 山田 典一
- (14) 京都第二赤十字病院 循環器科 井上 直人
- (15) 京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛
- (16) 国立神戸大学医学部附属病院 循環動態医学講座呼吸循環器外科学 大北 裕
- (17) 神戸市立中央市民病院 胸部外科 岡田 行功
- (18) 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター 循環器内科 白木 照夫
- (19) 山口大学医学部附属病院 循環器内科 松崎 益徳
- (20) 久留米大学病院 外科 田山 英基
- (21) 国立循環器病センター 病院長 友池 仁暢
- (22) 国立循環器病センター 輸血管理室 宮田 茂樹
- (23) 国立循環器病センター 臨床研究センター臨床試験・開発室 嘉田 晃子

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、実施計画書を含む各種文書の作成・改訂、実施体制の整備等を行い、治験審査委員会の審議・承認を経て、治験届を提出した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症 (HITTS) 患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロパンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) 患者における血栓症予防に対するアルガトロパンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロパンの有効性と安全性の類似性を検討するため、治験実施計画書および関連文書を作成し、医師主導治験の実施に必要な体制を構築し、実施施設の治験審査委員会において承認を取得し、治験届を提出する。

2.方法

アルガトロパンの HIT に対する臨床試験を以下のように計画した。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロパンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。肝機能障害がある場合、もしくは出血のリスクのある場合には、さらに 4 時間後（投与開始後 6 時間）にも再度 aPTT を測定し再度用量調節を行う。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画に沿って厚生労働科学研究費補助金（治験推進研究事業）：ヘパリン起因性血小板減少症に対する臨床試験（計画に関する研究：主任研究者 国立循環器病センター 友池仁暢）によって作成された治験実施計画書の改訂、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等を行い、実施医療機関の治験審査委員会等の承認を得た後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出することとした。

3.結果

1) 治験実施期間と予定症例数

治験実施期間を平成 17 年 4 月～平成 18 年 6 月とした。予定症例数は、発症頻度の低いと予想される疾患（希少疾病用医薬品として指定取得）であるため、実施可能性から症例数を設定した。実施予定施設計 20 施設において 1 年間に 2,000 例程度の症例をスクリーニングすると、欧米での報告から HIT の発症率を 1～2% と仮定した場合、HIT/HITTS 発症例は 20～40 例と予想される。同意取得率や除外基準に抵触する患者等も考慮に入れる必要があるため、本治験の目標症例数は 10～30 例とした。

2) 補償への対応

医師主導治験に関連して被験者に生じた健康被害に対する補償措置として、自ら治験を実施する者が社団法人日本医師会治験促進センター長を保険契約者とし、治験責任(分担)医師及び実施医療機関ならびに社団法人日本医師会を被保険者とする治験保険に加入することとした。

3) 一部業務の外部委託

監査業務をイーピーエス株式会社に、モニタリング、統計解析およびメディカルライティングをクインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社に、データマネージメントをハイクリップス株式会社に、安全性情報に関する業務を社団法人北里研究所臨床薬理研究所にそれぞれ委託した。また、HIT

抗体の測定を株式会社エスアールエル・メディサーチに、アルガトロバンの血中濃度測定を株式会社三菱化学ビーシーエルに依頼することとした。

4) 治験薬の提供

治験薬は三菱ウェルファーマ株式会社より無償で提供されることとなった。治験薬の提供に伴い、治験薬概要書作成に必要な情報等、各種薬剤関連情報が円滑に提供されるよう、三菱ウェルファーマ株式会社と協力体制等について協議中である。

5) 治験審査委員会の承認

以上のように文書作成および実施体制の整備を実施した後、治験実施予定機関において治験審査委員会の審議を受けた。その結果、今までに独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター、東海大学医学部付属病院、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター、名古屋第二赤十字病院、三重大学医学部附属病院、国立循環器病センター、京都第二赤十字病院、神戸大学医学部附属病院、独立行政法人国立病院機構岩国医療センター、山口大学医学部付属病院、久留米大学病院の計 11 施設において治験審査委員会の承認を得た。

6) 治験届の提出

上記 11 施設の「自ら治験を実施する者」の治験届を、平成 17 年 3 月 22 日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出した。

4. 考察

治験実施予定機関の各治験責任医師（予定）、治験分担医師（予定）、治験協力者（予定）、生物統計家、開発業務委託機関、日本医師会治験促進センター、治験薬提供者等が協力し、互いの専門性を生かすことにより、治験実施計画書等の文書の改訂および作成、治験実施体制の整備等を行い、治験審査委員会の審議・承認を経て治験届を提出することが可能であった。今後は、この協力体制をさらに継続し、医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営することが必要である。そのため、多施設共同試験の運営・管理システム、安全性情報の効率的な管理システムを現在構築中である。また、来年度には残る 9 施設においても治験届を提出し治験を開始できるよう体制整備を行う。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、実施計画書を含む各種文書の作成、実施体制の整備等を行い、まず 11 施設において治験届を提出することができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料： 治験実施計画書
治験薬概要書
同意説明文書
症例報告書
治験届

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター
心臓血管外科
研究者 明神 一宏
研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1)開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2)用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1)主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2)副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、

円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロパンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 岩手医科大学附属病院

研究者 川副 浩平

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者

円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないかと意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 （独）国立病院機構 函館病院
心臓血管外科

研究者 佐藤 一義

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1)開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2)用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1)主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2)副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、

円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 東京大学医学部附属病院

循環器内科

研究者 平田 恭信

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、

円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロパンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 東京大学医学部附属病院

心臓外科

研究者 小野 稔

研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1)開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2)用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1)主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2)副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、

円滑な運用が行われるケースが想定できるのではないか」との意見に従い、自ら治験を実施する者全員を委員とした。また、事務的作業や施設間の連絡等を円滑にする目的で、治験調整委員会事務局を国立循環器病センター内に設置することとし、事務局長を治験調整委員会委員とすることとした。

2) 治験調整委員会の業務

「自ら治験を実施する者」が治験調整委員会に委嘱する業務を定めるにあたっては、改正 GCP を参考とした。その結果、以下の業務を委嘱することとした。

- ① 厚生労働大臣への治験計画の届出（法第 80 条の 2 第 2 項・改正局長通知）
- ② 副作用情報に関する業務（改正 GCP 第 26 条の 6 第 2 項、薬事法施行規則 66 条の 7）
- ③ 業務の委託（改正 GCP 第 15 条の 8）に係る調整業務
- ④ 治験薬の管理（改正 GCP 第 26 条の 2）に係る調整業務
- ⑤ 治験薬の品質の確保（改正 GCP 第 26 条の 3）に係る調整業務
- ⑥ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存（改正 GCP 第 26 条の 5 第 3 項）に係る調整業務
- ⑦ モニタリングの実施（改正 GCP 第 26 条の 7）に係る調整業務
- ⑧ 監査（改正 GCP 第 26 条の 9）に係る調整業務
- ⑨ 治験の中止等（改正 GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務
- ⑩ 総括報告書（改正 GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務
- ⑪ 記録の保存等（改正 GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務
- ⑫ その他当該治験に係る調整業務

3) 治験調整委員会業務手順書

上記の業務を決定した後、治験調整委員会業務手順書を作成した。

4) 第 1 回治験調整委員会の開催

平成 17 年 1 月 23 日に第 1 回治験調整委員会を開催した。

4. 考察

多施設共同で医師主導治験を適切に、かつ効率的に運営するためには、参加する「自ら治験を実施する者」全員が知識と情報を共有し、足並みをそろえて各種業務に当たることが必要である。そこで昨年度に実施した機構との治験相談内容に即し、治験調整委員会を設置し、「自ら治験を実施する者」全員および治験調整委員会事務局長を構成員とした。来年度には治験の開始に伴って各種業務を円滑に実施できることを検証し、問題点に応じて業務手順書の見直しを図る。

5. 結論

アルガトロパンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するべく、治験調整委員会を設置し、業務手順書を定めることができた。

6. 研究発表

なし。

7. その他

参考資料：
・ 治験調整委員会業務手順書
・ 第 1 回治験調整委員会議事録

医師主導型治験の治験調整委員会に関する研究

所 属 （独）国立病院機構 東京医療センター
循環器科
研 究 者 坂本 宗久
研究期間 平成 16 年 4 月～平成 17 年 3 月

研究要旨

アルガトロバンの HIT に対する有効性・安全性を検証する医師主導治験を多施設共同治験として実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置した。

1.目的

本邦での血栓症を併発したヘパリン起因性血小板減少症（HITTS）患者の血栓症に対する治療薬としてのアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、本邦でのヘパリン起因性血小板減少症（HIT）患者における血栓症予防に対するアルガトロバンの有効性及び安全性を検討し、さらに HIT 及び HITTS 患者における本邦と米国におけるアルガトロバンの有効性と安全性の類似性を検討するため、多施設共同で医師主導治験を実施するにあたり、治験の円滑な運営のために治験調整委員会を設置し、その役割を検討する。

2.方法

アルガトロバンの HIT に対する臨床試験は以下のように計画された。対象：HIT または HITTS の診断基準に該当する、またはヘパリン起因性血小板減少に関する陽性検査所見を有する 20～80 歳の患者、治験デザイン：多施設共同・非盲検・非対照・臨床試験、用法・用量：1) 開始用量；アルガトロバンとして 0.7 μ g/kg/min で開始し、持続注入。ただし、肝機能障害患者や出血のリスクのある患者に対しては、開始用量を 0.2 μ g/kg/min とする。2) 用量調節；投与開始約 2 時間後に aPTT を測定し用量調節を行う（ただし、10 μ g/kg/min を上限とする）。aPTT が基準値（投与前値）の 1.5～3.0 倍で、100 秒以下となるように用量を調節する。評価項目：1) 主要評価項目；すべての原因による死亡、四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、2) 副次的評価項目；血栓塞栓症による死亡、HIT または HITTS の虚血性合併症による四肢切断及び新規血栓塞栓症の発生、死亡、四肢切断、新規血栓塞栓症それぞれの発生、血小板数の回復など。

本計画では、治験実施施設 20 施設、治験責任医師（＝「自ら治験を実施する者」）21 名と、医師主導治験としては非常に大規模に実施する予定である。そのため、治験実施計画書、説明同意文書、症例報告書等の作成、補償への対応、一部業務の外部委託等の治験の準備に係る業務、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ治験届を提出および安全性情報の取り扱いなど、「自ら治験を実施する者」の各業務を、全施設が足並みをそろえて実施する必要がある。また安全性情報の共有などについても留意する必要がある。そのため、治験調整委員会を設置し、その役割について検討した。

3.結果

1) 治験調整委員会の構成

治験調整委員会の構成については、平成 16 年 2 月 9 日に行われた医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現・独立行政法人医薬品医療機器総合機構、以下、機構）との治験相談において、機構側専門家の「治験調整委員会に自ら治験を実施する者全員が委員として参加している場合には、