

C. 結果

1) 標準業務手順書の改訂

標準業務手順書の改訂、および主な改訂事項は以下の通りであった。

- ① 治験調整業務に関する標準業務手順書
 - 治験調整事務局の設置について明確に記載。
 - 標準業務手順書の改訂に対する監査について追記。
 - 治験調整医師による調整業務について必要文書の保管等を追記。
- ② 効果安全性評価委員会の設置および審議に関わる標準業務手順書
 - 効果安全性評価委員会の設置と審議について具体的に記載。
- ③ モニタリング標準業務手順書
 - 実地外のモニターと施設側との記録をモニタリング報告書に記載することを追記。
- ④ 医師主導治験の安全性情報に関する標準業務手順書
 - 安全性情報の用語の定義を追記。
 - 安全性情報の報告様式を改訂。
- ⑤ 医師主導治験の治験薬の取り扱い標準業務手順書
 - 手順書の内容について実際の業務との整合性をはかり、記載内容を改訂。
 - 治験薬管理の様式について、治験薬在庫管理表、治験薬納入依頼書を追加。
- ⑥ 医師主導治験の被験者の補償に関わる標準業務手順書
 - 個人情報の保護に関する記載を追加。
- ⑦ 医師主導治験の監査に関わる標準業務手順書
 - 監査の対象について当該医療機関に限定せず、業務委託を受けたCROも対象とすることを明記。
 - 治験実施に関するシステム監査に関する記載を追記。
 - 監査担当者の要件を追記。
 - 監査報告書、監査証明書の書式を追記。
- ⑧ 医師主導治験の治験薬概要作成に関わる標準業務手順書
 - 治験薬概要書に関する資料保管の項目を追記。
 - 治験薬概要書に記載すべき項目を列記。
- ⑨ 医師主導治験の治験実施計画書および症例報告書見本作成に関わる標準業務手順書
 - 資料保管に関する項目を追加。
 - 治験実施計画書の作成に必要な情報の入手に関する項目を追加。

さらに、今回、新たに記録補保管・管理に関する標準業務手順書を作成した。

この手順書は、医師主導型治験の実施に関わる記録の保存に関する手順、およびその他に必要な事項を定めている。

2) 平成19年度の当院CTCOでの医師主導型治験の治験調整業務の内容

- ・ 治験届提出
- ・ 医師主導型治験として実施に必要な文書の作成、および改訂
- ・ 治験実施に関する打ち合わせ
治験薬提供者との打ち合わせ（治験の進捗状況や治験薬の搬入時期など）
モニタリング担当者、およびデータマネージメント担当者との打ち合わせ（治験の進捗状況、モニタリングにて認められた問題点の検討、およびCRFの記載に関する検討など）
- ・ 安全性情報の取り扱いについて
 - (1) 治験薬提供者からの当該治験薬に関する医薬品医療機器総合機構に報告した国内及び海外副作用報告の受領、および治験実施医療機関への周知
 - (2) 当該治験における重篤な有害事象報告
当該治験に関する重篤な有害事象は該当医療機関より、当院CTCO安全性情報収集係へ報告を受けた。そのうち、治験薬との因果関係が否定できない事象を医薬品医療機器総合機構へ報告した。
- ・ 効果・安全性評価委員会への審査依頼
- ・ 治験の実施に関する事項
治験薬提供者との治験薬提供に関する契約
登録データセンター業務委託の契約
モニタリング業務委託との契約
治験薬提供者からの治験薬の受領、および参加医療機関への配布
- ・ 治験実施計画書の遵守状況の確認
治験実施中に認められた逸脱のうち、重大な逸脱は効果・安全性評価委員会への審査を依頼し、その取扱いについて意見を求めた。

D. 考察

今回、本研究にて改訂した標準業務手順書により医師主導型治験を円滑に実施することが可能であった。また、GCP省令の遵守による臨床試験の質を担保することが可能であった。ただし、治験調整業務を担う当院CTCOの業務（モニタリング担当者との連絡・調整業務、データ・マネージメント部門との連絡・調整業務、安全性情報の取り扱い業務、治験薬提供者との連絡・調整業務、治験薬の取扱い業務、

治験実施施設との連絡・調整業務など)は膨大なものとなった。

今後、医師主導型治験の普及を目指して、当院 CTCO では、中央モニタリング方式の導入などによる医師主導治験の業務の簡略化を検討していきたい。

E. 結論

当院 CTCO において医師主導治験の経験を蓄積し、企業治験では生じない医師主導治験特有の業務を施設内で実施する体制を構築することで、今後計画する研究者への負担を軽減し、必要な医師主導治験が活発に行われていく体制作り(アカデミック CRO 化)をめざしていく。今回改訂された標準業務手順書は、がん領域の医師主導治験における一般的な手順書の雛形として妥当と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 後澤乃扶子、笠井宏委、安藤正志、藤原康弘. 治験を取り巻く環境変化 医師主導治験の今後のあり方. 新薬展望 2007. 医薬ジャーナル 43 増刊 241-248, 2007

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究)
平成19年度分担研究報告書

我が国に即した倫理審査委員会の審査規準案の作成

分担研究者

山本 精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部
後澤 乃扶子 国立がんセンター中央病院 看護部

研究要旨

米国健康研究所(National Institute of Health)の倫理審査委員会(Institutional Review Board, IRB)の審査規準をもとに、我が国の倫理審査委員会での審査規準案の作成を試みた。我が国の各種研究倫理指針には、科学的な観点並びにインフォームド・コンセント以外の被験者保護の観点がそれほど具体的に記載されているわけではないため、本研究の審査規準案はひな形として十分有用であると考えられる。

A. 目的

「臨床研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会の責務として以下のように規定されている。

「倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。」(下線著者)

「指針に適合しているか」という点に関し、指針ではその目的を以下のように定めている。

「この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目的とする。」

しかしながら、審査の手順やインフォームド・コンセントなど、一部の項目以外は、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点についてどのように審査するかについての具体的な規準は記載されていない。その理由として、

「臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が

臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。」

とある。指針は基本的な原則を示すことが目的であり、上記の点は、「疫学研究に関する倫理指針」でもほぼ同様である。

この立場は研究の倫理指針という性格上、納得できるものであるが、被験者保護という観点からは、ある程度共通の審査規準があったほうが、審査委員並びに研究者、国民の立場からも、質の担保、透明性、効率性の点から有用であるといえる。

そこで本研究では、米国健康研究所(National Institute of Health)の倫理審査委員会(Institutional Review Board, IRB)の審査規準をもとに、我が国の倫理審査委員会での審査規準の作成を試みる。ここで取り上げる倫理審査委員会の審査規準は、臨床研究に関する倫理指針ならびに疫学研究に関する倫理指針によってカバーされる研究に対して適用されるものである。

B. 方法

米国 NIH の OHSR (Office of Human Subject Research) から提供されている NIH の倫理審査委員会委員向けの教育コースに掲載されている審査規準を、我が国の臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針の内容に沿って改訂し、我が国の倫理審査委員会での審査規準案とする。OHSR の教育コースは 3 章からなるが、今回は IRB の審査規準である 2 章を中心に行う。OHSR の原文および邦訳については、厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(主任研究者 山本精一郎) による臨床研究のためのウェブサイト ICRweb (<http://www.icrweb.jp/icr/modules/icr/>) に掲載されている。

(倫理面への配慮)

本研究は我が国の倫理審査委員会の審査規準案の作成が目的であり、研究審査においてしっかり倫理面への配慮が行われるような手順を整えるためのものである。審査規準案は、審査手順の整備のみならず、倫理審査委員や倫理審査委員会事務局スタッフへの教材としても活用できる。

C. 結果

我が国の倫理審査委員会の審査規準案の項目は以下の通りである。

1. 申請された研究デザインは、科学的根拠に基づいており、かつ、不必要に被験者をリスクにさらすものではない。
2. 被験者へのリスクは、予測される被験者に対するベネフィット(利益)がある場合はそれと比較して、また研究の結果として予想される結果から得られるであろう知見の重要性と比較して許容できる範囲である。
3. 被験者へのリスクが最小化されている。
4. 被験者選択は公平である。
5. インフォームド・コンセントが、被験

者本人ないし法的に権限のある代理人(法的代理人、代諾者)から取得されている。

6. 強制や不当な圧力に弱い立場に置かれやすい被験者に必要な追加保護措置(特別な規定)。
7. 被験者のプライバシーと秘密保持には、最大限の対策が講じられている。

それぞれの項目の詳しい審査規準については、報告書の末に審査規準案としてまとめたので参考にされたい。

D. 考察

NIH の IRB 審査規準は連邦規則集 46 「被験者保護」(通称 45CFR46) に基づいており、ベルモントレポートの倫理原則に沿っている。その審査規準の概要は付録の審査規準案の 3 ページに示すとおりである。被験者保護については、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、ニュルンベルク綱領、国際医学団体協議会(Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) のものなど多くの指針等が規定されているが、これらを系統的にまとめたものとして、NIH の Emanuel の以下の 8 要件が挙げられる。

- 社会的・科学的価値(Social or Scientific Value)
- 科学的妥当性(Scientific Validity)
- 適正な被験者選択(Fair Subject Selection)
- 適切なリスク・ベネフィットバランス(Favorable Risk-Benefit Ratio)
- 第三者による独立した審査(Independent Review)
- インフォームド・コンセント(Informed Consent)
- 候補者および被験者の尊重(Respect for Potential and Enrolled Subjects)
- 研究を実施する地域社会との連携(Collaborative Partnership)

OHSR の審査規準はこれらにも即しており、現在世界的に用いることのできるある程度

普遍的で我が国にも適用できる審査規準であると考えられる。

今回、米国の審査規準を我が国へ適用するというアプローチをとった。しかしながら、他国の審査規準をそのまま我が国へ適用するわけにはいかないのは当然である。我が国への適用を考えるには研究環境や規制の違い、歴史などを考慮しなくてはならず、今回の研究結果も十分その点が考慮されているとは言い難い。

しかし、上記のとおり、被験者保護の観点からはある程度世界的に標準的な規準があるといえる。我が国の研究倫理指針については、科学的な観点並びにインフォームド・コンセント以外の被験者保護の観点がそれほど具体的に記載されているわけではないので、本研究の審査規準案はひな形として十分有用であると考えられる。マイノリティへの追加措置など、我が国では大きく問題にされていないところもあるが、これについては我が国では本当に大きな問題ではないのか、問題にされていないだけなのかについて慎重に検討する必要がある。

OHSR の教育コースの第3章は継続審査やIRB 議事録についてのものである。これについても我が国への適用できる手順書を作る必要がある。

E. 結論

NIH の倫理審査委員会の審査規準をもとに、我が国の倫理審査委員会での審査規準案の作成を試みた。我が国への適用を考えるには研究環境や規制の違い、歴史などを考慮しなくてはならず、本研究の案はその点が充分考慮されているとはいえないものの、世界的に標準的な規準といえる本案は、ひな形として十分有用であると考えられた。我が国におけるマイノリティへの追加措置については、慎重な検討を要することが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 山本精一郎、分子標的治療臨床試験の方法論. 最新医学. 92-98. 2008
- 2) 山本精一郎. 米国 National Cancer Institute における治療開発の extramural research. 医薬品研究. Vol. 38 No. 3. 141-147. 2007
- 3) 西尾和人, 山本精一郎, 山田康秀. バイオマーカー研究の現状と展開. がん分子標的治療. Vol. 5. No. 4. 252-259. 2007
- 4) 山本精一郎、がん治療研究におけるランダム化第II相試験の意. 血液・腫瘍科. 54. 100-105. 2007
- 5) 山本精一郎、第I相試験. 腫瘍内科. 第1巻第2号. 125-130. 2007
- 6) Tsujinaka T, Yamamoto S, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: Results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). Annals of Surgical Oncology 2007 14(2). 355-61. 2007
- 7) Nomura E, Sasako M, Yamamoto S, et al. Risk factors for para-aortic lymph node metastasis of gastric cancer from a randomized controlled trial of JCOG9501. Jpn J Clin Oncol. 37(6), 429-33. 2007.
- 8) Takahashi K, Kohno T, Yamamoto S, et al. Clonal and parallel evolution of primary lung cancers and their metastases revealed by molecular dissection of cancer cells. Clin Cancer Res. 13(1), 111-20. 2007

2. 学会発表

- 1) 山本精一郎、安藤正志、藤原康弘、福田治彦、吉村健一、後澤乃扶子、山下紀子、多田三千代、柴田大朗。臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発。第45回日本癌治療学会学術総会 2007/10/24-26
- 2) 山下紀子、後澤乃扶子、多田三千代、柴田大朗、福田治彦、山本精一郎。倫理審査委員会という観点から見た米国における被験者保護体制に関する調査。第6回日本臨床腫瘍学会学術集会、福岡 2008/3/20-21。[P2-207] (ポスター)
- 3) 後澤乃扶子、山下紀子、山本精一郎。米国における研究倫理教育プログラムの調査 第45回日本癌治療学会総会 2007/10/24-10/26
- 4) 山本精一郎。バイオマーカー研究の現状と展望—バイオマーカーを用いた臨床試験デザイン。第11回がん分子標的治療研究会事務局、大阪。2007年7月6日 (シンポジウム)
- 5) 山本精一郎。運動疫学に期待すること—エビデンスレベルと情報発信」。第10回運動疫学研究会学術集会、兵庫。2007年9月9日 (シンポジウム)
- 6) 山本精一郎。食品成分の安全性と有効性。公衆衛生学会自由集会 栄養士のための栄養情報 NET 勉強会、愛媛。2007年10月24日 (招請講演)
- 7) 山本精一郎。論より科学的根拠—がん情報を評価する—、国立がんセンターがん対策情報センター 第3回市民向けがん情報講演会、2007/12/15 国立がんセンター築地キャンパス内 国際交流会館。
- 8) 山本精一郎。メタアナシス Pros&Cons。日本脳腫瘍学会。臨床試験セミナー、東京。2007年12月10日 (招請講演)
- 9) 山本精一郎。論文を読む上に必要な統計学。日本臨床腫瘍学会 教育セミナ

一。2007年12月24日 (講演)

- 10) Yamamoto S. Integrating Biomarkers and Drug Development. The23rd Nagoya International Cancer Treatment Symposium. Nagoya. 2008年1月26日 (講演)
- 11) 山本精一郎。医学研究概論。CSPOR 年会。千葉。2008年2月2日 (講演)
- 12) 山本精一郎。がん治療最前線—臨床治験からネットワークまで—、国際標準のがん臨床試験。がん医療水準均てん化事業がん臨床研究研修会。山形。2008年2月16日 (招請講演)
- 13) 山本精一郎。論文を読む上に必要な統計学。日本臨床腫瘍学会、福岡。2008年3月22日 (講演)

G. 知的所有権の取得状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案特許 | なし |
| 3. その他 | なし |

III. 研究成果の刊行に関する
一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
中濱 洋子 玉置 一栄 藤原 康弘	安全で有効な外来がん化学療法の実践	西條 長宏	外来での治験実施の実際	先端医学社	東京	2007	146-149
藤原 康弘	臨床研究を巡る各種基盤整備の必要性	木村 廣道	医療経営イニシアティブ	かんき出版	東京	2007	242-251
若尾 文彦	情報の集め方	松浦弥太郎	別冊 暮らしの手帖「がん安心読本」	暮らしの手帖社	東京	2007	44-46

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
後澤 乃扶子 笠井 宏委 安藤 正志 藤原 康弘	治験を取り巻く環境変化医師主導治験の今後のあり方	医薬ジャーナル	43増刊	241-248	2007
藤原 康弘	イントロダクション「フォーラムの目指すところ：未承認薬へのアクセスを例に」	癌と化学療法	34	281-283	2007
藤原 康弘	臨床試験(医師主導治験)遂行の課題 新しい創薬を支援する薬剤疫学の役割	臨床評価	34	503-513	2007
藤原 康弘	Cancer Therapy: Recent Topics on Health Policy and Pharmaceutical Affairs in Japan	臨床評価	35 (suppl XXV)	237-244	2007
米盛 勸 安藤 正志 藤原 康弘	抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン	呼吸器科	12	371-376	2007
藤原 康弘	治験推進のためのインフラストラクチャー整備 -国立がんセンター中央病院の試みについて-	医薬品研究	38	646-650	2007
若尾 文彦	国立がんセンター がん対策情報センターの役割	Cancer Frontier	9	172-175	2007
若尾 文彦	がん対策情報センターによるがん情報サービスについて	治療	90	132-136	2008

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
若尾 文彦	がん対策基本法に基づくがん医療連携	治療	90	721-726	2008
福田 治彦	多施設共同臨床試験支援機能について	Monthle IHEP	125	21-28	2007
福田 治彦	The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)	分子細胞治療	3	61-65	2007
福田 治彦	アメリカNCIにおけるTR支援体制	Drug Delivery System	1	54-59	2007
福田 治彦	多施設共同研究グループの国際比較	分子細胞治療	2	47-51	2007
福田 治彦	臨床試験と実地臨床	腫瘍内科	1	52-60	2007
福田 治彦 佐藤 暁洋	JCOGについて	分子細胞治療	6巻4号	55-59	2007
福田 治彦	臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保 - 医療機関のデータマネージメント担当者の現状と課題 -	医薬品開発基礎研究会	11	88-98	2007
福田 治彦	米国のがん治療開発の臨床試験の全体像	日本外科学会雑誌	5	298-299	2007
福田 治彦 佐藤 暁洋	臨床試験	臨床雑誌 内科	100巻6号	1053-1059	2007
福田 治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第1回試験計画の立案 - 試験デザインの基本要素	The MEDICAL Oncologists	2	42-48	2007
福田 治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第2回コンセプトの作成と審査 - 第三者に試験の意義を理解してもらう	The MEDICAL Oncologists	3	25-32	2007
福田 治彦	新規分子標的薬剤の臨床試験及び承認のあり方	ゲノム医学	2	63-66	2007
福田 治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第3回プロトコルの作成と審査（前編） - 異なる背景を持つ人が使うコミュニケーション	The MEDICAL Oncologists	4	38-43	2007
山本 精一郎	分子標的治療臨床試験の方法論	最新医学	1	92-98	2008
山本 精一郎	米国National Cancer Instituteにおける治療開発のextramural research	医薬品研究	vol. 38, No3	141-147	2007

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本 精一郎 山田 康秀 西尾 和人	バイオマーカー研究の現状と展開	がん分子標的治療	vol. 5, No4	252-259	2007
山本 精一郎	がん治療研究におけるランダム化 第Ⅱ相試験の意義	血液・腫瘍科	54	100-105	2007
山本 精一郎	第Ⅰ相試験	腫瘍内科	第1巻第 2号	125-130	2007

IV. 研究成果の刊行物・別刷

part 6 実践レポート

7. 臨床試験の現状と展望

外来での治験実施の実際

患者の安全性を保ちQOLを重視した治験実施計画が熟慮され、必要最小限の入院、外来通院で治験が実施できるものが増えている。ここでは当施設の外来での治験実施の現状を概説する。

はじめに

患者の負担がより少ないさまざまな薬剤開発がなされ、積極的に外来での治験薬投与がおこなわれている。ここでは、当施設において臨床試験コーディネーター（clinical research coordinator：CRC）が外来・通院治療センターで実施する治験の現状について述べる。

1. 外来投与

まず、当院において注射剤の治験を実施している通院治療センターについて述べる。



1) 治療環境

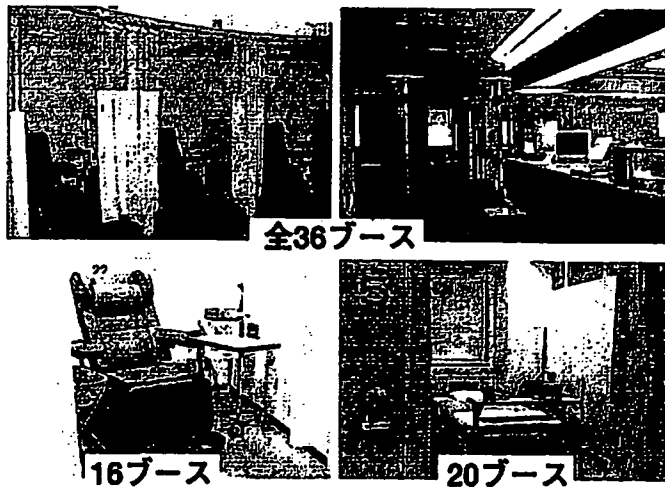
651.7m²の敷地にベッド20床、リクライニングチェア16床の計36床からなる（図①）。外来担当医と連携を図りながら、内科医の注射当番が2交代制で対応している。

施設概要

施設名称	国立がんセンター中央病院
所在地	東京都中央区築地5-1-1
開設年	1962年2月
施設規模	600床
施設の特徴など	がんの診断と治療を希望する患者のための国立の専門医療機関。

外来化学療法室概要

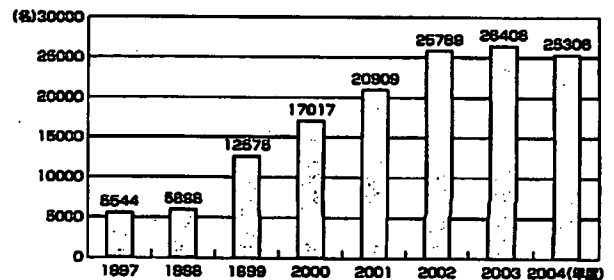
名称	通院治療センター
開設年	1998年12月
施設規模	ベッド：20床 リクライニングチェア：16台 その他：3(検査室)
スタッフの構成	医師：0名(専) 3名(兼) 看護師：8名(専) 0名(兼) 薬剤師：0名(専) 0名(兼) その他：点滴当番医師 午前・午後各1名 常駐 看護師8名中がん化学療法看護認定看護師2名
利用者数	月平均：約2,000名
おもな疾患(療法名など)	乳癌内科(AC, タモゾーム, CEF) 消化器内科(MF, FOLFIRI, FOLFOX, 5FM/LV療法), 婦人科(TJ, OJ療法) 血液内科(CHOP療法)



図① 通院治療センターの設備

2) 利用人数

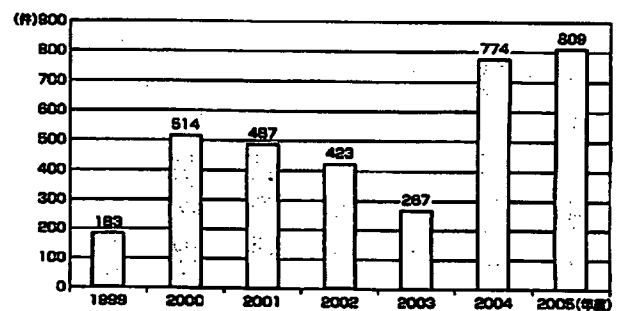
1日利用者数は120～130名にのぼり、連休前後は約150名にのぼることもある。そのうち、がん化学療法を受ける患者は1日当たり90～100名である。治療件数は全体の約3%である(図②)。



図② 通院治療センター利用者数

3) 看護体制

がん化学療法看護認定看護師2名を含む常勤専任看護師8名、事務受付非常勤職員1名からなり、化学療法に精通した専門的なスタッフが配置されている。



図③ 通院治療センター治療利用件数

4) 薬剤のミキシング

治療薬も含む化学療法薬剤は、薬剤部にてミキシングされる。

2. 当施設外来治療の現状

年間約100件の治療がなされており、薬剤師もしくは看護師の資格を有する16名のCRCが支援している。

1) 治療患者の通院治療センター利用数

治療患者も通院治療センターを利用し、利用件数は年々増加している。1日平均3件の治療薬投与があり、多いときで10件の投与がある(図④)。

2) 治療薬投与実施の分担

すでに承認されている薬剤の治療に関しては通院治療センター看護師が、未承認薬剤については看護師資格を有したCRCもしくは担当医師が投与を実施している。

3) 治療実施計画書作成時

新規治療が計画される段階から、CRCは当施設外来で実施可能なスケジュール・投与方法である

か否かを確認し作成に参画する。

4) 通院治療センター説明会

治験依頼者から治験の概要、意義・目的、投与方法、予想される有害事象や注意点などを説明する通院治療センター説明会を実施している。治験にかかわるスタッフへの理解と、当該治験での業務分担などを決定していく場ともなっている。

5) 通院治療センター治験一覧

ナースステーションに、CRCの連絡先とともに、通院治療センターにて実施されている治験の一覧表が掲示されている。治験名、担当CRC、通院治療センターへの依頼内容が記され、容易に確認できるように工夫されている。

3. 治験投与の実際

1) ICから外来の流れ(おもに消化器内科の事例)

初回投与を入院で実施することが多いため、登録などは入院にて実施される。外来にて治験の説明(同意)⇒入院(同意)・検査⇒登録⇒初回投与⇒規定の検査、観察を実施⇒安全を確認し退院⇒外来通院となる。インフォームド・コンセント(IC)のなかでは、規定の通院回数や間隔、外来での薬剤投与にかかる時間、自宅での自己管理の必要性に関しても十分な理解を得るようにしている。また、入院中に、スケジュールや起こりうる有害事象の内容や対応、規制事項の理解など、家族も含め自己管理ができ安全に外来通院が継続できるよう、病棟看護師とCRCとが連携を図りながら患者指導を実施することが重要である。さらに、仕事などの社会生活を調整できるよう、長期的なスケジュールを説明し、患者や家族が自分の生活の目的を立てることができるよう調整することも大切である。

2) 外来診察から投与の流れ

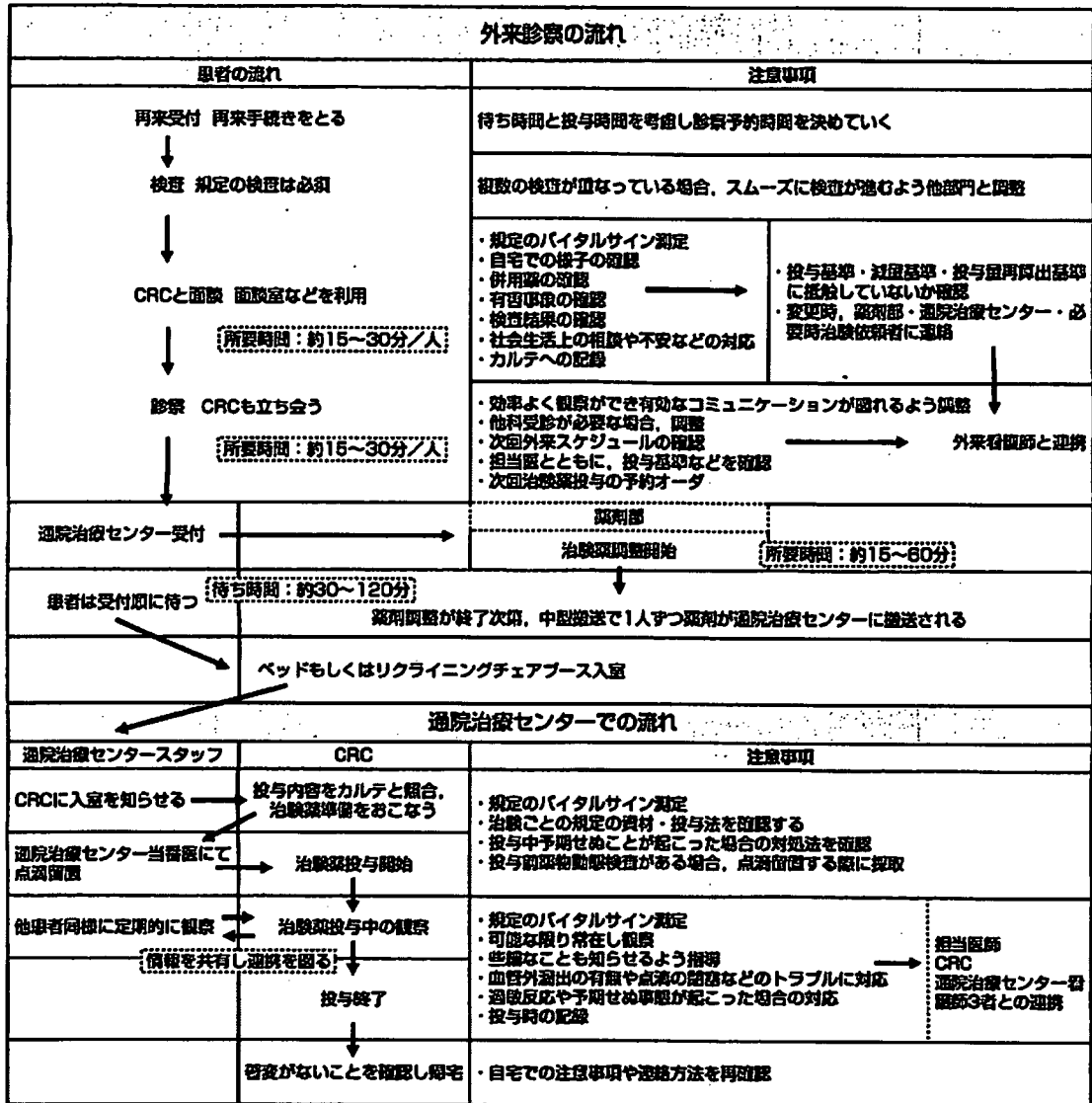
規定の検査を実施し、検査結果が出る時間を利

用しCRCと面談をおこなう。併用薬の確認や有害事象の観察、自宅での様子など確認するだけでなく、外来通院で遭遇する生活上の問題点の相談や、有害事象に対する不安の傾聴などの対応も重要となる。診察では限られた時間となるため、患者と医師間で有効なコミュニケーションが図れ、効率よく有害事象などを観察できるよう調整しなければならない。このとき減量基準や投与量再計算、さらに投与延期や中止など予定が変更となる場合、迅速に対応をしなければならない。検査結果と有害事象の確認のうえ、担当医にて治験投与の可否が決定され、その後患者が通院治療センターで受付をおこない、治験薬の調整が開始される。投与開始までの待ち時間は、治験薬調整時間と治療ブースの混雑状況にて30～120分程度になる。治験で規定された資材を使用し、規定の方法で投与を確認し開始する。点滴ルートは通院治療センター当番医が確保し、投与中は可能な限り担当CRCが常在し患者観察をおこなう。この時間を利用し、患者自身や家族の相談、不安の対応にあたることも多い。さらに血管外漏出や過敏反応出現時など、即座に担当医に連絡し規定された対応ができるよう整えておくことも重要である。また、定期的な見まわりを実施している通院治療センター看護師との連携を図ることが、治験薬投与の安全な実施につながる。

これら外来投与の流れは図④に詳しく示す。

4. 現在の問題点と課題

当施設では外来患者数の著しい増加と、外来治療の複雑化に伴い、治験も含む外来診療体制が危機的状況にある。外来治験数の増加に伴い、CRCは他業務に追われ通院治療センターに常在しなごらの治験薬投与が困難になっている。また、通院治療センター看護師も他の患者対応で目一杯である。そのようななか、①リスクマネジメント対策、②緊急時の対応などの業務分担、③連携を図り情報を共有化、④マンパワー不足を解決し体制を整



図① 外来の流れ

えることが今後の課題であるといえる。

おわりに

施設ごとに治験の件数やマンパワーも異なり状況も多様であると思われる。いずれにせよ、限られた外来での滞在時間のなかで、患者が安全に治験を受けられる体制を整え実施していかなければならない。外来治療が増加している現状では万全なリスクマネジメント対策を講じ、治験にかかわ

る部門と通院治療センターとの密接で十分な連携が重要となる。

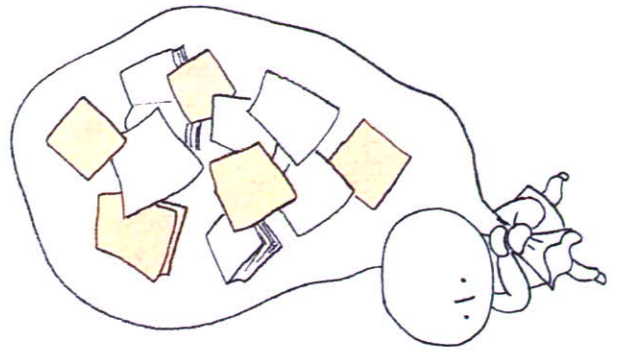
(中濱洋子/玉置一栄/藤原康弘)

文献

- 1) 土岡真紀子：外来化学療法を実施するためのシステムと看護体制。看護技術 49：103-108, 2003
- 2) 高島教子, 土岡真紀子：外来通院治療センターでの継続治療と患者指導。大腸がん標準化学療法の実践, 島田安博編, 金原出版, 東京, 2006, pp.48-53

情報の集め方

国立がんセンターがん対策情報センターがらんセンター長 若尾文彦



これからどうなるのかという不安
誰に聞けばいいかわからない不安
どうすればいいかわからない不安
……がんと聞いて、いろいろ不安を
感じる方は多いと思います。まず頼
るべきは、誰よりもあなたの病気の
ことを知っている主治医です。

しかし、すべて主治医まかせにす
るのではなく、自分の病気について
自分で情報を得ることを、お勧めし
ます。そしてその際に、国立がんセ
ンターがん対策情報センターの「が
ん情報サービス」のホームページ
(<http://ganjoho.ncc.go.jp>) や冊子
などを活用ください。

今年の春につくった4種類の冊子
を紹介しながら、正確で、あなた
にぴろびし情報を手にする方法を、

お話ししましょう。(冊子はお近くの
がん診療連携拠点病院へいらつしや
れば、無料でお分けております)

全国の相談支援 センターが 冊子でわかります

がん対策情報センターで作成した
「冊子の冊子」全国のがん診療連携
拠点病院と相談支援センター」に載
っているのは、いま全国にひろらあ
るがん診療連携拠点病院と、そこに
設置されている相談支援センターの
連絡先です。

健康な人にとっては、相談と聞い
ても実感はわかないかもしれませんが、じつは、この「相談支援セン

」こそどこに相談すればいいか
わからない、あるいは、何が相談で
きるかわからないという患者さんの
声にお答えしてつくられた施設で、
その病院にかかっている人はかりや
はなく、その地域に住んでいる人な
ら、誰でも利用することができま
す。電話による相談もできま
し、病院へ出かけて直接相談できま
す。そういうところなのです。

がん診療連携拠点病院が指定され
たということだけでなく、そこに相
談支援センターがあるということ自
体、まだみなさんに広く知られてい
ませんし、名前も、よろず相談とか
がん相談室など、それぞれ違ってい
ることもあるので、それも書いてあ
ります。

この相談支援センターには、看護
師やソーシャルワーカーなどが配置
されていて、がんに関することさま
ざまな相談に応じます。

相談のときは メモをとりながら

具体的にどんな相談ができるのか
を巻いたのが、二冊目の冊子「相談
支援センターに相談ください」で
す。

内容は、じつさの相談から選ん
だもので、「どこの病院の何科にいけ
ばいいのか」、「医師に言われたこと
の意味がわからない」、「主治医よう

まく話せない」、「最新治療を行な
っている病院を知りたい」などとい
うことから、抗がん剤の副作用や再発
に関する不安や、治療に必要な雑費
のこと、現在の仕事をどうしよう
ということまで、具体的な相談の内容
が書かれています。

相談支援センターでは診察を受け
ることはできませんが、あなたのか
たについて、さまざまに相談にお答
えできるようなのです。

相談支援センターで、主治医が忙
しくてあまり話をしてくれないとか、
主治医の話がよくわからないとい
う相談を受けることがあります。
そのように感じられたときは、「メ

モをとりましよう、聞きたいことは
まとめて整理しておきましよう」、
というふうにお勧めします。

医師に断つてからテープレコーダ
ーなどで録音することもできますが、
言葉がわからなかつたらそれで終わ
つてしまいます。メモをとりながら
いまおつしやたことはどうい
うとですか、もう一回覚えてくださ
い、その場で解決されたほうがいい
でしょう。

一人で心配なら、ご家族や親しい
方に同席していただき、いつしよに
話を聞いていただくのもいいしま
う。心強いはかりでなく、自分では
思いもつかなかつた質問も、しそく

●がん対策情報センターでつくった冊子



がん対策情報センター 「がん情報さがしの10カ条」

- ① 情報が、あなたの療養を左右することがあります。活
用しましよう。
- ② 情報は力です。いのち、生活の質、おカネの点で、選
も生じます。
- ③ あなたにとつて、いま必要な情報は何か、考えてみま
しよう。
- ④ 解決しないことは？ 知りたいことは？ 悩みは？
メモに書き出して。
- ⑤ 主治医をよく話してみましよう。
- ⑥ あなたのがんをいばん知っているのは主治医。時間
をとってもらい、質問を。
- ⑦ セカンドオピニオン(別の医師の意見を聞くこと)を活
用しましよう。
- ⑧ ほかの治療法や、もっと実績がある医療機関が選択取
りとなること。
- ⑨ 医師以外の医療スタッフも活用しましよう。
- ⑩ 看護師、ソーシャルワーカー、薬剤師なども、大切な情
報源です。
- ⑪ がん拠点病院の相談支援センターなど、質問できる窓
口を活用しましよう。
- ⑫ がん病院、患者団体などに、あなたを助けるための相
談窓口があります。
- ⑬ インターネットを活用しましよう。
- ⑭ 自分で使えなくても大丈夫。使える人(ご家族やお友
だち)に頼みます。
- ⑮ 手に入れた情報が本当に正しいのか、考えてみましよう。
- ⑯ 筋が通っているか。信頼できる情報源か。商品の売り
込みでないか注意。
- ⑰ 健康食品や補完代替医療の広告には注意しましよう。
- ⑱ がんへの効果が証明されたものは、ほぼ皆無。有害な
ことも。
- ⑲ 得られた情報を判断する前に、周囲の意見を聞きまし
よう。
- ⑳ 主治医の意見はどうでしょうか? ご家族にも相談を。

ねるかもしれません。

医師から説明を受けたあと、気になつたことや心配になつたところ、そのメモに書いておいて、次にその医師にあつたとき、その内容を伝えてください。メモと渡してもいいでしょう。それはあなたしか知らない大事な情報です。そんな方法で、不安や心配がいたずらに積みあがるのを避けていただきたいのです。

また、相談支援センターでは、相談に關する情報をいろいろと調べ、知らせてくれることもありますし、相談に来られた方を勇気づけ、どういふ気持ちで治療に取り組めばいいかアドバイスすることも、相談支援センターの仕事です。

そのために、相談支援センターの相談員の方々は、日々勉強されていますし、がん情報センターでは、そのお手伝いとして、相談員のトレーニングのプログラムを組んで、講習会を開いています。

患者さんの家族の相談もつげけます

三冊目が「家族ががんになつたとき」です。いろいろストレスがたまると家族は第2の患者さんですから、

相談支援センターでも相談を受け付けています。

そこで、心のケアを担当する精神腫瘍学の専門家にお願いして、以下の患者さんを支える6カ条を中心に、家族向けにエッセンスだけ掲載したものです。とくに手にとりやすく読むことができるように配慮しました。

- 1 がんの情報を集めましょう
- 2 自分はどういう援助ができるか、考えましょう
- 3 患者さんの言動や変化、不安などを思いやりましょう
- 4 患者さんの要望をよく聞きましょう
- 5 その課題に沿っているか、常に確認しましょう
- 6 家族も自分の生活を大事にしましょう

数が少ないがんと冊子にしていきます

四冊目が「胃がんについて」という冊子で、胃がんを告知された方にお渡しすることを想定してあります。病期のこと、治療のことだけでなく、

経過観察のことや転移や再発のことにもふれています。

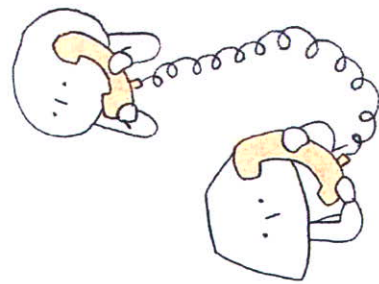
このがん種別の冊子は、いまは「胃がん」だけですが、今後どんどんふやしていきます。患者さんの多いがんはもちろん、珍しいがんも冊子にしないと、患者さんの役に立ちません。患者さんの多いがんの本はありますが、本屋さんについても、患者さんの数が少ないがんの本はなかなかないからです。

2008年の初めには、こういう冊子を、さらにふやしていく予定です。最初はホームページによる情報提供から始めましたが、インターネットを使わない高齢の方への情報提供をということで、いつでもどこでもハッとみられる冊子をつくることになりました。もちろん、この冊子の内容は、できればホームページにも反映していきます。

がん患者さんにとって、がんわかつてからの日々は、経験もなく、知識もなく、大きな不安を感じることも多いと思います。そんな不安を解消するために、がん診療連携拠点病院の相談支援センターや、がん情報サービスやこれらの冊子の情報が役に立つてほしい、そんなふうに願います。知ることは力なのです。

「がんよろず相談」はこういふことです

静岡がんセンター 出建



私たちの静岡がんセンターには、「がんよろず相談」という名前の医療相談室があります。「よろず」という言葉には、悩みや不安をお持ちの患者さんやご家族は、皆さんここにきてください、どんなことでもすべてご相談に感じます、という私たちの気持ちがかもっています。

いま4人のソーシャルワーカーと2人の事務員が、互に近々の相談室に詰めて、一年にざつと1万5千件の相談に感じています。対面での相談が4割、電話が6割で、原則は静岡県民が対象ですが、ときには青森や九州、ロンドンからも電話が入ります。「あそこへ電話したら」というのが、口コミで伝わっているようです。

相談内容は多種多様。私の病氣はどこにいけばいいのでしょうかから始まって、セカンドオピニオンの聞き方や、先生に質問できない、言いたいことが言えないという悩み、気にかかる医療費や生活費や、これから先の仕事のこと、はては気持ちの落ち着かないから話を聞いてもらいたいなど、さまざまな相談が持ち込まれています。

その相談一つひとつを、相談員はいつしよに考え、医師や看護師、薬剤師、臨床心理士、栄養士というスタッフたちと連絡をとりあつて、解決へのお手伝いをするのです。

最近、町生労働者が指定を始めた「がん診療連携拠点病院」には、私たちの「よろず相談」がモデルとなつ

た「相談センター」が設置されました。しかし、1万5千件という相談をこなしているところはありません。それは患者さんが遠慮をしているからです。私は、患者さんが病院やこつた相談システムにいたく気持ちの敷居を、徹底的に下げていくてなくしてしまいたいと思つたのです。

患者さんと家族を徹底的に支援します

静岡県にはずつと「がんセンター」がありませんでしたから、がんになつた方は、一般の病院にかつたり、東京へつたり、名古屋に行つたりしていました。そんながんでの後進軍に、がんセンターを建設

第22講座

臨床研究を巡る 各種基盤整備の必要性

国立がんセンター中央病院 通院治療センター 医長
藤原康弘

1

未承認薬から日本の医療の問題を探る

■「未承認薬」は国によって異なる

日本では、欧米で使用されている治療標準薬が思うように使えないと言われますがこれは本当でしょうか。

アメリカでも患者さんに必要な未承認薬や新薬が手に入らないことが大きな社会問題になっています。『The New Yorker』2006年12月18日号に、ある患者団体がFDA（米国食品医薬品局）を相手取って未承認薬へのアクセス権に関する訴訟を起こした経緯と現状の紹介記事が掲載されていますので参考になるでしょう。

さて今日の話の中では、未承認薬とは、日本国内で法律による販売承認を正式に受けていない医薬品のことと定義します。また標準治療とは、ガイドラインに掲載された治療とします。

ガイドラインとは、第三者によって評価され、リスクアンドベネフィットの観点から今もっとも患者さんにふさわしいとされる薬、放射線、外科的治療に関する一定基準です。

私たち医師が診察の際に見るガイドラインは、アメリカのNCI（米国国立癌研究所）や、NCCN（米国包括がんセンターネットワーク）のもの、あるいは民間のものならUp To Dateというサイトに載るものです。

FDAの「Oncology Tools」というサイトを見れば、FDAが承認している抗がん剤がすべて把握できます。日本では、抗がん剤をはじめすべての医薬品の承認状況は、医薬品医療機器総合機構という独立行政法人のサイトを見れば分かります。

さて、日本と欧米の医療に関するもっとも大きな違いは、日本は保険診療を非常に大事にするという点です。皆さんは病院に保険証をもって行って3割自己負担で受診していると思いますが、この医療体制は他国に比べて非常に珍しく、どの国でも医薬品の承認と保険で使える薬かどうかは区別して医療を運営しています。

アメリカの場合、FDAが承認する薬の効能・効果、用法・用量は非常に限定されています。しかし医療従事者は保険診療の中で、その承認内容に厳しく制約されることはありません。病院や保険者は『AHFS Drug Information』などのアメリカの保険償還可能薬の一覧が載っている本を見て保険診療の可否を判断します。この本をコンペンディアと呼びます。コンペンディアには、FDAの承認内容に加えて、さまざまな臨床試験成績に基づいて保険償還可能と科学的に判断された使い方が掲載されています。FDAの承認内容に加えてコンペンディアを重視するのがアメリカの医療の特徴です。

ところが日本のマスコミは、それが保険適用をうまく運用すれば使える薬なのか、未承認で誰も使えない薬なのかをごちゃ混ぜにして「欧米の治療標準薬は日本では使えない」と報道します。

「未承認」の判断は、保険上の判断やガイドライン上の判断、それから各国の薬事法を踏まえた上での判断など、国によってさまざまです。「未承認」という言葉をマスコミで見聞きしたときは、非常に注意しなければならないのです。

②未承認薬がなければ日本の医療は危ないのか

たとえば日本の乳がん治療関連の未承認薬では、アブラキサンというDDS製剤、フルベストラントというホルモン療法薬、アバスチンという分子標的薬がもっともポピュラーです。しかし、この3つがなくても臨床の現場では世界標準の治療を実現する上でそれほど困りません。

アブラキサンにはタキソールという既存の薬もありますし、フルベストラントに代わるホルモン療法薬もたくさんあるからです。アバスチンについても、アメリカでの乳がんに関する承認が2006年9月から1年先に延期されたことから分かるように、それほど高い評価を得ているわけではなく、それが無いことが著しい問題とは言えません。ちまたでは「未承認が多い、未承認が多い」と言われますが、患者さんには他の武器できちんとした治療ができることの方が多いのです。

つまり、未承認薬の論議をする際に注意しなければならないのは、薬が手元になくても、今ある薬や治療法でベストな治療、世界標準の治療ができるのではないかとまず考えることです。薬がないから危ない、のではなく、日本はむしろそれほど危険な状態にないことを知ることです。

ただし、例外もあります。2006年1月、12月に承認されたネクサバールとスーテントという腎臓がんの効果ありと評価されて世界に販売された分子標的薬は、日本ではまだ治験が終わったばかりで、承認審査中です。こうした分子標的薬がないと、日本の患者さんには不利益です。

標準薬が未承認であるために治療に難渋している領域と、未承認薬はあるがそれほど困っていない領域があることを、皆さんには認識してほしいと思います。

③医療と文化のせめぎ合い

さて今後、未承認薬でおそらく日本の文化に一番大きなインパクト