

ICRweb - IRBの採決 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=244

ICRweb - IRBの採決

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

⇒ IRBの採決

- 審査を行う研究計画に関して利益相反がある、もしくはあるように見られるIRBの委員は、IRBが要求する情報の公表を行わない限り、初回審査、継続審査ともに審議に参加してはならない。ただし、IRBが要求する情報を提出した場合はこの限りではない。この規制の適用は、研究責任者(PI)とすべての協力研究者(AI)を対象とする。
- 採決の際に、利害関係者はすべて退室しなければならない。実際、委員長や委員が、利害関係者を審議に含めず、より客観的な審議や意思決定を行う必要があると考える場合、利害関係者は採決に先立つ審議の初めから、もしくは途中の早い段階での退室を要請されることもある。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -21/25-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録: サークル: 264名

ICR
Contributions to Clinical Research

ICRweb - IRBの採決(続き) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/cr/modules/IRB/index.php?content_id=245

ICRweb - IRBの採決(続き)

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

⇒ IRBの採決(続き)

- ほとんどの研究計画は、NIHのIRBによって条件付で承認されている。この条件とは、IRB審議結果としての変更要求事項のことであり、書面により回答し、最終的な承認が与えられる前に要求を満たさなければならない。
- 一方、IRBが本質的な懸念事項や批判をもち、研究計画を保留とすることは珍しいことではない。この場合、研究責任者には、IRBの懸念事項に対応し、次回のIRB審査の際に修正したプロトコルを再提出する機会が与えられる。
- NIHのIRBでは、研究計画の不承認はまれにしかないので、これは最終決定である。不承認された研究計画は、NIHの他のIRBの審査に提出することはできない。
- 採決が全会一致ではない場合、少数派の意見も議事録に記録されるか、議事録に添付されなければならない。NIHの所内研究プログラム(IRP)は、少数(反対)意見を記録することが、審査過程の重要な一部と考えている。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -22/25-

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

登録: サークル: 264名

ICR
Contributions to Clinical Research

ICRweb - 定足数 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=246

ICRweb - 定足数

Welcome to ICRweb

ICRwebさん、ようこそ！
アカウント情報 | ログアウト

ICR臨床研究入門へようこそ!

⇒ 定足数

- NIHのIRBの会議は、開催時に定足数に満たない場合は成立しない。また、会議の最中に定足数を欠いた場合は、IRBはその会議で決議を行うことができない。
- 定足数の定義は、非科学的分野の委員を少なくとも1名を含む、投票権を有する委員の過半数(50%+1名)とされている。
- つまり、委員の定期的かつ時間に正確な会議への出席が、非科学分野の委員の出席と同様に不可欠なのである。非専門家の意見は、すべてのIRBにとって非常に重要であり、尊重されなければならない。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -23/25-

このページを追加

Bookmark帳を開く

このページの印刷

検索

検索オプション

今日 14

昨日 56

総計 57.12

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - 最終C - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=247

ICRweb - 最終C

Welcome to ICRweb

ICRwebさん、ようこそ！
アカウント情報 | ログアウト

ICR臨床研究入門へようこそ!

- 最後に、NIHは、IRBの委員が予め準備をして会議に臨み、率直に発言して自らの意見を表明することを望んでいます。
- IRBの委員を務めることは、興味深く感じられるかもしれませんが、一方では、重労働であり、多くの時間を必要とする仕事といえます。
- しかしながら、NIHの研究が被験者を保護する方法で実施されていることを保証する上で、NIHのIRBは必要不可欠な役割を果たしているのです。
- この重要な活動への参画に感謝いたします。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -24/25-

このページを追加

Bookmark帳を開く

このページの印刷

検索

検索オプション

今日 14

昨日 56

総計 57.12

登録ユーザー数: 264名

ICR

Introduction to Clinical Research

ICRweb - 教育コース使用資料 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=249

ICRweb - 教育コース使用資料

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

教育コース使用資料

- 本教育コース内で示された各種資料は、OHSRのウェブサイトから入手することが出来ます。以下のリンクをクリックすると、OHSRのウェブサイトから、各種資料(英語)を新しいウィンドウで開くことが出来ます。
 - ニュールンベルグ綱領
 - 米国国立衛生研究所(NIH)多重プロジェクト保証(MPA)
 - ベルモント・レポート
 - 連邦規則集 45 CFR 46
 - 多重プロジェクト保証(MPA)による提議研究機関一覧
 - 研究審査の意思決定の樹状図
 - 情報シート: フォーム・チェックリスト

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

アクセス情報

今日	50
昨日	50
総計	50

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb - コース終了 - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=248

ICRweb - コース終了

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

- 本教育コース内で取り上げた資料一覧は、こちらをクリックして下さい。

倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目 -25/25-

検索

検索オプション

今日	50
昨日	50
総計	50

登録ユーザー数: 264名

ICR
Introduction to Clinical Research

ICRweb 倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目(終了) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/modules/IRB/index.php?content_id=283

ICRweb - 倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

ICRwebさん、ようこそ!
アカウント情報 | ログアウト

ホーム
 IRB
 レッスン
 Glossary
 レッスン 教材ダウンロード
 IRB 調査関係情報
 質問、お悩み
 ページ

このページを追加

Bookmark帳を開く

検索

検索オプション

検索履歴
 今日
 昨日
 総計 5/62

登録ユーザー数: 264名

リフレッシュ
 ICR
 Introduction to Clinical Research

• あなたはこれで、NIHの倫理審査委員会(IRB)委員向け教育コース「Lesson3:倫理審査委員会(IRB)継続審査、議事録、その他項目」を修了しました。
 修了証を受け取るには、[こちら](#)をクリックして下さい。
 ※なお、この修了証は日本語翻訳版に対するものであり、OHSRが提供する教育コースを修了したことを正式に認めるものではありません。

OHSR目次

修了証:米国国立衛生研究所(NIH)ヒト対象研究局(OHSR) - Windows Internet Explorer

http://www.icrweb.jp/icr/certification_OHSR.php

修了証:米国国立衛生研究所(NIH)ヒト対象研究局

修了証

ICR臨床研究入門は、ICRwebが
米国国立衛生研究所(NIH)ヒト対象研究局(OHSR)の提供する、
NIHの倫理審査委員会(IRB)委員向けのeラーニング教育コースを
修了したことを証明します。

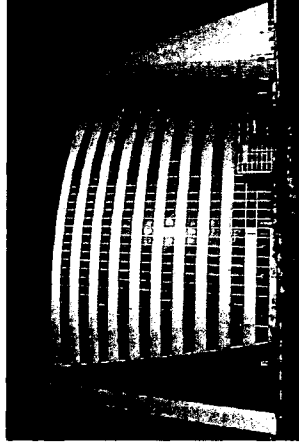
2008年03月07日
修了証番号: 000001

(お使いのウェブブラウザの「印刷」ボタンからこの修了証を印刷してください。)

なお、この修了証は日本語翻訳版に対するものであり、
OHSRが提供する教育コースを修了したことを正式に認めるものではありません。

付録4 米国被験者保護局の視察報告

米国被験者保護局の視察報告



Office for Human Research Protections
<http://www.hhs.gov/ohrp/>

国立がんセンターがん対策情報センター
がん情報・統計部がん統計解析室長 山本精一郎
臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 @霞が関ビル on Nov. 1, 2007 1

米国では過去の被験者保護事件に対応する形で制度整備を行ってきた

- 過去の非人道的試験に対する反省
- 1974年NIHに研究リスク保護局(OPRR)設置
 - 1981年ベルモント・レポート発行
 - 1991年コモン・ルールの採択
(45CFR46のサブパートA部分を16の省庁で採択)
- その後もICの不徹底やIRBの形骸化等の事件が相次ぐ
- 2000年OPRRからOHRPに改名され、管理上も保健福祉省(DHHS)へ

視察目的

IRB (Institutional Review Board)
治験や臨床研究の審査を行う委員会

- わが国でのIRBのあるべき姿を探るために、米国のIRBの規制当局であるOHRPと様々な形のIRBについてその現状と成り立ちを知る
- 調査先
 - 規制当局としてOHRP (2007.9.24訪問)
 - IRBとして
 - Academic institutionとしてNCI, MSKCC, MDACC, (DFCI, JHU) (すでにこれまで調査済み)
 - Central IRBとしてNCIの試み(2007.9.25)
 - Commercial IRBとしてCRR, WIRB(2007.9.25-29)
- 今回は規制当局であるOHRPについて中心に報告し、IRBを中心とした被験者保護方法の参考とする 2

米国の研究倫理に関する規制体系

- 保健福祉省(HHS)は被験者保護に関して2つの規制を持つ
 - 公的研究費でサポートされる研究に対して
 - the Protection of Human Subjects (45CFR46).
 - IND (研究用新薬)での試験
 - 21 CFR Part 50 (IC) and Part 56 (IRB)
 - 主な内容は、研究開始前のIRB審査と文書同意の義務付け
- ポイント
 - 上記でカバーされない研究は「少ない」、「論文採択時の雑誌規定」、「同一IRBでは同一規準で審査される」ことから実質すべての研究をカバー
 - 被験者保護についてであり、個人情報保護は別の法律HIPPA, PHI
 - 被験者保護について両法律間に大きな差はなし
 - 公的研究費による研究については、CFR、規制当局OHRP、grantが連携する形で実行力を持つ

IRBの規制当局OHRPの役割

- 保健福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS)の下部組織であり、HHSの政策と各組織のIRBの監督権限を有する。
- 臨床研究に参加する被験者を保護することを目的に、HHSに政策の新しい企画や情報提供を行うとともに、施設の申請に応じて施設の被験者保護に関する保証を承認する(FWA)。

5

IRBのQCCのため3原則

- ① Assurance (Reliance, Trust)
- ② Education (Assistance)
- ③ Compliance (Consequence)

6

① Assurance (Reliance, Trust)

信頼できるIRBであるという保証assuranceを得た(FWAを持つ)施設はOHRPの信頼を裏切ってはいけません

7

OHRPへのIRB登録の流れ

申請者

OHRP

- ① IRBに関する情報を登録
- ② 情報を確認し IRB番号を発行
- ③ 規制を順守する旨を届出=FWA申請
- ④ 申請内容を確認し施設との合意 FWA番号を発行

8

IRBに関する情報の登録(必須事項)

- 機関の情報
(所在地、代表者連絡先等)
- IRBに関する情報
(現在進行中の試験数、FDAやNIHの試験を審査しているか等)
- IRBメンバーに関する情報
(氏名、性別、学位、専門、機関との関係)
特別な情報でなく、登録させることが重要

9

FWA (米国連邦保証制度)の取得義務

- 国費により支援される臨床研究に携わるすべての施設は研究における被験者の保護を誓い、文書により公約しなければならない。
→これを「法令遵守保証」と呼ぶ。
- そのうち保健福祉省(HHS)により支援される臨床研究では研究費が配分され、研究が開始される前に被験者保護局(OHRP)が、施設の保証を承認しなければならぬ。
→FWAはOHRPが承認する保証のうち、もっとも一般的なものである。

※ Assurance を「保証」と訳した

11

FWA (Federal Wide Assurance) 米国連邦保証制度

- 研究に携わる施設が研究を実施する際、特に被験者の保護に対して、適用法や規制要件に遵守して、適切な手段、方法、手順を通じて、その品質を保証することを公に誓約する文書(施設保証)を、被験者保護局(OHRP)に申請する。
- この「施設保証」をOHRPに承認されなければ、その施設は保健社会福祉省(HHS)が実施・助成する研究を実施することができない。

10

OHRPへのIRBの登録現状

- IRBが設置されている施設数
(USA) 3,503 (USA外) 2,197
 - FWAを持つ施設数
(USA) 7,214※
(USA外) 2,182 (うち日本:31)
- 今後海外施設の割合が増えることが予想される。

※コマーマシヤルIRBを使用している機関が複数ある

12

② Education (Assistance)

信頼するといっただけでなく、信頼できるIRBであるために、教育を提供することによってIRBをサポートする

13

③ Compliance (Consequence)

各施設のIRBにOHRPの信頼assuranceにどう答え
てもらうか

信頼を失わせる前に指導し(これが重要)、それでも
応えなければ最終手段としてFWA承認の停止を行う
のみ。

15

OHRPによる教育

□ FWA取得時に必要な教育に関する規定

- 施設長、IRB委員長、被験者保護官(相談窓口担当者)は必須
 - 研究者、IRB委員への教育は努力義務
- ### □ OHRPが提供している教育マテリアル
- e-learning(教育型山本班※にて翻訳を提供開始)
 - PRIM&R
 - これらのマテリアルを必修とするのではなく、マテリアル自体は同等のものを施設で選定してよい。

※ ICR臨床研究入門 <http://www.icrweb.jp/icr/>

14

OHRPによるAudit -各施設が信頼に足るかを計る手段-

□ For cause audit

- 書面による内部告発により実施
- まず書面による調査を実施し、改善計画を提出させる。
- だめなら実地調査

□ Not-for cause audit

- heuristic に年間10施設程度実施
- 「万一問題を見つけても文書に残さないので改善して
教えて欲しい」と対応し、それで直らない場合For
cause auditに切り替え

16

Not-for cause audit (続き)

- audit対象施設を選定するために考慮する要因
 - 臨床試験による死亡者が出た場合。
 - 審議が不可能なほど多数の試験の審査を実施
 - 有害事象報告が1件もない。
 - 試験数が多いが、これまでAuditされていない。
 - 委員への教育を実施していない施設等。
- 以上の情報は自分たちのリソースでなく、NCIやあちこちの二次情報から取得

17

Audit後の対処

- Audit結果は文書で機関に返す。機密情報を除きOHRPのweb-siteでも公開する。
- 1996年以降、約10年で10機関のsuspensionを実施。
 - ・新たな患者の組み入れはできない。
 - ・投与の中止が患者の生命に危険を及ぼす場合はコンパッションネートユースとして継続できる。
 - ・調査対象外のIRBで審査した試験は継続できる。
- NIHはFWAがない施設には研究費を配分しない
- OHRPは信頼を裏切った証としてFWA承認の停止を行うのみ

19

OHRPの内容と品質管理

- 38名のスタッフ(MD、Ph.D、Lawyer等)で対応。(問合せへの返答がぶれないよう毎週会議を開催。月に1度はFDA、NIHの担当官も参加。)
- For causeで訪問することになった場合(インタビュアー)手順書に従っていたか、審査方法等IRB委員長、IRB委員、事務局スタッフ、責任医師(書類の確認)有害事象の審査、迅速審査とした項目過去4年分の議事録、IRBの手順書、現在実施中の試験の
プロトコル 等

18

公的研究費による研究における被験者保護のしくみまとめ

- 45CFR46により被験者保護局OHRPを規定
- OHRPはIRBの登録とFWAの承認を提供
 - 信頼⇔教育⇔遵守
 - OHRPはFWAに足る施設になるよう教育し評価
 - 指導しても改善がなければFWAを停止
- FWA承認がなければNIHのGrantを取得できない
 - その後、他省庁も追随

IRB登録とgrant管理を別組織としたところがミソ

20

OHRP訪問で得た実感

- IRB登録のメリット
(臨床試験の実施状況の把握)
- IRB審査の義務化、IRBの質の担保は、Grantとの連動により効果がある。
(鞭だけでなくアメも必要)
- 厳しく規制しなくても「Auditされることがある」という事実が抑止力となる。

21

Backup

我が国に単純にあてはめてみる
全くもって私見、ぜひ皆様でよいアイデアを

- どこがAssuranceの承認を実施するか。
(研究開発振興課?)
- Grantを得ずに実施している臨床研究も多い。
(厚労科研費を得ている機関から広げる。
混合診療を認める等アメも必要)
- 研究者やIRB委員向けの確立された教育プログラムがない。
(OHSR(和訳)、厚労省主催のモデル研修等)

22

研究者教育

- 2000年6月にはNIHが直接行うかまたは研究資金の支援をした被験者研究を対象に、その研究に携わる研究者全員に政策と制度上の手続きについての教育を義務付けた。NIHが関与する被験者研究者は人体実験の歴史やこの政策の目的、審査の対象になる研究の基準、IRBの機能と審査手続き等の知識を持つ義務が課せられた。
 - プログラムについては施設独自のものでよい
- この教育プログラムは当初NIHに審査の申請をする研究に限られたものであったが、現在ではFWA承認の条件に組み込まれており(前述)、IRB独自の規定にも採用され始めている。

23

24

米国におけるIRB委員等の教育に関するマテリアル(1)

- CITI (Collaborative Institutional Training Initiative)
人を対象とした試験の被験者保護に関するコースがあり、米国の様々な機関で広く使われている。
<http://www6.miami.edu/citireg/>
- OHRPが提供しているWebベースのトレーニングコース (IRB委員向け) <http://ohrp-ed.od.nih.gov/CBIs/Assurance/login.asp>
- OHSR (Office of Human Subjects Research) NIHが提供しているWebベースのトレーニングコース (内部研究者向けとIRB委員向け)
<http://ohsr.od.nih.gov/cbt/>

25

Accreditation -施設側からの取組み-

- AAHRPPによるIRBの認証(AAHRPP®)
 - 2001年に7学術団体が発足した非政府組織
 - 社会科学研究に適用できる広範囲な研究分野で適用することを想定した独自の規定を提案し、OHRPがFWA承認を行うのと同様に各IRBに各施設の被験者保護プログラムを評価し認証している。
- 手順書等を提出し、訪問調査後に認証される。

the Association for the Accreditation
of Human Research Protection Programs
<http://www.aahrpp.org/www.aspx>

27

米国におけるIRB委員等の教育に関するマテリアル(2)

- PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research)
 - IRB委員向けの教育やCIP(certification for IRB Professionals)の認定試験を実施
 - FWAを取得した機関の希望者にはOHRP/PRIM&R "Investigator101"(研究者向け)CD ROMを配布
<http://www.primr.org/>
- NCI (National Cancer Institute) Webベースの研究者向けトレーニングコース
<http://cme.cancer.gov/clinicaltrials/learning/humanparticipant-protections.asp>

26



Accreditationのメリット

- Accreditationを取ることで積極的に質が高いことをアピール
- 認証により被験者・依頼者・FDA等の信頼を得られる。
- 申請料\$13,800、年間維持費\$6,200 (プロトコル数101-500の場合)
- Full AHRPP数 (2007.10月現在)
USA内80、カナダ・韓国・シンガポール各1

28

(補足)FDAによるAuditとの違い

- FDAの査察権限は、「研究者がIRBに申請したかどうか」であり、「IRB内における検討等」に関する権限はない。
- (FDAは基本的にOHRPからの情報がない限り、該当のIRBが基準通りに運営されていると信頼する。)
- FDAは研究者や依頼者への査察・罰則の権限がある。(研究者の手続き等が基準に従っていたかどうか
FDAの捜査官が、研究者の手元にある資料を調べる
が、IRB事務局にある資料は調べない)。

29

有害事象への対応

- 次の事項について、IRB、施設の長、OHRP、助成しているあらゆる連邦政府省庁や関係機関の長に、速やかに報告がなされるようにすること。
- あらゆる予期しない問題で、被験者ないし他者にとつてのリスクが伴うもの
 - あらゆる重大あるいは継続的な関係規則やIRBの要件への不遵守
 - 研究のIRB承認のあらゆる一時停止や終了

(OHRP被験者保護保証教育トレーニング)

臨床研究被験者保護プログラム「記録保管と報告の責務」より)

30

臨床研究の無過失補償について

- 国の基準や法的規定はない。
- Institute of Medicine (医学研究所) が民間保険加入を推奨しているようだが、実態不明。
- 米国内で臨床試験用の保険の必要性は議論されているが、現時点では機関による違いがある(一部大学等では導入済)。

V. 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

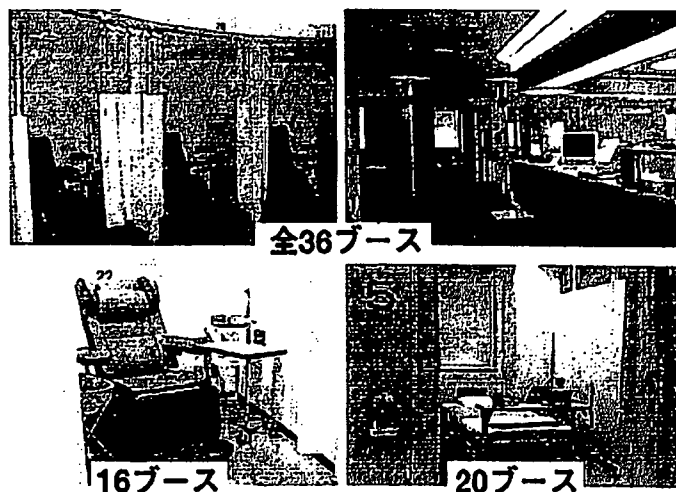
651.7m²の敷地にベッド20床、リクライニングチェア16床の計36床からなる（図①）。外来担当医と連携を図りながら、内科医の注射当番が2交代制で対応している。

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
施設の特色など	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, タモソーム, 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。治験件数は全体の約3%である(図②)。

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。

4) 薬剤のミキシング

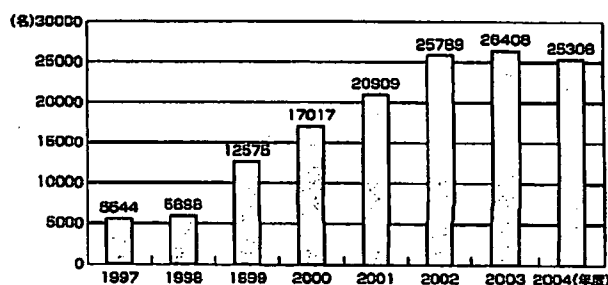
治験薬も含む化学療法薬剤は、薬剤部にてミキシングされる。

2. 当施設外来治験の現状

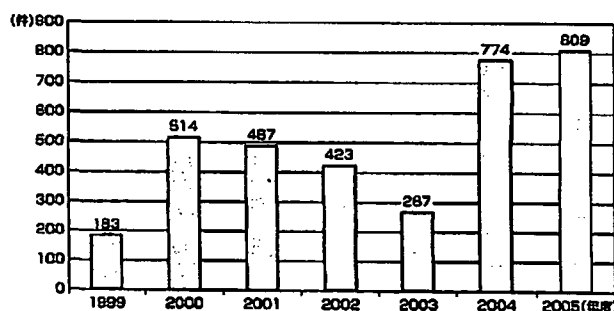
年間約100件の治験がなされており、薬剤師もしくは看護師の資格を有する16名のCRCが支援している。

1) 治験患者の通院治療センター利用数

治験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件の治験薬投与があり、多いときで10件の投与がある(図③)。



図② 通院治療センター利用者数



図③ 通院治療センター治験利用件数

2) 治験薬投与実施の分担

すでに承認されている薬剤の治験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) 治験実施計画書作成時

新規治験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. 治験投与の実態

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途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

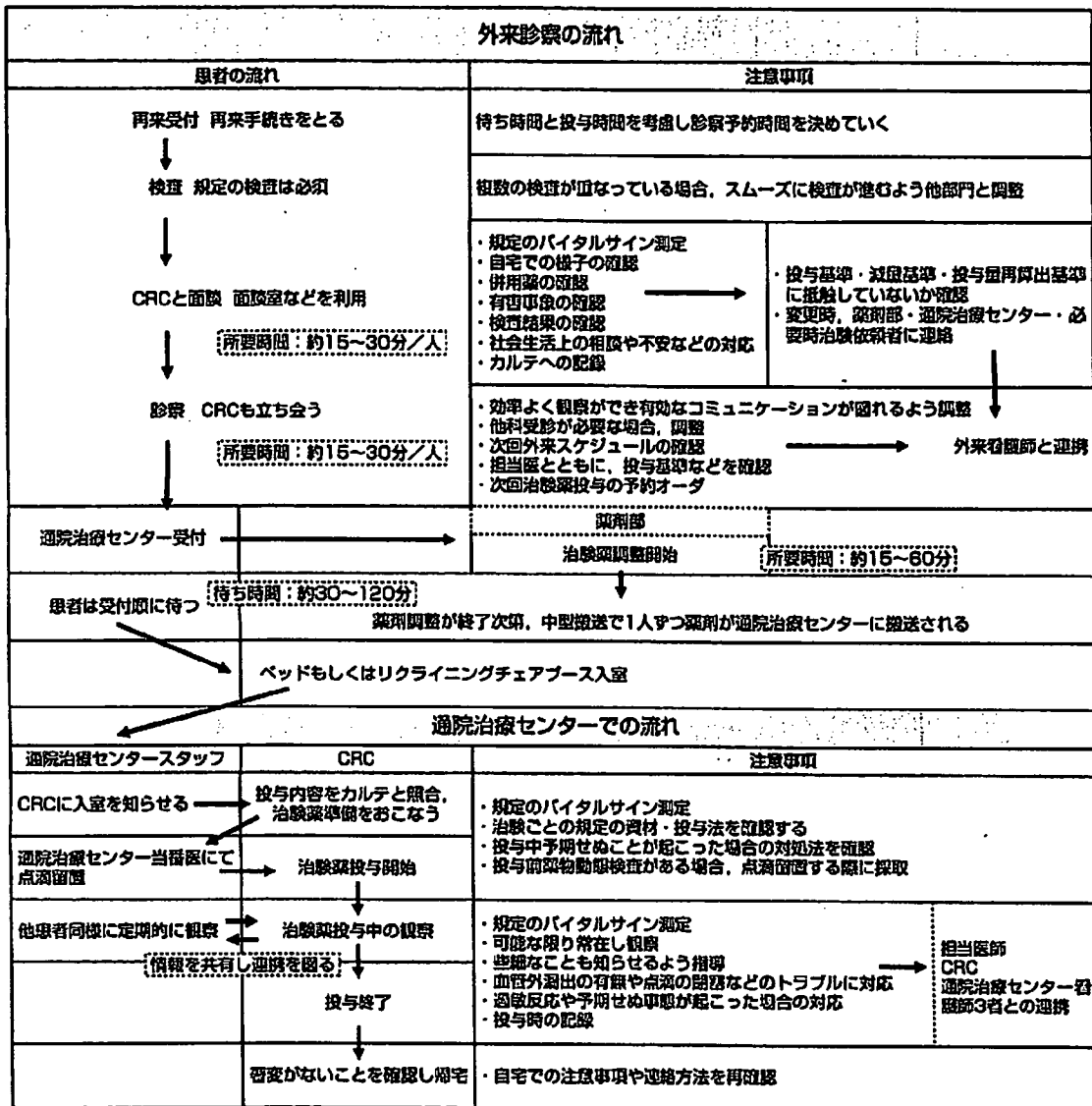
規定の検査を実施し、検査結果が出る時間を利

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が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④ 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

施設ごとに治療の件数やメンバ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、患者が安全に治療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、治療にかかわ

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) 土淵真紀子：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, 土淵真紀子：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

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まぜにして「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。