

図① 通院治療センターの設備

## 2) 利用人数

1日利用者は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

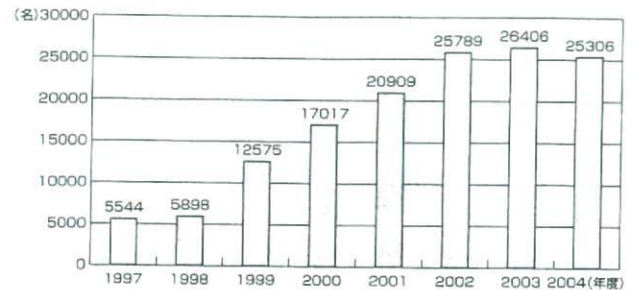
治験薬も含む化学療法薬剤は、薬剤部にてミキシングされる。

## 2. 当施設外来治験の現状

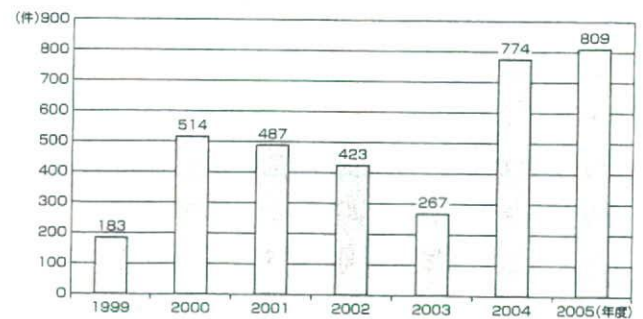
年間約100件の治験がなされており、薬剤師もしくは看護師の資格を有する16名のCRCが支援している。

### 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用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

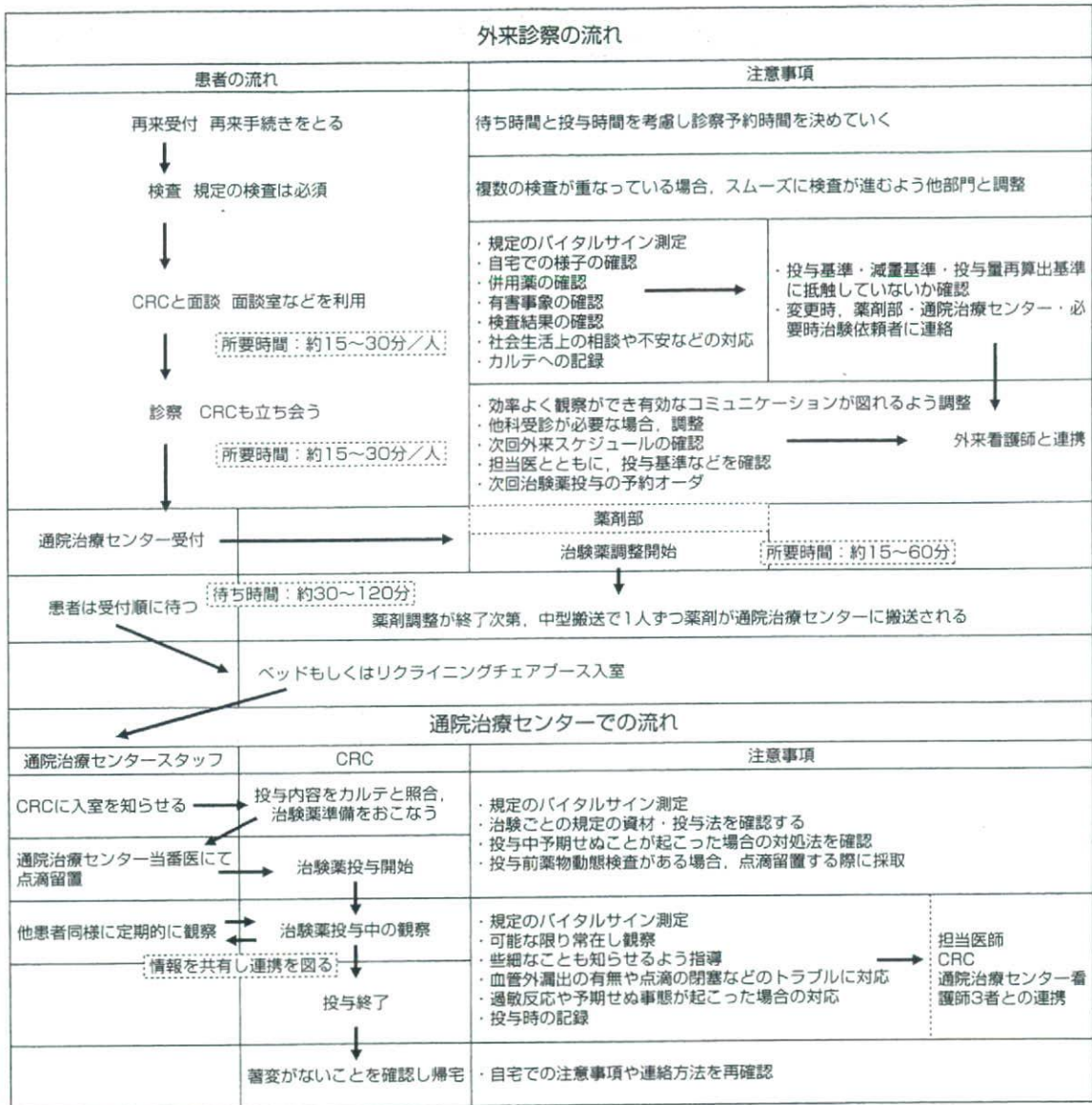


図4 外来の流れ

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り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

を与えることが予想されるのは、子宮頸<sup>い</sup>がんの予防ワクチンです。子宮頸がんはHPV（パピローマウイルス）というウイルスによって起きることがよく知られています。性的にアクティブになる年齢になると、HPVが感染して、それが原因となって子宮頸がんになります。

アメリカでは、2006年6月にメルクが開発したHPVワクチンが9歳から26歳の人に使えるようになりました。たとえばニューハンプシャー州では、11～18歳の少女を対象に無料でこのワクチンが接種できるプログラムが開始されています。

こうした取り組みが将来日本の医療にどのくらい根付くかどうか。皆さんの子どもが小学生になったら、性交渉を経験する前に麻疹<sup>はしか</sup>と同じようにHPVワクチンを打つ、そんな時代が来るのです。私たちの文化が本当にこのことを素直に受け入れられるかどうか、今から考える必要があります。

日本で長らく低用量ピルが入らなかったことと同じような文化流入の問題がすぐそこまで迫っていることを認識しておかないといけないのです。未承認薬の問題は、ある、なしの二元論では解決できない非常に複雑な背景があることを知っておいてください。

#### ④誰のためのトランスレーショナルリサーチか

未承認薬の問題は、皆さんがいざ病気になったときに恐らく最初におち当たる壁です。それではこの問題はどうか解決すればよいでしょう。優れた企業がそれを治験として開発し、早く日本の市場に投入するのも一つの解決策ですし、治験以外の臨床試験の環境を整備するのも重要です。

数年前から「トランスレーショナルリサーチ（以下TR）」という言葉が非常に盛んに使われるようになりました。しかし、日本政府のこれまでの投資のあり方や、大学の先生方の見解を見ると、TRはご自分の研究領域のごく近視眼的な開発だけにしか目を向けていない、あるいは論文や特許を出すことにしか主眼を置いていない向きがあります。つまり、



「基礎研究の臨床への導入という臨床開発の初期段階」をTRと考えておられる方が多いのです。

しかし、患者さんにとって一番大事なものは、診療で使ってくれた薬が本当に自分たちにメリットを感じさせてくれるかどうかで、これがTRの最終目的だと私は思います。

## ⑤日本の臨床研究、アメリカの臨床研究

臨床研究の中でも、患者の診療に大きなインパクトを与えるのは治験と臨床試験です。日本の臨床研究では、治験と臨床試験が非常に少ないのが特徴です。以前から日本の治験には、お金のやり取りがからむなどの理由で治験をやる医者は一段低く見られるという悪弊があります。この既成概念にとらわれている限り、TRは前進しません。アメリカをはじめとするライフサイエンスの強い国々では、治験以外にさまざまな臨床研究や臨床試験のインフラが非常に整備されています。日本も臨床研究の整備を念頭に置いた政策を進めなければ当分進化はないと思います。

## ⑥臨床試験を保険診療でカバーする必要性

日本政府は箱ものにはたくさんのお金を出します。しかし、人に対する投資や目に見えないところに対する改善は非常に苦手です。それではいくらライフサイエンス分野の産業振興をしようとしてもうまくいくはずもありません。

ライフサイエンス振興の最大の障害は国民皆保険を巡る問題です。

日本には「保険医療機関及び保険医療費担当規則」という古い規則があり、法律で承認されていない用法、用量、手技を保険診療下で実施してはいけないという省令があります。これが、臨床試験や臨床研究をする上での非常に大きな障害になっているのです。

通常の医療では「保険病名」なるものを駆使して、世界標準の治療を



患者さんに提供しようと医師は努力しています。

ところが、いざこれを研究として実施しようと考えると、実施計画書の承認を医療機関の倫理委員会から得ようとする、弁護士さんや患者の代表といった方々から、「計画書に書かれている薬の使い方や対象患者について国のお墨付きがない、おかしい」という強い抵抗を受けることがあります。その背景には「研究的診療を許容しない」という先ほどの法令があるのです。

## ■法に守られるアメリカの医療

これに対して欧米では、医療を育てるための臨床研究や臨床試験に非常に寛大で、臨床研究を振興して新しい治療法を開発するための保険診療システムがきちんと整備されています。好例はアメリカです。民間保険が主体で混合診療が当たり前のように見えるアメリカでも、臨床試験に関しては国がしっかりお金を出すしくみが整っています。

メディケアという65歳以上の方たちの保険診療を管轄するCMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) のサイトを見ると、クリニカルトライアルに関するポリシーというページがあります。ここには、明確に基準をクリアすれば保険診療内での臨床試験や臨床研究の実施を許可すると明記しています。混合診療や民間保険主体のアメリカが、こと臨床研究の診療に関しては国費を出すと言っているのです。

対象となる臨床試験は、公的研究費の助成を受けているものに限られています。この制度は2000年に導入されましたが、2006年7月には、さらにCoverage with Evidence Development (CED, エビデンス開発への保険償還) という新しい制度が追加されました。未承認薬や医療機器のエビデンスを評価する臨床試験に加わった患者さんには、保険を適用するというものです。

こうしたしくみを用意することなく、いきなり日本で臨床研究を活発化しろ、イノベーションを実現しろ、と言うのはおかしな話です。

## 1 無過失責任 ～法律で被験者が守られない日本～

安心して臨床研究を実施し振興するには、保険診療を巡る法令の整備をきちんとすべきです。それに加えて、被験者保護にも日本は目を向けなければなりません。世界の先進国の中で臨床研究を巡って被験者保護が法的に整備されていないのは日本だけです。

アメリカでは1974年にNational Research Actという法律ができました。この法律の施行をとっかかりにして、被験者保護制度の整備がアメリカでは急速に進みました。現在では、公的研究費の助成を受けて行う臨床研究については『コモン・ルール』という連邦規則で、被験者の人権などはしっかりと守られています。一方、2000年にはClinical Research Enhancement Actという臨床研究の環境整備に関する法律もできています。法律を整備したからこそ、研究者も安心して研究に臨め、患者さんも自分の権利が守られることを知って安心して臨床研究に参加できるのだと思います。

## 2 医療過誤以外の事故に対処する手立てのない日本

医療過誤に対応する「賠償」ではなく、新しい物質の投与や、新しい手技の試験に協力した患者さんに予想外の健康被害が発生したときに対応するのが「補償」というものです。

2006年3月に、海外では『Nature』『British Medical Journal』『Lancet』『New England Journal of Medicine』などがトップページで大々的に取り上げ、日本ではベタ記事扱いだった事件がイギリスで起こりました。ある企業の開発したTGN1412という薬が、ボランティアの



被験者に投与された第I相試験（しかも全世界で初めてヒトに投与される試験）で、6名の被験者全員が投与直後、皆、集中治療室での治療が必要となる事態が起きたのです。幸い亡くなった方はいませんでした。

動物実験では何も問題はありませんでした。GMP（薬品の品質）でも、GLP（動物での毒性試験）でも、またGCP（医薬品の臨床試験の実施基準）でも問題がなかったにもかかわらず起きたのです。

日本の大学で行われているヒトを対象とした各種の臨床研究で、このような事態が発生したら、どうなるのでしょうか？ 日本では治験以外の臨床研究には補償という制度は存在しません。科学研究費の審査をして研究費を出している文科省や厚労省の監督責任はどうなるのでしょうか？

今後の大きな課題です。

### ③利益相反の問題

日本ではまた利益相反の問題も未整備です。アメリカのIOMというナショナルアカデミー傘下の医療政策を検討する有名なシンクタンクが2002年に出したレポートでは、臨床研究やイノベーションにチャレンジする場合は、科学的な評価や倫理的な評価に加えてfinancial conflict of interestという利益相反に関する評価も必要だとまとめられています。今後の日本で整備が必要なものでしょう。

### ④日本がドラスティックに変革を望むなら

日本の厚生労働省もようやくこれらの問題に本腰を入れはじめ、2006年から臨床研究基盤推進研究がはじまりました。1施設あたり年間約1億円の助成を出すプロジェクトです。初年度、当院を含めて5施設が選ばれました。

当院では、この研究費を基本として「臨床試験管理・推進グループ」というバーチャルな部門を設置しました。ここでは、生物統計家も加わ

って臨床研究計画の立案、データマネジメント、製造業で言われるQC/QA（品質管理・品質保証）などを自前できっちりと行えるようにし、今後3年で韓国やシンガポールの医療機関と競り合えるまでのレベルに整備したいと考えています。しかし、スタッフ数や予算規模など、まだまだ欧米のライフサイエンスの拠点医療機関にはかないません。

アメリカでは2006年夏からClinical and Translational Science Awardというプロジェクトがスタートしました。1医療機関につき年7億円。5年間で35億円です。2012年には60施設を目指し、初年度は12施設にこの予算がつきました。すでに十分進歩しているアメリカの臨床研究の研究体制でも、今日のライフサイエンスの進歩にはついていけないという判断をNIH（米国国立衛生研究所）長官が下し、新しいしくみを提案し、議会は承認したわけです。イタチごっこの感もありますが、日本も今後ドラスティックに変革を望むなら臨床研究分野に大規模かつ大胆な投資をしなければ国際的競争に乗り遅れると思います。

## ⑤混合診療は万能か

最近、ニューヨークタイムズには、「A Cancer Drug Shows Promise, at a Price That Many Can't Pay——新しい抗がん剤の多くは一般人の支払うことができない価格である」といった内容の記事が多く掲載されるようになりました。

2006年2月15日付のニューヨークタイムズによれば、大腸がんの薬、アービタックスでは月9600ドル、日本円で約113万円もの薬剤費がかかります。混合診療を許容するのは結構です。しかし、それを払える人はそういません。

将来の日本はどうでしょうか。今紹介した薬は今後1年以内に全部承認されますが、このような高額薬品を使用する診療を現在の日本の医療財政が果たして支えられるのでしょうか。また、「混合診療で良い」と割り切ったときに、年間1000万円もする薬剤費を自力で支払える人が



いったいどのくらいいるのでしょうか。

## ⑥本格的「分子標的薬」時代をどうわたる？

分子標的薬という大変高額な薬が使われる時代になりました。薬の費用対効果や便益の分析をし、その有用性を判断する必要性が出てくると思います。しかし、その判断を誰が担うかは大きな問題です。国、納税者、患者さん自身、私たち医療者。いったい誰が判断すれば良いのでしょうか。

日本の医療はまさに過渡期を迎えています。夢を追うだけではなく、2節で述べた日本の医療をめぐる曖昧な部分を整備しておかなければ、アメリカと同じように金持ちは助かって貧乏人は死んでいくという事態は避けられません。目の前で困っている患者さんを救うために悪弊である法令の未整備は一刻も早く解決すべきです。

最近、フランスとアメリカの違いを述べた本を読みました。自由を求めすべてを競争下に置く自由主義のアメリカ型か、国民全体がある程度の不自由を受け入れて格差をなるべく小さくする平等主義のフランス型か。同じように医療でも、日本がどの道へ進むのかを政治家は選択しなければならぬし、私たち国民もその選択を迫られる時期に来ていると私は考えます。

## 東京大学大学院 医学系・薬学系協力 公開講座「医療経営学概論」③

◎——この公開講座は、医学系、薬学系の学生のみならず、医療・ヘルスケアなどに関心を持つ学内外の学生や教職員、医療関係業界に従事する人、新しいビジネスチャンス企画・研究・開発している方たちと、一緒に経営課題を考えようというものです。

### 【監修者紹介】

#### 木村 廣道 (きむら・ひろみち)

◎——東京大学大学院薬学系研究科博士課程修了 薬学博士、スタンフォード大学大学院ビジネススクール修了 MBA。協和発酵、モルガン銀行を経て、アマシャムファルマシアバイオテック(株)代表取締役社長、日本モンサント(株)代表取締役社長を歴任。

◎——現在、東京大学大学院薬学系研究科寄付講座 ファーマコビジネス・イノベーション教室客員教授、学術企画調整室室員。また(株)ファストトラックイニシアティブ代表取締役、(株)ライフサイエンスマネジメント代表取締役を兼務。経済同友会では幹事・学校と企業・経営者の交流活動推進委員会運営委員、教育問題委員会委員、日本のイノベーション戦略委員会委員を務める。日本スタンフォード協会副会長。

いりょうけいえい  
医療経営イニシアティブ

〈検印廃止〉

2007年8月1日 第1刷発行

監修者——木村 廣道

著者——東京大学大学院 医学系・薬学系協力公開講座「医療経営学概論」③◎

発行者——境 健一郎

発行所——株式会社かんき出版

東京都千代田区麹町4-1-4 西脇ビル 〒102-0083

電話 営業部：03(3262)8011(代) 総務部：03(3262)8015(代)

編集部：03(3262)8012(代) 教育事業部：03(3262)8014(代)

FAX 03(3234)4421 振替 00100-2-62304

<http://www.kankidirect.com/>

印刷所——ベクトル印刷株式会社

乱丁・落丁本は小社にてお取り替えいたします。

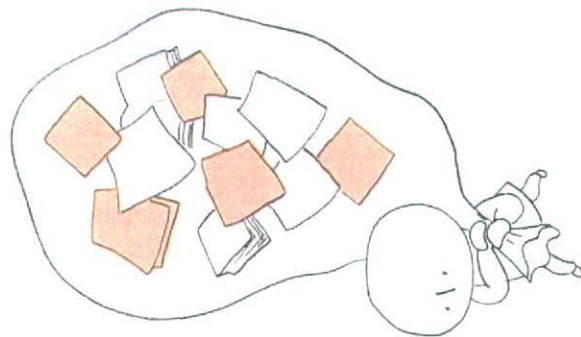
©2007 Printed in JAPAN

ISBN978-4-7612-6448-2 C0030



# 情報の集め方

国立がんセンターがん対策情報センターグループ 長瀬佐 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、いろいろ聞いて、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、あなたに役立つ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、無料でお分けしております)

## 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)に記載されているのは、いま全国に286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、相談と聞いても言葉がわからないかもしれませんが、じつは、この「相談支援センタ

ー」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、患者さんの声にお答えしてつくれた施設で、その病院にかかっている人はかりではなく、その地域に住んでいる人なら、誰でも利用できることでもあります。電話による相談もできるし、病院へ出かけて直接相談もできる、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、よく知られていないので、それを伝えていくこともあるので、それを書いてあります。

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、がんに関するさまざまな相談に応じます。

## 相談のときはメモをとるながら

具体的にどんな相談ができるのかを查したのが、「冊子の冊子」(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、「どの病院の科にいくべきなのか」、「医師に言われたことの意味がわからない」、「主治医とう

まく話せない」、「最新治療を行っている病院を知りたい」などというところから、病状や病の副作用や再発に関する不安や、治療に必要経費のこと、現在の仕事をどうしようというところまで、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、あなたのがんについて、さまざまな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ところがあります。そのように感じられたときは、「メモ

をとりますよ、聞きたいことは、まとめて整理しておきましょう」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、言葉がわからなかったらそれを終わらせてしまいます。メモをとらなければ、いまおつしやたとはどうしようかとですが、もう一回教えてくださると、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でしょう。心強ければかりでなく、自分では思いつかなかった質問も、してく

●がん対策情報センターつくった冊子



### がん対策情報センター「がん情報さがしの10カ条」

- 情報が、あなたの病気を左右することがあります。活用しましょう。
- 情報は力です。いのち、生活の質、おカネの面で、違いも生じます。
- あなたにとどって、いま必要な情報は何か、考えてみましょう。
- 解決したいことは? 知りたいことは? 悩みは? メモに書き出して。
- 主治医とよく話してみよう。
- あなたのがんをいちばん知っているのは主治医。時間をとってもらい、質問を。
- セカンドオピニオン(別の医師の意見を聞くこと)を活用しよう。
- ほかの治療法や、もっと実績がある医療機関が選択肢となることも。
- 医師以外の医療スタッフも活用しましょう。
- 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。
- 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ょう。
- 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。
- インターネットを活用しましょう。
- 自分で答えなくても大丈夫、使える人(ご家族やお友だち)に頼ります。
- 手に入れた情報が本当に正しいのか、考えてみましょう。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。
- 健康食品や補完代替医療の広告には注意しましょう。
- 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。
- 得られた情報を判断する前に、周囲の意見を聞きましょう。
- 主治医の意見はどうでしょうか? ご家族にも相談を。

れるかもしれませんが

医師から説明を受けたあと、急に  
なつたよや心配になつたよよ、  
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。メモと兼していいし  
でしょう。それはあなたが知らない  
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と思います。

また、相談支援センターでは、相  
談に関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  
いう気持ちで治療に取り組めばいい  
かアドバイスをするなども、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  
ますが、がん情報センターでは、そ  
のお手伝いとして、相談員のトリー  
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 相談もついています

「三冊目が「家族ががんになつたよ  
よ」です。いろいろストレスがたまる  
家族も第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。

さて、心のケアを担当する精神  
科専門家の開業にお願いで、以下  
の患者さんを支えるもか泰を中心に、  
家族向けにエッセンスだけ掲載した  
ものです。よく目にとつてすぐ読  
むことが出来るように配慮しました。

- 1 がんの情報を集めましょう
- 2 自分にどういった援助が出来るか、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 患者さんの状態をよく聞きましょう
- 5 その状態に沿っているか、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「買かたについて」とい  
う冊子で、買かたを先知りた方に  
お渡しすることを想定しております。  
冊子のこと、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  
供をということでも、いつでもどこで  
もパ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、できるだけホームページ  
にも反映していきます。

がん患者さんにとって、がんとな  
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  
とが多いと思います。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  
報センターとこれらの冊子の情報に  
役に立つてほしい、その心から願  
います。知ることは力なのです。

# 「がんもろず相談」は こういふことです

福岡県がんセンター 出口 建

私たちの福岡がんセンターには、  
「がんもろず相談」という名前の「医  
療相談室」があります。「もろず」とい  
う言葉は、悩みや不安を持つ方の  
患者さんや、家族は、皆さんここに  
来てくださり、どんなことでござい  
て相談に応じています、という心づ  
けの気持ちがあちついています。

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  
に勤めて、一年にぎつと1万2千件  
の相談に応じています。対面での相  
談が4割、電話が6割で、原則は癌  
国県民が対象ですが、ときには産婦  
や九州、ロンドンからも電話が入り  
ます。「あそびに電話したら」とい  
うのが、口コミで伝わっているようで  
す。

相談内容は多種多彩「私の病気は  
どこにけいはいのしょう」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、ことが言えないという悩み、気  
にかる医療費や生活費や、これが  
先の仕事のこと、ほては気持ちら  
患者さんないか、話を聞いてもら  
いた、と、さまざま相談が押し返  
まれています。

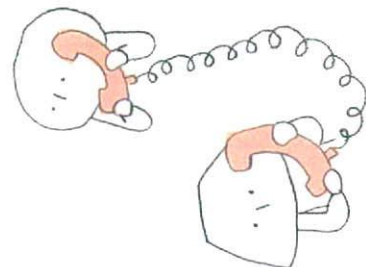
その相談一つひとつを、相談員は  
いつしよにぎえ、医師や看護士、薬  
師、臨床心理士、栄養士というス  
タッフなど連携をとりながら、解  
決へのお手伝いをします。

最近、厚生労働省が指定を求めた  
「がん診療連携拠点病院」には、私た  
ちの「がんもろず相談」がモデルとな

た「相談センター」が設置されて  
た。しかし、1万2千件という相談  
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  
ろいつた相談システムにいたく、気持  
ちの敷居を、徹底的に下げていつて  
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

福岡県にはつと「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、東京へ行つたり、名門医に行  
つたりしてました。そんながん医  
療の後進地に「がんセンター」を建設





# 医師主導 治験業務 の 実際

通知・様式  
CD-ROM付

はじめの一步

国立がんセンター中央病院臨床検査部長  
治験管理室長

藤原康弘

[編]

JiO じほう



## 14

## 医師主導臨床試験 [1]

## 14-1. 臨床試験をめぐる法令

臨床研究とは「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう」<sup>1)</sup>。このうちプロトコール（試験実施計画書）に基づき、介入を伴う前向きに行われる研究を臨床試験と呼ぶ。臨床試験を実施主体（欧米ではスポンサーと呼ぶことが多い）により分類した場合、企業主導と医師（研究者）主導に分けることが一般的である。前者は commercial、後者は non-commercial と欧米ではいわれることが多い。さらに日本では、薬事法に基づいた厚生労働大臣の販売承認を得るために行う臨床試験を特に「治験」と呼ぶ。これには、医師主導臨床試験を統制する法律が日本に存在せず、承認申請を目的とした臨床試験が薬事法、GCP 等の法令により統制（臨床試験の品質管理や被験者保護が法令により規定）されているという背景がある。一方、米国では 1974 年制定の国家研究法（National Research Act）、2000 年制定の臨床研究振興法（The Clinical Research Enhancement Act）、コモン・ルール（国からの研究費助成を受けて行われる臨床研究における被験者保護を規定した法令（Code of Federal Regulations, Title 45 Part 46）<sup>2)</sup>、欧州では EU 臨床試験指令<sup>3)</sup>等の法令により、スポンサーや承認申請の目的の有無を問わず臨床試験は統制されている。

14-2. 臨床試験と保険診療、  
未承認医薬品

われわれが日常行っている保険診療では、保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和 32 年 4 月 30 日 厚生省令第 15 号 / 以下“療養担当規則”）、診療報酬点数表、薬価基準等に基づいて、その診療に関わる各種経費が算定されている。療養担当規則第 18 条には、「保険医は特殊な療法又は新しい療法等については、厚生大臣の定めるもののほか行ってはならない」との記述、同規則第 19 条「保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 7 項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りでない。」の規定に従うと、「厚生大臣（厚生労働大臣）の定める医薬品」すなわち薬価基準に記載されている医薬品以外を保険診療においては使用できず、さらには、薬事法の承認のある適用（効能・効果、用法・用量）の範囲内でもか保険診療（薬剤費の保険償還）は認められないのである。このため、保険診療下で適応外効能・効果あるいは用法・用量の、あるいは未承認医薬品を使用しての臨床試験の実施は、本来行ってはならない状況にわが国はある。

一方、臨床試験先進国の米国では、公的健康保険 Medicare 等が、米国政府の研究費で実施される臨床試験においては routine costs をカバーする仕組み (<http://www.cms.hhs.gov/coverage/8d2.asp>) を 2000 年 9 月に、



た2005年11月にはCoverage with Evidence Development〔CED：米国食品医薬品局（FDA）の承認を外れる適応外使用を臨床試験に参加するという前提で保険償還する〕という制度（[http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc\\_view\\_document.asp?id=8](http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc_view_document.asp?id=8)）を導入しており<sup>4)</sup>、国策としてライフサイエンス振興を行っている国家の気概を感じさせられる。規制当局への届け出・許可制〔米国のInvestigational New Drug Application（IND）制度（Code of Federal Regulation Title 21 Part 312

Investigational New Drug Application）、あるいはEUのEudraCT（<http://eudract.emea.eu.int/>）が参考になる〕を条件にして、保険診療下（保険外併用療養費制度の対象を治験以外にも広げる）で研究的診療を臨床試験として行うことを許容する制度の導入が、現在の日本には求められているのである。

しかし、わが国でも臨床試験をめぐる社会制度改革の目は出てきている。すなわち、「医師主導治験」の制度の発足である。

表II-7. 医師主導治験に関する法令・通知

- 1) 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）
- 2) 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成15年5月 医薬発第0515017号 厚生労働省医薬局長通知）：治験計画届書などの記載要領について説明。
- 3) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成15年5月 厚生労働省令第89号）：治験の届出、副作用報告等の詳細を定めた“薬事法施行規則”の改正の解説。
- 4) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成15年6月 厚生労働省令第106号）：「改正GCP」と呼ばれ、「医師主導型治験」に関するGCPの規定が記述されている。
- 5) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（平成15年6月 医薬発第0612001号 厚生労働省医薬局長通知）：改正GCPの解説。
- 6) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（平成16年7月 薬食審査発第0722014号、平成17年10月 薬食審査発第1025009号、平成18年9月 薬食審査発第0921001号）：改正GCPの運用に関する詳細な解説。
- 7) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について（平成16年10月 事務連絡）：改正GCPでの必須文書に関する説明。
- 8) 自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて（平成15年6月 医薬審第0612001号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知）：自ら治験を実施しようとする者の治験の計画の届出関連について解説。
- 9) 「薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について（平成15年6月 医薬審第0612004号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知）
- 10) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による薬事法の一部改正等について（平成16年3月 薬食発第0325013号 厚生労働省医薬食品局長通知）：医薬品医療機器総合機構（略称“総合機構”）への各種薬事関連業務の移管に関する通知。
- 11) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について（平成16年3月 薬食発第0330001号 厚生労働省医薬食品局長通知）
- 12) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について（平成16年3月 薬食審査発第0330020号・薬食安発第0330003号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）
- 13) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用報告について（平成16年3月 薬食審査発第0330011号、平成17年3月 薬食審査発第0331004号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- 14) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点について（平成16年3月 薬食審査発第0330014号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- 15) 自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについて（平成17年10月 薬食審査発第1025017号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）
- 16) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費用に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について（平成17年3月 保医発第0331011号 厚生労働省保険局医療課長通知）

（本表作成：2007年4月時点）



表 II-8. 医師主導治験における自ら治験を実施する医師に課せられる責務

- 1) 治験実施計画書/治験薬の管理/副作用情報等の収集/記録の保存/その他の業務に関する手順書の作成
  - ・ 治験実施計画書作成に関わる標準業務手順書
  - ・ 自ら治験を実施する者に関わる標準業務手順書
  - ・ 治験調整委員会に関わる標準業務手順書
  - ・ 治験薬取り扱い手順書
  - ・ 安全性情報に関する業務手順書
  - ・ 登録業務手順書
  - ・ 病理中央診断実施手順書
  - ・ モニタリングに関わる標準業務手順書
  - ・ 監査に関わる標準業務手順書
  - ・ 効果・安全性評価委員会に関わる標準業務手順書
  - ・ 被験者の補償に関する手順書
  - ・ 総括報告書(案)の作成・内容検討に関する手順書
- 2) 治験実施計画書の作成
- 3) 治験薬概要書の作成(治験薬提供者から提供を受ける場合は事前に契約締結)
- 4) 説明・同意文書の作成
- 5) 医療機関の長に手順書を含む文書を提出し、治験実施の承認を得ること
- 6) 外部へ業務委託を行う場合、契約を締結
  - ・ 治験薬提供
  - ・ データマネジメント業務
  - ・ 登録業務
  - ・ 安全性情報管理業務
  - ・ モニタリング業務
  - ・ 監査業務
  - ・ 中央診断(病理組織・画像等)
  - ・ 効果・安全性評価委員会
  - ・ 総括報告書作成業務, 等
- 7) 治験に関わる被験者に生じた健康被害の補償措置
- 8) 治験を実施するのに必要な研究費の捻出

### 14-3. 医師主導治験の制度化

2003年7月30日をもって「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号/いわゆる“改正薬事法”)が施行となり、医師主導治験の実施が可能となった。従来の薬事制度においては、医薬品・医療機器メーカーが、医療機関に依頼して治験を行う場合には、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)の遵守を条件に、未承認の薬物・機械器具を医療機関に提供することが薬事法上認められていた。しかし医師主導臨床試験の実施に際して、医薬品・医療機器メーカーが未承認の薬物・機械器具をその実施者に提供することは認められていなかった。そこで、医師が企業とは独立して行っている臨床試験・臨床研究の成果を医薬品・医療機器の承認申請に生

かす方策として導入されたのが、医師主導治験である。つまり、厚生労働大臣への治験計画届等の提出とGCPを遵守すれば、未承認の薬物・機械器具の提供を受けて(あるいは購入して)の臨床試験が可能となったのである。

### 14-4. 医師主導治験の実際

表II-7に医師主導治験に関わる法令・通知を列記する。医師主導治験を実施するにはこれらの法令・通知を遵守しなければならない。このため、これらの法律(薬事法)、政令(薬事法施行令)、省令(薬事法施行規則、改正GCP)、通知(局長通知、課長通知)、事務連絡に十分に目を通して、その内容を理解しておく必要がある。

表II-8に、医師主導治験において“自ら治験を実施する者”である医師に課せられている責