

問題点－構成について－、第 29 回日本臨床薬理学会年会、2008. 12. 4-6、東京

4) 中川雅生、小児治療学教育のニーズ（指定発言）、「小児治療学教育のニーズ」、第 35 回日本小児臨床薬理学会学術集会、2008. 12. 5-6、東京

資料 1

5 回生臨床実習オリエンテーション 治験管理センター 2008. 4. 15

治験管理センター臨床実習

治験管理センター
中川雅生

講師の自己紹介

昭和54年京都府立医大小児科研修医

薬に疑いを持たず。

平成4年滋賀医科大学小児科講師

実験試薬を患者さんに投与……いらい？薬がなぜないの？

平成14年厚労省医薬品審査センター

今までよく無事でこられたなあ……

平成16年滋賀医科大学治験管理センター長

薬や医療は問題を速く解決して提供する必要があるようになった……

治験管理センターの歴史

平成9年

新GCPの実施により設立（初代センター長：吉川隆一）
構成員：4名の専属CRC（非常勤）

平成15年

病院1階の現在の場所へ移転
専属事務職員（非常勤）の配属

平成16年

ゲノムプロジェクトへの参加とCRCの増員
専属センター長の配属（助教授）
（高度）先進医療の検討開始

平成17年

CRCの常勤化（2名）と看護部から人員配属
治験以外の臨床研究支援開始
常勤専属事務職員の配属

平成18年

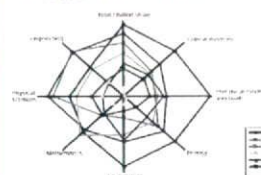
滋賀治験ネットワークの設立と事務局業務開始

平成19年

5回生臨床実習受け入れ開始

本邦の臨床研究の実力

日本人の研究発表がどれだけ引用されているか



Nature 430 311-316 (2004)から

発表国	NEJ/ Lancet/ JAMA 3誌合計
2000～2005年	
米国	5,163
英国	1,764
カナダ	383
ドイツ	338
オーストラリア	280
フランス	269
スイス	207
日本	116

国際共同治験と医薬品の承認

国際共同治験実施数

売上げ上位99品目の承認数

国名	順位
米国	1位
...	
韓国	23位
...	
日本	60位(アジアで4位)

国名	医薬品数
米国	98
...	
日本	60

オリエンテーションの内容

- I. 実習の目標
- II. 治験とは
科学性と倫理性
専門用語と略語
- III. 治験管理センターの業務
- IV. 守秘義務

1. 臨床実習の目標

臨床実習の目標

1. 医薬品開発における治験の重要性を理解する
2. 治験をはじめとする臨床研究の科学的・倫理的な考え方を習得する

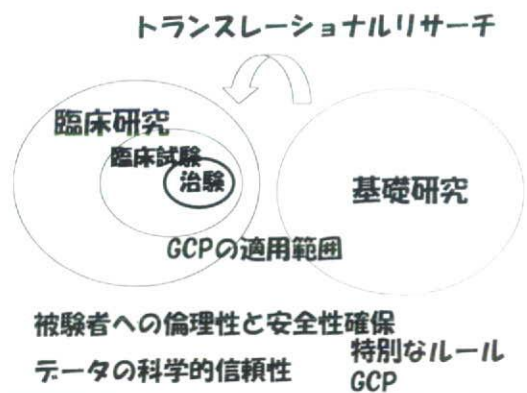
臨床実習における行動目標

1. 治験における医師の業務を理解する
2. 治験における治験コーディネーターの業務を理解する
3. 治験に関する用語を正しく説明できる略語が理解できる
4. 治験管理センター業務を理解する
5. 医薬品の開発過程と承認について理解する
6. ヘルシンキ宣言や臨床試験の実施に関する基準（GCP）の精神を述べる事ができる

II. 治験とは

治験・・・

医薬品等の承認申請のため厚生労働大臣に提出する資料収集を目的に行われる臨床試験



治験が必要な理由

新薬の開発

新しい効能・効果
新しい用法・用量
新しい投与経路（剤形）



科学的に信頼できるエビデンスを提示
(後発品の承認には治験は不要)

薬物療法の大前提

薬物治療を適正に行うには治験/臨床試験は不可欠である。

科学的なエビデンスが不足すると

未承認

治験の位置付け

被験者 喜んで参加します
担当医 治療を最優先に導入源…
企業 世の薬の発祥…

ルールが必要 ⇒ GCP

GCPとは・・・

Good Clinical Practice
(医薬品の臨床試験の実施の基準)

厚生労働省令

「法令」の構造

法律 立法機関である国会が制定
薬事法、医師法、国民健康保険法…

命令 行政機関が制定
政令(内閣)・薬事法施行令、薬事法関係手数料令
省令(各省の大臣)・薬事法施行規則、
改正GCP
告示(各省の大臣が所掌業務について公示する)
訓令・通達(通知)(行政機関が所掌事務に関して諸機関や職員に、法令の解釈や運用方針等を示す)

GCP評価の精神

「・・・被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的としたものである。」(薬審第455号、薬安第68号、平成9年5月29日)

- ⇒ 被験者の安全確保
- ⇒ 治験の質と成績の信頼性確保

エビデンス

- ・ 証拠、根拠の意味
- ・ ある治療法がある病気・怪我・症状に効果があることを示す証拠、検証結果。
- ・ 医療行為において、治療法を選択する際の根拠。

ある医学的事実に対する臨床的、学問的な証拠、裏付け

EBM (Evidence-based Medicine) (Wikipedia)

エビデンスに基づく医療

医療行為における治療法の選択などにあたっては、理論や経験や権威者の判断ではなく、確固とした疫学的証拠に基づき、科学的に最良の判断をすべきであるという考え方。

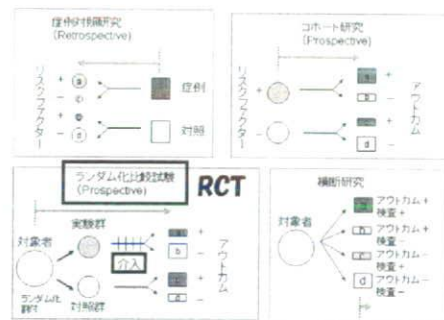
中国語：循証医学、実証医学、証拠医学

エビデンスレベルの分類

- I. システマティックレビュー／メタアナリシス
- II. 1つ以上のランダム化比較試験による
- III. 非ランダム化比較試験による
- IV. 分析疫学的研究（コホート研究、症例対照研究）
- V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ）による
- VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

より客観性の高いもの！

主な研究デザインの分類



RCT: randomized controlled trial

CAST Study

心筋梗塞後の抗不整脈薬の使用の有効性評価

心筋梗塞は急性期が過ぎてから合併する不整脈が時として致死的となるため、抗不整脈薬が有効であるという理論、予測が従来からあり、抗不整脈薬が予防的に投与されていた。どのグループの薬剤がもっとも効果的かを調べるため、無作為二重盲検法による臨床実験が行われた。しかし中間報告で最も死亡率の低いのは薬剤非投与群だった。

EBM (Evidence-based Medicine)

大規模臨床試験において結果の良かったほうの選択肢を選ぶ (△)

+

エビデンスに対して批判的吟味を加え、目の前の患者にどう応用するか熟考する

||

EBM

臨床研究の倫理

優れた臨床研究とは

Feasible 実行可能
Interesting 興味深い
Novel 斬新
Ethical 倫理的
Relevant 有意義

FINER

非倫理的臨床研究

ナチスドイツの人体実験

マスタードガス、低体温実験

⇒ Nuernberg Code (ニュルンベルグ綱領)
被験者の同意

タスキギー事件

梅毒の自然経過観察

⇒ Belmont Report (ベルモントレポート)
人格尊重、善行、正義の3原則

ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言

(World Medical Association)

医師倫理のバイブル

- ① 倫理的配慮のもと、科学的に適正な試験計画書（プロトコル）作成と遵守
- ② 第三者的委員会による試験計画書および同意説明文書の承認
- ③ 文書によるインフォームド・コンセントの取得（文書同意）

倫理委員会、治験審査委員会 (IRB)

医療統計学

インフォメーションからインフォーマティクス

3つのうそ (マーク・トウェイン)

いわゆる嘘

知っていながら黙っている嘘

統計学

医療統計学

検定法

平均、分散、標準偏差

相関係数

95%信頼区間

フロペンシティ・スコア

等々

よく勉強してください！

医療人として求められること

統計学の熟知

数字の意味

患者さんの心

数字で表される

数字で表されない

本当の意味でのEBMの実践

医薬品の承認とは？

薬事法

申請 → 承認
 製造（輸入）を行う者（製薬企業） 厚生労働大臣

治験で得られたデータで申請

医薬品の承認と承認審査

医薬品の承認
 厚生労働大臣

医薬品の承認審査
 厚生労働省医薬食品局審査管理課
 医薬品医療機器総合機構（独立行政法人）
 審査報告書の提出

厚生労働省

医薬食品局

総務課

審査管理課 医薬品等の製造業の許可、製造の承認

安全対策課 医薬品等の安全性に関する情報の収集
 評価・提供、病院における安全管理

監視指導・麻薬対策課

血液対策課

医薬品安全性確保の歴史

- 昭和36年 サリドマイド事件（フォコメリア）
 ⇨ 催奇形性試験
- 昭和46年 スモン訴訟（キノホルムによる神経障害）
 ⇨ 薬事法改正
- 平成元年 AIDS訴訟 ⇨ GCPの実施
- 平成5年 ソリフジン事件（抗がん剤併用による副作用）
 ↓
- 平成9年 新GCP施行と医薬品医療機器審査センター設置

フォコメリア



医薬品の開発



治験のステップ

- 第Ⅰ相 薬物動態（健常成人男性）
忍容性、体内動態
- 第Ⅱ相
前期 探索的臨床試験
後期 用量設定
薬効と至適用量の探索
- 第Ⅲ相 検証的臨床試験
有用性の確認

治験の用語

治験
治験審査委員会
被験者
依頼者
プラセボと実薬（治験薬）
業務手順書
有害事象と副作用
合併症
二重盲検比較試験 等々

副作用

治験薬投与中に被験者に生じたよくないできごとで、薬剤との因果関係が否定できない。

有害事象

治験薬投与中に被験者に生じたあらゆるよくないできごとを指し、薬剤との因果関係は問わない。

治験の用語

治験
治験審査委員会
被験者
依頼者
プラセボと実薬（治験薬）
業務手順書
有害事象と副作用
合併症
二重盲検比較試験 等々

治験の用語

GCP (Good Clinical Practice)
CRC (Clinical Research Coordinator)
SOP (Standardization of Practice)
IRB (Institutional Review Board)
AE (Adverse Event)
CRF (Case Report Form)
RCT (Randomized Controlled Trial)

Ⅲ. 治験管理センターの業務

治験管理センターの業務

1. 治験の支援
2. 治験以外の臨床研究支援
3. 先進医療技術の推進支援
4. ゲノムプロジェクト推進
5. 滋賀県治験ネットワーク推進

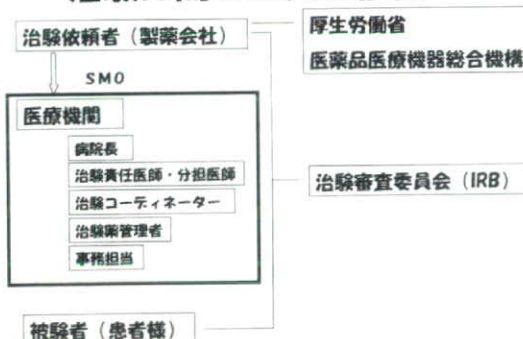
治験管理センターの構成

センター長	1名
副センター長（兼務）	2名
治験コーディネーター(CRC)	10名
事務職員	3名
治験薬管理室長（兼務）	1名

治験管理センターの業務

1. 治験の支援
2. 治験以外の臨床研究支援
3. 先進医療技術の推進支援
4. ゲノムプロジェクト推進
5. 滋賀県治験ネットワーク推進

治験に関わる人と組織



治験に関わる人

- 病院長
- 治験責任者
- 治験責任医師・分担医師
- 治験実施の責任者（被験者の安全性・治験の倫理性）
- 治験コーディネーター（CRC）
- 治験実施の協力者（支援）
- 治験管理センターの主たる業務

治験コーディネーター

1) GCPにのっとって行われる治験に関わる業務に医学的判断を伴わない点で協力する

2) 仕事内容

- ① インフォームドコンセント（同意説明）の補助
- ② スケジュール管理
- ③ 症例報告書作成
- ④ 書類の保管

治験の流れ

1. 打診
2. 施設選定
3. 申し込み
4. 治験審査委員会（IRB）
5. 契約
6. 治験実施
7. 有害事象
8. 継続審査
9. 直接閲覧
10. 症例報告書（調査票、ケースカード、CRF）作成
11. 問い合わせ
12. 治験終了・中止報告、治験薬の回収
13. 監査・実地調査

治験管理センターの業務

1. 治験の支援
2. 治験以外の臨床研究支援
3. 先進医療技術の推進支援
4. ゲノムプロジェクト推進
5. 滋賀県治験ネットワーク推進

臨床研究支援

- 1) 院内臨床研究の活性化
⇒ 治験への理解と親しみ
- 2) 多施設共同型臨床研究の支援
コーディネーター派遣

治験管理センターの業務

1. 治験の支援
2. 治験以外の臨床研究支援
3. 先進医療技術の推進支援
4. ゲノムプロジェクト推進
5. 滋賀県治験ネットワーク推進

先進医療技術の推進支援

- 1) 臨床研究の一つの部門
- 2) 審査委員会の開催
センター長が審査委員長

治験管理センターの業務

1. 治験の支援
2. 治験以外の臨床研究支援
3. 先進医療技術の推進支援
4. ゲノムプロジェクト推進
5. 滋賀県治験ネットワーク推進

ゲノムプロジェクト推進

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（主任研究者：中村祐輔）への共同研究施設としての参画 2,500例のサンプル収集



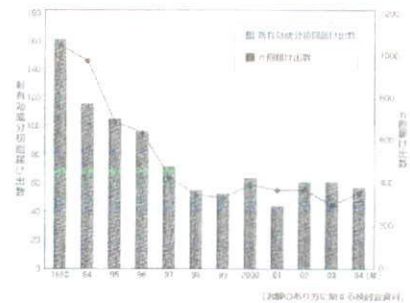
- 第2期
1期の追跡調査
重点疾患の遺伝子解析

治験管理センターの業務

1. 治験の支援
2. 治験以外の臨床研究支援
3. 先進医療技術の推進支援
4. ゲノムプロジェクト推進
5. 滋賀県治験ネットワーク推進

現在の治験実施の状況

治験計画の届出状況 治験の空洞化



治験活性化3カ年計画

(厚生労働省、文部科学省)

1. 治験のネットワーク化の推進
2. 医療機関の治験実施体制充実
3. 患者様の治験参加を支援
4. 企業における治験負担の軽減
5. 臨床研究全体の推進

滋賀治験ネットワーク

2014年12月10日発行 Japan Medicine

各地で整備進む治験ネットワーク
大分、滋賀など「治験NW」も本格稼働へ
スタッフの教育研修体制の確保などが課題

全国各地で整備が進む治験ネットワーク。滋賀県は先行して稼働しているほかにも、大分県医師会「治験NW」や、滋賀県医師会「滋賀治験ネットワーク」など、大学病院を中心に治験ネットワークが整備される。各地で先行して稼働しているため、今後の稼働が期待されており、医療機関としての活動も本格化する。

大分県医師会
滋賀県医師会

滋賀治験ネットワーク
来年には国際共同治験にも参加へ
経産、中堅とも連携

滋賀治験ネットワーク
依頼者側への広報活動にも重点
定期的にセミナー開催

新たな治験活性化5カ年計画 (2007-2011)

中核病院・拠点医療機関の体制整備
治験・臨床研究を実施する人材育成と確保
国民への普及啓発と治験への参加促進
治験の効率的実施及び企業負担の軽減
その他の課題
国際共同治験・臨床研究推進の障害解消
「臨床研究に関する倫理指針」の見直し
GCPの見直し（規制の整合化）

医学教育の盲点

医薬品 講義がない！
医療用医薬品、一般用医薬品
開発の過程と承認審査
薬価基準
臨床研究
治験
生物統計
倫理指針（ヘルシンキ宣言）

医学教育の盲点

医薬品の使用に当たって
添付文書の理解
適応外使用
適宜増減
法令
薬事法
医師法
健康保険法

IV. 守秘義務

守秘義務

治験管理センターでの実習において
被験者の個人情報
依頼者の特許関係
など、極秘資料に触れることがあります。
これらを外部に漏らすことは絶対に避けて下さい。

実習の予定

8時50分 オリエンテーション
(治験管理センター)
9時00分 CRC業務（被験者対応）の見学
(各科診療科外来)
10時40分 治験における医師の業務
12時00分 昼休み
13時00分 臨床試験プロトコルの実際
16時00分 総括

チェックリスト

行動目標	本人評価欄	担当者評価欄
治験における医師の業務が理解できた		
治験におけるCRC業務が理解できた		
医薬品の承認における治験の重要性について正しく説明できる		
医薬品の開発について正しく説明できる		
臨床研究における倫理性について ヘルシンキ宣言の精神を説明できる GCP評価の精神を説明できる		
治験の用語を正しく述べるができる		
臨床研究の略語を正しく説明できる		

資料 2-1

治験管理センター臨床実習

実習年月日 月 日

9:00～	CRC 業務（被験者対応）	担当 CRC _____
10:40～	治験における医師の業務	担当 _____
13:00～	臨床試験プロトコルの実際	担当 _____
16:00～	総括	担当 _____

チェックリスト

行動目標	本人評価欄	担当者評価欄
治験における医師の業務が理解できた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治験における CRC 業務が理解できた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医薬品の承認 における治験の重要性について正しく説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医薬品の開発について正しく説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床研究における倫理性について ヘルシンキ宣言の精神を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GCP 評価の精神を説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治験の用語を正しく述べることができる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床研究の略語を正しく説明できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

臨床実習についての感想

資料 2-2

- ・短時間で集中的に治験の知識が整理できた。CRC 業務の実態について知りたかった。
 - ・実際の治験の現場を見て、一機に知識が広がった。
 - ・数少ない CRC の仕事量、時間的制約を聞くと、もう少し病院全体が治験に協力的であっていいように思う。
 - ・CRC さんが数件のプロトコルを頭に入れて働いているのがすごいと感じた。将来、治験に関わることがあれば、責任を持って行なえるようになりたいと思った。
 - ・治験における医師や CRC 業務と治験の進捗を理解することができた。臨床医の治験に対する理解が不十分であるなど問題点を知ることもできた。
- ・CRC 業務の意味と大変さが理解できた。治験には環境と医療従事者以外の人の理解が必須であると感じた。
- ・治験の社会的背景や院内のシステムがわかり楽しく思った。
- ・将来取り組むであろう治験の現場の状況が少し把握できた。
- ・被験者保護のためのヘルシンキ宣言、GCP を理解できた。実施する者に過剰な負担がかかる現状を改善する必要があると感じた。
- ・治験は危険なアルバイトというイメージであったが、しっかりした判断基準と制度が整っていることを知り、イメージが変わった。病院がもっと治験に前向きな取り組みばいろんな意味で潤うのに…と思うと不思議である。
- ・治験開始前の同意取得説明に立ち会いたかった。2
- ・日本の治験の現状を知ることができた。
- ・治験を実施するには多くの人の努力が必要であることが理解できた。
- ・治験の内容を理解するには、従来の治療法、新しい治療法を熟知し科学的な目で考察していく必要があると思った。
- ・日本の臨床研究が世界的に遅れている原因が医学教育にあることがわかり、少し残念に思う。個人の努力が必要と思った。
- ・医薬品の開発から承認、実際のプロトコルについて学習できた。また、これまであまり意識しなかったCRC 業務の一部を見ることができた。
- ・医薬品の開発、治験、承認の全体像が理解できた。治験における医師の役割、CRC の業務もみられ、今後治験について詳しく学んでいきたい。
- ・企業、治験管理センター、治験担当医師の目的に温度差を感じた。被験者にも治験や臨床研究を正しく理解してもらう必要があると思った。
- ・漠然としていた治験に対する理解が深まった。医師が臨床をする上で治験の知識が必要ということも理解できた。
- ・治験が医療の質の向上に不可欠であることが理解できたが、治験に対する理解はまだ不十分だと思う。

- ・ 同じ話を 4 回聞いてやっと整理できてきた。実際のプロトコールが見られて理解が深まった。
- ・ この実習で、講義で聞いたときより治験や臨床研究に対する理解が深まった。
- ・ 治験実施計画書に触れることができ、有意義な実習であった。
- ・ 患者さんの外来をみるだけだったのでCRC業務がよく理解できなかった。他の業務も見学したい。
- ・ 講義などから自分で描いていたイメージがあったが、CRC業務やプロトコールをみることができ、より具体的に理解することができたと思う。
- ・ 治験のシステムが詳しく理解できた。治験は避けて通れないのでしっかり勉強したい。
- ・ 症例と学ぶ内容がマッチしていない。外来見学だけなので物足りなかった。午後の講義はオリエンテーションや系統講義と同じ内容だった。
- ・ 医師になったらCRCに迷惑をかけないようにしたい。
- ・ 医師とCRC及びその他の医療従事者の業務の棲み分けが難しいと思った。CRCの業務が良く理解できた。
- ・ CRCの業務の多さと煩雑さに驚いた。人員を増やす等の改革が必要と感じた。
- ・ 治験の一部を見ることができてよかった。臨床をしていると治験の時間が確保できないと思う。
- ・ CRCの仕事は大変だと思った。医師になったら治験に参加しようと思う。
- ・ CRCさんの被験者に対する態度がすばらしかった。説明がわかりやすく勉強になった。講義も問題が明瞭にされており、何をすべきか考えることができた。
- ・ 治験実施に当たり、医師がやらねばならないこと、守らねばならないことを聞いて勉強になった。
- ・ 治験における医師、CRC等のスタッフ業務を実際見たり説明を受けてよく理解できた。意義ある実習であった。今後、医師として臨床研究に関わるには、時間的制約、インセンティブ等課題があることもわかった。
- ・ 治験について知識がなかったので、よく勉強になった。将来役立つことだと思うので、さらに興味を持って学んで行きたい。
- ・ 医師、患者とも治験に対する姿勢に温度差があるし、知識が乏しいように思う。現在の皆保険制度では患者の善意によるのでメリットが必要だ。治験に参加することで年金が増える、あるいは治験に関係ない医療費をカットする等の施策が必要と感じる。
- ・ 治験に対する知識が明確になったことで、将来少しでも関わりたいと思うようになった。ただ、講義だけだったので、IRB等を見ることができればよかったと思う。
- ・ 治験管理センターがあることは知っていたが、何をしているところか不明であった。今回CRCの業務が理解でき有意義であった。治験が非常に厳格に実施されていることを知り、自分にできるか不安になった。
- ・ 講義で聞いていただけの知識が具体的になり治験を身近なものに感じ興味深かった。

- ・ 濃い内容の講義が受けられ、さらに実際のプロトコルを学生に見せることの意義は大きいと思う。検査、薬剤、看護の実習は選択にして自由に選べるようにすればいい。
- ・ 治験について知っているつもりだったが、知らないことばかりであることが理解できた。治験に無関心であったが、将来機会があれば参加したい。
- ・ 臨床実習で治験の存在、CRC業務に関心がわき、理解が深まった。よい医薬品開発のために治験が不可欠で、医師、一般市民に正しい理解が必要ということを実感した。
- ・ もっと薬を承認すればいいと思っていたが、承認がこんなに大変なのか、という印象を持った。CRC業務がよく理解できた。
- ・ 実際のプロトコルをみたり、CRCの仕事のみで勉強になった。治験に関心を持った。
- ・ 要点のみを整理して話して欲しかった。
- ・ 忙しい時間の中、治験に従事するのは大変だと思う。しかし、薬の認可が下りず苦しんでいる患者さんもいるのを忘れてはならない。治験に関心を持っていきたい。
- ・ 治験に携わる人たちの熱意を感じた。将来的に治験に携わる事ができたらと思う。
- ・ 同意説明のロールプレイにより治験を説明する難しさを理解した。患者との信頼関係があれば医師が同意取得説明を行なう方がいい。
- ・ 治験におけるCRCの役割を理解できた。多忙な医師にとってCRCの役割が極めて大切と思った。
- ・ 同意説明のロールプレイや講義でCRCや医師の役割を学ぶ事ができた。患者の立場に立つことで治験に参加してもらうことの大切さを学んだ。
- ・ CRC業務の見学は貴重な経験であった。
- ・ 治験管理センターや医師の役割が学べた。治験や医薬品開発の困難さについて考えるいい機会となった。
- ・ 治験について詳しく知るいい機会になったが、1日で治験の略語やすべてを理解するのは不可能だと思う。
- ・ 治験について習った事を実際の業務として見学できたのが勉強になった。CRCの業務、特に中立的な立場での同意説明の大変さを感じた。国際規模で行なわれている治験における医師の責任が理解できた。
- ・ 治験の流れ、医師の役割、CRCの業務が知れて有意義であった。医師の協力や病院の制度の整備が不可欠だと感じた。将来医師になる際、今日の実習で学んだ事を覚えておきたい。
- ・ 漠然としていた治験の知識を深める事ができた。治験と他の臨床試験の違いが理解できた。CRC業務の重要さと大変さについても話が聞けてよかった。
- ・ これまであまり興味がなかった治験や臨床研究について、実習を通し重要性和具体的な方法を知る事ができ、将来参加したいと思った。先にレクチャー、その後業務見学の方が理解が深まると思う。
- ・ CRC業務のめまぐるしさに驚いた。治験において、医師が中立的な立場でならないと

感じ、難しいと思った。

- ・ 臨床研究実施には患者の医師に対する信頼が大切だと感じた。
- ・ 治験の実際を見てとても興味深く面白かった。
- ・ これまで治験に関心がなかったが、治験の現場を見せてもらい問題点を聞きよかったと思う。
- ・ プロトコルの厳密さと、それに従って治験を実施することの重要性、さらにCRCの役割の重要性を認識した。
- ・ 治験がどのようにして行われているかがわかり勉強になった。2
- ・ 医師として積極的に関わっていきたいが、臨床研究のひとつとして治験があるととらえれば理解しやすいと思う。
- ・ 進行中の臨床試験を見学し、流れがよくわかった。プロトコルを見る事やそれに関する講義で治験の大変さ、面白さ、将来性や問題点が確認できた。
- ・ CRC と一緒に行動し、対応を見た事は興味深かった。その後に説明を聞いたので治験とは何かがわかり有意義であった。
- ・ 治験の場を見る事ができ勉強になった。同意説明や同意取得をみることができなかつたのが残念。
- ・ 欧米同様、日本でも臨床研究の教育をすすめ、積極的に取り組むべきだと感じた。
- ・ 治験を行う医師が大きな使命を持っているのを感じた。日本で治験が進まない現状に問題を感じた。
- ・ 同意説明のロールプレイを行い、説明に苦労した。治験は遠い世界だと思っていたが、医薬品開発の遅れが生じると聞いて大きな問題だと思った。
- ・ ロールプレイを行い、医師の説明のしかたで患者の感じ方が左右されると感じた。治験を実験と捉える部分があるため、個人の意識改革が必要と思う。は
- ・ 治験の話は講義や講演で何度か聞いたが、今回の実習はいい復習になった。
- ・ CRC に同行する事で治験が理解できた。
- ・ 治験の流れが理解でき、倫理面の重要性が強調される分野である事が確認できた。
- ・ 治験が医療現場でどのように行なわれているかが CRC に同行する事で理解できた。医薬品開発の知識を得られたことは将来の医師として処方する上で役立つと思った。
- ・ 治験に携わる当事者というイメージが芽生えた。正直、しんどかったが、治験のイメージが変わり、いい経験であった。
- ・ 治験に対する知識が増えた。将来、治験に接する上で戸惑わないようになれたと思う。
- ・ 講義では実感がわかなかった治験がロールプレイをやる事によって頭に入ってきたようになった。最後のまとめでの質問はフィードバックに効果的であった。
- ・ 治験管理センターの業務や治験そのものが改めて勉強できた。同意説明のロールプレイでは被験者にいかにわかりやすく不安の無いように説明するか、が困難と思った。
- ・ 治験の知識の整理と再確認ができた。また、実際に治験の場を見学でき、実感がわいた。

- ・ 被験者対応の場を見られなかったのが残念。ロールプレイや講義で得られた知識は臨床の場で役立つと思う。
- ・ 治験はあまり行なわれていないと思っていたが、CRCの忙しさを見て滋賀医大で治験が活発なのを知った。
- ・ 治験と治験以外の臨床試験の違いが医師に十分理解されていないのは問題だと感じた。
- ・ 治験について理解が深まった。新薬の開発に重要なものなので興味深かった。
- ・ 治験の流れがわかった。従事する人の仕事もわかった。
- ・ ロールプレイを通して同意取得の難しさがわかった。充実した1日だった。

資料 3

5年生 治験管理センター臨床実習

治験における医師の役割

治験...って、何？

医薬品等の承認申請のため厚生労働大臣に提出する資料収集を目的に行われる臨床試験

トランスレーショナルリサーチ



被験者への倫理性と安全性確保
データの科学的信頼性
特別なルール
GCP

GCPとは・・・

Good Clinical Practice
(医薬品の臨床試験の実施の基準)

厚生労働省令

治験責任医師の要件と責務

省令GCP第四章 治験を行う基準 第三節第42条～第49条

- ・ 第42条 治験責任医師の要件
- ・ 第43条 治験分担医師
- ・ 第44条 被験者となるべき者の選定
- ・ 第45条 被験者に対する責務
- ・ 第46条 治験実施計画書からの逸脱
- ・ 第47条 症例報告書等
- ・ 第48条 治験中の副作用等報告
- ・ 第49条 治験の中止等

治験責任医師の要件

GCP (第42条) による規定

- 1) 十分な教育及び訓練、十分な臨床経験
(治験を適正に行うことができる)
- 2) 治験実施計画書、治験薬概要書、第16条第7項又は第26条の2第7項の理解
(治験薬の適切な使用法に精通)
- 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕