

ている製薬企業からの治験の数（占有比率）は年々減少し、治験を専門にしている施設や開業医で治験を実施する割合が増加しているとのことです。一方、治験の（1つの）財源はほとんどがNIHであり、その額は近年徐々に増えてきているとのことです。3,000プロトコルがIRB審査にかかっていましたが、製薬企業関係はその1/3のみでした。

大学としては製薬会社の治験を積極的に受けようとしているが、JHMIの規模が大きくて製薬会社がどの部門へ依頼したらいいかわからないといった問題があるようです。そこで、大学ではその窓口として治験の事務所を設置し、統計解析支援やIRB事務や契約事務の支援、教育プログラムなど他のサービスも行いたい。また治験医が提出しなければならない資料作成の支援を行うとのことでした（図8）。さらに、契約自体にも時間がかかっており、契約にかかる時間を短くするためマスターコントラクトを一度作成すれば、その後の手続が非常に簡略化されるとのことです。

なお、大学では別の方法でも治験を推進しようとしているとのことです。戦略としてリサーチパークを作って製薬企業とともにいたり、またリサーチインスティテュートを作って、心血管や糖尿病の専門家などを送り込んだり、JHMIでは古いビルを改築して製薬企業に入ってもらったりしているとのことでした。

最後に治験の成功に関する話題として、大学の収入、論文評価獲得数、製薬会社はあてにせずNIHの資金を求めること、医師主導の研究の推進、研究者の確保・インセンティブの定着、患者啓蒙など地域を含めた推進などが取り上げられていました。

#### Trend in Academic Medical Center on Clinical Trials

- Centralized clinical trial offices
- Point of contact for pharmaceutical companies
- Assistance with budgets, regulatory documents
- Recognition of research teams for promotions committees
- Improved administrative control by the institution

図8 治験におけるJHMIの取り組み



図6 ジョーンズ・ホプキンス病院

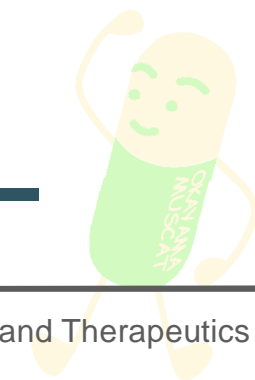


図7 治験について説明するドップス医学部教授

岡山大学医学部・歯学部附属病院

# 治験センターレター

The Letter from the Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics



## 治験センター ▼

治験は、国民の健康に貢献できる

新しいより良い医薬品を開発するための研究活動です

- 治験事務局 ◀
- 治験薬管理 ◀
- コーディネーター ◀
- 事前審査 ◀
- 治験教育 ◀
- 地域治験支援 ◀



【新病棟】 Copyright(C) The Center for Clinical Research of New Drugs and Therapeutics, Okayama University Hospital. All Rights Reserved.

第30号

治験センター...Tel 086 - 235 - 7991  
 Fax 086 - 235 - 7795  
 経営企画課: 監理係..... Tel 7534  
 薬剤部: 治験管理室..... Tel 7792

発行元: 治験センター 事務局  
 〒700-8558 岡山市鹿田町2丁目5-1  
 発行年月日: 平成16年1月1日  
 発行責任者: 五味田 裕、福田 哲也、二神 幸次郎

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

# 1. 治験審査委員会における治験新規申請時の概要説明者の変更について

第202回の治験審査委員会で、種々協議の結果、「**治験責任医師(原則として)は、治験審査委員会において申請内容(治験の目的・方法、前段階の治験の成績、副作用、被験者のメリット、デメリット、事前審査への回答等)について説明をすること**」と決まりました。すなわち本院で治験を適正に実施する上で、治験計画書を熟知する立場にある治験責任医師が説明する必要があるとの結論となりました。これまで自主臨床研究については試験責任医師に説明していただいておりましたが、平成16年4月より治験(市販後臨床試験)新規申請の説明もお願い致します。

# 2. 米国における治験実施状況視察報告

コ・メディカルスタッフの業務改善のため、本学から二神副センター長が海外実地視察に10月27日から8日間行ってきました。治験の現状についてメリーランド大学とジョンズ・ホプキンス大学病院を訪問しましたので報告させていただきます。なお、メリーランド大学は岡大と大学間協定を結んでおりませ



図1 メリーランド メディカルセンター全景



図2 ラムゼイ学長の首席秘書官ハーツェル氏との写真撮影



図3 治験について説明するスーザンCRC

## a. メリーランド大学

メリーランド大学(UMB)は本センターレター20号で記載しましたように米国で治験を大変重要視している大学病院の一つです(図1、2)。UMBで治験を重要視しているのには2つの大きな目的があり、1つは公立大学で市民に奉仕する必要がある、治験を受ければ受けるほど治療の可能性が高まること、もう1つは財政的な援助が得られるとのことでした。治験センター(CCT; Center for Clinical Trials)でCRCの責任者をしているスーザン看護師CRCにUMBにおける治験実施の現状を説明していただきました(図3)。

UMBでは、医学校/キャンパス、UMメディカルシ

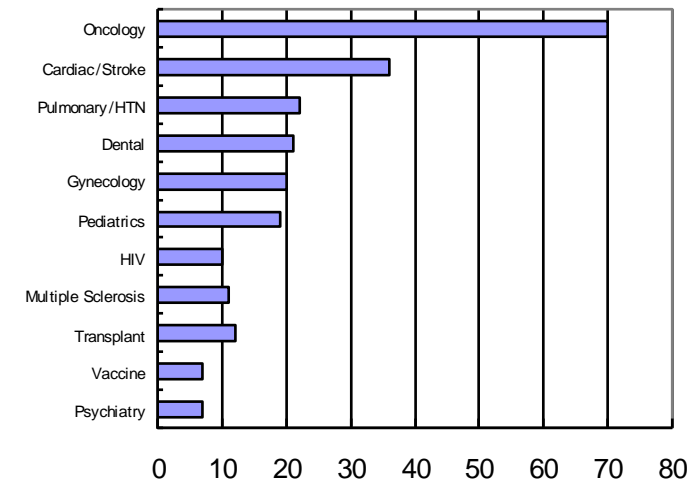


図4 治験受託の内訳

**Addressing Historical Research Challenges at UMB**

- Centralized Center for Clinical Trials and General Clinical Research Center
- Standardized Contract/Budget Templates
- Training and Certification for Investigators and Research Staff
- Streamlined IRB Processes to Identify Regulatory Issues
- Collaboration with UMMS/VAMHCS
- Use of the Internet/Electronic Files to Enhance Efficiency

図5 治験に関するUMBのチャレンジ

ステム、退役軍人病院がパートナーシップをとりながら治験に取り組んでいます。治験の体制としては、臨床研究を支援するのに3つ事務局があり、その1つが臨床研究事務局(HRPO; Human Research Protections Office)とのことです。IRB事務局など規制関係事務、教育とともに研究者や研究スタッフに対するトレーニングならびに治験の質の管理をおこなっています。また国の費用や米国国立衛生研究所(NIH)の研究を支援するジェネラル・クリニカル・リサーチセンター(GCRC)と製薬企業やその他の臨床研究の支援を行っているCCTがあります。

3年半前に設置されたCCTは、研究者とスポンサーとを仲介し、製薬会社に場所を提供したり指導したりしています。効率的かつ安全に、またどのように臨床研究を遂行するかを含めて、もっとも質の高い臨床試験を実施できるようにUMBの研究者や企業のスポンサーに対してサービスを提供しています。

UMB関連施設全体では常時約2,000の治験が行われており、抗腫瘍薬や循環器系薬が上位を占めております(図4)。UMBでは次のことにチャレンジしています。CCTとGCRCの中央化、契約/予算のひな形の標準化、研究者やリサーチスタッフへの拡大トレーニング(現在、治験に係わる職員には、IRBで認められたオンラインのベーシックプログラムの受講を義務付けている)、IRB審査の円滑化、UMメディカルシステムと退役軍人病院のパートナーシップ、インターネット/電子ファイルを効率化推進のため利用することでありませ(図5)。電子ファイルでは、臨床試験事務局が2003年9月に関係データを電子化し、それらが病院データと繋がるようになったとのことでした。

## b. ジョンズ・ホプキンス大学

治験を専門にしている腫瘍医学のドップス教授より米国ならびにジョンズ・ホプキンス大学病院(JHMI)における治験実施の現状を説明していただきました(図6、7)。大学病院すなわちアカデミック・メディカルセンターで行われ