



臨床薬理センター Phase I Unit 開設記念講演会 開催報告

3号館1階にあるPhase I Unitを多くの方に知っていただき、臨床試験の推進につなげるため、2010年12月4日に愛媛大学医学部附属病院臨床第一講義室において、臨床薬理センター Phase I Unit開設記念講演会が開催されました。

全国各地から医療機関や製薬企業など多くの方にご参加をいただきました。さらに、これからの医学や創薬産業を担っていく若い世代にも臨床試験について知ってもらいたいと考え、医療機関だけでなく松山市および東温市の中学生・高校生にも案内状を送付し、医学に関心を持つ学生の方も多くご参加いただきました。

式典では、愛媛大学柳澤康信学長、横山雅好病院長より謝辞と愛媛大学医学部附属病院で臨床試験の推進に取り組んでいく意気込みをご挨拶の中で述べられました。文部科学省の玉上晃室長と厚生労働省の椎葉茂樹課長からは、臨床試験に対する問題点と、それぞれの行政の立場で課題に対する取り組みについてご講演いただきました。

日本臨床薬理学会の川合眞一理事長と日本製薬工業協会の仲谷博明常任理事は、Phase I Unitの開設に対して大きな期待を込めてご祝辞を述べられました。

記念講演会では、日本学術会議の金澤一郎会長から「日本の創薬研究推進に必要なこと」と題して、日本での医薬品承認・販売の遅れ（ドラッグ・ラグ）の解消に審査制度の改善、国民の理解、医師が積極的に取り組むシステムを構築すること、さらに国民に副作用も含めた育薬を浸透させる必要があることを、分かりやすくご講演いただきました。

講演会の後には、聴講していただいた方に実際にPhase I Unitへ入って施設を見学していただきました。充実した設備や広さに感心し興味をもっていただき、スタッフにも様々な質問をされていました。

臨床薬理センターのPhase I Unitが当院の目標のひとつである「愛媛で育ち、世界に羽ばたく医療の創造」の中心となれるよう、これからも臨床試験の支援を行っていきたいと考えています。皆様のさらなるご支援とご鞭撻をお願いいたします。

プログラム

式典

愛媛大学学長 挨拶 柳澤 康信

愛媛大学病院長 挨拶 横山 雅好

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室

玉上 晃 室長

「これから進めるべき医学教育と臨床研究」

厚生労働省研究開発振興課 椎葉 茂樹 課長

「臨床試験・治験の現状と今後の課題」

祝辞

日本臨床薬理学会 川合 眞一 理事長

日本製薬工業協会 仲谷 博明 常任理事

記念講演会

日本学術会議 金澤 一郎 会長

「日本の創薬研究推進に必要なこと」



第2回 四国地区治験推進連絡協議会 開催報告



横山雅好病院長による開会挨拶

2010年8月28日(土)に、松山全日空ホテル南館において、「第2回四国地区治験推進連絡協議会」が開催されました。この会議の目的は、「四国地区の治験、臨床研究の推進を図るために、病院間で情報交換を行い、関連スタッフ、特にCRC（臨床研究コーディネーター）や事務スタッフなどの育成、研修を行うこと」で、四国地区の4大学が主催して2009年より開催しているものです。2009年度は徳島大学、昨年度は愛媛大学が担当して開催しました。内容は、特別講演とワークショップで、特別講演は「円滑かつ正確な治験遂行のために一現場スタッフとの協働」と題して、聖路加国際病院CRCの石橋寿子先生にお願いしました。臨床研究者認定講習会や新卒入職者へのオリエンテーションの開催、治験実施医師へのサポートの方法や他職種との協力体制の方法等について、事例を交えて説明していただきました。



特別講演1 石橋寿子先生

次に「治験・臨床研究の適切な実施のために一事務局・CRCの果たすべき役割」と題して、金沢大学附属病院治験管理センター副センター長でCRCの松嶋由紀子先生にお願いしました。日本が国際共同治験に参画していくために必要な効率化の提案や、各種ガイドラインを遵守した試験の実施をサポートしていく必要があること等、臨床試験に関わるスタッフの果たすべき役割をご教示いただきました。参加者からは、治験の経験が浅いCRCも事務職員も、とても分かりやすく参考になったと好評でした。



特別講演2 松嶋由紀子先生

ワークショップは、「治験開始準備をスムーズに行うために」、「依頼者から選ばれる医療機関になるために」、「治験に関わる人材育成」、「治験に係る書類の保管・整理」の4つのテーマに分かれてグループディスカッションを行い、発表しました。依頼者から選ばれる病院…? そうなのです。10年ほど前、臨床薬理センターが開設された頃は、日本の治験は「遅い・コストが高い・質が悪い」と言われていたそうです。この課題を解決すべく臨床試験の実施体制は全国の医療機関で整備されつつあり、治験を担当する部署は、いかにして効率的に、信頼性のあるデータを早く届けることができる「依頼者から選んでいただける」医療機関になれるか、日々努力を重ねています。

今回は90名以上の治験に携わる人々が集い、他施設との情報交換や問題点の共有と対策の検討など活発な意見交換が行われ、有意義な会となりました。次回は、高知大学の担当で開催される予定です。

発表報告

第10回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府

2010年10月1日から3日間、「第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議」が、大分県別府市のビーコンプラザで行われました。今年、「創薬育薬医療チームの育成とプロフェッショナルとしての役割」というテーマを掲げて開催され、大いに盛り上がりました。

当センターからは「愛媛大学病院における臨床研究専用病棟（Phase I Unit）の開設（1）－CRCの設備・環境整備への貢献－」、「愛媛大学病院における臨床研究専用病棟（Phase I Unit）の開設（2）－実施体制の構築におけるCRCの役割－」の2題を発表しました。Phase I Unit開設に向けて関係部署の方々と打ち合わせを行いながら取り組んだ事項について、ハード面とソフト面に分けてまとめました。ハード面では、施設担当者や関係各部署の方々に、治験実施施設特有の設計や環境の整備について理解していただくためには、CRCが設計の段階から関与し、打ち合わせを行い、必要性を説明することが重要であったこと、CRCがそれぞれの資格や経験を活かし、吟味を重ねて物品を選び購入したことについて発表しました。ソフト面では、Phase I Unitの運用は、通常の病院業務とは異なるため、院内外との綿密な調整や専用の手順書が必要であったこと、治験ボランティアの入所から帰宅までのシステム上の流れを医事課、医療情報部等と取り決めたことや、ボランティア会設立の支援、治験依頼者に対してプロトコル作成の支援を行ったことをまとめて発表し、当院の臨床薬理センター Phase I Unitをアピールしました。



第31回 日本臨床薬理学会年会

2010年12月1日から3日に国立京都国際会館で開催された、日本臨床薬理学会に参加し、ポスター発表とブース展示を行いました。

ポスター発表は、「愛媛大学病院における臨床研究専用病棟（Phase I Unit）の開設におけるCRCの役割」と題して、Phase I Unit開設に果たしたCRCの役割と、2010年11月にPhase I Unitで実施された自主臨床試験を支援した成果を発表しました。

ブース展示では、Phase I Unitを多くの方に知っていただくため、施設・設備を掲示し、スタッフが説明を行ったりパンフレットを配布したりしました。学会に参加された大勢の製薬企業や医師、コメディカルスタッフの方に興味を寄せていただき、用意したパンフレットを学会終了前に配布し終えるほど、大盛況となりました。

ブースでお話できた方々と一緒に臨床試験が実施できる日を、楽しみにしています。



市民公開講座「病気とくすり」 開催報告

恒例となりました市民公開講座「病気とくすり」が、2011年1月30日（日）13時半から、松山市湊町のいよてつ高島屋9階ローズホールにて開催されました。

今回の講座は、愛媛大学医学部附属病院 腎・高血圧内科の大蔵隆文先生に「健康は、血圧と体重の測定から」、愛媛大学医学部附属病院 眼科の白石敦先生に「ドライアイ治療法！対処法！」、愛媛大学医学部附属病院 小児科の田内久道先生に「インフルエンザにならないために」と題して、ご講演いただきました。写真や動画を用いた説明は大変わかりやすく、みなさん熱心に聴講されました。

残念ながら参加いただけなかった方は、「愛大病院治験ネットワーク（愛称：愛ネットワーク）」のホームページにムービーを公開予定ですので、ご覧下さい。過去に開催された公開講座の映像もご覧いただけます。

〈アドレス〉

<http://www.ehime-network.com/public/movie.html>

次回は、2011年7月24日（日）に、リジェール松山8階クリスタルホールにて開催予定です。



大蔵隆文先生



白石敦先生



田内久道先生

新メンバー紹介

永井将弘副センター長

前副センター長森豊隆志先生の退職に伴い、2011年1月1日付けで副センター長（准教授）に就任いたしました。病態治療内科在任中より神経内科医師として多くの治験にかかわってきましたが、今後は愛媛大学医学部附属病院におけるすべての治験がより円滑に実施できるようサポートさせていただきます。近年、プロトコルが複雑になってきており全体像を把握するにも四苦八苦しておりますが、脳の活性化、ひいてはアルツハイマー病予防のため日々是精進するつもりです。また、自主臨床研究プロトコル作成や臨床試験登録に関しても微力ながらサポートいたしますので、お困りの際は遠慮なくご相談下さい。



コラム

治験におけるQC（Quality control）という言葉をご存知でしょうか？日本語では「品質管理」と言います。治験が、GCPや治験実施計画書などを遵守して実施され、信頼できるデータを保証するための様々な管理のことです。

臨床薬理センターの山崎知恵子師長と野元正弘センター長が、(株)技術情報協会から2011年1月発刊された「治験における『過剰/無駄』なQCの実例とその対策」に必要と感じるQCと不要と考えられるQCについて執筆しています。

最近ではオーバーオリティーの可能性も指摘されるほど、日本の治験の質は向上しています。QCは試験結果の科学的な質の保証だけでなく、被験者保護の観点でも重要です。より良いQCのためには、症例報告書の記載方法や検査の手順書は十分に検討した上で試験を開始し、検査データが分散して送付されたりむやみに署名を求めたりといった無駄をなくす工夫が必要になります。

治験に限らず、多施設共同研究を計画する場合には、是非QCにもご留意ください。

臨床薬理センターへのご意見・ご要望などをお寄せください

愛媛大学医学部附属病院 臨床薬理センター

〒791-0295 愛媛県東温市志津川

TEL：089-960-5914. 5920（ダイヤルイン） FAX：089-960-5910

ホームページ <http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/>

E-mail c-trials@m.ehime-u.ac.jp

