

# 治験だより

2009年春号 No.12

## 目次

特集：従来の治験と国際共同治験の実施の違いについて  
トピックス：GCP 改訂から 澤村  
編集後記 松木 治験インフォメーション

## 特集 従来の治験と国際共同治験の実施の違い

文部科学省・厚生労働省が共同で策定した「新たな治験活性化5ヵ年計画」が施行されて、早くも2年が経とうとしています。我国の臨床試験も多少なりとも活気を取り戻しつつあるといえるようになってきましたが、まだ幾つかの課題を残しています。その1つが「ドラッグラグ (drug lag)」です。ドラッグラグの原因として、メディアでは我国の臨床試験と承認審査の遅れが指摘されていますが、最大の原因は、欧米と比較して臨床試験の開始が遅いことにあります。この問題を本質的に解消するためには、我国における医薬品の開発時期を諸外国と同調させる必要があります。この有効な手段として、早期から国際共同治験に参加することが考えられているのです。国際共同治験への参加により、医薬品開発が促進され、ドラッグラグが解消されれば、患者さんに有効で安全な医薬品を諸外国に遅れることなく使用できるようになります。さらに国際水準の医療の提供や治験の迅速化も進み、治験の活性化へ繋がるものと考えられます。

**国際共同治験とは**、新規医薬品の世界的規模での開発及び承認を目指して企画される治験で、1つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する治験をいいます。

当センターでも4年前から国際共同治験に参加しています。また国際共同治験を実施するには、従来の治験に比べ、より細かな準備と他部署との打合せが必要になります。

実施にあたり、当センターは国際電話回線を設置し、モニタリング対応のため、面談室の3室にはインターネットLANを敷設しました。

今回、従来の治験と国際共同治験とは実施上どのような違いがあるのかをご紹介します。



# 従来の治験と国際共同治験の実施の違い



項目	従来の治験	国際共同治験
治験開始前準備	治験担当者のサインと印影	治験担当者は ID 番号と暗証番号を取得 (但し 2 ~ 3 ヶ月毎に変更)
被験者登録	登録センターへ F A X ・割付番号が FAX で送付	IVRS (Interactive Voice Response System) ・音声自動応答システム(英語対応) ID 番号と暗証番号を使って登録 IWRS (Interactive Web Response System) ・インターネットによる Web 登録(英語記載)
検査方法	国内集中測定 ・検査キットは国内検査会社から送られてくる 国内検査会社が検体を取りに来る	海外集中測定 ・検査キットは海外検査会社から送られてくる ・国内とは規格違いの測定キット ・採血ホルダーや針の取り寄せが必要 海外へ検体の発送をする ・集荷依頼 FAX(3 枚つづり) ・検体の搬送・検体処理後の受取り・梱包 ・国際宅配便への受渡(IN VOICE などの伝票) 1 箱ごとに税関用伝票と誓約書を付ける
被験者情報の登録		
集荷依頼 FAX	NON COMMERCIAL IN VOICE	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>検体の梱包</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>発送</p> </div> </div>
データの受取り	検査会社から送付される	速報は FAX で 正式な報告書は Air Mail
データの提出	モニタリング時に提出	ID 番号、暗証番号で Net を通じてデータ入力 直接海外へ送信
<div style="border: 2px solid orange; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> <p>Net でのデータ入力は早ければ早い程良い 治験によっては 5 ~ 10 日以内の入力が要求される</p> </div>		

項 目	従来の治験	国際共同治験
心電図検査	各医療機関の心電図計  結果は被験者カルテに	依頼者指定の機器を使用 ・保管場所の確保 ・機器の操作方法の説明と打合せ ・海外での集中測定 FAX 回線からの電送 結果は FAX で送付される
画像診断	治験実施計画書に規定された撮影方法 各医療機関で撮影後、保存へ	治験実施計画書に規定された撮影方法 ・各医療機関で撮影した画像 CD 化へ 海外で画像の集中読影
治験薬	治験薬専用処方箋で  ・ヒートシールやブック型 ・割付番号は治験終了まで変わらない	治験薬専用処方箋で ・欧米人と同様の投与量 ・ボトルや見慣れないプリスターシート ・Visit 毎に割付番号が変わる (IVRS、IWRS を使用)
		IVRS の音声聞きにくい！ スムーズに処方できない 1 症例分がかなりの量がある！ 保管場所が必要
治験薬払出し後	治験薬管理表に記録  搬入依頼をしないと 1 週間後 Alert FAX が毎日流れる 2 週間を過ぎると 1 日 2 回も流れてくる！ 搬入依頼をしない限りずっ~と！	治験薬管理表に記録 ・治験薬の搬入依頼が必要 Alert FAX (警告 FAX) が流れる ・治験薬が搬入されたら IVRS による登録 登録しないと次の処方できない
モニタリング	モニターによる原資料の確認 カルテ・検査伝票等を確認	モニターによる原資料の確認 カルテ・Net でデータ確認
症例報告書 (CRF)	紙媒体による CRF 日本語記載 Visit 型と Book 型がある 訂正は二重線を引き、日付、訂正印	電子媒体による CRF (EDC) 日本語または英語記載 試験によってデザインが違う 訂正は随時可能 (但し記録に残る) ・セキュリティ対策 (ID 番号やパスワードの管理) ・情報の入力やクエリー対応もスピードが求められる
安全性情報	モニターが安全性情報を提供 ・患者への適切な説明と継続の確認	モニターが安全性情報を提供 ・各国から次々とあがる安全性情報 ・患者への適切な説明と継続の確認 ・安全性確認のため院内検査も実施 患者さんの負担が大きい

国際共同治験は、経験！  
経験！ 慣れること！！





# TOPICS



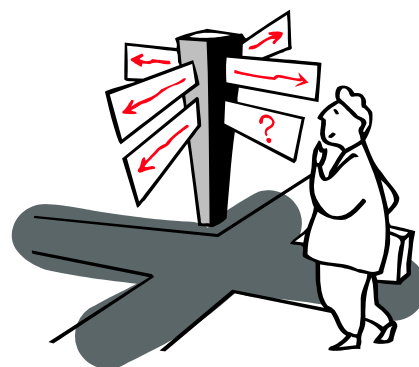
平成 20 年 2 月 29 日付で GCP が改正されました。この改正により、平成 21 年 4 月 1 日から医療機関に実施を義務づけられた事項があります。IRB 情報のホームページによる公開です。公開の具体的項目は、IRB 委員名簿、IRB の標準業務手順書（当院では薬物治験審査委員会規程）IRB 記録の概要となっています。4 月から IRB 終了後 2 ヶ月以内に記録の概要を公開しなければなりません。従って、最初の記録の概要は、6 月末には公開する予定です。この 3 項目の内、各医療機関を悩ませていたのは IRB 記録の概要です。どの程度の内容とするのが不明でした。約 1 年経った平成 21 年 2 月 5 日付で厚生労働省が「治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関する Q&A について」のモデルを公表して通知しました。これにより各医療機関は対応が可能となったと思います。

治験には医薬品と医療機器がありますが、今回の GCP 改正は医薬品についてのみであり、医療機器は従来通りです。

また、厚生労働省の治験に係る業務のほとんどは医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA）が行っています。厚生労働省より平成 20 年 10 月 1 日付で、この PMDA に次の ~ の登録をするよう「治験審査委員会に関する情報の登録について（依頼）」が通知されました。上記のホームページの公開とほぼ同様に 治験審査委員会の名称、設置者の名称、設置者の住所、治験審査委員会の標準業務手順書を登録することになり、当院はすでに登録しています。

この PMDA への登録は、治験依頼者などの治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されることを目的としています。

当院の当センターホームページは、一昨年末に開設しております。患者向け、治験依頼者向け、医師向け等の内容があります。是非、アクセスをよろしくお願いいたします。



## 編集後記

新 GCP が施行され、そろそろ 10 年が経過しようとしています。その間、当院でも様々な部門で実施体制が整備され、院内スタッフの皆さまのご協力を得て今日に至っています。しかし今回特集したように世界標準の治験を進めていくためには、治験・臨床研究にまつわる規制の改正や、インターネットを使った EDC (electronic data capture) システムの活用などに、即座に対応していかなくはなりません。当センターでは、治験に限らず臨床試験も支援して、当院で行われる臨床研究のレベルアップに努めていきたいと思っております。今後とも、皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。

臨床試験支援センター 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865

E-mail：tikenkanri@jikei.ac.jp