



「第35回日本臨床薬理学会学術総会」に参加して  
**「第3次坂の上の雲」、研究倫理指針の改正等、  
治験の効率向上プロジェクト**

独立行政法人 国立病院機構東京医療センター  
臨床研究・治験推進室

中川 由美

## 1 はじめに

2014年12月4日(木)～6日(土)の3日間にわたり、「第35回日本臨床薬理学会学術総会」(会長:愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学・野元正弘氏)が愛媛県ひめぎんホール,愛媛看護研修センターにて開催され,今回初めて参加させていただきました。

私は2008年4月に,東京医療センターの職員として採用されました。初日に告げられた配属先は「臨床研究センター政策医療企画研究部 治験管理室」でしたが,「治験? 何をするとところ?」そんなスタートでした。

それから7年。いろいろな先生方の一からご指導いただき,明るく楽しいスタッフに囲まれ,治験事務局員として務めさせていただいています。当室は2013年4月,治験管理室から「臨床研究・治験推進室」に部署名が変わり,治験だけでなく,臨床研究の支援へと業務が広がりつつあります。

今回の学術大会は「日本の未来を拓く創薬と臨床研究」をテーマとし,研究不正事案などで大きな注目が集まるいま,創薬=治験,臨床研究に関わる我々が,どのように取り組んでいけば良いかを考えるための講演・シンポジウムが数多く企画されていました。

折しも,「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布直前の学術大会であり,2015年4月からの施行に向けて,新倫理指針の解説や活発なディスカッションがなされ,私たちがいま取り組まなければ

ならない課題がさまざま見えてきました。

本稿では,聴講した講演やポスターセッション等を感じたことなどを,事務局の立場から報告させていただきます。

## 2 会長講演「第3次坂の上の雲」

歴女(歴史が好きな女性のこと)ではありませんが,NHK大河など歴史ドラマ好きな私にとって,心躍るタイトルである「第3次坂の上の雲」(講演:愛媛大学大学院医学系研究科薬物療法・神経内科学・野元正弘氏,座長:愛媛大学副学長・大橋裕一氏)を聴講しました。

秋山好古・真之兄弟と正岡子規を主人公とした小説『坂の上の雲』は,この3人が生まれ育った松山を舞台の一つとして,明治の日本を描いた司馬遼太郎の大作です。目の前に浮かぶ夢や目標を見つめながら,近代化への坂を無我夢中で上り,実現に向けて突き進んでいった明治という時代は,繊維工業が盛んな「第1次坂の上の雲」。その後,40年周期で日本の産業は推移し,電化製品や自動車が柱となった昭和時代が「第2次坂の上の雲」。そして次の日本を支える産業として,医学・医療が期待されているこの時代が「第3次坂の上の雲」であると,とても興味深い角度から今後の研究開発について講演されました。

社会への貢献度が大きい治療薬,医療機器の開発は,最新の技術,情報,多職種の協力を要するため,それ

を開発できるのは米国、日本、英国、スイス、ドイツなどの3極に限られており、決して多くはありません。その中で日本は米国、英国に次いで3番目の治療薬開発国となっており、今後の発展を期待されていますが、開発を米国に依頼し、上市され、日本へは数年遅れて導入されるのが現状であり、日本では治療薬、医療機器の研究を進める体制整備を整えることが、今後の課題であるとのことでした。

最後に愛媛大学病院では、全国の国立大学に先駆け、2010年に臨床薬理センター Phase 1 Unit という研究専用病棟が設置され、この施設から医薬品、医療機器が世界に向けて導出されたことなどが紹介されました。

今後の日本を支える産業「第3次坂の上の雲」として期待される医薬品と医療機器の研究開発に、ほんの一端でも関わることができることに嬉しさを感じながら、今後も前向きに取り組みたいと思い定めた講演でした。

### 3 研究倫理指針の改正等について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下、「新倫理指針」)の公布に伴うさまざまな講演の中、初日のシンポジウム1「改正研究倫理指針に、医療機関・研究者はどのように向き合うべきか」(座長：九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野・笹栗俊之氏、独立行政法人国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究推進室・森下典子氏)を聴講しました。

初めに厚生労働省医政局研究開発振興課の吉岡恭子氏より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(案)」に関して、研究責任者および研究責任者の責務の明確化、インフォームドコンセント(以下、「IC」)に関する規定の整理、昨今の不正事案を踏まえた利益相反の管理や、試料・情報等の管理、モニタリング・監査等の新しい規定が追加された点などが解説されました。

また、独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター

の楠岡英雄氏より「臨床研究における既存指針との相違点」というテーマで、「疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議」における検討内容を踏まえ、変更点等がより詳細に説明されました。事務局業務に大きく影響する点としては、付議不要の規定が廃止され、今後は迅速審査にて対応することとなるため、継続審査が膨大になる可能性がある点や、研究資料の保管期限の明確化に伴い、適切な管理が要求される点、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、介入を行う研究についてはモニタリングや監査の対応が求められる点等が考えられます。

次に、昭和大学研究推進室の田代志門氏より、新倫理指針の解釈において鍵となる「侵襲」「介入」の概念について、「リスクに基づく被験者保護の実現のために『侵襲』と『介入』をどう判断すべきか」とのテーマで講演が行われました。被験者のリスクや負担が大きい研究については手厚い保護を行うが、それ以外については簡略化された手続きを積極的に活用できる体制をとることが、研究者や研究機関の負担軽減につながるだけでなく、結果的に被験者保護の水準向上にも寄与するという考え方が諸外国の動向とのことでした。リスクに基づく保護が必要なものとそうでないものを判断する「侵襲」「介入」の定義については、今後発出されるガイダンスを参照し、各施設で指針の運用を考え対応することとなるため、2015年4月1日からの施行にあたって、混乱が生じる可能性も指摘されました。

今後、倫理審査委員会での手続きを簡略化し、研究がスムーズに行われるための一つの例として、個人個人にICを行うのではなく、研究自体を公開することで、包括的にICを行うなどの工夫が提案されました。新倫理指針施行にあたり、各医療機関では、院内手続きの整備を早急に進める必要性があり、その点については聴講者からもさまざまな意見が挙がっていました。

また、教育講演4「臨床研究における倫理審査の実際」(座長：三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター・西川政勝氏、講演：東京医科歯科大学生命倫

理研究センター・吉田雅幸氏)を聴講しました。

倫理審査委員会において、臨床研究・試験の必要性和妥当性、被験者保護の点からチェックを行う体制は整いつつあるが、それらの議論の内容はまだ不均一であり、改善の余地が多いと考えられています。全国の医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)の事務局として、日本における臨床研究の支援に携わられている吉田氏の講演は、実情や倫理審査委員会の質の担保の必要性、事務局に求められる対応などが盛り込まれ、新倫理指針への具体的な取り組みを検討する機会となりました。

私に関係する事務局に関して求められることとして、事務局の処理能力の向上や、事務スタッフの研修の必要性が挙げられていました。また、東京医科歯科大学生命倫理研究センターの取り組みとして、倫理委員会の申請手続きがスムーズに行われるよう作成された「倫理審査委員会・申請書類チェックポイントリスト」の導入や、担当者間のばらつきを最小化するため、事前審査での指摘事項について、Excelで管理を行っていることなどが紹介されました。

このように、新倫理指針の施行にあたっては、倫理委員会事務局業務が増大する可能性があるため、短い準備期間ではありますが、業務の整理等を行い、新倫理指針の運用によって混乱を来さないような対応の必要性を感じました。

### ◆ 4 治験の効率向上プロジェクトについて —ポスター発表を通して—

当臨床研究・治験推進室においては、治験事務局業務に加え、近年、倫理審査委員会事務局等への支援が求められています。今後、ますます支援の幅が広がるのが予想されますが、限られた時間の中でその業務を進めていくときに必要なこと、それは「業務の効率化」ではないかと捉えていました。

そんなとき、本学術総会のポスター発表において、「実施医療機関／治験依頼者統一チェックリストの評価と拡充—実施医療機関／治験依頼者連携 効率向上

プロジェクト(ISEI-PJ) —」という心魅かれる演題に出会いました。ぜひこのような活動が風となって、大きな活動へと広がれば、切実な悩みである業務の効率化につながるのではないかと思います。このプロジェクトに携わる先生方に本誌への掲載についてご相談しましたところ、快く了承をいただきましたので、ご紹介させていただきます。

大阪を中心とする治験実施医療機関と治験依頼者の有志の方々が、2012年より月1回のペースで集まり、双方の立場から現場で遭遇するさまざまな問題点について検討、意見交換を重ね、効率的な治験の実施を目的に活動されている中で、今回「医療機関／治験依頼者統一チェックリスト」を発表されました。

今回の発表に至るまでの段階として、2013年に『施設選定～契約』における医療機関／治験依頼者間の業務量の現状調査」および「CRC／CRAのための『実施医療機関／治験依頼者統一チェックリスト』に関する検討」がなされ、2014年には医療機関、治験依頼者に向けて、確認項目の充足度などのアンケート調査をされています。そして、今後さらに検討を重ねて、2015年度に最終的な成果物を発表されるとうかがっております。

医療機関・治験依頼者それぞれの現場の声に基づいて作成されたこの統一チェックリストは、総計138項目にわたり、それらが9つの項目「実施体制、検査関連、治験薬管理、症例登録、電子カルテ、EDC、手続き、IRB、費用」に分類されています。また項目別だけでなく、「選定まで、合意・IRBまで、IRB後契約まで」と、確認する時期別での使用もでき、ニーズに合わせたカスタマイズが可能となっています。

また、非効率な確認作業を削減するための工夫として、確認事項の設定理由や事例、記入方法、参考資料や通知等が細やかに書かれた備考欄が設けられており、容易に確認項目を埋められるようになっています。実際、治験の施設選定時の確認項目は多岐にわたり、その回答に要する作業量が負担となっています。その負担が軽減されることが、医療機関、治験依頼者間の信頼関係の構築や、治験のスムーズな実施にもつなが

ると思います。

さらに、時系列で確認項目が詳細に記載されているこの統一チェックリストは、医療機関・治験依頼者共に、治験業務未経験の方々に対する教育資料としても活用できるのがポイントとのことでした。実際、一医療機関で一連の流れに沿った教育資料を作成するのは時間も労力もかかりますが、この統一チェックリストを自施設バージョンにカスタマイズすることで、容易に作成が可能であり、今後当院での活用も検討していきたいと考えています。

このたび、本学会にて「東京医療センターにおける臨床検査等の精度管理への対応状況と治験実施体制チェックリストの作成」というテーマで、ポスター発表をさせていただきました。2013年7月の「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的な考え方について」の発出以降、治験依頼者における治験実施医療機関の検査精度管理に対する要求が増大しています。

当院は、医師主導治験、国際共同治験を実施できる国立病院機構の拠点病院の一つであり、ISO15189等の外部評価による認定の取得を含め、臨床検査等の精度管理に対して積極的に検討すべき立場にあるため、臨床検査科、放射線科など関連部署と協議の上、検査機器の保守管理、検体保管用冷蔵庫、冷凍庫の温度管理等について、チェック項目を整理し、対応を行っています。

今回、発表するに至りました経緯としては、施設選定時に、臨床検査等の精度管理とともに、電子カルテシステムや、治験薬管理、IRB、契約関連など、治験依頼者から確認を求められる事項が多々あるため、その負担軽減を目的に「治験実施体制チェックリスト」を作成し、当室ホームページに掲載したことによるものです。このような試みにより、施設選定時の調査項

目は大幅に減り、回答に要する時間を短縮することができました。かつて、治験の効率的な実施を目的に作成された統一書式のように、今後統一チェックリストなどが多くの医療機関で使用されることで、標準化され、より効率化が進むのではないかという期待を持っています。

## 5 おわりに

「日本の未来を拓く創薬と臨床研究」をテーマに開催された本学会大会は、新倫理指針の公布直前ということもあり、私が参加した講演、シンポジウムでは活発なディスカッションが行われていました。昨今の不正事案により、科学的に信頼できるデータや、GCP、倫理指針の遵守、そして被験者の保護に対して、より厳密さが求められています。これからの日本の産業の柱と期待されている創薬と臨床研究に携わる者として、いま一度背筋を正して臨んでいきたいと考えています。

最後に、「人との出会いは財産」という私の上司の言葉の通り、本学会大会では初めてお会いした先生方、久しぶり（数年ぶり？）にお会いした先生方から、さまざまなことを学ばせていただきました。こうしたつながりをこれからも大事にし、前向きに業務に取り組んでいきたいと思っています。

### 【謝辞】

最後になりましたが、今回、このような報告の機会を与えてくださいました山口大学大学院医学研究科／医学部附属病院薬剤部の古川裕之先生、ならびに本稿執筆にあたりご協力いただきました先生方に心より感謝申し上げます。