

欧州視察における被験者保護・安全性に関する情報収集報告

東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 小池竜司

期間：2016年2月24日～3月1日

- 1) .オランダユトレヒト大学ユリウスセンター視察
- 2) .ライデン大学ヒト薬理研究センター (CHDR) 視察およびインタビュー
- 3) .スウェーデンカロリンスカ大学臨床薬理研究ユニット視察およびインタビュー

1) ユトレヒト大学ユリウスセンター

インタビュー予定の **van Delden** 教授の急病のため、施設視察と資料提供のみとなった。ユリウスセンターは20世紀初頭にユトレヒト大学の特別教授で、衛生学や栄養学に大きな貢献をするとともに、当時理解が不足していた臨床試験の概念について大きな教育的役割を果たした **Henri Willem Julius** 氏の名前を付された、臨床研究部門である。1センターにおいて、臨床研究の計画、研究者教育から実施支援、データ管理等すべてをサポートできる施設である。

特にプライマリケアや公衆衛生に関する分野で実績があり、関連するネットワークには250000以上の患者と、世界規模で1000以上の施設が含まれている。サービス内容の中には「より多くの患者の参加を得るためには？」という質問も含まれており、被験者のリクルートが重要なミッションになっていることを通じ、安全性確保のための手段やプロセスに関しても体制構築が配慮されていることはいかがえた。

2) ライデン大学ヒト薬理研究センター (Center for Human Drug Research)

CHDRはライデン大学からスピニアウトして設立された臨床薬理研究専門施設で、高度に臨床開発に特化した施設としてCROとAROの中間的役割を有する施設として自身で定義付けている。特に新規薬剤開発のためのドライラボ、ウェットラボ双方を整備し、体内動態や薬力学解析から、薬効評価のためのツールまで研究と開発のための体制を備えた最先端と呼んでもよい施設である。

施設の概要やミッションについて、神経領域の研究責任者である **van Gerven** 教授にインタビューを行い、研究マネージャーである **Chaudhuri** 氏に施設案内していただいた。また、ランチの際には心血管・代謝疾患領域の責任者である **Burggraaf** 教授が同席し、説明を補足いただいた。

臨床試験支援部門としては理想的なインフラ整備が行われていると思われるCHDRであるが、研究者や一般市民への教育啓発活動についてはまだまだ難しい部分があり、一般向けの啓発企画も継続して行っているとのことであった。しかしながら同センターでは、通常の業務の中で「recruitment department」を独立して位置付け、ミッション達成のための重要な部署として経験豊富なスタッフの配置を行い、被験候補者のリストの充実化と更新に

大きな労力を充てていることがわかった。

「recruitment」を業務の一つと位置付けている

Operations: “One stop shop” approach



CHDR の recruitment office を視察した際には、数名のオペレーターが電話や PC を前に忙しく業務をこなしており、あたかも通信販売のコールセンターのような雰囲気であった。さらに proefpersoon.nl という recruitment 専用のウェブサイトを立てており、被験者ないし被験者候補に対する情報提供のチャンネルをわかりやすく構築していることが印象的であった。

3) カロリンスカ大学臨床薬理試験ユニット

同ユニットの責任者 Marja-Liisa Dahl 教授、歯科医師でもある Panagiotidis 准教授、Rosenborg 医師にインタビューを行い、研究室と第 I 相試験ユニットも併せ持つ施設を視察した。

カロリンスカ大学はストックホルム全体をカバーする 200 万の診療圏を対象としており、早期臨床試験から企業治験まで広く支援を行っている。研究部門と教育部門を有する大学の一部門であり、すべてをバランスよく実施し推進している施設である。長いまっすぐの廊下に沿って教育のための施設、研究室、薬剤管理施設、検体管理や検査施設そして第 I 相診療施設が順に配列されているが、整理が行き届き清潔な管理がされていることから、日本の

医療機関のような混雑は感じられなかった。

被験者の安全性情報に関連して、インタビューの中で治験被験者が他の医療機関に受診した際の情報共有について尋ねたところ、地域の中では電子カルテを通じた診療情報の共有が行われており、それを通じて治験参加や処方内容が把握可能とのことであった。ただし、地域外になるとそのような情報共有が不可能となり、治験参加について認識できないことになるが、実際のところそのような事案が重要な問題となっているわけではないようであった。いっぽうで同ユニットでは、様々な医療従事者やスタッフに対して臨床試験や臨床薬理学に関する教育活動を多様に実施しており、その結果として臨床試験に関する注意や関心を維持し、被験者の安全性が配慮されていると思われた。

総括

2 か国 3 施設での視察とインタビューの中で、被験者の安全性情報に関連する内容やそれを示唆する部分について総括する。

3 施設ともアカデミアが臨床開発を支援し、推進する機関（ARO）として先駆的かつ確立した体制を構築しており、本邦のアカデミアが体制整備を進めていく上で参考となる部分は多くあったが、いっぽうでその道のりはかなり遠く感じたのが率直な印象であった。その中でいずれの機関も医師を初めとする研究スタッフに対する教育を非常に重視し、体系的かつ質および量とも十分な体制が構築されていた。しかも、本邦から見れば既に浸透しているように見える現状においても、依然としてウエイトの大きなミッションとして関心を維持しており、それにより被験者の安全性情報の意義や重要性の理解を深めることで、結果的に伝達や共有を円滑化していると推測された。

もう一つの重要な点として、CHDR における **recruitment department** の設置であり、被験者とのチャンネルをわかりやすく、大きく設けていることは、表面的には臨床試験の促進や実施速度を高めることにつながるが、これらが安全性情報の窓口やシグナル検出の端緒となることも想定された。

本邦では臨床試験の情報提供や広報活動には一定の制限があることもあり、一般市民への窓口を透明化することには未だ慎重な雰囲気にある。しかし「**recruitment department**」を独立し透明化することは、実際には安全性情報のチャンネルとして機能することも期待される。日本における ARO の整備や研究者主導臨床試験の推進にあたって、検討に値すると考える。

もう一点、欧州視察全般で気づいたこととして、スマートフォンを活用した IT の利用が、日常生活で自然に行われているとともに、診療や臨床試験の環境にも溶け込んでいる印象を受けた。日本では多くの若者がスマートフォンを利用しているにもかかわらず、臨床試験や診療における患者からの情報チャンネルとしての利用はまだ遅れている。企業治験における QOL 調査や患者申告情報の収集で利用する際にも、医療者・患者双方において戸惑いが

あり、しばしば円滑に進まない経験は多くの医療者が有している。一般診療や生活での場面で、年齢や背景を超えて IT 化を進め、治験に限らず医療機関への相談や情報提供が気軽にスマートフォンなどを通じて行われる環境を構築することも、安全性情報伝達の円滑化につながると考えられた。