

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業
(英語) Support program for ensuring safety of clinical research of
unapproved drugs and medical devices

補助事業課題名： (日本語) 臨床研究に関する安全性サポート体制の構築および強化
(英語) The Establishment and Reinforcement of a Support System for the
Safety on Clinical Research

補助事業担当者 (日本語) 東北大学病院 病院長 八重樫 伸生

所属 役職 氏名： (英語) Tohoku University Hospital, Director, Nobuo Yaegashi

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 該当なし

分担課題名： (英語)

補助事業分担者 (日本語) 該当なし

所属 役職 氏名： (英語)

II. 成果の概要（総括研究報告）

【和文】

1) 安全性情報の管理体制

前年度に引き続き、既主管部署より情報を収集し、情報の一元的な集約・管理・分析に努めた。

- ① 現在進行中の臨床研究（医師主導治験を含む）において自施設で発生した重篤な有害事象は、臨床研究：18件、医師主導治験：3件であった。
これら収集した安全性情報について、死亡または死亡のおそれあり、被験者への後遺症が疑われる症例のうち、試験薬との関連性を否定できないものについては、緊急性ありと判断し、安全性情報評価会議において再度評価を行うこととしているが、臨床研究において5件の死亡例（いずれも当該被験者の原病悪化/病勢進行によるもの）があるものの、試験薬との関連性について否定的というものであり、緊急性があると判断される事象はなく、当該年度においては安全性評価会議での評価を必要とする案件は0件であった。
- ② 安全性情報の収集/整理/分析を不定期に実施していたため、収集した安全性情報の概要について、センターで実施される定期会議への報告（安全性情報月報）は行っていなかった。また前述のとおり、当該年度において安全性評価会議で評価を行った案件はなかったことから、これらについても同会議への報告は行わなかった。
- ③ 上述の通り、安全性情報の収集/整理/分析を不定期に実施していたため、メールシステム/連絡掲示板等を介した各研究者やその他職員に対する安全性情報月報の連絡は行っていなかった。
- ④ 上述の通り、安全性情報の収集/整理/分析を不定期に実施していたため、東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）を介したネットワーク内への安全性情報月報のフィードバックは行わなかった。
- ⑤ より確実な安全性情報の収集をめざし、本院における臨床研究に関する安全確保体制について、臨床研究安全管理部門のHPコンテンツの掲載に努めたが、当該事業年度中のHPコンテンツの更新までには至らなかった。
- ⑥ 臨床研究に関わる関係者等を対象に、センター主催の臨床研究セミナーを実施し、被験者保護のための安全性情報の管理の重要性について意識づけを浸透、安全性情報の報告の啓蒙等に努めた。
- ⑦ 海外で発生した安全性情報の収集方法として、JAPICの海外安全性情報提供サービスの活用について、資料等を収集し活用について検討したが、当該サービスを活用した場合の資金の継続性とそのコストパフォーマンスを考慮し、今年度については利用を見合わせた。
- ⑧ TTNを介したTTNに所属する各病院との安全性情報の共有化については、本年度中に、具体的な情報の共有化までには至らなかった。

2) 臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制の構築

- ① 本院HPを通じて、臨床研究に関する安全性管理体制を提示し、他の医療機関の研究者等が自施設における臨床研究の安全対策について検討する際の参考となるようにしたいと考えていたが、前述のとおり、今年度中に臨床研究安全管理部門のHPコンテンツの更新までには至らなかった。
- ② TTNの活動の一環として、第4回みちのくCRC研修会を開催した。

3) 患者ニーズに基づく臨床研究相談及び研究計画書支援体制の構築

- ① 心臓血管外科 Dr を介して患者申出療養に関する相談があり、実際の患者申出療養の手続きについて検討した。

【英文】

1) Management system for safety information

From FY 2015, we have been continuing to work on unified collecting, managing and analyzing the safety information.

- ① Reported SAEs which occurred at our hospital were 21 cases (clinical research:18 cases, physician-led clinical trial:3 cases). We have a rule that an SAE considered urgent which could not be denied a linkage with an investigational drug/device among suspicious cases of death, being at risk of death (life-threatening) and after effects (disability/incapacity), should be reviewed again in the safety information review board. In FY 2015, we have no event to be reviewed. Even though we had 5 cases which the patients died, the linkage with an investigational drug/device was denied and no event was considered urgent.
- ② We had collected, organized and analyzed the safety information on an irregular base. There were no reports of the safety information to be made in the regular meeting.
- ③ With our irregular based collecting, organizing and analyzing the safety information as mentioned above, monthly safety information reports to researchers and co-medical staffs by notice-board system were not made.
- ④ With our irregular based collecting, organizing and analyzing the safety information as mentioned above, we had not given members of TTN (Tohoku Translational Research Program Network) monthly feedbacks of safety information through the network.
- ⑤ For the purpose of collecting safety information report more certainly, we had planned to add contents about safety securing system of clinical researches at our site on the website of Department of Clinical Research Safety Management. But we could not update the website in this fiscal year
- ⑥ For enlightenment of duty to safety information report, we held some seminars for engaged member in clinical research to educate them about the importance of management of safety information on clinical research
- ⑦ In order to collect safety information from abroad, we considered using the services of JAPIC (Japan Pharmaceutical Information Center) which offers safety information from abroad. But we postponed using the services in this fiscal year because of the cost continuity and cost-performance.
- ⑧ We could not decide to share safety information with members of TTN in this fiscal year.
- 2) Establishment of support system (consultation etc.) about security measures on clinical research
- ① We had planned to add contents about safety securing system of clinical researches at our

site on the website of Department of Clinical Research Safety Management to use our policy as a reference for researcher who belongs to other medical institution. But we could not update the website in this fiscal year

② As one of the activities of TTN, we held a workshop for staff engaged in clinical research.

3) Establishment of support system for consultation (reviewing protocol including etc.) on clinical research based on needs of patients

① There was one consultation about “Patient-Proposed Healthcare Services” from cardiovascular surgeon. We discussed about the future plan (development course etc.) related to this case.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）
該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
該当なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
該当なし

(4) 特許出願
特許出願番号の公開を希望しない。