

第12回CRCと臨床試験のあり方を考える会議  
ランチオンセミナー5 2012年9月2日

# 「国際共同治験におけるCRC業務 -日本と海外の相違点を中心に-」

## イギリス 第一相治験施設における支援業務

慶応義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター  
高嶋佳代

- \* イギリスのP1 施設で働いた理由
- \* 施設について
- \* 業務内容
- \* 海外施設と仕事を行うにあたって

\* Contents

\* Visa

\* 日本人、看護師である事が優位となる

\* 新薬への期待

\* イギリスのP1施設で  
働いた理由

- \* イギリスのP1 施設で働いた理由
- \* 施設について
- \* 業務内容
- \* 海外施設と仕事を行うにあたって

\* Contents

# イギリスの Phase 1 といえは……

\* 2006年3月英国

\* モノクローナル抗体TGN1412

\* Active drugを投与 6人

全員が直後から全身の痛みや呼吸困難、意識レベル低下

1時間後,多臓器不全のためICUに入院

うち2人が重体

\* TeGenero社 (ドイツ)

\* 謝金2000 ポンド (当時1ポンド約200円=40万円程度)

ちなみに- 現在1ポンド120~130円=25万円程度



\* TGN1412事件

- \* 英国保健省 (DoH) 委託の専門委員会 (ESG)
  - 保健省 専門家委員会 「第1相臨床試験 最終報告書」
- \* EMEA
  - 欧州医薬品庁 欧州ヒト用医薬品委員会(CHMP)
    - 「ヒト初回投与試験におけるリスクの特定および低減の戦略に関するガイドライン」
  - 欧州医薬品庁 GCP 査察グループ
    - 「欧州医薬品庁が求める GCP 査察実施の手順」
- \* MHRA (英国医薬品庁)
  - 「第1相臨床試験認証スキーム」 Phase 1 Accreditation scheme
  - 「第1相臨床試験実施施設認証スキーム申請書式」
- \* 英国製薬工業協会 (ABPI) - 「第1相臨床試験ガイドライン」
  - 参考 大橋 京一 他第1相治験実施施設の質の向上のための翻訳資料について「臨床評価」35 巻3号2008

\* TGN1412事件後の報告書や  
ガイドライン等



**List of Accredited Phase I Units**

Name of Unit	Location	Type of Accreditation	Date of Accreditation
Simbec Research Limited	Merthyr Tydfil	Standard and Supplementary	06 July 2010
GDRU (Quintiles)	Newcomen Street, London	Standard and Supplementary	18 August 2010
Richmond Pharmacology	Mayday Hospital, Croydon and St Georges Hospital	Standard and Supplementary	18 October 2010
ICON Development Solutions Ltd	Study Centre, MRI Campus, Oxford Road, MANCHESTER	Standard and Supplementary	5 October 2010
Hammersmith Medicines Research	Cumberland Avenue, London	Standard and Supplementary	4 November 2011
Celerion GB Ltd. (formerly MDS Pharma Services)	Lisburn Road, Belfast	Standard and Supplementary	22 March 2011
Quotient Clinical (formerly Pharmaceutical Profiles Ltd)	Mere Way, Ruddington	Standard and Supplementary	18 April 2011
Parexel Clinical Pharmacology Unit	Northwick Park Hospital, London	Standard and Supplementary	18 April 2011
Covance Clinical Research Unit	Leeds	Standard and Supplementary	16 May 2011
Medicines Evaluation Unit	Southmoor Road, Manchester	Standard and Supplementary	22 June 2011
GSK Clinical Unit Cambridge	Addenbrooke's Hospital, Cambridge	Standard and Supplementary	15 July 2011
Bio-Kinetic Europe Ltd	Belfast	Standard and Supplementary	19 July 2011
Surrey Clinical Research Centre	Guildford	Standard	4 May 2010
Edinburgh Clinical Research Facility (WTCRF & RIECRF)	Edinburgh	Standard and Supplementary	4 July 2011

Last updated 14 November 2011

参照 : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency  
List of Accredited Phase 1 Units

**\* MHRA accredited P1 Unit**



- \* NHSの院内
- \* 第一相治験専門のCRO（60床）
- \* FIH, TQT, Bridging, 食事負荷試験など
- \* 従業員100人程度（日本人1割弱）
- \* スタッフの出身国

イギリス、スウェーデン、オランダ、ドイツ、フランス、ポーランド、ポルトガル、スペイン、クロアチア、ハンガリー、南アフリカ、ギニア、ナイジェリア、アメリカ、中国、ロシア、トルコ、インド、スリランカ、パキスタン、カザフスタン、ベトナム、マレーシア、フィリピン、日本 など

## \* 勤務地の施設概要

	日本・・・	英国・・・
業務内容		Full scope of Phase I clinical
	モニタリング	(QA QC)
	メディカルライティング	Protocol Writing, CRF Design
	データマネージメント、統計解析	DM, Biostat
	承認申請業務	Regulatory Applications services
	など	Pharmacology
	(日本CRO協会HPより) <a href="http://www.jcroa.gr.jp/index.html">http://www.jcroa.gr.jp/index.html</a>	Laboratory など

# \* 日英のCRO業務

- \* イギリスのP1 施設で働いた理由
- \* 施設について
- \* 業務内容
- \* 海外施設と仕事を行うにあたって

\* Contents

\* 18ヶ月のOJT

\* 目的 第一相治験施設での業務を学ぶ  
キャリアアップスキーム

(スタディマネージャー、プロジェクトマネージャーなど)

\* ロテーションで経験する仕事

Clinical Trial Assistant (CTA)

Quality Control

Scheduling

Laboratory Assistant

\* Graduate Rotation in  
Clinical Research

- \* リサーチナースの監督下で臨床部門業務を行う
- \* 医療資格などの基準はない
- \* バイオサイエンス等の学位保持者
- \* Study Manager の指示にて病棟セットアップ  
- 検体容器へのラベル貼付、入所前病棟準備など
- \* 被験者へのバイタル測定、心電図、採血、食事提供など



\* Clinical Trial Assistant  
(CTA)

\* 医療資格がなくても採血ができるのか

\* 看護師でも採血ができる訳ではない

＝採血や静脈注射、留置は専門の講習が必要

\* 講習を受けていれば採血専門の医療補助技術者

\* **Phlebotomist**

\* しかし…Phlebotomistの資格がなくても採血していた

バイオサイエンスの学位がある事をベースに

施設で適切なトレーニングを受けた人という事で  
施設内に限り採血実施可能

\* **医療資格 ≠ 採血実施?!**

# QCの流れ

- \* 1) Clinical StaffによるQC
- \* 2) 社内QC担当者によるQC
- \* 3) 外部CRAによるQC

\* Quality Control (品質管理)

## QC部門業務

\* プロトコール CRF ICF スケジューリング等々  
治験に関する書類全般のQC

\* 各試験ごとのQC

スクリーニングを含む試験全体の記録物のQC

Query対応

DCF対応

CRA(スポンサーもしくは外部) の対応

\* **Quality Control (品質管理)**



- \* モニタリング計画をもとに連絡
- \* SDVの準備
- \* CRAへのリフレッシュメント、ランチ提供
- \* CRAとスタッフの面談調整
- \* CRAからのQueryに該当するスタッフの確認
- \* 各スタッフにQuery対応の連絡を行う
- \* 施設全体へのQueryはプロジェクトマネージャー、スタディマネージャーと対応

などなど

\* CRAとの連携

- \* 試験の進捗管理
- \* 担当試験のプロトコール ICF CFRレビュー
- \* Study Operation Manual (SOM)作成
- \* 業務スケジュール作成
- \* 必要物品の発注願い、管理
- \* 検体ラベル作成
- \* CTAヘラベリングの指示、管理
- \* クリニカルスタッフへのキックオフミーティング
- \* CTA, QC, Lab, 薬剤師へのトレーニング実施
- \* CRAのクエリー対応
- \* ボランティアリクルートメントとの連携
- \* 試験実施時の全体管理
- \* 他試験のSOM等のQC
- \* 食養科とメニューの相談

などなど

\* Study Manager /  
Project Manager

- \* テレカンファレンスのときの通訳  
(日本企業の場合)
- \* 日本企業からのメールの翻訳
- \* ICFの日本語翻訳後の文章チェック  
(自分の担当試験以外であっても)
- \* 日本人ボランティアへの通訳
- \* 日本人ボランティアの苦情受付等
  
- \* 日々の残業

\* 日本人だから...の業務

- \* イギリスのP1 施設で働いた理由
- \* 施設について
- \* 業務内容
- \* 海外施設と仕事を行うにあたって

\* Contents

\* 同じ用語を使っても、  
意味が微妙に違うときがある

自分が使用している用語の定義と  
相手の使用している用語の定義が  
本当に同じ意味か？

\* 用語について

\* 様々な国の人々がいれば  
多様な価値観、行動、言動がある

日本という価値基準から  
少し離れて考えてみる

\* 文化の違い

- \* 英語=知識？=仕事ができる？
- \* 英語を使うのは全員ネイティブ？
- \* コンプレックスを持っているのは日本人だけ？
- \* その時に必要な最低限の単語や文章を押さえる

\* 英語について

ご清聴ありがとうございました

