

■シンポジウム 8■ 適正な業務分担

座長：澤村 正（東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター）

野村 守弘（近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）

演者：1. モニター業務と医療機関の業務－治験依頼者の考えていること－

松下 敏（ヤンセンファーマ株式会社 臨床開発推進部）

2. モニター業務と医療機関の業務－CRO の立場から－

立石 和子（シミック株式会社）

3. 医療機関側の業務と職能を生かした業務（薬剤師）

遠藤 久實子（慶應義塾大学病院 治験管理センター）

4. 医療機関側の業務と職能を活かした業務

渡邊 律（東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター）

5. 医療機関側の業務と職能を活かした業務

栢森 成子（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 治験センター）

6. 院内 CRC, SMO の CRC との違い・役割分担

千田 実（株式会社あすも臨床薬理研究所）

【報告】

数年前から「適正な業務分担」は話題となっている。また、平成 19 年度より開始された文部科学省・厚生労働省の「新たな治験活性化 5 年計画」の中にも医療機関と治験依頼者の「役割分担の明確化」があり、テーマとして取り上げた。初めに座長より「適正な業務分担」の趣旨を説明し、続いて治験依頼者側および医療機関側で 6 名のシンポジストに講演をお願いして総合討論を行った。

まず治験依頼者側として、ヤンセンファーマ株式会社の松下敏氏より「治験における効率化とは、治験依頼者、CRO、医療機関関係者、SMO いずれの立場においても業務分担のみならず、作業量の削減が必要不可欠である。書類の作成分担を討議するだけではなく、統一書式のような書類自体の情報量削減やカスタマイズの廃止、治験として必要となる CRF データと SDV を意識した原資料の記録の残し方など、相互の立場で必要な情報を理解して、必要最低限の情報量と作業の削減を追求し、効率を更に高めることを検討したい。」、SMO のシミック株式会社の立石和子氏より「実際にモニタリング業務を医療機関において実施してきた経験より、モニターと CRC の業務分担とは、明確にラインを引くよりも、お互いがお互いの業務を理解し支えあう形が理想であり、それぞれの経験値によって多少偏りが生じても皆が同じ目標を目指していれば無駄な業務を発生させずスムーズな治験の実施が可能である。同じ“医師のサポーター”という立場として、同じ目標を掲げるチームメイトとして、お互いをサポートし合えるそんな業務分担をしていきたい。」という内容の講演があった。

続いて医療機関側から、薬剤師 CRC として慶應義塾大学病院の遠藤久實子氏より「当院では書類作成負担の軽減を図り、基本的に医療機関側で対処しようと努力している。CRC も積極的に SAE などの書類作成に関わっているが、依頼者の方が得意だろうと感じる部分もあり、今後の課題となりそうだ。院内各部署との調整も時と共に円滑になっており、今後更なる協力体制を確立したい。対外的な役割分担の



他では、職能の違う CRC がお互い得意な分野を積極的にアピールし、少しでも他の CRC の負担を減らそうと考えている。役割分担について考えるとき必要なのは、どう分担したら適正に治験を遂行できるかということと、どう分担したら効率よく遂行できるのかと言う点ではないだろうか。], 看護師 CRC として東京慈恵会医科大学附属病院の渡邊律氏より「治験依頼者と実施医療機関の業務分担が明確になる中、CRC として培った治験実施上の問題点をみつけ修正・評価してきたアセスメント力と安全な治験実施へと導いてきたマネジメント力を医療機関内から治験全体へと発展させ責任医師と共にその本来の役割を果たしていく必要がある。そのためには実施医療機関内の業務分担へと視点を変え、CRC の根本にある“被験者保護と科学的データの確保”をどのような体制で取り組むかが今後の課題である。], 臨床検査技師 CRC として虎の門病院の栢森成子氏より「当院 CRC は各々職能を活かしながら、被験者対応・院内外の調整などを主な業務としている。日常業務の流れの中に治験業務を組み入れることで、各部署で無理のない実施が可能となる。CRC はそのための院内調整を行っている。また、必須文書等治験責任医師業務となるものについて可能な限り治験センターが作成補助をしている。医療機関側で書類作成をすることで各種手続き・情報伝達が速やかとなり、治験実施のスピードアップに繋がっている。], 最後に SMO の CRC として株式会社あすも臨床薬理研究所の千田実氏より「CRC の所属を問わず CRC 業務は同一であり、治験依頼者が CRC に求める事項も同じである。しかし、治験依頼者からの要求のレベルが、院内 CRC と SMO の CRC とでは異なっており、その事例を幾つか取り上げ発表した。また、院内 CRC と SMO の CRC とがチームを構成し、治験を円滑に進めている大学病院の事例を、新たな治験支援体制の一つの方法として提案した。“院内 CRC”の強みと“SMO の CRC”の強みを生かせる体制を構築することにより、それぞれの医療機関の事情にマッチした、スピーディーで、質の高い治験を実施することが出来るようになる。 “CRC と臨床試験のあり方を考える会議”において、医療機関と SMO との連名による発表演題が増えていくことを期待したい。」旨の内容で講演後、総合討論に入った。



会場から「医師の業務分担」について質問があり、「書式を医療機関が作成することにより、医師の判断が必要な記載もあり、より医師が関わりをもつようになってきている」旨の発言があった。本来医師は治験実施のリーダーであり GCP にも責務が明記してあること

から、分担という言葉は相応しくないと考えるが、このような発言が出ること自体が、医療機関の治験支援者及び CRA の占める力量の大きさを物語っていると見ることができる。また、会場への「統一書式について知っている？使用開始をしている？」という会場への質問は 9 割以上の参加者が「YES」の回答であり、統一書式が浸透してきていることがうかがえた。90 分間のギリギリまで質疑応答が続き、最後に座長のまとめで終了した。