

第9回

CRCと 臨床試験の あり方を 考える会議

2009 in 横浜

会議報告書

会期: 2009年 9月12日(土)・13日(日)

会場: パシフィコ横浜 会議センター

会議代表: 米坂 知昭 / (社)日本臨床衛生検査技師会

2009 in Yokohama



第9回CRCと臨床試験あり方を考える会議

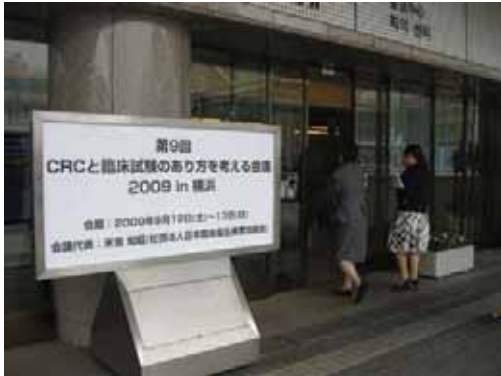
2009 in 横浜

臨床研究コーディネーターのこれから

～Just Time for Action～

会議概要

2009年9月12日～13日、「第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2009 in 横浜」が開催された。参加者は2,900名とこれまでの最多となり、大盛況のうちに終了した。CRCの「治験・臨床試験を含めた臨床研究」現場での活躍のため、CRCの呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める等、環境整備が進められている。本年4月には「臨床研究に関する倫理指針」の全部改正が施行され、臨床研究の適切な実施のための体制整備が促進されている。そこで、今回の会議はメインテーマを「臨床研究コーディネーターのこれから～Just Time for Action～」とした。



特別講演を国立がんセンター中央病院 藤原康弘先生にお願いし、「臨床研究から日常診療への“トランスレーショナルリサーチ”：我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に使っていくべきか？」というテーマで講演があった。藤原先生は「医療機関の体力作りがライフサイエンス領域での国際競争力獲得には必要である。自ら医療技術開発の真の『プレイヤー』となることが責務である。」ことを強調した。



また、教育講演として、文部科学省高等教育局医学教育課の新木一弘氏から「臨床研究支援のための人材育成」、厚生労働省医政局研究開発振興課の佐藤岳幸氏から「我が国の医薬品等の開発推進に向けた臨床研究の役割～行政の取組み～」のテーマで、国の取組みについての講演があった。

会議は、①教育講演、シンポジウム、企画及びランチョンセミナーと②一般演題の大きく分けて2つのセッションで構成された。いずれの会場においても、様々な専門家や色々な立場の方の講演・発表をもとに、活発な討論がなされた。



一般演題は185演題の発表があり、今回はポスター発表に加え一部の演題は口演発表を行った。ポスター討論・口演では、意見交換や情報交換が活発に行なわれた。さらに、日本臨床薬理学会認定CRC及び座長の投票により「優秀演題賞」の選考があり、閉会式で3演題が表彰された。CRCの

今後の更なる活躍への期待とともに幕を閉じた。次回の第10回会議は、2010年10月1日～3日に別府国際コンベンションセンターで開催される予定である。



(会議代表：米坂知昭)

会議スケジュール

第1日目 9月12日(土)

会場	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1				教育講演 (文部科学省から)	教育講演 (厚生労働省から)	特別講演 臨床研究から日常診療への“トランスレーショナルリサーチ”: 我々は医師主導治験、高度医療評価制度を如何に役立てていくべきか?	教育講演1 指針・ガイドラインなどの改訂をまとめて			
2				第1会場中継						
3				第1会場中継			シンポジウム1 治験実施プロセスの向上のために～IRB事前ヒアリングの活用とCRFの信頼性向上のあり方～		企画1 CRCのワークライフバランス	
4										
5						一般演題口演①		企画2 プロトコル深読みに必要な臨床試験デザインの基礎知識～なんでそういうことになってんの?～		
6						一般演題口演②				
ポスター			ポスター受付	ポスター閲覧				ポスター討論	ポスター閲覧	

第2日目 9月13日(日)

会場	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	シンポジウム2 CRCのキャリア継続を目指して			ランチョンセミナー1 ープロトコルに疑問を感じた人必見!!ープロトコルを作ってみよう!		シンポジウム4 専門領域治療チームと協力して行う臨床試験		表彰・閉会式		
2	教育講演2 医療機器GCP改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて			ランチョンセミナー2 臨床試験が医療にもたらす成果		シンポジウム5 SMOのCRCが感じた調整業務の難しさ～ピンチ脱出のためのヒントを見出そう!～				
3	シンポジウム3 症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動～医療機関、治験ネットワークなどの取り組み～			ランチョンセミナー3 1. JASMOの現況ー2009年会員会社アンケート調査より 2. 臨床研究におけるSMOの活用		シンポジウム6 国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～				
4	第3会場中継			ランチョンセミナー4 国際共同治験の課題ーモニターとCRCー		第3会場中継				
5	一般演題口演③					一般演題口演⑤				
6	一般演題口演④					一般演題口演⑥				
ポスター	ポスター閲覧									

教育講演 1

指針・ガイドラインなどの改訂をまとめて

座長：荒川義弘（東京大学医学部附属病院 臨床試験部）

1. 遺伝子解析に対するアプローチ—臨床試験と治験の違いと留意点—

朴 成和（静岡がんセンター 消化器内科・治験管理室）

2. 臨床研究に関する各種賠償責任保険について

岩本 英久（東京海上日動火災保険株式会社 医療・福祉法人部 法人第一課）

3. 知的財産権について

隅藏 康一（政策研究大学院大学）

4. 利益相反マネジメント

楠岡 英雄（国立病院機構大阪医療センター）

GCP および臨床研究に対する倫理指針が改正され、臨床研究に関わる環境が目まぐるしく変化している。そのような状況のもと、CRC の活動は治験に限定された黎明期を経て、医師主導治験、臨床研究など、活動の場を広げて新たな展開を迎えており、活動の場が広がることにより、従来の守備範囲を超えた GCP 以外の規制に即して活動することは必然となる。また、新たな指針などが規制当局から提示されていることを踏まえると、私たちが治験を実施するうえであまり意識していない規制に関しても、情報収集が重要課題と考えている。



そこで、今回の教育講演では、各指針やガイドラインの留意点のみの紹介ではなく、臨床試験、治験等を実施する際にと視点を広げ、治験に焦点を絞ることなく、留意しなければならない指針やトピックスを取り上げることとした。また、現時点であまり意識していない問題点や、実務的に明確にしておかなければ、日々の業務遂行に支障をきたすことが懸念される事項を中心に、私たちの実務に影響が有る話題をピックアップした。併せて治験を実施する場合との共通点や乖離点を明らかにする事も重要であると考え、必要に応じて解説していただくこととした。

1. 遺伝子解析に対するアプローチ—臨床試験と治験の違いと留意点—

臨床研究に関する倫理指針が施行されて、臨床研究における遺伝子解析の留意点が明らかになり、併せて治験における遺伝子解析に対するアプローチも、より具体的な対応が求められてきていることが説明された。特に、被験者からの承諾・同意に対する留意点については特段の配慮が必要であり、どのような遺伝子解析の研究を実施するかを明確に区別して、プライバシーの配慮を含めた対応が重要である。例えば、既に特定された遺伝子解析を実施する場合と、現時点で未決定の遺伝子解析を将来実施するための試料としての協力を依頼する場合の同意方法については具体的な対応策が示された。

また、倫理的配慮に関する第三者による検討についても整理され、治験において遺伝子解析を伴う場合においては、従来の IRB が倫理的な配慮についても検討することで構わない旨を紹介され、従来の方法でも対応可能な内容なども紹介された。

2. 臨床研究に関する各種賠償責任保険について

医師主導の治験や臨床研究（以下、臨床試験）における保険商品の基本的な考えが説明され、医師や看護師等の医療従事者が、医療行為における過失をカバーする保険商品と、それら賠償責任保険が適応できない範囲と理由などが明らかにされた。それに伴い、臨床試験における補償の概念と、今までの賠償責任保険ではカバーされていない臨床試験に対する保険商品の基本的な概要が説明された。

保険商品に関する具体的な商品については、保険会社ごとにいろいろな条件が付加されていると思われるが、基本的な考え方は大きく異ならないと思われる。ただし、保険でカバーされる範囲や内容は保険商品ごとに異なることは想定され、実際の保険商品の掛け金などにも差異があると思わ

れるため、臨床試験を実施する際のリスクを検討し、適切に妥当と思われる範囲をカバーされた保険を選択することが重要であることが説明された。

3. 知的財産権について

臨床試験・治験と知的財産権のかかわりは、①臨床試験・治験で生じた知的財産権の取り扱い、ならびに②臨床試験・治験において他の機関が保有する知的財産権を使用する際の留意点、に大別され、それぞれに留意点があることが説明された。

臨床試験・治験で生じた知的財産権は当該試験を依頼した者に帰属するとしているケースが多いと考えられるが、これは米国の公的研究機関が産業界の資金を受け入れて研究する際に締結される CRADA という契約がモデルとなった契約によるものであるが、知的財産権の所有に関して臨床試験を実施する施設もあることから、知的財産権の帰属に関しては、事前に十分に確認する必要があることが説明された。

後者の②について、臨床試験・治験の段階で用いるツールは、日本においては特許法にさだめられた「権利効力からの除外対象」とはみなされず、特許発明を臨床試験・治験のツールとして使用する場合は特許権の効力から除外されないと解されている。

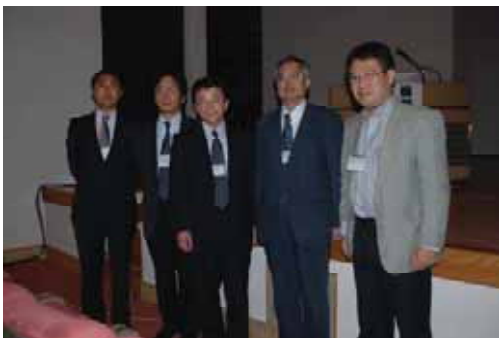
この2点について医薬品開発のために臨床試験・治験を行う医療機関や、依頼者である企業が、臨床試験・治験を円滑に行えるようにするために、標準的な運用スキームを構築することが必要と説明された。

4. 利益相反マネジメント

臨床試験・治験を実施する際に、利益相反をマネジメントすることが重要であり、研究の成果の信頼性を判断する上で必要不可欠であることが説明された。研究者の専門的な判断を損なう状況と判断されるような誘引行為は、研究においては強く戒められているものであり、大学や研究機関においては利益相反を管理する体制が整えられてきている。一方、医療機関における臨床試験や治験の実施において、大学や研究機関に比して、利益相反のマネジメントが遅れていると感があると説明された。

これらの現状は、臨床研究をめぐる環境の差異に起因する可能性もあるが、透明性が求められる臨床研究においては、経済的な利益関係の開示や、利益相反の自己申告書等の公開により、適切に管理されるべきであり、それらの基準や手順は医療機関が適切に定めるべきと説明された。

ただし、利益相反のマネジメントの方法として課題も存在しており、研究者本人および一定の親族までを公開することが規定されているケースがあるが、その基準は明確なものではない。申告・開示することが適切な管理ではなく、透明性を伴う適切な状況下で研究等が実施されることが重要である。そのための体制や省令等の整備や監査などの第三者機関の活用等により、誰もが妥当と思える環境整備が必要であることが説明された。



最後に、座長から、治験を含めた臨床試験・臨床研究の差異とそれに伴う課題各演者の要点が今回の演者の示した問題点は、治験業務に特化したCRCの方には、実務的には直結しない場合も有るが、治験のみならず、臨床試験やトランスレーショナルリサーチに活動の場を広げる場合において不可避な内容であり、根本的な問題点を的確に理解する必要がある内容であった。また、基本的な事項は、治験や研究を依頼するものも的確に把握していなければ、両者の合意形成は容易ではなく、正しく問題点を把握して議論する必要があると総括された。

(国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室 久保田 篤司)
(日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 松下 敏)

教育講演 2

医療機器 GCP 改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて

座長：久保田篤司（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）

山崎ゆり恵（名古屋大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

1. 医療機器の臨床試験と承認審査

関野 秀人（厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室）

2. 医療機器 GCP 改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて

佐瀬 一洋（順天堂大学 臨床薬理学）

3. 医療機器治験の現状と課題～治験事務局、CRC の立場より～

清水 悦子（医療法人社団 愛心会 湘南鎌倉総合病院 治験センター）

4. SMO の立場で経験した医療機器治験の現状と今後の課題について

橋本ひろ美、柳澤 百香（NTT データグループ 株式会社クリニカルサポート）

5. 医療機器治験における課題 治験依頼者から見た医療機器治験の現状と今後

赤堀 眞（日本医療機器産業連合会 GCP 委員会）

昨年のあり方会議では医療機器治験についてはじめての教育講演を実施した。終了後のアンケートでは、引き続き医療機器についての情報入手をしたいとの意見をいただいたので、今年も引き続き教育講演を実施した。

昨年は基礎的な内容が主体であったが、今年は現場での取り組みや医薬品との違い、さらに一歩踏み込んで国際共同治験といった内容にフォーカスをあてた。

講演を始める前のアンケートでは、聴講者のうち医療機関側が8割、依頼者側が2割、医療機器治験の経験者もしくは予定者は6割、未経験者は4割であった。また、全体の約4割が男性であり、他のセッションと比較して男性の比率が多いのが特徴的であった。会場には500名弱の聴講者が参加していた。各講師の講演要旨を以下に報告する。



1. 医療機器の臨床試験と承認審査

開発・供給に関するプロセスの医薬品との違いについて解説し、新たな治験活性化5ヵ年計画に基づいた医療機器GCP省令の改正内容について、医薬品との違いをもとに解説いただいた。室長通知については、安全性情報を除いて医薬品とほぼ同じとなるような変更を考えているとの報告であった。

2. 医療機器 GCP 改正と医療機器治験の実際と国際共同治験へむけて

治験が必要な高度医療機器についての医学的な基礎知識の解説から GHTF や HBD といった国際化への足並みをそろえるための活動まで、具体的事例を取り混ぜて紹介いただいた。



デバイスラグを解消するために、また日本発の医療機器が世界に届くように、産官学が一体となって、医療機器の国際共同治験実施へむけての取り組みがなされていることが伺えた。



3. 医療機器治験の現状と課題～治験事務局、CRC の立場より～

医療機器治験特有の特徴について、機器への専門知識の要求、機器の管理、協力者が多岐に渡ること、保険外併用療養費の期間の違い、患者さまの協力が不可欠であることなど現場の視点からの報告をいただいた。さらに国際共同治験の特徴、現状と課題及び進め方については、医薬品と基本的には同じであることも解説された。

4. SMO の立場で経験した医療機器治験の現状と今後の課題について

SMO の視点からみた医薬品治験と比較しての違いが報告された。またその問題点や課題についての改善提案もなされた。機器専門家の不在に対する解決策の提案として、セントラル IRB や学会 IRB の活用、病院全体の問題としてさまざまなスタッフが取り組む必要があること。被験者に係わる問題として、機器操作支援で依頼者が処置に同席する可能性や再手術の際の費用及び補償については予め明文化すべきである、CRC の知識と経験不足などの課題に対しては医師との説明範囲の取り決めを行うや治療全般の知識を身につけるなどの提案がなされた。



5. 医療機器治験における課題 治験依頼者から見た医療機器治験の現状と今後

医療機器業界は医薬品と企業数はほぼ同じであるが、資本金の規模や従業員数が全く違うこと、投資余力も低いのでなかなか治験の実施が困難であること。医薬品と異なり海外データの受け入れ及び非臨床試験や公表論文による臨床評価が進んでいることなどが報告された。

治験の費用については、実際に施設に支払う費用の他に機器の設置に関する費用もあり、1例当たりの費用が治験機器の種類によっておおきく異なる現状も紹介された。

医療機器治験は、まだまだ問題点、課題点はあるものの、デバイスラグを改善するために積極的にいろいろな工夫がなされており、急激に進歩している。

患者さまにいち早く良い医療機器を届けるという原点に戻って、医薬品で苦勞した経験を活かし、医療機器治験とって恐れずに、まずは取り組んで行くことが大切であるとのメッセージをいただいた。積極的に治験を進めていける環境を整えていけるよ



う、今まさにわれわれの経験が活かされるときである。



シンポジウム1 治験実施プロセスの向上のために ～IRB 事前ヒアリングの活用と CRF の信頼性向上のあり方～

座長：松岡 悦子（関西医科大学附属枚方病院 治験管理センター）

緒方 容子（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

CRF の信頼性向上のあり方

1. 書きやすい CRF の設計について

長谷川裕美（国立がんセンター東病院 臨床開発センター 臨床試験支援室）

2. 臨床試験の Quality Management 実現に向けて

：データマネジメントとモニタリングに関する臨床現場での模索

新美三由紀（京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部）

3. SDV の効率化検討ーサンプリング SDV の導入に向けてー

山本 健一（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

IRB 事前ヒアリングの活用

4. IRB 事前ヒアリングの現状と依頼者の考え方

近藤 充弘（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

5. なぜ、行うのか “IRB 事前ヒアリング”

井草 千鶴（町田市民病院 治験支援室）

6. IRB 事前ヒアリングの実施の意義と効率化～IRB のサポートと円滑な治験実施に向けて～

寺元 剛（信州大学医学部附属病院 臨床試験センター）

今回は治験実施のプロセスについて検討することを目的とし、「CRF の信頼性向上のための取組み」と「IRB 事前ヒアリングの活用」についてフォーカスをあてた。



800名を越える聴講者に質問を行ったところ、医療機関側が8～9割、依頼者側が1～2割、サンプリングSDVの経験者は13名程度であった。また医療機関のうち事前ヒアリングの実施有りが8割、実施無しが2割、事前ヒアリングの時期については早期6割、直前4割という状況であった。各講師の講演要旨を以下に報告する。

CRF の信頼性向上のあり方

1. 書きやすい CRF の設計について

信頼性を向上させるためには、まず根本的な CRF の設計を見直す必要がある。シンプルな CRF であれば、使いやすく記入しやすいので、間違えにくいという利点がある。わかりやすい記載方法としての具体例としては記入スペースを升目で区切る、並べる順番の法則を一定にする、自然な流れ（消化管は上から等）で記載するという工夫が必要である。設計時の視点をデータ収集、データ



センターの処理、臨床現場からのフィードバックから考え、臨床試験にかかわるスタッフでよりよいものにしていくことが必要である。

2. 臨床試験の Quality Management 実現に向けて

：データマネジメントとモニタリングに関する臨床現場での模索

詐欺的行為、不正行為、ミスなどによって信頼性が脅かされないよう、臨床試験の品質管理が求められている。PDCA をまわすことによる QC は日本人の得意とするところであり、定着している。これは現場主導型の活動であり改善を得意とするがブレークスルーを生み出しにくい。QC の考え方を発展させて QM を行うことにより組織全体の取り組みとして捉え、顧客満足や品質を向上させることが可能となってくる。

臨床試験も QC から QM へと視点を変えることにより、サンプリングによる SDV 実施の可能が高まると考えられる。

3. SDV の効率化検討ーサンプリング SDV の導入に向けてー

サンプリング SDV の実施は、GCP 上問題はないが、品質への不安があり実施に踏み切れていない現状がある。依頼者の現状として、SDV は「CRF⇒原資料」の視点で十分なはずであるが、現在は「原資料⇒CRF」のチェックをしているために時間を要している。医療機関として、原資料の整備をより一層努め、品質管理のプロセスを透明化することにより、品質を向上することができ、サンプリング SDV が可能になるのではないかと考えられる。



治験の効率化に向けていかに品質を確保していくかについて現在は模索段階にある。しかし、このシンポジウムで、効率化を進めていきたいというベクトルは依頼者も医療機関も同じであることが理解できた。

効率化をさらに進めて行くためには、書きやすい CRF の設計をすることや医療機関側でトータルクオリティマネジメントを検討すること、依頼者側でサンプリング SDV の方法を検討することが必要ではないだろうか。

本件については、今後もその実現に向けて情報交換を進めていく必要がある。

IRB 事前ヒアリングの活用

4. IRB 事前ヒアリングの現状と依頼者の考え方

製薬協が昨年実施した依頼者へのアンケート結果から、事前ヒアリングを実施している医療機関は多く、その目的が多岐に渡っていることが明らかとなった。製薬協としては、非効率かつ不適切な事前ヒアリングによる治験業務のプロセス増大や、IRB 機能の形骸化を懸念している。本年は、事前ヒアリングに対する依頼者の意識調査を実施し、その結果が発表された。事前ヒアリングすべてを否定しているわけではなく、目的を治験の実施可能性や手順構築に特化するとともに、訪問以外の方法（メールなど）による効率的な運用が望ましい。

5. なぜ、行うのか “IRB 事前ヒアリング”

治験事務局による事前ヒアリングは、単に「IRB 審査の効率化と充実を図るため」というだけではなく、「リスクマネジメントの一環として、プロトコル等を正確に把握すること」を目的に行っている。しかし、このヒアリングだけでは治験を実際に実施する際の問題点の抽出は難しく、そのため契約が締結された場合に実際に関わることになる者にも検討してもらい、何らかの不都合がある場合は解決策を提案してもらっている。治験事務局はこうした検討結果をとりまとめて治験責任医師に報告し、治験責任医師は治験の依頼を受けるか否か、さらに実施可能症例数についても、この報告を考慮した上で回答している。“事前ヒアリングから始まるこの行程が、結果的に「被験者の安全確保」、「プロトコルからの逸脱の回避」、「実施率の向上」につながっているのではないか”。

6. IRB 事前ヒアリングの実施の意義と効率化～IRB のサポートと円滑な治験実施に向けて～

事前ヒアリングは、倫理性、科学性、医療機関での実施の可能性について IRB 審査のサポートとして実施していたが、事前ヒアリングの位置づけを再確認することで業務の簡略化をすることができ、資料を入手してからスタートアップするまでの期間を短縮することが可能となった。

事前ヒアリングは GCP に規定されてはいない。効率化を目的として実施している事例が多いが、実はその目的、時期、方法が医療機関によってまちまちであることが明らかとなり、効率化を目的としながら、非効率である場合も存在すると言う問題点が提示された。一方、医療機関側は IRB で審議を適切に実施するうえで事前ヒアリングが有効な支援手段と考えていることが明らかとなった。依頼者側は、医療機関が事前ヒアリングを実施する理由を認知し、医療機関側は、その実施の目的や手順について再確認することができた。今回のシンポジウムにより、事前ヒアリングの内容が本当にこれでよいのか、何か効率化できることはないのかについて、今一度見直す機会となったのではないだろうか。



本件については、今後も目的・手順等について情報を交換し、よりよい IRB 審議を実施すべく提言していく必要がある。



COLUMN

青色と黄色のページ

第6回会議から抄録集に付けられている「青色」と「黄色」のページを、今回も継続した。参加者の背景や意思を把握するのに活用された。



教育講演 1



シンポジウム 1

シンポジウム2

CRC のキャリア継続を目指して

座長：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター）

齋藤 裕子（静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室）

1. 院内 CRC のキャリアパスの一事例

森下 典子（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室）

2. CRC からスタディコーディネーターへのキャリアパス

青谷恵利子（北里大学臨床薬理研究所臨床試験 コーディネーティング部門）

3. CRC からモニターへのキャリアパス—今、モニターとして思うこと—

板谷 明子（ノバルティス ファーマ株式会社 オンコロジー開発推進部）

4. CRC から臨床研究エキスパートへのキャリアパス

福島 芳子（放射線医学総合研究所 企画部 研究倫理管理支援ユニット）

5. CRC の ABC Steps と SCRП の役割

中野 重行（国際医療福祉大学大学院、大分大学医学部創薬育薬医学）

管理・教育的立場にある CRC や臨床研究に関する他職種に転身をした元 CRC をシンポジストとして迎え、CRC のキャリアパスについて事例を通して考えた。また、CRC の教育にあたる医師の立場から、今後の CRC に期待することをお話いただいた。

1. 院内 CRC のキャリアパスの一事例

「自分のキャリアは自分で切り開いていくもの」という意思と覚悟をしっかりとっておくことが大切である。ただ、キャリアパスは決して自分の力だけでできたものではない。決して独りよがりになることなく、周りとの協調性や対人能力、自己抑制力、持続力等を身につけるよう努力し、主体的に考え、動き、謙虚に学ぶ姿勢をもつことが何より重要と考えている。

2. CRC からスタディコーディネーターへのキャリアパス

臨床研究を活発に実施している医療機関では、臨床研究の計画・実施・運営・管理全般をサポートする“スタディコーディネーター”が必要とされるようになってきた。スタディコーディネーターは、施設 CRC として働いた現場の経験が最大限に生かされる、ひとつのキャリアパスである。

3. CRC からモニターへのキャリアパス—今、モニターとして思うこと—

CRC 経験で培った臨床試験に関する知識、疾患などの医学的知識はモニタリングを行う上で必要な要素であり、日々の業務に活用されている。CRC として被験者と関わることで得た経験はとても大きいと感じている。CRC の経験から得たものを伝えていくことでよりよい治験環境が構築できるよう携わりたいと考えている。

4. CRC から臨床研究エキスパートへのキャリアパス

人材や資金など、脆弱な体制の中で行われる臨床研究においては、CRC の治験での経験に基づく支援により、計画が調整され、倫理的かつ効率的に改善され実施される。CRC は臨床研究エキスパートとして、governance を立案・構築していくことが可能である。

5. CRC の ABC Steps と SCRП の役割

日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会では、認定 CRC 制度の中に Senior Clinical Research Professional (SCRП) を設けるといって制度改革を行った。この改革は現在まだ進行中であるが、この新しい改革の動向と SCRП の役割について、「CRC の ABC Steps」を基本に見据えながら、展望したい。

本シンポジウムを通して、CRC が今後目指すべき方向性を見だし、臨床研究の専門職 (Clinical Research Professional ; CRP) としてキャリアを継続し、ひいては我が国の臨床試験の質向上に繋がることを期待した。

シンポジウム3

症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動
～医療機関、治験ネットワークなどの取り組み～

座長：鈴木千恵子（聖隷浜松病院 臨床研究管理センター）

松下 敏（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

1. 一般病院における広報・公開講座による症例集積の取り組み

池田 健次（虎の門病院 肝臓センター 肝臓内科）

2. 久留米大学病院における治験啓発の取組み

佐々木文代（久留米大学 臨床試験センター 統括室）

3. 症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動

田村 典朗（社団法人日本医師会 治験促進センター 研究事業部）

4. 治験依頼者による取り組み

作広 卓哉（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

5. 名古屋市医師会の治験の普及・啓発への取り組み

服部 達哉（社団法人名古屋市医師会）

実施医療機関、治験依頼者、そしてわが国として、現在謳われているいわゆる「ドラッグ・ラグ（日本では新薬承認に時間が必要となり、欧米で使える薬が使えない状況）」を解決するためには症例集積推進は欠かせないポイントである。症例集積の推進を図る上で、臨床試験に係る investigator、CRC をはじめ、被験者となりえる一般市民（国民）の方々への啓発が重要であることは周知の事実と捉えられ、啓発活動に関してはあらゆる方面で報告されてきている。しかし、具体的な取り組みの紹介とその成果に関しては計り知れないところと感じていたところから、今回は今まで紹介されてきている構想主体ではなく、実践的かつ効果の見えた啓発活動を実施してきた医師、医療機関、医師会、製薬企業、治験ネットワーク、それぞれ立場の違う方々から啓発活動に対する具体的な取り組み内容について紹介していただき、今後のさらなる活動の向上に向けて、ベクトルの調整と具体的かつ効果的な方策について検討したいと考えた。



1. 一般病院における広報・公開講座による症例集積の取り組み

医師の立場から治験症例集積の試みが紹介された。多人数を対象とした市民向け公開講座では、治験によって新しい治療法が開発されていること、条件があっても希望しても入れないこと、治療と治験の違いなどを説明することで、治験への理解が進み、積極的な治験参加への申し出につながる事が示された。ポスターやパンフレットは症状や第2病名など直接疾患に直結しない対象に効果的であることが述べられた。また、医師の立場としては CRC によるサポートも症例集積に重要であることが述べられた。

2. 久留米大学病院における治験啓発の取組み

CRC の立場から、一般向けの普及啓発と医療従事者向けの普及啓発について述べられた。一般向けの普及啓発活動として、掲示コーナー、質問ボックス、寸劇を取り入れた公開講座、他の公開講座に赴いての出張公開講座、CRC ワッペン、治験に参加した方の談話を載せたパンフレット、患者向け Web サイトなど、創意工夫が紹介された。特に寸劇は治験の意義や内容を視覚的に伝え、理解の向上につながっており、反響も寄せられたとのことであった。併せて、治験スタッフとして認知される機会が増え、各所から声を掛けられるなど、以前よりも認知度が上がっていることは体感できたとのことであった。また、医療従事者向けの普及啓発については、治験の科別ランキングなども載せたニュースレターの発行、治験医師の要件でもある臨床研究セミナー、治験参加が医師の査定時に加点対象となることなど、病院を上げての取り組みが紹介された。

3. 症例集積推進の取り組みとしての治験の啓発活動

医師会治験促進センターからは、治験を実施する現場を支援するツール・グッズや Web サイトが紹介された。治験ポスターやビデオ・DVD、キャラクターや漫画を用いて治験をわかりやすく説明する冊子、説明文書作成用のイラストなど、多くの資材が治験促進センターの Web サイト (<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/webdesk/mt/keihatsu/>) から無料提供され、活用が可能な事が紹介された。これらの資材は現場で使用されて生きるものであり、積極的な活用が呼びかけられた。その他、着ぐるみ人形『ちけん君』やパネルを使用した普及啓発活動も紹介され、医療機関の現場や治験依頼者などすべての関係者が協力し、治験の普及啓発活動を継続して行うことが、症例集積など治験の円滑な実施に重要であると述べられた。

4. 治験依頼者による取り組み

業界団体として日本制約工業協会から、一般の方々の意識調査結果が紹介され、新薬開発の必要性や治験の認知度が徐々に高くなってきていることが示された。治験の認知経路としては新聞・雑誌や TV などのメディア媒体が多く、認知度が上がることに応じて「治験に参加してもよい」とのアンケート回答が約 20%に増加したことが紹介された。一方、参加したくない理由は「治験に対する不安」が大半を占め、普及啓発の必要性があらためて浮き彫りにされた。製薬協でも、ポスター、新聞、TV などさまざまな媒体を通じた普及啓発キャンペーンが継続して行われており、Web サイトでは『小中学生のためのくすり情報広場』(<http://www.jpma.or.jp/junior/hiroba/>) が開設され、活用が呼びかけられた。そして、治験・臨床研究の促進のためには、透明性と信頼性が重要であることが述べられた。

5. 名古屋市医師会の治験の普及・啓発への取り組み

治験ネットワークの立場からは、地域に根ざした取り組みが紹介された。市民公開講座は治験の対象となる疾患を取り上げ、最新の治療と治験を結びつけた内容とし、治験への理解を深めるよう努めており、地域の集まりや健康フェアなどでも、リーフレットの配布、簡易検査や着ぐるみによる宣伝活動が行われたことが紹介された。一方、Web サイトでは実施中の治験紹介と参加呼びかけで、コールセンター的役割を担い、各施設での治験を円滑にするよう支援していることが紹介された。これらのイベントや Web サイトではボランティア登録を呼びかけており、common disease を中心に既に 1,000 件以上登録され、より多くの登録を目指して活動されているとのことであった。そして、登録された方々には定期的なアプローチとして、年 4 回健康情報を発行するなど、医師会としての特色ある情報を継続的に、治験情報とともに提供していることが重要と述べられた。



シンポジストからそれぞれの症例集積推進につながる普及啓発活動として、具体的な取り組みや活用できるツールなどを紹介していただいた。啓発活動は、即効性がある活動ではなく、直接的に個々の治験の症例集積に結びつくとは思われないが、治験の地盤を固めるには重要な活動であることはご理解いただいていると思う。同じ立場の他施設の取り組み

は、同じ職種の研修会等で情報交換は容易であり、直ぐに自施設等で活用することは可能であろう。そこで、他の立場の方々の取り組みを活用することが重要であると考えてこのシンポジウムを開催し、様々な取り組みの具体的な活動を知ることにおいた。本日紹介された具体的な紹介事例を持ち帰り、自施設に合わせて取り入れる検討を行い、一つでも活用していただければ、このシンポジウムが成功したということになる。そして、その成果を次の機会にまたフィードバックしていただきながら、普及啓発活動を継続的に進めていくことが重要であり、日本の治験環境を整備することには重要なテーマであると考えている。



シンポジウム4 専門領域治療チームと協力して行う臨床試験

座長：松嶋由紀子（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

小居 秀紀（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

1. How to motivate your team? 医療チームを盛り上げ、磨き上げる臨床研究

篁 俊成（金沢大学附属病院 Team DiET、金沢大学 医薬保健研究域 医学系 恒常性制御学、金沢大学附属病院 内分泌代謝内科）

2. 私の気持ちを高めてくれる医療チームと臨床研究

櫻井 千佳（金沢大学附属病院 Team DiET、金沢大学附属病院 栄養管理部）

3. 医療チームのパフォーマンスを最大化する存在としての臨床研究コーディネーター

内潟 将宏（金沢大学附属病院 Team DiET、金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

4. 地域連携、院内連携で急性期疾患の臨床試験を推進～感染症治療チームの取り組み～

力丸 徹（社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部 福岡県済生会二日市病院 呼吸器内科）

5. 感染症治療チームで実施する臨床試験

石田 英子（社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部 福岡県済生会二日市病院 治験管理室）

6. 感染症治療チームで実施する臨床試験

古賀 由起（サイトサポート・インスティテュート株式会社）

現在、日常診療では、糖尿病、腎臓病、喘息、がん、精神疾患、感染症、緩和ケア等、さまざまな領域において専門領域治療チームが活動している。専門領域治療チームの活動目的は、各職種のスペシャリストが協働して患者さんに質の高い医療を提供することにある。したがって、このチームと協働した臨床試験の質は必然的に向上するものと思われる。一方、治験も様々な職種がチームを結成して行う協働作業であり、治験で形成されたチームが専門領域治療チームへと成長し、医療全体の質の向上につながるケースも想定される。

そこで、本シンポジウムでは、すでに活動している専門領域治療チームで臨床試験を行っている例として、金沢大学附属病院糖尿病治療チーム「Team DiET」を、治験で結成した「感染症治療チーム」とともに、通常診療における感染症治療チームの充実・活性化を試みている例として、福岡県済生会二日市病院の「Team respira」を取り上げた。アンケートによれば、参加者の所属は、殆どが医療機関所属であった。各講師の講演内容を以下にまとめる。



1. How to motivate your team? 医療チームを盛り上げ、磨き上げる臨床研究

Team DiET では、チームをただの仲良しクラブに終わらせず、常に改善・向上を目指す集団とする戦術の一つとして「臨床研究」を位置づけ、新薬治験の受託、大規模臨床試験への参加、自主臨床研究の立案実施など数多くのチャレンジを行っており、その活動内容を具体例とともに紹介頂いた。併せて、様々な職種、部署と接する CRC は、役割を大きくとらえ、臨床研究だけでなく治療チームや医療機関全体の最適化を図れる存在になってほしいとのメッセージも頂いた。

2. 私の気持ちを高めてくれる医療チームと臨床研究

大学病院に勤務する管理栄養士として、また Team DiET のメンバーとしての活動内容、及びその中での臨床研究の位置づけについてお話し頂いた。特に食事療法については、まだエビデンスは少なく、これからもっと色々な臨床試験に参画しエビデンスを出していきたいと、臨床研究に対する熱意を語って頂いた。また、CRC とともに臨床研究に携わって、多種多様な CRC の仕事の内容やその役割の重要性を実感したが、今後は、臨床試験の実施に必要な職種の選定やコーディネートも行うと、さらなる臨床試験の質の向上につながるのではないかと提案がなされた。



3. 医療チームのパフォーマンスを最大化する存在としての臨床研究コーディネーター

専門医療チームの中に入っていった CRC の立場から、着任当初の状況及び、糖尿病関連の大規模臨床試験において、「チームの流儀を教えてもらう」発想を元に、コーディネーター業務を確立していった過程をご紹介頂いた。また、1名のCRCで多数の被験者対応を行うためのチームの各メンバーとの役割分担やメンバー間のコーディネートの方法、ツールの作成等を具体的に提示頂いた。



4. 地域連携、院内連携で急性期疾患の臨床試験を推進～感染症治療チームの取り組み～

治験責任医師の立場から、「感染症領域の臨床試験」における、時間外の患者受け入れ等の治験実施体制、治験における感染症治療チームの構築、被験者への対応及び評価方法について具体的にお話し頂いた。また、今後の取り組みとして、通常診療における「感染症治療チーム」の活性化による、治験における「感染症治療チーム」の更なる充実・活性化、及び、病診連携に基づくネットワークの推進により、地域全体として治験/臨床研究を活性化させる「仕組み」の構築についてもお話し頂いた。

5. 感染症治療チームで実施する臨床試験

治験事務局の立場から、感染症領域の治験における業務内容について具体的にご紹介頂いた。患者発生に季節性があるため、特に打診から治験薬設置までの試験立ち上げに迅速性が求められる感染症領域の治験においては、常にゴールを見据え時間を逆算しつつ業務を行うこと、その間に治験依頼者や SMO の CRC との連携強化が重要と述べられた。



6. 感染症治療チームで実施する臨床試験

SMO の CRC の立場から、感染症領域の治験における派遣先の院内の各部署との調整業務や、被験者対応業務の内容を具体的にご紹介頂いた。急性期疾患においては、慢性疾患と異なり患者発生が予測できないため、候補者選定の段階から、多くの院内関連部署との連携が必要であり、それが試験の成功のカギとなると述べられた。



チームとして臨床試験を行う際に CRC に求めるものについては、笹先生、力丸先生からは、医師や他のチームのメンバーに遠慮することなく、対等な立場で参画し、様々な意見を言ってほしいとの心強いメッセージを頂いた。櫻井先生からは、チームのメンバーができることはもっと沢山あるので、もうすこし業務を他のチームメンバーに振り分けてくれてもよいと思うとのことのお言葉を頂いた。専門領域治療チームの臨床試験に対するモチベーション維持の要素としては、「Team DiET」では、臨床研究で自分たちの実施している医療を評価できる点、「Team respira」では、経済的なメリットとともに、自分たちの努力が、症例進捗のスピードや実施率という形で、全国的に評価される点が挙げられた。CRC のモチベーションの維持には、『プロデューサー』として、チームを牽引していく醍醐味が重要な



のではないかとの意見もあった。また、フロアーから、実際に専門治療チームと協力して臨床試験を実施することで試験の質が向上した事例も紹介された。これらの議論を踏まえ、専門領域治療チームと治験チームが協力して臨床試験を実施することにより、臨床試験とともに医療の質も向上する可能性を会場全体で再認識し、シンポジウムを終了した。



シンポジウム5

SMO の CRC が感じた調整業務の難しさ～ピンチ脱出のためのヒントを見出そう～

座長：中山 真弓（サイトサポート・インSTITUTE株式会社 静岡オフィス）

氏原 淳（北里大学 北里研究所病院 臨床試験部）

1. 治験担当医師との調整～明日から実践！ちょっとした工夫～
宮崎 智子（アルメック株式会社）
2. 治験関連部署との調整～治験チームの中で良き調整役になろう～
印牧 幸美（セーマ株式会社 CRC 事業部）
3. 治験依頼者との調整～SMO の CRC だからこそよりスムーズに治験を行う秘訣～
安彦 真里（スギメディカルサポート株式会社）
4. SMO の CRC と院内 CRC の待遇はなぜこんなに違うの？
～その違いを認識した上で理解と協働に向けて～
榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

SMO の CRC が担当する治験数が増えてきている現在、SMO の CRC が難しいと感じる調整業務の事例などを共有し、その解決のためのヒントを見出す機会とした。



日本 SMO 協会所属の CRC にアンケート調査を実施し、その結果を元にそれぞれ4名の演者が報告をし、総合討論を行った。



1. 治験担当医師との調整～明日から実践！ちょっとした工夫～

日本 SMO 協会の CRC が感じている「治験担当医師との調整業務」について行ったアンケート調査の結果から報告を行った。治験担当医師との調整における最も重要なポイントは「治験担当医師にどうしたら時間をとってもらえるか」と言うことであり、担当医師に時間を取ってもらうために自分なりに工夫・努力をしている CRC の意見や事例を紹介し、明日から実践できるちょっとした工夫を提案した。

また、治験担当医師だけの問題ではなく CRC 自身の問題についても焦点をあて、「コミュニケーション能力不足」「経験不足」「GCP・プロトコルの理解不足」のついで分析や事例を紹介し、担当医師ばかりに要求するのではなく、まず CRC としての知識の習得や自分自身の行動を振り返る良い機会としてもらいたいと提唱した。

2. 治験関連部署との調整～治験チームの中で良き調整役になろう～

日本 SMO 協会所属の CRC が感じている「治験担当部署との調整業務」について行ったアンケート調査の結果から報告を行った。CRC が調整業務で難しさを感じている治験担当部署は、CRC の自身の医療免許に関係なく看護部が最も多く、次いで医事課であった。原因として「通常業務が忙しく、治験を余分な業務と思っている」「治験に対する知識不足」などであり、部署毎に分析を行い

事例を紹介した。CRC として調整役が重要な事は言うまでもないが、ポイントとしては治験の業務を出来る限り通常の業務に合わせることである。また、医療機関のスタッフへ治験の情報共有をおこなうと共に周知・啓蒙活動も地道に行っていく必要性を提言した。

3. 治験依頼者との調整～SMO の CRC だからこそよりスムーズに治験を行う秘訣～

日本 SMO 協会に所属する CRC が感じている「治験依頼者との調整業務」について行ったアンケート調査の結果から報告を行った。その結果から「モニターによって見解の相違がある」「プロトコールに規定されていないことを求められる」などモニターとの調整の難しさが挙げられた。それら問題点の原因や分析をおこない、事例を紹介し CRC・モニター両者の共通理解が重要であることの更なる確認を得た。その上でまずは CRC 自身が出来る改善案の提言を行った。

4. SMO の CRC と院内 CRC の待遇はなぜこんなに違うの？

～その違いを認識した上で理解と協働に向けて～

日本 SMO 協会に所属する CRC が感じている「SMO の CRC と院内 CRC との待遇の違い」についてアンケート調査結果から報告を行った。その結果から特に違いを感じている内容としては「院内スタッフとの調整」「モニター対応」であった。

これらを分析し、SMO の CRC と院内 CRC の違いを認識した上で、お互いの理解と協働に向けた提言がなされた。

日本 SMO 協会所属の CRC 約 2500 名にアンケート調査を行い、1738 名 (69.5%) の CRC から回答を得た。SMO の CRC は治験業務を行う治験協力者でありながら、院内 CRC とは違った問題点にぶつかる事も多く、調整業務の難しさを感じている。

アンケート結果から、さまざまな問題点を分析し、いかに効率よく調整を行えば良いか、どうしたらうまく調整が出来るかなど事例を通して分析した。

治験担当医師・治験関連部署・治験依頼者それぞれの調整を行う中で、相手にばかり求めるのではなく、SMO の CRC 自ら改善できる方法を考え、コミュニケーション能力を身につけ、相互理解・共通認識が出来るようになることが重要であると考えている。



また、パネルディスカッションにおいては、「院内の名札」についてなど、小さい事ではあったが、SMO の CRC が調整を行うにあたり、スムーズに行えるような改革も必要であると考えている。

SMO の CRC がもっと発表の出来る機会・場を持つ事が重要であるため、さらに SMO の CRC に期待したい。

シンポジウム6

国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～

座長：亀尾 祐子（アストラゼネカ株式会社 研究開発本部）

石橋 寿子（聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部）

1. 国際共同治験において、医療機関スタッフに期待する事項ーグローバル監査の立場からー

湯川 吉博（バイエル薬品株式会社 信頼性保証本部 薬務監査部）

2. 国際共同治験に対応するための体制～監査担当者からの視点～

富井純一郎（ノバルティス ファーマ株式会社 クリニカル クオリティ アシユアランス部）

3. ICH-GCP の視点からみた原資料と試験実施体制ー海外の GCP 監査/査察にそなえてー

末吉 忍（QM Perspective）

コメンテーター：平山 清美（万有製薬株式会社 研究開発業務審査室）

本セッションの企画は、グローバルスタディを経験した際、これまでの（国内）治験には指摘されなかったような新たな事柄を監査の際に指摘され戸惑ったという CRC の経験からうまれました。監査で指摘をうけた内容が、グローバルのスタンダードな考え方に基づくものなのか？はたまたその企業特有の事柄なのか？医療機関側は疑問に思うことがあります。

このシンポジウムでは、複数の企業から国内外で経験豊富な監査担当者の方々にシンポジストやコメンテーターとしてお集まりいただき、我々が日々感じている疑問や質問にお答えいただきました。そしてグローバルスタディに対応するための私たち医療機関はどのように対応し、今後グローバルスタ

ディをさらに実施する上にあたって体制をどう整えて行けばよいのかということ进行讨论いたしました。

セッションを通して、今後は国内試験やグローバル試験の境なく今回のアドバイスをふまえて体制を整えていく必要があることを感じました。

さて、様々な企業の監査部門の方々が壇上にあがって発表をしていただいたり、コメントをいただく機会などは、過去には全くなかったことです。今回のこのシンポジウムは非常に貴重な機会だったと思います。CRC の教育のためにボランティアで、ご協力いただいた演者・コメンテーターの皆さま、座長

をお引き受けくださった亀尾さん、本当にありがとうございました。



企画 1

CRC のワークライフバランス

座長：友竹 千恵（社団法人日本看護協会 看護教育研究センター 教育研究部）
森下 典子（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室）

1. 仕事と育児の両立

小野 恭子（国立病院機構大阪医療センター）

2. CRC のワークライフバランス—様々な医療機関で働く CRC—

柴田 嘉恵（株式会社エスメディサ）

3. 仕事と趣味の両立を目指す

中山 洋子（神奈川県立がんセンター 治験管理室）

4. CRC のワークライフバランス 管理者としての視点から

中村 直子（国立がんセンター中央病院 看護部/臨床試験・治療開発部）

CRC は臨床研究の推進を語るうえで欠くことができない存在であり、「新たな治験活性化 5 カ年計画」ではさらに3,000 人の CRC 養成計画が明確に打ち出されている。その一方で CRC 業務を担っているのは女性が多いことから結婚、出産、育児あるいは介護などを機に退職や休職を余儀なくされるケースや、逆に仕事漬けで慢性疲労を抱えて離職するなど、CRC の定着率を阻害する要因になっているのではないかと推測される。解決策がすぐには難しい問題もあるが、見方を少しかえるだけで解決できる問題も顕在しているように思われる。そこで、生き活きと遣り甲斐をもって

仕事に臨んでいる CRC にどのようなワークライフバランスを考え、実践しているのかを紹介してもらい、CRC 同士が共有し自己を振り返る機会にしたいと考え、本セッションを企画した。

3 人の乳幼児の育児に追われながらも家族の協力を得て、母としてだけではなく自分の人生も大切にしていきたいという発表、SMO の CRC からは企業人としての側面や院内 CRC との協働に時には悩みながらも、そこで得られる経験はすべて自分の財産という発想の転換力、マラソンが趣味の CRC からはマラソンが仕事（自分）にもたらしてくれる効果の紹介と、趣味との両立のための日ごころからのちょっとした仕事の工夫や心構えなどは今すぐにでも取り入れてみたい内容であった。最後に管理職の立場から、問題が出てきたときには本質を見極めることが大切という厳しくも温かいメッセージがあり、一人で抱え込む前に上司に報告し相談することをきちんとできていただろうか、という普段の姿勢を振り返る良い機会になったのではないかと思う。

ワークライフバランスは、「仕事と生活の調和」であり、人生という長い時間の中で「仕事」「自分」「人間関係」「社会貢献」の4つを保つことによって人生を充実させていこうという概念である。まさに CRC はこの4つを行き来し実践することができるダイナミックかつ繊細な仕事である。「人（患者）を受容」しより良いケアを提供するために、CRC は前向きに自己研鑽を積むのであるが、自分に厳しくするばかりではなく、時に「自分も受容」しご褒美も必要であること、そして周囲への感謝をいつも忘れないこと、という演者の方々からの共通のメッセージが印象的であった。



の感謝をいつも忘れないこと、という演者の方々からの共通のメッセージが印象的であった。フロアには男性やお子様連れの方と思ったよりも幅広い層からの参加があった。それぞれが色々な病院、色々な立場で臨床研究を支援し、被験者の倫理を守るために働いている。そして、仕事に終始するだけでなく、精いっぱい私生活を充実させながら「明日も頑張ろう」という思いが、演者やフロアからも伝わってきた。結論。だから、CRC はやめられないのである。

企画 2

プロトコル深読みに必要な臨床試験デザインの基礎知識

～なんでそういうことになってんの？～

座長：石橋 寿子（聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部）

演者：小宮山 靖（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会）

前田政由紀（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会）

治験実施計画書については、基本的に「臨床試験デザイン」に関する部分と「臨床試験の実施手順」に関する部分から構成されている。このうち後者については、GCP が基本となることもあり、どのような治験実施計画書でも大きく異なることはありません。しかし、前者については臨床試験の目的等により参照すべきガイドラインもさまざまありますが、臨床試験に関して、その仕組み等についての基本的な知識が必要です。また、臨床試験デザインに基づく部分の治験実施計画書からの違反事項は臨床試験の結果に大きく影響する場合があります。加えて、CRC は、治験のみならず製薬会社が関与しない臨床研究へのサポートなどと役割が拡大しています。それに伴い、CRC は臨床試験をマネジメントする能力に加えて、施設内の医師が企画した臨床研究の妥当性などを吟味できる能力も求められるようになりました。

今回は、治験実施計画書を読むために必要と考えられる臨床試験の仕組み等の基本知識を臨床試験をデザインするという視点から理解を深めることを目的としました。具体的には、2 群の並行群間試験を基本モデルとして試験デザインを理解するために必要な臨床試験の仕組みについて、例えば適格性基準がどのように作られるか（どのような意味があるか）、有効性評価指標にはどのような問題があるのか等、治験実施計画書を表面的に「読む」のではなく、行間も「読める」ためのヒントを演者の方々よりレクチャーしていただきました。

今回、会場に入れず聴講できなかった方や会場に入れてもスライドが見えない窮屈な場所で 90 分間立ちっぱなしで過ごした方など多数おられました。その方々へのお詫びの意味をこめて、今回セッションで使用したスライドをすべて公開させていただくことにしました。スライドの内容などに関して、疑問点などがあれば座長の石橋までメールいただければ幸いです。

メールアドレス：toishi@luke.or.jp



COLUMN

スタッフ・ネクストラップ

今回は CRC 連絡協議会世話人、プログラム委員、運営委員及び事務局に、会議を作り上げていただくことを共感できればと思い、オリジナルのネクストラップを用意した。また、一般演題口演の座長には、セッションの運営に参画いただいたということから、同じものをお贈りした。



9th CRC's Meeting 2009 in YOKOHAMA

9th CRC's Meeting 2009 in YOKOHAMA



一般演題口演

- ①座長：渡部 歌織（東京大学医学部附属病院 臨床試験部）
麻生 圭子（医療法人社団 愛心会 湘南鎌倉総合病院 治験センター）

演題	発表者	所属
がん相談支援センターとの連携	渡部 貴子	東京慈恵会医科大学附属柏病院 治験管理室
インフルエンザの治験における実施体制の成果と検証 ～全国一の登録数を達成した背景～	山崎千恵子	医療法人財団 池友会 福岡和 白病院 臨床薬理室
治験における臨床検査業務量の定量的調査 ～治験業務による臨床検査技師の負担感の軽減のため に～	山下梨沙子	愛媛大学医学部附属病院 創 薬・育薬センター
自社作成 e-ラーニングコンテンツによる CRC 研修方 法を通して効果的な研修方法の検討	丸山 智美	株式会社エスメディサ 教育事 業本部
CRC の教育研修の実際 ～大学病院と SMO の教育研修の比較を通して～	吉田恵里加	千葉大学 医学部附属病院 未 来開拓センター
日本の臨床研究に関する教育・研修の現状—ACRP 2009 GLOBAL CONFERENCE に見る米国の臨床研究教育との 比較	森下 典子	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 究推進室
がん臨床試験における、現場で使える CRC の教育プロ グラムの構築に対する取り組み（導入研修編）	小林 典子	国立がんセンター中央病院



- ②座長：稲葉 達也（富士宮市立病院 治験管理室）
浮田 浩利（磐田市立総合病院）

演題	発表者	所属
報道が臨床試験への参加に及ぼす影響の検討	松本 和史	東京大学 医科学研究所 附属 病院 医療安全管理部
医師主導型多施設共同大規模臨床試験における CRC 支 援システム導入後の症例登録促進効果の検証— J-STARS 研究での検討—	増田 知恵	広島大学大学院 脳神経内科学
臨床試験に関する倫理指針改正に伴う、臨床研究コーデ ィネーターとしての関わり	佐原恵美子	順天堂大学 医学部 附属 順 天堂医院 GCP センター
ファイルメーカーPro による統一書式に対応した「治験 に係る文書又は記録」管理の試み	佐藤 賛治	国立長寿医療センター 薬剤部
IRB 外部委員の教育に対する効果について	大山 典子	大阪府立病院機構 大阪府立急 性期・総合医療センター
治験審査委員会議事録公開への取り組み	中村 浩子	国立病院機構 呉医療センター 中国がんセンター
治験依頼者の知的財産権に配慮した IRB 会議記録作成・ 公表システムの構築	老本名津子	京都大学 医学部 附属病院 薬剤部
静岡県治験ネットワークにおける「治験審査委員会の会 議の記録の概要」を公表することに関する対応	稲葉 達也	富士宮市立病院 治験管理室

③座長：岩田 敏代（大阪医科大学附属病院 臨床治験センター）

田川 直美（大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター）

演題	発表者	所属
癌性疼痛を対象とした治験に対する取組み	半田 智和	東京メディカルサポート株式会社
初めてがん領域臨床試験に関わる CRC のためのチェックツール作成と有用性の検討	出口美代子	(株)新日本科学臨床薬理研究所
抗がん剤第Ⅰ相試験の被験者組入れに関する考察	吉川 知沙	大阪医科大学附属病院 臨床治験センター
CRC と考える高品質でスピーディーな治験の実施—症例登録センターの立場から	河野 健一	株式会社ベルシステム 24 医薬関連サービス本部
京都大学病院検査部における治験臨床検査サポートのあり方—依頼者へのアンケート調査の結果から—	中谷 英徳	京都大学 医学部 附属病院 検査部
弊社支援の多施設共同試験における同意説明文書作成について	河西 彩香	株式会社 アルファサポート 本社
CRC 経験に左右されず新規治験立ち上げ期間短縮を可能にする「治験概要事前情報提供書」の今後のあり方	上條のぞみ	信州大学医学部附属病院 臨床試験センター
四国がんセンターにおける治験業務効率化への取り組み～専任臨床検査技師（業務支援者）を導入して～	岡本由紀子	国立病院機構 四国がんセンター
最新進捗状況の一括管理と定期的な情報提供による迅速な被験者リクルートへの試み	鈴木 強志	東北大学病院治験センター



④座長：栗山 猛（国立成育医療センター 治験管理室）

大鷹 則安（久留米大学 臨床試験センター 臨床試験統括室）

演題	発表者	所属
治験推進説明会の効果—医師、コメディカルそして市民へ—	池田 律子	滋賀医科大学 医学部 附属病院 治験管理センター
併用禁止薬（OTC 薬）逸脱の防止に対するドラッグストアの役割について—「治験参加カード」提示案内による逸脱防止の試み—	和田三奈子	スギメディカルサポート株式会社 西日本事業部
まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会の役割～第2報～	秋吉可南子	金沢大学附属病院 臨床試験管理センター
CRC からみたデータ固定後の問い合わせ（DCF）を減らす工夫	吉川 寿江	名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター
電子カルテシステムを活用した治験の実施	中谷 憲司	医療法人徳洲会 松原徳洲会病院
e-文書法に準拠した電子カルテの導入に伴う直接閲覧に関する治験依頼者への意識調査	竹内 理恵	信州大学医学部附属病院 臨床試験センター
治験データの早期デジタル化による CRC 業務の効率化と治験データの精度管理の向上	和田守祥代	有限会社クリニカルサポート
原資料閲覧システムを用いたモニタリング効率化の試み	赤坂由布子	有限会社クリニカルサポート

- ⑤座長：川崎 敬子（東京女子医科大学病院 治験管理室）
 中原 綾子（国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野）

演題	発表者	所属
院内治験啓発の取組み —看護師新採用者オリエンテーションを通して—	齋藤美穂子	国立病院機構 弘前病院 看護部
コメディカル主導型院内治験研修会を試みて	吉田 和美	国立病院機構弘前病院 受託研究管理室
楽しく学ぶ継続教育 ～参加型勉強会の実施を通して～	小川 純子	観音台クリニック
当院における臨床研究実施体制の整備と啓発に向けた取組み	網野 祥子	星ヶ丘厚生年金病院 治験管理室
看護師に対する CRC(看護師)による認知度向上に向けた治験啓発活動	三宅 薫	岡山大学病院 治験センター
治験に対する院内啓発活動の一考察 ～ランチョン形式を取り入れて～	板野 亨	国立病院機構 香川小児病院 臨床研究部 治験管理室
院内職員対象「臨床研究セミナー」プログラムの検討「アンケートを実施して」	村田佐恵子	国立病院機構 名古屋医療センター
看護師を対象とした臨床研究教育の実践	齋藤 美和	千葉大学医学部附属病院



- ⑥座長：福島 芳子（放射線医学総合研究所 企画部 研究倫理管理支援ユニット）
 水井 貴詞（岐阜市民病院 薬剤部・治験管理センター）

演題	発表者	所属
循環器 急性冠症候群（ACS）治験のエントリーにおける CRC の医師や連携部署への歩みより	西村 知朗	医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院
「治験依頼者から対応を依頼されて困った事例」等に関する検討（アンケート調査）	花井 貴宏	日本 QA 研究会 GCP 部会第 5 分科会 B グループ
治験の体験(被験者の語りから)	河野 由枝	市立池田病院
多施設共同臨床試験におけるプロジェクトマネジメント	中山 円	ノイエス株式会社
契約症例数を達成することができなかった治験の問題点に対する考察	三浦 早苗	弘前大学 医学部 附属病院 治験管理センター
使用成績調査と観察研究のあり方について考える —被験者保護の観点を中心に—	有馬 秀樹	山口大学 医学部附属病院 臨床試験支援センター
「臨床研究に関する倫理指針」が定める補償に対する認識の現状—補償か？保証か？—	安藤 勝也	株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT

一般演題

ポスター

テーマ	演題数
A.国際共同治験における CRC 業務	11
B.被験者対応	11
C.専門領域（がん、小児、精神、救急など）	8
D.研究者主導臨床試験における CRC 業務	14
E.医療機関内の基盤整備（部署間の調整など）	24
F.医療スタッフへの啓発	14
G.IRB（会議記録概要の公表など）	7
H.CRC の教育体制・業務向上の取り組み	17
I.地域への普及・啓発活動	6
J.クリニックにおける臨床試験	1
K.CRC 業務の工夫（業務分担の改善など）	33
L.CRC の意識調査	2
M.データの電子化（電子カルテ、EDC など）	6
N.データマネジメント業務	2
O.治験に係る文書又は記録の取扱い（統一書式など）	4
P.治験事務局業務	1
Q.その他	25

最優秀演題賞

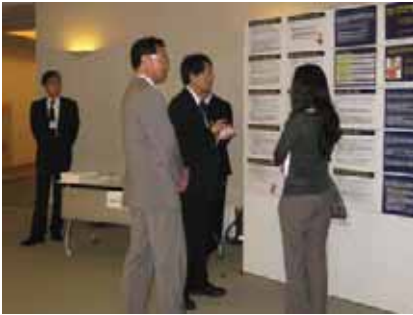
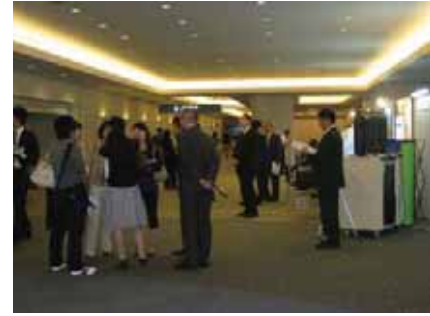
演題	発表者	所属
治験のリスクマネジメント：被験者が警察に拘留 —治験参加カードの有用性と CRC の役割—	古屋 由加	広島大学病院 臨床研究部

優秀演題賞

演題	発表者	所属
CRC 経験に左右されず新規治験立ち上げ期間短縮を可能にする「治験概要事前情報提供書」の今後のあり方	上條のぞみ	信州大学医学部附属病院 臨床試験センター
使用成績調査と観察研究のあり方について考える —被験者保護の観点を中心に—	有馬 秀樹	山口大学 医学部附属病院 臨床試験支援センター



Gallery



第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2009 in 横浜

プログラム委員会

石橋 寿子 (聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部)
榎本有希子 (日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室)
小居 秀紀 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
緒方 容子 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
笠井 宏委 (国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部)
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)
久保田篤司 (国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室)
倉成 正恵 (大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター)
河野 健一 (株式会社ベルシステム 24 医薬関連サービス本部) ※委員長
齋藤 裕子 (静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室)
田川 直美 (大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター)
中山 真弓 (サイトサポート・インスティテュート株式会社)
松下 敏 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
松嶋由紀子 (金沢大学附属病院 臨床試験管理センター)
宮崎 智子 (アルメック株式会社)
森下 典子 (国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室)
山崎ゆり恵 (名古屋大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
横山 鍊藏 (総合 SMO 株式会社 治験事業部)

日本臨床衛生検査技師会運営委員会

米坂 知昭、吉田 勝彦、河野 健一、笠井 宏委
事務局：辻 和広

運営事務局

株式会社メディカル東友コンベンション事業部内



第9回

CRCと臨床試験の あり方を考える会議

2009 in 横浜