

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。

