

**「第7回CRCと臨床試験の  
あり方を考える会議 2007 in横浜」  
会議報告集**

2007

**開催期間** 2007年9月15日～16日

**開催場所** パシフィコ横浜

**会議事務局** 社団法人 日本看護協会

## 第7回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007in 横浜 プログラム委員会

プログラム委員長 井部俊子（社）日本看護協会

\*委員は7団体より推薦

飯島肇 日本SMO 協会／(社)北里研究所臨床薬理研究所  
石橋寿子 (社)日本看護協会／熊本大学医学部附属病院治験支援センター  
榎本有希子 (社)日本病院薬剤師会／日本大学医学部附属板橋病院治験管理室  
齋藤裕子 (社)日本看護協会／静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援室  
高木義弘 (社)日本臨床衛生検査技師会／静岡県立こども病院臨床病理科  
谷澤公彦 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
中原綾子 日本臨床薬理学会／国際医療福祉大学中央治験管理部  
平山一男 (財)日本薬剤師研修センター 専務理事  
松木祥子 (社)日本看護協会／東京慈恵会医科大学付属病院 治験管理室  
増原直子 (社)日本看護協会／聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室  
松浦千恵子 (社)日本看護協会／(株)イーピーメント 人材開発室  
森下典子 (社)日本看護協会／(独)国立病院機構本部医療部研究課治験推進室

## 第7回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007in 横浜 開催事務局

事務局長 安藤明子（社）日本看護協会看護教育研究センター 教育研究部

宇山泰司 (社)日本看護協会看護教育研究センター管理部長  
大橋豊昭 (社)日本看護協会管理部長  
菊地登喜子 (社)日本看護協会看護教育研究センターセンター長  
瀬口弥生 (社)日本看護協会看護教育研究センター管理部チーフマネジャー  
渋谷美香 (社)日本看護協会看護教育研究センター教育研究部チーフマネジャー  
徳永梯子 (社)日本看護協会看護教育研究センター教育研究部長

## 【会議概要】

去る9月15日～16日、井部俊子日本看護協会副会長を会議代表とする「第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2007in横浜」が開催された。当日は好天にも恵まれ、2589名が参加し、大盛況のうちに終了した。

今年は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」が制定されてから10年になる。この間CRCの業務内容や活躍の場が拡大すると同時に、CRCが現場でさまざまなコンフリクト（葛藤）に直面する機会も増えてきているとの考えから、メインテーマを「臨床試験におけるコンフリクト・マネジメント」として、紛争解決および交渉過程の研究に取り組まれている早稲田大学の和田仁孝先生に「招待講演」をお願いした。

「教育講演」では、文部科学省高等教育局医学教育課の三浦公嗣氏と、厚生労働省医政局研究開発振興課の新木一弘氏から、「治験活性化へ向けての新たな取り組み」というテーマで、国の取り組みについての報告があった。

また、12のテーマに分かれて開かれた「会議セッション」においても、さまざまな立場の方の発表をもとに、現場におけるコンフリクトを如何に解決できるかについて演者と参加者間での活発な意見交換がなされた。

さらに、初日夜に開催された懇親会には、多数の参加があり、情報交換が活発に行なわれた。

2日目の閉会式では、参加者全員の投票により160題の中から選ばれた優秀ポスターに表彰状が授与され、会議はCRCの今後の更なる活躍への期待とともに幕を閉じた。

来年度は石川県金沢市を会場として、平成20年10月11日（土）～12日（日）に開催される。

## 会議スケジュール

### 第1日目 9月15日(土)

会場	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
第1会場					開 会 式 招待 講演 12:10- 13:00	教育講 演 13:00- 14:00	会議1. 14:10-16:00 初級プログラム:院内 調整、ここがポイン ト! ~立場の違いを 超えて活躍するCRC		会議4. 16:10-18:00 初級プログラム:理 想のEDCシステムと は? -DM、モニ ター、CRC、皆が喜		懇親会 @バンパシ フィックホテ ル 18:30-20:30	
第2会場							会議2. 14:10-16:00 上級プログラム:CR Cの役割拡大に向け て-治験から臨床試 験へ-		会議5. 16:10-18:00 上級プログラム:治 験チームと職種の特 門性			
第3会場							会議3. 14:10-16:00 全体プログラム:CR Cの求める継続教育 のあり方					
ポス ター会 場				ポスター 展示 11:00~	ポスター閲覧 12:00-16:00			ポス ター 討 論 16:10- 16:40	ポスター 閲覧 16:40- 18:00			

### 第2日目 9月16日(日)

会場	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
第1会場		会議6. 8:40-10:20 初級プログラム:C RFの見方が変わる! DM・統計解析の知 識	会議8. 10:30-12:00 専門領域:がん 臨床試験における 問題点と将来展 望		ラン チ ョ ン セ ミ ナ ー 1. 12:30- 13:30 臨床試験に おけるCRC		会議11. 14:00-15:50 初級プログラム:地 域に根ざした治験 を支えるCRCの役 割		表彰 閉 会 式			
第2会場		会議7. 8:30-10:20 上級プログラム:CR CによるIRBの質向 上のための取組み ~CRCもIRBに参画し	会議9. 10:30-12:00 専門領域:みんな はどうしてる?認 知症の治験-多 職種が関わる認知 症の治験を考える		ラン チ ョ ン セ ミ ナ ー 2. オーバーク オリティ? オーバーリ アクション		会議12. 14:00-15:50 上級プログラム:よ りスムーズに治験 を行う秘訣-実施 医療機関と治験 依頼者の業務分 担					
第3会場			会議10. 10:30-12:00 専門領域:でき ることから始め よう! 小児治験 の活性化のため		ラン チ ョ ン セ ミ ナ ー 3. 被験者の 安全性保 護							
ポス ター会 場		ポスター閲覧 9:00-14:00						ポス ター 討 論 14:00- 14:30	ポスター 撤 去			

## 会議 1 (初級)

### 院内調整、ここがポイント！ ～立場の違いを超えて活躍するCRC～

座長：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター）

森下 典子（国立病院機構本部 医療部 研究課 治験推進室）

演者：1. 病院内の一番大組織である看護部門を円滑に調整するポイントとは

石橋寿子（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）

2. 医師や他部門との調整のポイントとは

渡部歌織（東京大学医学部附属病院 臨床試験部）

3. SMO の立場から 院内調整を円滑に行うためのポイント

横山錬蔵（総合SMO 株式会社 治験事業部）

4. コメディカルの立場から 院内調整者のCRC に期待すること

多田博子（独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター）

5. 手術・緊急入院を要する治験における外部派遣CRCの取り組み～スムーズな  
エントリーを目指した院内調整～（ポスター演題より選出）

印牧幸美（セーマ株式会社）

#### 【会議の目的】

円滑な治験実施に向けて、CRCには院内の医療スタッフに治験業務の重要性等を理解してもらい、協力が得られるように常に働きかけていくことが求められている。病院内の治験環境を整備するために、CRCは他職種の間立ち、それぞれの立場や思惑を考慮しながら、被験者にとって安全で、かつ逸脱のない治験を実施できるように活動することが望まれている。

本会議の目的は院内調整のポイントを考えると共に、調整を行う際に抱える問題点を抽出し、治験現場の他職種・他部門間における「コンフリクト・マネジメント」のあり方を明らかにすることである。

#### 【発表要旨】

まず看護部門に対する調整において積極的にアピールできる場としてCRCが師長会議に参加し、治験の周知を図っているとの発表があった。そして、通常の看護業務の中で治験業務を組み込んでもらえるような工夫や、コミュニケーションを高める等の工夫を行った結果、CRCをサポートする看護師が増え、外来・入院で活動しやすくなる等の効果が得られた。

また看護部以外の部門における調整の難しさの1つは、その分野の業務の流れや専門知識を持たないCRCが相手に何をどれだけ求められるのかという点である。しかし、過去の失敗事例から学ぶことも多くあり、その教訓を次に活かして行くことも重要である。そして院内のルールやその部署ごとの手順を知り、それに沿って協力を依頼していくことや他部門との情報共

有も円滑な調整のためには大切である。

S M Oの立場からの発表では、病院内で調整を行う時は「院外の人」と思われがちのため、まず「顔」と「名前」を覚えてもらうことから始めなければならない、ということが語られた。治験についても「手間・面倒」という院内職員の意識を、C R Cは院内調整の早い段階からいかに打破していくかがポイントである。C R Cとしてこれからも「笑顔」、「根気」、「自分へのエール」を心がけながら積極的に働きかけて行きたい。

院内調整を依頼される立場からの発表では、C R Cにはもっとコメディカルの業務内容を知ってほしい、スタッフは単なる業務としてC R Cの言われたことだけ治験に関わるだけでは面白くないと感じている、もっと治験の輪に入れてほしい、巻き込んでほしい、という要望が述べられた。そして、C R Cがその使命・役割を果たすために、通常業務で何を行っているのかをもっと医療スタッフに周知できるようにアピールしていくことも必要なこと、という提言もなされた。

最後はポスター演題からある治験における院内調整の実際についての発表であった。院内調整の第一歩は、まず院内の人に顔を覚えてもらうこと、そして院内のルールを知って、できる限り院内の運用に沿って治験を実施していくことが職員の協力を得るためには必要である。C R Cとして大切にしていることは、「勇気」「自信を持って対応できるだけの自分自身の準備」「患者・家族を思う気持ち」と、述べられていた。

#### 【まとめ】

治験では、治験実施計画書を遵守する中で各部門に協力してもらわないといけないことが多少なりとも発生する。院内調整では、相手の立場を考えるからこそ内部や外部で葛藤が生じたり、また相手が治験に対し理解がないときには依頼がスムーズに行かず困難を感じることもある。しかしどの発表内容からも、相手のことを理解し配慮しようとする姿勢や少々のことでは臆せず積極的に関わっていかうとする態度、さらに相手が協力しやすいようにするための様々な創意工夫が共通項として挙がっていた。このことは院内調整の大切なポイントの1つであると言えよう。そして、院内調整を依頼される立場からの発表では、スタッフは治験を知らないだけなので、もっと治験に巻き込んでほしい、という要望が挙がった。

円滑な治験実施に向けて、院内調整はC R Cの重要な業務の1つである。そのためには、普段よりコメディカルの業務内容を把握しておくことも必要である。C R Cも院内調整を通じて成長するために、問題解決能力を養い、他部門間との円滑な人間関係が確立できるようなコミュニケーション能力を磨き、何事においても積極性を身に着けるよう心がけておくことも必要である。

## 会議 2 (上級)

### CRCの役割拡大に向けて — 治験から臨床試験へ —

座長：西原 茂樹（岡山大学医学部・歯学部附属病院 治験センター）

松木 祥子（東京慈恵会医科大学附属病院 治験管理室）

演者：1、医師主導治験の現状とCRC に期待すること

山下 美和（社団法人日本医師会 治験促進センター）

2、臨床試験におけるCRC の役割-試験開始時のコーディネイトについて-

鈴木 克子（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 治験センター）

3、臨床試験におけるCRC の役割-被験者保護と実施上の問題点について-

日比野文代（昭和大学病院 臨床試験支援センター）

4、大学病院における自主臨床研究のCRC 業務について-治験CRCとの業務差異から-

田甫久美子（金沢医科大学病院 臨床試験治験センター）

#### 【会議報告】

企業主体の治験だけでなく、近年、医師主導治験や自主研究・臨床試験などの場面でCRC に対する支援の要請が増えている。しかし、現場のマンパワーや研究に使われる費用などが問題となっており、実際に支援業務を行っている施設はまだ少ない。依頼を受けるCRC にしても、実施体制の違いから漠然とした不安を抱えて臨床試験の支援に踏み込めないのが実情ではないだろうか。今回のセッションでは、医師主導治験や臨床試験に携わったCRC から、実際の業務内容や求められる役割について紹介していただき、今後Clinical Research Coordinator として担うべき役割・機能について検討した。

通常医師主導治験では、医師自らが治験の計画立案から総括報告書作成までを実施しなくてはならない。治験であるからゴールは当局への承認申請であり、GCP 準拠した環境で行われるが、企業の治験依頼者が担っている役割が、自ら治験を企画する責任医師に託されるため、CRC は責任医師をサポートして、まず申請書類と実施体制を整える必要がある。治験促進センターのように、外部から手助けしてくれる機関があれば、互いの役割分担を確認し、院内の動きと調整を図る。院内チームのメンバー構成はこれまでの経験にとらわれず、医局所属の研究補助員や糖尿病・がんなどの領域別専門看護師など、プロトコールに合わせて誰が関わるのが一番良いか改めて足元を見渡すことで、医療機関の現状に応じた人材登用ができる。

臨床試験では、GCP に代わる「臨床研究に関する倫理指針」はあるが規制の程度があいまいで、当局への届け出や報告義務はない。従ってCRC には、被験者の立場に立ち倫理的な視点で試験計画を作成し、評価することへの支援が求められる。

患者に臨床試験の説明を行ったとき、患者には「研究」というイメージが薄いという印象を受けることがある。市販薬を使って一般の保険診療の範疇で行われる試験では、これまでの診療との違いが伝わっていないことも考えられる。試験の特徴と被験者に合わせた丁寧な対応が

必要なのは治験と共通である。しかし同意取得をはじめとする試験実施のモニタリング機能を強化するためには、CRC が実施手順や収集したデータの品質を評価し、問題があれば改善する役割が重要である。改めて、試験のデータの質を保証することは、被験者の保護に通じるとの認識を強くした。

実施中の院内調整や医師との連絡調整、試験ごとの柔軟な業務対応は、これまでの治験経験で培ってきたCRC の得意分野である。しかし試験を動かすメンバー構成や役割分担を的確に判断するためには、企業の治験依頼者に頼ってきた業務の中身を知り、GCP を十分理解したうえで、CRC自身も含めた業務の整理が必要である。

CRC が仕事を抱え込むのではなく、院内を見渡して適切な人材をチームに巻き込む。チームメンバーの力量を考えて、実施手順を整える。中央事務局やヘルプデスクのような院外のサポート機能を持つ試験の場合は、外部機関で処理できる業務や動きを把握し、活用する。さらに今後は、他施設との連絡や連携を検討する必要も出てくるかもしれない。

医師主導の治験であっても臨床試験であっても、様々な場面で院内の各担当者が関わることで臨床試験や治験についての理解者が増え、科学的で倫理的な試験を計画し実施する土壌が育っていくことも期待される。

会場からの質問で、「試験協力の依頼が来たらすべて受けているのか？」という問いかけがあった。当該試験の実施の可能性を検討するところから、CRC の情報収集力・分析力・判断力が試されているとも言える。臨床試験の置かれた環境を広く見渡す視野を持って、新しい環境での支援要請に積極的に関わっていきたい。



## 会議3（全体プログラム）

### CRCの求める継続教育のあり方

座長：中原綾子（国際医療福祉大学大学院 中央治験事務局）

飯島 肇（社団法人北里研究所 臨床薬理研究所）

演者：1. オーバービュー（これまでの「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」で議論されてきたCRC についての教育の流れを紹介）

飯島 肇（社団法人北里研究所 臨床薬理研究所）

2. SMO に所属しているCRC の立場から見た継続教育

島田英明（ノイエス株式会社 臨床研究支援室）

3. 病院所属CRC の立場から見た継続教育

小林典子（国立がんセンター中央病院 臨床試験管理・推進室）

4. 教育する立場から見た継続教育

長内沙織（株式会社総合臨床薬理研究所 SOGO アカデミー）

5. 依頼者の立場から見た継続教育～モニターの立場から～

山田滋久（日本製薬工業協会 臨床評価部会）

6. 依頼者の立場から見た継続教育～DM の立場から～

前田政由紀（日本製薬工業協会 統計DM 部会）

#### 【会議報告】

CRC への教育・研修については導入教育がその中心となっており、継続教育・研修についてはその実態や必要性はほとんど議論されていないのが現状である。

本会議では各立場から見たCRC の継続教育についてご紹介いただき、継続教育のあり方について討論を行った。

CRC からは所属に違いは見られるが、求められる継続教育についての難しさを各演者より紹介された。その難しさは「目標」および「時間の確保」が挙げられていた。「目標」については教育を受けるCRC において習得する項目としてオールラウンドに適応できるCRC やグローバルに対応できるCRC 等その業務に多様化が見られることから生じているとのことだった。

・「時間の確保」では継続教育の必要性は各CRC が十分に認識しているが、業務に追われるため、学習するための十分な時間の確保が困難ということだった。このことは教育する立場の演者からも指摘されており、教育する立場も一人のCRCのため十分な管理業務を行うことが難しいことを挙げ、教育を受けるCRC 同様時間的な問題が課題であることが議論された。

・プログラムの内容については「実務教育」と「ニーズにあった継続教育」が挙げられており、「実務教育」については各疾患の病態、GCP（必須文書等）、事例検討などが挙げられ、

「ニーズにあった継続教育」では最近の治験の動向、特にグローバル臨床試験に対して必須と思える語学力の向上、などが示された。

・治験の依頼者からの講演では、上記に示された項目に加えてCRC と CRA の情報交換とコミュニケーションの向上、知識やスキルのリニューアルなども継続教育に必要なものではないかと示された。医薬品開発の流れの中での役割分担の再確認や相互理解が必要とされ、さらにDM 的にはCRC に臨床試験で収集されるデータがどのように活用されているかを理解することで臨床試験全体の流れや自らの業務内容に理解を示せるのではないかと指摘された。

会場とのディスカッションで出された意見をまとめると依頼者が求めるCRC 像は、逸脱のない治験を実施できること、すなわち、逸脱や被験者への不都合の発生を予防するために、考えて行動できるCRC である。業務に埋もれてしまうのではなく、知識とスキルを伸ばしていく継続教育が必要である。継続教育は一概に導入研修のような集合研修を実施するには様々なハードルがある。大学病院所属のCRC からメーリングリストの活用により新しい情報の共有や実施上の問題点を共有し自己研鑽している事例が紹介され、CRC に個別の目標を設定させ（目標管理）を活用し個人のレベルに合わせた指導をしているとの報告があった。

CRC の業務が製薬企業主導の治験ばかりでなく、医師主導治験から臨床研究まで広がりつつある現状で、継続教育の位置づけは重要であり、会社単位・施設単位での教育だけでなくCRCとCRA がお互いを高めあう連携も必要であることが確認された。

## 会議 4 (初級)

### 理想のEDCシステムとは？－DM、モニター、CRC、皆が喜ぶEDC

座長：古川裕之（金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）

水本マリ子（第一三共株式会社 データサイエンス部）

演者：1. EDC システムの理想と現実 －CRO/DM の立場から

山本祐三（イーピーエス株式会社 臨床情報処理部門）

2. EDC システムの理想と現実 －試験依頼者/モニターの立場から

小林正人（アステラス製薬株式会社 開発本部 データサイエンス部）

3. EDC システムの理想と現実 －医療機関/CRC の立場から

齋藤裕子（静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室）

4. WJOG 臨床研究におけるEDC 活用の現状と課題について

野々垣清美（西日本がん研究機構（WJOG）データセンター）

#### 【会議報告】

近年、臨床試験においてElectronic Data Capture（以下EDC）の導入が急速に進んでいる。EDCは試験のスピーディーな進行やデータの質の向上、さらにはコスト削減に寄与するといわれているが、入力を行う側の医師・CRC 等から必ずしも喜んで受けいれられていないのが実状である。また、試験依頼者にとってもEDC の導入には多くの苦勞が伴う。

「会議4」では、はじめに座長の古川氏より、EDC の動向についての報告や電子カルテとEDCとの連携など今後目指すべき方向性についての講演が行われ、続いて、EDC について興味はあっても未だ経験がなく実際をよく知らないという参加者にも本会議に積極的に参加していただくため、山本氏よりEDC に関する初級者向けの講義が行われた。

その後、データの受け手である試験依頼者/データセンターの立場（データマネージャー、モニター、研究者主導研究グループデータセンター担当者）と、データの送り手である試験実施医療機関のCRC の立場から、それぞれEDC の事例紹介及び問題提起が行われた。

山本氏からは、紙のCRF とEDC の場合とで作業フローにどのような違いがあるかが説明され、EDC 導入に伴う依頼者側のメリットとしてデータを逐次見られること、データマネジメントを早期から効率的に実施できることなどが挙げられた。一方、施設への負担増を改善するために、有害事象グレード評価支援機能が付加できた事例やEDC の弱点であった閲覧性を向上させるために、二画面表示を可能とした事例が紹介された。

小林氏からは、EDC 導入に伴うモニター業務への影響に関して、準備段階では導入の可否に関する施設調査や施設ユーザーへのトレーニング、運用段階ではデータ収集へのサポートが必要となる点の変更点として上げられた。一方、EDC 導入に伴い、試験データ収集速度の向上など大きなメリットが期待できることから今後もより良いシステム開発に努めること

が重要であると述べられた。

齋藤氏からは、EDC 導入の必要性やメリットは理解できるものの、医療機関によってはパソコンやインターネット環境の整備が必要であること、データの保存に時間がかかるためCRF 作成にかかる時間は増えていてストレスになることなどが問題点・課題としてあげられた。一方、EDC導入に伴い、入力フォーム（画面）とデータベースを直結させたシステムが増えたことから、必要以上のデータ収集がされなくなった点が大きなメリットとして紹介された。

野々垣氏からは、西日本がん研究機構（WJOG）での導入事例が紹介され、On site monitoringを実施しない研究者主導研究において、紙のCRF と比較して、データ入力段階でデジタルチェックが入るために初回提出段階のデータの質が向上する点や、研究者主導研究では財源が限られていることから、USB メモリを用いたEDC システムを利用することによりコスト削減が図れることがメリットとしてあげられた。

会議参加者のほとんどはCRC であり、EDC 経験者は3 割程度であった。EDC 経験者に紙のCRF とEDC といずれが良いかを尋ねたところ、紙のCRF の方が良いという回答の方が半数以上を占めたが、一方でEDC 未経験者は今後EDC に取り組んでみたいという回答の方が多かった。以上より、CRC はEDC に対応することを躊躇しているわけではなく、積極的に取り組もうという意識が高いが、実際に使ってみると何らかの理由によりEDC に対して負の印象を有するようになる可能性があり、EDC がもっと改善される必要があることが示唆された。改善策としては、CRC が積極的に建設的な意見を言うことができるようになることがあげられた。

施設の環境整備への対応などについては、座長の水本氏より、施設内のキーマンを探しアプローチすることが成功の秘訣として紹介された。

また、研究者主導臨床試験については、未だCRC による支援が十分ではなく、EDC についても医師が入力をしなければならない状況にあるが、会場のほとんどすべての参加により、医師がEDCを入力することに対しては無理ではないかとの見解が示され、「EDC への対応」という観点からも、研究者主導研究におけるCRC の支援の必要性が示唆された。

## 会議5（上級）

### 治験チームと職種の専門性

座長：中野真汎（静岡県立大学 客員教授等研究室）

高木義弘（静岡県立こども病院 臨床病理科）

演者：1. 看護師の立場から

鈴木由加利（新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセンター部門）

2. チーム医療としての治験実施に向けた薬剤師CRC の役割

氏原淳（北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室）

3. 臨床検査技師の立場から

浅野正宏（聖隷浜松病院 臨床研究管理センター）

#### 【会議報告】

会議5では、上級プログラム「治験チームと職種の専門性」と題し、チームと専門性の面からより良い治験を達成させるにはどうしたら良いかというテーマで会議を行った。

多くの施設で係わる事が多い職種、看護師、薬剤師、そして臨床検査技師に自施設の活動の紹介、また日々検討されている事例などを通して本会議への提案して頂いた。

定員600名の会場はほぼ満員で、職種別比率としては、看護師2：薬剤師3：検査技師1、医師や事務の方が少しではあるが居られた。認定CRCの取得状況は、看護師が6割、薬剤師と臨床検査技師は3～4割が取得していたが、医師などのその他は殆ど取得していない状況であった。

演者の浅野先生と、まとめをお願いした中野先生より本報告へのまとめを頂いたの  
で、掲載する。

#### 臨床検査技師の立場から

聖隷浜松病院 浅野正宏

聖隷浜松病院では、治験をチーム医療の実践モデルと位置づけ、薬剤師、看護師、臨床検査技師、事務の多職種が係わって治験推進を支援している。治験における臨床検査は科学的根拠を見出したり、裏づけるための手段のひとつであり、臨床検査技師の専門性を発揮する機会が多いと提議した上で、治験チームと職種の専門性について臨床検査技師の立場から報告した。

臨床検査技師のCRCがプロトコルにおける臨床検査の意義や手順の確認、検査各部署との連携、オーダリングセットの作成や集中測定のための運用整備に係わる状況とその事例を報告した。なお、それら内容は施設によって異なるが、円滑に治験を進捗させる牽引役や調整役に変わりはないとした。

さらには、検査データに基づくデータマネジャーとしての捉え方を事例提示しながら、

臨床検査技師以外のCRC でもデータマネジメントへの取り組みが必要であることを唱えた。

このように臨床検査技師のCRC は、試験の質をより確かなものにするため、他の職種のCRC でも臨床検査をマネジメントできるよう働きかけることが必要であり、それが臨床検査技師の専門性を活かすことに繋がると提唱した。

#### Co-chairman としてのまとめ

静岡県立大学 中野 眞汎

最初に司会者の高木先生と副司会者の中野が自己紹介をした後に、会議5では「治験チームと職種の専門性」というテーマが取り上げられた趣旨が司会者の高木先生から述べられ、続いて会場の参加者へアンケートの取り方が説明された上で、出席者の状況を把握するために看護師、薬剤師、臨床検査技師、医師、事務職の順に認定を受けているかの表明が求められた。アメリカでは医師でCRC 認定を受けている方がいるが、日本ではほとんどおられないのは予想されたとおりであった。

今回は看護師、薬剤師、臨床検査技師が代表として発表を依頼されたが、必ずしも医療職の資格がなくても、性格面で治験参加者と親しく話ができ、積極的に治験関連規則を学び、加えて意欲的に看護ケアとか医薬品の効き方、臨床検査の概要を学ぶ心があれば、医療職と一緒にCRC として活躍していただけることを付け加えた。

なお、アメリカなどではCRC としては看護師が多く、CRC を研究看護師 Research nurse リサーチナースと呼ぶ例があるが、これはアメリカでは早くから4年制の看護師教育がなされ、看護師のための薬理学という看護学生用の教科書には、薬物の効き方も解説され、治験を扱った章もあるほどで、看護教育が患者ケアと共に、治療に必要とする医薬品の開発、治療薬の効き方にも重きが置かれていることを指摘した。

看護師の鈴木さんの大学病院では看護師と薬剤師の2職種が治験センターで勤務しているが、現在では職種の違いを忘れるほど、自然に協力しておられるとのことだし、氏原さんの研究所病院治験管理室では薬剤師、看護師、検査技師の他に心理士も加わり、情報共有を目指してチームワークの確保を保っておられ、定例の昼食時の会食を大事にしておられるとのこと、浅野さんの病院臨床研究管理センターでは、病院の方針として治験をチーム医療の実践モデルと考えているので、検査技師、薬剤師、看護師が協力する中で、検体の中央検査の他に病院での検査も実施することにより、問題を解決した例を含め紹介された。

今後のCRC 養成において、職種に関係なく全てのCRC が身に着けるべき部分と、職種に関係する特徴ある技能で、それぞれの職種としてチームに貢献できる部分があることが認識され、CRC の支援業務により治験、臨床試験がスムーズに進行し、待たれる新しい治療法が国民の健康維持に寄与することを期待したい。

## 会議 6 (初級)

### CRFの見方が変わる！DM・統計解析の知識

座長：石橋寿子（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）

前田政由紀（日本製薬工業協会 統計DM 部会）

演者：1. データマネジメント部門の観点からの解説

前田政由紀（日本製薬工業協会 統計DM 部会）

2. 統計・解析部門の観点からの解説

小宮山靖（日本製薬工業協会 統計DM 部会）

#### 【会議報告】

このプログラムは、CRC が日々記載しているCRF のデータの根拠等、我々が収集したデータはどのように処理されてどのような意味を持つのか？等を製薬企業のDM 及び統計解析担当者からやさしく詳しく解説していただき「臨床試験デザインとデータとの関係等」に関する知識や理解を深めることを目的としたセッションである。具体的には参加者主体を実現すべく、「CRC が抱えている日頃の疑問点」については、ホームページ上で参加者から募集し、それに対して座長のCRC 石橋との掛け合い漫才形式で、DM 部門の前田さんと統計解析部門の小宮山さんに、国際的な動向を見据えた最新の話題を踏まえて説明していただいた。

解説いただいた質問事項は以下の1.～12.である。四角囲みの部分はさらに質問項目に関連してさらにつっこんだ解説をいただいた部分(かつ重要なキーワード)である。

1. 「DM」と「統計・解析」の役割の違いについて教えて下さい。
2. Adaptive Design について (EDC の効能でAdaptive Design が実現可能になるかも？と聞いたのですが、Adaptive Design ってなんですか？)
3. 最近 (特に国際共同試験)、有害事象は「同意を取得した時点 (治験薬未投与時点)」から収集することが規定されているプロトコルが多くなりました。その解釈はGCP 上の有害事象の定義と異なると思いますが、なぜそのような規定になっているのでしょうか？

・ CIOMSVIでの見解は？・ Treatment-Emergent とは何？

4. 既往歴のデータは何に使いますか？どのように処理しますか？最近は既往歴の記載を求めない治験も多いのですが、既往歴のデータは、治験上本当に必要なのでしょうか？

・ そもそも既往歴・合併症の定義とは何か？

5. 投与開始後に確定診断がされた場合、原疾患 (対象疾患) が悪化した場合、頻回に発現する有害事象は、CRF 上どのように記載すればよいのでしょうか？

・ 有害事象は件数・例数どちらで集計されるべきなのか？

・ CIOMSVI report でいうAdverse Events of Special Interest (特に注目すべき有害事象)

の考え方とは？

6. 有害事象名の挙げ方は「診断名」や「症状名」など、各社バラバラです (特に感冒の有害

事象等)。どのような挙げ方が推奨されますか？

・世界の動向は？・CIOMSVIでの見解は？（診断名であげた方が、症状をバラバラと挙げるより、情報が明確になる場合がある）

7. 有害事象名のコード化は、誰がしているのですか？用語の選択は手作業で考えながらしているのですか？有害事象名（症状）が方言で書かれていて分類に困ったことなどありませんか？

・コーディングの流れは？・MedDRA の多軸構造とは？

8. 臨床検査値の異常変動について

・「何%以上の変動を異常変動」とする等、基準を設けているものとそうでないもの等プロトコル毎（会社毎）でその扱いがバラバラです。それはなぜですか？

・グローバルの考え方は？CIOMSVI では？

・GOT とGPT が上昇した場合は、事象名をGOT 上昇、GPT 上昇と挙げた方がよいのか、肝機能低下や肝機能障害と挙げた方がよいのかどちらがよいのでしょうか？

（上記の有害事象の挙げ方の考え方と同様）

9. 有害事象と治験薬の因果関係の関連性が、6段階（関連あり、多分関連あり、関連あるかもしれない、関連ないらしい、関連なし、関連不明）で分かれているものや2段階（関連あり、関連無し）のものがあったり、プロトコル（会社）毎にバラバラですが、その関連性の重み付けを教えてください。

・因果関係のCIOMSVIでの推奨は？

・集団としての有害事象と個別症例の有害事象の考え方は？

10. 因果関係判定のコメントはどのように利用されているのですか？

・CIOMSVIの見解は？

11. 併用禁止薬使用などで逸脱した場合の被験者のデータの取扱いはどうなるのでしょうか？

・FAS 解析とPPS 解析とは？

12. 治験薬を中断しても、治験継続が可能な場合があります。その場合、その症例はどのように取り扱われるのですか？

・LOCF( Last Observation Carried Forward)とは？

この「会議6」は、日曜日の早朝からのプログラムであったが多くの皆様の参加に参加いただいた。またこのセッションは初級プログラムに位置していたが、安全性情報の取り扱いや、試験デザインなどの最新の考え方を学ぶ機会となったため、ビギナーCRC の方だけではなく、ベテランCRC やまた、製薬企業のモニターの方々にも満足していただける内容だったのではないかと考える。CRC の方は、是非、以下の参考文献を購入され、上記のポイント（四角囲み）部分の意味をおさらいし、明日からの業務に生かしていただきたい。



参考文献：Management of Safety Information from Clinical Trials：Report of CIOMS  
Working Group VI（2005）←日本語訳も出版されている。

## 会議7（上級）

### CRCによるIRBの質向上のための取り組み

～CRCもIRBに参画しよう！～

座長: 神谷 晃(山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター)

榎本 有希子(日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室)

演者: 1. 委員長からIRBの質向上のためにCRCに望むこと

橋口 一弘(北里研究所病院 耳鼻咽喉科)

2. 治験依頼者からIRBの質向上のためにCRCに望むこと

長田 徹人(日本製薬工業協会 臨床評価部会)

3. IRBの質向上のためのCRCの取り組み

松嶋 由紀子(金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター)

4. IRBにおける治験責任医師の役割とCRCの支援

榎本 有希子(日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室)

#### 【会議報告】

近年、臨床試験を実施する医療機関においてCRCの業務は裾野を広げており、施設のIRBに立ち会って審議内容を傍聴したり、IRBの運営や準備に参画したりするCRCも増えている。この会議7では、IRBの質向上のためにCRCがどのような活動を行っているのか、2施設のCRCから報告を受けるとともに、IRB委員長及び治験依頼者から「IRBの質向上のためにCRCに望むこと」に関して意見を聞くことで、CRCがIRBにどのように参画していくべきなのか考える機会となった。

会議に先立ち、座長から会場の参加者に対して以下のような質問がなされ、参加者の現状を把握した上で会議が開始された。

- ① 現在CRC 業務を担当しているか？ はい：約7割、いいえ：約3割
- ② IRB にCRC として立ち会ったことがあるか？ はい：9割以上、いいえ：1割弱
- ③ CRC として説明文書の作成に関与したことがあるか？ はい：約9割、いいえ：約1割

1. IRB 委員長である演者から、治験における同意説明文書の重要性が示され、IRB 委員長として、同意説明文書をまず一読してから実施計画書の内容を読み始めるとの経験談が紹介された。同意説明文書の形式や書き方が、患者やIRB 委員の理解度に大きく関与しており、専門用語を多用せずに、やさしい言葉遣いで同意説明文書を作成することの必要性が述べられた。しかし、現実的には治験責任医師がひとりで同意説明文書を作成することは不可能に近く、CRCの支援と協力が不可欠であり、また病院ごとに雛形を作成することで、IRB 審査の効率化も図れるとの見解が示された。

2. 治験依頼者の代表として、演者からは「治験依頼者から見たIRBの問題点」について提言がなされた。具体的には「開催頻度が低い施設がある」「IRB開催までの書類作成などモニターへの負担が大きい」「IRBにおいて治験依頼者側の説明を求める施設が多い」など、日本の医療機関におけるIRBに関する問題点が示された。それらの問題点を踏まえ、治験依頼者側のIRBに関するCRCへの期待について、「IRB開催のための書類作成支援」「治験責任医師のプロトコル習熟への関与」「IRB委員の治験やGCP習熟への関与」などが述べられた。

3. CRC業務を担当している演者から、金沢大学医学部附属病院においてCRCがどのようにIRBに関与しているのかの報告がなされた。特に新規申請の際、事前ヒアリングにおけるCRCの関与状況が具体的に示された。CRCは日程調整から報告書の作成まで事前ヒアリングに深く関与し、また事前ヒアリングでは、患者の家族（倫理性）と医療関係者（科学性）の両者の視点で治験内容を検証することができるとのメリットが示された。しかし、CRCが事前ヒアリングで治験内容の検証に深く関与すればするほどに、IRB委員との業務分担が不明確になるなど、CRCとしてのジレンマが紹介された。

4. CRC業務を担当している演者から、日本大学医学部附属板橋病院のIRBにおける治験責任医師の役割とCRCの支援について報告がなされた。IRB開催前には申請書類や同意説明文書及び治験担当医師の履歴書作成など治験責任医師の業務をCRCが支援していることが示された。またIRB当日には、治験責任医師が治験薬やプロトコル及び重篤な有害事象に関してIRB委員に説明を行った上で、IRB委員からの質問に回答し、CRCはそれらの準備や補足説明などで支援を行っているとの解説がなされた。CRCがIRBに立ち会ってこのような支援を行うことで、日常のCRC業務における患者の安全性確保にも役立っているとの見解が示された。

#### <総合討論>

会場からも活発な質問や意見が出され、IRBの質向上のためにCRCの参画や取り組みは非常に有効であり、IRBで承認される前に、当該施設でその治験が実施可能かどうかCRCによって検証されることが、逸脱なく適正な治験を実施する上で非常に重要であるとの意見が多く出された。しかし、公正な立場で治験の実施を審査する役割であるIRBに対して、治験協力者であるCRCがどこまで関与すべきなのか、今後の検討課題として継続議題となった。

## 会議 8 (専門領域)

### がん臨床試験における問題点と将来展望

座長: 松浦千恵子(株式会社イーピーメント 人材開発室)

齋藤祐子(静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室)

演者: 1. 抗悪性腫瘍薬の臨床試験を取り巻く最新の話—腫瘍内科医からみたがん臨床試験の問題点

佐々木康綱(埼玉医科大学国際医療センター 包括的がんセンター腫瘍内科)

2. がん臨床試験における問題点 —医療機関のCRC の立場から

宇井春恵(国立がんセンター中央病院 治験管理室)

3. がん臨床試験における問題点 —SMO のCRC の立場から

齋藤めぐみ(株式会社イーピーメント 中部支店)

4. がん臨床試験における問題点 —治験依頼者の立場から

瀬古匡永(ノバルティス ファーマ株式会社 開発推進部)

#### 【会議報告】

がん領域の臨床試験、とりわけ抗がん剤の臨床試験では、プロトコルが複雑、有害事象の発現頻度や重症度が高い、疾患の特性から対象となる患者や家族の精神的なサポートが必要となることが多いなどの特徴を有し、CRC やモニターは日々多くの困難を抱えながら業務に取り組んでいる。また最近では、新薬の海外との同時開発・早期承認を目指して我が国も国際共同治験に参加することが多くなった。それに伴い、海外への検体搬送や英語でのCRF 作成など、より多くのことが求められるようになっている。「会議8」では、臨床腫瘍医、CRC、モニター各々の立場から、がん臨床試験を取り巻く最近の話題と問題点について発表していただき、会場の皆と共に問題点の解決に向けて討議し、これにより抗がん剤の臨床試験を実施する上で遭遇する数々の問題点や困難への対処能力を身につけ、明日からの実務に活かすことを目指して会議を行った。

当日は、はじめに基調講演として臨床腫瘍医の立場から臨床腫瘍学の専門家である佐々木教授に抗がん剤の臨床試験を取り巻く現状を概観していただいた。現在、抗悪性腫瘍薬の臨床試験は追い風を受けている感があり国際共同試験への参加も増えているが、我が国と欧米とで標準治療が異なる、日本で単剤の薬力学試験が実施されないなどの問題があり、日本でどのような試験を実施するべきかは検討課題であること、臨床腫瘍学に精通した医師が不足していること、抗悪性腫瘍薬の経験のあるCRC やデータマネージャー (DM) の育成が急務であることなどが問題点として挙げられた。

次にCRC の立場から2 名の演者に、がん臨床試験において医療現場が抱える問題点を挙げていただいた。宇井氏からは、試験課題毎にイレギュラーが多く業務を標準化しにくい、国際共同試験が増えており、英語のプロトコル・CRF やEDC への対応が必要など多くの問題点が挙

げられた。また、齋藤氏からは、今までSMO にはがん領域の試験の委託が少なく、また、業務提携施設が少なくOn the Job Training が困難などの問題点が挙げられた。しかし、それに対して、がん領域の試験を担当するCRC をグループ化し、がん特化研修の体制を整備するなどががん領域専任CRCの育成に取り組んだことが報告された。SMO として、がん臨床試験を担当した際に直面した問題点として、CRC と被験者との関係が主担当看護師以上に密になってしまい、主担当看護師との役割分担が困難であるという問題点が挙げられた。

続いて、瀬古氏より、国際共同試験に関する試験依頼者の立場での問題点が挙げられた。まずは、我が国では契約締結～最初の被験者登録までの期間が他国に比して長いこと、その一方で登録症例数には遜色がないことが示された。続いて、Nevada Cancer Institute の臨床試験実施体制について紹介があり、関連業務の細分化、明確な責任範囲、試験依頼者も含めた臨床試験チームとしての取り組みなどが国内と異なることとして挙げられた。最後に、事前の業務範囲規定、効率的な関係者会議の開催、院内関連部署との交渉窓口、タイムリーなCRF 作成、継続教育などが我が国CRC への要望として挙げられた。

演者からの問題提起後、それらの問題点の解決に向けて会場全体で議論を行った。抗悪性腫瘍薬の臨床試験に携わる医師及びCRC はいずれも専門家としての教育研修が必要であること、ただし、その際に非常勤CRC の処遇改善が解決すべき点として挙げられた。また、試験終了後の被験者の精神的ケアについて、試験終了日以降、CRC との関与を絶つのではなく、患者が主担当看護師、臨床心理士など適切な人に相談できるよう、臨機応変に引き継ぐことがコーディネーターとして大切であるとされた。

最後にこのような議論は医療機関だけではなく製薬企業や規制当局が一同に会して取り組んでいく場が必要であることが確認され、会議を終了した。

## 会議 9（専門領域）

### みんなはどうしてる？認知症の治験

—他職種が関わる認知症の治験を考える—

座長：山岸美奈子（国立精神・神経センター武蔵病院 治験管理室）

増原直子（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

演者：1. 実施計画書が抱える臨床現場での課題と今後のあり方

中野正剛（福岡大学医学部 神経内科学教室）

2. 認知症の治験を実施する上でのCRC の専門性とは

—治験参加後の介護者の意識調査をふまえて—

玉浦明美（国立精神・神経センター武蔵病院 治験管理室）

3. 認知症の治験、実施上の課題と今後のあり方 —臨床心理士CRC の立場から考える

中平暁子（関西医科大学附属滝井病院 精神神経科・治験管理センター）

4. 高度アルツハイマー型認知症治験の対応と実際

赤穂あや（先端医療センター治験推進部CRC）

5. 神経・精神疾患領域の治験におけるCRC の役割

～アルツハイマー病患者の家族とコミュニケーションを試みて～

高井繁美（徳島大学病院 臨床試験管理センターCRC）

#### 【会議報告】

1. 「実施計画書が抱える臨床現場での課題と今後のあり方」

まず、治験を受託する上で重要なことは対象疾患を鑑別する専門家の存在である。認知症のタイプをきちんと見分けられない医師が選択基準を満たさない患者をエントリーする危険性や、嘔気、感冒、不眠、興奮、妄想等の軽度であれば対処可能な有害事象の発現を理由に治験を中止してしまうことも考えられるためである。治験担当医師から CRC への要望として、1) 誠意を持って対応すること、2) 被験者の来院から帰宅まで責任を持つこと、3) 被験者の尊厳を重んじること、4) 家族へのケアは他治験とは比較できないほど重要であること、5) 有効性評価を実施する臨床心理士と協調することが挙げられた。また、治験に対する医師のモチベーションに影響を及ぼす問題提起もされた。

2. 「認知症の治験を実施する上でのCRC の専門性とは—治験参加後の介護者の意識調査を踏まえて—」

平成16年4月～平成19年3月に実施した認知症4治験（3品目）に参加した介護者46名を対象に、治験の説明に対する介護者の理解度、参加して良かったこと、介護者に係る負担、CRC への要望等に関する意識調査を実施した結果に考察を加えて発表された。殆どの介護者が医師及びCRC の説明を理解できたと回答したが、「二重盲検」の意味を理解しにくかった

との意見も存在した。治験に参加して良かったとの回答が多く、その理由として「細かな検査」、「詳しく話が出来る機会が持てた」、「丁寧な診察及び相談できた」との結果を得た。治験に参加しての負担としては「併用薬の制限」、「介護日誌の記載」、「デイサービス等の利用制限」が目立った。以上の意識調査の結果を踏まえて、認知症治験を担当するCRCに求められる専門性として、治験説明時はゆとりを持ち被験者・介護者に対応することや主治医・CRC間の密な情報共有のもと、柔軟な対応が要求されるとの考察が述べられた。また、治験依頼者への要望として、より円滑な治験実施のために治験開始前から実施医療機関と介護日誌のフォームや記載方法について協議することや、治験薬シートに日付の記載を可能とする等の工夫が提案された。

### 3. 「認知症の治験、実施上の課題と今後のあり方 臨床心理士CRCの立場から考える」

認知症治験の難しさとして、1) プラセボ対照のデザインが多く、倫理面に配慮を要する、2) 主治医・評価者・心理士・被験者・介護者の最低5名のスケジュール調整が必要、3) 高齢被験者の場合、体力低下や合併症が多い、4) 高齢の介護者も多い、5) 長時間の評価実施、6) 治験期間中のデイ・ケアやショートステイの利用制限が挙げられた。被験者対応の留意点として、被験者・家族の病識、診断・評価による傷つきの程度の把握、家族関係への配慮の必要性を挙げ、また、CRCの過剰な関わりはプラセボ効果に繋がり薬効評価に影響を及ぼす危険性についての提起がされた。臨床心理士の視点から、程よい心理的距離を保つ重要性和同時に人生の先輩に敬意を払い、謙虚な気持ちで接することの大切さについて述べられた。

### 4. 「高度アルツハイマー型認知症治験の対応と実際」

過去4年間の高度アルツハイマー型認知症治験における被験者及び介護者への対応事例を基に、被験者の自尊心を尊重し、介護者に介護から一時的でも休憩できる時間や不安等を吐露できる場を設ける配慮が、CRCに求められる役割のひとつであろうとの考察が述べられた。また、客観的に自分自身を見つめ、周囲を見渡す視点を意識する重要性を事例から学んだとの発表であった。

### 5. 「神経・精神疾患領域の治験におけるCRCの役割～アルツハイマー病患者の家族とコミュニケーションを試みて」

軽度から中等度のアルツハイマー型認知症治験の介護者8名からは、家族が抱える病状進行に伴う将来への不安が大きいことの学びや、被験者の健康状態を調査する目的のチェックリストの作成により、介護者が被験者の健康状態を注意して観察する一助となり、有害事象の早期発見にも繋がったとの発表がなされた。

## 会議 10（専門領域）

できることから始めよう！小児治験の活性化のために

座長：藤村正哲（独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター）  
清水裕子（国立成育医療センター 治験管理室）

演者：1. 日本で小児の治験数が増加しない理由

交久瀬善隆（日本製薬工業協会 臨床評価部会）

2. 小児治験の実施上の問題点と工夫

林良子（神奈川県立こども医療センター 治験管理室）

3. 小児臨床試験の今後の展望と取り組み

中村秀文（国立成育医療センター 治験管理室）

### 【会議報告】

会議の趣旨】小児治験は「同意取得が難しい」「診察や検査に時間がかかる」などの理由から治験が難しく、採算性の問題等から製薬企業も実施を敬遠しがちである。その結果、多くの薬が適応外使用され、また海外にしか薬が無い場合、個人輸入等で対応されるケースも少なくない。

よりタイムリーかつ迅速に治験が実施され、世界と同時に医薬品が承認されるようになれば、適応外使用の問題も解決し、子供達はより良い薬の恩恵を早く受けることができる。

本会議では、日本の小児領域の治験の最新事情について、様々な立場と役割を担っている演者に発表してもらい、被験者ケアの実際、施設・製薬企業の取り組みから行政のあり方まで、小児治験を活性化するための方策を考えて行くことを目的とする。

### 【発表内容の要約】

座長：独立行政法人大阪府立病院母子保健総合医療センター 藤村正哲  
国立成育医療センター 清水裕子

各演者からの発表に先立ち、座長より、オフラベル問題の本質である「成人の治験は終了した。

こどもの治験はまだやっていない」現状についての問題提議がなされた。

1. 日本で小児の治験数が増加しない理由（発表者：日本製薬工業協会 交久瀬善隆）  
製薬企業の立場から日本で小児の治験数が増加しない理由について以下の5つの提言があった。

1) 小児領域は市場が小さく小児用の製剤を開発しても開発費の回収が困難である



- 2) 小児領域は治験薬の有効性の判定基準がないため治験の実施が難しい
- 3) 小児では標準的な薬物動態試験が実施できない
- 4) 小児治験の実施可能な施設が少ない
- 5) 小児の治験経験の多いCRCが少ない

今後、さらに少子化の影響で市場が縮小してしまうことが予想される。企業としても被験者の確保や小児用製剤の開発費用の面での負担も大きく、小児治験の実施は困難な状況が続く。治験環境の改善、適正な治験コストの算定法確立について、SMO、CRO、治験実施施設とともに対策を講じることが必要である。

## 2. 小児治験の実施上の問題点と工夫

(発表者：神奈川県立こども医療センター 林良子)

治験実施医療機関のCRCの立場から、CRCが小児医療を十分理解したうえで様々な問題に取り組む必要性についての発表があった。

特に小児治験実施の上での問題点と工夫として、①インフォームド・アセント、②診察時のケア、③採血・採尿、④服薬コンプライアンス、⑤保護者からの相談・有害事象への対応を挙げ、それぞれの背景や細部にわたる工夫内容についての発表があった。そして、小児治験を推進するためには、院内の治験・臨床試験実施体制の整備・強化が不可欠であること、小児治験を実施している施設間の連携強化についての発言があった。

## 3. 小児臨床試験の今後の展望と取り組み (国立成育医療センター 中村秀文)

医療機関において小児治験を実施・管理する医師の立場からは、新たな治験活性化5か年計画等の医薬品・医療機器開発推進の国家戦略や日本小児科学会の取り組みについて等の情報提供がなされた。さらには米国・EUと日本の状況の比較も交えながら、今後、現場の視点で「できること」を検討し、その内容を共有し、現場での小児治験をより良いものにしていくことが、まさに治験の活性化には必要不可欠であるとの提言がなされた。

### 【まとめ】

小児治験を推進していくためには、適応外使用や個人輸入の問題、製薬企業のインセンティブ、現場の医師・CRCのインセンティブ、被験者とその周囲の人々の治験・臨床試験に対する理解と協力等、解決に向けて検討していくべき課題は多い。

しかし、これからも行政、製薬企業、実施医療機関の3者が連携を取り、患者やその家族へ積極的に情報提供していくことで治験に対する理解と協力を得ていく等の、「できること」を考え、提言し続けることが小児領域の治験を活性化することにつながると考えられる。

## 会議 11 (初級)

### 地域に根ざした治験を支えるCRCの役割

座長：中原綾子（国際医療福祉大学 中央治験管理部）

松浦千恵子（イーピーメント株式会社）

演者：1. 地域に根ざした治験を支えるCRC の役割 ～責任医師の立場から～

岡本 正史（京浜中央クリニック院長）

2. クリニックにおけるCRC 業務の一考察

紀室 早苗（サイトサポート・インスティテュート株式会社 東京オフィス）

3. 肥後モココスでわさもんな患者さんたちやスタッフとの治験奮闘記

江口 朝子（医療法人社団陣内病院 薬剤部）

4. 地域に根ざした治験を支えるCRC の役割

～依頼者の立場からクリニック治験に望むこと～

神山 和彦（ファイザー株式会社 クリニカルスタディマネジメント部）

#### 【会議報告】

新GCPのもとで治験が実施されるようになり、手続きの煩雑な大学病院や大病院において治験の空洞化が定説になっていた。一方、手続きが簡便で生活習慣病のように多くの患者さんが通院しているクリニックの参画により、治験実施期間が短縮され、スピードは海外とも遜色のないものになってきたといえる。一般市民の身近にあるクリニックで治験が実施されることは、市民への啓発につながると同時に、治験に参加することにより治療への積極的参加につながっているといえるのではないだろうか。病院ぐるみで体制整備がおこなわれてきた高度先進医療を担う大学病院や大病院と異なり治験責任医師やCRCが地道な努力により治験実施体制を作り上げてきたクリニックや小規模病院におけるCRCに期待される役割や問題点を検討した。

治験責任医師の立場で、治験に参加する理由として医療人としての社会貢献や臨床医としての質の向上を挙げられ、派遣されるCRCは医療機関と積極的にコミュニケーションをとり、クリニックの一員として治験の中心的役割を果たすという施設側からのCRCへの期待が述べられた。CRCの働きかけは、クリニック職員の教育啓発につながる。相互に垣根を作らない、情報の共有を図ることがクリニック治験の成功の秘訣である。

SMOから小規模医療機関へ派遣されている立場でのCRC業務の報告では、治験業務をクリニックの日常診療に組み込み、クリニックの特色を生かした方法が工夫されている。CRC業務を通して院内スタッフへの啓発、新しい医療情報を提供することにより院内の活性化を図ることができるところに注目したい。被験者の対応においては、被験者のほとんどがクリニック近隣に住んでいるといった特性がある。クリニックは被験者にとっ

てのかかりつけの医療機関でありクリニックのスタッフの一員としてのCRCの言動や印象は、クリニックの印象、ひいてはクリニックの評価にもつながり、重要な責務を担っているといえる。

小規模病院における院内スタッフがCRCを担っている立場で、そのメリットが発表された。発表者の施設の特性（勤務者が5年～10年以上と定着率がよい）から、CRCが治験関連部署のキーパーソンをよく知っている（コミュニケーションが取れている）というメリットがある。また地域に密着した施設であるため、候補となる患者さんも名前が挙げられれば顔が思い浮かぶほどの患者さんとの信頼関係が成立している。

患者さんをよく知っているが故に、スクリーニング時は患者さんの気質や患者さんのキーパーソンとなる人となりを加味したカルテの情報では得がたい情報で選択することが出来る。しかしながら施設に所属するがゆえに発生する問題や課題も見られる例えば、薬剤師業務・治験薬管理者・事務局業務を兼務しているためにモニターさんとの対応は一括して行える半面、業務の増大をきたしている。小規模であるが故に小回りが利き患者さんに寄り添ったケアが出来るが、治験業務は多部署に渡り様々なコンフリクトが発生した具体的な例を紹介された。

一方、治験を依頼される企業の立場で、クリニック治験の印象（メリット）とCRCへの期待を報告された。クリニックでの治験は1施設20症例と多数症例の実施が可能である。その環境下でCRCは治験実施のキーパーソンとして中心的役割を果たしてほしいとの要望が出された。クリニック治験は医師との面接可能日が多く1施設での実施症例数が多い。また契約症例数に対する意識が高いというメリットがあり、今後も増大していくと思われる。反面CRCが派遣されている場合、曜日契約や被験者来院時間に合わせた派遣で、SDV実施可能日が制限され、専任マネジメント担当者の存在が望まれるとの要望が挙げられた。

会場からの発言（地方大学病院のネットワーク）でもクリニックにおける医師のモチベーションは非常に高い。クリニック治験を成功させる秘訣は、CRCとしての判断能力（病態・薬の知識・検査の知識など多方面にわたる知識）・中心的役割を果たすマネジメントスキル・患者対応や依頼者・施設スタッフとのコミュニケーションスキルを備えていることが重要であると確認された。

## 会議 12 (上級)

### よりスムーズに治験を行う秘訣－実施医療機関と治験依頼者の業務分担－

座長： 谷澤公彦（日本製薬工業協会 臨床評価部会）

演者： 1. 「効率的な治験業務の役割分担について－治験依頼者からの提案－」

芳野達也（日本製薬工業協会 臨床評価部会）

2. 「医療機関の院内調整について」

池田江里（リーバー株式会社 臨床試験部）

3. 「IRB までの業務」

鈴木千恵子（聖隷浜松病院 臨床研究管理センター）

4. 「重篤な有害事象や逸脱報告書の作成業務」

小笠原美紀（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

5. 「CRF の作成とデータマネジメント業務」

佐藤弥生（静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室）

6. 「国立国際医療センターにおける必須文書等の作成業務の変遷」

久保田篤司（国立国際医療センター 治験管理室）

#### 【会議報告】

1. 「効率的な治験業務の役割分担について－治験依頼者からの提案－」

製薬協のアンケート結果よりモニターに負荷が生じている業務が提示され、役割分担への提案があった。医療機関でのスタートアップミーティング等の院内スケジュール調整や会議室の予約をモニターが行う、治験資材の各医療機関版への変更作業をモニターが行うなどの事例があげられた。

2. 「医療機関の院内調整について」

CRC 業務で困難と感じる業務の 1 つが「他部門の調整」となっているアンケート結果が紹介され、院内調整のための機会として積極的に関わる方が良い業務もあることが報告された。CRC が調整者として協調的に働くことで、院内や治験依頼者との conflict を未然に防ぎ、Win-Win の結果をもたらすことがあげられた。

3. 「IRB までの業務」

SOP・様式集や IRB 開催予定などのウェブサイトにおける情報公開や、安全性に不安のある検査を事前にシミュレーションした院内調整事例が紹介された。情報公開により、治験依頼者の負担軽減となり、問い合わせが減少することで治験事務局としても効率化につながっていることもディスカッションで触れられていた。

4. 「重篤な有害事象や逸脱報告書の作成業務」

被験者を一番わかっている医療機関だからこそ、できる事例が紹介された。CRC が積極的

に関わると、重篤な有害事象報告書は治験責任医師の確認等を含めて数時間で作成が可能となり、逸脱報告書作成では逸脱防止や、被験者の安全を守ることもつながることが報告された。結果的に、時間の節約や医師への啓発になることがあげられた。

#### 5. 「CRF の作成とデータマネジメント業務」

電子カルテシステムに、院内で CRC がテンプレートを作成している事例が紹介された。これが プロトコール理解に役立ち、事前に CRF 回収時期を明確にして、必要な情報を整理して残すことによりタイムリーな CRF 提出や SDV 時間の短縮にもつながることが紹介された。また早期に CRF が提出されることで逸脱の早期発見や予防にも役立つことが報告された。試験の準備段階から医療機関と治験依頼者で十分な検討ができれば、カルテ記録の質の向上、CRF の早期提出につながることをあげられた。

#### 6. 「国立国際医療センターにおける必須文書等の作成業務の変遷」

自院の取り組み（必須文書等の作成業務の変遷 P-096 抄録集参照）が報告された。治験管理室立ち上げ当時は、事務局や責任医師が作成すべき治験審査依頼書、治験協力者リストなどの資料作成を治験依頼者側に委ねていたが、平成 19 年 5 月現在では、依頼者側の協力によりスムーズに作成できる一部資料を除き、医療機関側が作成すべき資料を適切に作成していることが報告された。

#### ●会場との意見交換

このような会議で講演された内容を病院に持ち帰り、導入を検討した CRC の割合が半分くらいであり、この「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」以外に論文などを発表する機会があると思っている CRC の割合は半分より少なかった。したがって、文章として発表できる場を増やし、よい事例を病院に導入するよう働きかける必要性がある。

また、プロトコールや CRF、治験用資材は、現場の CRC の意見を参考にしている場合が少なく、施設版への変更を引き起こしている原因ではないかと指摘があった。これに対して、治験依頼者の経験の蓄積により少しずつ改善していると思われる一方で、治験依頼者間の経験の差や時間的な制約から十分検討できていないことがいまだに施設版を発生させている一因との見解であった。

この会議を通して、モニターにしかできない治験業務と CRC にしかできない治験業務の間に、モニターと CRC のどちらもが対応できる治験業務が存在することがわかった。その業務を押し付けあうのではなく、治験全体から見て効率化に結びつくと思う業務をお互いに少しずつ負担することが、結果的に双方の業務を多く減らすと思われた。そのためには、今までこうやってきたからという伝統に縛られることなく、モニターと CRC の違いを超えて積極的に意見を交換し、お互いの立場や意見を理解する必要がある。

#### 会議の結果

- ・ 自分の役割をはっきり認識すること
- ・ 相互の立場を理解してサポートしあうこと
- ・ Win-Win の関係をめざすこと

- ・ 協力から得られる相乗効果を理解すること

それらがより良い医薬品を早く患者さんに提供できる治験環境を作るという結論に至った。

CRC  
2007

# 優秀ポスター賞 1位

「治験中に重篤な有害事象にて他院を受診した場合における円滑な情報収集への取り組み」

山田奈央子他

(東京大学医学部附属病院臨床試験部)

CRC  
2007

# 優秀ポスター賞 2位

「日本 SMO 協会公認 CRC の現状  
—第3回公認試験を終えて—」  
山口泰弘他（日本 SMO 協会）



CRC

2007

# 優秀ポスター賞 3位

「IRB 審議充実を目指して  
～5年間の取組み成果と今後の課題～」  
末安和子他  
(久留米大学臨床試験センター)