

(38) 上の問 (37) で②「条件付き承認」となった場合、どのような項目に条件が付きましたか。

(○印はいくつでも)

1. 同意・説明文書
2. 治験実施計画書
3. 治験薬概要書
4. 症例報告書の見本
5. 治験責任医師及び分担医師の氏名を記載した文書
6. 治験の費用の負担について説明した文書
7. 被験者の健康被害の補償について説明した文書
8. 被験者の募集の手順に関する資料
9. 被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書（被験者の安全等に係わる報告）
10. 治験責任医師の履歴書
11. その他（ ）

(39) 治験1件あたりの平均契約症例数はどのくらいですか。（1つ選んで○印）

- |          |           |
|----------|-----------|
| 1. 1～5例  | 3. 11～15例 |
| 2. 6～10例 | 4. 16例以上  |

治験責任医師及び治験分担医師の資格は、履歴書にてその適性を審査することになっています。

上記に関連して、治験責任医師及び治験分担医師の「適性」はどう判断していますか。下記の問 (40) (41) についてお聞かせください。

(40) 治験責任医師の「適性」はどう判断していますか。（○印はいくつでも）

- |             |                      |
|-------------|----------------------|
| 1. 経歴・学歴    | 5. 学会等での資格（認定医など）    |
| 2. 業績       | 6. 医薬安全行政などの社会活動     |
| 3. 治験に関する業績 | 7. 治験に関する講習会、説明会への参加 |
| 4. 職位または現職  | 8. その他（ ）            |

(41) 治験分担医師の「適性」はどう判断していますか。（○印はいくつでも）

- |             |                      |
|-------------|----------------------|
| 1. 経歴・学歴    | 5. 学会等での資格（認定医など）    |
| 2. 業績       | 6. 医薬安全行政などの社会活動     |
| 3. 治験に関する業績 | 7. 治験に関する講習会、説明会への参加 |
| 4. 職位または現職  | 8. その他（ ）            |

(42) 貴審査委員会では同意説明文に関する以下の項目について審査していますか。

(各項目それぞれ1つ選んで○印)

①「治験とは」の説明がされているか。	1. は い    2. いいえ
②無作為割り付けの方法が説明されているか。	1. は い    2. いいえ
③プラセボの説明がされているか。	1. は い    2. いいえ
④盲検化についての説明がされているか。	1. は い    2. いいえ
⑤投与量、投与方法が具体的に明記されているか。	1. は い    2. いいえ
⑥副作用について説明されているか。	1. は い    2. いいえ
⑦上の⑥で「1. はい」と回答した場合 副作用はどの程度説明されていればよいと判断していますか。(1つ選んで○印)	1. 主な副作用のみ記載 2. 副作用について詳細な事項まで記載 3. 主な副作用を記載し必要に応じて別紙として詳細な副作用について記載したものを添付 4. その他 (                      )
⑧重篤な副作用について患者に分かりやすく書かれているか。	1. は い    2. いいえ
⑨副作用の発生頻度が書かれているか。	1. は い    2. いいえ
⑩他の治療方法の有無及びその治療法に関して被験者にとっての利益及び危険性が分かりやすく書かれているか。	1. は い    2. いいえ
⑪健康被害に対する補償について分かりやすく書かれているか。	1. は い    2. いいえ
⑫被験者に金銭等が支払われる場合の支払額及び支払い場所は具体的に記載されているか。	1. は い    2. いいえ
⑬治験の相談窓口について分かりやすく書かれているか。	1. は い    2. いいえ
⑭被験者の守るべき事項について具体的に記載されているか。	1. は い    2. いいえ
⑮平易な言葉で書かれているか。	1. は い    2. いいえ
⑯読みやすい大きさの文字で書かれているか。	1. は い    2. いいえ
⑰誰が説明したかを記載する欄が設けられているか。	1. は い    2. いいえ

(43) 市販後調査は審査対象としていますか。(1つ選んで○印)

1. している                      2. していない

(44) 上の問 (43) で「1. している」と答えた場合、何を対象としていますか。

(○印はいくつでも)

1. 使用成績調査                  2. 特別調査

(45) GCP では、他の医療機関等の治験審査委員会に審査を依頼することが出来ます。貴施設では他の医療機関（同一法人を除く）で実施される治験の審査を受けていますか。

(1つ選んで○印)

1. 受けている                      2. 受けていない

(46) わが国の治験審査委員会で、審査基準を維持、向上させるため、今後、全国レベルの連絡会、協議会または研究会を作る必要があると思いますか。(1つ選んで○印)

1. 思 う                              2. 思わない

## 【治験事務局】

(47) 治験事務局を設置していますか。(1つ選んで○印)

1. 設置している→問 (48) ～ (53) へ  
2. 設置すべく準備中である→問 (58) へ  
3. 設置していない→問 (58) へ

問 (48) ～ (53) は問 (47) で「1. 設置している」と答えた方がお答えください。

(48) 治験事務局の組織上の位置づけはどうなっていますか。(1つ選んで○印)

1. 病院長直轄                      2. 薬剤部の一組織                      3. その他 (                      )

(49) 治験事務局の責任者はだれですか。(1つ選んで○印)

1. 医師                              2. 薬剤師                              3. その他 (                      )

(50) 治験事務局の人員（専任）は何名ですか。

人

(51) 治験事務局の場所は何処にありますか。(1つ選んで○印)

1. 専門部署として独立	3. 事務部門内
2. 薬剤部内	4. その他 ( )

(52) 治験事務局の人数構成(兼任を含む)はどうなっていますか。

①医 師	人
②薬剤師	人
③事 務	人
④看護婦	人
⑤その他	人

(53) 治験事務局(または治験審査委員会事務局)で審査の効率を図るために、治験依頼者とのヒアリングを事前に行いますか。(1つ選んで○印)

1. 行 う      2. 行わない
↓

問(54)～(57)は問(53)で「1. 行う」と答えた方がお答えください。

(54) ヒアリングは何人ぐらいで行いますか。

約                  人
----------------------

(55) ヒアリングの担当者はどのような職種ですか。また、ヒアリングに費やす時間は1件につきどのくらいですか。

①職種 職種名:
②時間 計時間

(56) ヒアリングによる変更点を確認しなければ申請を受け付けないですか。

(1つ選んで○印)

1. は い      2. いいえ
--------------------

(57) どのような資料を対象としますか。(○印はいくつでも)

1. 治験薬概要書	5. 関連資料
2. 治験実施計画書	6. 経費など費用に関わること
3. 症例報告書	7. その他 ( )
4. 同意・説明文書	

(58) 契約が締結してから治験の実施までの間に、事務局として治験に係わる部署の者を集めて実施前の検討会（キックオフミーティング、スタートアップミーティング、四者会談等）を開いていますか。（1つ選んで○印）

1. 開いている      2. 開いていない

(59) 上の問 (58) で「1. 開いている」と答えた場合、検討会の出席者はどなたですか。

(○印はいくつでも)

1. 治験責任医師  
2. 治験依頼者  
3. 医師  
4. 治験コーディネーター  
5. 薬剤師  
6. 看護婦  
7. 臨床検査技師  
8. 放射線技師  
9. 事務員  
10. その他（ ）

(60) 治験依頼者がモニタリング等で直接閲覧を行う場所は決まっていますか。

(1つ選んで○印)

1. 決まっている→場所( )
2. 決まっていない

(61) 治験依頼者によるモニタリング等の直接閲覧に対する医療機関側の担当者はどなたですか。

(○印はいくつでも)

1. 医師  
2. 治験コーディネーター  
3. 看護婦  
4. 薬剤師  
5. 事務員  
6. その他 ( )

(62) 治験依頼者から原資料（カルテ等）の複写の依頼があった場合の対応は次のうちどれですか。

(1つ選んで○印)

1. 全ての症例について対応
2. 全ての症例について拒否
3. 条件付きで対応（条件：）
4. その他（ ）

(63) 被験者に対する相談窓口は設けていますか。(1つ選んで○印)

1. 常時設けている
2. 決まった時間帯だけ設けている
3. 設けていない

(64) また、相談窓口を設けている場合、どこが担当していますか。(○印はいくつでも)

- |           |                       |
|-----------|-----------------------|
| 1. 治験事務局  | 4. (医療機関) 事務局         |
| 2. 薬局・薬剤部 | 5. その他 (            ) |
| 3. 医局     |                       |

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

## 「治験審査委員会および治験事務局に関するアンケート」 結果要旨

別紙表（アンケート設問（1）～（64）抜粋）のごとく、アンケート結果を以下のごとくまとめた。

全国の国・公・私立大学附属の医療機関、国立・地方自治体の医療機関等 465 施設にアンケートを発送し、357 施設から回答を得た（回収率 77 %）。回答した医療機関は 16 標榜科目以上（66 %）で 300 病床以上の比較的大きい規模の医療機関（84 %）が多かった。

### 1）治験審査委員会

#### （1）委員構成

委員会の構成人数は 5 ～ 15 人がほぼ 90 % であった。新 GCP で新しく構成委員に加えられた「いわゆる自然科学以外の委員」は 2 ～ 3 人の施設が 74 % でその職種は事務員（80 %）が圧倒的に多く、非専門家の教授等（31 %）も多かった。「実施医療機関と利害関係を有しない委員」は 1 人（59 %）が多く、職種は多岐にわたっていた。また「女性委員」が加わっている施設が約 70 % あり看護婦が多かった。高齢化社会を考慮し「高齢者（65 歳以上）の委員」の有無を聞いたが高齢者委員を加えている施設は未だ少なかった。各委員の選定は医療機関の長によって指名される場合が 70 % を占め、その任期は 2 年（再任可）が多かった。

委員に対する謝礼は 62 % の施設で支払われていたが、基準を有しているのはそのうち 62 % であった。支払いは「施設外の委員」に対してのみ支払われており、その金額は平均で約 2 万円であった。

#### （2）委員会の運営

委員会は月 1 回の開催が多く、開催に必要な定員数は過半数（36 %）、2/3 以上（42 %）が多数を占めていた。定員不足のための開催不成立、またいわゆる「非専門家」「外部委員」の欠席による中止は殆どないということであった。

治験に関わる委員の参加については「委員会に出席しても採決には参加しない」が 86 % と多かった。「委員会に申請者が説明のため出席するか」との問いには「必ず出席する」（55 %）、「必要に応じて出席する」（22 %）と申請者を出席させている施設が多く、その結果、「審査の効率が図られますか」との問いに「そう思う」が 75 % であった。

1 回の委員会で審査される治験件数は 5 件以内が 78 % と多く、1 件当たりの審査時間は 15 ～ 30 分が 46 % で多かったが、15 分未満の施設も 30 % あった。

#### （3）審査基準

審査における採決の基準は「出席者全員の賛成」（61 %）と全会一致を求めている施設が多く、「出席者の 2/3 以上の賛成」（17 %）、「出席者の過半数の賛成」（13 %）など多数決としている施設

は多くなかった。「条件付き承認となった条件」としては「同意・説明文」(35%)、「実施計画書」(19%)が多くを占めた。1 治験当たりの症例数については1～5 症例のものが60%と多く、わが国の1 施設当たりの症例数の少なさが示された。

「治験責任医師」「治験分担医師」の適性の審査は「経歴・学歴」「業績」「治験に関する業績」「職位または現職」「学会等での資格(認定医)」などで判断していることが示された。

また「他の医療機関等からの審査を受けますか」との問いに関しては84%が「受けていない」であったが、一部の施設では審査を行っていた。

迅速審査を実施している施設は53%にみられ、そのための手順、対象を決めている施設は71%であった。

今後、わが国の治験審査委員会で審査基準を維持・向上させるために全国レベルでの連絡会、協議会または研究会を作る必要性について聞いたところ78%の施設がその必要性を感じていた。

## 2) 治験事務局

新 GCP で各医療機関に治験事務局の設置が義務づけられたが、治験事務局を「設置している」と回答した施設は84%であった。医療機関における治験事務局の組織上の位置づけは「病院長直轄」(50%)、「薬剤部の一組織」(31%)が多かった。責任者は薬剤師が70%で多数を占めていた。治験事務局の平均人員(専任)は約3人であったが、無回答が半数近くを占めており、兼務で対応している施設の多さを反映している。設置場所は「薬剤部内に設置」(56%)されており、専門部署として独立して設置している施設は10%であった。

治験審査のための事前ヒアリングを実施している施設は73%にみられ、実施しているところでは1件につき平均78分が費やされていた。治験契約締結後、治験開始までの間の実施前検討会(いわゆるキックオフミーティング、スタートアップミーティング、四者会談など)の開催は74%が「開いていない」と回答、「開いている」と回答した施設はわずか18%であった。なお、「開いている」と回答した施設では実施前検討会の出席者として治験責任医師、治験依頼者、薬剤師のほかに「治験コーディネーター」(38%)が参加していることが示された。

原資料等の直接閲覧を含むモニタリング等に対する医療機関の対応として、まず担当者は医師(72%)、薬剤師(46%)、事務員(22%)であり、治験コーディネーターは10%にすぎず、医師自らの対応が求められている実態が明らかとなった。さらにモニタリングの場所は「決まっていない」が71%であり、対応の充実が望まれる。また原資料の複写については「全ての症例で可能」(24%)、「全ての症例で不可能」(17%)、「条件付きで可能」(22%)とその対応については施設によって一定していないことが示された。

被験者への対応としては相談窓口は「常時もしくは時間を決めて設けている」施設は35%にすぎず、「設けていない」施設が多かった。相談窓口を設けている施設の場合、担当者は治験事務局員(20%)、薬剤部員(18%)、医局員(11%)の順であった。

以上、今回のアンケートの結果、新 GCP に対応する形で「治験審査委員会」は機能を始めており、ある程度の体制整備が進みつつあることが示された。一方、「治験事務局」については人員、



場所などハード面で今後さらに整備する必要性が示された。今回の調査は全国の中・大規模の医療機関で実施したため比較的治験実施体制の整備が進められていることが想定される施設に対するアンケートであったが、今後さらに、小規模の医療機関での治験体制の整備も含めた対応が必要になるものと考えられる。

## (1) 医療機関

総数	国立大学 附属の医 療機関	公立大学 附属の医 療機関	私立大学 附属の医 療機関	国立の医 療機関	地方自治 体の医療 機関	その他の 医療機関	無回答
100.0	14.8	2.0	19.9	14.6	23.2	25.5	0.0
357	53	7	71	52	83	91	0

## (4) 治験審査委員会の自然科学以外的人数

総数	1人	2人	3人以上	無回答
100.0	22.4	37.3	36.4	3.9
357	80	133	130	14

## (5) 治験審査委員会の委員の職種

総数	事務職員	弁護士	非専門家 の教授等	理事長・ 理事	社会福祉 系	宗教家	その他	無回答
100.0	80.4	10.9	30.8	2.5	5.0	3.1	18.5	3.9
357	287	39	110	9	18	11	66	14

## (6) 治験の実施医療機関と非利害関係者数

総数	1人	2人	3人以上	無回答
100.0	58.8	33.3	2.0	5.9
357	210	119	7	21

## (7) 治験の実施医療機関と非利害関係者の職種

総数	医師	薬剤師	看護婦	検査・放 射線等の 技師	弁護士	社会福祉 系	宗教家	事務員	地域代表 者	その他	無回答
100.0	13.7	5.9	1.4	0.0	10.6	6.2	3.4	9.2	7.6	57.1	6.7
357	49	21	5	0	38	22	12	33	37	204	24

## (24) 治験関係者の治験審議時の委員会への参加

総数	出席して も審議・ 採決には 不参加	出席し、 審議にも 参加	参加しな い	決めてい ない	無回答
100.0	85.7	1.7	5.0	2.0	5.6
357	306	6	18	7	20

(25) 1回の委員会での平均審査数

総数	5件以内	6～10件	11～15件	16件以上	無回答
100.0	78.2	11.2	2.0	2.2	6.4
357	279	40	7	8	23

(26) 1件当たりの審査時間

総数	15分未満	15～30分未満	30分～1時間未満	1時間以上	無回答
100.0	30.0	46.2	14.6	1.7	7.6
357	107	165	52	6	27

(28) 治験申請者等の説明のための出席

総数	必ず出席する	必要に応じて出席する	出席しない	無回答
100.0	54.9	21.8	17.1	6.2
357	196	78	61	22

(29) 治験申請者等の説明者

総数	治験責任医師	治験依頼者	治験責任医師、依頼者の両者	その他	無回答
100.0	81.0	5.5	5.1	7.7	0.7
357	222	15	14	21	2

(31) 治験申請者等の説明での審査の効率化

総数	そう思う	そう思わない	無回答
100.0	75.4	16.2	8.4
357	269	58	30

(32) 治験に関わる軽微な変更の迅速審査

総数	行っている	行っていない	無回答
100.0	53.2	39.8	7.0
357	190	142	25

(35) 採決での可決基準

総数	出席者の過半数の賛成	出席者の2/3以上の賛成	出席者全員の賛成	その他	無回答
100.0	13.4	17.1	61.3	2.5	5.6
357	48	61	219	9	20

## (40) 治験責任医師の適性の判断の方法

総数	経歴・学歴	業績	治験に関する業績	職位または現職	学会等の資格	医薬安全行政等の社会活動	治験に関する講習会、説明会の参加	その他	無回答
100.0	68.9	58.3	71.4	70.6	56.3	1.7	11.8	1.4	6.7
357	246	208	255	252	201	6	42	5	24

## (45) 他の医療機関の治験審査の受付

総数	受けている	受けていない	無回答
100.0	10.1	84.3	5.6
357	36	301	20

## (46) 全国レベルの連絡会、協議会、研究会の必要性

総数	そう思う	そう思わない	無回答
100.0	78.2	11.8	10.1
357	279	42	36

## (47) 治験事務局の設置状況

総数	設置している	設置すべく準備中	設置していない	無回答
100.0	84.0	4.5	6.4	5.0
357	300	16	23	18

## (48) 治験事務局の組織上の位置づけ

総数	病院長直轄	薬剤部の一組織	その他	無回答
100.0	50.3	31.3	17.0	1.3
300	151	94	51	4

## (49) 治験事務局の責任者

総数	医師	薬剤師	その他	無回答
100.0	13.0	70.0	15.0	2.0
300	39	210	45	6

## (50) 治験事務局の人員（専任）

総数	1人	2人	3人	4人	5人以上	無回答	平均人員
100.0	13.3	15.0	8.7	5.7	11.7	45.7	3.1
300	40	45	26	17	35	137	512

## (51) 治験事務局の場所

総数	専門部署 として独 立	薬剤部内	事務部門 内	その他	無回答
100.0	10.0	56.3	16.3	12.7	4.7
300	30	169	49	38	14

## (53) 審査効率化のための治験依頼者との事前ヒアリング

総数	行う	行わない	無回答
100.0	73.3	23.3	3.3
300	220	70	10

## (58) 実施前の検討会の開催

総数	開いてい る	開いてい ない	無回答
100.0	17.9	74.2	7.8
357	64	265	28

## (59) 実施前の検討会の出席者

総数	治験責任 医師	治験依頼 者	医師	治験コー ディネー ター	薬剤師	看護婦	臨床検査 技師	放射線技 師	事務員	その他	無回答
100.0	73.4	78.1	40.6	37.5	93.8	34.4	34.4	10.9	48.4	14.1	0.0
64	47	50	26	24	60	22	22	7	31	9	0

## (60) 治験依頼者の直接閲覧場所

総数	決まってい る	決まってい ない	無回答
100.0	22.1	71.1	6.7
357	79	254	24

## (61) 治験依頼者の直接閲覧に対する担当者

総数	医師	治験コー ディネー ター	看護婦	薬剤師	事務員	その他	無回答
100.0	71.7	10.4	2.8	46.2	21.8	7.3	9.8
357	256	37	10	165	78	26	35

## (63) 被験者に対する相談窓口

総数	常時設け ている	決まった 時間帯だ け設けて いる	設けてい ない	無回答
100.0	27.2	9.8	55.7	7.3
357	97	35	199	26

※ ( ) 内の番号はアンケートの設問番号  
を表す。

※表の上段数字は%、下段数字は施設数を  
表す。

## Ⅲ 治験コーディネーター（CRC）のあり方

### 1. はじめに

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（省令 GCP）第 35 条において、治験の実施医療機関として、1）十分な臨床観察および試験検査を行う設備および人員を有していること。2）緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。3）治験審査委員会が設置されていること（第 27 条の但し書を除く）。4）治験責任医師等、薬剤師、看護婦その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が確保されていることが挙げられている。そして、4）の治験責任医師等、薬剤師、看護婦その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員とは、治験に直接関与する治験責任医師のみではなくさらに広く想定したものである。

平成 9 年度厚生科学研究；新 GCP 普及定着総合研究（最終報告書）の中の「治験支援スタッフ養成策検討作業班」（作業班長 井部俊子）では、専任の治験協力者を治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator, CRC）と称し、治験コーディネーターの位置づけと確保、さらに治験コーディネーターの養成について提言した。つまり、「治験コーディネーターは直接的に治験責任医師・治験分担医師・他の治験協力者・被験者とその家族との調整を図り、専門的に治験の実施を管理するものである」とし、とりわけ「治験の実施過程において被験者と治験との調整を行い、治験の倫理性、科学性を保証するための活動を行う」こととした。

治験コーディネーターの配置に関しては、治験コーディネーターが治験事務局に他の治験協力者とともに配置され複数の治験責任医師に協力し多くの治験実施計画書に関わる活動をする「集中管理型」と、一人の治験コーディネーターが、一人の治験責任医師と協働する「分離・専門型」の 2 つのタイプが存在することが確認された。また、治験コーディネーターの確保では施設内の現行の人員配置では治験コーディネーターを適正に配置するのは困難な状況にあるとし、治験コーディネーターの確保については、早急に解決すべき事項であり、それには治験コーディネーター養成のプログラムが必要であることが提案された。

治験コーディネーターは、基本的には臨床現場で治験責任医師等の業務を支援するものであるので臨床経験豊富な者が望ましい。米国では薬学、看護学等の生命科学を修得したものが多く職業的には看護婦が多い。しかし治験薬の開発においては薬学的視点からの治験への関与は不可欠で、治験コーディネーター業務においても薬剤師の支援は必要である。したがってわが国では、看護職に限定せず薬剤師を始めとした職能に応じた人材が治験協力者として機能することが重要である。

## 2. 治験コーディネーターの養成

平成10年度わが国で開催された主な治験コーディネーター養成研修の一覧を表1に示した。

表1 平成10年度治験コーディネーター養成研修一覧表

No.	主催	研修名	期日	目的	応募条件	定員	受講者数	備考
1	(社)日本看護協会	治験コーディネーターの役割Ⅰ	1998/5/11-5/15	臨床における看護婦として治験の意義と課題ならびに、治験コーディネーターの役割を学ぶ。	実務経験10年以上の会員で職場の上司の推薦する人、治験コーディネーターの役割をとることを期待されている人	50名	50名	初の治験コーディネーター研修
		治験コーディネーターの役割Ⅱ	1998/9/7-9/11	同上	同上	50名	73名	
		フォローアップ研修Ⅰ	1998/12/24-12/25	治験コーディネーターの業務の実際を学び、役割を遂行する力をつける。	「治験コーディネーターの役割」Ⅰ及びⅡの受講者	50名	34名(再掲)	
		フォローアップ研修Ⅱ	1999/1/28-1/29	同上	同上	50名	46名(再掲)	
2	(社)日本病院薬剤師会	薬剤師治験コーディネーター養成研修会	1998/8/24-8/26	治験コーディネーターの養成。	治験管理、治験事務局、服薬指導のいずれかの業務を経験している薬剤師	100名	196名	
3	(財)日本薬剤師研修センター	治験コーディネーター(CRC/SC)養成モデル研修	①講義：1998/8/31-9/11 ②実習：1998/9/14-1999/4/2	治験の実施に意欲を有する医療機関から派遣された看護婦・薬剤師等に、治験の理論、新GCP、治験業務の実際等の研修を行うことにより、治験コーディネーターを養成し、治験実施体制整備促進に寄与すること。	○医療機関：ある程度治験の実績を有し、治験事務局をすでに有するか平成10年度中に設置を検討中であり、薬剤師、看護婦をベアで派遣できること。○薬剤師、看護婦：病院勤務年数原則10年以上で、管理的な経験を有し、治験に興味を有すること。	20名	○13施設 ○22名(看護婦12名、薬剤師10名)	○共催：日本薬剤師会、日本看護協会、日本臨床薬理学会 ○後援：厚生省、文部省ほか10団体
4	文部省	平成10年度国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修	1998/12/7-12/11	高度の医療の提供・開発を担う国公私立大学病院において、質の高い治験を倫理的な配慮のもとに科学的に適正かつ円滑に進めるため、被験者との調整を行い、治験責任医師等を支援する者を養成すること。	国公私立大学病院に勤務する薬剤師・看護婦等で、病院経験年数が原則5年以上あり、現在もしくは今後治験関連業務を担当(予定)すること。	各大学2～3名以内	186名(薬剤師106名、看護婦79名、臨床検査技師1名)	国公立内訳：国立98名(薬51、検46、看護1)、公立13名(薬10、検3)、私立75名(薬45、検30)

日本看護協会が5月に初の治験コーディネーター養成研修を開始後、日本病院薬剤師会、日本薬剤師研修センター、文部省などが治験コーディネーターの養成研修を行い、延受講者数は527名にのぼっている。

各養成研修のプログラムは表2にまとめた。受講者の職種別内訳は、看護職214名（40.6%）、薬剤師312名（59.2%）、臨床検査技師1名（0.2%）となっている。

表2 平成10年度治験コーディネーター養成研修プログラム

No.	主催	研修名	期日	プログラム内容
1	(社)日本看護協会	治験コーディネーターの役割Ⅰ	1998/5/11-5/15	1日目/○新GCPと看護職の役割、○医薬品開発の総論-開発目的とプロセス・薬物体内動態-, 2日目/○臨床試験の実際-無作為化・盲検化・対照群(プラセボ)-, ○臨床試験と倫理-歴史的背景・薬害問題-, 3日目/○治験のルールⅠ-ICH-GCP・薬事法・GCP-, ○治験のルールⅡ-実施医療機関における運用の実際-, 4日目/○インフォームド・コンセントの実際-被験者へのI・Cのプロセス、ロールプレイング、5日目/○治験実施体制づくりの実際、○治験コーディネーターの役割と業務の実際-治験責任医師への協力、チーム内の調整、被験者のケア
		治験コーディネーターの役割Ⅱ	1998/9/7-9/11	1日目/○医薬品開発の総論-開発目的とプロセス・薬物体内動態-, ○新GCPと看護職の役割、2日目/○臨床試験の実際-無作為化・盲検化・対照群(プラセボ)-, ○臨床試験と倫理-歴史的背景・薬害問題-, 3日目/○治験のルールⅠ-ICH-GCP・薬事法・GCP-, ○治験のルールⅡ-実施医療機関における運用の実際-, 4日目/○インフォームド・コンセントの実際-被験者へのI・Cのプロセス、ロールプレイング、5日目/○治験コーディネーターの役割と業務の実際-治験責任医師への協力、チーム内の調整、被験者のケア、○治験実施体制づくりの実際、○都立駒込病院における治験体制づくり
		フォローアップ研修Ⅰ	1998/12/24-12/25	1日目/○モデル病院の見学実習(聖マリアンナ医科大学病院、東京都立駒込病院)、2日目/○治験の動向、○治験コーディネーターとインフォームド・コンセント、○医師や看護婦との連携、○記録・データ管理
		フォローアップ研修Ⅱ	1999/1/28-1/29	同上
2	(社)日本病院薬剤師会	薬剤師治験コーディネーター養成研修会	1998/8/24-8/26	1日目/○新GCPの考え方、○臨床統計学-臨床試験の計画-, ○治験薬概要書:基礎データの読み方、○治験薬概要書:臨床データの読み方、○情報交換会、2日目/○治験実施計画書の読み方、○治験審査委員会(IRB)からみた治験実施計画書の問題点、○シンポジウム:治験実施上の問題点とコーディネーターへの期待、3日目/○同意説明文書の書き方・読み方、○薬剤師治験コーディネーターの役割、○質疑応答会
3	(財)日本薬剤師研修センター	治験コーディネーター(CRC/SC)養成モデル研修	①講義: 1998/8/31-9/11 ②実習: 1998/9/14-1999/4/2	1日目/○医薬品の開発の総論:○新医薬品の開発、その中での臨床試験の意義、非臨床試験、○臨床評価ガイドライン、市販後臨床試験、2日目/○臨床試験の倫理と論理、治験とは(制度論):○従来のわが国の臨床試験の反省、ヘルシンキ宣言、○GCP、3日目/○治験とは(制度論・方法論):○GCP査察、治験をめぐる制度、○臨床試験の実際、4日目/承認審査関係、治験依頼者関係視察(厚生省、審査センター、医薬品機構、メーカー等)、5日目/○治験とは(方法論):○臨床薬理学等の原理、治験中における諸問題への対応、○GCP適正運用モデル事業、6日目/○治験とは(方法論):○モニタリング・監査の実際、○データマネジメント、CRO、7日目/○治験コーディネーターの業務と当面の課題に対する対応、8日目/○治験のインフォームド・コンセント、9日目/○治験実施医療機関視察(東京大学他)、10日目/まとめの講演、発表会:○講演「今後の治験と治験コーディネーターへの期待」、○各医療機関における体制整備の今後の展望についての発表会
4	文部省	平成10年度国公私立大学病院治験コーディネーター養成研修	1998/12/7-12/11	1日目/○大学病院における治験、○治験の倫理性・科学性・信頼性、○治験コーディネーターの位置づけ、2日目/○治験薬概要書の基礎データの読み方と臨床応用、○治験薬概要書の臨床データの読み方と治験計画の立案、○治験実施計画書の視点-治験実施計画書の読み方・見方、○臨床統計学・実験計画法、3日目/○GCP調査からみた治験実施上の問題点とその対応策、○モニタリングおよび監査の実際と医療機関における対応、○治験の管理と実施体制、○病院見学(東京大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、都立駒込病院、慶応義塾大学病院、4日目/○シンポジウム「治験におけるCRCの役割」、5日目/○患者向け説明文書とインフォームド・コンセント

そこで以下、看護職の治験コーディネーター、薬剤師のコーディネーターについて現状での実態調査の結果も踏まえ検討した。本報告ではそれぞれの職種を別々に報告し、あえて共通の業務をまとめていないが、前述した「治験の実施過程においての被験者と治験との調整を行い、治験の倫理性、科学性を保証するための活動を行う」ことを共通の目的としていることは言うまでもない。



### 3. 看護職の治験コーディネーター

日本看護協会は治験コーディネーター養成研修を修了した 123 名を対象に、平成 10 年 11 月、治験コーディネーターの現状について実態調査を行った。回収率は 72.4%であった。以下に調査結果の概要をまとめた。

#### 1) 看護職の治験コーディネーターの業務

治験コーディネーターの業務内容と実施の頻度を表 3 に示した。

表3 看護職の治験コーディネーターの業務内容

業務内容	主として行 っている		部分的に 手伝う		行って いない		無回答・ 不明		合計	
	数	%	数	%	数	%	数	%	数	%
①治験の準備										
治験実施計画書の評価（作成への協力）	4	16.7	2	8.3	16	66.7	2	8.3	24	100
治験支援スタッフの教育、訓練	9	37.5	5	20.8	8	33.3	2	8.3	24	100
②治験審査委員会関連										
治験審査委員会の開催準備	3	12.5	5	20.8	14	58.3	2	8.3	24	100
治験審査委員会の開催	2	8.3	6	25.0	14	58.3	2	8.3	24	100
治験審査委員会後の議事録作成等	2	8.3	2	8.3	18	75.0	2	8.3	24	100
③インフォームド・コンセント										
同意説明文書の作成に参画	4	16.7	5	20.8	13	54.2	2	8.3	24	100
被験者への治験内容の説明	12	50.0	8	33.3	2	8.3	2	8.3	24	100
同意文書への署名取得	12	50.0	7	29.2	3	12.5	2	8.3	24	100
被験者へ同意文書を渡す	11	45.8	7	29.2	4	16.7	2	8.3	24	100
同意取得文書の原資料への貼付	14	58.3	3	12.5	5	20.8	2	8.3	24	100
④患者の相談業務・ケア										
患者からの相談への対応	15	62.5	5	20.8	2	8.3	2	8.3	24	100
患者のケア	13	54.2	7	29.2	2	8.3	2	8.3	24	100
中止・脱落者の追跡	12	50.0	4	16.7	6	25	2	8.3	24	100
⑤治験の実施への協力										
患者のリクルート	4	16.7	8	33.3	9	37.5	3	12.5	24	100
患者のスクリーニング	7	29.2	7	29.2	8	33.3	2	8.3	24	100
治験スケジュールの管理	14	58.3	4	16.7	4	16.7	2	8.3	24	100
症例報告書・原資料の管理	12	50.0	4	16.7	6	25.0	2	8.3	24	100
症例報告書と原資料との整合性のチェック	15	62.5	2	8.3	5	20.8	2	8.3	24	100
症例報告書作成への協力	15	62.5	1	4.2	6	25	2	8.3	24	100
治験依頼者との対応窓口	16	66.7	3	12.5	3	12.5	2	8.3	24	100
治験薬の投与	6	25.0	7	29.2	9	37.5	2	8.3	24	100
服薬指導	12	50.0	5	20.8	5	20.8	2	8.3	24	100
モニタリング・監査への対応、協力	10	41.7	6	25.0	5	20.8	3	12.5	24	100
治験協力費の受け渡し	4	16.7	2	8.3	15	62.5	3	12.5	24	100
⑥臨床検査等										
採血、採尿等の実施	4	16.7	8	33.3	9	37.5	3	12.5	24	100
検体処理と配送手配	7	29.2	8	33.3	7	29.2	2	8.3	24	100
データ記録用紙の記入および保管	11	45.8	5	20.8	6	25.0	2	8.3	24	100
臨床検査値異常に対する連絡調整	14	58.3	3	12.5	5	20.8	2	8.3	24	100
機械類の保守管理	4	16.7	3	12.5	15	62.5	2	8.3	24	100
⑦有害事象関連										
治験責任医師への報告	13	54.2	3	12.5	5	20.8	3	12.5	24	100
患者からの聞き取り調査および記録	13	54.2	3	12.5	5	20.8	3	12.5	24	100
重症度、薬剤との因果関係等を治験責任医師等へ連絡	12	50.0	2	8.3	7	29.2	3	12.5	24	100
治験責任医師等の指示の実行	12	50.0	4	16.7	5	20.8	3	12.5	24	100
追跡調査	13	54.2	3	12.5	5	20.8	3	12.5	24	100
有害事象の記録	12	50.0	4	16.7	5	20.8	3	12.5	24	100
治験審査委員会委員長、病院長へ報告	2	8.3	7	29.2	12	50.0	3	12.5	24	100

治験コーディネーターの半数以上が「主として行う」と回答した業務内容は次のようなものであった。被験者への治験内容の説明などインフォームド・コンセントに関するもの、症例報告書とカルテとの整合性のチェックなど直接に治験の実施に関するもの、臨床検査値異常に対する連絡調整、重症度や薬剤との因果関係等を治験責任医師へ連絡することなど有害事象関連の業務である。一方、治験審査委員会に関連した業務を治験コーディネーターが行うことは治験審査委員会の独立した機能を保つためには不適當であるという指摘もあった。

今回の研修において今後各医療機関で、治験コーディネーターとして働くことが期待される人を受講要件としたにもかかわらず、「治験に関わっていない」と回答した者が4割近くもあり、とりわけ国立の医療機関では専任の治験コーディネーターは配置されておらず、わが国の治験実施体制整備の遅れを示唆するものであった。(表4)

表4 治験コーディネーター研修受講者の所属施設

所属施設 職務	病 院														診療所	CRO	その他	合計
	国立(厚生省)	国立(文部省)	国立(その他)	都道府県	市町村	社会保険	日本赤十字社	厚生連	済生会	医師会	医療法人	学校法人	社会福祉法人	財団法人	その他の法人	会社	その他	
専任 治験コーディネーター				2							1	6		2				12 (人)
																		13.5 (%)
兼務 治験コーディネーター		3		1							2	2		2			1	12 (人)
																		13.5 (%)
治験に関わっているが治験コーディネーターではない	3	3		5	2		2				2	8	1	2	1			33 (人)
																		37.1 (%)
治験に関わっていない	2	11		1	3							13		1				32 (人)
																		36.0 (%)
合計	5	17		9	5		2				5	29	1	7	1		1	89 (人)
	5.6	19.1		10.1	5.6		2.2				5.6	32.6	1.1	7.9	1.1		1.1	100 (%)

## 2) 他職種との連携

さらに、治験に関わっていると答えた57人の中で所属施設で治験に関わる他職種が「いる」と回答した44人(77.2%)にどのような職種かをきいたところ、薬剤師が93.2%と圧倒的に多く、その他、臨床検査技師、事務職などが挙げられた。

治験に関わる薬剤師等との業務分担については「ある一定の分担が決まっている」が40.9%、「特に分担を決めず、状況によって業務を行う」が31.8%、「治験毎に話し合い、分担を決める」が9.1%であった。この結果は、わが国の治験実施医療機関内で看護職、薬剤師の治験コーディネーターがそれぞれの業務を明確にできず試行している事を示している。わが国ではこの状態がしば

らく続いた後に徐々に治験コーディネーターの業務が明確になっていくと考えられる。

### 3) 看護職の専任治験コーディネーターからみた治験実施体制の現状と問題点

看護職の専任治験コーディネーターからみた治験実施体制の現状と問題点を自由記述からまとめた。

#### ●治験責任医師、分担医師との調整に関して

- ・実施前の検討会（キックオフミーティング）等で治験コーディネーターの業務を説明し、理解と協力を得るよう話し合っている。また、毎週の医局会に参加し、治験薬の情報（新規の治験、追加症例の連絡等）を提供したり、治験を進める上での問題を話し合う。
- ・治験責任医師・治験分担医師と多数の治験で関わっており、症例数も多い。これは両者の関係と調整が良好に保たれているためと考える。1回／週、医局会で治験についての検討が実施されている。
- ・医師と看護婦間の治験に関する認識が統一されていない。積極的な啓発活動が大切。医師の新 GCP への理解が統一されていない。
- ・新 GCP の精神や実施体制についての理解が乏しい医師もいるためその調整には苦勞している。実際は、新 GCP 体制によって初めて治験責任医師、分担医師となる人には SOP を渡し必要に応じて説明を加えている。医師によってはコーディネーター業務の話し合いでの決定事項が守られないケースやプロトコルをほとんど理解していないようなケースもあった。
- ・私が担当している医師は皆協力的であるが、通常業務がかなり忙しいため、なかなかケースカードへの記入などの時間がとれない。

これらの記述から、キックオフミーティングや医局会への参加等で医師との調整を積極的に行っている治験コーディネーターの状況が明らかになった。一方、新 GCP、治験コーディネーターの役割等に対する認識、理解に乏しい医師がいるとの指摘や、治験に関わる医師の日常診療業務が多忙過ぎるとの指摘もあり、治験コーディネーターが治験責任医師、治験分担医師との調整に苦慮している状況も示唆された。

#### ●被験者との調整に関して

- ・医師より治験に参加してくれそうな患者の紹介があり、同意取得前に（次回診察日までに）1～3回は面接し、コミュニケーションを深めている。エントリーし、治験スタート後は毎回の診察と終了後の追跡まで含めて治験コーディネーターが関わるようにしている。来院日前には電話で状況を確認したり、患者からの電話相談に応じている。また、外来受診日の調整も行っている。患者の仕事等の予定が評価日（来院日）と重ならないように評価日をできるだけ優先してもらうよう説明している。
- ・治験担当部署の看護チーム・治験責任（分担）医師との連絡を密にし、被験者の診察日、検査日、疾病・診察に関する相談等の情報交換をし、被験者診察日に同席できないことがない