

ようにしている。予約診察日等に関しては、事前に連絡し都合が悪い場合は再度予約を取り直し被験者へ連絡している。現在までは特に問題なくスムーズに進んでいる。

- ・外来治験の場合、ほとんどの治験では被験者の面接を行い、相談を受けたり、服薬指導を行い、面接結果は書面および必要時は口頭で担当医師に報告し、被験者にとっても満足度の高い診療を受けることができるよう調整している。
- ・ほとんどの治験ではインフォームド・コンセントの場に同席し、治験コーディネーター紹介のタイミングとし、補足説明を実施したりしているが、治験責任医師の考え方の違いにより、インフォームド・コンセントの場に同席できない場合もある。
- ・電話での対応はできるが、外来受診時の面接は時間がなく人数も多いため、できずにいる。

これらの記述から、同意取得前の面接、被験者来院日の面接、診察への同席、相談への対応、被験者のスケジュール管理、服薬指導など、被験者へのきめ細やかな対応で被験者の満足度、治験の精度を高めようと調整する治験コーディネーターの状況が明らかとなった。しかしながら、治験責任医師との方針の違いによりインフォームド・コンセントの場に同席できない場合や、被験者が外来受診しても時間的制約等から面接できない場合があり、ジレンマを感じている治験コーディネーターの状況も示唆された。

●臨床看護婦チームとの調整に関して

- ・入院の場合、月1回のスタッフミーティングに参加し、治験コーディネーターの業務と治験について説明する。または病棟のナースに申し送りをする。看護計画の変更、追加については病棟のナースに一任する。外来の場合、来院予定表を1ヵ月毎に掲示し、来院された時にコールしてもらうよう依頼する。
- ・臨床看護チームとは、新たに治験が承認された後に、必ずミーティングを持ち、治験の概要の説明、コーディネーター業務案の提示、具体的な業務分担、治験コーディネーターとの連携の方法について話し合っている。治験実施中は何らかの問題の発生があればその都度解決している。現段階では新GCP体制での治験実施職場に偏りがあり、また職場により受け入れ姿勢の違いなども大きい。このことは治験の意義や新GCPの知識の不足が起因していると考えられるケースもあるため、看護婦へのそれらの教育を十分に行っていく必要を感じている。
- ・治験に対する知識、理解不足がある。治験を受ける被験者の一番のメリットは高度な医療が提供されることであり、そのためには看護婦も治験への理解と適切な判断、看護能力を要する。
- ・入院患者が被験者の場合、病棟看護婦には事前に治験コーディネーター業務の説明と治験内容の簡単な説明をしておく。「治験に関わっている看護婦」ということを分かってもらわないと難しい。どこまでを病棟看護婦に任せるのか、分担が難しい。
- ・余分な業務が増えると認識されている場合が多く、積極的な協力が得られ難い。臨床の看護婦に対して、治験を実施するにあたり、協力してほしい内容については説明されているが、

治験の目的、方法、期間などプロトコルの概要について情報が提供されていない傾向がある。

これらの記述から、治験開始前に担当部署看護婦と話し合いをしたり、定例のスタッフミーティングに参加し治験関連情報を伝えるなど、臨床看護婦の理解と協力を得るために調整する治験コーディネーターの状況が明らかとなった。しかしながら、一方では、臨床看護婦の新 GCP、治験に関する知識・理解が乏しいため治験で余分な業務が増えるという認識もあるとの指摘や、治験コーディネーターに対する認識が乏しいため十分な理解、協力が得られ難いとの指摘があり、臨床看護婦との業務分担や連携に苦慮している治験コーディネーターの状況も示唆された。

●他部門との調整に関して

- ・各科との連携を密にして治験を行っているため、頻回にミーティングも実施しており、問題はない。
- ・治験実施前検討会において一定の役割は決まるが治験責任（分担）医師を中心とした説明会によりさらに具体的に決められ調整される。治験事務局としての他部門との調整は月 2 回の定例会により問題提起があれば話し合う。
- ・臨床検査の検体は処置室で一括して採取し、外注の場合はそこに取りに来てもらっている。処置室のスタッフには説明済なのでトラブルはほとんどない。不明な点は質問してもらうようにしている。その他、心機能、レントゲンなどの検査についても説明し、理解を得られるようにしている。薬剤部が一括して治験薬の管理をしているが、治験コーディネーターの存在がまだ行き渡っていないので処方した外来医師に治験薬に関する質問等がいくなどスムーズにいかないことがあり、苦勞することもある。
- ・新しい職種である治験コーディネーター、リサーチナース等の役割を理解してほしい。カルテの借用等、独自に行えるシステムを整える必要がある。（現在は医局、外来を経由して借用している。）
- ・他部門との話し合いがなされず、開始後に問題出現ということがあったりと他部門との調整がかなり難しい。

これらの記述から、他部門との話し合いを密に持ち理解を深めようと調整している治験コーディネーターの状況が明らかになった。しかしながら、治験コーディネーターの役割に対する理解を求めたり、他部門との話し合いがなされず調整が困難と訴える記述もあり、他部門との調整に苦慮している治験コーディネーターの状況も示唆された。

●モニタリング・監査に関して

- ・SOPに基づいて申し込み、実際のモニタリング・監査、報告書提出の場面に関わっている。モニタリング・監査の前までに CRF・カルテのチェック、原資料等の準備をしておき、効率よく進むよう手配しておく。また、治験依頼者との事前の打ち合わせを数回行うようにしている。
- ・担当した治験において未だモニタリング・監査の経験はないが、既に実施されていた治験で

のモニタリングでは治験コーディネーターが資料の準備、マスキング、立会い、日時の調整、医師、モニターとの打ち合わせを行い、実際に対応した。この経験を共有し、効率的に円滑にモニタリングが実施できるよう具体的に検討していく必要がある。

- ・モニタリング前にカルテなどとの整合性のチェックをしたり準備がかなり大変である。原資料の特定などでいつも議論になる。
- ・治験依頼者ごとに社内 SOP に少しずつ違いがあり、それらについてのお互いの理解、調整に時間がかかることがある。
- ・治験に関わる記録の保存に関して、現在カルテ室で一括管理しているが、治験に関しては治験事務局で管理すべき書類（原本となりカルテに保存しなければならないもの）もあると思う。新しい職種である治験コーディネーターの記録をどのような形で保管するか規定されていない。
- ・現在まで監査は未経験、モニタリングに対して2度しか経験していないが、1事例に30分～1時間を要していることから、今後制約された時間の中でどのように対応していくかが課題。

これらの記述から、未だモニタリング・監査の経験が少ないとはいえ、積極的に関わ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、事前の準備にかなりの労力、時間を費やすなど対応に苦慮している治験コーディネーターの状況が示唆された。

●治験実施医療機関の組織に関して

- ・組織としては体制が整っている。病院全体として治験に取り組むにあたっては治験を行わない医師等への啓発活動が必要である。
- ・看護部からの出向という形であるが、現状ではこのような看護部からの出向として専任のコーディネーターの形をとる方が安心できる。
- ・各プロトコル、各症例について医師以外のコメディカル部門でもデータの共有を図り、組織全体で1つの症例へのバックアップをしているという意識を作り上げる必要がある。部分的には各々が医師に対して協力はするが、まだまだ医師が勝手にやっているという認識が強いのではないか。
- ・IRBがあり、来年に向けて治験事務局を準備している最中である。私は現在看護部所属でないためそれに関する情報がほとんど来ない状況で、今後どのような立場で仕事をしていくのか不安な面がある。私自身は現在治験分担（責任）医師と協働する「分離・専門型」で治験事務局による「集中管理型」ではないが、今後の治験の展望、被験者への対応等を考えると限界を感じるものがしばしばある。
- ・1つの科（循環器）の治験に関する事なので、病院全体へは知れ渡っておらず、2～3カ月の経過の中では自分自身、組織についてまだ十分に把握できていない。
- ・治験審査委員会との関わりがなく、情報が得られない。
- ・治験に関わるメンバー構成の大半は治験業務を兼任で行っているため、その役割を担ってい

る人の業務が煩雑になる傾向にあり、これについて病院として検討中である。

これらの記述から、治験実施医療機関の治験実施体制整備がまだ軌道にのっていないとは言えず、迷いや悩みを抱えながら業務を行っている治験コーディネーターの状況が示唆された。

以上、看護職の治験コーディネーターの現状を示し、各医療機関でのそれぞれの苦悩をそのまま報告した。これらの結果をもとに各医療機関でさらに検討してほしい。

4. 薬剤師の治験コーディネーター

臨床試験を実施するに際し、まず治験依頼者の開発担当者は非臨床試験および前段階までに実施された臨床試験の結果を踏まえて被験者の安全性・倫理性、また試験の科学性を十分考慮し、さらに医学専門家の意見を入れて実施計画書を作成しなくてはならない。その後治験依頼者は、治験実施可能な医療機関に申請書をもって治験を依頼する。申請を受けた医療機関では治験事務局等で申請書類等をチェックしIRBに書類を提出し、そこで治験の安全性・倫理性、また試験の科学性の面で慎重に審査される。審査承認後は、患者のリクルート、実施前の検討会（治験責任医師・治験依頼者・事務員・治験薬管理者等の打ち合わせ）、治験実施管理ならびに患者管理、治験薬の薬剤部での一元管理、モニタリング・監査等、種々その治験が円滑に実施されるための方法が取られることになる。そこでここではこれら治験実施過程の中で薬剤師の治験コーディネーターの業務がどのように関与していくかについて述べる。前述の看護職の治験コーディネーターとその業務において多くがオーバーラップしているが、ここでは薬剤師としての立場を中心に検討した。

1) 治験実施計画書作成への関与

治験を適正に実施するためには、その実施計画が倫理性・科学性さらに信頼性の面で細部にわたり熟慮され作成されていなければならない。その治験実施計画の作成には省令第28号、特に第7条（治験実施計画書）に準拠して行われる。治験コーディネーターは、その治験実施計画書作成に際して初期の研究会の段階から関与することが望ましい（表5）。

表5 薬剤師の治験コーディネーターの治験実施計画書作成への関与

-
- | | |
|---|--|
| 1 | 患者のコンプライアンスを考えた薬剤学的助言（*）
（例）高齢者・小児等に対する剤型・服用方法の考慮等 |
| 2 | 薬物相互作用面からの助言（*）
（例）併用薬剤ならびに併用禁止薬剤等 |
| 3 | 薬物動態学からの助言（*） |
| 4 | 実施状況（投薬状況）チェック項目の確認（*） |
| 5 | 同意説明書における治験薬の効果・安全性等の内容に関する文面作成の
助言（薬剤師の治験コーディネーターが適当）（*） |
-

（*薬剤師が主に対応する業務）

2) 事前ヒアリングへの関与

治験申請時の事前ヒアリングは IRB 審査前の重要な役割で、治験事務局（IRB 事務局）の業務として行われる。その担当者は事務局の薬剤師・看護婦・医師等で行われるのが妥当であるが、その際治験コーディネーターも補助的に関わる（表 6）。

表 6 薬剤師の治験コーディネーターの事前ヒアリングへの関与

1	事前ヒアリングへの日程の調整（対依頼者）ならびに資料の準備
2	事前ヒアリング時の同席
3	申請書類のチェック（前臨床試験および前段階の臨床試験等）（*）
4	事前ヒアリングの事後の整理と対応（対事務局と依頼者）
5	未承認薬の審査時の資料収集と整理（*）

（無印は薬剤師・看護職とも共通の業務）

3) IRB 関係

薬剤師の治験コーディネーターとしての IRB 関係への関与については、省令第 28 号第 30 条、第 27 条、第 28 号第 31 条（それぞれ、治験審査委員会の意見を聞く必要性、継続審議等、実施計画書の逸脱等）上においても多々存在する。以下にその主な事項を列挙する（表 7）。

表 7 薬剤師の治験コーディネーターの IRB 関係への関与

1	提出書類のチェック（場合によっては治験依頼者・治験事務局との協議）（*）
2	IRB 審査時の治験責任医師への対応
3	IRB 審査結果に対する対応 <ul style="list-style-type: none"> ・承認の場合（手続き後、実施前検討会） ・条件付きの場合（責任医師・依頼者との問題点等の連絡協議） ・非承認の場合（依頼者への連絡）
4	有害事象報告の対応（IRB 報告ならびに審査結果後の対応）（*）

（*前述）

4) 実施前の検討会

IRB 審査後は、承認された治験を円滑に進めるために実施施設内の連携が大切である。それには治験実施前に治験実施計画書の再確認と各項目について詳細に申し合わせておく必要がある。したがって治験実施医師側、治験依頼者側、治験薬管理側、さらに特定療養費制度の運用に関して医事側との打ち合わせが必要となってくる。治験コーディネーターはその申し合わせを十分理解・把握しておく必要があるこの実施前の検討会への出席、検討会後の対応ならびに各部署との調整なども行わなければならない。具体的には下記のような関与が考えられる（表 8）。

表8 薬剤師の治験コーディネーターの実施前検討会（治験責任医師、治験依頼者、治験薬管理側、医事課等）への関与

-
- 1 実施前検討会に当たっての薬剤学的留意点の抽出と資料提出（*）
 - 2 施設内での治験実施にあたっての意見統一
 - 3 具体的な実施に伴う治験薬払い出しおよび交付方法（*）
 - 4 施設内での特定療養費制度の運用、同意書の取り扱い等の取り決め
 - 5 施設内で発生した有害事象発現への対応
 - 6 他施設で発生した有害事象情報収集と対応
 - 7 該当治験における治験コーディネーター業務の具体的取り決め
-

（*前述）

5) 被験者（患者等）のリクルート

治験実施においては、被験者のリクルートは重要な項目である。このリクルートに関しては、患者（被験者）への治験の理解が重要で医療機関ばかりでなく行政による啓発も必要である。実施施設内の啓発では、治験の意義、協力、同意方法等についてまでも具体的に分かりやすく説明する必要がある。また被験者の治験参画への不安解消の工夫、ならびに被験者には多くの選択枝より選んでいただくような状況設定も重要である。治験に参加していただくためには（被験者の協力）、治験目的・意義、実施方法、他の治療法に関する事項についてなど、分かりやすい説明が必要である。それにはその内容を十分理解しておく必要がある（表9）。

表9 薬剤師の治験コーディネーターの被験者（患者等）リクルートへの関与

-
- 1 被験者への治験の啓発
パンフレットの作成配布・VTR作成と院内放映・雑誌掲載等
 - 2 治験参加への患者リクルートの支援
 - 3 治験薬の安全性、有効性の説明と患者の自由選択の可能性支援（*）
 - 4 院内での治験実施中の広報
-

（*前述）

6) 同意取得

治験実施上、被験者からの文書による同意の取得は倫理上不可欠である。同意取得に際して、被験者から同意取得が困難な場合、緊急時における救命的治験時、被験者が同意文書を読めない場合（外国人、眼疾患等）等種々の状況も考えられる。したがって治験コーディネーターは被験者の心情を十二分に配慮した対応が要求される。その際、被験者からの治験に関わる質問に対して実施側の対応如何によっては被験者から治験協力が得られないことがある。治験全般ならびに治験薬についての被験者からの質問は当然考えられ、それには担当医師ならびに治験コーディネーターからの

責任ある回答が必要である（表 10）。

表 10 薬剤師の治験コーディネーターの同意取得への関与

-
- 1 同意説明文書の作成への助言
 - 2 治験の説明補助（医師が目的、実施方法を明確に説明するが治験コーディネーターが分かりやすく補助説明をする）
 - 3 治験実施内容説明ならびに同意について、被験者との Q and A
 - 4 適正な同意書取得状況の把握・確認
 - ・同意書への署名取得
 - ・同意文書のカルテへの貼付
 - ・被験者へ同意説明文書および同意書を渡す
-

7) 治験薬管理関係

治験薬の管理は、原則的には治験薬管理室（薬剤師等）が中心となり管理する。したがって薬剤師が調剤、併用薬のチェック、治験薬を交付することになるが、薬剤師の治験コーディネーターとしてはその業務状況をよく把握し管理室の薬剤師と協働することになる。また治験薬の納入後の品質管理は薬剤師の治験コーディネーターとしての業務の一つになる。さらに試験実施中の併用薬・併用禁止薬のチェックも薬剤師の治験コーディネーターの主要な業務となる（表 11）。

表 11 薬剤師の治験コーディネーターの治験薬管理業務への関与

-
- 1 治験薬納入時の依頼者と治験薬管理室の日程・手続き調整（*）
 - 2 納入時の品質管理・チェック（*）
 - 3 実施状況管理の把握（*）
 - 4 併用薬ならびに併用禁止薬のチェック（*）
 - 5 在庫管理業務の把握（*）
 - 6 モニタリング・監査への対応等のサポート
 - 7 治験薬調剤状況の把握（*）
 - 8 治験終了時の対応
-

（* 前述）

8) 治験実施と患者管理

治験実施施設内で治験が実施計画書に従って倫理的・科学的に実施されていることが重要であることは言うまでもない。治験実施管理において、各施設の治験事務局（治験管理室等）と治験コーディネーターが明確に区別されて業務を遂行する場合と、区別しないで遂行する兼務型がある。いずれにしても治験コーディネーターはその治験がどこまで進んでいるか、実施計画が遵守されてい

るか、倫理上問題点はないか等々把握しておく必要がある。すなわち具体的には治験薬投与のスケジュール管理、併用薬・併用禁止薬のチェック、服薬指導、患者ケア、CRF作成等々、薬剤師の治験コーディネーターの関与は大きい（表12, 13）。

表12 薬剤師の治験コーディネーターの治験実施への関与

1	実施方法の把握と対応（治験スケジュールの管理等） <ul style="list-style-type: none">・担当医師への対応（チェックポイント作成の必要性－治験実施上の投薬・検査スケジュール等の管理）・服薬指導関係（チェックポイント作成の必要性－治験薬保管上の注意、ノンコンプライアンス時の対応等）
2	併用薬・併用禁止薬のチェック（*）
3	症例報告書・診療録の管理（照合チェック）

（*前述）

表13 薬剤師の治験コーディネーターの被験者管理への関与

1	副作用初期症状の把握（前段階の副作用情報の早期収集）と早期発見
2	患者ケア
3	有害事象発見時の対応 <ul style="list-style-type: none">・患者への対応・担当医師への報告（因果関係等）・IRBへの対応（資料提出）
4	患者相談窓口（患者からの相談への対応）
5	被験者来院時から診療終了までのエスコート
6	中止・脱落者の追跡
7	治験協力費の受け渡し

（*前述）

9) 症例報告書（CRF）の作成への関与

症例報告書（臨床検査・症状・処置記録等）の作成に関する責任は治験担当医師にある事は当然であるが、患者診療録からの検査データ等の転記など治験コーディネーターの関与する点が多い。この治験コーディネーター業務は看護職・薬剤師の共通な点も多いが、看護職は患者に近いだけに看護職の治験コーディネーターが適当なところも多い。現在、治験業務の電子化、SGML（Standard Generalized Markup Language）形式でのCRFへの対応がなされているところもあるが、特に電子SGML形式の開発・立ち上げ等で薬剤師が携わっている場合が多く、この業務は薬剤師の治験コーディネーターが適当かもしれない。その他治験中の被験薬のコンプライアンスの確認等も薬剤師の治験コーディネーターの重要な業務である（表14）。

表 14 薬剤師の治験コーディネーターの CRF への関与

-
- 1 診療録と CRF の照合
 - 2 検査値等の診療録から転記
 - 3 コンプライアンスの確認
 - 4 電子化 SGML 形式での CRF への対応 (*)
 - 5 治験実施記録とともに特に副作用有害事象発生時の CRF の留意 (*)
-

(* 前述)

10) 有害事象関連

治験実施中の被験者の生体反応には、治験担当医師をはじめとする医療スタッフ（看護婦、薬剤師）全員が十分注意する必要がある。特に薬剤師の治験コーディネーターは服薬指導時においてその症状の変化の把握が可能である。また有害事象の発見・発生時の迅速な対応は被験者の生命にも関わることなので薬剤師の治験コーディネーターはその対応策は十二分に考えておく必要がある（表 15）。

表 15 薬剤師の治験コーディネーターの有害事象発生時への関与

-
- 1 前段階までの有害事象発生率の把握と実施計画書作成時の助言（早期の報告書の整理と次段階試験への影響）(*)
 - 2 併用薬・併用禁止薬の留意・チェック (*)
 - 3 有害事象発生時の対応・患者からの聞き取り調査
 - 4 入院患者の場合
 - ・患者への対応（補償の問題・副作用の説明・経費の問題等）
 - ・担当医師への対応（早期の報告）
 - ・IRB への対応（資料提出）
 - 5 外来患者の場合
 - ・担当医師への報告・IRB への対応（資料提出）
 - ・患者への対応（IRB 審議結果の適正な処理）
 - ・患者との連絡体制確保
 - 6 診療録記載の確認
 - 7 報告書の確認（副作用の記載確認）(*)
-

(* 前述)

11) モニタリング・監査時の対応

新 GCP では、各施設でモニタリング・監査が日時を指定して行われる。モニタリングの目的は「治験が被験者の人権保護を重視して進められているかどうかを確認すること」ならびに「治験データが完全かつ正確であるかどうかを確認すること」である。したがって実施医療機関は依頼者側

のモニタリングに際して、治験関連書類、新 GCP に基づく書類、さらに診療録や検査データ等を準備し、また必要に応じて直接閲覧させなければならない。したがって労力や時間的に医療機関側の大きな負担となる。この業務における治験コーディネーターの関与は大きく、その際治験事務局・治験薬管理室、さらには病歴管理室等事務部門と密に連絡をとりながら業務を遂行する必要がある。業務の内容は看護職・薬剤師の治験コーディネーターが共通して関与するところが多いが、薬剤師の治験コーディネーターの関与が適当なところは、副作用・有事象発生時にどのように対応したか等の状況説明（補償、連絡、報告）、さらには有害事象の因果関係等についての説明等である（表 16）。

表 16 薬剤師の治験コーディネーターのモニタリング・監査への関与

-
- 1 モニタリング・監査の場所および時間の設定
 - 2 モニタリング・監査のための準備（直接閲覧時の準備）
 - 3 モニタリング・監査時の立会人として（医師の都合）
 - 4 モニタリング・監査時の直接対応
 - 5 報告書の問題点指摘時の対応
 - 6 記録の保管（治験事務局で行う）
 - 7 被験薬の有害事象発生時の対応と因果関係の説明
-

（* 前述）

12) 治験協力者への教育

倫理性・科学性・信頼性を有する質の高い治験は、患者の QOL の向上ばかりでなく、人類の医療福祉の発展に繋がることとなることは言うまでもない。治験に携わる関係者の高い意識は治験の質の向上に繋がり、したがって治験関係者の倫理性・科学性を含む意識教育は常時行われなければならない。また医師－看護婦の連携ならびに医師－薬剤師の連携、さらには医師－看護婦－薬剤師の連携等についても、看護職の治験コーディネーター、薬剤師の治験コーディネーターによる教育が是非必要となる（表 17）。

表 17 薬剤師の治験コーディネーターとしての治験協力者への教育の関与

-
- 1 依頼者への手続き等の説明会
 - 2 医師、看護婦、事務関係への教育

看護職の治験コーディネーター	医師－看護婦の連携等
薬剤師の治験コーディネーター	医師－薬剤師の連携等
 - 3 治験支援スタッフへの教育・訓練
 - 4 治験関連施設等の視察
 - 5 同意説明書の説明ならびに同意取得状況等の実践教育
-

5. 今後の問題

治験を実施するに際して治験依頼者－治験事務局－治験責任医師－治験コーディネーターの連携は最も重要で、治験の円滑な遂行の鍵となっている。そのような意味で今後解決すべきものとして治験関係者への教育、医療機関の体制の整備ならびに依頼者側の整備等が考えられる。ここでは薬剤師・看護職の治験コーディネーターの関わりも含めて述べる。

1) 治験担当者への教育

まず治験関係者への教育は、現時点のわが国の臨床試験への認識を考えると早急に充実させる必要がある。その教育に関しては関係官庁からの積極的な指導とともに各実施施設においては治験関係業務の手順書を早急に作成しなくてはならない。現在、多くの施設で治験事務局の業務手順書、IRB 手順書等を作成し実践していると考えられるが、モニタリング・監査手順書については作成している施設は数少ない。さらに治験コーディネーターに関する手順書も考慮中の施設もあるが、現段階では殆ど整備されていないのが現状である。その原因は治験コーディネーター業務の範疇が明確にされていないのも一つの理由かもしれない。今後は治験コーディネーターの各施設での業務内容を明確にし対応を考えていく必要がある。新 GCP の施行後、治験に関して種々の啓発教育がなされているが、臨床試験を直接担当する治験責任医師を含めた治験関係医師への教育は十分でない。そのようなことを踏まえて監督官庁は、平成 10 年度「治験を推進するための施策として一般および医療従事者等への普及啓発」の中で治験関係医師への講習会等を組んでいる。一方、治験コーディネーター教育に関しては日本病院薬剤師会、文部省、日本看護協会等が治験コーディネーター養成プログラムを病院薬剤師ならびに看護婦を対象に立ち上げている。しかしながら治験を直接担当する医師・医療機関への教育が十分なされていないのが現状で、治験コーディネーター業務の内容についても十分認識されていない。したがって各実施施設でも治験事務局を中心とした教育啓発活動は必須のことと考えられる。

2) 医療機関の対応

わが国の治験実施において、治験コーディネーターは治験に欠かせないこと、そのための治験コーディネーター養成が必要であることは様々な新 GCP 普及定着活動を通じて十分認識されてきた。しかし、現状では、自らの医療機関で治験コーディネーターを養成し確保することは困難が多く、また現在養成中とはいえその数は十分とは言えない。基本的には自らの医療機関で治験コーディネーターを養成しなくてはならないとしても、既に新 GCP に対応した治験は動き出しており、これに対応するには、CRO など外の機関で養成された治験コーディネーターの派遣も考えられる。薬剤師・看護職が研究者として医療機関に派遣されることは可能ではあるが、その業務内容については引き続き検討を要するものとする。なお、この場合当該治験について治験依頼者と契約を結んでいる CRO が治験コーディネーターを当該治験を実施する医療機関に派遣し、またモニタリング

の際にも同じCROがCRAを派遣したのでは、データの信頼性に疑問が生じる。よって、当該治験についてメーカーと契約しているCROとは別のCROが医療機関と契約して治験コーディネーターを派遣するのであれば問題ないと判断されている。

ただし、治験コーディネーターは被験者との治験実施の調整が最も重要な業務であり、また被験者の個人情報に触れることになるので、守秘義務の観点からも外部の治験コーディネーターを受け入れる場合、医療機関の受け入れ方を明確にし契約すること、また業務手順書の作成も必要と考えられる。

3) 製薬企業（依頼者側）

現時点で依頼者側の治験コーディネーターに関する課題としては実施医療機関が治験コーディネーターを導入しようとした場合の人件費等さらなる経費（適正な金額であれば受け入れる用意があることが表明されている）の発生に対応する事である。

以上、治験コーディネーターについてその必要性については、わが国においても既に認識された。

今後の問題点は各治験実施医療機関で実際に治験コーディネーターが導入され活動を開始することであり、そのためには人件費等の経費も考慮した具体的な導入法を考えなくてはならない。

各医療機関の属性もあり画一的にその方法を述べる事はできないが、それぞれの機関が可能な方法を考え出し早急に治験コーディネーターを導入すべきである。わが国における治験コーディネーター業務を看護職、薬剤師など職種の枠を超えてさらに検討することが必要である。

IV 治験事務局の機能整備と強化

1. はじめに

厚生省令第28号－医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日）、薬務局長通知薬発第430号－医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について（平成9年3月27日）および審査課長・安全課長通知薬審第445号・薬安第68号－医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（平成9年5月29日）により、医療機関の長は、「治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない（省令第38条）、治験の実施に関する事務および支援を行う者を指定し、又はその組織（治験事務局）を設けるものとする」こととされている。これは治験の受付から終了まで一貫して治験の質を保証するためにとられた処置である。

平成9年度厚生科学研究一新GCP普及定着総合研究班－治験管理・事務機能充実策検討作業班（中島作業班）が特定機能病院（回答69件）を対象としたアンケート結果によると、治験事務局業務はほぼ共通していたが、組織上の位置づけ・人員・構成員・設置場所等が各施設により異なっていた¹⁾。本研究作業班では、対象をさらに広げアンケート調査を行ったので（約450の医療機関）、治験事務局の現状と今後の課題について検討する。

2. 治験業務の流れと業務内容

治験業務の大まかな流れと業務内容を表1にまとめた。

表1 治験の流れと業務内容

治験の流れ	業務内容	
治験依頼受付前	1. 依頼者への必要書類の配布	
	2. ヒアリング	1) 申込受付、日程調整
		2) ヒアリングへの出席
		3) 受託体制、受託規定、様式等の説明
		4) 治験全般・IRBに関する説明
		5) CRCに関する説明
6) 治験薬管理に関する説明		
治験依頼受付	1. 治験申請受付、必要書類の確認	
	2. IRBへの審査依頼	
IRB	3. IRB事前検討会	1) 治験内容の把握、問題点の抽出
		2) IRB事前検討会への出席
IRB	1. IRBへの出席（オブザーバー）	
IRB 契約	1. 審査結果の伝達	1) IRB事務局～治験事務局（書類）
		2) 治験事務局～各担当者
3) 各担当者～各部署		
		2. 契約業務、請求書発行等
実施前検討会	1. 実施前検討会準備	1) 実施検討会資料作成の説明
		2) 依頼者との打合せ
		3) 各担当者への連絡、日程調整
		2. 実施前検討会への出席
		3. 議事録の作成、各担当者への議事録の配布
治験薬納入	1. 納入確認	
	2. 各担当者への連絡	
治験実施	1. CRC業務	
	2. 各種変更	1) 依頼者への対応（必要書類の指示等）
		2) 各種変更書類の受付、IRB審査依頼
		3) IRB審査、治験事務局への審査結果伝達
		4) 治験事務局～各担当者への連絡
		5) 各担当者～各部署への連絡
	3. 新たな情報	1) 依頼者への対応（必要書類の指示等）
		2) 必要書類の受付、IRB審査依頼（応必要）
		3) IRB審査、治験事務局への審査結果伝達
		4) 治験事務局～各担当者への連絡
5) 各担当者～各部署への連絡		

治験の流れ	業務内容	
治験実施	4. 重篤な有害事象の発生	1) 依頼者・病院長への連絡
		2) 必要書類の受付、IRBへの審査依頼
		3) IRB審査、治験事務局への審査結果伝達
		4) 治験事務局～各担当者への連絡
		5) 各担当者～各部署への連絡
治験終了	1. 終了確認、依頼者・各担当者への終了の連絡	
	2. 必要書類の指示、受領	
	3. IRB事務局への報告	
	4. 各担当者～各部署への連絡	
直接閲覧	1. 直接閲覧依頼受付、日程調整、各担当者への連絡	
	2. 対象となる資料の準備、確認	
	3. 直接閲覧への立ち会い	
	4. IRB調査（必要に応じて）	
	5. 報告書の受付、各担当者への連絡	
監査	1. 監査依頼受付、日程調整、各担当者への連絡	
	2. 対象となる資料の準備	
	3. 監査への対応	
	4. 報告書の受付、各担当者への連絡	

業務内容の詳細は各施設によって異なる可能性がある。治験業務の流れを概略すると以下のようになる。

- ① 治験依頼受付前
- ② 治験依頼の受付
- ③ 治験審査
- ④ 治験に関する指示・決定通知
- ⑤ 治験の契約
- ⑥ 実施検討会
- ⑦ 治験薬の受け入れ
- ⑧ 治験薬の処方
- ⑨ 治験開始後の継続審査
- ⑩ 治験契約の変更
- ⑪ 治験の終了
- ⑫ 直接閲覧・監査
- ⑬ その他

これら業務に関して治験事務局はほとんどの場合ある程度関与することになるが、IRB事務局・治験薬管理者（薬剤部）との連携が必要になる。中島作業班のアンケート調査によると、46%

(32/69) の医療機関が「別個に IRB 事務局を設置」しており、また、「治験事務局が薬剤部の一組織」と回答した医療機関は 20 % (13/64) であった。

3. 治験事務局の現状

治験事務局の構成員としては、医師・薬剤師・看護婦・臨床検査技師・事務員（医事課、経理課、診療録管理室など）等の職種が挙げられる。GCP では依頼者との契約者である医療機関の長の業務を厳しくかつ広範囲に規定しており（省令第 36 条～第 41 条）、治験事務局は医療機関の長の行う業務のほとんど全てを代行あるいは補助する必要がある。したがって医療機関内の各部署との連携を効率的に採ることが重要となり、その意味で多くの職種からなる構成員を持つ治験事務局も存在する。治験事務局業務は標準業務手順書（SOP）に従って行われるが、数多くの必須文書の様式を定める必要があり、また各医療機関によって若干様式に差があるようである。

平成 10 年 4 月 1 日より医療機関側にとって新しく課せられた義務に、直接閲覧を含むモニタリング・監査・規制当局の調査の受け入れがある。直接閲覧は全ての症例に対して行われることになり、直接閲覧の受付・日程の調節・場所および立ち会い人の確保・原資料等の整備等に関して各々の治験に対応していかなければならない。診療録等の管理は一元管理ないしは診療科管理を行っている場合がある。他科への受診がある場合、科によって診療録が異なる場合はそれらの診療録の用意が必要な場合も存在する。

特定療養費に関しては医事課が最終的に対応することになるが、治験の開始・同種同効薬の処方内容・治験の終了の情報等を確実に伝える必要がある。

患者への交通費等の支払いに関しても治験事務局が窓口となり、担当医師やコーディネーター等に依頼している場合が多いようだが、タクシーチケット・イオカード・オレンジカード・金銭等の出納を記録することが必要となっている。

治験を円滑に実施するために、契約がなされてから治験開始までの間に実施前の検討会を行っている医療機関がある。この実施前の検討会には治験依頼者・担当医師・治験事務局員（医師・薬剤師・看護婦・臨床検査技師・事務員等）・治験コーディネーター等が出席し、特定療養費・臨床検査・原資料に関する取り決め・直接閲覧の予定・治験薬管理・その他具体的な各部署間の取り決めを確認している。

その他、必須文書の保管業務や種々の事務的対応等が治験事務局に課せられている。

4. 今後の課題

各医療機関は GCP に対応して治験を円滑に進めるために種々の努力をしていると考えるが、対処の仕方はそれぞれの医療機関のおかれた状況から一様ではない。しかしながら、以下の点に関しては共通の検討課題ではないかと考える。

① 治験事務局の組織上の位置づけ

- ②通常業務と治験業務の兼ね合い
- ③業務・役割分担の明確化（SOP の徹底）
- ④各部署間の連携の確立
- ⑤治験コーディネーター（CRC）の育成
- ⑥責任医師・分担医師へのアプローチ
- ⑦直接閲覧への対応
- ⑧被験者のプライバシー保護への配慮
- ⑨被験者の負担軽減への配慮
- ⑩電子媒体の活用
- ⑪その他

上記に関して簡単に解説する。

①治験事務局の組織上の位置づけ

治験事務局の業務の多くが医療機関の長の業務の補助・代行であることを考慮すると、組織的には医療機関の長の直轄組織であることが効率および責任を考えるうえで妥当であろう。国立大学附属病院のいくつかはセンター化を行い治験の一元管理に対応している。このことに関しては組織の問題でもあり各行政の対応も絡んでくることになる。

②通常業務と治験業務の兼ね合い

治験事務局の専任者の数はおそらく少ないであろうし、兼任者で対応しているところが多いと思われる。その場合、通常業務と治験業務の兼ね合いをどのように処理するかは非常に難しい点である。しかしながら、膨大な治験事務の処理に対応するためには少なくとも数人の専任担当者は必要と考えられる。

③業務・役割分担の明確化

②と関連するが、治験事務局内での業務・役割の分担を明確にすることはその責任および効率化を図るうえで重要である。そのために必要となるのがSOPであり、「誰が・いつ・どのように」の記載が必要となる。また、他の部署（IRB事務局、薬剤管理者、病院事務など）との間の整合性を図ることも必須である。

④各部署間の連携の確立

治験には多くの部署が関連するため、治験事務局からの情報あるいは他の部署からの関連情報が速やかに伝達されなければならない。これらの部署にはIRB事務局・診療科・看護部・薬剤部・臨床検査部・放射線部・病院事務部などがあげられる。伝達様式は種々存在するが（口頭・電話・文書など）、グループソフトウェアを用いたLANを利用することも一案である。

⑤治験コーディネーター（CRC）の育成

看護婦・薬剤師・臨床検査技師等がCRCとして教育を受けており、多くの医療機関がCRCの育成に努力し始めている。CRCがその能力を発揮できる環境作りを治験事務局は支援する必要がある。CRCの所属・関与する治験・費用の算出・業務内容の確認等に関して、治験依頼者や治験責任医師に不明な点がないように確認しておく必要がある。

⑥治験責任医師・分担医師へのアプローチ

GCPでは必須文書や原資料等の保管およびその期間が規定されている。治験責任医師が保管する文書や資料等について、治験事務局は確認しておく必要がある。また、直接閲覧等への立ち会いに関して出席の合意を前もって確認しておくことも重要である。場合によってはGCPに関する説明も行う必要があるかもしれない。

⑦直接閲覧への対応

依頼者からの直接閲覧の受付、日程調整、立会人および場所の確保、原資料等の準備、直接閲覧中に必要な他の部署への連絡・問い合わせ、結果報告の受領等を行う。

⑧被験者のプライバシー保護への配慮

診療録には患者の個人情報に記載されているが、それは治験に関連する情報だけではない。直接閲覧の際に問題となるのは、治験関連以外の情報をどのように保護するかということである。一案として、治験関連の情報を記載する用紙を診療録に挿入することも挙げられる。同意取得から治験終了まで、その患者の治験関連情報（自覚症状・他覚所見・評価・観察項目・その他）はその用紙に記載する。そうすることにより、症例記録用紙との整合性のチェックは容易になるとともに、他の情報に触れることを防げる。もちろん場合によっては他の部分を参考にせざるを得ない場合もあるであろうが（他科での併用薬、検査など）現状より改善されるであろう。

⑨被験者の負担軽減への配慮

被験者となる患者や付き添い人に対する負担の軽減は当然考慮すべき問題である。治験に参加することによる来院回数・検査の増加、計画書遵守のために患者が同意して実施する負担に対する配慮は、当然考えなくてはならない。このことは治験事務局だけで解決できる問題ではないが、各方面との協議により最終的には治験事務局が対応する問題（交通費・食事代等の支払い方法・記録の保存など）となる。

⑩電子媒体の活用

医療機関で保存しなければならない必須文書の種類は膨大であり（試験計画書・治験薬概要書・安全性情報・診療録・その他）、保管場所の問題も大きな関心事である。可能な限りコンパクトな

状態で保管するために、電子媒体の活用を考慮してもよいのではないか。

⑪その他

上記以外にも検討課題はあると考えるが、治験実施施設の横の連携の確立を通じて解決して行く方向性を望みたい。

参考文献

- 1) 治験管理・事務機能充実検討作業班最終報告書. 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」p. 68-100、1998

V SMO (Site Management Organization)

のあり方

平成9年4月1日の新GCPの施行に伴い、実施医療機関における治験体制の整備が徐々に進められている。また一方では、わが国へのSite Management業務の導入の努力が行われ、既に活動を開始しているケースもある。

近年、米国においては実施医療機関（Site：治験責任医師）に対するSMO（Site Management Organization）の活動が、また治験依頼者又は業務委託を受けたCRO（Contract Research Organization）によるSMOの活用が盛んに行われるようになった。これによって、実施医療機関は効率的な治験の受託と実施が可能となり、また治験依頼者は予定する治験計画に関して確実に治験組織を確保でき、かつ予定期間内に予定した被験者数の治験データを入手できることとなった。

本報告書では、既に公表された論文¹⁾を引用し、米国におけるSMOの発祥の由来およびその発展の経緯などを紹介し、またわが国にSMOを導入するための基本的な考え方を明らかにし、その業務内容について検討する。

1. Site Managementの歴史

米国におけるSite Managementは、大きく分けて以下に紹介するClinical Processの中にその歴史をみることができる。

① 治験依頼者によるSiteのマネジメント

治験依頼者によるSite（又は治験責任医師）の選定および治験の運営の中に「Siteに対するマネジメント」が存在する。またモニターによるモニタリングにおいても「Siteに対するマネジメント」を含むものである。同様に治験依頼者から業務委託を受けたCROにおいても同様にその業務が存在する。

② HMO（Healthcare Maintenance Organization）によるSiteのマネジメント

米国においては、わが国における国民皆保険制度は存在しない。一部には公的保険もあるが、多くは民間（HMO）が提供する保険である。個人又は企業は、HMOが提供する数種の医療保険の中から選んで加入する。支払われる保険費用が安い場合は医療サービス（受診できる医療機関の種