

CRO は製薬メーカー等と契約し、日本中の医療機関で実施される治験のモニタリング(訪問、交渉)業務、回収された症例報告書のデータを電子化する データマネジメント業務、治験薬の効果を統計的に検証する統計解析業務などを行います。

(2)モニタリング業務

医療機関で適切に治験が実施されているか否かを治験実施施設を訪問あるいは電話によって調査し、確認する業務。また、治験依頼者より任命されて、この業務を遂行する人を「モニター」と呼びます。モニタリング業務は CRO 業務の中心とも言うべき、主要な業務です。

(3)データマネジメント業務

データ入力、データチェック、データ修正、データを管理する業務。

略してDM(ディーエム)と言います。

(4)統計解析業務

生物統計学の手法を用いて、治験の結果を分析し、治験薬が効果があるのか、既存の市販薬よりも効果があるのかを、統計学的に証明(説明)する業務。

8 病棟臨床研究の支援

【臨床研究支援概要】

実施施設：8病棟（責任医師：平林直次）

担当者：治験管理室 CRC：野口普子

開始時期：2008年2月1日－2009年3月31日

準備期間：2008年1月6日－2008年1月31日

目的：臨床研究の継続に関する支援

■現状および問題点と研究再開準備に向けた計画概要

1. 評価の中断（1年くらい？）によって、新規対象者、対象除外者のファイルが混在している。
2. 評価データは、ファイル内で仕切りもなく、ただ綴っているだけであり、見直しにも時間がかかる。
3. 中間解析時にデータクリーニングした気配はみられない
4. データ入力はアクセスを使用している。各尺度ごとに祖点を入力しているが、クエリは組まれていず、フォームも作成されていない。Accessを使用している意味は少なく、Excelの入力との違いは見られない。結局、Accessの利点を活かせていない。
5. 厳しいセキュリティ管理下であるため、データ管理者が混乱しているのか、手間がかかるためか、上手なデータ管理が出来ていない。
6. 個人情報と評価尺度のデータがシリアルで一致させている状態であるが、シリアルの参照表の存在は確かではない。
7. データ管理しているPCは2台使用しており、これら2台はNetworkの構築できないものを使用している。さらに、USBを使用できないPCもある。
8. 2台のPCに入っているソフトが違うため、参照できるデータが違い、さらにデータが分割されている。
9. 患者情報に関しては、8病棟独自のシステムを使用しており、それらを参照した患者情報が必要である。これとは別に鑑定書も紙ベースで保管されており、参照すべきデータも拡散している。

→2008年1月までの研究対象者の確認

→従来の進捗状況の確認

→データの管理・入力状況の確認

→物品の整理のため、ファイル等購入（Excel参照）

→データベース（おそらくAccess）の構築

■支援開始後の業務内容

- ・新規対象者および対象除外者の確認
- ・評価者への調査実施時期の告知
- ・評価尺度データの欠損値の確認およびデータ入力

8 病棟臨床研究の支援

【臨床研究支援概要】

実施施設：8病棟（責任医師：平林直次）

担当者：治験管理室 CRC：野口普子

開始時期：2008年2月1日－2009年3月31日

準備期間：2008年1月6日－2008年1月31日

目的：臨床研究の継続に関する支援

【支援内容】

■研究再開準備

- ・2008年1月までの研究対象者の確認
- ・従来の進捗状況の確認
- ・データの管理・入力状況の確認
- ・物品の整理
- ・データベース（おそらく Access）の構築

■支援開始後

- ・新規対象者および対象除外者の確認
- ・評価者への調査実施時期の告知
- ・評価尺度データの欠損値の確認およびデータ入力

*検討項目

- ・委託費
- ・最終的な支援期間
- ・最終的な支援終結の形

2008年2月20日

Rep：野口普子

臨床研究へのCRCの導入に関する考察

■臨床研究へのCRCの導入

臨床研究において、治験コーディネータとして従事していたCRCを導入するのは、臨床研究の知識や経験がない専門職を雇用するのに比べて、スムーズな業務への適応が期待される。しかし、臨床研究の内容によっては、各CRCの有する職業的バックグラウンドを考慮した配置が必要であると考えられる。

治験業務においては、看護師をはじめ薬剤師、検査技師はこれまで身につけた専門的な技術を活かす機会が十分にあり、そこで職業アイデンティが維持されることになる。しかし、臨床研究の内容によっては、CRC以前の専門職としての経験や技術や活かされないといいことも起こりうると思われた。業務上こうした配慮ができない場合もあると思うが、適材適所を考慮した配置が望まれる。

そうすることで、モチベーションの維持や円滑な業務の遂行が期待される。

【野口の個人的な意見】

生理学的な検査を含む臨床研究：看護師、検査技師

臨床試験：薬剤師、看護師

心理検査を多く含む臨床研究：心理士

■CRCの導入の際に、学ぶべき知識

臨床研究にCRCを導入する際、研究プロトコルを理解するために、多くの時間を割くことは、治験業務に従事する際にも実践してきたため、新たな臨床研究の際にも同様の努力は求められ、知識の習得までに多少の時間は必要ではあるが、これは大きな問題にはならないことが推測される。臨床研究と治験業務の違いは、それらの大きな枠組みとなる法律やガイドラインにあるように思う。

今後、治験業務と臨床研究業務を行き来することが生じた場合に、自分が順守すべき規定についての知識を有することが、円滑な業務遂行につながり、CRC自身も守るものとなるだろう。

■臨床研究におけるCRCの役割

CRCの役割は、治験や臨床研究のコーディネータおよび円滑な業務遂行などあげられる。臨床研究にCRCを導入する際の課題の一つとして、CRCの役割の不明瞭になることが考えられる。これまでの臨床研究では、研究者の役割分担は十分に行われてこなかった。また、小規模な臨床研究では、ひとりの研究者が研究計画の実施からデータの解析および結

果の発表まで実施してきたものも少なくないであろう。しかし、臨床研究の質の向上や規模の拡大などにより、CRC の必要性は非常に高いものと考えられる。

こうした中で、CRC は他の研究者への啓蒙や理解を促し、業務分担は模索しながら行っていくことが望まれる。周囲の理解のもと業務分担が実施されることが、今後の CRC の地位の確立に向けても必要なことといえよう。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌 など

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
三好出, 山田光彦	精神疾患における国際共同治験ー実施施設の観点を交えてー	PHARM STAGE	Vol. 7, No. 10	25-28	2008
Naoki Suzuki, Yuko Miyagoe-Suzuki, Shin'ichi Takeda	Gene Therapy for Duchenne Muscular Dystrophy	Future Neurology	Vol. 2(1)	87-96	2007