

介入研究が倫理的に妥当であるための条件

実験的な介入について、患者が十分に理解し、同意している。

介入が、その代案に比較して明らかに有害、もしくは有益であることが明らかではない。

介入が、計画された実験計画を逸脱していない。

研究と患者利益について

患者への直接利益

- ・通常ない(という仮説でなりたっている)
- ・お金の利益はあつてはいけない

世の中への利益

- ・最大限にしないとイケない
- ・研究参加は自発的な行い
- ・研究結果の公表は研究者の義務

患者が得る不利益

一方、直接の不利益はいろいろある。

研究を目的とした治療や検査

実験研究では重篤な有害事象

余分な時間を取られる

不快な思いをする

情報の漏洩

有害事象以外の侵襲はない？

質問紙の文言

- ・うつ評価など

診察をする

- ・聴診をする
- ・直腸診をする

検査の侵襲性

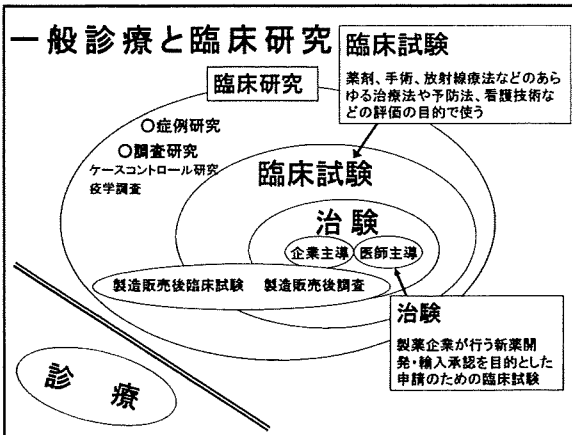
- ・血液ガス採血など

フォローアップ中の不安

「平成21年度治験・臨床研究コーディネーター初任者研修」

【総論】CRCの業務について

国立病院機構本部近畿ブロック事務所
総務部医療課 CRC専門職 森下 典子
(国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター臨床研究推進室 看護師長)



一般診療と治験の違い

例) 高血圧で内服治療中のAさん

- 一般診療でB(既存薬)を使う
- 治験(無作為比較試験)でB(既存薬)とC(治験薬)のどちらかを使う

B(既存薬)を使う場合、
一般診療と治験で何が違う？

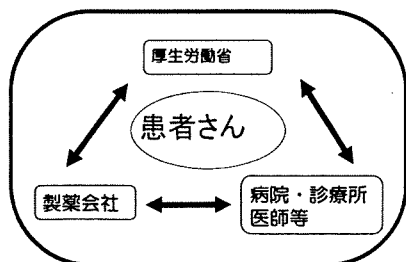


一般診療と治験

一般診療	治験
効果のわかった薬	効果をこれから確かめる
副作用がわかっている	副作用は未知
効く薬を使う	プラセボもある
経過を見ながら変更	計画通りに進める
主治医の裁量が可能	主治医の裁量は原則認めない
保険診療	保険外併用療養費の適応
本人が恩恵を受ける	本人も恩恵を受けることはあるが、主として次世代が恩恵を受ける

治験は被験者の安全と人権の確保が必要

治験の実施



治験のルール=GCP(Good Clinical Practice)

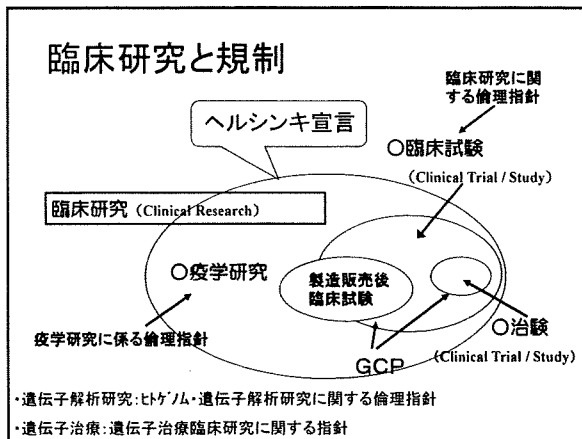
治験のルール(GCP)

「くすりの候補」を試みていただく

治験の参加者(被験者)の
人権・安全を最大限に守る

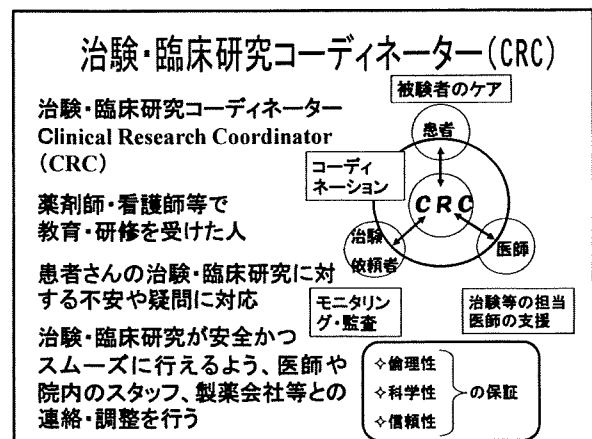
「くすりの候補」の効き目と安全性を
科学的な方法で調べる

倫理性・科学性・信頼性の保証



- ### ヘルシンキ宣言の基本原則
- ①被験者の福利の優先
 - ②本人の自発的・自由意思による参加
 - ③インフォームド・コンセント
 - ④独立した審査委員会による審査、監視
 - ⑤研究の科学性(動物実験等に基づく)
- 全32項から成る。(必ず読むこと)
- 8

- ### 臨床研究が倫理的であるための必要条件
- ①共同作業 (Collaborative work)
 - ②社会的価値 (social value)
 - ③科学的妥当性 (scientific validity)
 - ④公平な被験者選択 (fair subject selection)
 - ⑤望ましいリスクベネフィット比 (favorable risk – benefit ratio)
 - ⑥独立した審査 (independent review)
 - ⑦インフォームドコンセント (informed consent)
 - ⑧被験者の尊重 (respect for human subjects)
- 9
- 出典「CRCテキストブック第2版」



治験・臨床研究コーディネーター (CRC)

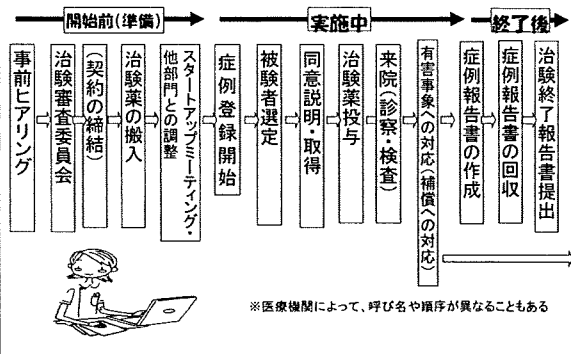
「治験協力者」

実施医療機関において、治験責任医師または治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係わる業務に協力する薬剤師・看護師、その他医療関係者をいう (答申GCP 2-22)

「治験責任医師が作成した業務分担表に基づき、業務を遂行する」

- ### CRCの役割
- ↓ 治験・臨床研究の倫理性・科学性・信頼性を保証する
 - ↓ 被験者の安全・人権・福祉を保証する (治験(研究)責任医師の指導下で以下の業務に携わる)
 - ・ 治験(研究)チームと関係職種との調整
 - ・ 治験(研究)責任医師等の業務をサポート
 - ・ 被験者の観察とケア
 - ・ 治験(研究)に関連した情報交換及び情報の共有化
 - ・ 治験(研究)データの収集と書類等の管理

治験開始から終了までのプロセス



CRC業務

- ＞治験依頼者や関連部署との打ち合わせ
 - ＞スタートアップミーティングの開催
 - ＞リクルート・スクリーニングの補助
 - ＞同意説明補助
 - ＞スケジュール・データ管理
 - ＞被験者ケア
 - 観察項目確認、検査等誘導、相談窓口
 - 有害事象・補償に関する補助業務etc.
 - ＞各種報告書作成補助
 - 症例報告書(CRF)・重篤な有害事象(SAE)報告・逸脱・終了etc.
 - ＞モニタリング・監査対応
 - ＞記録の保管
- 施設や研究内容により治験・臨床研究コーディネーター業務は異なる**

CRCに期待されていること

- ・ 治験、臨床研究を実施する医師
- ・ 院内スタッフ
- ・ 依頼者（製薬企業）
- ・ 被験者（患者）

治験・臨床研究に関わる医師がCRCに求めること

- ・ 実施にむけての様々な準備と他部門の調整
- ・ インフォームド・コンセント補助
- ・ スケジュール管理
- ・ 情報収集
(被験者や治験依頼者との面談)
- ・ 症例報告書作成支援

院内スタッフがCRCに求めること

- ・ 関連部署とは？
(看護部、薬剤科、臨床検査科、放射線科、企画課、管理課など)
- ・ 治験内容についての説明
(何をしなければならないか、何に気をつけたらよいか)
- ・ 役割分担（誰がいつ、何をするのか）
- ・ 治験・臨床研究についての啓発活動

治験依頼者がCRCに求めること

- ・ スピード
(申請～試験スタートまで、症例登録、症例報告書作成)
- ・ 質（逸脱がない）
- ・ 連絡・報告（治験の進行状況、被験者の安全に関する情報）

被験者がCRCに求めること

- ・ 安心
いつでも相談にのってくれる
わかりやすい説明
- ・ 安全
有害事象に適切に速やかに
対処してもらえる

治験・臨床研究の倫理性・科学性・ 信頼性を保証するとは？ —倫理性の保証—

被験者のメリット・デメリット

- ・ メリット
 - ・ 通常よりも丁寧な検査や診療を受けることができる
 - ・ 新しい薬剤の恩恵をいち早く受けることができる
 - ・ 社会に貢献できるという満足感を得ることができる
- ・ デメリット
 - ・ 通常診療よりも来院回数や検査が増える
 - ・ 有害事象が起こるおそれがある
 - ・ プラセボ投与群となる可能性がある

治験に参加する患者の動機

外来や入院中に、治験参加を医師から突然
勧められることが多い。

Aさん:「よくわかりません。でも、先生が勧めているん
だから、そんなおかしな物のはずはないでしょう。」

Bさん:「副作用ってどんなものがあるんですか。」

Cさん:「僕は参加しても良いと思いますが、家族と相談
してみないとわかりません。」

患者さんの気持ち……

とまどい 不安 自分がなぜ?という疑問

治験を勧められて、最初から前向きな姿勢の人は少ない……?

では、治験に参加しようと思うきっかけは？

Dさん:
「先生が勧めてくれるなら、やってみます。先生のことは
信頼してますから。」

Eさん:
「良い薬なら、治験に参加してみても良いですよ。」

Fさん:
「私もこの歳まで取り立てて何もしてこなかったし、これで少
しでも皆さんのお役に立てばうれしいです。」

医師への信頼 新薬への期待 社会への貢献

がんの臨床試験(治験)に参加する 患者さんの場合は？

乳がん領域の治験の経験から……

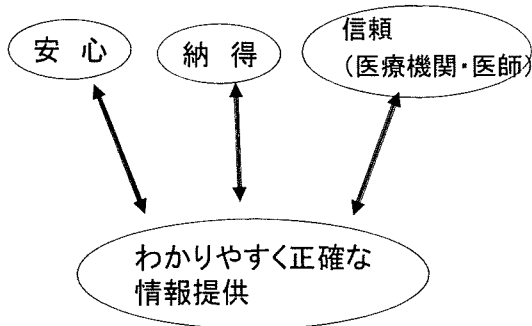
Gさん:「先生に治験があったら声をかけてくださいって
言ってたの。」

Hさん:「私は治験に声をかけてもらっただけでも、ラッキー
だと思ってます。」

Iさん:「子どもの卒業式まであと〇年あるから、それまで
はどんなことをしてでも生きていたいと思ってるの。」

生への希望 病気と闘いたい 家族の後押しも……

治験に参加する患者さんが望むこと



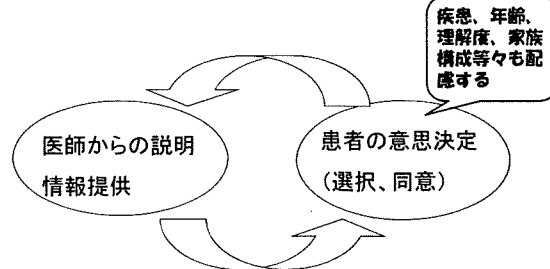
わかりやすい情報提供とは・・・

患者さんにとって難解な用語

- 治験
- 臨床試験
- 二重盲検比較試験
- 単盲検
- 無作為化割り付け
- プラセボ薬
- 補償 等々

わかりやすい情報提供のために、相手の理解を確認しながら一度ではなく、何度も説明をすることを心がける

インフォームド・コンセント



病気の診断・治療を受ける上で繰り返されるプロセス
治験参加時だけの「点」として捉えるべきではない

倫理性を確保するためのCRCの主な役割

- ・ 被験者保護
(どんな時でも被験者の擁護者であること)
- ・ 自己決定の尊重
- ・ 個人情報の保護
- ・ 各種法令、指針の遵守

治験・臨床研究の倫理性・科学性・信頼性を保証するとは？
— 科学性・信頼性の保証 —

治験(研究)実施計画書を遵守する

↓データの信頼性を高め、被験者が安全に治験・臨床研究に参加できるためには、プロトコル遵守が必須条件である。

治験(研究)実施計画書を遵守する

「逸脱とは」プロトコルに規定された治験方法、各種の基準、評価方法から逸脱した治療、処置、または評価方法が行われること

- ・ どうすれば逸脱を防げるか？
- ・ 逸脱が起きてしまった場合は、何故起こってしまったか？

「分析」→「対策・改善策の立案」→「実施」→「評価」→「分析」……

※絶えず繰り返されるプロセスである。

科学性を確保するためにCRCに求められる仕事の仕方

- ・ 科学的な視点を持つ
- ・ 「まあいいか」という安易な妥協、「大丈夫、やってくれているはず」という根拠のない過信はCRCにとっては厳禁(疑って仕事するぐらいでちょうど良い)
- ・ 迅速な「報告・連絡・相談」
- ・ 一人で仕事を取り込まない
- ・ 正確さ(誤記、転記ミスは極力しない)

CRCの業務内容

- ・ 施設によっても業務内容が異なる
- ・ 責任医師の仕事とCRCの仕事の業務範囲を明確にしておくことが必要
 - ーやらなければならない(義務)
 - ーやった方が良い
 - ーやってはならない(禁止)

責任医師とCRCの業務分担

業務内容	責任医師	CRC
リクルート、スクリーニング	◎	◎
インフォームド・コンセント	◎	補助
同意取得	◎	×
併用薬、併用禁止薬の確認	◎	◎
被験者登録業務	◎	補助
被験者のケア	◎	◎
スケジュール管理	◎	◎
残薬回収	◎	◎
有害事象時の対応	◎	◎
症例報告書の記載	◎	◎
治験に関わる書類の保管	◎	◎
モニタリング・監査対応	◎	◎

被験者の望みは…「安心」と「納得」と「信頼」
 依頼者の望みは…「スピード」と「質」と「低コスト」
 医師の望みは…
 「必要最小限の手間で治験が実施できること」
 「業績として評価されること」「研究費を獲得すること」

そして

より良い医薬品の開発は共通の望み

CRCのやりがいと使命

患者さんの善意によって、多くの医薬品が誕生し、現在同じ病気で困っている人達の治療に使われています。

CRCは治験に参加して下さる患者さんの安全を守りつつ、患者さん・医師と共に、一日も早く医薬品を世の中に送り出すことによって、医学の発展に貢献しています。



おわりに

CRCは、やればやるほど奥が深く、それぞれの職種の立場からおもしろさを見つけることのできる職種です。

何よりも、最新の医学に触れることができ、それが将来の患者様の手助けとなり、やりがいがあります。

私達、CRC間の横のつながりを大切にして、良いお薬を少しでも早く患者様のもとへ届けましょう。

CRC業務の実際

被験者リクルート補助、スケジュール管理の実際

国立病院機構九州医療センター
治験管理室 寺山 恵子

はじめに

- ①担当治験について
- ②各治験の工夫点
- ③スケジュール管理
- ④治験実施状況報告
- ⑤治験管理室HP
環境整備と情報更新
- ⑥CRCの個性

①担当治験について(当院)

1 治験=1 担当制
疾患・診療科で担当をまとめる
例) 肝臓疾患の担当CRC
リウマチ担当CRC

1 治験=2 担当制
難易度の高いプロトコル
国際共同治験

①担当治験について(実例)

抗がん剤 製造販売後臨床試験
抗がん剤内服薬治験 (Ⅱ)
手術・治験機器 (Ⅱ/Ⅲ)
循環器科 非弁膜症性心房細動治験(Ⅲ)
抗リウマチ薬治験 (Ⅱ)
抗リウマチ薬治験 (Ⅲ)
糖尿病性末梢神経障害治験 (Ⅲ)
慢性肝炎内服薬治験 (Ⅱ)
抗真菌剤(Ⅱ)
悪性リンパ腫 (Ⅱ) 【3分類】

②各治験の工夫点(至急対応)

抗がん剤 製造販売後臨床試験
手術・治験機器 (Ⅱ/Ⅲ)
抗リウマチ薬治験 (Ⅱ)
慢性肝炎内服薬治験 (Ⅱ)

Drからの紹介→選択基準、除外基準
次回来院日、エントリー予定日の設定

②各治験の工夫点(検査項目)

抗がん剤内服薬治験 (Ⅱ)
循環器科 非弁膜症性心房細動治験(Ⅲ)
抗リウマチ薬治験 (Ⅲ)
糖尿病性末梢神経障害治験 (Ⅲ)

検査項目の入力漏れ→逸脱
例)心電図、レントゲン、CT、眼底写真

②各治験の工夫点(サブ 要)

抗真菌剤(Ⅱ)
悪性リンパ腫 (Ⅱ)

薬剤調製・調剤
バイタルチェック・採血ポイント
入院患者 ← カルテチェック

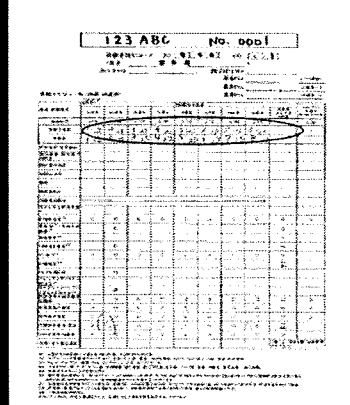
③スケジュール管理(応用)

個人スケジュール (依頼者様式)

↓
治験スケジュール (様式)

CRC業務の確認アイテム

↓
治験に係わるスタッフへ情報提供



依頼者様式の
患者スケジュール表

患者個人の予定を
把握出来る

脳血管内科
非弁膜症性
心房細動

6症例契約
4例実施中(66.7%)

③スケジュール管理(情報提供)

一治験の全体像を見る→情報管理

進捗状況の把握

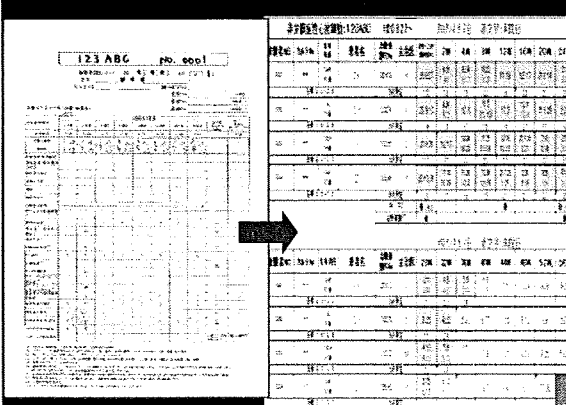
エントリーは完了しているのか

(継続中なのか)

被験者を担当していないDr・スタッフの
モチベーションは?

例: 123 (非弁膜症性心房細動)

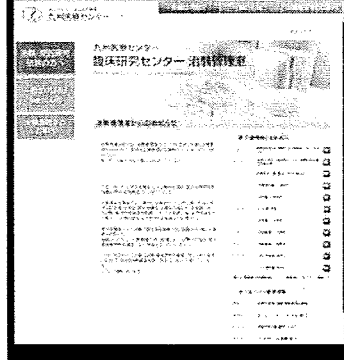
非弁膜症性心房細動:123ABC		120827~		7月7日(土) 7日		先文字:採血日																				
被験者NO	性別	年齢	病名	2W	3W	4W	5W	6W	7W	8W	9W	10W	11W	12W	13W	14W	15W	16W	17W	18W	19W	20W	21W	22W	23W	24W
001	男	65	非弁膜症性心房細動	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10
002	男	65	非弁膜症性心房細動	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10
003	男	65	非弁膜症性心房細動	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10
004	男	65	非弁膜症性心房細動	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10	10/10



④ 治験実施状況報告

治験番号	治験名	実施状況	報告状況	備考
1	11111111111111111111	100%	100%	
2	22222222222222222222	100%	100%	
3	33333333333333333333	100%	100%	
4	44444444444444444444	100%	100%	
5	55555555555555555555	100%	100%	
6	66666666666666666666	100%	100%	
7	77777777777777777777	100%	100%	
8	88888888888888888888	100%	100%	
9	99999999999999999999	100%	100%	
10	10101010101010101010	100%	100%	

⑤ 治験管理室 整備と情報更新



【治験管理室HP】
 毎月1回更新
 情報更新は3日以内
 (目標)
 外部からの「閲覧」

⑤ 治験管理室 整備と情報更新

治験番号	治験名	実施状況	報告状況	備考
1	11111111111111111111	100%	100%	
2	22222222222222222222	100%	100%	
3	33333333333333333333	100%	100%	
4	44444444444444444444	100%	100%	
5	55555555555555555555	100%	100%	
6	66666666666666666666	100%	100%	
7	77777777777777777777	100%	100%	
8	88888888888888888888	100%	100%	
9	99999999999999999999	100%	100%	
10	10101010101010101010	100%	100%	

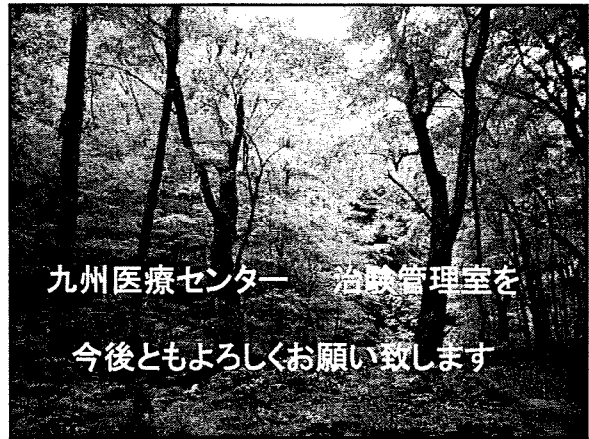
⑥ の個性

同意取得・撤回 依頼者対応
 治験スケジュール管理、報告業務
 被験者誘導 (待ち時間短縮)
 至急対応 (有害事象、事故等)
 指導 (服薬指導) 相談相手
 科学的データ検討

倫理性と科学性

医薬品の臨床試験では、倫理性、科学性、信頼性を確保することが重要である。

倫理性 > 科学性
 科学性 > 倫理性 ←
 倫理性 = 科学性




九州医療センター 治験管理室を
 今後ともよろしくご依頼致します

2009/6/16
平成21年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修

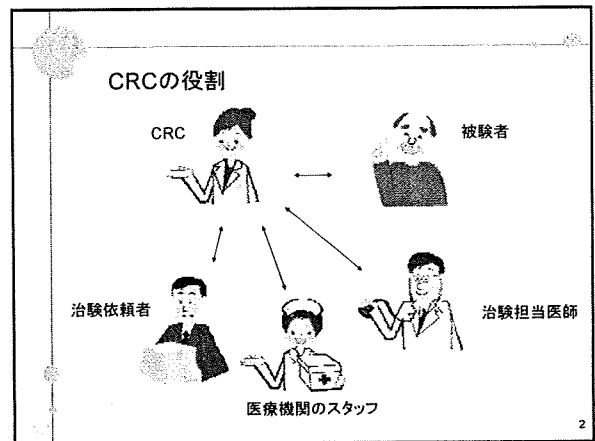
治験コーディネーター業務の実際

～被験者ケアと他部門とのコーディネートの実際～

国立病院機構東京医療センター
治験管理室
CRC看護師 富原 静江
日本臨床薬理学会認定CRC




1

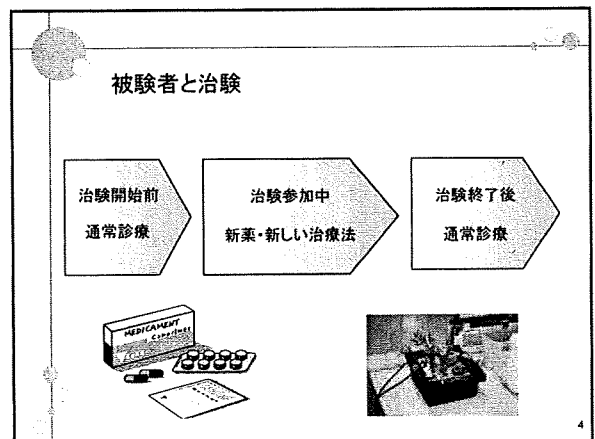


治験が正しく行われるためには・・・


1. 被験者の人権と安全性について配慮する。
2. 科学的で信頼性のあるデータを確保する。



3



IC補助: 治験についての説明



治験? TVで見たことあるよ

治験ってなあに?

モルモットなの?

プラセボ?

どんなことをするの?

副作用が出たらどうしよう

検査がたくさんありますね

なぜ私が選ばれたのかな?


劇的に治るに違いない!

新薬か、やってみてもいいよ

5

意思決定のサポート

- 患者の理解し易い言葉で伝える。
(同意説明文書はわかりやすく作る。)
- 患者にとって、治療のどのタイミングなのかを考える。
(病気を知ったばかり、長年治療してきて治療変更のタイミング、治験以外の治療法はあるのかなど)
- 患者が何を知りたいと思っているのかを知る。感じる。考える。
- 患者が何に対して不安に思っているのかを知る。感じる。考える。
- 患者が納得できるまで、お応えする。
- 患者が答えを出すのに必要な時間は十分とってもらう。
- 患者がどう感じているのか、どう受け止めているのか、どうしたいと思っているのかを知る。
- 患者が医師に気持ち、考えを伝えられるようにサポートする。



6

治験参加中のケア

体調はわかりありませんか？

治験薬は忘れず飲めていますか？

他院、他科での治療はわかりありませんか？

次回は心電図検査がありますよ

7

治験参加中のケア

痛みが全然かわらないんだよ。

すごく調子がいんだ

効果が見られる時期なのかな？

どんな風にいるのかな？やめたくなってるのかな？

中止して通常診療に戻るべきなのかな？

自覚症状はいいみたい。検査データはどうか？肝臓や腎臓に負担がかかっていないかな？

8

治験参加中のケア(有害事象)

最近、寝ていると胸が苦しくなることがあるんだよ

担当医に相談して、循環器科の医師に見てもらいましょう。

因果関係はあるのかな？

治験の継続は可能かな？

併用禁止薬は使っていないかな？治験によって治療が制限されていないかな？

経過はどうですか？

家内が入院しちゃって、家事をしてたら階段で転んじゃって。近くの病院で診てもらったら骨折してたんだよ。仮固定してて、またレントゲンをとって治療を決めるんだって。

他院の医師へ治験参加中であることをお知らせしておこう

9

重篤な有害事象(SAE)の発生

胸が苦しくなることがあると言っていたのが...

循環器科で検査してもらったら...

狭心症だった...

「入院加治療が必要です」

狭心症の治療を優先してください

10

重篤な有害事象(SAE)の発生

治験薬はしばらく休薬？中止？

治験薬との因果関係は？

因果関係は、治験薬の特性からは考えにくいけど、否定はしきれない。どうするべきか？

病状は安定した。併用禁止薬の必要はない。治験薬を再開するか？

被験者さんにとって一番いい選択は？

被験者さんはどうしたいんだろう？

11

重篤な有害事象(SAE)の発生

被験者さんはどうしたいのだろう？

治験薬で起きたとしても、他の薬でそれを抑えられるなら治験薬を飲みたい。(がんの治療薬)

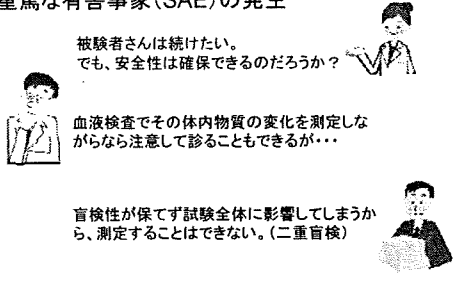
12

重篤な有害事象(SAE)の発生

被験者さんは続きたい。
でも、安全性は確保できるのだろうか？

血液検査でその体内物質の変化を測定しながらなら注意して診ることもできるが...

盲検性が保てず試験全体に影響してしまうから、測定することはできない。(二重盲検)



13

重篤な有害事象(SAE)の発生


試験薬の影響を確認しながら進めることが難しい。

被験者さんに、循環器科医師、試験依頼者とも話し合ったが、試験薬との因果関係が否定できず再開は難しいことを担当医師から説明。

できる治療がないわけではありません。
相談しながら、今できる治療でやっていきましょう。

残念だけど仕方ないね

試験中止



14

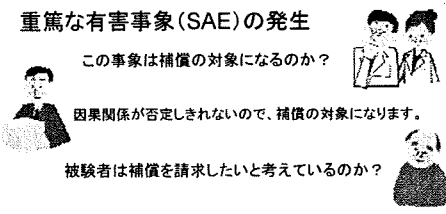
重篤な有害事象(SAE)の発生

この事象は補償の対象になるのか？

因果関係が否定しきれないので、補償の対象になります。

被験者は補償を請求したいと考えているのか？

被験者が試験依頼者と補償の請求手続きをするのをサポートする。
・SAEのための入院、治療費の中で自己負担しているものはなにか？
・いつまでの治療分を試験依頼者が負担できるのか？ など



15

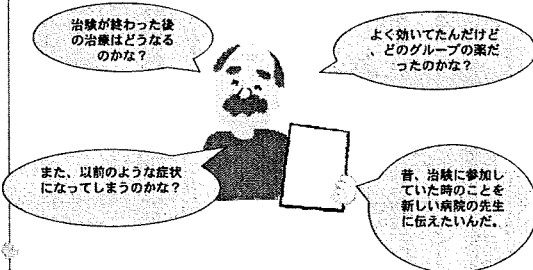
試験終了時、終了後のケア

試験が終わった後の治療はどうなるのかな？

よく効いてたんだけど、どのグループの薬だったのかな？

また、以前のような症状になってしまうのかな？

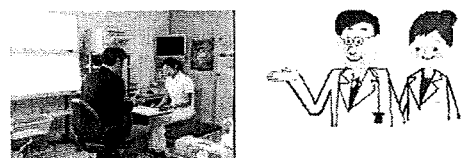
昔、試験に参加していた時のことを新しい病院の先生に伝えたいんだ。



16

終了時・終了後のケア


- ・終了時の検査結果もお知らせする。
- ・キーオープンの結果を、担当医師またはCRCから伝える。
- ・試験終了後も相談しやすい環境を継続する。



17

試験が正しく行われるためには...


1. 被験者の人権と安全性について配慮する。
2. 科学的で信頼性のあるデータを確保する。



18

治験が正しく行われるためには・・・

他部門とのコーディネート・連携



19

治験の成功には・・・

- 治験実施者
 - IC、診察、症状確認、検査オーダー、治験薬処方
 - 有害事象発生時の対応、安全性情報の把握
 - ヒアリング・スタートアップミーティングへの参加
 - 各科でのDr対象の説明会(必要時)
 - 評価者トレーニングの受講(必要時)

↓

- IC補助
- 診察時の補助
 - 観察項目、情報の報告、検査、併用禁止薬などへの注意、来院の日程調整
- 有害事象発生時の対応、報告の補助
- 書類の作成補助
- 症例報告書作成の補助(EDCなど)

治験責任・分担医師

20

治験の成功には・・・

- 入院して実施する治験の投薬や観察、検査の実施
 - 投薬時の注意事項(投与時間、方法)
 - 予測される副作用
 - 検査のタイミング
 - 併用禁止薬
- 有害事象や対象疾患での入院中のケア
 - 治験参加中
 - 併用禁止薬
- 外来受診時の診察順番の調整など

↓

- 治験連絡会の開催(外来師長)
- スタートアップミーティングの開催(担当科師長・スタッフ)
- 各病棟での説明会の開催
- 当日は受け持ち看護師へ個別の説明
- 外来受診時お知らせ(必要時)

外来・病棟看護師

21

治験の成功には・・・

- 治験薬の調剤
 - 非首検査剤師の登録が必要な試験シートに日付の記載が必要な試験
 - 調剤時の治験薬管理表への記載
 - 治験薬のお渡し(初回の服薬方法の説明はCRC管理方法、服薬時の注意事項)

↓

- 薬剤科での治験薬についての説明会の開催
- スタートアップミーティングの開催(病棟担当薬剤師)
- 治験薬管理表に注意事項などをわかりやすく表示
- 治験薬の処方日:薬剤科のミーティングでお知らせ

薬剤師

治験薬管理責任者

22

治験の成功には・・・

- プロトコルの規定の方法で検査を実施
 - MRI・X-P:事前のトレーニングを受けた技師のみ可
 - CT検査:スライス厚、造影剤、撮影方法の指定
 - 12誘導ECG:各誘導10拍以上を感熱紙で提出
 - 血液検査の検体処理:冷却遠心(機材持込)
 - 検体は回収まで-20℃以下の冷凍庫で保管
 - 外注検査の検体回収への対応

↓

- 治験連絡会開催(検査科副技師長)
- スタートアップミーティングの開催(検査科副技師長、各科担当検査技師:必要時)
- 外注検査:処理、回収について事前に相談
- 検体提出日の回収の連絡
- 治験用説明/パウチ・ファイルなどの作成
- 検査予定日のお知らせ(画像検査、特別な検体処理)
- 必要時立会い、声かけ

検査技師

23

治験の成功には・・・

- 保険外併用療養費該当期間の請求についての区別(同種同効薬、治験のための検査など)
- 依頼者負担分の請求(治験事務局会計担当者)
- 負担軽減費の被験者への支払い(契約保)
- カルテ作成(必要時)


↓

- 治験依頼者、事務局会計担当者と契約内容について共通理解を図る。
- 治験連絡会の開催(外来係長・入院係長)
- 治験開始前に治験概要を提出(事務局会計担当者)
- 会計時に治験連絡表の提出(保険外併用療養費該当項目、負担軽減費の有無など)

医事課・会計係

24


治験の成功には・・・




- ・治験参加による合併症治療への問題の有無
- ・併用禁止薬、併用制限薬への留意
- ・有害事象発生時、各科専門医に対応依頼

↓

- ✓ 他院：治験開始が決定したら、治験への参加をレターなどで知らせる。
- ✓ 他科：レターや病院の他科依頼のシステムで担当医に知らせる。必要時声をかける。
- ✓ 被験者：治験参加カードの携帯、受診時の提示のお願い。




他院・他科の担当医師



25

治験の成功には・・・




- ・被験者募集ポスターのホームページへの掲示
- ・被験者スクリーニングの検索
- ・各治験用の院内検査のオーダーリングシステムへの登録
- ・治験薬のオーダーリングシステムへの配信
- ・治験用テンプレートの配信（一部の治験のみ）
- ・ホームページ内の治験関連情報更新の配信

↓

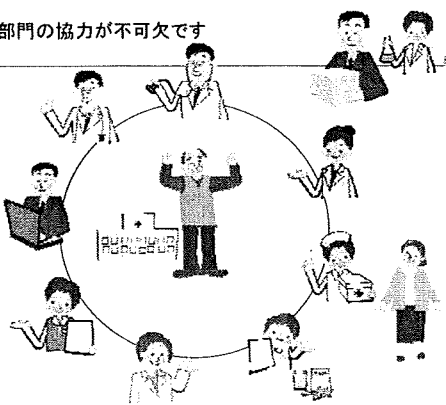
- ✓ 各担当者が個別で説明、依頼
- ✓ 患者検索依頼は病院に使用目的、検索項目などを申請

システム管理室



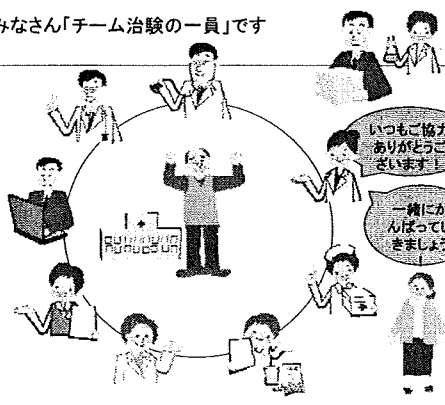
26

各部門の協力が不可欠です



27

みなさん「チーム治験の一員」です



いつもご協力ありがとうございます！

一輪にかんばっていきましょう

28




ご清聴ありがとうございました



29

治験事務局業務

独立行政法人国立機構名古屋医療センター
臨床研究センター政策医療企画研究部
治験管理室(薬剤科 治験主任)
中井 正彦



名古屋医療センターの概要

- 敷地面積 58,308㎡
- 建築面積 15,583㎡ 延床面積 79,300㎡
- 病床数
入院通知定床 795 床
外来通知定数 1,660 人
医療法承認病床数 804 床 (一般 754床、精神 50床)
- 標榜診療科

内科、心療内科、精神科、神経内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、気管食道科、リハビリテーション科、放射線科、歯科、小児歯科、歯科口腔外科、麻酔科



2

治験管理室の人員配置

- 治験事務局業務
 - 薬剤師(治験主任) 1名
 - 非常勤事務員 1名
- CRC業務
 - 薬剤師(治験主任) 1名
 - 看護師(副看護師長) 1名
 - 看護師 3名
 - 非常勤看護師 3名
 - 非常勤臨床検査技師 1名
 - NPO派遣臨床検査技師 1名
- 治験薬管理者の補助
 - 非常勤薬剤師(薬剤科常駐) 1名
- CRC業務補助
 - 非常勤事務員 1名



3

名古屋医療センター治験事務局が担当している、事務局業務

- 治験事務局、治験審査委員会事務局
 > 治験・医師主導治験・製造販売後臨床試験
- 臨床研究審査委員会事務局
 > 医師の行う臨床研究(試験)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会事務局
 > 1~2で遺伝子解析研究を含むもの
- 受託研究審査委員会事務局
 > 製造販売後の調査、その他の受託研究
- 利益相反委員会事務局
 > 臨床研究に伴う利益相反



4

治験のルール

- GCP: Good Clinical Practice
医薬品の臨床試験の実施に関する基準
『臨床試験を実施する上で、科学的に妥当な計画に基づくと共に、被験者の人権について十分な配慮と安全性の確保が必要である』

↓
このための科学的及び倫理的基準が
GCPである。



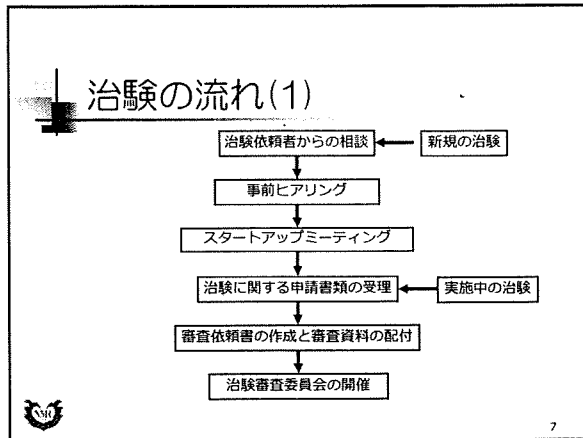
5

(治験事務局)
第38条 実施医療機関の長は、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。

- 実施医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、その組織(以下「治験事務局」という。)を設けること。
- 「治験に係る業務に関する事務」とは、実施医療機関の長の指示により行う、以下の(1)から(7)に掲げる事務である。
 - (1)当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したものを含む。)の委員の指名に関する業務
 - (2)治験の契約に係る手続き等の業務
 - (3)治験の実施に必要な手順書を作成すること
 - (4)治験審査委員会の審査の対象となる文書(第32条第1項及び第2項参照)及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
 - (5)治験審査委員会の意見に基づき(実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること。
 - (6)記録の保存(治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、第34条に定める記録を含む。)
 - (7)その他治験に関する事務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。例えば、実施医療機関内の治験に関する部門との連携、治験責任医師等の履歴等の管理、治験依頼者への文書の発送等が該当する。
- 治験事務局は、第28条の「治験審査委員会の事務を行う者」が兼ねることができる

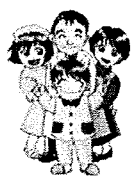



6



- ### 治験相談
- 出席者
 - 治験依頼者、責任医師、治験事務局、CRC(治験主任・副看護師長)
 - 内容
 - 予定されている治験の相談
 - 治験責任医師の資格の確認
 - 実施の可能性の確認
 - 検査・放射線科体制の確認
 - 医療機関のGCP適合調査
 - SOP、治験責任医師の履歴書の提供
 - 事務手続きの説明
- 8

- ### 事前ヒアリング
- 出席者
 - 治験依頼者、治験事務局、担当CRC
 - 内容
 - 治験薬概要・プロトコルの説明
 - 質疑・応答
 - 同意説明文書の受理
 - スタートアップミーティングの設定
 - SOPに対する質疑と事務手続きの再確認
- 9

- ### スタートアップミーティング
- 出席者
 - 治験依頼者、治験責任医師・分担医師、治験事務局、CRC、関連診療科看護師、必要に応じて薬剤師、臨床検査技師、放射線科技師
 - 内容
 - プロトコルの説明
 - 治験実施上の問題点の検討
 - 業務分担の検討
 - 説明同意文書の確認・修正
 - 研究費の確認
- 
- 10

- ### 審査書類の受理(新規課題)
- 新規依頼
 - ① 治験依頼書(書式3)
 - ② 受託研究費積算書(院内書式)
 - ③ 治験分担医師指名リスト(参考書式5)
 - ④ 治験責任医師の履歴書(書式1)
 - ⑤ 治験関係書類
 - 治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書、患者日誌、説明・同意文書、補償に関する資料、予定される治験費用に関する資料、被験者への支払に関する資料、被験者の募集広告、被験者の安全に係わる報告、治験の現況
 - ⑥ 治験患者連絡票、治験依頼薬品要約書
 - ⑦ 治験審査委員会事務局管理用資料
- 
- 11

- ### 審査書類の受理(継続課題)
1. 実施計画書の変更(書式10)
 - 変更申請書、変更前後の対比表、新しい計画書など
 2. 新たな安全性に関わる報告書(書式16)
 - 責任医師のコメントを記載した報告書、安全性情報の詳細
 3. 重篤な有害事象の報告書(書式12)
 - 有害事象報告書(第1報→第2報(詳細報告))
 - IRBが追跡報告不要と判断するまで、第2報(n回目)を提出
 4. 逸脱報告書(書式8)
 - 逸脱報告書
 5. 次年度への継続の審査(書式11)
- 12

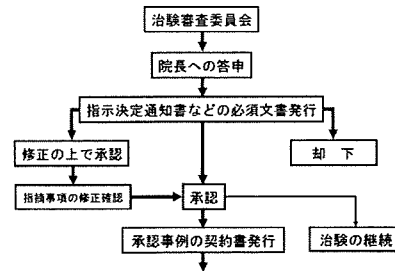
書類受理後の作業

1. 審査資料のデータベース登録
 - 重篤な有害事象の報告は、速やかに病院長への報告し指示を仰ぐ
2. 審査依頼書（書式4）の作成
 - 病院長印取得
3. 委員用資料へ審査番号を記載
 - 精読担当医師の指名
4. 委員への審査資料の発送（1週間前）
5. 審査一覧表と議題の作成



13

治験の流れ(2)



14

治験審査委員会の最小構成(GCP)

- 自然科学の分野の委員 3名
 - 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師
- 自然科学以外の分野の委員 1名
 - 事務職員
- 医療機関と利害関係のない委員 1名
 - 法律、人文科学の専門家が望ましい。



15

治験審査委員会の構成

- 医師 8名
- 薬剤師 1名
- 看護師 1名
- 事務職 1名
- ケースワーカー 1名
- 外部委員 2名
- 開催日：第1水曜日
午後3時～
- 開催月：毎月
- 成立要件：
 - ・ 委員の過半数が出席し、自づ自然科学以外の分野の委員および外部委員が、少なくとも各1名出席することが必要
 - ・ 治験責任医師は、その関与する治験について、治験審査委員会に情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない。治験分担医師及び治験協力者も同様である。



16

治験審査委員会（審査）

1. 新規治験の審査
2. 治験の継続の審査
 - ① 治験実施計画書変更の審査
 - ② 重篤な有害事象の報告に関する審査
 - ③ 逸脱に関する審査
 - ④ 新たな安全性報告に関する審査
 - ⑤ 次年度への継続の審査



17

治験審査委員会（報告）

3. 迅速審査報告
 - 治験課題名、責任医師名、迅速審査理由
4. 治験の終了・中止報告
 - 治験課題名、責任医師名、実施率
5. その他の報告事項
6. 次回以降の開催予定



18