

治験における臨床検査技師の役割について

有効性・安全性評価のためのデータ

- ・ 一般・特殊検査、前処理、保管
 - 前処理の方法(遠心分離の回転数、時間の限定)
 - 試薬や機器の種類
 - 保存方法は？室温、冷蔵、冷凍(-80度?)
 - 専用の検査依頼書、採取容器
 - 施設検査基準値の提出
- ・ 外部委託業者の受け渡しと結果報告書の送付先
- ・ 超音波検査・ECG レポート等の複写、マスキング
- ・ 検査所要時間(どれくらいで結果が出る?)

治験では、こんなこともあります！

- △ 欠測項目が発生！→項目の追加
- △ 伝票紛失？→再発行(データの保存)

治験における放射線技師の役割について

有効性・安全性評価のためのデータ

- ・ 通常と異なる撮影条件
 - 機器の種類・設定内容
 - スライス幅
 - 期間通して統一した撮影方法
- ・ 画像フィルムの複写(電子媒体のことも)、マスキング
- ・ 検査所要時間(どれくらいで結果が出る?)



- △ 治験では、こんなこともあります！
 - 過去の画像が必要！→再発行(データの保存)

治験における事務職員の役割について

適正な研究費の運用等

- ・ 保険外併用療養費の取り扱い
 - 依頼者への請求
 - 適切な保険請求
- ・ 被験者負担軽減費の支払い
 - 治験のための来院毎に7,000円
- ・ 適切な契約と請求、研究費の執行
- ・ カルテの保存、貸し出し、閲覧に関する取り決め
 - 治験の実施に係わる必須文書を医療機関の長の指示に従って保存しなければならない(GCP第41条)

『製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間』

CRCと治験依頼者との関わり

- ・ IRB前の事前ヒアリング
- ・ 被験者登録の連絡
- ・ 治験依頼者との連絡、対応窓口
- ・ 重篤な有害事象時の連絡
- ・ モニタリング、監査時の立会い
- ・ その他

治験を支援する薬剤師の要点

- ・ 治験に関わる幅広い知識と経験を積み重ねる
- ・ 治験に携わる関係者と良好なコミュニケーションを図り、CRCとしての役割を果たす
- ・ 被験者(患者・その家族)にとって、最も身近で信頼される「薬の専門家」として、努力し続ける
- ・ 謙虚さを持ち、CRCを増やすべく後輩の育成にあたる

治験において 看護師が関わる意義

国立病院機構本部医療部サービス・安全課長
伊藤 文代
平成21年6月19日(金)

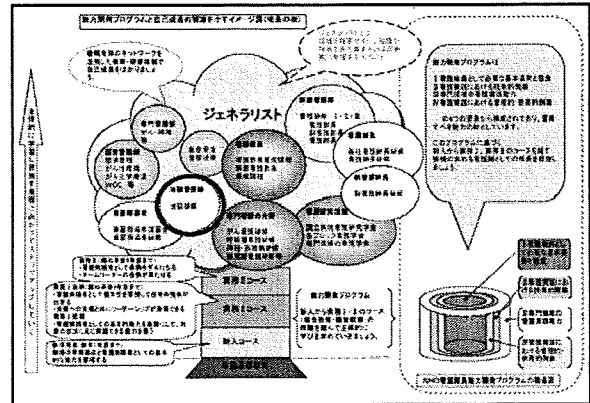
国立病院機構における 看護職員能力開発

国立病院機構が求める看護師像

シニアナース(4Sナース)

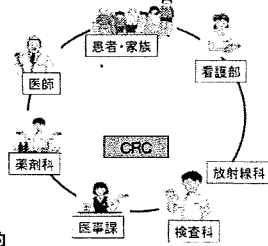
- ・**Safety**: 安全・正確で個別性に応じた根拠ある技術を提供できる
- ・**Satisfaction**: 看護倫理に基づき、人を尊重できる一患者満足
- ・**Self development**: 専門職業人として自己研鑽し、教育・研究活動が推進でき、将来のキャリアパスイメージが持てる
- ・**Smart**: 組織の理念に沿った役割にふさわしい品格ある行動、及びチーム医療が推進できる

⇒ **CRC**として活動するためにも重要な要素になっている



【CRCに求められる要件】

- ・病態生理、薬理に対する知識
- ・リーダーシップ能力
- ・調整能力
- ・コミュニケーション能力
- ・情報処理能力
- ・治験参加中に被験者に起こりうる有害事象を早期に発見し、報告・対処ができる能力
- ・治験参加中の被験者・その家族の立場に立った身体的・精神的・社会的援助が行える能力



⇒ 日常の看護業務と共通項が多い

治験の3原則

『治験の倫理性・科学性・信頼性を確保すること』

- 倫理性: 被験者の人権を守ること
- 科学性: プロトコルを遵守すること
- 信頼性: 正確なデータを提供すること

看護の視点から考えてみると・・・
倫理性・科学性・信頼性を守るとは？

倫理性を守る(確保する)

・自己決定を支える:自分で考え決定できるようにわかりやすい情報提供を行う。

「CRCはどのような立場の人か」考え行動する。

・本人だけでなく、患者を取り巻く環境にも目を向ける。(キーパーソンは誰かを把握する)

・治験参加中の患者の24時間の生活に目を向ける:

「身体状況(効果や有害事象の発現状況)」「気持ちの動き(納得して治験に参加できているか)」を捉える。

・些細な身体的変化や精神的変化を見逃さない。

看護の視点から考えてみると・・・
倫理性・科学性・信頼性を守るとは？

科学性を守る(確保する)

・治験(試験)計画書を医療チームで理解する

・予期されるリスクの回避に向けての対策

看護の視点から考えてみると・・・
倫理性・科学性・信頼性を守るとは？

信頼性を守る

(ここでは“人との信頼”という意味で考えて)

- ・正確なデータを製薬企業に提供する(安全、安楽に検査を実施し、または介助する)
- ・自分にも他人にも正直であること(誠実性)
- ・適時適格な「報告・連絡・相談」を行う。
- ・患者を中心に据えた医療チームを形成し、良い人間関係を構築すること。

CRCと看護師の
治験における協働とは？

看護師は患者にとっては、一番身近な医療職であり、病棟においては24時間傍にいる存在である。

治験では、与薬やスケジュールの管理など、CRCが専門的に関わっていかねばならない部分が多いが、反対に、夜間や休日の対応などは病棟・外来看護師がCRCに代わって対応を求められることもしばしばある。

CRCと看護師の
治験における協働とは？

いかに、病棟看護師・外来看護師を巻き込みながら、共に治験を実施していく姿勢をもってもらえるか？

CRCだけで抱え込むより、チームで動くミスも防げて、有害事象の早期発見にもつながります。



CRCの本来業務とも言える【コーディネーション】の腕の見せ所です。
お互いの「理解」と「協調」の元に患者が安心して治験に参加できる環境を整えてください。

看護の管理者として、
看護職CRCに期待すること

CRCの個人の動きとして

- ・患者(被験者)ケアや相談を実践する

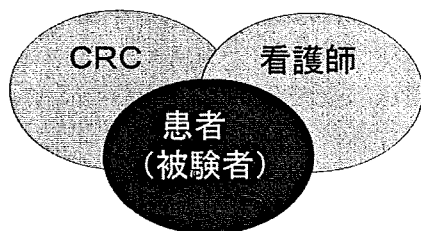
院内の研究に関する調整者として

- ・院内における治験チームをコーディネートする
- ・薬剤の作用機序や予測される副作用を他の医療スタッフに情報提供し、共有する
- ・治験が研究的側面を持つことを忘れず、倫理性・科学性・信頼性を確保できること

専門性があり魅力ある仕事であることを

仲間や後進に伝えていくこと

看護師が治験に関わる時、
何を基盤におくべきか



看護師としてCRCの職について皆さんへ

- CRCの育成は、国立病院機構としての質の高い人材育成の一環
- 組織の中では、看護部とは別部門。でも、看護専門職業人であること。
- 看護というベースは、一人ではないこと。



多くの看護の仲間が活躍を応援している

平成21年度 治験・臨床研究
コーディネーター初任者研修

『 治験等において、
臨床検査技師がかかわる意義 』

国立病院機構本部医療部医療課
臨床検査専門職 奥田 勲

National Hospital Organization I okuda

本日の内容

1. 治験業務に関する、院内検査部門の
主な役割
2. 臨床検査技師のCRCについて
3. 国立医療機関臨床検査部門の
治験に関する意識調査結果
4. まとめ

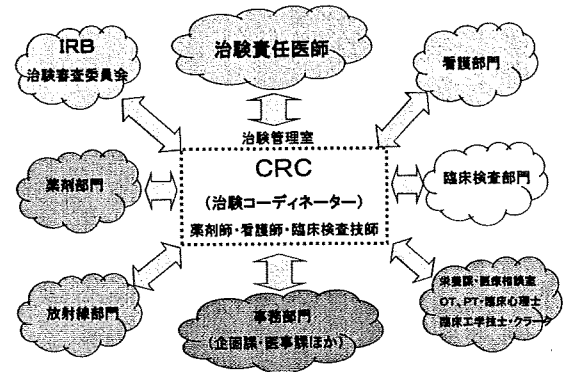
National Hospital Organization I okuda

1. 治験業務に関する、院内検査部門の
主な役割

2. 臨床検査技師のCRCについて
3. 国立医療機関臨床検査部門の
治験に関する意識調査結果
4. まとめ

National Hospital Organization I okuda

治験業務の院内チーム(治験管理室を中心に)



National Hospital Organization I okuda

治験業務に関する院内検査部門の役割

- 検査部門担当者の、治験関係会議(スタートアップミーティング等)への参加
 - ⇒ 治験内容の把握、および院内検査実施上の問題点の洗い出しや解決策等の提案
 - 会議参加者は、検査に関わる治験プロトコル内容を院内検査部門担当技師へ周知
 - ⇒ 治験の内容等を、担当技師へ正確に情報伝達し適正な検査実施を促すとともに、被験者への配慮を心掛けるよう指導する
- ※この役割(担当者)は、役職者(技師長・副技師長・ベテラン主任技師等)が好ましい

National Hospital Organization I okuda

- 外部委託検査業者との事前打ち合わせ

⇒ 検体採取方法(院内検査用と外部委託用)や採取容器、検体提出の手順等(時間外検体採取・処理・保管)の綿密な打ち合わせ

- 院内検査(検体検査・生理検査)の円滑な実施および外部委託検査の受け渡し業務

⇒ 院内検査実施の場合は、治験依頼者に対し、院内検査基準値一覧および測定機器メンテナンス記録や精度管理情報等の提示を行う
心電図検査は、指定された規定(記録の長さ・校正波・補正方法・情報のマスク等)を遵守
外注業者(営業担当者)との連携を密にする

National Hospital Organization I okuda

- 検査データの適正な管理
 - ⇒ 治験に関する院内検査データは、システム上で患者と区別し適正に管理を行う
- その他、治験管理室への必要な支援
 - ⇒ 治験実施中に有害事象等が発生した場合、追加検査項目の院内実施依頼等の要請があれば、迅速適正に対応(全面協力)する
 - 治験管理室からの検査に関する相談や問い合わせ等には、日頃より気軽に丁寧に応じる

National Hospital Organization I okuda

このように、治験業務を円滑かつ適正に行うために、「治験チーム」の一員として、私たち院内検査部門(臨床検査技師)の役割は重要であると考えています。

しかし現実とはいうと、検査部門の対応等は施設毎にまちまちであり、その意識や取り組み姿勢も一様ではないと思われます。

すなわち、国立医療機関における「治験業務と臨床検査部門」の現状は、標準化という観点からは、必ずしも理想的な状況にあるとは言えません。

National Hospital Organization I okuda

そこで今回は、「治験業務と臨床検査部門」の在り方について、CRCをキーワードに、治験チームの一員として、今後目指すべき方向性を、皆さんとともに考えてみたいと思います。

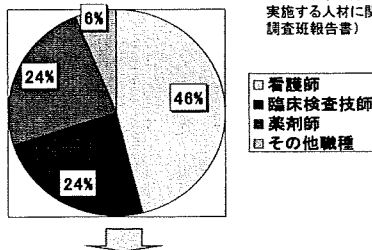
National Hospital Organization I okuda

1. 治験業務に関する、院内検査部門の主な役割
2. 臨床検査技師のCRCについて
3. 国立医療機関臨床検査部門の治験に関する意識調査結果
4. まとめ

National Hospital Organization I okuda

わが国における医療職種CRCの就労割合

(2006年厚生労働省：治験を実施する人材に関する現状調査班報告書)

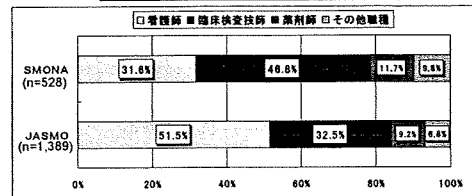


意外にも、CRC(治験コーディネーター)として国内で活躍している臨床検査技師は多いのです！

National Hospital Organization I okuda

そして、CRC所属の多くは、医療機関ではなく、SMO(Site Management Organization)と呼ばれる、民間の治験施設支援機関が全体の70%近くを占めています。

SMOにおける医療職種CRC資格者就労割合



SMONA: エスエムオーネットワーク協同組合(2005年4月現在)

JASMO: 日本SMO協会(2008年6月現在)

National Hospital Organization I okuda

すなわち、わが国における医療職種のCRCについては、以下のような現状(就労状況)であると思われます。

1. CRC全体としての就労比率
看護師 > 薬剤師=臨床検査技師 > その他職種
46% 24% 24% 6%
2. SMOと病院等医療機関のCRC就労比率
SMO等治験施設支援機関 : 病院等医療機関
70% 30%
3. 臨床検査技師のCRCについて
1) SMO就労者数 >> 病院等医療機関就労者数
SMOで働いているCRC(検査技師)が圧倒的に多い!!
2) 病院等医療機関就労者数
大学病院 > 大手民間病院 > ... NHO病院

National Hospital Organization I okuda

このように、国立医療機関(NHO・NC等)には、臨床検査技師のCRCが極端に少ないのが現状です。

このことは、先ほどお話しした「治験業務と臨床検査部門の現状は、標準化という観点からは、必ずしも理想的な状況ではない」とことと、無関係ではないと思われます。

その改善に、私たち国立医療機関に所属する臨床検査技師は、より一層前向きに治験業務に参画する必要があると考えています。

National Hospital Organization I okuda

そのポイントとして、次の二点があります...

1. 院内検査部門の治験担当技師を選任し、治験管理室との対応窓口を一本化する
⇒ この担当者は、スタートアップミーティングへの参加や治験に関する検査部門内のとりまとめ役でもあることから、(副)技師長もしくは治験業務をよく理解している主任技師などであることが好ましい
2. 治験管理室に専任の臨床検査技師を1名配置する
⇒ この専任検査技師配置は重要で、治験における検査の質担保には不可欠な存在である
当然、この技師はCRC資格を取得すべきである
この在り方は、すでに大学病院や大手民間病院等では一般的な体制として定着している

National Hospital Organization I okuda

では、治験管理室専任の臨床検査技師(CRC)が担うべき役割とは何でしょうか？

被験者も含めた治験関係者をサポートしながら、当該治験に要求される検査関連業務を、効率よく確実に実施するために必要な調整を行う

そのために必要な能力とは？

1. 治験を実施するうえで支障となる問題点を見出し、それを解決する能力(相談力+交渉力)
2. 決められたことを、その通りに実行するための能力(関連部門との調整や確認業務)
3. 不測の事態(有害事象発生時など)への、専門能力を生かした臨機応変な対応力 等々...

National Hospital Organization I okuda

1. 治験業務に関する、院内検査部門の主な役割

2. 臨床検査技師のCRCについて

3. 国立医療機関臨床検査部門の治験に関する意識調査結果

4. まとめ

National Hospital Organization I okuda

院内臨床検査部門における 治験業務に関する実態(意識) 調査結果

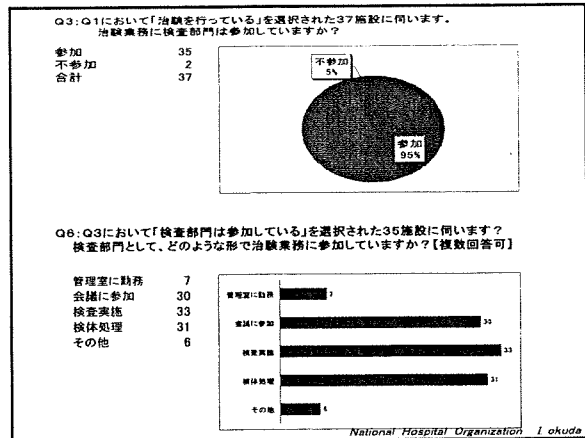
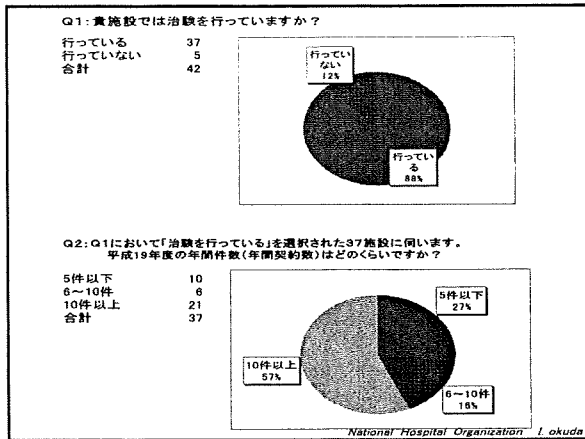
調査実施: 平成20年6月

調査対象: 関信管内(NC・ハンセン含む)42施設

回答者: 臨床検査技師長

回答率: 100%

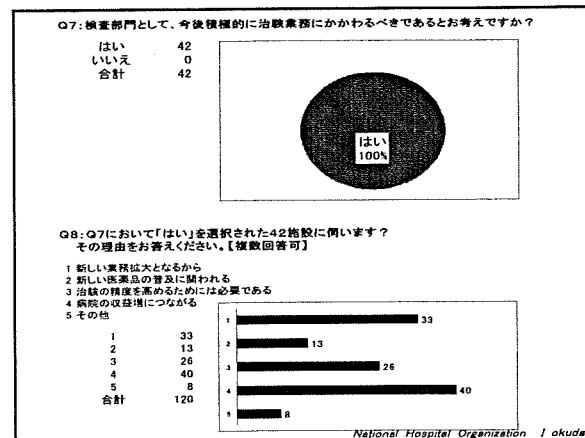
National Hospital Organization I okuda



Q6. その他の意見として

- 臨床検査技師長は、治験の事前ヒアリングに出席している。平成20年10月から臨床検査部の定員としてCRC担当臨床検査技師が増員となる予定である。
- 治験管理室からの要望には、院内検査部門として可能な限り協力する姿勢で臨んでいる。
- 受託研究(治験)審査委員会の委員として、新規治験の承認、実施中の治験の進捗状況の確認などをおこなっている。
- 院内IRBに参加している。
- 毎月定期的に治験管理室と検査科治験担当(採血およびデータ管理者)とで治験管理室において問題点や今後の方向性について会議をおこなっている。検査科よりの出席者は技師長、副技師長、治験担当者等

National Hospital Organization I. okuda



Q8. その他の意見として

- 今後の病院経営を考えた場合、治験業務は大きな収益の柱となりうる。その治験に検査科として積極的に取り組むことは、院内検査の今後の方向性を見据えると非常に重要なものとなる。
- 治験業務の質的向上には、検査技師が担うべき取り組み(検査データの評価や精度管理、治験を受けられる方への検査内容説明など)が数多くある。
- 機構が推進している治験業務は、煩雑かつ専門性が要求されるため、院内検査部門も協力して参加すべきだと思う。
- 治験業務は臨床検査技師には最適な業務(質の高い検査データの提供、データの評価、採血業務、生理検査業務も可能)などである。現在定員化されているのは薬剤師、看護師のみであり、今後は検査技師の定員化を要望する。

National Hospital Organization I. okuda

Q9. 総合的な意見として

- 検査部門として積極的に参加し、できれば治験コーディネーターの資格者をつくり医療連携をさらに充実させていきたい。
- 治験ではいろいろな過程で検査を行い、その検査結果をもとに評価が下されるため、採血から検査報告までの過程が正しく行われたかどうか、又は検体の保存、搬送がどのように行われたかを確認する必要があるなど、臨床検査技師が専任で治験業務に直接関わることが必要と考える。
- 治験業務に積極的に参画し、患者様から顔の見える医療職(検査技師)として評価されるよう取り組むべきである。さらに、治験業務に積極的に関わることにより、部門として病院の経営に貢献すべきである。

National Hospital Organization I. okuda

1. 治験業務に関する、院内検査部門の
主な役割

2. 臨床検査技師のCRCについて

3. 国立医療機関臨床検査部門の
治験に関する意識調査結果

4. まとめ

National Hospital Organization I. okuda

臨床検査技師は、治験業務についてこう考えています。

- 近年の治験に関する臨床検査業務は、内容・質ともに複雑多岐にわたり、高い専門性が要求されます。
- 私たち臨床検査技師は、治験チームの一員として、こと臨床検査に関しては、他の専門職種の方々(薬剤師・看護師・事務職等)の手を煩わせないように、「検査のことは、検査技師が担うべき」との認識で、専門技術職として、院内検査部門や外部委託業者との調整を含め、治験の検査業務の全てに責任をもってあたるべきと考えています。
- そのためには、治験管理室に専任の検査技師配置が必要です。
- この体制は、必ずや「治験における臨床検査の質的向上」に貢献するものと確信します。

National Hospital Organization I. okuda

ということで、

臨床検査技師が治験業務に参画することは
さまざまな点で有意義であり、
そのなかにあって、とりわけ臨床検査技師の
CRCには重要な役割があります。

私たち臨床検査部門は、
今後もチームの一員として、治験業務に
積極的に貢献していきたいと考えています。

National Hospital Organization I. okuda

ご静聴いただき、
ありがとうございました。

National Hospital Organization I. okuda

一般市民からみた治験イメージ

～IRB委員(外部委員)の立場から見た治験～

独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
治験審査委員会 外部委員

猪瀬 威雄

= 本日の内容 =

1. 治験に対する印象
2. 治験を推進するために何が必要だ
と思うか
3. 自分が治験に参加するならどんな
治験が良いか
4. IRBの委員として審査で気を付け
ていること

2008/9/23

2

1. 治験に対する印象①

- 救命率の向上
- 病の苦しみ、痛みからの解放



医薬・医療の更なる進歩・発展
治験なくしては実現しない

人類の最大幸福実現のための不可欠で且つ高邁な行為

2008/9/23

3

1. 治験に対する印象②

- 治験のプロセス
- 治験審査委員会の役割・機能



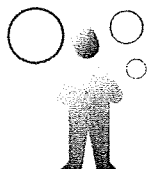
細部に至るまで周到な配慮

2008/9/23

4

2. 治験を推進するために何が必要だ
と思うか？

3. 自分が治験に参加するならどんな治
験が良いか？



患者の治験への参加

医薬品の臨床試験の実施に関する基準
(GCP)

- 自由意志の最優先
- プライバシーの完全な保護



患者の理解

2008/9/23

6

被験者の理解

同意説明文書

(1) この治験薬について

- 治験薬の特性
- 期待される効果

(2) 予想される副作用

2008/6/23 7

(1) 「この治験薬について」

「治験薬の特性」

- 従来のタイプと異なる新しく開発されたお薬です。

「期待される効果」

- 痛みを和らげる効果が期待されています。

⋮

差別化のポイント

「この治験薬は従来の薬と何処が異なっているのか」

2008/6/23 8

「期待される効果」

差別化のポイント

- 治験薬の如何なる作用のメカニズム(機序)に基づくものなのか
- 在来薬の作用メカニズムと何処が違うのか

↓

「治験参加への決断」の第一歩

2008/6/23 9

患者の治験への参加

- 在来薬では治療効果が現れない。
- 期待した効果が、水準まで達しない。

患者の不安・不満

↓

もっと効く良い薬があるなら試してみたい


患者の願望

2008/6/23 10

(2) 予想される副作用

■ 期待される効果 (プラス)

■ 予想される副作用 (マイナス)



↓

「治験参加への決断」

2008/6/23 11

(3) 健康被害補償の条件と内容

治験の結果生じた被害について

- 賠償責任保険への加入
- 治験との因果関係の立証

安心して治験に参加できる

↓

「治験参加への決断」

2008/6/23 12

(4) 治験に対する私の希望

■ プラセボ問題

■ 治験期間終了後の治験薬の継続可能性



2008/9/23

13

4. IRBの委員として審査で気を付けていること

この仕事は「患者さんの生命・人生に影響を及ぼし兼ねない重い責務」と常に認識

- 当該治験の内容を極力把握する
- 同意説明文書・同意文書を「一般市民である患者さんにとって十分理解できるものであるか」の観点から精読する

2008/9/23

14

【治験実施計画書、治験概要書について】

1. 治験薬と既存薬の治療薬の違い
2. 治験薬の薬効のプロセス
3. 治験薬に関する“有効性と副作用のバランスの判断
4. 健康被害補償の内容
5. 被験者のプライバシーの保護
6. 治験実施を通じて得られた新たな発明の所有

2008/9/23

15

1. 治験薬について

- 既存薬に対する差別化の具体的内容
- 薬効のプロセス(作用機序)に関する具体的な記述

2. 期待される効果

- 治験実施計画書、治験概要書の内容が十分反映されているか

3. 予想される副作用

- 副作用や有害事象の発生頻度データベース(国内・海外)が明記されているか
- 特定の動物実験のみで発現した副作用・有害事象の取り扱いについて
- 徒に患者の不安を煽ることはないか

4. 治験参加のための条件

- 治験参加のための条件が記載されているか

5. 治験の方法とスケジュール

- スケジュールが判り易く表現されているか

6. 健康被害の補償

- 賠償責任保険に加入しているか

同意説明文書・同意文書について

1. 治験薬について
2. 期待される効果
3. 予想される副作用
4. 治験参加のための条件
5. 治験の方法とスケジュール
6. 健康被害の補償

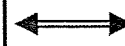


2008/9/23

19

同意説明文書・同意文書について

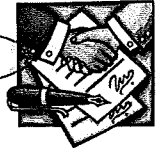
被験者



実施医療機関

同意説明文書

意思確認



慎重な作成・対応が望まれる

2008/9/23

20

ご静聴ありがとうございました。



2008/9/23

21

平成21年度治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(アンケート結果)

1. 費用 n=79		
する	55	69%
しない	17	21%
未回答	7	9%

2. 講義内容 n=79		
価値なし	0	0%
価値少ない	0	0%
どちらともいえない	3	4%
価値有り	45	56%
極めて価値有り	31	39%
その他	0	0%

3. 講義内容に対する時間量 n=79		
過多	3	4%
やや多	16	20%
適当	50	63%
やや少	5	6%
少ない	1	1%
未回答	4	5%

4. 講義の難易度 n=79		
難	2	3%
やや難	26	33%
適当	45	56%
やや易	2	3%
易	0	0%
未回答	4	5%

5. 研修の必要性 n=79		
無駄	0	0%
特に必要ない	0	0%
あっても良い	9	11%
必要	44	55%
必須	25	31%
未回答	1	1%

6. 良かった点主な意見を5つ程度

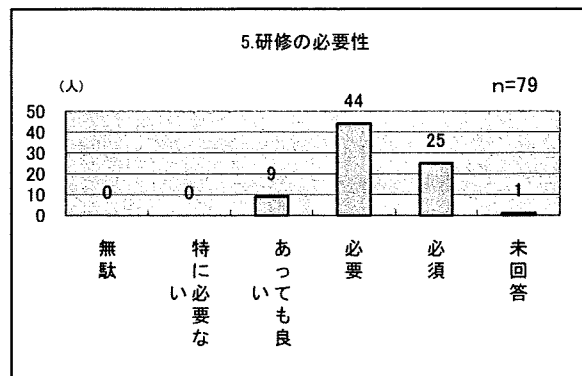
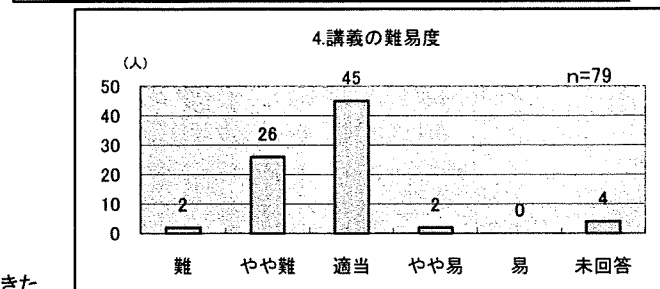
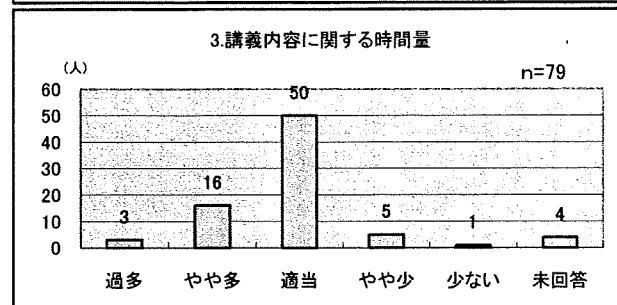
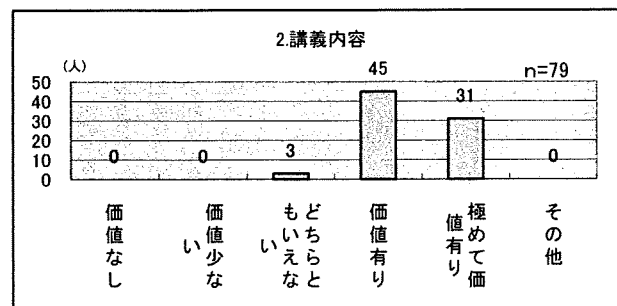
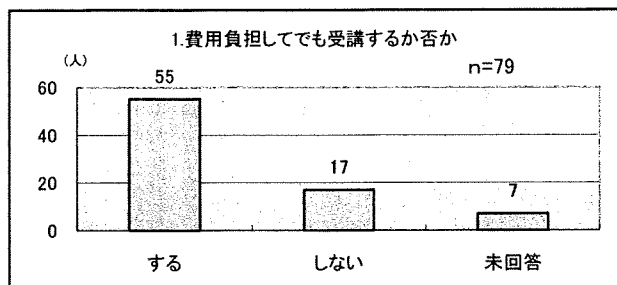
- * 多面的な考え方、見方を1度に聞けたこと
- * 医療機関の目線だけでなく、依頼者側の視点で業務について考えることができた
- * グループディスカッションで他職種・他施設と意見交換でき、参考になった
- * 他施設の工夫している点や苦労している点など、CRCから直接聞くことで参考になった
- * 同じ目的で参加されている全国の人に出会い、励みになり、頑張ろうという力が湧いてきた
- * 講師の方々の質が高い

7. 悪かった点主な意見を5つ程度

- * 講義によっては、治験に係わっていないと想像できないものもあった
- * 講義内容が重複するものがあった
- * 休憩時間・講義時間内の質問時間の確保。できれば、講義ごとで数分の休憩がほしい
- * 他部門との連携方法や啓蒙・教育方法等に関して他施設のノウハウを知りたかった

8. その他

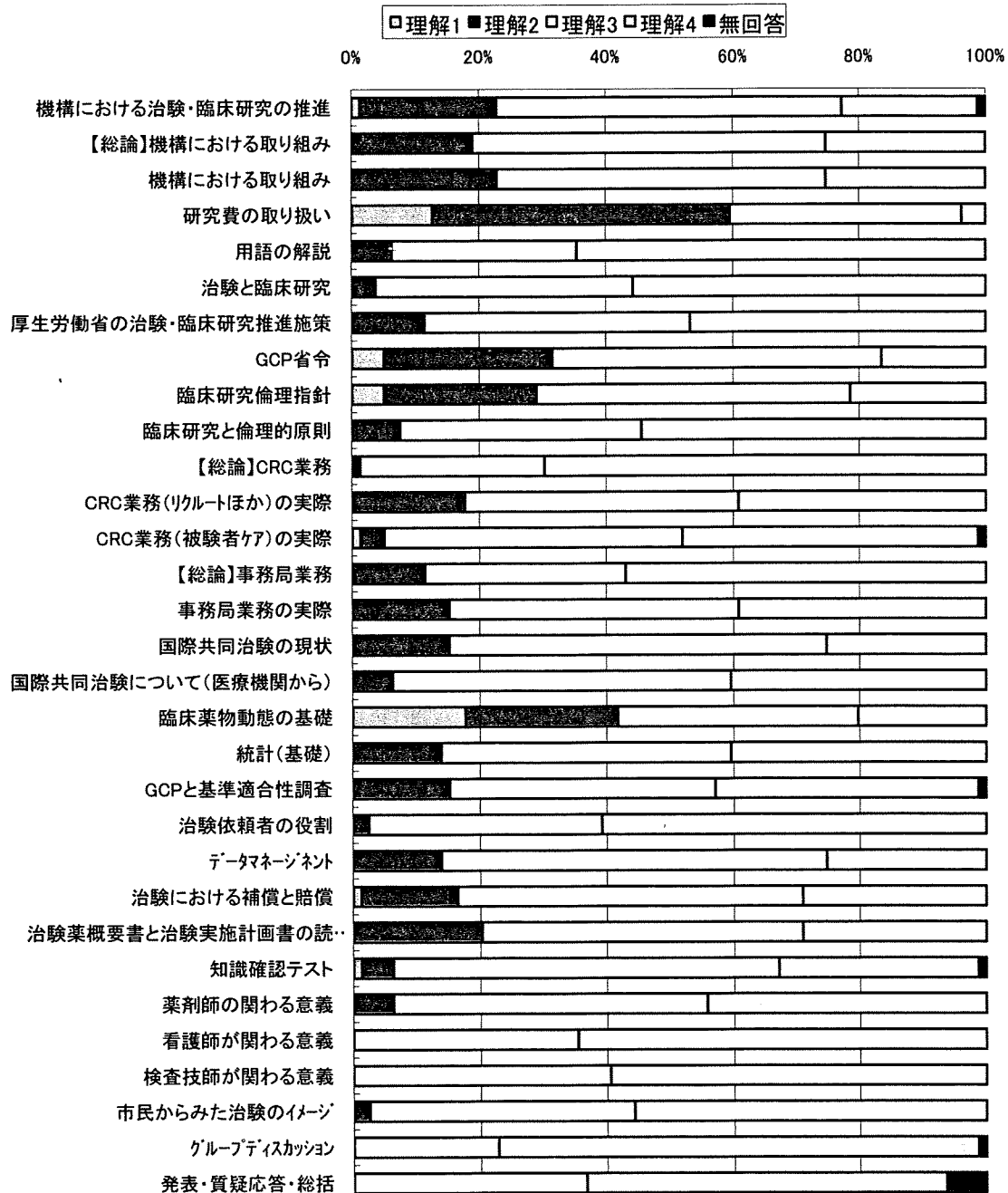
- * 配布資料の字の大きさ、カラーでの配布を希望する
- * 職種によって理解度が異なるため、職種別の講義があってもよいのではないかと
- * グループディスカッションのように他施設と交流が深められる機会をもっと早い時期(2日目とか)にしたほうがよい
- * 講義中、会場内が暗く資料が見にくかった
- * 宿舎について 設備が充実しておらず、4日間4人部屋は体力的にも精神的にも疲労が蓄積された



平成21年度治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(修了報告書の結果)

<各講義の理解度>

理解度1:30%以下しか理解できなかった
 理解度2:30-50%理解できた
 理解度3:50-80%理解できた
 理解度4:80%以上理解できた



平成21年度治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修 プログラム

期日:平成22年 2月 12日(金)～ 13日(土)

会場:国立病院機構本部1階 (講堂)

	時間	時間	講義内容	講師(敬称略)
2/12 (金)	12:30～12:50	20分	受付	
	12:50～13:00	10分	オリエンテーション	
	13:00～13:05	5分	開会の挨拶	(医療部長)梅田 珠実
	13:05～13:30	25分	国立病院機構のこれからの臨床研究・治験について	(研究課長)伊藤 澄信
	13:30～13:45	15分	国立病院機構本部中央治験審査委員会について	(主査)吉安 美和子
	13:45～13:50	5分	休憩	
	13:50～14:40	50分	臨床研究をめぐる最近の動向について 治験活性化5カ年計画の見直しについて	厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室 後澤 乃扶子
	14:40～14:50	10分	休憩	
	14:50～15:40	50分	医薬品開発における最近の動向と国際共同治験	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 辻出 清和
	15:40～15:50	10分	休憩	
2/13 (土)	15:50～		ファイザーのGlobal試験への取り組み	ファイザー株式会社 治験業務支援部 福島 達也
			ワイスのGlobal試験への取り組み	ワイス株式会社 クリニカルオペレーション部 有働 建史
			Global試験における現場での問題事例	ワイス株式会社 クリニカルオペレーション部 吉田 智一
	～17:10	80分	Global試験において英語で仕事をする際の留意点	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 花村 伸幸
2/13 (土)	9:00～9:30	30分	受付	
	9:30～11:00	90分	医師主導治験について	国立がんセンター中央病院 藤原 康弘
	11:00～11:15	15分	休憩	
	11:15～12:00	45分	医師主導治験における支援業務	国立がんセンター中央病院 笠井 宏委
	12:00～13:00	60分	昼食	
			グループディスカッション	
	13:00～14:15	75分	「もしも、プロトコルがすべて英語だったら・・・」 あなたなら、どうしますか？	
	14:15～14:30	15分	休憩	
	14:30～15:25	55分	発表・全体討論	(治験専門職)志賀 朋恵
15:25～15:30	5分	閉会の挨拶	(研究課長)伊藤 澄信	

※講師のうち(職名・所属)書きは本部職員

調査項目①

1. 医師履歴書の作成
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
2. 協力者リスト・審査依頼書・決定通知書の作成
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
3. 各種書類(実施依頼書・契約書等)への責任医師捺印取扱
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
4. 書類の提出方法
0. 郵送可能 1. 一部の書類は手渡 2. 殆どの書類が手渡 3. 全て郵送不可
5. 書類の受領方法
0. 郵送可能 1. 一部の書類は手渡 2. 殆どの書類が手渡 3. 全て手渡し
6. SDV申請・報告書の有無
0. 無し 1. 有り

調査項目②

7. 依頼者提供のIC文書、その他説明文書等のカスタマイズ
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
8. 実施状況報告書、終了報告書・通知書の作成
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
9. 年度契約の更新手続き(IRB申請も含む)
0. 通年契約 1. 必要だが煩雑ではない 2. 必要であり作業も煩雑である
10. 依頼者提供の治験参加カードのカスタマイズ
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
11. 依頼者提供の症例ファイルのカスタマイズ
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
12. 依頼者提供のワークシートのカスタマイズ
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート

調査項目③

13. 院内採用品での併用禁止薬・同種同効薬リストの作成
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
14. 責任医師ファイルの作成および管理
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
15. スタートアップMTGの調整
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
16. 関連部署の調整と院内フローの確立
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
17. Dr.アポイントの調整
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
18. 安全性情報への責任医師コメントの記入
0. 不要 1. 必要(施設が対応) 2. 必要(タイプ可/モニターがサポート)
3. 必要(Dr.手書き/モニターがサポート)

調査項目④

19. SDV準備(カルテ・ワークシートの記載、原資料準備)
0. 完璧に準備できている 1. ほぼ完璧に準備できている 2. ある程度準備できている
3. あまり準備できていない 4. 全く準備できていない
20. e-CRFの入力(SAE以外の部分の入力)
0. 完璧に入力できている 1. ほぼ入力できている 2. ある程度入力できている
3. あまり入力できていない 4. 全く入力できていない
21. IRBヒアリング
0. 無し 1. 有り(負担はそうでもない) 2. (負担がかなり大きい)
22. 初回IRBへの依頼者出席
0. 無し 1. 有り
23. 2回目以降のIRB(安全性情報等)への依頼者出席
0. 無し 1. 有り(内容により) 2. 有り(毎回)
24. 重篤な有害事象に関する報告書の作成
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
25. e-CRFの入力(SAEコメントの作成)
0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート

治験受託できるための条件

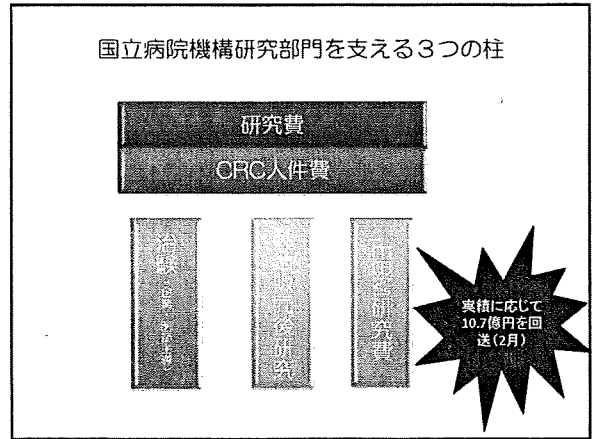
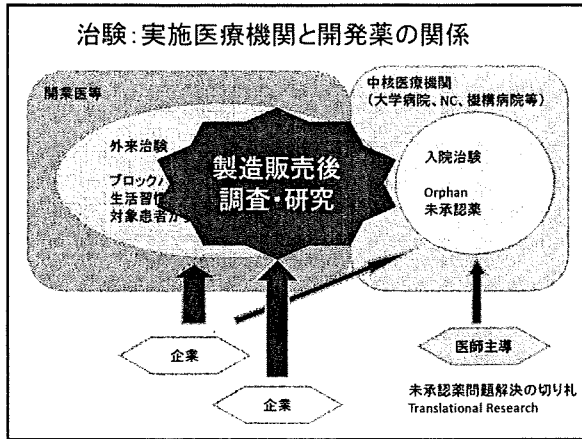
医療機関自らがデータ収集
(ローカルデータマネージメント)
できることが生命線

被験者説明だけでなく、CRFファイル準備、同意説明文書作成、IRB審議、被験者募集、スクリーニング、EDC入力、モカッパ 対応etc.

CRCは臨床研究の
米である

研究費の50%は
CRCの人件費に





2010. 2. 12

平成21年度 治験・臨床研究コーディネーター
スキルアップ研修会

「国立病院機構本部 中央治験審査委員会について」

国立病院機構本部
医療部研究課治験推進室
主査 吉安 美和子

本日の内容

- ① 治験をとりまく環境
- ② 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の実施状況
- ③ 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の運営と事務局の対応
- ④ 今後の方向性
- ⑤ その他

本日の内容

- ① 治験をとりまく環境
- ② 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の実施状況
- ③ 中央治験審査委員会 (NHO-CRB) の運営と事務局の対応
- ④ 今後の方向性
- ⑤ その他

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

- ・ 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関48カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同IRB等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。

GCP省令の改正(20. 2. 29)について

第27条第1項

実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

- 一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
- 二 公益法人(民法34条)・・
- 三 特定非営利活動法人・・
- 四 学術団体・・
- 五 私立大学(附属病院等を有する)・・
- 六 国立病院機構本部、労働者健康福祉機構本部・・
- 七 国立大学(附属病院等を有する)・・
- 八 公立大学(附属病院等を有する)・・

治験依頼者の視点

「治験ネットワークフォーラム」にて・・(医師会主催平成21年11月11日)
【「治験ネットワーク」に対する印象】
・費用、時間、質の面からも利用は有益
・SMOが運営するネットワークが魅力
・治験ネットワークの実績がわからない

依頼者アンケート結果より

(実施時期:平成21年10月1日～9日
対象:平成21年9月までに新規課題として審査を行った課題 n=22/23 (課題))

【治験ネットワークに対する印象(n=45)】

- ・ 国際共同治験で、他国の立ち上げスピードに追いついていくにはセントラルIRBが有用だと考えます。
- ・ セントラルIRBは効率性や審議統一性の部分から大変有用だと思います。一方で、少数施設しか依頼しない治験の場合にあっては、院内IRBの活用も利点があると考えられます。
- ・ ゴールはセントラルIRBだと思います。