



## 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
- 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
- 些細な身体的変化や精神的変化を見逃さない



### 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を立てておく



### 信頼性を守る

- 正確なデータを製薬企業に提供する
- 自分にも他人にも正直である
- 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なければならない部分は多いが、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

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。



## 看護職CRCに期待すること

- 看護職CRCの個人の動きとして
  - ・たえず看護の視点を基本に、患者(被験者)ケアや相談を実践すること
- 院内における治験チームをコーディネートすること
- 院内の研究に関する調整者として
  - ・治験が研究的側面を持つことを忘れず、倫理性・科学性・信頼性を確保している姿が、まわりにいる看護職へ伝わり、刺激になること



CRCのキャリアを積み、さらに、専門職業人として、向上を  
目指してください

## 治験等において薬剤師が かかわる意義

(平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修)

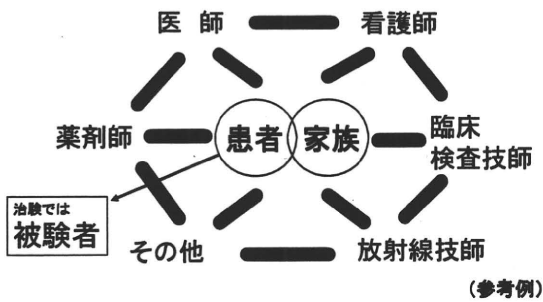
平成22年6月15日(火)

国立病院機構本部  
医療部 医療課  
薬事専門職 横山 康孝

## チーム医療と薬剤師の 関わっている業務

- ・薬剤管理指導
- ・感染症予防対策
- ・がん化学療法
- ・栄養サポート
- ・治験
- ・医療安全対策
- ・褥瘡対策
- ・緩和ケア
- ・糖尿病教室
- ・その他

## 患者を中心としたチーム医療

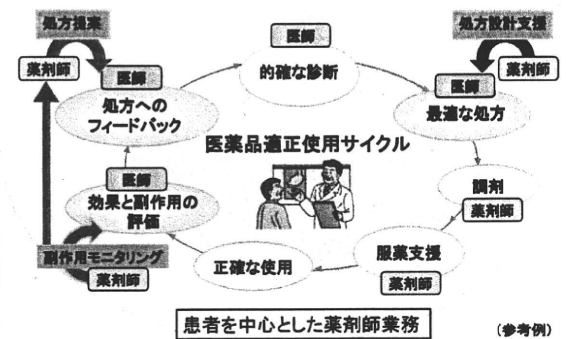


## 平成22年度診療報酬改定

(薬剤師関係の概要の一部)

- チーム医療関連
  - 栄養サポートチーム加算(新設)
  - 感染防止対策加算(新設)
- がん関連
- 医療安全管理
- 精神科関連
- 医療連携関連
- 後発医薬品関連

## チーム医療における薬剤師が果たす役割 (医師と薬剤師の役割分担)



## 医師と他の医療従事者等 との役割分担の推進

### 医療従事者間の役割分担の見直し

「経済財政改革の基本方針2007」より抜粋

- 引き続き一層の勤務医の負担軽減策を講じる必要がある。
- 医師と看護師等の医療関係職等との間での適切な役割分担がどうあるべきかについて十分な検討を行い、順次、速やかに必要な措置を講じる。

各職種が連携して、専門性を発揮することが重要

## 各専門領域の認定薬剤師数

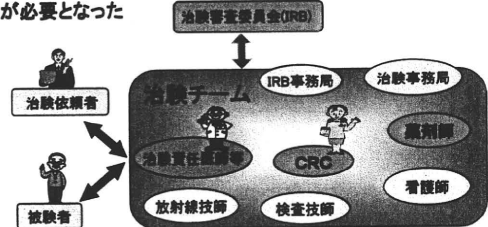
(名称は一部略、H21.6.1-NHO病院)

- ・糖尿病療養指導士:48名
- ・学会認定CRC:43名
- ・がん専門等薬剤師:36名
- ・NST専門薬剤師:25名
- ・感染制御専門等薬剤師:12名
- ・HIV感染専門等薬剤師:4名
- ・その他

(参考:実務実習指導薬剤師:176名)

## 治験における他部門との関わり

- ・治験実施の主な担い手が医師個人からチームへ移行  
(各部門が専門性を発揮させることが重要)
- ・各部門をつなぎ、治験全体をコーディネートするCRCの存在が必要となった



## 治験チームに携わるスタッフの充実化

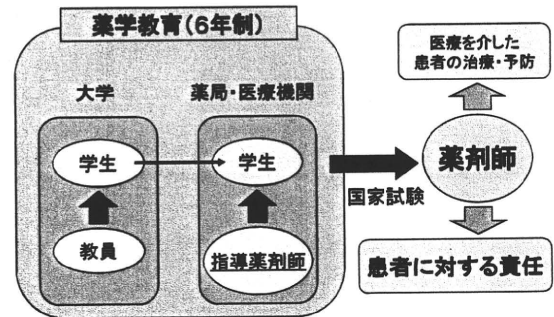
(質的、量的にも)

- ・治験のチーム医療  
倫理性、科学性、高質性が求められる
- ・チーム医療の一員 → 薬剤師の役割として  
人間性等に優れた、専門性の高い薬剤師の育成

薬学教育(6年制)

平成18年度より開始、1回目の卒業は平成24年3月

## 薬剤師養成の体制イメージ



## 薬学教育モデル・コアカリキュラム

平成14年日本薬学会・作成

### C: 薬学専門教育(抜粋)

[医薬品をつくる]

#### C17 医薬品の開発と生産

- (1) 医薬品開発と生産の流れ
- (2) リード化合物の創製と最適化
- (3) バイオ医薬品とゲノム情報

#### (4) 治験 一般目標 と 到達目標

- (5) バイオスタティスティクス

## (4) 治験

### [一般目標]

医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を取得する。

### [到達目標]

【治験の意義と業務】

【治験における薬剤師の役割】



## 【治験の意義と業務】

### 到達目標

- 1) 治験に関してヘルシキ宣言が意図するところを説明できる。
- 2) 治験(第Ⅰ、Ⅱ、及びⅢ相)の内容を説明できる。
- 3) 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- 4) 治験における被験者の 人権保護 と 安全性の確保、および福祉の重要性について討議ができる。
- 5) 治験業務に携わる 各組織の役割 と責任を概説できる。

↓  
CRC(薬剤師、看護師など)などの治験協力者  
↓  
治験担当医師を支援

## 【治験における薬剤師の役割】

### 到達目標

- 1) 治験における薬剤師の役割(治験薬管理者など)を説明できる。
- 2) 治験コーディネーター(CRC)の業務と責任を説明できる。
- 3) 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- 4) インフォームド・コンセント(IC) と治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。

(参考)

患者から同意を取得する行為は、医師の独占業務たる医行為(医師法17条)  
治験における同意の取得を円滑にする行為は、医行為ではない  
(弁護士:三輪亮壽先生)  
但し、治験協力者としての責任が生じてくる

## 治験にかかわるコメディカルの役割

1. 薬剤師の役割
2. 看護師の役割
3. 臨床検査技師の役割
4. 放射線技師の役割
5. 事務職員の役割

## 1. 治験における薬剤師の役割 (薬の専門家として)

- 治験薬を適切に管理、調剤する
- CRC業務を理解する
  - ・被験者の倫理性、安全性を担保する
  - ・治験に関わる全ての人達がGCPのルールを逸脱しないよう監督する
  - ・質(信頼性)の高いデータを迅速に供給し、優れた新薬を臨床現場に早く供給できるよう支援する

## 治験薬の管理

実施医療機関における治験薬管理責任者は、原則として薬剤師とする。(GCP)

- ・治験薬授受の記録(受領書、納入書等)
- ・調剤時の注意点をチェック
- ・被験者からの残薬等の回収
- ・治験依頼者への残薬等の返却

## 治験薬の調剤

- ・処方せん内容の確認  
(患者名、治験名、組番、処方医、併用薬禁忌等)
- ・管理表記入  
(在庫量のチェック)
- ・治験調剤薬の監査  
(調剤者とは別の薬剤師)
- ・治験実施期間の確認
- ・その他

### CRCの業務について(1)

- ・ 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こと
- ・ 治験の倫理性・科学性・信頼性を保証し、被験者の安全・人権・福祉を保護すること



### CRCの業務について(2)

#### 《代表的なCRC業務》

- ・ 治験チームの調整と関連部門との連携
- ・ 治験責任医師等の業務を全プロセスでサポート
- ・ 被験者の観察とケア(経過観察及び追跡調査)
- ・ スケジュール管理
- ・ 治験データの収集と管理
- ・ 治験関連記録、文書、書類等の管理保管



### CRCの業務について(3)

- 基本
- ・ GCP、治験実施計画書等の遵守
  - ・ 被験者(患者)の倫理性、安全性の確保

#### 要求される主なスキル

- ・ コミュニケーション能力
- ・ コーディネーション能力
- ・ リスクマネジメント能力
- ・ 英語能力

治験は研究としての側面があり、通常診療では行われない検査の実施、治験薬の投与があるため、被験者は心身とも負担を課せられることもあり、CRCは被験者の複雑な気持ちを受け止め、和らげる等のケアにあたる。



### CRCの業務について(4)

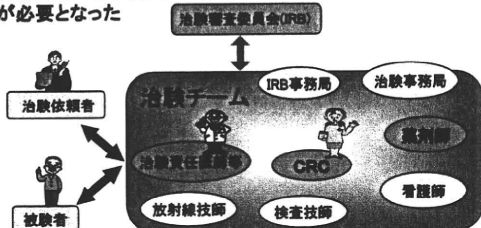
#### 治験依頼者と関わる場合

- ・ 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



### 治験における他部門との関わり

- ・ 治験実施の主な担い手が医師個人からチームへ移行(各部門が専門性を発揮させることが重要)
- ・ 各部門をつなぎ、治験全体をコーディネートするCRCの存在が必要となった



### 2. 治験における看護師の役割

#### 被験者(患者)のケア

- ・ バイタルサイン測定
  - － 期間通して統一した方法
- ・ 採血・採尿・処置など
  - － 時間が厳密(例...±5分以内に採血)
- ・ 投与(注射・内服)
  - － 治験薬のバイアルや残薬の返却
- ・ 副作用の観察
  - － 予測できない事象が起こりうる
  - － 報告義務(タイムリミットがある)
- ・ 精神面の観察(不安・疑問)
- ・ 看護記録や資料の保管(原資料)
- ・ モニタリングや監査時のカルテ貸し出し対応
- ・ 外来、入院、救急時の対応(緊急性・スケジュール)

- ・ 患者のそばにいて直接的な実施者であり援助者である
- ・ 医師やCRCとの情報共有が重要

### 3. 治験における臨床検査技師の役割

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)

### 4. 治験における放射線技師の役割

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)

### 5. 治験における事務職員の役割

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』

### 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

平成22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

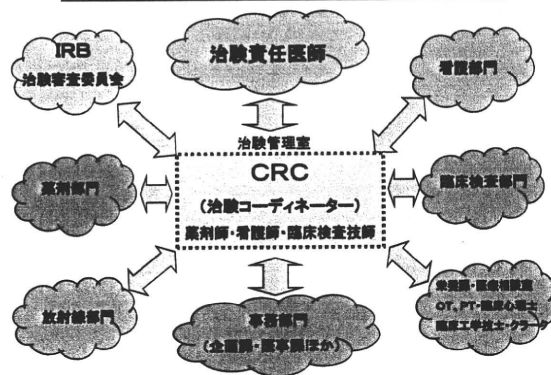
National Hospital Organization I. okuda

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の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、規定内容(記録の長さ・較正波・補正方法・情報のマスキング等)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。

しかし現実には……

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律ではないと思われれます。

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、  
これからの  
「治験業務と臨床検査部門」の  
在り方について、  
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

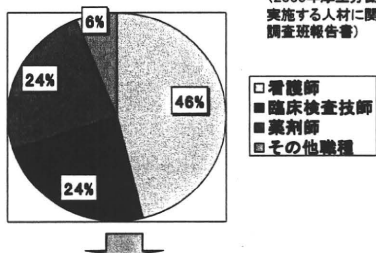
3. 国立医療機関臨床検査部門の  
治験に関する意識調査結果

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)

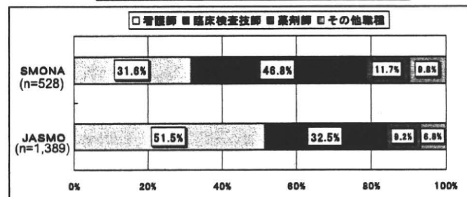


意外にも、CRC(治験コーディネーター)として国内で活躍している臨床検査技師は多いのです!

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。

そこで、  
私たち国立医療機関に所属する臨床検査技師は、より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……

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  
この考え方(方針)は、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？

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22年4月

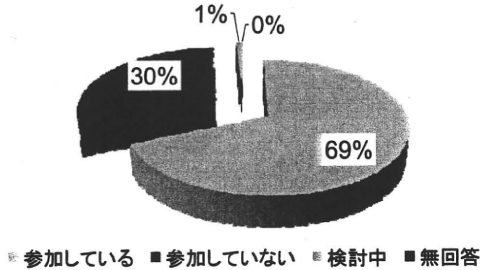
調査対象: 国立医療機関(NC・ハンセン含む)  
165施設

回答者: 臨床検査技師長

回答率: 135施設(81.8%)

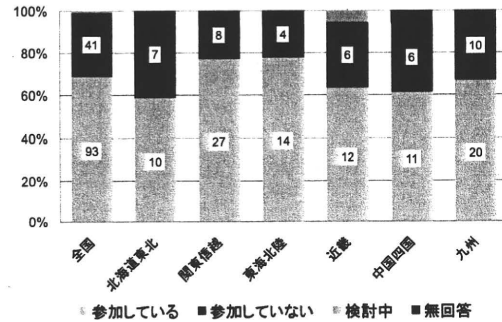
National Hospital Organization I. okuda

検査部門の治験業務参加状況(135施設)



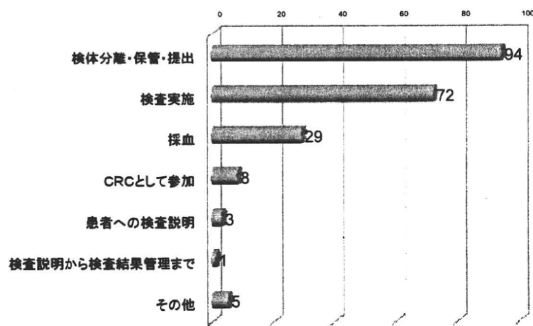
National Hospital Organization I. okuda

ブロック別の検査部門治験参加状況



National Hospital Organization I. okuda

治験業務への検査部門の関わり



National Hospital Organization I. okuda

その他個別意見として

- 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った。
- 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者(採血およびデータ管理者)で今後の方向性について、定期的に話し合いをおこなっている。検査科の出席者は技師長、副技師長、治験担当者等である。

National Hospital Organization I. okuda

その他個別意見として

- 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、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適した業務(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

その他個別意見として

- 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で、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、検査技師が責任を担う」との認識で、外部委託業者との調整を含め、治験の検査業務全般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ると思われ  
ます。  
そして、質の高い治験を実施するう  
えで、  
臨床検査技師には重要な役割があ  
ります。  
私たち臨床検査部門は、  
これから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



## 治験と臨床研究

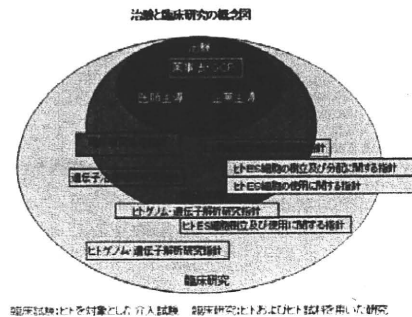
治験責任医師の立場から

NHO京都医療センター

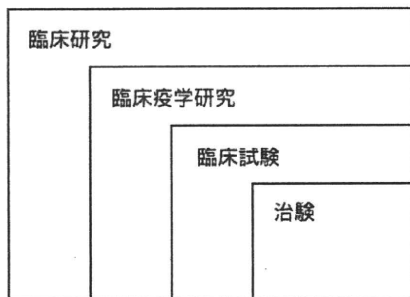
臨床研究センター

島津 章

## 臨床研究と臨床試験, 治験



## 臨床研究, 臨床試験, 治験の関係



## 臨床研究に関する倫理指針

**臨床研究の主な目的**は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。

## 臨床研究とは

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの(以下「観察研究」という。)

## 介入とは

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えられ得る要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

## 臨床研究のエビデンスのレベル分類

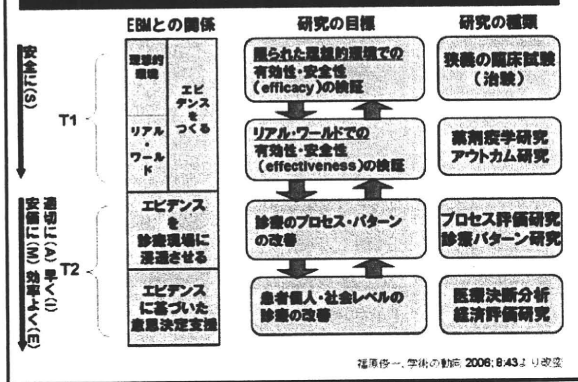
- I システマティック・レビュー/RCTのメタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IVa 分析疫学的研究(コホート研究)
- IVb 分析疫学的研究(症例対照研究、横断研究)
- V 記述研究(症例報告 ケースシリーズ)
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

## 医学・医療のミッション

AIMES

- 様々な研究・取組の最新の成果を
- A ppropriately—適切に(必要な人にのみ)
  - I mmediately—速く
  - M inimal cost—安価に
  - E fficiently—効率よく
  - S afely—安全に
- 患者・国民の手元に届ける

## 「臨床研究」の全体図



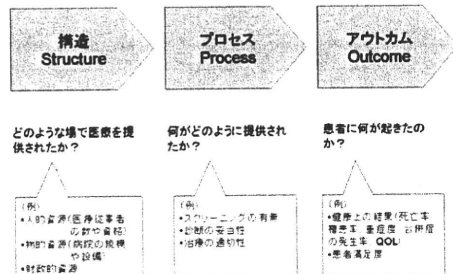
## 実験室のエビデンスが実際の患者にあてはまらなかった例

急性心筋梗塞(AMI)の発症後の突然死において、心室性の不整脈が強いリスクファクターであることが多くの疫学研究によって示されていました。これと平行して、動物、ヒト細胞において不整脈発生機序に関する基礎的な研究や、これを抑制する治療薬の開発が行われてきました。

これらの二つの基礎的な研究の知見に基づいて、1988年に抗不整脈薬がAMI患者の不整脈を抑制する効果があるかどうかの臨床薬理研究が行われました。この結果、ボーンウイリアムスの分類でタイプ1Cの抗不整脈薬が心室性の不整脈を抑制する効果があることが確認されました。

この実験室での研究と薬理研究の結果を受けて、1989年にタイプ1Cの抗不整脈薬であるフレカナイドとエンカナイドを無作為に割り付けた臨床試験(CAST研究)が行われました。この研究では、実験室の結果に反して、抗不整脈薬を使った群のほうが使わない群よりも高い死亡率が認められるというショッキングな事実が判明し、研究が途中で中断されました。

## 医療の評価 エビデンスを診療現場に浸透させる



## 臨床試験を適切に実施するために

- 1) 試験実施計画書を適切に作成する
- 2) 臨床研究(試験)の実施(適切なデータの収集)を担当する臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作る

## 臨床試験の登録

臨床研究(試験)の情報を公開することにより、臨床研究(試験)に対する一般国民の信頼と理解を得る。WHO ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform)

日本国内

- 1) 大学病院医療情報ネットワーク研究センター〔UMIN-CTR〕
- 2) 日本医薬情報センター〔JAPIC〕
- 3) 日本医師会治験促進センター

## 結果の公表

- 「公表バイアス(publication bias)」の存在
- ヒトを対象とした全ての臨床研究(試験)を登録制にし、その結果をネガティブ・ポジティブの如何に係わらず公表することを義務づける。
- 臨床試験の登録 重要性

## 科学と倫理

- 科学的な質の確保
- 被験者の保護(安全性の確保)
  - 有害事象の発現、合併症の悪化等の安全性に問題が生じた場合は、担当医師により速やかに適切な処置が行われ、安全性が確認されるまで観察
  - 臨床研究(試験)の成果を公表に、個人を特定できないようにする。あらかじめ参加者の同意を得ることなく、個人情報をその本来の目的を超えて取り扱ってはならない、個人情報の漏えいを防止する等の安全管理措置を講じる
  - 研究者の保有する情報を知りたい場合は、その情報を支障のない範囲で担当医を通じて入手することができる

## 臨床研究を実施するための資金

- 治験の場合は、医療機関に治験の実施を依頼した製薬企業等の資金により実施される。
- 臨床研究の場合は、医療機関の医師が自主的に実施するケースもあり、資金源は様々である。厚生労働省でも、厚生労働科学研究費補助金の制度により、臨床研究を支援する仕組みを設けている。その他、企業等が支援する場合もある。
- 研究者は試験の参加者に「臨床研究の資金源」等の事項について十分な説明を行い、文書で同意を得なければならない。

## 標準治療と臨床試験

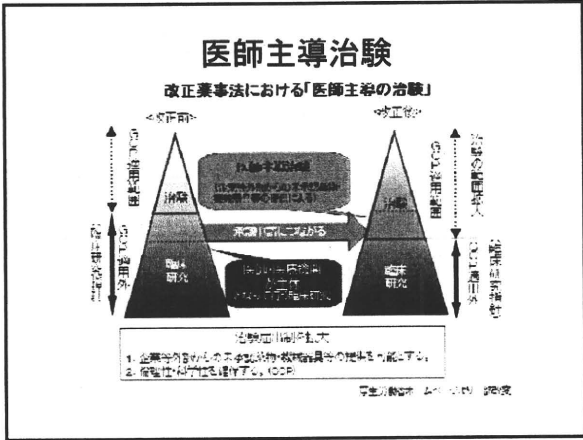
科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療であることが示され、ある状態の一般的な患者さんに行われることが推奨される治療をいう  
standard care, standard therapy, best practice

新しい治療法と標準治療を比較する臨床試験

## 治験の特殊性と限界 臨床試験の必要性

比較的均一な集団を対象  
安全性と有効性の評価

選択基準から外れた対象疾患の被験者  
複数の治療薬や治療法の組み合わせ  
適応疾患の拡大




- ### 治験責任医師がCRCに期待すること
- 治験チームのコミュニケーション・調整能力
  - 治験参加候補者の事前スクリーニング
  - IC: 説明と同意取得 の補助
  - 有害事象への対応
  - 信頼性の担保: モニタリング、データマネジメントへの協力

- ### 医師の治験等参加へのモチベーションを上げるために
- 治験の経験 → 臨床研究の流れを知る
  - 新しい治療法、診断法への関与
  - エビデンスに基づく医療の確立への貢献
  - 学会・研究会（国内、国外）参加費補助
  - 臨床研究費用の執行

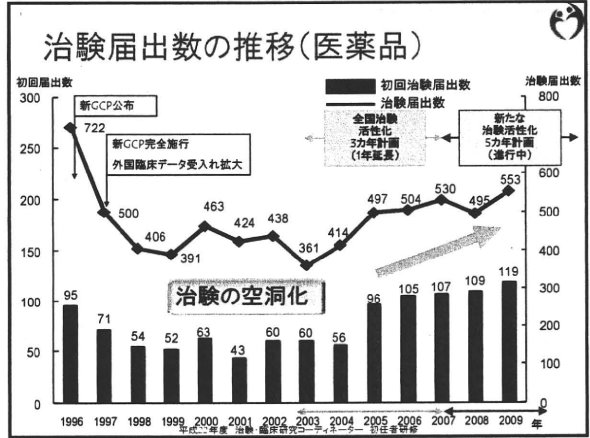
### 治験から臨床研究へ

治験コーディネーター から  
臨床研究コーディネーター へ

ひと、くらし、みらいのために 

## 治験・臨床研究推進施策

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



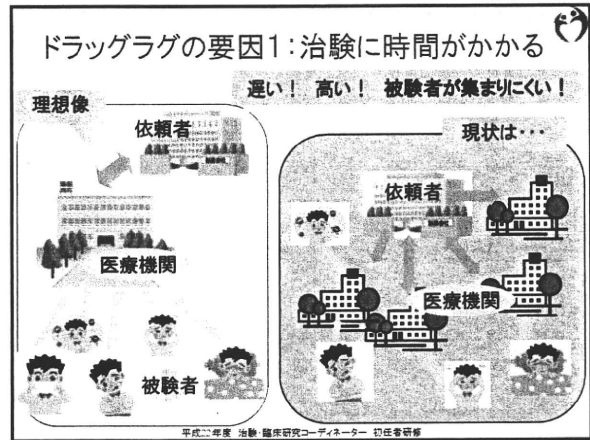
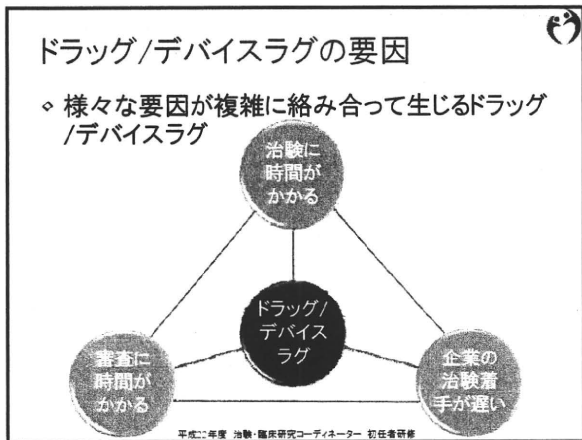
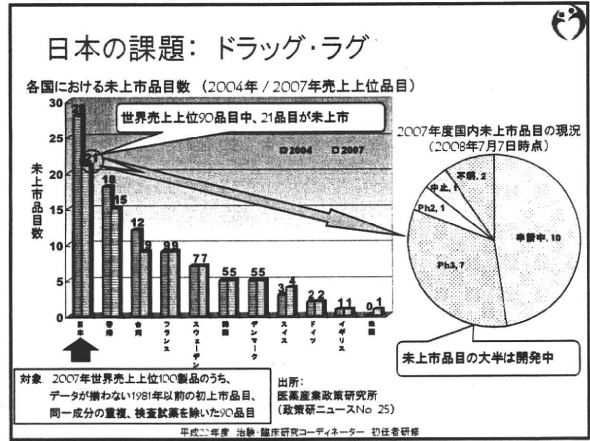
### 「治験の空洞化」が引き起こすもの

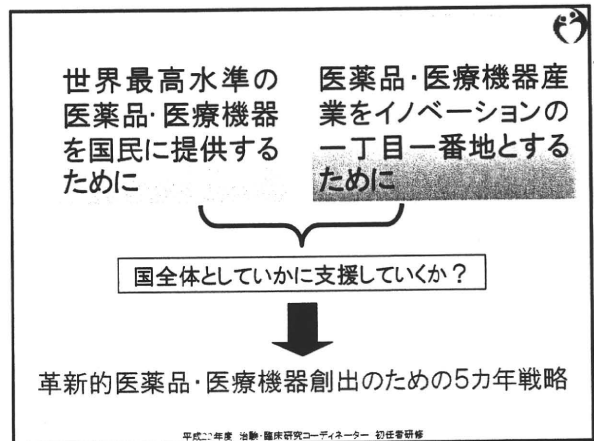
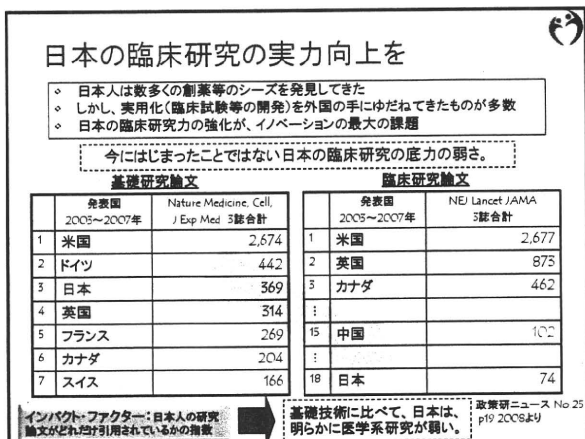
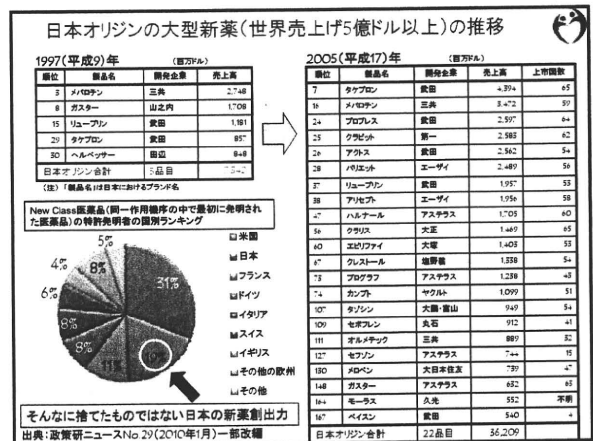
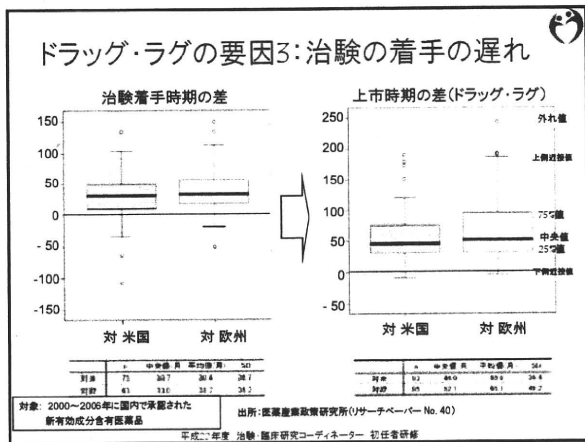
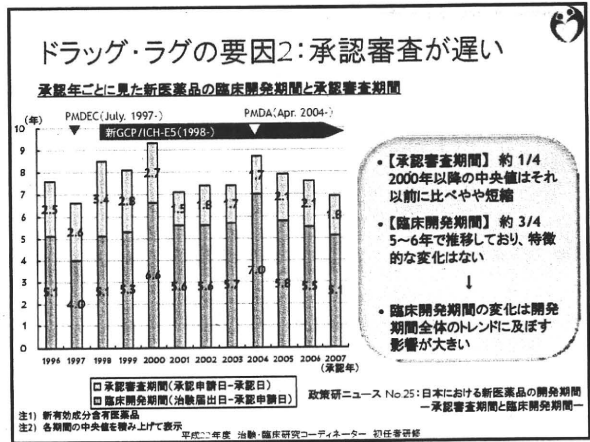
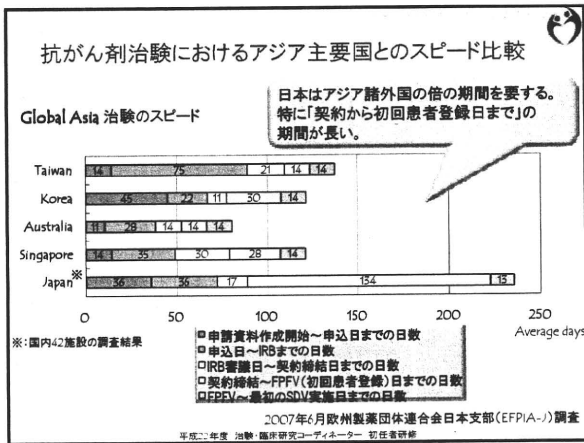
**患者にとって**  
最先端の医薬品等へのアクセスが遅れる  
(ドラッグラグ・デバイスラグ)

**医療機関にとって**  
医療技術の水準の維持・向上にマイナス

**産業界にとって**  
国内での医薬事業、それに伴う雇用にマイナス  
国内からの企業の撤退

我が国の保健医療水準及び産業の国際競争力の低下







### 治験届からみた国際共同治験(医薬品)

○ 治験計画届からみた国際共同治験の割合

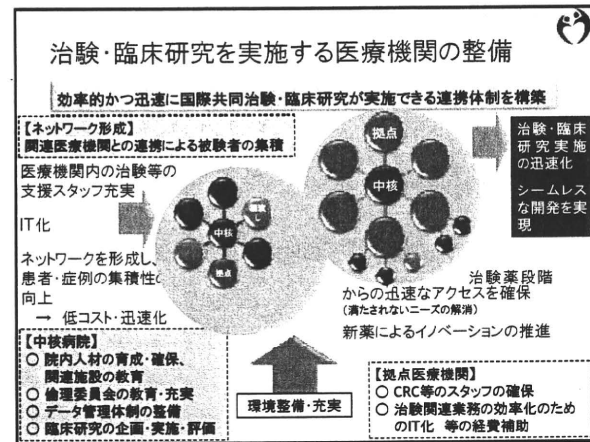
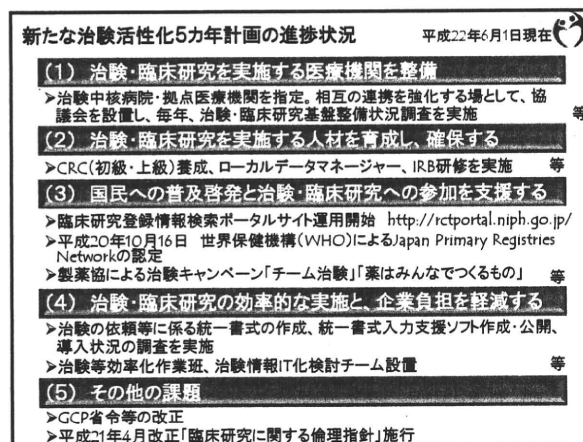
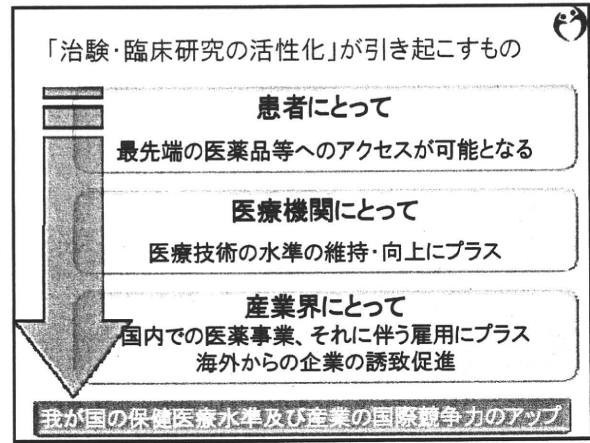
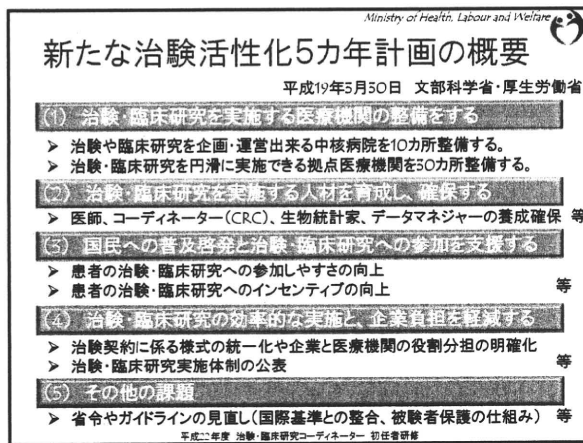
	① 届出総数 (初回+n回)	② ①のうち 国際共同治験件数	③ 割合 (②/①)
平成19年度	508	38	7.5%
平成20年度	524	82	15.6%
平成21年度(速報値)	560	115	20.2%

※ がんの分野が多い

○ 治験相対からみた国際共同治験の割合

	① 治験相対 実施件数	② ①のうち 国際共同治験件数	③ 割合 (②/①)
平成19年度	281	76	27.0%
平成20年度	558	94	27.8%

※ 平成16年4月から平成21年5月末までに実施された治験相対のうち、国際共同治験に関する相対は合計240件  
平成11年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修





### 中核病院

高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院

(ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。

(イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。

(ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続き等が円滑に実施されるよう、拠点医療機関と共に治験事務等においても効率化を図っていること。

慶應義塾大学医学部  
国立がん研究センター  
国立循環器病研究センター  
国立成育医療研究センター  
独立行政法人国立病院機構本部

北里大学医学部  
大分大学医学部附属病院  
国立国際医療研究センター  
国立精神・神経医療研究センター  
千葉大学医学部附属病院

### 拠点医療機関

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関

(ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。

(イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。

(ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

岩手医科大学附属病院  
自治医科大学附属病院  
群馬大学医学部附属病院  
虎の門病院  
順天堂大学医学部附属病棟  
東京慈恵会医科大学附属病院  
東京女子医科大学病院  
東京都立小児総合医療センター  
日本大学医学部附属板橋病院  
神奈川県立こども医療センター

聖マリアンナ医科大学病院  
東海大学医学部付属病院  
新潟大学医学部総合病院  
金沢大学医学部附属病院  
静岡国立静岡がんセンター  
聖隷浜松病院  
浜松医科大学医学部附属病院  
名古屋大学医学部附属病院  
三重大学医学部附属病院  
大阪市立大学医学部附属病院  
福岡大学病院

近畿大学医学部附属病院  
大阪府立成人病センター  
大阪府立母子保健総合医療センター  
兵庫県立がんセンター  
岡山大学医学部・歯学部附属病院  
広島大学病院  
山口大学医学部附属病院  
徳島大学病院  
久留米大学医学部附属病院

### 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

治験・臨床研究を円滑に実施できる機関、30カ所。

治験ネットワーク (治験推進研究事業によるもの)

医療としての実用化が期待される有望な基礎研究の成果を開発している研究機関、3カ所。

治験中核病院・拠点医療機関等協議会の設置

治験・臨床研究推進のため「治験中核病院」「治験拠点医療機関」「構成員研究支援推進プログラム実施機関」を指定し、相互の連携を強化する等として協議会を設置。(年1~2回程度実施。)

(事務局) 厚生労働省医政局研究開発課 (協力機関) (社)日本医師会治験促進センター  
(関係課) 厚生労働省医政局国立病院課 日本製薬工業協会  
文部科学省高等教育局医学教育課 日本医療機器産業連合会  
文部科学省研究振興局研究振興戦略官付 日本医療機器産業連合会

### 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

次期治験活性化計画策定に係る検討会  
【治験を実施する人材に関する現状調査】

- 治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師等が必ずしも多くない
- 医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でない
- 専門知識を有するスタッフによる支援が必要

質の高い治験・臨床研究を推進するために

治験のみならず、臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保に係る課題への対応は急務  
CRC・生物統計家・データマネージャー等

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修

### 臨床研究の領域でも活躍するCRC

治験コーディネーター

Clinical Research Coordinator

治験の経験を臨床研究へ応用！

臨床研究コーディネーター

CRCがより幅広く臨床研究の領域で活躍できるように臨床研究現場での定着を促進

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修

### 治験・臨床研究を実施する人材の養成(平成21年度実績)

研修	期間	内容
初級CRC	講義(1週間) +実習(1週間)の5週間 8月31~9月4日 東京にて開催 59名受講	業手法 治験・臨床研究に関する基礎知識 インフォームドコンセント 等
ローカルデータマネージャー(LDM)	講義(2日間) 初級CRC研修と同時開催 59名受講	LDMの役割 臨床研究の品質管理・品質保証 データマネジメント・生物統計に関する基礎知識 演習 等
上級CRC	講義(2日間) 11月12・13日@大阪 1月21・22日@東京 合計89名受講	最新CCP規制情報 国際共同治験 医師主導治験・臨床研究 グループディスカッション 等
IRBメンバー	講義(1日) 中核・拠点等を対象 5月7日東京 77名受講	メンバーの役割、評価のポイント、模擬IRB 等

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修