

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
- 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
- 患者中心の医療チームを形成に貢献し、
良い人間関係を構築する

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、一番身近な医療職
病棟においては24時間傍にいる存在

治験では、与薬やスケジュールの管理、病状の把握など、CRCが専門的に関わっていかねばならない部分が多い。
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？

病棟・外来の看護師の理解と協力を得ながら
共に治験を実施していくことが大切

CRCから治験に関するタイムリーな情報提供と、
看護師の理解と協力を得て、チームで動くこととミスも防げ
て、有害事象の早期発見にもつながる

↓
【コーディネーション】の腕の見せ所！
お互いの「理解」と「協調」の元に患者が安全に
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、
専門職業人として成長できるよう期待しています。

治験等において薬剤師が かかわる意義

(平成23年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修)

平成23年6月20日(月)

国立病院機構本部

医療部 医療課

薬事専門職 松本 修一

1

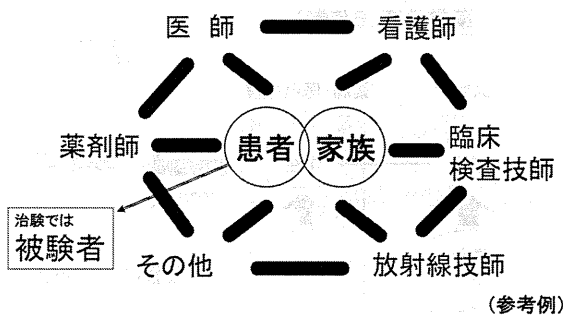
チーム医療と薬剤師の 関わっている業務

- ・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

治験という名のチーム医療

2

患者を中心としたチーム医療



3

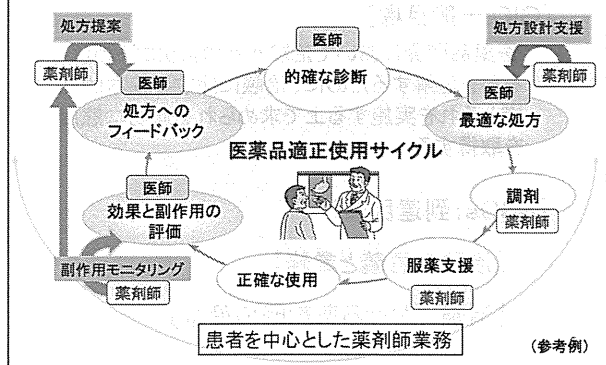
平成22年度診療報酬改定

(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

4

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)



6

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

6

各専門領域の認定薬剤師数

(名称は一部略、H22.6.1-NHO ()はH21)

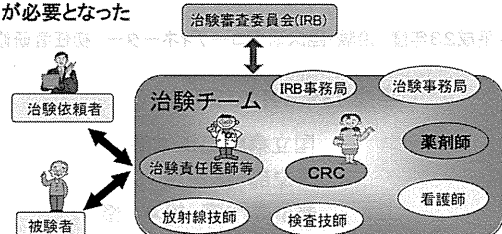
- ・ 糖尿病療養指導士: 57名 (48)
- ・ 学会認定CRC: 49名 (43)
- ・ がん専門・認定等薬剤師: 60名 (36)
- ・ NST専門薬剤師: 39名 (25)
- ・ 感染制御専門・認定等薬剤師: 18名 (12)
- ・ HIV感染専門等薬剤師: 5名 (4)
- ・ その他

(参考:実務実習指導薬剤師:258名)(176)

7

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



8

治験チームに携わるスタッフの充実化 (質的、量的にも)

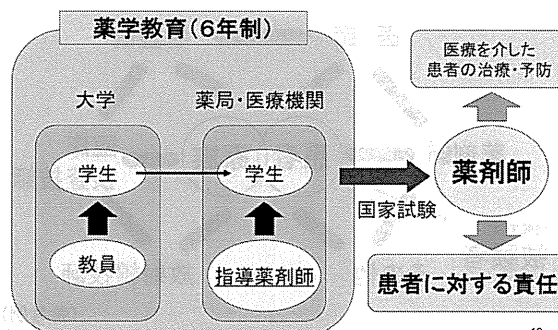
- ・ 治験のチーム医療
倫理性、科学性、高質性が求められる
- ・ チーム医療の一員 → 薬剤師の役割として
人間性等に優れた、専門性の高い薬剤師の育成

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

9

薬剤師養成の体制イメージ



10

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

11

(4) 治験

[GIO: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。

[SBOs:到達目標]

【治験の意義と業務】

【治験における薬剤師の役割】

12

【治験の意義と業務】

到達目標

- 1) 治験に関してヘルシン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

13

【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)

4

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

15

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

16

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

17

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

18

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



19

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



20

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。



21

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



22

新薬を新車にたとえると...

- ・ 患者さん: 新車に試乗されるお客様
- ・ 倫理性と科学性: 車の両輪
- ・ 医師: 運転手
- ・ CRC: 潤滑油 & ナビゲーター

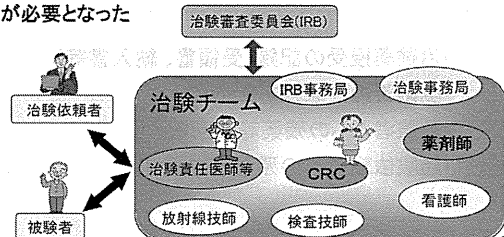
目立たない、いなくても走れる でも～
潤滑油が少ないと乗り心地が悪く、切れると止まる！
ナビゲーターがいないと間違った方向に進む！



23

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



24

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

25

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)

26

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)

27

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』

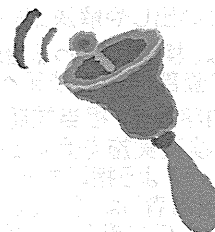
28

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

29

ご静聴ありがとうございました



30

平成23年度 初級者臨床研究 コーディネーター養成研修

『 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

1

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

2

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

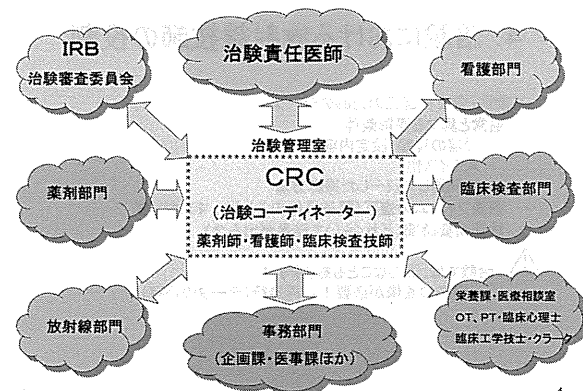
2. 臨床検査技師のCRCについて
3. 国立医療機関臨床検査部門の
治験に関する意識調査結果

4. まとめ

3

National Hospital Organization I. okuda

治験業務の院内チーム(治験管理室を中心に)



4

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

5

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・校正波・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。

6

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

7

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様ではないと思われる。

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。

8

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

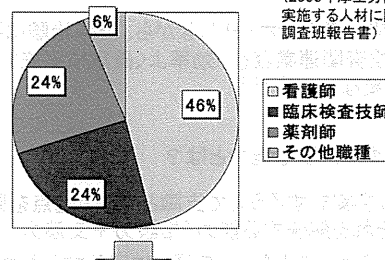
4. まとめ

9

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)



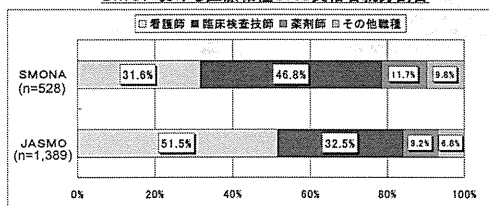
意外にも、CRC(治験コーディネーター)として国内で活躍している臨床検査技師は多いのです！

10

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)

11

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

12

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りますと考えています。**

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

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？

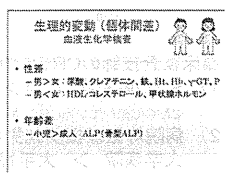
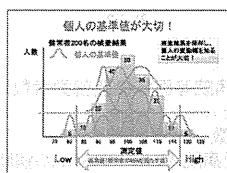
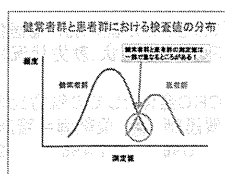
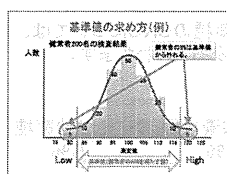
治験関係者をサポートしながら、当該治験に要求される検査関連業務を、効率よく確実に実施するために必要な調整を行う

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)

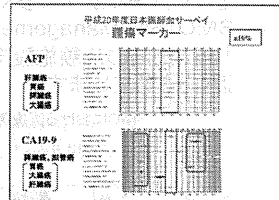
治験管理室に検査技師が在籍するメリット

- ・ 院内検査科との連携が図れる
- ・ 検査説明とともに、自ら採血が行える
- ・ 検査説明とともに、自ら心電図検査等の生理学的検査ができる
- ・ 治験参加者からの、臨床検査に関する問い合わせや疑問に対応できる
- ・ 治験関係スタッフからの、臨床検査に関する質問や相談に応じることが可能
- ・ 有害事象発生時に、専門能力を活かした臨機応変な対応が可能である (例: CK値急上昇時のCKMB測定など)



生理的変動(個体内差) 血液生化学検査

- ・ 食事
→ 食前・食後: 血糖、中性脂肪(TG)、BUN
→ 食前・食後: 尿酸、クレアチニン、P、Hb、Ht
- ・ 飲酒: γ-GT、HDL-コレステロール、TG、AST、ALT
- ・ 喫煙: CEA、白血球数
- ・ 運動: CK、乳酸、白血球数、P、AST
- ・ ストレス: 腎臓皮質ホルモン
- ・ 妊娠: ALP(胎盤型ALP)、AFP、hCG



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

19

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

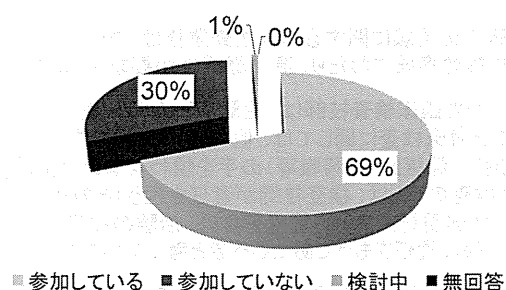
回答者：臨床検査技師長

回答率：135施設(81.8%)

20

National Hospital Organization I. okuda

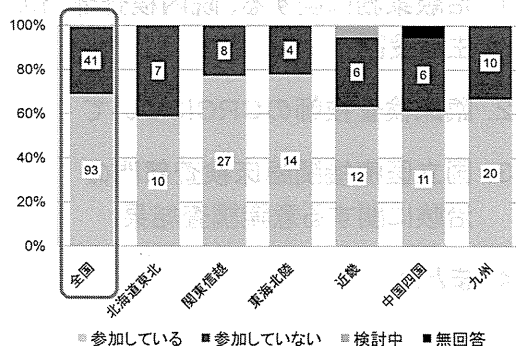
検査部門の治験業務参加状況(135施設)



21

National Hospital Organization I. okuda

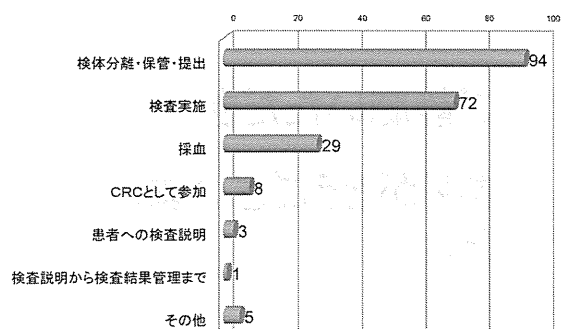
ブロック別の検査部門治験参加状況



22

National Hospital Organization I. okuda

治験業務への検査部門の関わり



23

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。

24

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。

25

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により、部門として病院の経営に貢献すべきである。

26

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

27

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はないでしょうか。

28

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。

29

National Hospital Organization I. okuda

ご静聴いただき、
ありがとうございました。

30

National Hospital Organization I. okuda

臨床試験・治験にまつわる用語の解説

国立病院機構総合研究センター
治験研究部 治験推進室
治験専門職 齋藤 美穂子

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

この講義の目的

- これからの講義内容を理解するために、臨床試験にまつわる用語を学ぶ
- 用語がわかることで行なうべき業務がわかる
- 資料を見ながら自分の言葉で用語の説明ができる
- 被験者へ臨床試験、治験の説明ができる
- 関連部署へ治験の説明ができる
- 治験に必要な業務や自分たちの役割が説明できる

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

CRCって？...

聞かれたことありませんか？
どのように答えますか？

Clinical Research Coordinator

臨床研究コーディネーター

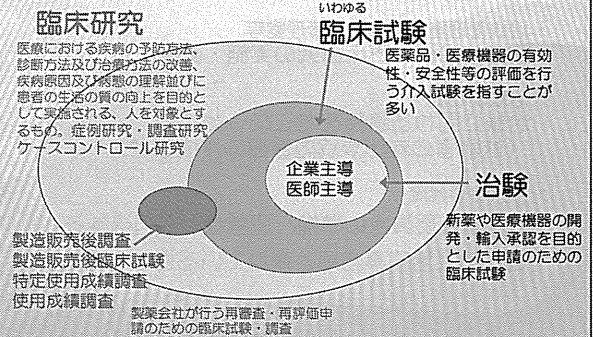
- 治験を支援するとき「治験コーディネーター」と呼ばれる

特別な資格が必要なの？

- 職種や医療職免許の有無は問わない
- 薬剤師、看護師、臨床検査技師などさまざまなバックグラウンドを持った人がいる

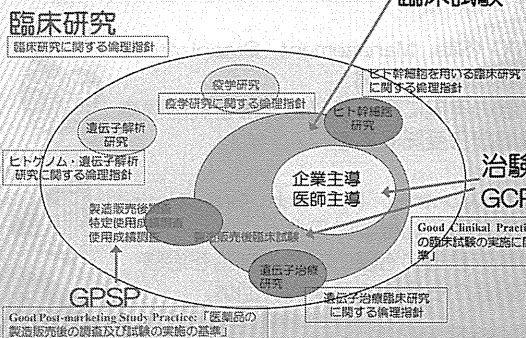
H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

臨床研究



H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

臨床研究と主な規則



H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

「治験」

企業主導治験

製薬会社が医療機関に依頼する治験

医師主導治験

研究者（医師等）が主体となって実施する治験

国際共同治験（Global study）

新規の医薬品の世界的規模での開発及び承認を目指して企画される治験

一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

治験に関連するスタッフ

治験責任医師（GCP第2条の3項）

実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師

治験分担医師（GCP第2条の11項）

実施医療機関において治験責任医師の指導の下に、治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師

治験協力者（GCP第2条の14項）

実施医療機関において治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

治験依頼者

治験を医療機関に依頼する人、団体、製薬会社などのこと

・CRA（Clinical Research Associate）

モニターともよばれる。実施医療機関の実施状況などをモニタリングする治験依頼者側の担当者。

・DM（Data Manager）

CRAが医療機関から回収してきたデータを電子化し、データを入力したり、チェック・修正等を行い、統計解析担当者が治験薬の効果を統計的に検証するための準備を行う人

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

院内の組織

- 治験管理室・臨床研究管理室等
院内の治験、臨床研究の実施・支援を行うところ
- 治験事務局
治験に関わる事務をおこなうところ
（依頼者の対応や院内書類の作成など）
- IRB事務局
治験審査委員会の準備、運営などを担当するところ（治験事務局と兼ねていることもある）

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

標準業務手順書

- SOP（Standard Operating Procedures）
治験に係る各々の業務が恒常的又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

治験審査委員会と倫理審査委員会

治験審査委員会

IRB（Institutional Review Board）

治験、製造販売後臨床試験を行うことの適否の審査（GCPが規定）

倫理審査委員会

人を対象とした研究の倫理性の審査

両委員会とも、被験者の人権、安全及び福祉の保護を第一義として、審査の対象となる研究（治験）が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、また当該研究又は治験を当該施設で行うのが適当であるかどうかを審査するという点で本質的な違いはない

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

SMOとCRO

- SMO（Site Management Organization）
治験施設支援機関
治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者



- CRO（Contract Research Organization）
開発業務受託機関のこと
治験依頼者の治験に関わる業務を治験依頼者から受託する組織、団体



（GCP第2条運用通知第13項、12条）



H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

どんな内容の治験？

治験実施計画書（プロトコール）

- 治験の目的・対象・試験デザイン・方法・統計学的な考察及び組織について書かれた文書



H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

13

新しい薬の効果や副作用は？

治験薬概要書

（IB：Investigator's Brochure）

・ 治験薬の情報

薬物の科学的性質、製剤、毒性試験、薬物動態試験、治験の前相までに実施された試験の結果や海外における臨床試験成績などが記されている

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

14

試験デザイン

○ 群間比較試験（並行群間比較試験）

薬剤及び治療法の効果を評価するため、被験者を被験薬群（処置を受ける群）と対照薬群（プラセボまたは実薬、処置を受けない群）に割り付け、各群同時並行に指定された期間投与し、結果を比較評価して、薬剤及び治療法の効果を検討する方法

○ クロスオーバー比較試験

2つの群の各被験者に被験薬と対照薬を互いに時期をずらして投与し、それぞれの結果（反応）を集計し評価する方法

	時期1	時期2
a群：	被験薬→対照薬	
b群：	対照薬→被験薬	

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

15

試験デザイン

○ 漸増試験

有効性を証明するために広く用いられている試験デザインで、目的とする結果が得られるまで、被験薬の用量を次第に上げていきながら結果を評価する方法

○ 用量設定試験（用量反応試験）

主に第Ⅱ相臨床試験（探索的臨床試験）で行われる臨床試験の試験デザインの1つ
パイロット試験の結果に基づき、適切な用量・用法を設定する為に行われる

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

16

無作為化って？

ランダム化 Randomization

データの偏り（バイアス）を軽減するために、被験者を無作為に処置群（被験薬群）と対照群に割り付ける方法

IVRS (Interactive Voice Response System)
電話自動応答システム

IWRS (Interactive Web Response)
Webを使った応答による登録システム

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

17

試験の方法

○ 非盲検試験（オープン試験）

被験者にどのような試験が割り付けられたかが医師、被験者、スタッフ全員に知られている試験

○ 単盲検試験（シングルブラインドテスト）

医師もしくはスタッフのどちらかまたは両方が治験薬の中身を知っているが、被験者は治験薬の中身を知らない試験

○ 二重盲検試験（ダブルブラインドテスト）

被験者だけでなく、医師・治験協力者・治験依頼者も試験薬が対照薬かを知られない試験。これをおこなうことにより、薬効の評価に偏りが生じる可能性が低くなる。

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

18

薬に関すること（１）

- 被験薬（GCP第2条第5項）
治験の対象とされる薬物または製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品
- 対照薬（GCP第2条第6項）
治験または製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質
- 治験薬（GCP第2条第7項）
被験薬および対照薬（治験に係るものに限る）

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

19

薬に関すること（２）

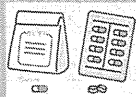
- プラセボ
見た目は治験薬と変わらないが、有効成分を含まないものをいい、試験薬と薬効や安全性などのデータを比較するために用いる
- プラセボ効果
有効成分を含まないものによってもたらされる症状や効果
いい反応だけでなく悪い反応もある

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

20

薬に関すること（３）

- 併用薬
治験中に併用する薬剤
- 併用禁止薬
プロトコルで定められた治験期間中の併用が禁止されている薬剤
- 併用制限薬
プロトコルで定められた治験期間中の併用が制限されている薬剤
- 同種同効薬
同じ種類、同じ効果の薬剤



H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

21

どんな条件の患者が治験に参加できる？

選択基準・除外基準

プロトコルで定められた対象となる患者の基準

治験薬の効果や安全性を評価するために治験に参加する患者の条件を設けてある。

年齢、性別、疾患名、使っている薬、検査値、症状のステージ、など

選択、除外基準をクリアしている

↓
適格性の判定

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

22

被験者をさがそう

- リクルート
プロトコルの基準に合いそうな被験者の候補を集めること
- スクリーニング
リクルートされた被験者の候補がプロトコルの基準に合致するか調べること
- エントリー
被験者が治験に参加すること、登録すること

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

23

説明・同意取得の対象

被験者（GCP第2条第9項）

治験薬もしくは製造販売後臨床試験薬を投与される者
または当該者の対照とされる者

代諾者（GCP第2条運用通知第9項）

被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者
被験者の親権を行なう者、配偶者、後見人その他これらに準じる者



H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

24

インフォームド・コンセント

IC (Informed Consent)

- 被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、文書によってそのことを確認すること



- 臨床試験においては、文書による同意が必要

被験者若しくは代諾者による記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書をもって証明される

- 同意文書の写しを被験者に交付しなければならない

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

25

インフォームド・アセント

- こどもに対してそのこどもの年齢や状況に応じてわかりやすく理解できる範囲で治験について説明し、その了解を得ること
- 法的には義務付けられてはいないが、適切であればアセントを取得すべき

(小児集団における医薬品の臨床試験のガイダンス)

平成12年12月15日 医薬審第1334号
www.pmda.go.jp/ich/e/e11_00_12_15.pdf



H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

26

被験者の来院

VISIT (ヴィジット)

プロトコルで定められている被験者の各来院日

アローワンス

来院日のずれの許容範囲

プロトコルによって規定されている場合が多い
(ex: ±7日)

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

27

原資料

- 被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録

例) 診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記、自動計器の記録データ (GCP第2条運用通知第3項)



H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

28

報告書の作成

治験を実施したら

症例報告書 (CRF: Case Report Form)

- ケースカードとも呼ばれる
- 印刷されたまたは電子的な記録様式およびこれらに記録されたもの

EDC: Electronic Data Capturing
WBDC: Web-based data capturing
e-CRFとも呼ばれる
Web上で入力するなどのタイプ

- 原資料をもとに、治験責任 (分担) 医師・CRCが、被験者の背景データ・治験薬の評価・併用薬剤等に関するデータを記載する

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

29

モニタリング・監査

モニタリング Quality Control (品質管理)

治験等が適正に行われていることを確保するため、治験等の進捗状況ならびに治験等がGCP及び治験実施計画書に従って行われているかについて治験依頼者が行う調査 (GCP第2条第16項)

監査 Quality Assurance (品質保証)

治験等により収集された資料の信頼性を確保するため、GCP及び治験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者が行う調査 (GCP第2条第17項)

H23 初級薬臨床研究コーディネーター養成研修

30

モニタリング・監査と混同しがちな・・・

直接閲覧 (SDV : Source Document Verification)

GCP及び治験実施計画書に従って治験が適切に実施されていること、依頼者に提出されたCRFのデータがカルテ等原資料と整合していることを確認する行為



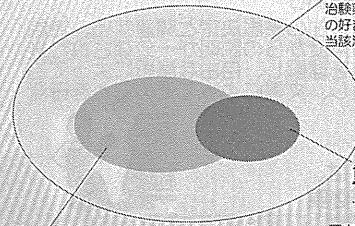
H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

31

有害事象と副作用

有害事象 (Adverse Event)

治験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない出来事
当該治験薬との因果関係の有無は問わない



**重篤な有害事象
(Serious Adverse Event)**

- ・死にもしくは生命を脅かす
- ・入院または入院期間の延長を要する
- ・永続的または顕著な障害・機能不全
- ・先天異常をきたす etc

副作用 (Adverse Drug Reaction)

試験薬との因果関係が否定できないもの

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

32

逸脱？ 脱落？

○ 逸脱

プロトコルからの逸脱

プロトコルの規定通りに実施されなかったこと

ex) 検査をわすれた、治験薬の飲み方をまちがえた

○ 脱落

臨床試験（治験を含む）に組み込まれた症例で、参加同意の撤回、被験者の都合、何らかの理由で臨床試験の継続ができないことなどにより、計画通りに臨床試験が継続できなくなったもの

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

33

補償・賠償

○ 補償責任 (Compensation)

不法行為や債務不履行がなくても発生

危険性、社会的救済の一種、被験者の受けた損害を填補すること

○ 賠償責任 (Legal Liability)

不法行為や債務不履行によって発生

他人の財産又は身体に損害又は傷害を加えた者が損害賠償の義務を負うに至ったとき、その賠償額と訴訟費用を保険者が填補すること（同じ被害でも賠償額に個人差がある）

→ 補償責任も賠償責任も臨床試験に起因した健康被害でのみ問題となる。因果関係が否定できる案件は補償責任も賠償責任も生じない

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

34

ICH

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

○ 日米EU医薬品規制調和国際会議

新医薬品の承認審査における関連規制の整合化を図り、有効性や安全性の確保に妥協することなく、臨床試験や動物実験等の不必要な繰り返しを防ぎ、承認審査を迅速化するとともに、新医薬品の研究開発を促進し、もって、優れた新医薬品をより早く患者の手元に届けることを目的として日米欧三極が中心となり行われる国際会議

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

35

自己研鑽、情報収集

○ 学会参加

○ CRCと臨床試験のありかたを考える会議

(岡山：9月24日～25日)

○ 国立病院総合医学会

(岡山：10月7日～8日)

○ 日本臨床薬理学会

(浜松：12月1日～3日)



H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

36

CRC養成研修

- 国立病院機構
- 行政
 - 厚生労働省（上級者臨床研究コーディネーター養成研修）、文部科学省
- 職能団体
 - 日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会
- 医療機関
- 企業
 - 治験施設支援機関（SMO）等、企業組合（SMONA）



H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

37

CRCの認定

- 学会
 - 日本臨床薬理学会：日本臨床薬理学会認定CRC
- NPO
 - SoCRA (Society of Clinical Research Associates)
 - ACRP (Association of Clinical Research Professionals)
- 企業
 - 日本SMO協会：JASMO公認CRC



H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

39

治験で使われる主な略語 (出典：後述の文献)

略語	略語	日本語訳
ADME	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion	吸収、分布、代謝、排泄
ADR	Adverse Drug Reaction	薬物有害反応
AE (SAE)	(Serious) Adverse Event	有害事象(重篤)
AUC	Area Under the blood concentration time Curve	血中濃度-時間曲線下面積
C _{max}	Maximum drug concentration	最高血中濃度
CRA	Clinical Research Associate	治験モニタリング担当者
CRC	Clinical Research Coordinator	治験コーディネーター
CRF	Case Report Form	症例報告書
CRO	Contract Research Organization	開発業務受託機関
DBT	Double Blind Test	二重盲検試験
DM	Data Management または Data Manager	データマネージメントまたはデータマネージャー
EBM	Evidence-based Medicine	根拠に基づく医療
EDC	electronic data capturing	電子データ収集システム

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

40

治験で使われる主な略語 (出典：後述の文献)

略語	略語	日本語訳
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
GPSP	Good Post Marketing Study Practice	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準
GVP	Good Vigilance Practice	製造販売後安全管理基準
IB	Investigator's Brochure	治験説明書
IC	Informed Consent	インフォームド コンセント
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	日本E.U医薬品規制調和国際会議
IRB	Institutional Review Board	治験倫理委員会
IVRS	Interactive Voice Response System	電話自動応答システム
WFS	Interactive Web Response	Webを使った応答による登録システム
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH国際医学用語集
OTC	over-the-counter (nonprescription drugs)	一般用医薬品（薬局で買える薬）

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

41

治験で使われる主な略語 (出典：後述の文献)

略語	略語	日本語訳
PK / PD	Pharmacokinetics, Pharmacodynamics	薬物動態学/薬力学
QA	Quality Assurance	治験の品質保証
QC	Quality Control	治験の品質管理
QOL	Quality of Life	生活の質
RCT	Randomized Controlled Trial または Randomized Clinical Trial	ランダム化（無作為化）比較試験またはランダム化（無作為化）臨床試験
SDV	Source Document Verification	原資料の直接閲覧
SMO	Site Management Organization	医療機関で実施する治験の管理あるいは業務を支援する組織、治験施設支援機関
SOP	Standard Operating Procedure	標準業務手順書
t _{1/2}	Elimination half-life	消失半減期
T _{max}	Time to peak drug concentration	最高血中濃度到達時間
WBDC	Web Based Data Capturing	インターネットを経由したデータ収集

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

42

CRCのための参考書

日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠
CRCテキストブック

医学書院 (2007/08)



CRCを目指す方はもちろん、治験・臨床試験に関わるすべての医療従事者必備のテキスト。CRC (Clinical Research Coordinator) のための研修ガイドラインに基づいて編まれたテキストの改訂版。2004年秋から開始された認定CRC試験の受験に必ず役に立つ試験例題と評価のポイントなどの付録をはじめ、本書全体にわたり現時点での最新知見を取り入れることで、CRCを目指す人はもちろん、現在のCRCや治験・臨床試験に関わるすべての医療従事者にとって必携の書となっている。

出典：www.igaku-shoin.co.jp

すぐに役立つ！ CRCスキルアップ実践マニュアル

メディカルパブリケーションズ(2006/12)



待望していたCRCのための実践的モノグラフ登場！ 治験チームの各プレーヤーが、現場から書き起こした「辛いところ」に手が届くような具体的な実践的な書籍である。CRCのスキルアップに役立つだけでなく、創薬と育薬のために働いているすべての「創薬育薬医療スタッフ」の方々に共有していただきたい有益な情報が満載されている！一推薦のことばより

出典：www.medipus.co.jp/

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

43

CRCのための参考書

臨床試験のABC 医学書院 (2007/01)



臨床試験にまつわる幅広いテーマをカバーした解説書
臨床試験の意義から、倫理の問題、開発フェーズ、そして「臨床試験に参加するには」といった実践的な内容まで、臨床試験にまつわる幅広いテーマをカバー。これから臨床試験に参加しようとする医師はもちろんのこと、研修医・医学生も対象にした臨床試験の解説書。

出典：www.igaku-shoin.co.jp

ナースのための臨床試験入門 医学書院 (2010/02)



患者と家族を支える、臨床看護師の必読本
臨床研究や臨床試験は決して特別なことではなく、臨床現場で患者のケアを行なう看護師にとっては、非常に身近なものである。ところが現場では、医師やCRC（治験コーディネーター）のみが臨床試験にかかわっているような誤解もある。本書は、被験者である患者の最もそばにいて、ケアを行なう看護師だからこそ、臨床試験の理解のために、ぜひとも手にとってほしい入門書である。

出典：www.igaku-shoin.co.jp

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

43

CRCのための参考書

CRCのための治験110番Q&A〈2010〉 じほう 2010年3月



本書は、CRCと治験事務局担当者が、治験業務を行う上で遭遇する問題点や疑問点をまとめた実践的Q&A集。業務の最前線に立つ執筆陣が、現場の疑問に対しての答えは「BEST」、こんな答えでは「OUT」と、これまでの経験をもとに編集しています。改正GCPに対応した回答欄の大幅な改訂に加え、新たに治験審査委員会審議の概要の公表や外部治験審査委員会の活用、安全性情報の提供基準などの項目を盛り込んでいます。

コンパクトな体裁とGCP改訂を反映した充実した内容で、治験業務をサポートする1冊です。

出典：www.jiho.co.jp

治験責任医師のための治験ハンドブック 薬事日報社 (2007/08)



治験実施の基礎であるGCPの解釈をはじめ、日々の業務で直面すると思われる事例等をケーススタディ形式に具体的なかつわかりやすく記載。治験責任医師および治験スタッフとして業務に従事されている方、これから治験業務を始められる方ばかりでなく、治験責任医師を支援するCRCの方にも是非一読をお薦めしたい一冊。

出典：www.yakuji.co.jp

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

44

CRCのための参考書

GCPハンドブック 医薬品の臨床試験の実施の基準 第4版 じほう (2010年3月)



平成20年、GCP省令は副作用などの報告に係る変更、治験審査委員会関連の改定など、一部改正が行われました。第4版では、GCPそのものやGCPをとりまく新たな動きを理解できる簡潔な解説やGCP実施調査の状況、運用GCPの条文ごとの解説など、実務に役立つ解説集と、GCP省令、GCP運用通知など、最新の関連法規・通知をコンパクトに収録しました。

出典：www.jiho.co.jp

ゼロから知りたい

臨床試験・医師主導治験のQ&A じほう (2009年9月)



治験・臨床試験の基礎知識をゼロから身につけることができる入門書！本書は、臨床試験・医師主導治験の基礎知識から、実施する上で生じる疑問などについて、Q&A形式でわかりやすく解説した入門書。付録には関連通知、倫理指針などを収録。これから医師主導治験をはじめよう、疑問を抱えて困っている方の手引き書として、大いに活用いただける1冊です。

出典：www.jiho.co.jp

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

45

治験事務局の参考書

治験事務局マニュアル

迅速で正確な治験実施のために (じほう2009/5)

【内容】最新GCPに対応！

治験事務局スタッフ、CRC、製薬企業の開発担当者必携、質の高い治験の実施に役立つ業務運営マニュアル書！

GCP（臨床試験の実施基準）が2008年2月29日に公布され、IRBの設置に関する規定、治験の契約に関する規定および治験審査委員会への審議依頼に関する規定、治験の計画の届出に関する取り扱いなどが改正されました。そのため、新GCPに対応した取り組みが治験事務局業務および治験依頼者である製薬企業には求められることになります。本書はスピード、正確、質の高い治験の実施に向けた効率的な業務運営マニュアルとの位置づけとして活用いただける内容となっています。

国立病院機構本部医療部研究課 治験推進室

治験専門職 蛸川 勝、井出 泰男、水沼 周市／編著

出典：JIB 株式会社 じほう

H23 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

46