

補償説明に対する被験者の理解 (調査対象: CRC・被験者)

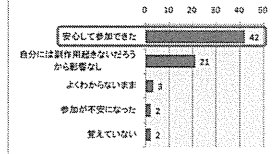
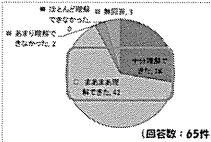


CRC 41%が「理解できています」

被験者の理解についての理解	
十分理解できている	0.1%
まあまあ理解できている	40.2%
あまり理解できていない	50.1%
ほとんど理解できていない	9.4%

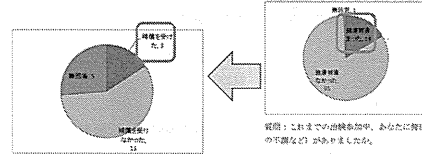
福岡栄雄 他、実態医療機関の対応に関する研究:治験に係る健康被害発生時の被害保護に関する研究 分担研究報告書、2011年4月

被験者 92%が「理解できた」



福岡栄雄 他、治験に関する患者の認知度に関する研究:治験に係る健康被害発生時の被害保護に関する研究 分担研究報告書、31 2011年4月

補償説明に対する被験者の評価 (調査対象:被験者)



質問:「健康被害が生じた」と回答した人(19人)に対し「補償を受けましたか？」

表3: 実際に受けた補償についての評価

補償の申し出	補償の受け取り	補償のわかりやすさ	補償の満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度
CRC	わかりやすかった	満足度	満足度

小野俊介 他、治験に関する患者の認知度に関する研究:治験に係る健康被害発生時の被害保護に関する研究 分担研究報告書、2011年4月

補償対応及びトラブル経験(調査対象: CRC)



補償対応経験あり: 25.1% (回答数769件)

トラブル経験あり: 15.9%

補償事例の対応状況に起因したトラブル(補償経験者の回答)	割合
補償責任医師・分限医師、またはCRCの補償についての認識不足により、被験者に過度の期待を持たせてしまった(補償の対応とは異なる)のに、補償されなかった	1.6%
被験者が他院に入院していたため連絡がスムーズに行かなかった	3.3%
補償請求時の院内の体制が確立でず、治療依頼者へ請求するまでに時間を要した	1.6%
治療費を先に被験者が払うのか、病院が立てかえるのかでトラブルが生じた	1.0%
健康被害が長期に継続したため、医療費・医療手当をどこまで継続するのかわからなかった	4.0%
医療費・医療手当の支払いまでに時間を要した	4.8%
被験者への説明が不十分で、被験者と依頼者との補償の考え方に差が生じた	3.3%
賠償として対応すべき案件なのに、補償として対応して依頼者との間でトラブルが生じた	0.4%
その他	6.4%

33

福岡栄雄 他、実態医療機関の対応に関する研究:治験に係る健康被害発生時の被害保護に関する研究 分担研究報告書、2011年4月

補償対応でトラブルが発生しやすい要因 (調査対象: CRC)



要因 (順位を付けて3つ選択した)	1位	2位	3位	合計
医師との信頼関係が起因する場合	24.4%	4.3%	5.5%	34.20%
CRCとの信頼関係が起因する場合	1.0%	6.8%	1.2%	9.00%
医師・CRCが補償について正しく認識していない場合	15.6%	6.8%	7.3%	29.70%
被験者が補償に対して過度に期待している場合	22.6%	17.2%	7.8%	47.60%
院内の補償時の対応体制が整っていない場合	4.0%	8.7%	5.6%	18.30%
治療参加に患者が納得しているとは言い難い場合	6.5%	9.0%	4.8%	20.30%
治療参加に家族が納得していない場合	4.4%	16.4%	12.1%	32.90%
治療方針と患者の希望に齟齬がある場合	1.6%	8.8%	7.7%	18.10%
被験者の想定以上の重篤な健康被害に起因するもの	8.2%	9.1%	22.4%	39.70%
補償内容そのものに起因するもの	2.1%	3.5%	9.6%	15.20%
補償説明に起因するもの	0.9%	1.4%	7.0%	9.30%
その他		0.9%		

福岡栄雄 他、実態医療機関の対応に関する研究:治験に係る健康被害発生時の被害保護に関する研究 分担研究報告書、2011年4月

34

健康被害が発生した際のCRCの対応 (治験責任・分担医師の補助として)



同意取得時の補償に関する適切な説明



被験者のケアと治験依頼者への報告

被験者への補償対象であるか否かの伝達
(治験における補償ルールの詳細説明)

被験者の補償請求手続きの補助

治験依頼者の補償対応に関する被験者へのフィードバック

35

本日のまとめ

- 健康被害へ対応は、賠償と補償の2つのケースがあります。
- 補償の内容・手順は各治験依頼者により若干の違いがあります。
- 賠償以外の事例はすべて補償対象ではなく、対象外や制限事項があります。
- 同意取得の際に補償に関し十分説明をするとともに、発生時は医師やモニターと緊密に連携することが重要です。

36



救Qの治験119

判定 取組み 救済

治験119は、治験やGCPに関する疑問等に対して、治験の円滑かつ適正な実施の推進に貢献する目的で、製薬協の見解を示すチームです。

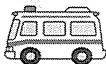
質問前の3ステップ

- 1 関係者間で十分に協議
- 2 治験119のHP閲覧
- 3 過去の質問・見解を確認

参考になる見解がなければ
170件を超える質問と見解がHPに掲載されています

質問後の3ステップ

- 1 メールで質問・受付
- 2 メールで回答
- 3 質問者を伏せ、原則公開



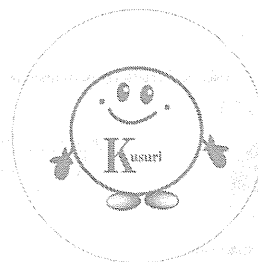
<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/tiken119/index.html>

伝言板

費用、医師主導の治験、個別特有の案件は、お断りしています。
統一書式は、社団法人日本医師会治験促進センターのHPをご参照ください。

37

ご清聴ありがとうございました。



38

CRCへの期待 (医療を受ける立場から)

卵巣がん体験者の会スマイリー
代表 片木 美穂



1

はじめに

今日のお話は、
・私の体験談
・患者さんへのインタビュー
・患者さんへのアンケート
をもとにお話します。

エビデンスレベルは
低いです。



2

自己紹介



片木美穂
1973年9月 大阪府大阪市生まれ(37歳)。
2004年4月 卵巣がん告知治療(30歳)。
2006年9月 卵巣がん体験者の会スマイリー代表と
なる。

現在

- クリニカルリサーチプロフェッショナルズで「がん臨床試験と患者の視点」連載
- 婦人科悪性腫瘍研究機構倫理委員
- 北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム倫理委員
- 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員など

3



2008年に臨床試験コーディネーターの勉強会に講師として参加。

目からうろこがいっぱい落ちる。

看護師向けの臨床試験コーディネーターの勉強会、日本製薬協の治験に関するセミナーなどに積極参加。

2008年12月からメディカルパブリケーションズの「クリニカル リサーチ プロフェッショナルズ」で「がん臨床試験と患者の気持ち～患者会活動の現場から～」連載開始。

2010年02月医学書院の「ナースのための臨床試験入門」で「患者が臨床試験と看護師に望むこと」を執筆。

4

がん患者と臨床試験

患者さんにとって臨床試験とは？

5

がん患者にとっての治験と臨床試験

私たちが受けている治療薬は、過去に誰かが「治験」に参加してくれたからこそ
私たちがガイドラインに準じた(エビデンスのある)治療を受けられるのは、過去に誰かが「臨床試験」に参加してくれたからこそ



という、たいていの患者さんは
「へえ～そうなんだ、だから？」

6

その一方で...ASCO2011で

学会スペシャル・第47回臨床腫瘍学
2011年6月2-7日 Chicago, USA

2011.6.5
ペバシズマブと化学療法の併用はプラチナ感受性再発
卵巣癌の増悪リスクを52%低下【ASCO2011】

患者さんは大騒ぎ
でもこれが臨床試験の結果だと知らない。内容の理解度も...

よさそうだからいま
すぐ使いたい！

私には
どうなの？

患者の一番の願い

「生きたい」

- できれば治療を受けたい
- できれば副作用が少なければいい
- できれば家族のそばにいたい
- できれば家族に迷惑をかけたくない
- できれば仕事を続けたい
- できれば楽しく過ごしたい

願いをかなえるために、
臨床試験の積み重ねから
得られる情報が大切である
ということはわかっていま
せん。



患者にとっての「臨床試験」のイメージ

近年、「人体実験」が名前を変えた
ものでしょ？

出血とかして死んじゃうかもしれな
いけど、一か八かでやる試験でしょ？

教授に選ばれた人だけが人里離
れた施設で受けられるんだよね？

結局のところ
よくわかんない。



最新の治療を受けられる。

標準治療よりいい治療を受け
られる。

治療費タダなんでしょ？



2010年3月にスマイリー会員10人に電話インタビュー。

患者にとってのイメージ

臨床試験

治験

- イメージ好感度...やや低い
- 言葉の認知度...高い
- 内容の理解度...低い
- イメージ好感度...凄く低い
- 言葉の認知度...高い
- 内容の理解度...低い

臨床試験や治験に
参加する患者さんは
多くの不安を抱えている
かもしれないね...



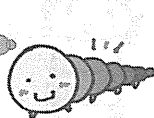
ちなみに...

臨床試験と治験の違いがわかりますか？の問いに10人中8人が
「わからない」と回答。

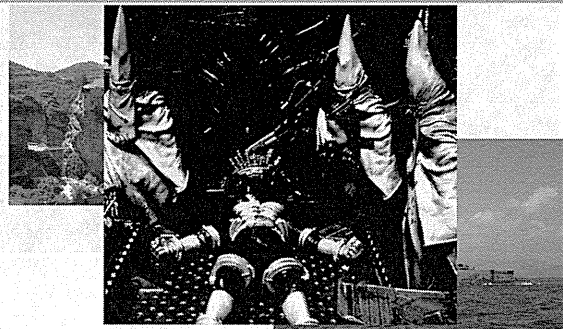
1人が「どちらかが動物用」「どちらかが人間用」

1人が「どちらかが薬の承認用」「どちらかが医者の実験」と回答

臨床試験や治験を
患者さんが
最初から知っているわけ
ではないんだね



患者にとっての「臨床試験」のイメージ



写真：市販されている玩具、長崎県軍艦島、ヴァルラーム修道院(ギリシャ)¹²

臨床試験や治験について 知りたいことはありますか？

- ・臨床試験と治験ってどちらがうの？
- ・どこで、誰が受けられるの？
- ・無料で受けられるの？
- ・人体実験とどちらがうの？
- ・偽薬を使ってしまうとがんが広がるのでは？

スマイリー会員インタビュー(2008/7/22~25、14人)



13

インターネット上には このような情報も...

「超党派で薬害なくす法律作りたい」

川田龍平議員が臨床試験の勉強会ひらく2007/09/12

身体にカビが生え、39度の高熱にうなされた。医者に無断で臨床試験をされたある卵巣がん患者にあらわれた症状である。高用量で投与された新薬の副作用が原因なのは明らかだった。(中略)

1999年に名古屋高裁が判決を下した金沢大学付属病院・臨床試験訴訟で、無断で抗がん剤の被験者にされた卵巣がん患者たちの側に立ち、内部告発に踏み切った打出氏は、臨床試験の目的と実態を被験者の治療のためではなく、研究者の仮説の証明のためであり、「被験者は実験材料」とする。



JANJANホームページより: <http://www.news.janjan.jp/government/0709/0709112160/1.php>

どうしたら臨床試験に 参加したくなりますか？

- ・そもそも臨床試験が何なのかがわかれば
- ・私(患者)が受けるはずの治療と、臨床試験の違いがわかり、参加する意義がわかれば
- ・効果が期待できる新薬なら
- ・確実に参加してよかったと思える治療効果があるなら
- ・信頼できる医師が奨めるなら

参加するとしても
病気を治したいという思
いが優先するようだね

病気が進行して治療手段が
少ない人ほど受けたいという
意識が高かったよ



15

ニュースでは...

- ・「がん難民はもはや作らず」、嘉山・国立がん研究センター理事長が宣言(m3.comより)

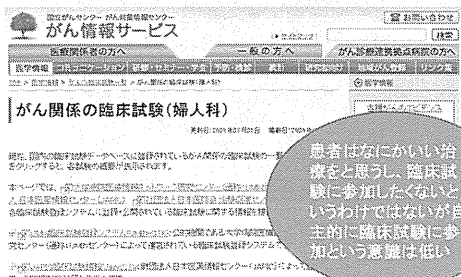
治験実施状況(対象疾患や
治験薬名など)や治療成績
(すべてのがん種について、
病期別に1年、3年、5年生存
率を公表)などの情報公開を
開始。「全国の特設機能病
院で、すべてのがんの治療
成績を公開したのは初めて。
また治験実施状況を公開す
れば、患者にとっては治験に
参加し、新しい治療法を選ぶ
機会につながる」(嘉山氏)。



16

このページを最近みましたか？

- ・はい...5%(1人) いいえ...95%(19人)



患者はなにかいい治
療をと思つし、臨床試
験に参加したくないと
いうわけではないが自
主的に臨床試験に参
加という意識は低い

スマイリー患者20人にアンケート2010.07 17

Twitterでは

twitter

民間で多額のお金を取るなら自動的にア
ウトです。もしなにか標準療法以上の治療
を探しているなら良い臨床試験を探して下
さい。RT @Mah_Yagi 免疫細胞療法を受け
ようと考えていたのですが...再考したほ
うがよいでしょうか? @miho_katagi
@teamoncology

しかしスマイリー会員に同じ状況でならどうい
う治療を探すかと尋ねたら
自費診療、個人輸入、代替医療、民間療法、あきらめる
臨床治験や治験を探すという意見は出なかった。

スマイリー患者20人にアンケート2010.07 18

こういったキャンペーンを知ってますか？



日本製薬協が毎年のように
行っているキャンペーンを知っているか

- ◆ はい...6% (3人)
- ◆ いいえ...94% (47人)

2008.08 スマイリー会員50人アンケートより

臨床試験や治験は
まだまだ患者には
遠い世界の
物語である



19

実際にこんな例が

- ◆ 会員のXさんが、臨床試験参加をすすめられた。
- ◆ 年寄りで一人暮らしだから何をしてもかまわないと病院は思ってる。
- ◆ 人体実験なんて許せない。
- ◆ でも万が一その薬がいい薬かもしれないので情報を知っていたら教えてほしい。

お恥ずかしい話ですが、
患者会でもこんなレベルなんです。



東海地方の
患者会の
代表からのメール

20

ちよつとずつ理解者を増やしたい



学会が患者さんを招待
してプログラムを提供し
たり、少しずつ理解者を
増やそうと頑張っていま
す！

まずは、患者会のリーダーから、
臨床試験の意義、学術集会とはというところから
学びとってもらえれば...



21

CRCを知っていますか？

いいえ
100%

スマイリー会員インタビュー(2008/7/22~25, 14人)



22

CRCはどんな職業か想像できますか

CRCは診察に立ち会いわかりやすい言葉で診察内容を説明し、被験者の複雑な気持ちを受け止め、和らげる等の努力をしています。

また、治験担当医師は多忙な一般診療の中で治験を行うため、インフォームド・コンセントのために十分な時間を確保することが通常困難です。CRCはそのような治験担当医師に代わり、十分な時間を費やし、患者さんが納得されるまで説明を行っています。

その他にも、症例報告書へのデータ転記、被験者の来院予定・検査予定などのスケジュールの管理等も行い、治験全体が円滑に実施できるよう支援しています。(医薬品医療機器総合機構ホームページより)

こういう人がいるなら
治験も怖くないかもしれないね



23

臨床試験に参加した 卵巣がん患者さんの声

CRCに期待すること

24

実際に臨床試験に参加経験のある 患者さんの言葉

- ・病棟で普通の患者さんと同じように扱われた
- ・私だけ違う治療だったのでちょっと不安だった
- ・実験室とかに入れられるわけじゃなく安心した
- ・臨床試験がなんだか未だにわかってない
- ・効果があったので臨床試験に参加してよかった

スマイリー会員有志にアンケート5名
※臨床試験参加者対象
2010年03月01日～15日



25

ただ、こんな言葉も

- ・同意説明書の意味がわからないがサインした
- ・家族が同席してくれないと高齢だし不安だった
- ・同意説明書の言葉が難しすぎる
- ・がん告知されてすぐ臨床試験の説明で心が辛かった
- ・患者の不安や疑問はどこにぶつければいいの
- ・臨床試験の結果は患者に教えてもらえるの？
- ・辞めたくなったときに本当に医師におこられないの？

スマイリー会員有志にアンケート5名
2010年03月01日～15日



26

臨床試験に参加した患者のイメージ

参加してみると
意外とこんなものかと
「普通の治療と一緒」と
感じる人が多いみたい

でも受ける前は、
不安なんだね



27

臨床試験に参加した「Aさん」の体験談

- ・私は卵巣がんⅢC期と告知され、臨床試験参加を勧められました。
- ・がんと告知されたばかりで頭が真っ白でした。
- ・患者同意説明書を医師が読んでくれ、サインをしましたが正直、意味はわかりませんでした。
- ・がんと言われたただけでも辛いのに、臨床試験の説明もされ、私の不安をどこにぶつければいいのでしょうか。
- ・私はただ黙って実験台になっていればいいのかと心の中で涙を流しました。



28

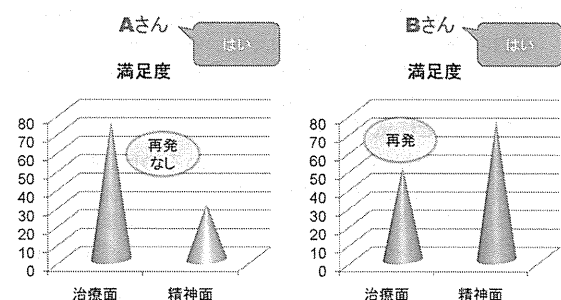
臨床試験に参加した「Bさん」の体験談

- ・私は卵巣がんⅢC期と告知され、臨床試験参加を勧められました。
- ・がんと告知されたばかりで頭が真っ白でした。
- ・CRCの方が面談室で臨床試験の説明をしてくれました。
- ・普通の標準治療はどうか、普通の治療を受けるのどう違うのかなど質問しても丁寧に応えてくれました。
- ・わからないところは調べてくれたのか
その日の夜に病室まで説明に来てくれました



29

臨床試験に参加してよかったですか？



30

臨床試験に参加した「Cさん」の体験談

- 私の病院ではCRCの方に、副作用についてなど質問を受けました。
- その時に担当医師に対する不満を口にしたのですが「それは臨床試験に関係ないので…」と言われました。臨床試験を受けている中での医師とのやりとりでこのことなのに…「所詮データがほしいだけなんだな」とがっかりしました。

そういう話は病棟のナースにするようにといわれ、その後はナースになんでも相談するようにしていました。



31

臨床試験に参加した「Cさん」の体験談

- 臨床試験を受ける中で骨髄抑制が酷く出たので、CRCにではなくナースに相談したら、「臨床試験の相談はCRCにしてください」と言われた。ただ、骨髄抑制が出て不安だと聞いてほしかっただけなのに。
- CRCに骨髄抑制の話をしたら「大丈夫です、脱落しませんから」といわれ…悲しくなりました

臨床試験を受けていると、普通の患者として扱ってもらえないのかと思い、参加しなければよかったと思いました。



32

臨床試験に参加した「Dさん」の体験談

- 臨床試験を受ける中で骨髄抑制が酷く出て、結局途中で脱落することになりました。その時に申し訳なくて謝ったらCRCに「謝らないでください。むしろ今後の治療などに関しては不安な気持ちになってないですか？」と手を取り優しい声をかけていただいた。
- ただ、途中までナースとどう違うのかがわからずに若干つきあいかたに戸惑いました。

話しやすい雰囲気をつくってくださったし臨床試験に参加できてよかったと思ってます。



33

CRCに期待すること

- 「患者様」と呼ばないで「〇〇さん」と呼んでほしい。様づけされると壁を感じます…。
- 臨床試験参加は不安なので「どうしてこの検査をするのか」といったことを説明してほしい。
- 医師や看護師、CRC各々に守備範囲があるのかもしれませんが、お願いすべきことを間違えてしまったときには優しく間違いを教えてほしい。
- 初発治療で参加する場合は、告知のショックと臨床試験の不安があるので、気持ちの面も少しだけ支えてもらえると嬉しい。

患者さんのインタビューより 34

CRCに期待すること

- 患者さんのインタビューをしていて感じたのは、誰もが参加にあたって「不安」を抱えているということ。そしてみなさんとやり取りしている中で「医師」や「看護師」というお仕事よりも「〇〇さん」に対応してもらっていると感じていることに気づきました。
- 患者さんがやり取りの中で求めているのは「向き合ってほしい」ということ、「突き放された」「聞き流された」ということが小さなフラストレーションとして貯まっているように感じました。



患者さんのインタビューより 35

CRCに期待すること

- 患者さんはなかなか医師に細かい質問をしづらく、たとえば「骨髄抑制」って？と思ってなかなか聞けないようです。
- 説明を受けるときには「説明途中でも、わからないことはなんでも聞いてくださいね」とひといいてもらえるだけで、質問があるなしにかかわらず安心しているのだなと感じました。

患者さんの疑問にその場でこたえられなくても、調べるとか問い合わせするなどしてもらって患者さんは安心しているようです。



患者さんのインタビューより 36

患者さんからはこんな指摘も...

- 同意説明書が白いコピー用紙で、堅い明朝体で...ただでさえ気持ちが落ち込んでいるのに、さらに暗い気持ちになりました。ピンクなど柔らかい表紙で、丸いフォントとか、挿絵とかあればいいと思います。
- あなたと一緒にがんばる人たちですという形で、医師、看護師、CRC、薬剤師...という人たちがいることと、そのお仕事の簡単な紹介があれば親しみが持てるかも。
- 将来の患者さんのためにというのはわかるけど、私にとってもいい治療であってほしいと思うのですが賛決でしょうか？

37

患者さんの...

- がんと告知された時
- がんの再発を告げられた時
- もう治療がありませんといわれたとき

がんの3大 ガッカリ

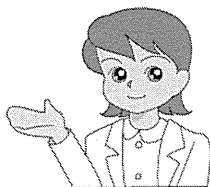


この時期は、特に精神的には不安定になります。
また患者さんが自己決定することも多くなります。

38

CRCに期待すること

- 質問しやすい雰囲気作り
(ひとこと声をかける、表情)
- わかりやすい言葉選び
(平易な言葉をつかう)
- わかりやすい説明
(時には絵や図を使って)
- 人間性
(不安な気持ちにそっと寄り添う)
(患者さんの成長を促す)



39

患者さんに寄り添う「あいうえお」

あわせかがみ
あいコンタクト
うなずき
えがお
おうむ返し



過保護ではなく、患者さんの力も信じて
いい距離感を探してみてください。

40

ご清聴ありがとうございました



お問い合わせは
卵巢がん体験者の会スマイリー
info.smiley@gmail.comへ

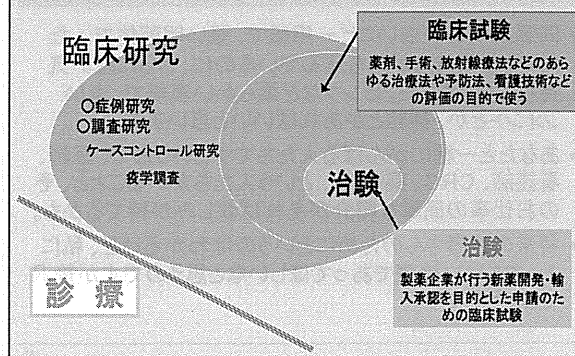
41

CRCへの期待 (実施医療機関の長の立場から)

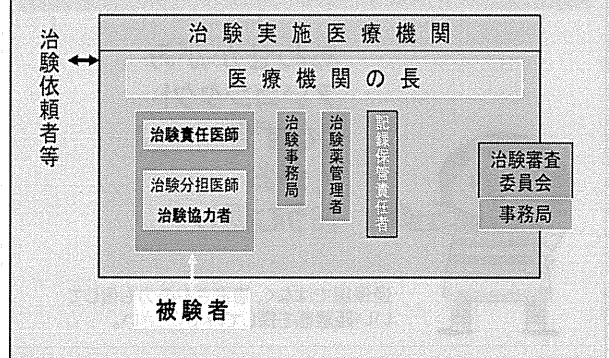
大阪医療センター

楠岡 英雄

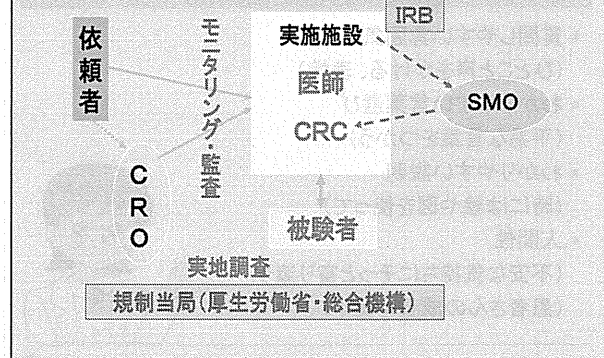
治験と臨床研究



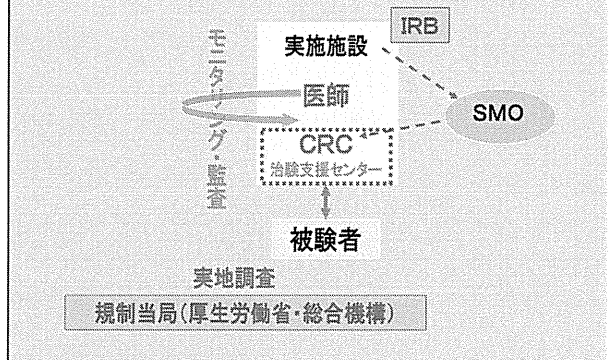
治験実施体制



治験の実施体制



医師主導の治験の実施体制



医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)

- 第一章 総則(第1条～第3条)
- 第二章 治験の準備に関する基準
 - 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準(第4条～第15条)
 - 第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準(第15条の2～9)
- 第三章 治験の管理に関する基準
 - 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準(第16条～第26条)
 - 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準(第26条の2～12)
- 第四章 治験を行う基準
 - 第一節 治験審査委員会(第27条～第34条)
 - 第二節 実施医療機関(第34条～第41条)
 - 第三節 治験責任医師(第42条～第49条)
 - 第四節 被験者の同意(第50条～第55条)
- 第五章 再審査等の資料の基準(第56条)
- 第六章 治験の依頼等の基準(第57条～第59条)

実施医療機関の長

GCP 第二章 治験の準備に関する基準
第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

- 第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 一 治験実施計画書(第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。)
 - 二 治験要約書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)
 - 三 症例報告書の見本
 - 四 説明文書
 - 五 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書
 - 六 治験の費用の負担について説明した文書
 - 七 被験者の健康被害の補償について説明した文書

GCP 第二章 治験の準備に関する基準
第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(治験の契約)

- 第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。
- 一 契約を締結した年月日
 - 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- (略)
- 十七 被験者の健康被害の補償に関する事項
 - 十八 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

GCP 第二章 治験の準備に関する基準
第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準
(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第15条の7 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

- 一 治験実施計画書 二 治験要約書 三 症例報告書の見本 四 説明文書
- 五 モニタリングに関する手順書 六 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- 七 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 八 治験の管理に関する事項を記載した文書
- 九 この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- 十 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 十一 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 十二 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を開覧に供する旨を記載した文書
- 十三 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 十四 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

GCP 第三章 治験の管理に関する基準
第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

(副作用情報等)

- 第20条 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

(治験の中止等)

- 第24条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

GCP 第三章 治験の管理に関する基準
第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(副作用情報等)

- 第26条の6 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

(治験の中止等)

- 第26条の10 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

GCP 第三章 治験の管理に関する基準
第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(モニターの責務)

第26条の8

- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

(監査)

第26条の9

- 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第27条 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。

(治験審査委員会の会議)

第29条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

GCP 第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の審査)

第30条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)(に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

4 実施医療機関の長は、第1項の規定により第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第27条第1項各号に掲げるもの(同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に意見を聴くことができる。

5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)(が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

8 実施医療機関の長は、第1項又は第4項の規定により、第27条第1項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。)(に意見を聴くときは、第28条第2項に規定する当該治験審査委員会の手続書及び委員名簿を入手しなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

(継続審査等)

第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第32条

6 実施医療機関の長は、第1項又は第3項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第1項、第3項又は第4項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の意見)

第33条 実施医療機関は、第30条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第31条第4項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の構成等)

第28条

2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。

一 委員長の選任方法 二 会議の成立要件 三 会議の運営に関する事項

四 第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項

五 会議の記録に関する事項 六 記録の保存に関する事項

七 その他必要な事項

3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手続書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。

4 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない

GCP 第四章 治験を行う基準

第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

第35条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 三 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

(実施医療機関の長)

第36条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第15条の7第1項第5号から第11号までに規定する文書及び前項の手続書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第二節 実施医療機関

(モニタリング等への協力)

第37条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第27条第1項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会(専門治験審査委員会にあっては、第30条第4項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)による調査に協力しなければならない。

2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会等の求めに応じ、第41条第2項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

(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。

(治験薬の管理)

第39条 実施医療機関の長は、第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書を治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)に交付しなければならない。

(業務の委託等)

第39条の2 実施医療機関(自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関、以下この条において同じ。)は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第二節 実施医療機関

(治験の中止等)

第40条 実施医療機関の長は、第20条第2項の規定により治験依頼者から又は第26条の6第2項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

2 実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から若しくは第26条の10第2項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、又は中止する旨の通知を受けたときは、第24条第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第49条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。

4 実施医療機関の長は、第49条第3項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。

(記録の保存)

第41条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)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保存しなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第三節 治験責任医師

(被験者に対する責務)

第45条

3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第46条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他の医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。

GCP 第四章 治験を行う基準

第三節 治験責任医師

(治験中の副作用等報告)

第48条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。...

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。

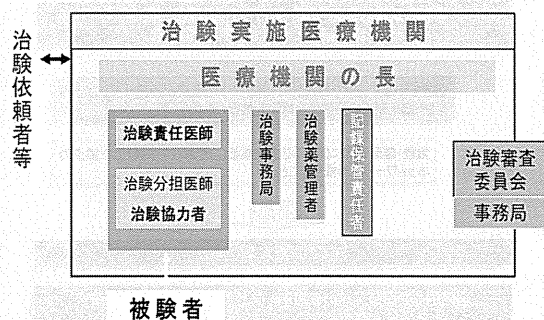
(治験の中止等)

第49条

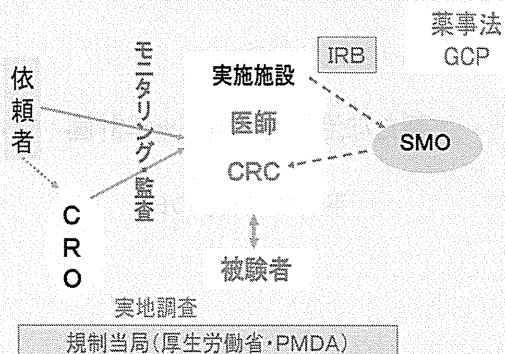
2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。

3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。...

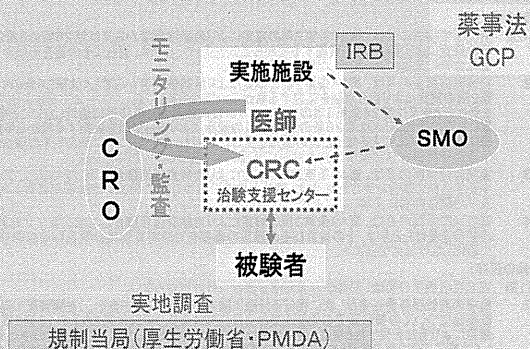
治験実施体制



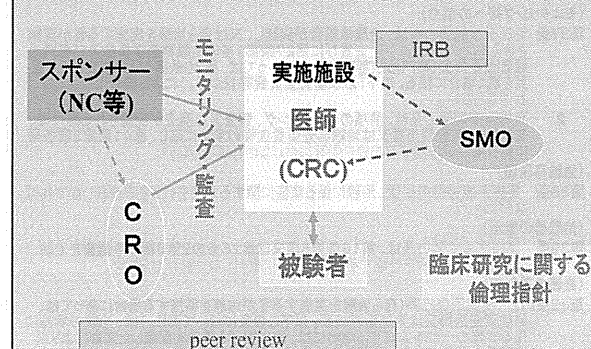
依頼者治験の実施体制



医師主導治験の実施体制



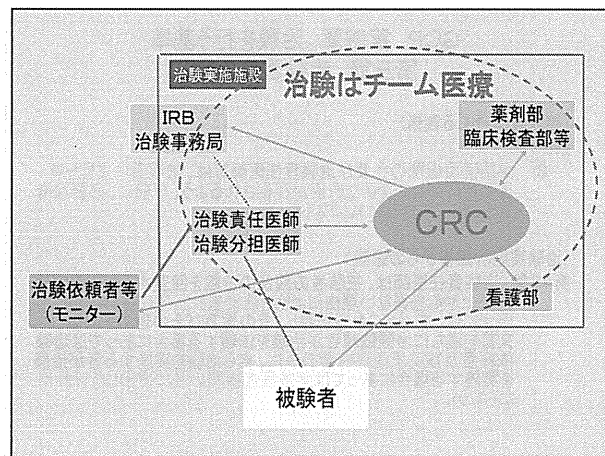
臨床試験



臨床試験コーディネーターの役割

Clinical Research Coordinator: CRC

- ・ 治験の支援
 - 治験実施に必要な文書・書類等の事務管理
 - 患者教育、相談、観察などの患者ケア
 - 治験に関わる医療スタッフへの説明
 - 患者データの収集と管理



新たな治験活性化5ヵ年計画

平成19年3月30日

● 新たな治験活性化5ヵ年計画の目標として

2007年

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点の
ネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネージャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすい向上 等
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化 等
- 治験・臨床研究実施体制の公表

(5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年3月30日

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯
2. 新たな治験活性化計画に向けて

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
5. その他の課題

III. 5カ年計画の実施について

1. 治験・臨床研究の活性化が目指すもの
2. 重点的取組事項(アクションプラン)
3. その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体

新たな治験活性化5カ年計画

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

- (1) これまでの人材育成の対策の評価
- (2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題
- (3) CRCの課題
- (4) 生物統計家の課題
- (5) データマネージャーの課題
- (6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

CRCの課題

- ① 養成課程での教育等の資質の向上
- ② 中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成
- ③ 職業としてのCRCのインセンティブ
(安定雇用)

課 題	対 応
養成課程での教育	○治験・臨床研究に将来関する可能性のある医療職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させる。 ○また、当該内容を国家試験のガイドラインに収載する等により、治験・臨床研究への理解を充実させる。
医療における専門職としての一層の質的向上	○CRCの職務は患者と接する医療の一環としての職務であり、医療職免許を有するものがこれに当たることを望ましい。したがって、各養成団体においても、インフォームドコンセントや患者とのコミュニケーション方法等を含め、医療における専門職としての専門性を考慮した養成研修、カリキュラムの充実を図る。 ○医療職免許を持たない者をCRCとして養成する場合であっても、医療職免許を有し、CRCの実務経験を有する者により研修が行われる等、受講者が患者に接する医療における専門職としての知識や技能、自覚を持てるよう、研修の質の向上を図る。 ○認定CRCや一定の職務経験を有するCRC等を対象に専門的な知識を継続的に研修するモデル的な事業を国が実施する。 ○各養成団体は、研修の開催時期や場所を分散させる等、受講しやすい環境を整える。
養成基準の統一化、学会認定等による質の向上	○CRCの一層の質の向上のために、養成団体が協力して、達成度の共通の基準、養成カリキュラムの統一化を図る。 ○中核病院・拠点医療機関等において、関連学会で行われている認定制度が医療現場での質の高いCRCの定着に活用される環境を整備する。

アクションプラン(2)

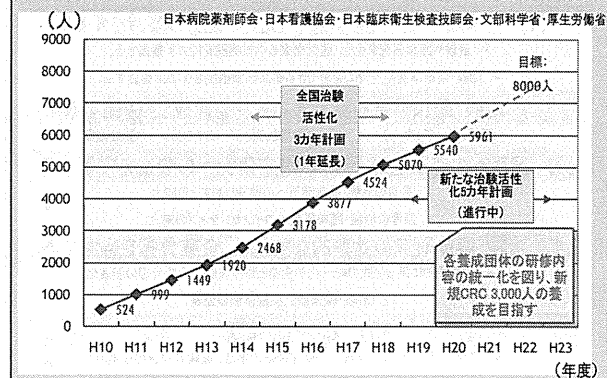
「治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」

- －医師、CRC等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図ると共に、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

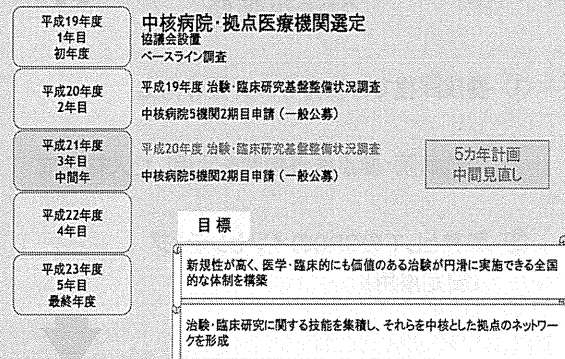
治験・臨床研究を実施する人材の養成

研修	期間	内容
CRC養成 (初級者向け)	講義(1週間)+実習(1週間 or 3週間)	薬事法、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	講義(2日間):初級CRC研修と同時開催	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)	最新GCP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委員	講義(1日)	メンバーの役割、評価のポイント、模擬IRB等

CRC養成数の推移



「新たな治験活性化5カ年計画」のスケジュール



5カ年計画の中間見直しのポイント

- 1 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、これらの機関に求める機能をより明確にすること
 - 2 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化・見える化すること
 - ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善
 - ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上
 - ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制の確保
- 現状と問題に対する関係者間の認識を共有
- 5カ年計画の最終目標到達に向けて、既存のアクションプランの変更及び新たなアクションプランの策定

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告

2010年2月

1. 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性
2. 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗
3. 今後の取組み

・添付資料

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等
2. 治験の効率化等に関するワーキンググループ 検討結果
3. 中核病院・拠点医療機関へ求める機能

2. 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

○治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

近年の急速な治験の国際化や臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、5カ年計画に示されているとおり臨床研究コーディネーター(CRC)のみならず生物統計家、データマネージャー、医事・薬事に精通した人材の必要性が高まっている。これら人材の育成のみならず、優れた人材の確保及び適正な配置の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が必要である。これに関して、必要な業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の効果的な活用を検討すべきである。

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
○ 平成19年度より開始 ○ 試験を録んだCRCの上級研修、データマネージャー、IRB等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。	【平成19年度以降】 上級者CRC(平成19年度3カ所、平成20年度以降年2カ所で開催)、ローカルデータマネージャー(年間1回)、IRB等委員(年1回)を対象とする新規研修を開始 対象及びのべ受講者数 上級者CRC 203名 ローカルデータマネージャー 211名 最終・試験研究監理審査委員 180名	・育成のみならず、優れた人材の確保の観点から医療機関内で定めて活用される体制の整備が望まれる。 ・人材の確保にあたっては、医師共同治療の増加に伴う施設等の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関に適切な試験・臨床研究の実施状況の分析に基づく適正なCRC等の人材の配置を検討する必要がある。
○ 平成23年度までに実施 ○ 各養成団体間の研修内容の統一を図り、新規CRC 3,000人の養成を目指す。	【平成19年度以降】 日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本衛生検査技師会、文部科学省、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省)における研修実施 平成19年度 478名 平成20年度 452名 平成21年度 333名 【2021.10月時点、日本衛生検査技師会実施済】	・CRCの養成段階の研修において、医薬品に係る知識・技能に医療機器に係る知識の内容も含まれることが望まれる。
○ 中核病院・拠点医療機関のうち、CRCが不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上、又はCRC1名あたりの年間担当計画数及び7～8程度となる配置を目指す。	【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 【2021.10月時点、日本衛生検査技師会実施済】	・医師共同治療の増加や臨床研究への支援の拡大等により、CRCの作業が増加してきており、CRC1名あたりの年間担当計画数が7～8程度という目標値を達成していない機関が大半を占める。 →「一」等では、CRCの不足からの年間担当計画数が7～8を大きく超えている機関も見られる。 →各機関の現状の分析に基づき、必要数の配置が求められる。
○ 中核病院・拠点医療機関各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。	【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	・中核病院・拠点医療機関に採用されているCRCのうち、学会その他の認定を有しているCRCは約3割である。

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組以外の事項		
＜中核病院・拠点医療機関＞ ○ CRCを常勤で雇用する定数の確保や、キャリアパスについての改善を図る。	＜中核病院・拠点医療機関＞ 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	・中核病院・拠点医療機関等における治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果によると、CRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態がある。 ・各医療機関においては育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれる。
＜厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等＞ ○ CRCの呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める。	＜厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等＞ 【平成19年度以降】 「新たな治験活性化5カ年計画」に明記された。 「臨床研究コーディネーターのこれから」をテーマに「第9回CRCと臨床試験を考える会議 in 横浜」が開催され(平成21年9月12日、13日)、CRCが広く臨床研究の分野にも活動を広げていくことに関する議論が行われた。	・中核病院・拠点医療機関等においては、臨床研究へのCRCの参画が増加してきている。質の高い臨床研究の実施のために、より一層CRC等支援人材の参画が望まれる。

治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

- 治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標:世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現
- 医薬品・医療機器の自立的な開発:我が国における恒常的な安全の確立につながる
- 医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保及び強化:我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる日本発のイノベーションの創出やこれにより得られたエビデンスの世界への発信に必須

CRCに必要なもの

- ・ 知識:ヘルシンキ宣言、GCP、課長通知、等
- ・ 技量:コミュニケーション
- ・ 治験担当医師を助けつつ、被験者を保護する
- ・ 熱意:新薬・新技術を正しいプロセスを経て必要とする人の元へ

National Hospital Organization

グループディスカッション 自己の役割について

本部 総合研究センター
治験研究部 治験推進室
後澤 乃扶子

24th June 2013 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 1

National Hospital Organization

CRCの役割：コーディネーション

関係者と協働して、被験者の安全、人権、および福祉を守り、科学的に、また、信頼性の高い治験・臨床研究を実施

コーディネーション

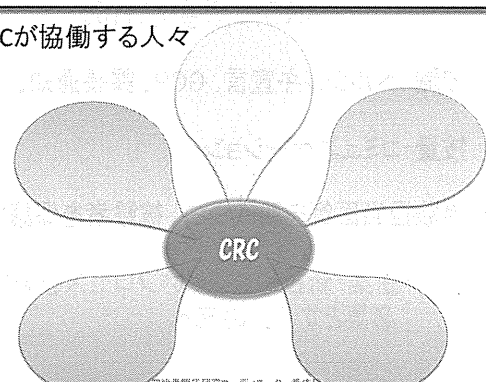
- 被験者ケア**
情報提供、理解の支援、助言、相談、安全性の観察（異常の早期発見）等
- 関係部門の支援**
情報提供、実施可能性（実施上の障害の有無）に関する検討・調整、検体の管理・搬送、資料の管理 等
- 責任医師等の支援**
治験実施計画書の遵守、スケジュール調整、データ収集、原資料の整備（記録の管理）、症例報告書の作成 等
- 依頼者等の支援・対応**
モニタリング・監査の対応、直接閲覧の準備・対応、依頼者との連絡・調整 等

24th June 2013 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 2

National Hospital Organization

コーディネーションの対象とは

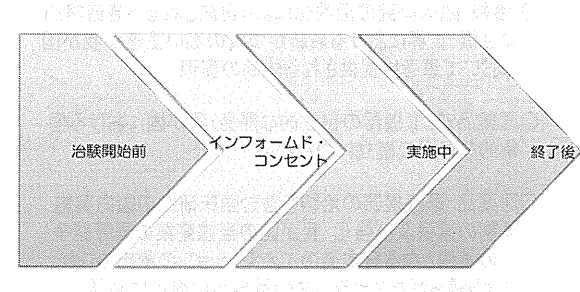
- CRCが協働する人々



24th June 2013 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 3

National Hospital Organization

時期に応じたコーディネーション



24th June 2013 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 4

National Hospital Organization

被験者がCRCに期待すること

- 安心
 - わかりやすい説明
 - わかるまで説明してくれる
 - いつでも相談にのってくれる
- 安全
 - 有害事象に速やかに対応してくれる
- 人権の保護…倫理的配慮
 - 自発的同意の保障、自律性(autonomy)の保障
 - プライバシーの保護

24th June 2013 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 5

National Hospital Organization

責任医師等がCRCに期待すること

- 実施計画書遵守のための準備
 - 実施計画書の吟味(実施可能性の評価)
 - 他部門との調整
 - スケジュール管理
- 被験者のケア
 - インフォームド・コンセントの補助
 - 情報収集に基づく情報提供(被験者、依頼者との面談 等)
- 症例報告書作成支援
- 文書管理

24th June 2013 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 6

National Hospital Organization

関連部門がCRCに期待すること

- 多様な関連部門
 - 看護部(外来、病棟)、薬剤部、臨床検査部、放射線診断部、医事課、管理課 等
- 情報提供
 - 試験実施計画書の内容、部門毎の遵守事項、留意点
 - 資材の管理、準備
 - 「いつ、何を、どのようにしなければならないのか」
- 役割分担の調整
 - 誰が、いつ、どこで行うのか
- 日頃の臨床研究に関する啓発活動

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 7

National Hospital Organization

関連部門がCRCに期待すること

- 多様な関連部門
 - 看護部(外来、病棟)、薬剤部、臨床検査部、放射線診断部、医事課、管理課 等
- 情報提供
 - 試験実施計画書の内容、部門毎の遵守事項、留意点
- 役割分担の調整
 - 誰が、いつ、どこで行うのか
- 日頃の臨床研究に関する啓発活動

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 3

National Hospital Organization

臨床研究に関する啓発活動の一例

あなたも治験チームの一員です

治験管理室
治験コーディネーター
後澤乃扶子

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 9

National Hospital Organization

依頼者等がCRCに期待すること①

- スピード
 - 申請～治験のスタート
 - 説明同意文書の作成支援
 - 実施計画書逸脱防止策(症例ファイルの作成 等)
 - 関連部門への情報提供(キックオフミーティング、スタートアップミーティング 等)
 - 治験実施中
 - 症例登録(治験契約～FPI、FPI～LPI)
 - 治験終了後
 - 症例報告書の速やかな作成(各visit後、LPO後)

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 10

National Hospital Organization

依頼者等がCRCに期待すること②

- 質
 - 逸脱がない
 - 原資料の整備
 - 試験中に起こったすべての事実、結果、判断について、あとからでも説明(再現)が可能な原資料のあり方が求められています。
- 連絡・報告
 - モニタリング対応の一環
 - 直接閲覧だけがモニタリングではありません。
 - 被験者の安全性に関する情報
 - 試験の進行状況

等 メール、電話を通じて情報交換

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 11

National Hospital Organization

efpia

欧州製薬団体連合会(EFPIA) 治験環境調査報告 - モニター業務負担度調査 -

欧州製薬団体連合会技術委員会臨床部会
○山本鉄夫(中外製薬株式会社)、松本芳之(バイエル薬品株式会社)、羽野浩一(バイエル薬品株式会社)、東達一郎(アストラゼネカ株式会社)、青野寛之(アストラゼネカ株式会社)、青木孝仁(グラクソ・スミスクライン株式会社)、本島俊夫(ノバルティスファーマ株式会社)、桑野雅博(サノフィ・アベンティス株式会社)、斎藤勲(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)、井上史朗(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)、古林みどり(CSLベーリンガーインゲルハイム株式会社)、森本剛史(ヤンセンファーマ株式会社)

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 12

National Hospital Organization

【目的】

我が国が国際競争力のある治験を実施できる環境を実現するため、医療機関側で行うべき、もしくは、削減可能な20の業務を定めた。これらの業務について、モニターがどの程度負担と感じているかのアンケート調査を実施した。

【方法】

モニター業務負担度調査:

- 質問回答者: EFPIA加盟11社のモニター
- 対象試験: 2009年1-12月治験届出 Phase II, III 試験
- 調査時期: 2010年6-7月
- 調査項目: 1. モニターが負担と感じている項目 (20質問)
2. 訪問回数

EFPIA/臨床薬研学会 2010.12.3

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 13

National Hospital Organization

モニターが負担と感じている項目 1/2

医療機関が行うべき、もしくは、削減可能な20の業務

質問内容:

Q1-1 責任医師作成書類(協力者リスト、実施状況報告書、終了報告書等)の作成
Q1-2 書類*の提出方法 *依頼書、指示・決定通知書、契約書、安全性情報等
Q1-3 書類*の受領方法 *依頼書、指示・決定通知書、契約書、安全性情報等
Q1-4 SDV申請書の有無
Q1-5 SDV報告書の有無
Q1-6 依頼者提供の同意文書、その他説明文書のカスタマイズ(製本・印刷物作成や増刷は除く)
Q1-7 病院長作成書類(審査依頼書、指示・決定通知書等)の作成
Q1-8 依頼者提供の治験参加カードのカスタマイズ(スタンダード版の作成・印刷、増刷は除く)
Q1-9 依頼者提供の症例ファイルのカスタマイズ(スタンダード版の作成、増刷は除く)
Q1-10 依頼者提供のワークシート(カルテシール)のカスタマイズ(スタンダード版の作成・印刷は除く)

EFPIA/臨床薬研学会 2010.12.3

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 14

National Hospital Organization

モニターが負担と感じている項目 2/2

医療機関が行うべき、もしくは、削減可能な20の業務

質問内容(つづき):

Q1-11 院内採用用品での併用禁止薬・同種同効薬リストのカスタマイズ(スタンダード版の作成は除く)
Q1-12 責任医師ファイルの整備
Q1-13 スタートアップMTGの調整
Q1-14 関連部署の調整と院内フローの確立
Q1-15 Dr.アポイントの調整
Q1-16 安全性情報への責任医師コメントの記入
Q1-17 SDV準備(ワークシートの記載、原資料準備)
Q1-18 CRFの入力・記載
Q1-19 初回IRBへの依頼者出席
Q1-20 2回目以降のIRB(安全性情報等)への依頼者出席

最後に、
Q1-21 またこの施設に治験を依頼したいですか

EFPIA/臨床薬研学会 2010.12.3

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 15

National Hospital Organization

集計方法

モニターの回答を5段階で点数化した(13問*)

回答(選択肢)*	各項目の点数	合計点(1-20)の目安
全て施設が実施	0点	0点
ほぼ施設が実施	1点	18点
ある程度施設が実施	2点	33点
ほぼモニターがサポート	3点	50点
全てモニターがサポート	4点	68点

*残り7問は、2段階Q1-16.19、3段階Q1-20、4段階Q1-2.3.4.5の回答である
*回答毎に例示を用意し、回答者によるバラつきを防止した
⇒ 高得点ほどモニターの負担度が高い

EFPIA/臨床薬研学会 2010.12.3

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 16

National Hospital Organization

背景

EFPIA 11社より、42試験 延べ586施設分の回答を得た

* 国立病院
NHO: 国立病院機構、NC: 国立〇〇研究センター
* 中核・拠点病院には、文科省のIR拠点病院も含む

EFPIA/臨床薬研学会 2010.12.3

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 17

National Hospital Organization

モニター負担度調査結果(1)医療機関分類別

「全て施設が実施～ほぼ施設が実施」に近づくことを期待しています

小 ← モニター負担度 → 大

(参考) 「ほぼモニターが実施 50点」、「全てモニターが実施 68点」

EFPIA/臨床薬研学会 2010.12.3

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 18