

「初級者CRC養成研修・上級者CRC養成研修シラバス説明会」
平成27年2月22日(日)14:00～17:00
ステーションコンファレンス東京605-A 会議室

平成26年度初級者CRC養成研修、 上級者CRC養成研修 アンケート結果

(独)国立病院機構大阪医療センター
森下 典子

平成26年度初級者CRC養成研修、上級者 CRC養成研修 アンケート調査について

【対象者】
標準カリキュラム(案)を用いた研修会に参加した研修生

【方法】

- 初級者・上級者研修のアンケートは、各機関・団体が通常実施している「研修会終了後のアンケート」結果を、主催者の許可を得て、本カリキュラムの評価の一部とした。
- 当研究班オリジナルの調査として「初級者研修終了後3か月目あるいは6か月目の調査」、「上級者研修終了後アンケート調査」を実施した。

【協力機関】
国立病院機構本部および日本病院薬剤師会

初級者臨床研究コーディネーター 養成研修アンケート結果 (国立病院機構主催)

平成26年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修 (主催:国立病院機構) 概要

1. 目的
質の高い治験・臨床研究を迅速かつ効率的に推進することが出来る臨床研究コーディネーターの育成を図る

2. 対象者
所属病院長の推薦を受けた以下の者(非常勤職員を含む)
定員:講義、実習とも80名程度

【講義(4日間)】
当機構の病院において、治験・臨床研究業務の実務経験が1年未満の者、治験・臨床研究業務従事予定者又は本研修の受講経験がない者

【実習(Aコース:講義+実習、Bコース:講義のみ、Cコース:実習のみ)】
講義受講修了者、又は以前講義のみを受講した者、かつ、現在も治験・臨床研究業務に従事している者

研修生の背景

CRCの実務経験(n=98)

経験年数	割合
3年目以上	7%
2年目	9%
1年目	44%
無	40%

医療資格(n=97)

資格	割合
看護師	38.1%
薬剤師	47.4%
診療放射線技師	6.2%
臨床検査技師	6.2%
事務	2.1%
その他	0%

受講前に研修生が感じていた課題

○施設側

1. 治験実施状況
2. 治験実施体制
3. 院内教育・連携
4. マンパワー

○個人

1. 治験に関する基礎知識・CRC業務の理解不足
2. 他部門の関わり・役割について

初級者研修カリキュラムについての研修生の意見

【全体評価】

評価	割合
とても良い	40%
良い	50%
どちらとも	10%
あまり良くない	0%
悪い	0%

【講義内容】

評価	割合
とても良い	30%
良い	60%
どちらとも	10%
あまり良くない	0%
悪い	0%

【講義時間】

評価	割合
多すぎる	0%
やや多い	20%
適当	50%
やや少ない	30%
少なすぎる	0%

【講義難易度】

評価	割合
難しすぎる	0%
やや難しい	40%
適当	50%
やや易しい	10%
易しすぎる	0%

初級者研修カリキュラムについての研修生の意見 (※多かった項目を記載)	
適当と感じた講義	治験事務局の役割と実際 CRC業務の実際
不足を感じた講義	保険外併用療養費 GCPについて(ICH-GCPを含む)
分かり易かった講義	患者からCRCへの期待 CRC業務の実際
分かり難かった講義	臨床試験におけるデータマネジメント 臨床試験の方法論・生物統計学の基礎
必要と考えた講義	私が目指すCRC 医薬品・医療機器開発の流れ(用語の解説を含む)
良かったこと(自由記載)	ロールプレイがあったこと。 CRC業務の全般がわかったこと。 グループワークで他施設の人と意見交換できたこと。 様々な分野の話を聞けてとても勉強になったこと。 個人の勉強では得られないものを得ることができたこと。

第17回 CRC養成研修会(夏) アンケート結果 (日本病院薬剤師会主催)

第17回 CRC養成研修会(主催:日本病院薬剤師会) 概要

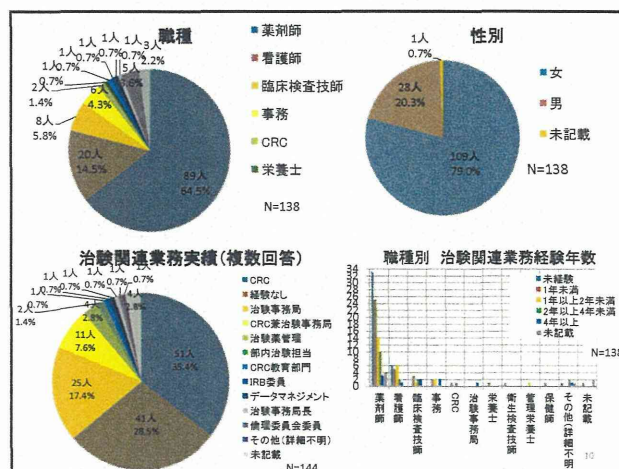
1. 対象者

初心者のCRCや事務局担当者(管理者を含む)として治験や臨床研究に関与している者、または今後関与する予定の者
(職種並びに医療機関及びSMO等の所属を問わない)

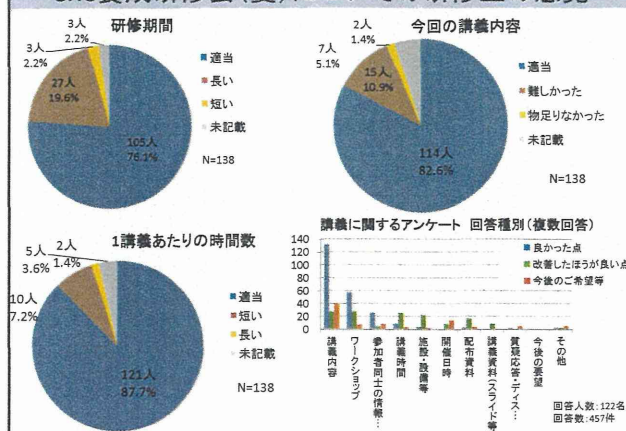
2. 定員 180名

3. 日程

- ・CRC養成研修会(3日間)
- ・CRC養成フォローアップ研修会(2日間)の計5日間
(どちらか一方の参加も可。)



CRC養成研修会(夏)についての研修生の意見



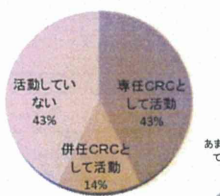
CRC養成研修会の希望する講義内容等

- CRC業務の具体的な内容、やり方等(講師の先生のご意見で良いので、どうやってCRFを確認するか、等)
- ICの見本(お手本)を見せてほしい(講師の先生によるロールプレイ)
- ワークショップやグループワークを少し増やしてほしい
- 院内CRCとSMOと共存して仕事しているの、うまくやるコツ
- グローバル治験の英語への取り組み方
- PGxの分類について(分類によって同意を別にしないといけないとか、規定があるようですが詳細が分からない)
- 薬剤関係の話は理解していると思われるので、進むのが早かったのも、もっとわかりやすく話してほしい。
- 基礎の部分から教えてもらえると助かる。
- 基本的なビジネスマナー(名刺の渡し方)
- 医師主導治験・機器治験について
- 検査技師の講義をもっと増やしてほしい
- 製薬会社の事情など実際について
- IRB資料について
- 契約書の読み方
- 治験事務局業務における様々なケースの対処法
- 特定疾患など保険制度と、医療機関ごとの支払い方法について
- 臨床研究、倫理指針見直し、依頼者との対応、GVP
- IRBの詳しい事例や業務内容の実例が知りたい。倫理委員会に関する講義が不十分と感じた。
- GCP省令の概要と解説
- 国の5か年計画の概要

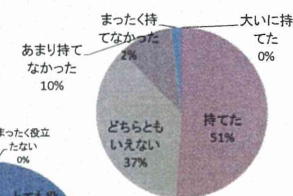
初級者臨床研究コーディネーター 養成研修終了後3か月目・6か月目 アンケート調査結果

第17回 CRC養成研修会(夏)終了後3か月目 アンケート結果(日本病院薬剤師会主催)

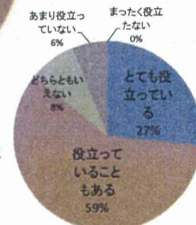
CRCとしての活動状況 n=86



研修終了時、CRCとしての自信が持てたか否かについて n=49

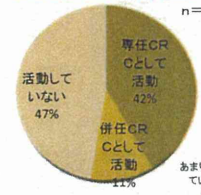


研修内容がCRCの活動にどの程度役立っているか n=49

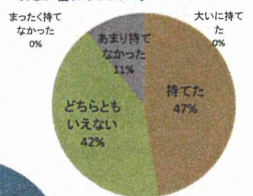


初級者臨床研究コーディネーター養成研修終了後6か月目 アンケート結果(国立病院機構主催)

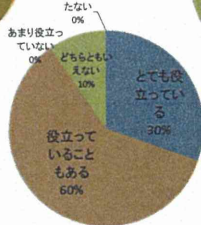
CRCとしての活動状況 n=36



研修終了時、CRCとしての自信が持てたか否かについて n=19



研修内容がCRCの活動にどの程度役立っているか n=19



上級者臨床研究コーディネーター養成 研修カリキュラムの実践 (厚生労働省主催国立病院機構実施)

平成26年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC)養成研修(主催:厚生労働省)

1. 研修目的

臨床研究・治験実施医療機関において、臨床研究・治験を一層推進し、医療機関における適正な臨床研究・治験の実施に寄与することを目的とする。

2. 対象者

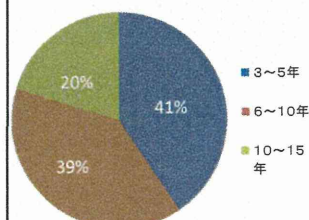
以下を目指す、医療機関に所属する者

- 臨床研究コーディネーターの経験を積んだリーダーシップがとれる上級CRC

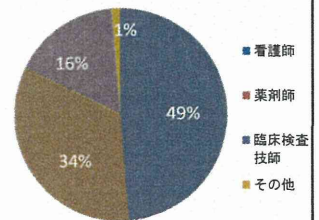
3. 研修期間 2日間

上級CRCの背景

CRCの実務経験(n=74)



医療資格(n=74)

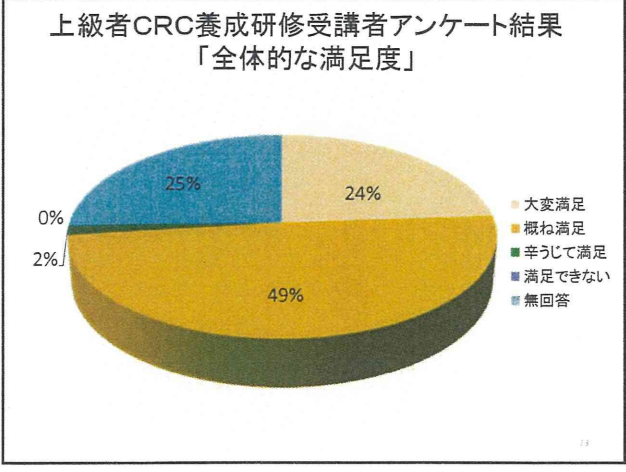


学びたいこと		
授業科目	自己のスキル	組織(職場)への還元
・チームのコーディネーション	・他施設のCRCと意見交換し視野を広げたい	・後輩の指導・育成の方法
・リーダーシップ	・自身のCRCとしてのあり方を見つめ直す	・若手CRCの充実教育
・組織マネジメント	・自己評価する場となり、今後の自分のあり方を考える機会としたい	・治験に関わるスタッフへの支援の在り方
・研究倫理	・プロトコル作成支援やプロジェクトマネジメントにより積極的に関われる上級CRCとしての技能を習得したい	・今後の新人教育
・ICの概念とその適用		・多職種との協働
・臨床研究の方法論		・新たな課題への対応能力の向上につなげていきたい
・治験、臨床研究や医師主導治験を円滑にすすめるための支援の方法		・自施設における治験環境の体制整備につなげる
・規制要件・ガイドラインの最新の動向		
・信頼性のあるデータ収集		

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「各プログラムの目標達成度」					
目 標	十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず	無回答
【講義1】 規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	7	43	15	2	0
【講義2】 研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる	6	40	19	2	0
【講義3】 規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	6	38	19	4	0
【講義4】 臨床研究の国内外の動向を理解し、臨床研究環境の変化への対応方法を説明できる	21	44	2	0	0
【講義5】 被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	28	37	2	0	0
【講義6】 規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	28	37	2	0	1
【講義7】 国内外の臨床研究関係者と望ましい職務上の関係を形成する方法を理解できる	17	35	10	5	0

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「各プログラムの目標達成度」					
目 標	十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず	無回答
【講義8】 データ完全性 data integrityの概念を理解し、データマネジメントの質が研究結果に与える影響を説明できる	17	39	10	10	1
【講義9】 臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる	7	35	22	1	2
【講義10】 臨床研究の実施における組織マネジメント方法を理解し、人的・物的資源の整備方法を説明できる	7	32	22	3	3
【講義11】 臨床研究の体制整備について臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)の状況の把握と課題解決(リーダーシップ)方法を説明できる	18	39	7	0	3
【講義12】 臨床研究の関係者(被験者と依頼者を含む)の意向の調整・合意形成(コーディネーション)方法を説明できる	23	35	5	1	3
【講義13-1】 臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)からの相談への対応方法を説明できる	6	45	12	0	4
【講義13-2】 臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)に対する効果的な教育方法を説明できる	8	41	12	1	5

上級者CRC養成研修受講者アンケート結果 「各プログラムの目標達成度」					
目 標	十分に達成	概ね達成	辛うじて達成	達成できず	無回答
グループワーク-1 (自施設の臨床研究実施体制の課題を説明でき、対応方法を説明できる)	7	40	11	1	8
グループワーク-2 臨床研究の関係者(被験者と依頼者を含む)の意向の調整・合意形成(コーディネーション)方法を説明できる	11	41	7	0	8
グループワーク-3 臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)からの相談への対応方法を説明できる	10	40	9	0	8
グループワーク-4 (臨床研究関係者(被験者と依頼者を含む)に対する効果的な教育方法を説明できる)	7	41	11	0	8
全体を通して	5	45	8	0	9



- 「上級者臨床研究コーディネーター養成研修」への意見・感想(抜粋)
- 内容が充実していた。(過去の参加者からの情報によるとあまりよくないということだった。今回から内容が変更されていると聞いていたので期待していたが期待どおりだった)
 - かなり盛り沢山の講義数だったが沢山の先生方のお話が聞けて大変勉強になった。
 - 参加は2回目。刺激を受けて明日からまた頑張ろうと思う研修だった
 - もっと会を増やしてほしい(参加人数も)
 - 今後も続けてほしい。何回も受講したいCRCのキャリアパスの明確化のためにもスキルの客観的な評価として利用できる形にまとめてほしい。参加してモチベーションがUpした。
 - 今後継続して頂きたい。フォローアップの研修会等もあればよいと思う
 - グループワークの時間がもう少し欲しかった。
 - 参加者の経験年数に幅があるため5年目の自分としては恐縮してしまった
 - 他施設の方との交流の時間が、もう少しゆとりを持って、あったら良い。
 - 研修プログラムの目標については当日ではなく事前に配布して頂き何を学ぶべきなのかが明確になっている方が研修に臨みやすいと感じた。
 - グループワークをして5年目前後の方が多いと感じた。5年目になると独自の考え方があり、考え方が片寄りがちになる人もいる。人を動かすことの多いCRCにとって何が大切なのか改めて考え直す場になると良いと思った
 - CRCと事務局のセントラルマネジメントは内容が併せて実施されている。全体を知るには2日研修ならば平日への移行の振替と土日に実施なら各々に分けて1日研修もいかがか。講義で右横様に国際会議についての具体的な例も活かしてもらったが、聖路加でのCRC育成プラン等の具体的な例などより身近な話題などを教えて欲しい
 - グループワークでの机の配置換えを考えると1日ごとの最後に持ってくる方が効率が良いと感じた
 - もう少し治験をテーマにした研修をやってほしい
 - ロールプレイで使用する説明文書等は事前に配布して頂く準備できてよかった

まとめ

1. CRC養成研修標準カリキュラム(案)は、初級者研修・上級者研修ともに企画者・研修生から概ね受け入れられる内容であった。
2. 「授業科目の目標」は、おおむね適当と評価できるが、一部で講義の内容を付け加えなければ達成が難しいものもあった。
3. 企画者の意見では、どの研修会においても、講義時間の配分、講師選定に困難を要している。
4. 特に上級者研修では、企画力そのものの力量が求められる。
5. 研修科目に対する理解が企画者や講師に正しく伝わるためには、各講義の具体的内容を提示するなどの工夫が望まれる。

75

謝 辞

研修生へのアンケート調査にご協力いただいた、

国立病院機構本部 総合研究センター 職員の皆様
および日本病院薬剤師会 職員の皆様

そして、企画者へのインタビューにご協力いただいた、

国立病院機構本部 治験専門職
清水裕子 様・小嶋 薫 様

日本病院薬剤師会 鶴丸雅子 様

に厚く御礼申し上げます。

76

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：井部俊子氏（聖路加国際大学）

本日は、お招きいただき、ありがとうございます。

先ほど楠岡先生から御紹介いただきましたように、私は平成9年新GCP普及定着総合研究で、研究責任者は中野先生でしたけれども、その中の一部で、「治験支援スタッフ養成策検討作業班」のメンバーで、まとめ役をいたしました。

このときに、「治験コーディネーター」の役割を提唱したものであります。

治験協力者が、特定の役割を持った治験実施のための専任スタッフを「治験コーディネーター」とすることを提案するということで、改めて報告書を読みますと、治験コーディネーターの次に括弧で「Clinical Research Coordinator (CRC)」、と書いておりますが、この当時は一般的には治験コーディネーターという名称でした。

名称をどうするかこのときもいろいろ議論がありまして、スタディーナースとか、リサーチナース、クリニカル・リサーチ・コーディネーター、クリニカル・スタディー・コーディネーター、いろいろありました。治験という名称にすると市販後の臨床試験が含まなくなるのではないかという意見もあったのですが、最初は普及・定着なので治験コーディネーターでいいのではないかということにいたしました。途中からCRC、とに変わりました。変わりましたというか、当初から治験コーディネーター（CRC）だったのですが、私が十分そのところを認識していなくて、治験コーディネーターとCRCは守備範囲が違うのではないかとずっと感じておりましたので、改めてそのことにこだわってみました。

少し前後しますけれども、このときの報告書の中では、治験コーディネーターの役割と配置、費用、人材の養成といった項目についてまとめています。特に人材の養成につきましては、このようなことを書いています。

「治験コーディネーターの養成にはある一定レベルを保証するコアとなる知識、技術を盛り込んだガイドラインを作成し、それに基づいた教育、養成を行う体制の確立を必要とする。これらの教育養成機関としては、①関連学会、職能団体②厚生省③臨床試験推進財団（仮称）のような公益財団④主として社会人を対象とした大学院などが考えられる」と書いております。

今回、このCRCにこだわっておりますのは、この報告書でも図として引用しているのですが、「臨床試験と治験の位置づけ」ということです。広く人を対象とした研究が臨床研究だとしますと、その中に臨床試験があり、さらにその中に治験という、研究の階層があるのではないかと思います。繰り返しますけれども、治験コーディネーターの仕事と臨床研究コーディネーターの仕事の範囲は、どのように規定したらいいのか。つまり、このCRCの範囲は、臨床研究全体なのか、治験なのか、（臨床試験の矢印がもうちょっと先まで行か

なくてはいけないのですが）、臨床試験途中でも介入研究だけを対象とするのか、その範囲が私としては非常におさまりが悪く、自分で治験コーディネーターと言いながら、CRCは治験コーディネーターだけの仕事ではないのではないかという期待とともに、そこをはっきりしなくてはいけないのではないか、その守備範囲をはっきりしないと教育の内容もなかなか固まらないのではないかと思って、この図1を載せています。それが私のこだわりの1つです。

もう一つ、このたび、臨床研究コーディネーターという名称の人材像と養成を考えるに当たっていろいろ調べてみますと、文科省がURAというものをつくろうとしていることがわかりました。University Research Administratorという名称のようです。文部科学省は研究者の研究活動活性化のための環境整備、研究開発マネジメントの強化による研究推進体制の充実強化と、科学技術人材のキャリアパスの多様化を目的にしております、専門性の高い職種として、URAを大学に導入・定着すべく、平成23年度に「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」という事業を開始しております。すごく分厚い報告書を2冊出しております。

URAのこれまでの議論というのが、資料1でありまして、この研究班では、結局このようなことを議論しなくてはいけないだろうと考えました。1) から5) まで挙げておりまして、このURAを私としてはCRCに置きかえて検討したらいいのではないかという個人的な見解をもっています。なぜかという、表に戻りますが、一番下に書きましたように、URAが文科省の臨床研究の専門家だとすると、CRCは厚労省の臨床研究の専門家という位置づけですみ分けをする。この辺は私は詳しくないので、URAとCRCの関係がよくわかっていないので教えていただきたいところなのですが、URAは大型の研究費を獲得するための審査前に準備にも関わります。今のCRCよりもっと研究にかかわる深さが深いのではないかと思います。

いずれにしても、議論の1つは「URAとは何か」ここはCRCとは何かということになると思います。

2つ目は職務内容についてです。プロジェクトのマネジメントです。CRCもマネジメントのところがあっても、このような内容が入っております。

3番目がURAからCRCの資質とかスキルとして何が必要か。研究経験などもここに入っております、博士課程のレベルが必要かという議論がされているといいます。

4つ目はURAの学内での位置づけ。つまり、CRCの院内での位置づけにも関係するかと思います。

5番目はURA育成・確保です。CRC育成・確保に今、必要なこととはということで、特に大学病院などはURAもCRCも関係する内容ではないかと思いましたので、CRCの動きとURAの動きは並行して見ていく必要があると思いました。

以上が私の問題提起です。

1.2 「URAとは？」

2.総論 リサーチ・アドミニストレーターとは

1.2.1 URAに関するこれまでの議論

これまでに、各大学で実務を担うURA諸氏、大学の研究支援、また産学連携・技術移転実務者との意見交換、文部科学省等政策立

案関係者との議論を集約すれば以下のようなになる。

1) URA とは何か？

学内のユニバーサル・サービスか？

部局スタッフか？

個々の研究開発（R&D：Research and Development）プロジェクトのマネージャー？

産学コーディネーターの一種？

2) URA の職務内容は？

プロジェクトのマネジメント？

その対象は、産学連携、分野融合プロジェクト？

大型・長期・複数企業との R&D プロジェクト？

コンソーシアム？

大型の研究教育プログラムのコーディネーター？

病院と連携した治験、バイオリソースの活用？

国際連携（学学連携、産学連携）？

3) URA の資質、スキルとして何が必要か？

研究経験（博士課程レベル）？

知財の専門知識？産業界での R&D 経験？

企業における事業経験？

政策・施策（公募情報）に関する情報収集能力？

4) URA の学内での位置付けは？

第3の職種？

教員系の一種？

事務系の一種？

定員枠で雇用できるか？

キャリアパスはどんなものが予想される？

5) URA 育成・確保に今必要なことは？

スキル標準を作る？

資格制度？

トレーニングコース？

大学院？

OJT（On the Job Training）？

安定した雇用？

2013 年現在、これらの問いに対する解は一つではないのが現状である。

1.2.2 URA に対する期待と要望

文部科学省による URA 事業が開始される直前の平成 22 年、国公

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究

平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：大津 敦氏（国立がん研究センター）

それでは、私のは少しニュアンスが違うかと思いますが、どうしても研究者の立場としての視点が強いと思いますので、その点は割り引いて御理解ください。

(PP)

一般的なCRCに求められる人材像というのは、多分既にかなり議論されていると思いますし、カリキュラム等を拝見させていただいても、我々から見れば大体網羅されているのかなと思います。

もちろん、CRCなしでは試験は進みませんし、臨床試験自体の専門的知識とか、被験者保護、研究倫理、規制案件の理解、コミュニケーションスキルですかね。私も小原さんにどなられながら育てられましたので。教えていただいて。

(PP)

治験登録は、がんセンターの中央病院と東病院の、一般の試験であればほとんど大体できているのかな。

(PP)

次のステップを考えて、いろいろな取り組みを今、開始しているところで、きょうはこちらの我々のところはかなり治験とか早期の開発治験とか、医師主導治験とかをかなりやっていますので、そういうところの話を少しさせていただきたいと思います。

(PP)

今は治験といえば大半が国際共同治験で、我々のところは早期探索の拠点にもなっていますので、いわゆるフェーズ1が両病院合わせると400例というすごい数になっています。

(PP)

我々が目指しているのは世界の最先端のところに入ろうという話で、いわゆるファースト・イン・ヒューマン、世界で最初というところの、がんですので患者さんが対象になりますので、ここのファースト・イン・ヒューマンがやれるかどうかというところが、日本が開発のイニシアチブをとれるかどうかになりますので、そこに合うようなチームをつかって、内科の横断的なチームを両病院でつくって、おかげさまで企業さんの協力もあって、18治験のファースト・イン・ヒューマンを既にやっています。

外資とかグローバルの企業だと、同時期に欧米で1本、アジアで1本という感じが結構ありますので、それを入れると30本以上、40本ぐらいになっています。その中で、国際共同でのフェーズ1というところをもう何本もやっています。

(PP)

ここになると、もうフェーズ1ですので、かなり慎重に一例一例ということで、モニタ

リングはかなり頻回になります。2、3は通常は日本支社のほうとか、どこかのCROがマネジメントしますが、グローバルのフェーズ1の本当のファースト・イン・ヒューマンのところはほとんどグローバルチームとの直接のやりとりです。だから全て英語。タイムラインが非常に厳しいので、後で小野さんが発表されるのでしょうかけれども、企業からのリクワイアメントが非常にストリクトに来ます。

結局そこをやって、企業さんは厳しいですから、施設内評価をされますので、ちゃんとできなければすぐ話は来なくなりますから、そこは絶えず評価されるという意味合いにおいて何とかやっていかないと話は来ない。

そういう状況下に来ると、結局テレカンとかというと、どうしても海外と同時となると、日本は一番時間的に厳しいところに追いやられますので、早朝だったり、深夜だったりというテレカンによくやらざるを得ない。それで英語で全部やりまし、CRFとかクエリの対応も英語でタイムリーに48時間以内とかという話で来られると、なかなかそこにCRCは現実にはまだ、我々のところのCRCはかなりレベルが高い人が多いと思いますが、それでも難しい。現状は医者が大部分対応してやっている。この辺に何とか入れるような人が少し出てくれるといいかなと。

(PP)

あとは、ゲノムの解析技術が進歩してきて、パーソナルゲノムが間もなく入ってくると思います。いろいろな議論はあると思いますが、いわゆる次世代シーケンサーのある程度ターゲットのパネルであれば、10万円台にもなっていますので、多分普及とともに数万円とか1万円レベルに近いうちになると思いますので、これも間違いなく入ってくる。

(PP)

それから、今、次世代シーケンサーでの世界的なゲノム解析が急速に進んでいて、ここ1～2年ですごい勢いで各臓器のいろいろな遺伝子異常が見つかってきています。一番進んでいるのが肺がんで、肺線がんではごらんのとおり。肺がんというと小細胞がん、非小細胞肺がんの2種類だったものが、腺がんだけでも10個ぐらいのカテゴリーになってきて、そうすると、それぞれのRETとかROS1とか小さいものでいうと、オーファンですね。希少がんよりもむしろ頻度が少ないという状況になってきていて、そうすると開発の仕方が根本的に変わってきてしまっているわけですね。

(PP)

臨床試験を実施するには大規模なスクリーニングが必要になってきて、築地の研究所のほうで見つかった新しい融合遺伝子に対する治療開発で、これは東病院の後藤先生が全国ネットをつくって検体を集めて、医師の治験として参加している6施設に紹介してもらって、そこで医師主導治験をやる。

これは、要するにもうけになりませんので、オーファンよりも小さいところではなかなか企業は手を出さないところがあるので、アメリカと韓国と同じ時期に新しい融合遺伝子が見つかって、同じような試験が世界中で走っているのですが、多分日本が一番先に終わ

る可能性がある。それができると、ストーリーとして、発見した遺伝子異常に対する治療の開発で日本が一番先に行ける。

(PP)

ALKのときは間野先生が見つけたけれども、患者は残念ながらソウルで治療を受けたのです。それを二度と繰り返してはいけないということで、みんな頑張ってこういう形の図式をつくった。

(PP)

今、こういったUmbrella typeと言いますけれども、いわゆる肺がんの場合はゲノムの異常だし、胃がんのほうは免疫染色の異常によって、それによってそれぞれで開発治験が進んでいますので、こうなってくると包括的なプレスクリーニングが必須です。それがないと、一々1つずつチェックしては治療にならないですね。

(PP)

だから、一気に調べられるようなスクリーニングが必須になって、今のLC-SCRUMの検体を利用して、これが全国ネットでやられて成功したことで、いろいろな企業さんが治験に相乗りしてきて、今、3社、4社と契約して、あと5社ぐらい契約予定。そうすると、1つの検体を使って包括的に見て、それぞれの治験の開発が進むという形になってきています。

(PP)

こういったゲノムのシークエンスによって、異常によって薬を選択するという、アメリカが圧倒的に今、進んでいますけれども、こういう時代にだんだん入ってきています。ただ、これはこれで幾つかの問題がございますが、実際にそれだけのドライバーを通して見つかるのは多分全部合わせても2割ぐらいですので、全てがこれでいくわけではないですけれども、そういう方向性に間違いなく向かっている。

(PP)

こういう時代が現実になってきていますと、CRCといってもいろいろなことの知識が必要になってきています。リサーチコンシェルジュとか、遺伝子研究の倫理指針などの理解。IVDという体外診断薬とか、コンパニオン診断薬開発の規制案件に対応できるような人材。先ほどのような大規模なデータ管理をできる人。

多分一番ネックになりそうなのは、Incidental findingといって、検査しているときに見つかってしまう遺伝性の疾患に対してどう対応するか。そのカウンセラーは日本は今、非常に少ない状況で、多分我々のところもそこはある意味ある程度うやむやにしながらやっているところがあるので、このカウンセリングの体制を早く整えないと、アメリカのコマーシャルでもう遺伝子の解析によって、あなたは糖尿病の発症率が3倍高いとか、高血圧が何倍とかという話が出てきていて、その中かなり入ってきてしまっていますので、そこをどうするかというところの議論が進まないまま、そういったコマーシャルの部分が入ってきてしまうと、いろいろな問題が生じる可能性がある。

(PP)

あとは、我々がいつもプレッシャーをかけられているのは、基礎研究に比べて臨床研究は残念ながら日本は長期低落の一途。これはとり方が、要するにトップジャーナルの3つですので、必ずしもこれが全てをあらわしているわけではなくて、論文の数でいうとそんなに減っていないのかもしれませんが、ニューイングランド、ランセット、JAMAですから、そこに載るということは、実臨床を変えるようなすごいインパクトがないと載りません。でも、逆に言うと、そこを目指さないとならないだろうというのが我々の考え。

(PP)

何でこう長期低落なのかというのは、個人的な見解ですがけれども、日本の臨床試験は科学的な新規性が乏しい。先ほど言ったようなゲノムの時代になってきてしまうと、ゲノムの解析がある程度日常の中に入ってきているような施設でやらないと勝負にならないわけです。そういったサイエンスとしての基盤と、rationaleというのは、併用なら併用試験をやって、ちゃんとより高い効果を出すための非臨床試験とか、今はPDXといって実際の患者さんの検体を使ってゲノム解析して、それに対して併用というのはかなり実臨床に近いところでの検査で、そういったものが不十分。

結局日本の中だけでやっているグループが多過ぎるので、国際的に通用するような試験は非常に限られてしまって、今、研究者主導試験の問題になっている質の保証がされていない。

それから、これはCOIが絡む話で、今のディオバン以降問題になっていますけれども、何でああいう話があるかという、いろいろなマーケットと結びついて、いろいろな地方とか何地区何大学系列とかでやっている試験というのは、大半がこちらから見るとほとんど収賄で、それが逆に大学の資金源になっていますので、そういう図式があるので、あれをどうやって整理していくか。

それから、海外の最新動向からかけ離れて、何となく内向きの視点が多いのではないかと思います。

あとは、いろいろな外科とか放射線の併用に関しても、がんの場合は治療がかなり標準化して、ガイドラインが整備されて、どのがんのどのステージであればどういう手術をして、バリエーションとかそういうものは大体決まってきたのです。そうすると、なかなかその中で、クリニカルクエストだけに基づいたものでつくっていくのでは、通常のフェーズ3でポジティブな結果が出ても、あの辺のトップジャーナル3誌には今、もう載りません。科学的な新規性がないと載らないという状況になっているので、そこは大きな違いです。

(PP)

やはり医師主導試験を活性化しないと、日本から本当に開発を目指すのであれば、未承認段階から新規の併用とか適用拡大試験を実施して、とにかく早く日本がイニシアチブをとって、先ほどのRETにしても日本が先にやることによって、その後の併用であるとか、い

ろいろな展開を日本が主導してやっていけるわけです。それを早くつくろうと思うと、承認後にやろうとしたらもう遅いわけです。

あとは希少疾患・希少フラクションですね。希少フラクションというのはたくさん出てきてしまっていますので、それをやろうと思うと、企業任せでは、企業はもうけにならないのでやりませんと言われたらそれで終わりなので、そこをどうやって医師主導治験でやるか。

医師主導治験でやると、こちらがいろいろな主導で検体とかを動かさめますので、そうすると、公的な資金によって動かすことによって、ある程度ゲノムの解析結果等が公的に出せる。企業さんにみんな渡ってしまうと、その企業の中で行ってしまうので、小野さんとかには申しわけないけれども、我々から見るとどうにもならないわけです。それをこちらが主導して、ある程度オープンにした形でいろいろな企業さんも含め、アカデミア等にさらに次の創薬に進む連携をつくるには、ここをやらないとだめだろうと思っています。

(PP)

実際、医師主導治験は十数本やっていますけれども、医師主導治験の対応の場合は、規制案件はもちろんですが、企業治験の場合はモニターさんがある程度サポートしてくれますが、それなしで充実というところかなりまだ多くのCRCが、こちらがモニタリングとかをするとかなり苦労しているというのはわかります。

(PP)

あとは、医師主導治験といってもいろいろなレベルがありますので、本当にファースト・イン・ヒューマンの話もあるし、我々がやっているところでいうと、いわゆるコンパッションネートユースみたいな形での、今、規制上、医師主導治験でやらざるを得ないので医師主導治験でやっていますけれども、現実にはもう承認間近の薬で、安全性の試験も終わっているという状況にわざわざ申請用の細かいデータは要りませんので、安全性のチェックだけすればいい話なので、医師主導治験といっても、患者さんにメリット、ベネフィットをいかに早く出すかというためにやっている医師主導治験もありますので、その辺に対応した柔軟な対応力が必要なのだと思います。

あとは、セントラルの業務をやっていますので、プロマネとか、CRAとか、DMなどのセントラル業務の人材ももちろん必要です。

(PP)

あとは、先ほど北澤さんもおっしゃった研究不正の問題で、皆さんもよく御承知のとおりで、STAP細胞で自殺まで出てしまって何とも言葉がありません

(PP)

今、臨床研究の不正に対しては倫理指針、これは今回のに限らず定期的な改訂でこうなったのですが、モニタリング監査が必須の方向ですし、制度のあり方、法制化の検討は楠岡先生がやっておられると思いますけれども、どこまでやるのか。医学界は反対しているようですが。何となくうんそれでよいのか？という感じはします。

来年からつくるといううわさをされている革新的医療創出拠点で、選定条件にICH-GCPの準拠化。どうなるのだから私もわかりませんが、いずれにしても我々の施設はICH-GCP準拠というものを、どう見てもこれが必須化しようがしまいが関係なく、グローバルの開発のところで勝負していこうという話になると、これがないと相手にされませんので、そこは必ずつくるという話で動き出しています。

あとは業界からの自主規制で、契約マターになるのでしょうかから、結局どこの企業さんも、内資も外資もクオリティーの悪いところには金を出さなくなっていますので、多くのグローバル企業は日本の試験のクオリティーが悪ければ、韓国とか中国とか、彼らは物すごくアグレッシブに必死にやっていますから、何でかという、日本は公的研究費にかなり恵まれているほうで、日本以上に持っているのはアメリカが桁違いですが、除けば、あとはイギリスぐらいで、そんなに公的なところで臨床研究費をとれているところはないですから、グローバルにちゃんと競争力がなくて質が高いところに企業も当然行って、その選定条件にはサイエンスとしての臨床試験でないと金を出さなくなっているように、我々からは見受けられます。

(PP)

院内教育はどこもやっているのでしょうかけれども、右側のとおりいろいろなことを我々のところでもやっています。治験責任医師のGCPトレーニングを必須化しましたし、倫理セミナーももちろんですが、施設内の臨床研究の内部監査を、去年から全てのIRBを通った臨床研究の内部監査をスタートしています。これが研究者の教育に一番ですので、それを。

(PP)

ICH-GCPの一般の研究者主導試験の準拠化に持っていくための最大の問題は、CRCの問題ではなくて、医者の問題です。研究者の教育が一番の問題です。

もちろん、そのセミナーとかトレーニングを必須化していますが、今の内部監査で教育的な指導をして行く。それから、IRBというか、倫理審査委員会に出されてから直せと言われても、もちろんちゃんとした臨床試験グループ、JCOGとかWJとかから出てくるプロトコルはほとんど直すようなところがないぐらいしっかりしていますが、そうでないものはかなり危ういので、それによってみんな疲れるのです。うちの事務局の子たちも理不尽な研究者とのやりとりに疲れ果てているので、計画支援チームというものをつくって最初の計画段階から介入しないと、根本的に変な方向からやられてもどうしようもないので、それを開始しています。

あとは、客観性というものを金を出さなくてはいけないので、モニタリングは既に義務化。いずれにしても、ここはGCP準拠にする方向に動いています。

(PP)

これは一般の研究者主導試験も準拠化に持っていこうとすると、ある意味研究者を、医者を指導できるようなCRCであるとか、我々のところでも一般の試験の場合だと、実質サガ

ートしているのは各診療科のお医者さんとか、研究補助員とか非医療者ですので、その方ができるデータマネジメントとかのところの教育を今、東のほうは全部調査が終わったので、来月から定期的にかかわっている秘書さんとか補助員の方を集めて、元CRCでそういうところをやっている人たちがいるので、教育を頼んで、そこをスタートします。

あと、監査。我々のところは監査の人員を雇用しているので大丈夫とは思いますが、多分多くの施設が監査ができる人を早くつくらないと、今の指針の改訂だけでも監査が一応入っているので、それをどうするかというのは、この辺はつくっていかなくてはならないと思いますけれども、いろいろこの間のモニタリング監査の基準をつくるような会議とかで話を聞いていても、やはり皆さん、頭を悩ませているのは医者教育です。サポートが幾らよくても、そこに介入して最初からやっていけて、ちゃんとしたものだけはそのかわり目いっぱいサポートするようにしていこうと思っています。

以上でございます。



— 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679,



* Cross divisional phase I team with its firm cooperation with the divisions, serves as the core of the NCC-EROC.

- **NCCE (Chiba-Kashima)**
- T. Doi (Gastrointestinal oncol.)
 - M. Shibata (Gastrointestinal oncol.)



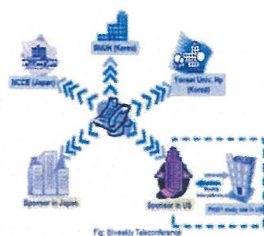
2

すべて純粋なFIH試験のみ () : 国内企業。他に欧米との同時期開発12試験以上、

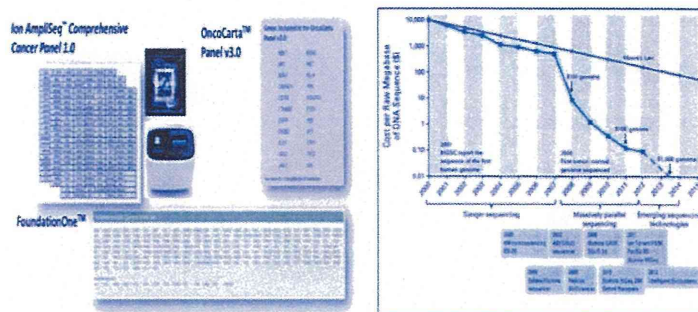
国際共同第I相試験への対応

- 企業グローバルチームとの直接のやり取り
 - タイムラインの遵守
 - 施設側のqualityの国際評価
- ・ CRCにも求められる対応
- 時間外TCへの参加と英語での会話
 - 英語での迅速なCRF・クエリ対応

日本(NCC)は現状研究者が大部分対応

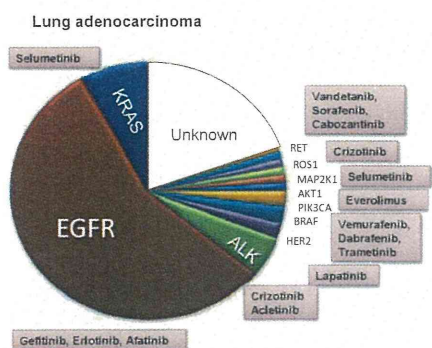


ゲノム解析技術の進歩とコストの低減: パーソナルゲノム時代の到来



MacConyill L, et al: J Clin Oncol. 2013

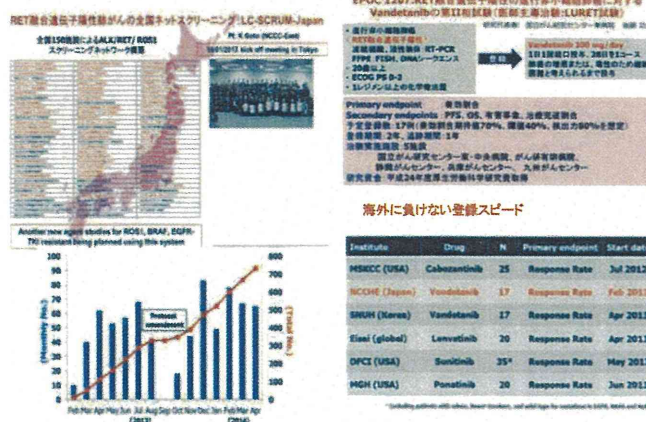
多数の治療標的(druggable)遺伝子の発見と治療薬開発:
肺腺がん



希少fractionの集合体
=臨床試験を実施するには大規模スクリーニングが必要

Suzuki A, Tsuchihara K, et al, PLoS One, 2013

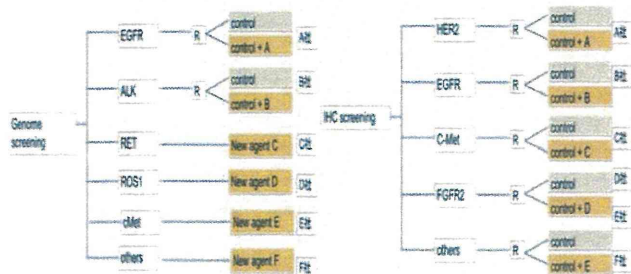
臨床試験登録迅速化の取り組み：全国スクリーニングNWの構築



ゲノム・分子異常解析に応じた開発試験: (umbrella type study)
開発治験ではすでに現実の世界となりつつある

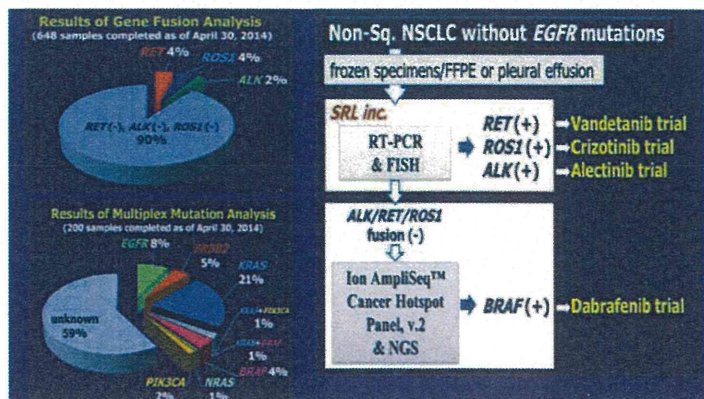
genome pre-screening: LC

IHC pre-screening: GC



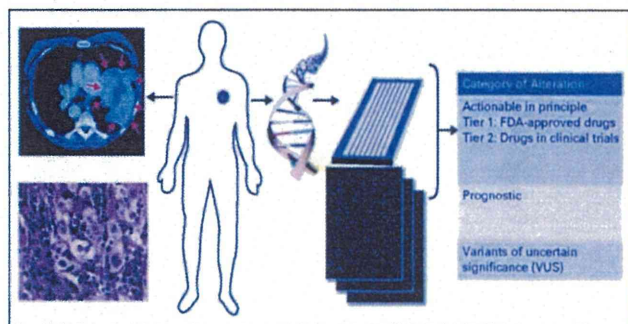
包括的なプレスクリーニングが必須

LC-SCRUMを利用した希少フラクシオンに対する開発試験コンソーシアム



Matsumoto S, et al: ASCO 2014

Clinical sequencing: genomics-driven cancer medicine.

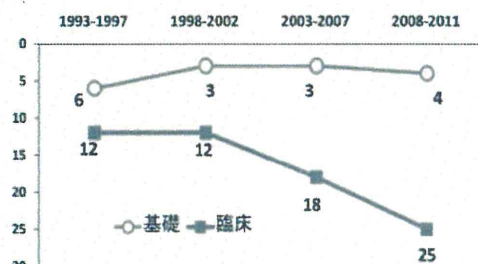


Gerraway L A et al. JCO 2013;31:1803-1805

ゲノム医療導入に伴う研究支援体制構築に必要な人材養成

- リサーチコンシェルジュなどの養成
- 遺伝子研究倫理指針などへの理解者の養成
- IVDやCoDx開発などの規制案件に対応できる人材の養成
- 大規模データ管理者の養成
- Incidental findingに対応する遺伝カウンセラーなどの養成

基礎・臨床研究(トップジャーナル3誌)論文数: 日本の世界ランク



注: 1993-1997, 1998-2002, 2003-2007の掲載順位は数値化ニュース No.25¹⁾による。
出所: Web of ScienceTM (トムソン・ロイター) をもとに作成 (2012年1月23日現在)。

・わが国は基礎研究に比べ質の高い臨床研究は長期低落の一途
(=実臨床を変えるような高いインパクトのある臨床研究が行われていない)

わが国の臨床研究の問題点:なぜ長期低落なのか?

- 科学的新規性が乏しく(scientific rationaleの検討が不十分)、国際的に通用する研究者主導臨床試験が少ない
- 研究者主導試験の質の保証がされていない
- 出口(次のステップ)が見えない小規模な試験が多すぎる
- 海外最新動向からかけ離れた自己満足の後追い試験の実施。
- すでに治療の標準化とガイドライン整備が世界的に進んでおり、clinical questionに基づいたrationaleだけではインパクトある試験の構築は難しい

医師主導治験活性化の必要性

- 未承認段階からの新規併用や適応拡大試験を実施し、その後のグローバル開発のイニシアチブを取得し、企業治験あるいは後期開発研究者グループへ受け渡し
- 希少疾患・フラクションでの開発の推進
- 次の創薬へ向けたアカデミアおよび企業とのTR研究での連携

NCC-EPOCが管理する未承認薬医師主導治験 (2014/05)

No.	薬剤	対象	phase	資金	Status	登録数/目標数
1103	TAS-102	胃癌	II	厚労科研費	登録終了	35/34
1302	Regorafenib	GIST	EAP	アクセス事業費	登録終了	14/30
1206	GBS-01	肺癌	II	厚労科研費	登録終了	39/38
1205	ペプチドワクチン	小児固形癌	I	厚労科研費	登録中	12/12
1207	Vandetanib	肺癌 (RET)	II	厚労科研費	登録中	12/17
1208	Sulfasalazine	胃癌	I	厚労科研費	登録終了	11/6-24
1209	Olaparib+ eriblin	乳癌	Ib	厚労科研費	登録中	19/48
1303	BKM120	食道癌	Ila	企業資金	登録中	29/41
1306	GD2	神経芽腫	II	厚労科研費	登録中	8/12-18
1304	TAS-102+ Bimab	大腸癌	Ib	企業資金	登録中	11/25
1401	cabazitaxel	前立腺癌	EAP	アクセス事業費	登録中	2/10-15
1402	Neo eriblin	乳癌	II	企業資金	準備中	- /43

赤字: アカデミア発シーム EAP: expanded access program アクセス事業費: 厚労省未承認薬アクセス対策事業費

EPOC

医師主導治験対応に求められるCRC人材像

- 規制案件への十分な理解
- 企業CRAの手を借りない自立した対応力
- 試験の位置づけ(申請用か否かなど)に応じた柔軟な対応力
- プロマネ、CRA、DMなどセントラル業務の人材

わが国で相次ぐ研究不正: 研究の質の保証の欠如



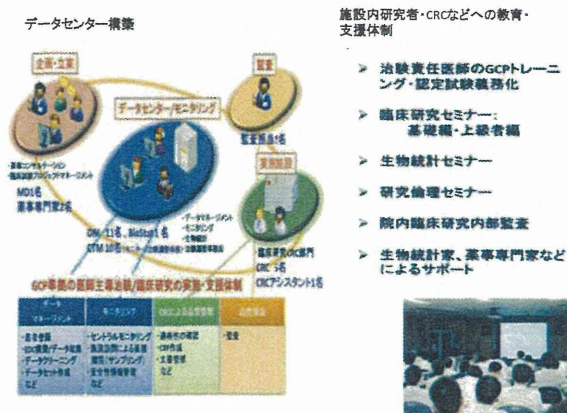
- ・ディオバン事件
- ・SIGN研究
- ・J-ADNI研究
- ・STAP細胞研究
- ・基礎研究室ぐるみのデータ改ざん



昨今の臨床研究不正に対する動向

- 「臨床研究倫理指針」の改訂
 - =疫学研究倫理指針との統合
 - 介入試験ではモニタリング・監査を必須化の方向
- 「臨床研究にかかる制度のあり方に関する検討会」設置(厚労省)
 - =臨床研究の法制化の検討(日本医学会は反対声明)
- 次年度より早期・探索拠点や臨床研究中核拠点を統合し、「革新的医療創出拠点」へ
 - =新たな選定条件に臨床試験のICH-GCP準拠化?
- 製薬業界からの自主規制
 - =研究者主導研究に対する奨学寄付金型は廃止し、契約型へ
 - グローバル企業では日本への資金投入を控える動き(他のアジア諸国へ)

臨床試験信頼性確保の取り組み: DC構築と院内研究者教育



介入試験ICH-GCP準拠化への最大の問題=研究者の教育

- 臨床研究セミナーやGCPトレーニング受講必須化
- 施設内のすべての臨床研究の内部監査による教育的指導
- 臨床研究計画支援チームによる計画段階からの介入
- 新規試験への第三者モニタリングの義務化

研究者主導試験ICH-GCP準拠化に必要なサポート人材像

- 臨床試験計画段階から研究者を指導できるCRC
- ローカルサポートのためのデータ管理ができる人材(非医療者)の育成
 - =非医療者の教育ができるCRC
- 監査ができる人材

臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
平成26年度第2回班会議（平成26年8月12日）

発表者：小野嘉彦氏（MSD 株式会社）

改めまして、MSDの小野でございます。本日はこういう発言できる機会を与えていただきまして、ありがとうございます。

私は、下のほうに書いてあるのですが、米国研究製薬工業協会、PhRMAというところの技術委員会の委員長をしておりますので、そういった業界の中で少しディスカッションされているようなことも頭に入れつつ、今回、発表資料をつくっていますので、よろしくお願いします。

次、お願いいたします。

(PP)

「はじめに」ですが、当たり前のことですが、会社、団体を代表しておりませんで、私個人としてお話をさせていただきます。

治験依頼者という視点から、今回はまとめております。

先に言っておきますと、我々のほうも改善することがあるのは重々わかっております。ただ、今回、率直な意見を提供できる機会として、高い理想の話を少しさせていただくことになると思います。

一部関係会社の協力を得ているということ、CRCという言葉を一言で言っても、雇用形態によって、病院に正規採用されているCRCの方から、SMOから派遣されているCRCの方までいらっしゃいます。雇用形態も変わると対応とか立場も変わってくるのですが、私どものはCRC全体の話としております。

先生方の責務を補助するという視点も含めての話になります。

次、お願いいたします。

(PP)

「Agenda」ですが、最初に資質、能力についてお話をさせていただきます。これはカリキュラムを参考にさせていただいて作っております。

資質、能力がどこから来たかということで、実際改善してほしいという行動があつて、それから資質、能力というところに考えていますので、そのバックグラウンド的なところをお話しした後に、人材像の話をして、最後に研修の提案をさせていただきたいと思います。

次、お願いいたします。

(PP)

資質、能力の詳細ということで「資質／能力」のほうはカリキュラムにありましたACRP