

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3回班会議（平成26年10月7日）

発表者：青野寛之氏（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン）

クインタイルズの青野でございます。きょうはお時間いただき、ありがとうございました。

外資系のモニターを33年ぐらい前にスタートしまして、ずっとオペレーションをやっておりました。2年前に製薬メーカーからCROのほうに転職をいたしました。

実は楠岡先生からこのお題を頂戴したときに、本当に何をお話しするのがいいのかというのは、実は自分の中でもちょっと悩んでいました。個人的に、ざっくばらんな形で何でもいからというお話をしていただきましたが、まして、きょう、森下さんと後澤さんがいらっしゃるというのを初めて知って、お2人の前でCRCの人物像の話をするのは場違いかなと思ったのですが、考えてきたこととお話しさせていただきたいと思います。

お話しするCRCの人物像は、CRC全体をターゲットにすると言うより、私自身が2～3年後の日本の治験環境を考えたときに、それを引っ張っていけるようなCRCの方をイメージしてお話しさせていただきたいと思っております。

（PP）

3年後の日本の治験環境はどうなっているのだろうということを考えました。自分自身はずっとオペレーションをやっていて、しんどいかもしれないというのが過去に2回あって、今回は3回目になる。

1回目は、新GCPになったときに、大きく治験環境が変わる中で、当時、モニターもやっていましたが、これは日本の治験はなくなるかもしれないという思いがあった。

2004～2005年にグローバル治験が入ってきたときに、どうやって対応したらいいのかというところで、非常に苦労した。

今、実は3回目の、これからどうしたらいいのかなと悩み始めているというのが、リスクベースモニタリングが入ってくる中で、日本の治験環境が一体どうなるのかという話と、モニター自身が今後どのような役割を負うべきなのか、また、それを医療機関の先生方がどういう形で実施していくのか。恐らく今後も治験環境は2～3年の間でまた大きく変わるようなところに今、差しかかってきているのではないかなと思っております。

この後、英語のスライドがあるのですが、リスクベースモニタリングは実はこんなものですよというのを御説明するために持ってまいりました。日本語がなくて恐縮です。

（PP）

先生方、もう御存じですが、リスクアセスメントというのをまず会社としてやります。データを集める部署があって、セントラルモニター、データを見ながらサイトにモニターに行けというような指示を出すようなところ、ドキュメントのマネジメントですとか、モニターをサポートするという部門、それとオンサイトで実際にモニターが医療機関で仕事をするという、大きく分けると4つぐらいの役割があるのですが、今、クインタイルズで考えているのは、この部分が全部インドになります。

先日、モニタリング2.0の会合でリスクベースモニタリングに関してのセミナーがあって、参加させていただいたのですが、ノバルティスの方が、ノバルティスのリスクベースの枠組みのお話をされました。ノバルティスもここが全部インドですよという話なのです。

弊社などもインドに何千人のデータセンターをつくって、全てインドから指示が出るような形になってくる。では日本で、そのうちのどこか一部を日本の支社として役割を持って、施設とのコミュニケー

ションをとるべきではないかというようなディスカッションを今、始めているところです。ただ、将来的にはそういう役割がないところで何かしていかないといけないというような状況が迫ってくるかもしれないと思っております。

(PP)

世界中のデータが1カ所に集まるものですから、データをあるカテゴリーに入れていくと、セントラライズドモニターを多くしていく、オンサイトモニターをいかにして少なくしていくか、サイト別に評価できるようなシステムになっています。一時、日本の治験はコストが高い、医療機関のコストが高いという中で、実は医療機関が高いのではなくて、メーカーの人件費のほうが高いのではないかというような指摘もありました。今、世界のメーカーが考えていることはまさにそこで、ビジネスとしてリスクベースというものを見たときは、いかにモニターのリソースを減らすかというのが、ビジネスにとって非常に大事なところになっている。

(PP)

これはデモのデータです。例えばこれは症例リクルートメントが、データが入ったら、その瞬間に、どこの国で何例入って、日本であればどこのサイトで何例入っているかが毎日、セントラルでも、インドでも、我々も、我々のCEOも見られる状況になる。

(PP)

これはQualityです。どの国でどのサイトでどういうプロトコルの逸脱が発生したかというのもみられます。セントラルモニタリングの担当者は、これを見て、ある一定範囲のところを超えたら、モニターに対して、あそこは逸脱がほかの国よりも多いので、一回見てきなさい、再トレーニングをしてきなさいというような指示が出て、モニターが動くようになると思います。

(PP)

これはSafety、どういう有害事象がどの国で発生しているのか、これも全部サイトごとに見られるようになりますので、有害事象のあり方というのが、ほかのサイトに比べてここだけ多いとなると、それはまたモニターに対して指示が出て、そこを確認してきなさいというような、こういったものはセントラルで、世界中でシェアされながら運営されていく。

モニターはサンプリングSDVで、ある部分の大事なところだけはチェックしますが、ほかのところはモニターが見ずに、ただセントラルの指示に従っていただけということになる可能性、これはまだわかりませんが、そのような可能性があるのではないかと。

グローバル試験が始まったときというのは、いわゆる医療機関の、特にCRCの先生方とモニターとが一緒になって、何とかグローバル試験ができるような体制を各医療機関でつくろうと、一緒に協力することが随分あったような印象があるのですが、今後、モニターの訪問頻度をなるべく少なくしようというのがモデルですので、そういう意味で、いわゆるCRCの先生方のスタンスが重要になるのではないかと考えております。

(PP)

実はどこの組織でも、いわゆる二八の法則で、組織の中の20%の人間というのはハイパフォーマーで、真ん中にパフォーマーがいて、15%~20%のプアパフォーマーがいる。その中で、例えばトレーニング費用をどこにめり張りをきかせるかといったら、ハイパフォーマーのところに投資をして、ハイパフォーマーの中の一部はトップタレントとして、海外に留学させるとかということも含めて考える。今後3年後どうしていくかということ、各医療機関で20%ぐらいの人が治験環境の変化を引っ張っていくというような事が、組織としては大事なのかもしれないなと。

これは実はCRC像というよりも、モニター像なのです。会社で言っているのは、こういうモニターに

なっていないと、今後生き残っていけないというようなことをそのまま当てはめているだけなのです。1つは、これからどんどん変化に対応していけないといけない。

今、いわゆる旧GCPから新GCPぐらいのところを経験していると、新しいことをやれと言ったときに対応が難しい人がいます。

新人あたりのほうはこんなものだというようなところで、過去のことを知らないものですから、ずっと入っていける。本来ならば、中間層が引っ張っていかないといけないのに、経験豊富な人が実は変化に対して非常にいわゆるネガティブな考えを持つ場合があります。いろんなところで似たような話があるかもしれないのですが、そういう中からリーダーをつくっていくためにどうするか。

それと、これは後澤さんと一度お話ししたことがあるのですが、自分で考えるという事が少なくなってきた。物すごいマニュアルができて、SOPができて、それをまず教えてしまうものですから、これは若いモニターもそうなのですが、そこから一歩横に出たとたんに考えられなくなってしまうような人を、我々は育ててきてしまったという気がします。

GCPなどでも覚えようとするのです。それはGCPテストがあって、そのテストに合格しないとモニター認定を出さない中で、幾つかの用語とかをまず覚えようとする。トレーナーのほうも、合格させないといけないものですから、覚えさせようというのが最初にある。来年入社する人に対してはヘルシンキ宣言からGCPまでの歴史を調べて、何で臨床試験にGCPが必要なのかということを考えてこいという宿題を与え始めたのです。

そうでないと、GCPってよく知らない、臨床試験ってよく知らないところで、一番最初のトレーニングで、責任医師の責務はみたいな話になってしまうと、何でこれが臨床研究で必要なのかという、何でというところが抜けたまま、そ教えてしまっている。そういう世代を育ててしまっているものですから、現場のところでは考えられなくなってしまう。今、振り返って、反省しながら次へ持っていこうとしているところです。

英語力は、クエスチョンが2つついていますが、実はCRCの方にどれぐらいの英語力が必要なのかというのはよくわかりません。ただ、英語が必要なのは間違いなく、一定の英語というのは必須だろうなと。

脱線するかもしれませんが、クイントイルズに入って、いろいろな依頼者の方とお付き合いするようになって、

今、思うのが3つあります。ファルマとかエフピアとかという大きな外資の会社で日本の支社があるような会社何となく似ているのです。国内のメーカーさんになると随分違うなというところがある。もう一つは、例えば日本に支社がないとか、日本に支社があっても2～3人しかいないという、海外のベンチャー会社等では、今度は日本の治験環境を知らないものですから、アメリカでやっているものをそのまま日本で実施してこようとするというので、物すごく依頼者の考えが違う。

今後、そういうベンチャー会社が入ってくると、私の英語力などではとてもではないけれどもついていけないようなレベルの英語が必要になる。では、CRCの方々の、いわゆるリーダー的な方に関しては、やはりある程度の英語力というのは、コミュニケーションも含めて必要だろうなというのが、私のざくとした個人的な意見でございます。

御清聴ありがとうございました。

3/18/2015

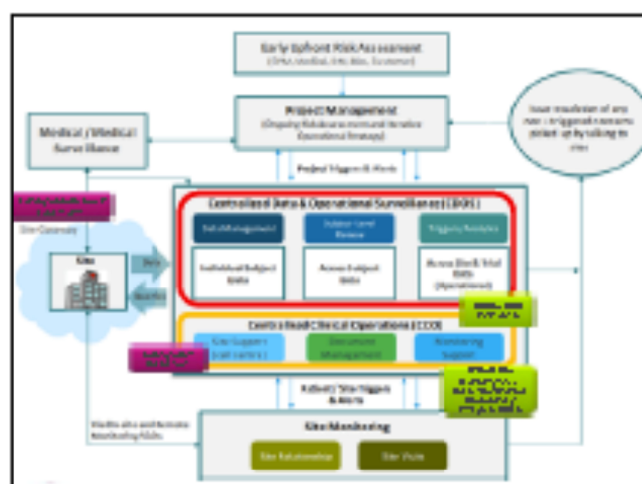
QUINTILES

厚生労働省研究
「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」
- QICの人物像 -

03-04-07 04:01

3年後の日本の医療現場は？

QUINTILES



The 'New' Monitoring Model
Continuous Improvement

Balance relationship between on-site and centralized monitoring can improve safety and quality, leading to better patient performance.

QUINTILES

Use Case: Study Oversight
Summarize and coordinate work

Study Oversight **Benefits**

- Information available in one place
- Vis-à-vis can be proactive risk management
- Proactive data management and compliance
- Early visibility to issues and compliance issues and overall performance
- Full data and analysis projections or course of project to meet compliance obligations

Use Case: Study Quality
Control deviations

Study Quality **Benefits**

- Early detection of quality data and compliance issues
- Early detection of compliance to the protocol, GCP compliance
- Early detection of any data issues and potential protocol deviations
- Early detection of any reporting

3/18/2015

Use Case: Trial Barriers

Quintiles Case Study



- Case you have already identified, it's a good way to say to you
- Try to see if you can find it by the way to see if you can find it
- Try to see if you can find it by the way to see if you can find it
- Try to see if you can find it by the way to see if you can find it

神事のCRO

- 変化に対応出来る
- 自分で考える事が出来る
- 英語力 (TOEIC: 600程度以上??)