

「第6回まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会」報告

浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター

鈴木千恵子, 可知茂男

2012年2月11日～12日の2日間、「第6回まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」（以下、「まんなかの会」）が静岡県浜松市内で開催され、全国から約80名の治験実務担当者等が集まった。

●治験活性化事業の成果と今後の展開

日本の治験は「空洞化」という時代から、治験活性化3か年計画（1年延長）、新たな治験活性化5か年計画（～2012年3月）などを通し、治験実施体制の整備、人材の育成、効率化を通じた企業負担の軽減などの改善がなされてきた。

「まんなかの会」も新たな治験活性化5か年計画における拠点事業の一環として、中部地区の拠点医療機

関の連携の下で開催され、治験実務担当者等の情報収集や意見交換を通じた人材育成や効率化への取り組みが行われてきた。

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長の山田雅信先生の基調講演では、これまで9年間の臨床研究・治験活性化の取り組みと今後の展開に関してご講演いただいた。新たな取り組みの中では、症例集積性やさらなる効率化、研究者の育成など残された課題の解決や、開発早期の治験、POC試験、エビデンス創出につながる臨床試験などにフォーカスを当て、日本からのイノベーションの発信を目指して体制整備していくことが示された。



全国から約80人の治験実務担当者等が集まった「第6回まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」

●『Quality Management と効率化は両立できるか』をテーマに、「GCP運用通知改正とグローバル対応」「日常業務におけるグローバル対応」「原資料；記録の残し方」「施設におけるデータマネージメント」についてワークショップ

鈴木由加利氏（新潟大学医歯学総合病院）、長瀬克彦氏（金沢大学附属病院）の座長により、グループディスカッションと総合討論が行われた。総合討論は予定を変更して翌日も継続され、白熱した議論が展開された。

運用通知の改正に関しては、検査などの精度管理の必要性が明確化された半面、CRFの見本の取り扱い（プロトコルから十分読み取れる場合は省略可能）、契約書の責任医師の確認など、簡略化された点が主に議論された。精度はどこまで求めるのか、何をもちて読み取れると判断するのかなど、現時点では明確な線引きができない点も多く、「現在は過渡期であり、規定することは難しい。依頼者・医療機関双方とも過剰反応にならないように、十分検討しながら事例を積み上げていこう」ということでまとめられた。

グローバル対応に関しても、日本の文化や医療制度・体制と合致していない部分に摩擦が生じているが、グローバル要求に対応することで通常診療のQualityが向上するものもあり、双方の文化の違いを理解し、歩み寄りながら、受け入れていこうという姿勢が示された。

記録の残し方については、原資料の定義が確認され、共有化されたうえで、ALCOAの原則の下、適切に記録することの重要性が話し合われた。慶応義塾大学の松嶋由紀子氏より、海外の事例として、医療機関ごとに記載範囲が異なる「カルテ情報」と、「CRFで求められる情報」の隙間を埋めるものがワークシートとされ、各施設のCRCがそれを作成していることが紹介された。シンプルな考え方であり、とても参考になった。

医療機関におけるデータマネージメントについては、医療機関内で、第三者的にデータをチェックし、Qualityの高いCRFを依頼者に提供する業務であるという認識は一致したが、その方法については施設に

よってまちまちであり、今後の検討が待たれる。そして、いままでのように安易に依頼者を頼らず、医療機関自らがQualityを担保できる体制を構築する必要性があると結論づけられた。

●『まんなか』の果たした役割とこれから……

「まんなかの会」は従来の研修・学会などでカバーしきれない部分に焦点を当て、治験の現場で活躍している実務担当者（CRCや治験事務局）などが日頃の疑問や意見を気軽に議論できる会として開催されてきた。第2回からは実務担当者だけの狭い考えに偏らないように、製薬企業やCROの方の協力の下で「通りすがりのモニターさん」として、毎回、数名参加していただいている。今回も9名の方の参加協力を得て、幅広く、深い議論が可能となった。

水井貴詞氏（岐阜市民病院）、可知茂男（筆者）の座長により、今回まで6回のまんなかの会および準備会を振り返り、その時々話題や問題提起に対し、情報共有や意見交換を通して、迅速な対応が可能となったことが確認された。そして何より、日々の業務の疑問を気軽に聞いたり、苦勞を分かち合ったりする仲間ができたこと、明日から業務に生かせる情報や工夫が得られたことが大きな成果であった。

このめまぐるしく変化する臨床研究・治験の環境の中では、常に「過渡期」であり、唯一無二の「正解」はなく、どう向き合っていくかが問われる。この「まんなかの会」のような人のネットワークは大切であり、今後も継続していきたいとの参加者の総意で、継続が決定された。

●おわりに

まんなかの会は、拠点病院事業が終わった今後も広く臨床研究支援実務者のネットワーク・意見交換の場として新たにスタートをきることとなりました。本記事を読まれて、さらに新たに多くの実務者に集っていただき、日本の臨床研究推進のための意見交換の場になればと思いますので、これまで参加されなかった方も次回よりぜひとも御参加いただければ幸いです。

医薬品研究開発と臨床試験専門職のための総合誌

Clinical Research Professionals

クリニカルリサーチ・
プロフェSSIONALS

■View Point

**治験効率化を目的とする治験資料の
電磁的授受の具体化に関する検討**
—IRB審査資料の電磁的授受の方策に関する提言—

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
2011年度タスクフォース5

■Series

「治験等の効率化に関する報告書」について ③

大矢 久美子, 山本 学

■Series

治験・臨床研究における
「iPad等活用」のススメ ②

モニタリング2.0検討会「WG7」

■連載

米国治験事情 ⑧

小河 貴裕

■連載

いきいきとプロの仕事をする! ⑧

瓜生原 葉子

■連載

がん臨床試験と患者の視点 ⑪

片木 美穂

■連載

こころ, からだ, いのち ⑫

中野 重行

■寄稿

**台湾における臨床試験の
実施状況について**

渡部 歌織

■寄稿

**「第6回まんなか治験拠点
医療機関実務担当者連絡協議会」報告**

鈴木 千恵子, 可知 茂男

■新Series

製造販売後調査等の「現在」①

有馬 秀樹

No. **29**

2012/4

株式会社 メディカルパブリケーションズ
MEDICAL PUBLICATIONS