

「第5回まんなか治験拠点医療機関実務担当者 連絡協議会 in 静岡」に参加して

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
クリニカルオペレーション統括部 シニアCRA

石川 祐子

はじめに

5年前、私がクインタイルズに入社した頃は、グローバル試験という言葉を目にするのはまれでした。しかし、その後、私たちを取り巻く治験の環境はがらりと姿を変えました。当初は、グローバル試験を遠い存在のように考えていましたが、いまは私自身もグローバル試験を担当しております。また、ここ数年、当社がグローバル試験を受託する件数は格段に増加しております。つまり、治験に携わる私たちがグローバル試験に関わることは現在ではごくあたり前のことになっています。そのような中で、CRAとして担当医療機関でのモニタリングをはじめとした品質管理に力を注いでおりますが、これまで私が携わったグローバル試験



ではグローバルの監査を受ける機会はありませんでした。そのため、グローバルではどのような点に着目して監査が行われるのか、また、その着目点は一般監査やPMDAによる実地調査とはどの程度異なるのかは未知の世界でした。

そのような折、今回、「第5回まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会 in 静岡」（以下、「まんなかの会」）において、グローバルの監査が議題になっていることを知り、今後の業務の参考になると考え、2011年2月11日（金）～12日（土）の2日間「まんなかの会」に参加させていただきました。

「まんなかの会」のプログラム概要

「まんなかの会」は、2008年に第1回が開催されて以来すでに4回が開催されており、毎回数多くの医療機関、製薬会社、SMOならびにCROなど治験・臨床研究に携わるスタッフが一堂に集い、「治験実務者のスキルアップと連携」および「地域の治験・臨床研究のより一層の向上」を目的とした講義、グループディスカッションならびに総合討論が行われています。

私は「まんなかの会」への参加は初めてでしたが、今回の“グローバル監査も視野に入れて、原資料をどうレベルアップしていったら良いか”“日本の規制とグローバルからの縛りを、どのようにすり合わせていくのが良いか（日本と海外の差）”というテーマは、まさに私が知りたかった情報と直結しており、自分の成長につながる機会ではないかと直感しました。

今回の「まんなかの会」では、以下のプログラムが設定されました。

〔1日目〕

- ・特別講演1「監査部門の立場から一日本と海外との違い（原資料や考え方業務の差など）」（ファイザー株式会社 薬事統括部 クオリティ・アシユアランス部門 担当シニアマネージャ 清水 壽氏）
- ・グループディスカッションとグループ発表ならびに総合討論

〔2日目〕

- ・特別講演2「抗悪性腫瘍薬のグローバル開発に果たす日本の貢献(日本はどこを目指すべきか?)」(静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室室長 副院長 山本信之先生)
- ・特別講演3「CRCのキャリアパスについて」(ノバルティスファーマ株式会社 オンコロジー開発統括部 臨床研究部 第2グループ 齋藤裕子氏)
- ・総合討論

総勢約70名の治験・臨床研究に携わる方が全国から参加されていましたが、特にグループディスカッションや総合討論では各々の所属や立場の事情も踏まえて、非常に活発な意見交換がなされました。グループディスカッションや総合討論では、参加者の皆さんが「治験・臨床研究を取り巻く環境をより良くしていきたい」という想いが伝わり、私はその熱意に圧倒されてしまいました。

グローバル試験の実際と留意点

2日間の「まんなかの会」を通していずれの講義内容も勉強になりましたが、CRAとして治験に携わっている立場のため、1日目の特別講演1、グループディスカッションならびに総合討論が私にとっては特に興味深い内容でした。

まず、特別講演1ではファイザー（株）の清水 壽氏より、「PMDA, FDA, EMAの信頼性確保の基準」「FDAの査察」ならびに「EMAの査察」を中心に、監査部門の立場から原資料の考え方や業務の差など、

日本と海外との違いを分かりやすく説明していただきました。現在、グローバル試験に携わっているのですが、お恥ずかしいことに講義内容の中には知らなかった情報も多く、また、改めて認識する点もあり、非常に有益でした。グローバルの監査で指摘されたことは、PMDAによる実地調査での指摘とさほど大きく変わりはないようですが、それでもグローバルの監査特有の指摘もあるそうです。そのため、「FDAまたはEMAへの申請が必要なのか、それとも国内申請のみなのか」など、求められているものを最初に明確にして対応する必要があるということが、医療機関だけでなく治験依頼者側、特に医療機関に説明を行うCRAにも求められていると感じました。また、講演の最後に清水氏が、「医療機関の皆様にお願したいこと」と題して記録の残し方についてお話しをされましたが、その内容はCRAがモニタリングの際に確認しておくべき内容と符号する部分があり、大変参考になりました。そして、本講演を聴講し、CRAとして医療機関の原資料管理の確認を含めたプロセス管理をしっかり行っていくこと、記録に残していくことの重要性を再認識しました。

グループディスカッションで グローバル監査への対応法を検討

特別講演1の後には、70名の参加者が9つのグループに分かれて、今回のテーマについてグループディスカッションが行われました。私が参加したグループは7名で構成されており、参加者は皆それぞれ職責（治験事務局1名、施設CRC3名、SMOのCRC1名、製薬企業開発監査1名、CROのCRA1名）が異なりました。CRAとして参加しているのは私一人であったため、最初は意見が言いづらいのではないかと不安に思っていたのですが、司会・進行を務めていただいた信州大学医学部附属病院の寺元 剛先生から、それぞれの所属や立場を考慮した質問を投げかけていただいたので、忌憚のない議論が派生していき、徐々に意見交換が活発化していきました。そして、2時間弱のグ

グループディスカッションはあっという間に終了してしまいました。

*グローバル監査に対する「不安」

ここで、私が参加したグループで話し合った内容を紹介させていただきます。

まず、「一般監査の経験」「グローバル監査の経験」「グローバル監査の不安」から話し合いを始めました。ほとんどの方は、一般監査の経験や海外に拠点のある治験依頼者の本国担当者による監査経験はありましたが、FDAやEMAによる査察の経験がある方はいらっしゃいませんでした。そこで次に、グローバル監査がなぜ不安なのかについて意見を出し合いました。

特筆すべき意見は以下のとおりでした。

- ・何を監査されるのか分からない
- ・自分が何かしたということはないが、漠然と不安の中には“ちゃんとしているから大丈夫”という心強いご意見もありましたが、大概の方はグローバルの監査に対して漠然とした不安を感じているようです。確かに、CRAである私でもいざ監査を受ける、しかもグローバルの監査となると、確実に品質管理を行っていたつもりでいても、担当医療機関の状況が大丈夫だろうかと不安を感じるものですが、CRCの方も同様な不安を持っているのだということが分かりました。

次に、グローバルの監査特有の不安についても意見を出し合いました。出てきた意見のうち、主なものを列挙いたします。

- ・国内基準と海外基準との違いが不安
- ・ICH-GCPとJ-GCPとの違いが不安
- ・保管する書類が膨大（紛失、書類整備の問題）
- ・整理管理能力が問われる

ここでの意見として、“書類保管の問題”が出ましたが、確かにグローバル試験では臨床検査結果のFAXをはじめ保管しておくべき書類が国内治験と比較して数多くあります。そのような必須文書を整理し保管していただくのは治験責任医師の責務ですが、

CRAの責務としてもICH-GCPならびにJ-GCPで“正確かつ完全で、最新に至る原資料等のすべての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること”と記載されています。今回の書類紛失の悩みが医療機関側から出ていたことから、文書保管へのCRAの介入が徹底されていないのではないかと感じました。CRAがモニタリングの都度に、モニタリング時に確認できる範囲の必須文書（臨床検査結果報告書のFAXや治験薬割付の書類など）を適切に確認していれば、紛失の可能性を低くするのに役立ちますし、医療機関側から書類紛失の悩みも出てきにくくなるはずです。そして、特別講演1を聴講したときと同様に、プロセス管理の重要性、特にCRAと医療機関の協力によるプロセス管理の重要性がグループディスカッションでも強調されていました。

*治験依頼者と実施医療機関の情報共有の重要性

また、グループディスカッションでCRCの方をはじめ医療機関側のご意見をうかがい、医療機関側が持っている“なぜこのような対応が必要なのか？”等の疑問に、真摯に耳を傾けることの重要性を認識しました。CRAの立場では、治験依頼者からの指示事項を優先して物事を推し進めてしまう傾向が往々にしてありますが、中には急を要するあまりに、医療機関側に納得していただけるような説明になっていない状態で対応を依頼してしまっている場合もあります。そうになると、医療機関側としては十分な説明もないまま対応を依頼されたと不信感が募るのではないのでしょうか。依頼の理由について、事前にCRAから明確に説明を行い、理解をしていただいた上で対応を依頼することにより、お互いに納得した状態で仕事が進められると思います。したがって、このような場合に治験依頼者側の立場として注意すべきことは次の2点が挙げられます。

- ・CRA間での情報共有を確実に行うこと
- ・治験依頼者の見解・対応を依頼する背景を十分に理解した上で医療機関へフィードバックすること

知識と経験を共有する場としての「総合討論」

2日目に行われた総合討論では、グループディスカッションでの討論内容の発表にとどまらず、参加されているCRCの方ご自身が対応に苦慮された事例の紹介もあり、その事例に対して医療機関の方や治験依頼者の方からのご意見が、とても参考になりました。グループディスカッションと同様、一つの事例に対する回答から新たな議論が派生していき……と、非常に活発な意見交換がなされました。

クインタイルズで行われている社内研修でも、グループディスカッションを行います。CRA同士の意見交換であり、CRCの方や監査部門の方と率直に意見交換する場ではありません。CRCの方にはモニタリングでお訪ねした際、CRCの方ご自身の体験に基づいたさまざまなご意見をうかがえるよう努めてはありますが、なかなか容易ではありません。また、モニタリング終了後であっても、ご多忙であることを承知しておりますので、気軽に質問するのは躊躇してしまいます。そのような理由から、聴講するだけのクラスルーム形式の研修に比べ、今回のように少人数のグループディスカッションがある受講者参加型の研修、特にCRAに協力して治験業務を推し進めてくださっているCRCの方も対象になっている研修に参加することは、CRAとして、自分の仕事の進め方を客観的に振り返る非常に良い機会になると思います。また、自分自身の行動を振り返るためにも、CRCの方や監

査部門の方と意見交換をする機会を私たちは定期的にも持っても良いのではないかと考えています。

また、自分一人では経験できることに限りがありますが、グループディスカッションや総合討論で皆さんの意見をうかがい、さまざまな立場の方の経験談を聞くことで、実際には経験していなくても自分の知識を増やすことができ、仕事の幅も広がっていくのではないのでしょうか。

おわりに

今回の「まんなかの会」に治験依頼者側で参加していた方はほんの一握りでした。医療機関側の実務担当者のみならず、治験依頼者側の立場で治験業務に携わっている方がもっとこのような会に参加していただけるように、「まんなかの会」についてさらに認知が広がることを望んでいます。そうすれば、いままで以上にさまざまな立場の治験・臨床試験関係者が数多く参加され、より一層「まんなかの会」が活性化するのではないのでしょうか。

治験依頼者も医療機関も、“患者さんのために、より良い新薬開発をしたい”という同じ目標に向かって、日々大変な努力をされています。その目標を達成するために、当然のことですが、お互いの意見を聞き合い、協力し合っていくことが今後とも大切だと感じています。

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

■論文・フォーラム

**製造販売後調査における
問題事例の分析**

有馬 秀樹, ほか

■論文・フォーラム

**「緊急の危険回避を除く併用禁止薬の逸脱」
経験調査とその要因解析**

宮中 桃子, ほか

■寄稿

**日本臨床試験研究会
第2回学術集会総会 in 大阪**

樽野 弘之

■寄稿

**「第5回まんなか治験拠点医療機関
実務担当者連絡協議会 in 静岡」
に参加して**

石川 祐子

■Report

**日本CRO協会
2010年 年次業績報告会**

■Trial

西部CRCの会

■Series

「製薬医学: Pharmaceutical Medicine」って、
何だ? ⑤

佐藤 裕史

■連載

米国治験事情 ②

小河 貴裕

■連載

21世紀臨床開発の新たなアプローチ ⑤

小宮山 靖

■連載

いきいきとプロの仕事をする! ④

瓜生原 葉子

■連載

がん臨床試験と患者の視点 ⑮

片木 美穂

■連載

こころ, からだ, いのち ⑩

中野 重行

No. **23**

2011/4

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