

# 第4回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会 in 新潟

編集部

## ●全国から約100名の実務担当者が参加

第4回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会（略称：まんなかの会）が2010年6月5日（土）～6日（日）の2日間、新潟大学医歯学総合病院の主催により開催された。

治験に関わる現場の実務担当者が日常のテーマを持ち寄り、率直に意見を交わすことにより、学びの結果を持ち帰り業務に生かすとともに、地域を越えて人脈を得ることでモチベーションアップを図る——。こうした理念の実現を目指してまんなかの会は、新たな治験活性化5カ年計画の初年度にあたる2007年、中部地区の治験拠点医療機関8施設（表1）を中心として



会場の「有仁記念館」

表1. 中部地区の拠点医療機関8施設

- 新潟大学医歯学総合病院
- 金沢大学附属病院
- 静岡県立静岡がんセンター
- 聖隷浜松病院
- 浜松医科大学医学部附属病院
- （独）国立病院機構 名古屋医療センター
- 名古屋大学医学部附属病院
- 三重大学医学部附属病院



医療機関のほか、製薬企業、SMO、CROなどの関係者が参加

設立に向けた準備がスタートした。2008年3月、①治験・臨床研究における支援業務の質的向上を図り、業務の問題点を話し合い、解決策を検討する会議等を企画する②SMOの実務担当者との交流も活発に行い、共通の問題点の解決に取り組む③本会の目的に賛同する他の地域の実務担当者との交流も活発に行う——などの活動方針を決定。その3ヵ月後の2008年6月に第1回まんなかの会が聖隷浜松病院（静岡県浜松市）で開催され、以降、第2回が2009年2月に金沢大学附属病院（石川県金沢市）、第3回が2009年8月に名古屋大学医学部附属病院（愛知県名古屋市）で行われてきた。



第4回目の開催となる今回、北は北海道、南は長崎など全国から約100名の治験実務担当者が参加。新潟大学医学部の施設「有仁記念館」において、活発な議論が行われた。

### ●参加者への事前アンケートを議論に反映

新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターちけんセンター部門のスタッフを中心として構成された今回のプログラムは、以下のとおり。

#### 【1日目】

- ・ワークショップ：医法研「被験者の健康被害補償に関する新ガイドライン」実施に向けて（講義／グループ発表・総合討論）  
テーマ①補償説明どうしてる？ モニターとの事前打ち合わせのポイントは？  
テーマ②悩ましい補償事例に対しどう対処していますか。施設側のあり方を検討しよう
- ・宿泊施設での情報交換会

#### 【2日目】

- ・ワークショップ  
テーマ③スマートなQuery対応 DM部はQueryをどう見ているの？ 視点を学び実践してみよう（講義と演習）  
テーマ④「臨床研究倫理指針 臨床研究事務局としての対応はどうしていますか」（情報交換）  
テーマ⑤「国際共同治験の諸問題 契約や諸手続きはどうしていますか？」（情報交換）
- ・総合討論／次回協議会について検討

本協議会の実施に先立ち、まんなかの会は参加予定者を対象としたアンケートを行った。テーマは、「治験補償における医療機関の役割」と「Global試験におけるQuery対応についての調査」の2種類。ここで、治験補償に関するアンケート結果（n=57）を若干紹介させていただくと、「いままでに説明補助経験のある治験・製造販売後臨床試験の種類（複数回答）」は「患者対象の一般薬」が79%で最も多く、「企業治験の補助説明で補償について説明できている程度」は「あまり説明できていない」が46%と、ほぼ半数。被験者から補償について質問を受けた経験は68%が持っておらず、補償の説明にあたっては「ほかに重要な説明が多いなかで、どれだけ理解を得られるか」について、回答者の40%が不安や抵抗感を感じていることなどが示された。

協議会は、これらのアンケート結果を踏まえながら進められた。

### ●補償の基礎的事項を改めて学び、意見交換

1日目のプログラムに参加をさせていただいた。

6月5日（土）14時、新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターちけんセンター部門の鈴木由加利氏の司会により、会がスタート。同部門准教授の吉澤弘久氏が登壇し、「治験を含む臨床試験の現場では、日々の業務のなかで多くの課題に遭遇している。本日は、この場でぜひ活発に議論を行い、問題の解決に向けた糸口をつかんでいただきたい」と開会の挨拶を述べた。





ワークショップ「医法研『被験者の健康被害補償に関する新ガイドライン』実施に向けて」の座長は、聖隷浜松病院の鈴木千恵子氏と金沢大学附属病院の松嶋由紀子氏が担当。中外製薬(株)臨床業務推進部の鍋岡勇造氏による講演「実施医療機関にお願いしたい『健康被害補償に関する説明』」の内容を踏まえつつ、1グループ7~8名に分かれ、①補償説明どうしてやる? モニターとの事前打ち合わせのポイントは? ②悩ましい補償事例に対しどう対処していますか。施設側のあり方を検討しよう——のうち1テーマを選び、90分にわたりディスカッションを行った。



鍋岡勇造氏(中外製薬(株)臨床業務推進部)

議論の内容に関するグループ毎の発表では、「同意説明の際、被験者さんから補償に関する質問がほとんどないのは、その場で十分に理解されていないシグナルかもしれない」「補償をする治験依頼者でなくCRCが説明を行うのは、被験者さんの不安を取り除くためであり、そのための最低限の知識は求められる。ただし、保険の専門家のように詳細に話すのではなく、必要な事実をきちんと伝えることが重要」といった意見や、「現実には、補償のスタートはCRCであり、その手続きを行うのもCRC。しかし、CRCだけで問題を抱えるのではなく、医事部門等が関わる体制づくりが重要」といった報告がなされた。



また、実際の補償に関する情報に触れる機会がほとんどないため、そうした事例を可能な限り公開し、関係者が情報を共有する必要性なども指摘された。

第4回まんなかの会の事務局を務めた新潟大学医歯学総合病院の鈴木由加利氏は、「まんなかの会は、医療機関の実務者や依頼者等が所属や立場を越えて、問題解決に向けた議論を行える場です。これまで回を重ねるなかで、そうした機会を提供する“器”として、多くの方々に評価していただいていることを実感しています。問題意識を共有し、解決策を探る手段の一つとして、今後も「まんなか」を活用していただきたいと思います」とコメントしている。

\* \* \*

次回、第5回まんなかの会は、静岡県立静岡がんセンターが当番病院を担当。開催は2011年2月頃を予定している。



新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センターちけんセンター部門のスタッフの方々。  
前列左から、平原麻美氏 (CRC)、山中久美氏 (CRC)、上野真由美氏 (CRC)、萩原枝美子氏 (CRC)、  
笹原一久氏 (ちけんセンター部門 副センター長：副薬剤部長)、渡邊健之氏 (CRC)、田中洋史氏  
(生命科学医療センター特任助教：医師)。後列左から、涌井美緒氏 (事務)、本間佳代子氏 (事務)、  
鈴木由加利氏 (CRC)、長井美喜氏 (事務)、吉澤弘久氏 (ちけんセンター部門 准教授：医師)、  
高杉多恵子氏 (CRC)、伊藤晶子氏 (CRC)、丸山精一氏 (自主臨床担当：薬剤部長補佐)

〔「第4回 まんなか拠点医療機関 実務担当者連絡協議会 in 新潟」については、参加者のお一人、長崎大学病院の鶴丸雅子様にご寄稿いただき、次号No.19で掲載をさせていただきます予定です〕

## I N F O R M A T I O N

### ＊第21回 SMO 研究会「膠原病領域における治験およびこれからのCRCに対する英語との係わり」

シーアールシージャパン (株)・アルメック (株)・(株) アレグロ・(株) エスモ21・(株) エスメディサが幹事会社を務めるSMO 研究会は2010年7月31日 (土)、標記セミナーを都内で開催する。プログラムは以下のとおり。

①膠原病領域における治験～知っておくべき病態と臨床～ (東京医科歯科大学医歯学融合教育支援センター 特任准教授/膠原病・リウマチ内科 (併任)・高田和生)

②これからのCRC に対する英語との係わり～ Global Study 参加を阻む英語の壁～ (パレクセル・インターナショナル (株) 開発企画部プロジェクトマネージメントアソシエイトダイレクター・野中 哲)

時間は13時20分～16時30分。会場は東京都渋谷区の東京ウィメンズプラザ ホール。参加費は1名3000円。申し込み・問い合わせはSMO 研究会事務局 (担当：(株) エスメディサ 教育事業本部・丸山、宮崎 / TEL : 03-5957-2000 FAX : 03-5957-2010 E-mail : smo21@smedisaco.jp) まで。

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

■寄稿

## ACRP GLOBAL CONFERENCE 2010 に参加して

—日本の臨床研究に関する教育・研修との比較—  
森下 典子

■Report

第1回 日本製薬医学会年次大会

■Topic

## 第4回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会 in 新潟

■Report

SMONAセミナー・  
CRC基礎講座 2010

■Report

## 日本CRO協会 2009年年次業績報告会

■連載

治験促進センターの活動 ③  
寺沢 桂・山本 学

■連載

がん臨床試験と  
患者の視点 ⑩  
片木 美穂

■Materials

「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

■連載

こころ、からだ、いのち ⑪  
中野 重行

■Materials

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での  
検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請を  
行った医薬品のリスト

No. **18**  
2010/6

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