

「第3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

名古屋大学医学部附属病院
臨床研究推進センター・看護部

安藤 幸子



三重大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

垣東 英史



(独) 国立病院機構 名古屋医療センター
治験管理室

中井 正彦 澤野かおる



1 「まんなかの会」がめざすもの

「まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会」(まんなかの会)は、「日常業務の中で感じている

表1. 中部地区の治験拠点医療機関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

疑問や悩みを解決したい」「地元で情報収集がしたい」という中部地区の治験実務担当者の声に応えるため、2008年、中部地区の治験拠点医療機関8施設(表1)の治験実務担当者を中心となり発足した、“実務者による実務者のための協議会”である。ここでいう治験実務担当者とは、医療提供施設の治験・臨床研究関連業務に直接従事する者であり、施設内・SMOの区別はない。

まんなかの会のこれまでの歩みを表2にまとめた。まんなかの会では、参加者同士が遠慮なく意見交換できる場を提供し問題解決につなげることと、その場だけに終わらない「仲間づくり」を重視している。この

表2. 「まんなかの会」の活動

		開催場所	参加人数	幹事施設
準備会	2008年3月	岐阜市	15名	岐阜市民病院(世話人)
第1回	2008年6月14～15日	プレスタワー・聖隷浜松病院	100名	聖隷浜松病院
第2回	2009年2月7～8日	金沢大学医学部記念館	100名	金沢大学附属病院
第3回	2009年8月1～2日	名古屋大学医学部附属病院講堂	150名	名古屋大学医学部附属病院 三重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
第4回	2010年(予定)	未定	—	新潟大学医歯学総合病院 信州大学医学部附属病院(協力)

会が情報交換会を挟み2日間で開催されるのも、そのためである。まんなかの会は、「一人で悩まないで、みんなで解決しよう」というメッセージを送り続けている。

2 第3回まんなかの会の開催

第3回まんなかの会は、名古屋大学医学部附属病院・三重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の3施設が幹事となり、2009年8月1日(土)～2日(日)の2日間、名古屋大学医学部附属病院講堂で開催した。夏真っ盛りの名古屋での開催であったにもかかわらず、応募が募集人数100名を大幅に超え、2日間で約150名の方に参加していただいた。参加者は東海地方(愛知、静岡、岐阜、三重)が全体の7割を占めたが、北は北海道、南は九州と遠方からの参加もあり、「まんなか」の目指す方向性が治

験実務担当者の求めているものに合致していると実感した。

プログラムは、第1回から定評のある少人数でのグループワークと、合同ディスカッションの時間を多くとるように計画した。また、1日目のグループワークの前と2日目の総合討論の前に、グループワークのテーマに関連した特別講演を設け、より深いディスカッションになるよう配慮した。

今回の会の評価は、参加者からのアンケート結果の集計を待つところであるが、こちらについては次回の「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」で報告することとし、今回は第3回まんなかの会の内容について報告させていただく。

3 特別講演1 「GCP改正についてーPMDAの立場からー」

特別講演1では、(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部の佐藤 啓氏から「GCP改正についてーPMDAの立場からー」をテーマに講演をいただいた。これは、2009年2月に開催された「第2回まんなかの会」において、2009年4月より完全施行となった医薬品のGCP改正に向けて、厚生労働省医薬食品局審査管理課の山脇一浩氏(当時/現・PMDA)より改正の意図や運用について講演いただいたテーマに引き続いて企画したプログラムである。今回は、PMDAの視点から講演をいただき、GCPの準拠に関する問題点や疑問点を明らかにするとともに、その解決を目的とした。

佐藤氏からは、GCP実地調査の実施状況、改正



写真上は、特別講演1の講師を務めたPMDAの佐藤 啓氏。写真下は、特別講演1後の意見交換の様子

(写真提供：第3回まんなかの会幹事施設/以下同)



特別講演2の講師を務めた機構本部の信澤治子氏

GCPの対応における注意点、GCP実地調査時に浮かび上がる問題点と医療機関の心得などについて、事前に提示した質問に対する回答を織り交ぜながら、幅広く講演していただいた。改正された各条文の本質について分かりやすく説明していただき、非常に有意義であった。

現場からの疑問点に対する佐藤氏の回答をいくつか紹介する。

Q1. IRB議事概要として公開されている情報の内容について、PMDAが評価するのか？

A1. 改正GCP第28条第3項およびその運用通知、さらに平成21年2月5日審査管理課事務連絡において示された事項、手続きを確認することになる。内容については、今回の改正の目的がIRBの審議の透明性の向上、質の確保であり、国民や治験依頼者に対してその目的が達せられる内容となっていることが求められると考える。

Q2. 副作用の定期報告については、事象がない場合の報告についてIRBでの審査は不要か？ また、審査しないことについて依頼者と合意書を交わすことは必要か？

A2. 規定の趣旨から考えて、どちらも必ずしも必要な手続きとは考えない。第20条に係る手続きについては、その規定の趣旨を踏まえて治験依頼者と良く相談していただき、適正な運用をお願いしたい。

Q3. 治験実施計画書からの逸脱は、緊急の危険回避の場合を除いて報告する必要がなくなったが、その経緯と今後の対応について。

A3. 今回の改正は、従前やや過剰な運用がなされていたものを、ICH-GCP（答申GCP）の規定に従った運用に近づけることを目的とした変更である。逸脱について制度上緩和されたわけではなく、逸脱の記録は必要であり、逸脱が試験全体から得られる臨床の有用性評価に与える影響を考えていただき、“まずは脱-逸脱（逸脱をなくすこと）”をお願いしたい。

4 特別講演2 「CRCのキャリアパスについて」

特別講演2では、(独)国立病院機構 本部 医療部 研究課 治験推進室（以下、「機構本部」）の信澤治子氏から「CRCのキャリアパスについて」をテーマに講演をいただいた。CRCの経験を積み、日本臨床薬理学会などの認定CRCを取得した後、どのような進路を歩んで行けばよいのか？ 現在CRCとして活躍している皆が今後の将来設計を行う上で、一番興味があるテーマであるものと思われる。そこで、今回の講演では、機構本部が目指すCRCのキャリアパスについて、信澤氏個人の考えを含め、一つのキャリアモデルとして紹介していただいた。

中核病院である機構本部では、新たな治験活性化5カ年計画の一つである「治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」を目指し、①研修制度（継続教育の確立と内容の充実）②インセンティブ（人材確保と安定雇用）③キャリアパス（有能なCRC育成と専門職としての評価が得られる認定CRCの処遇）の構築——に取り組んでおり、それぞれについて説明があった。

③では、職種別のキャリアパスが紹介された。薬剤師の場合は治験主任から薬剤課長等への道を進むことが多く、何らかの形で治験と関わり続けることが多い。看護職は治験専門職になるか、管理者となり看護管理を行いながら治験の推進に協力するか、本人の選択により異なってくる。

講演後の会場との意見交換では、臨床検査技師は院内の定員枠が少なく、外部組織（SMO等）へ転職する人、認定CRCを取得しても非常勤職員としての雇用不安を抱える人が多い現状などが報告された。また、施設により状況はさまざまであり、未だ体制整備ができていない状況がうかがえた。さらに、SMOのCRCからは、施設内・SMOといった経営母体の違いにより進路の選択肢がかなり異なっていることが指摘された。

そのような現状を踏まえ、信澤氏は、各自が自分の目標設定を行い、アクティブに活動を行うことで、将来を切り開いていく必要があると強調した。

5 グループワークと総合討論

毎回好評を得ている少人数によるグループワークのテーマは、①GCP改正後の対応について～IRB議事録公開を中心に～②継続教育・自己学習の取り組みについて～キャリアアップを目指して～③業務改善の工夫について～治験開始準備をスムーズに行なうには

～④統一書式導入後の対応について～記載方法や運用に困っていませんか～の4点（●ページ表参照）。参加者は7～8名ずつ、16のグループに分かれ、それぞれ希望のテーマについて約2時間にわたり討議した。その後、数グループによる内容発表が行われ、討論会へと進んだ。今回も実りのあるディスカッションとなるように、PMDAの佐藤氏、(社)日本医師会治験促進センター 研究事業部の田村典朗氏、およびCRAの方々アドバイザーとしてご参加いただいた。

①「IRB議事概要公開」は、第2回まんなかの会に引き続いてのテーマであり、今回は公開後における各施設の問題点、疑問点についての討議が中心となった。国民を対象に、透明性の確保とIRBの質の向上を目的として始まった公開であるが、誰のための公開なのか、モデルに沿って作成しているが、「あの内容で十分なのか」「情報量が少なく、公開の意味がないのではないか」など、現状を疑問視する声が多く聞かれた。

参考資料として3施設の議事録モデルが提示されたが、それぞれ長所・短所があり、現時点では各医療機関の判断により、とりあえず公開しながら問題点を抽出し、質と手間のバランスを考慮しつつ標準化を目指すこととされた。さらに今後は、公開された情報以上の提供を望む患者、被験者への対応を検討すべき等の意見が示された。

②「自己学習・キャリアアップ」については、SMO所属と病院勤務のCRCに対する教育システムの



グループワークの風景。4テーマ・16グループで行われた

違いが示され、それぞれが抱える問題点が浮き彫りとなった。認定取得後のキャリアアップについては、一人で遂行することは難しく、目標を設定し、関係者と協議の機会を多く持つことが必要であるとの意見が多かった。また自己学習については、e-ラーニングシステムの活用のほか、絶えずアンテナを高く張り、情報収集に努めることの重要性が指摘され、事務局業務の研修会を望む声も聞かれた。

③「業務改善」は、他部門との連携が最重要であり、キーパーソンの選定、医師からの積極的な協力依頼により、よりスムーズな進捗が可能とされた。ヒアリングおよびスタートアップミーティング時におけるチェックシートの有効活用、治験依頼者と医療機関側の適切な役割配分、IRB審査資料の簡素化等による業務の効率化に取り組む重要性が示された。

④「統一書式」は、治験の効率的実施と企業負担の軽減を目的に、すでに多数の施設で導入されているが、書式の改変と「入力支援ソフト」の改良について質問が集中した。当初から普及活動に関わっておられる治験促進センターの田村氏から、「書式の改変等については、治験依頼者・医療機関がそれぞれ相手の立場に立って考え、協力して取り組むことが重要。コールセンターを設置しているので、ぜひご意見をお寄せいただきたい」との回答があった。

総合討論は、田村氏による「治験の効率的な実施のための医療機関等における取組み」の応募案内と、まんなかの会の代表を務める古川裕之氏（金沢大学附属病院 医療安全管理部）の「安全性情報の定期集積報告」の統一モデルの提案から始まり、グループワークのテーマを中心とした追加討論が行われた。

6 おわりに

2日間にわたり、職種の異なる参加者が率直に意見を交わし、熱い討議が繰り広げられた今回の協議会は、「まんなか」が目指す情報共有、モチベーション向上のための貴重な機会になったと思われる。「まんなかの会」は、今後も参加者が主役となる“参加型の会”として継続していく必要がある。

なお、次回の幹事施設は新潟大学医歯学総合病院（協力：信州大学医学部附属病院）に決定している。

寄稿

「第3回 まんなか

はじめに

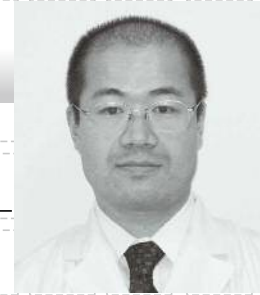
「第3回まんなかの会」は2009年8月1日（土）～2日（日）の両日、名古屋大学医学部附属病院講堂にて開催された。参加者は中部地区を中心に北は北海道、南は長崎と中部地区のみならず幅広い地域よりさまざまな医療機関、SMO、製薬会社等から約150名が集まった。

「まんなかの会」はそのネーミングのとおり、中部地区の治験拠点医療機関8施設（●ページ表1参照）が中心となり、中部地区の治験実務担当者が意見交換できる場として設立された。ただ、この会自体がどの地域からでもオープンに参加者を受け入れているということと、このような関係者で長時間議論できる場が筆者の地元にはないことから、今回、第1回に続いて2回目の参加をさせていただいた。以下、「第3回まんなかの会」について報告する。

GCP改正について

2008年2月に医薬品GCPが改正され、IRB記録の概要の公開や安全性情報提供システムの変更等も2009年4月より実施され、完全施行となっている。完全施行後数ヵ月を経て、運用上の問題点等も出てきている。このような運用

の会」に参加して



北海道大学病院 高度先進医療支援センター
橋本 あきら

後に直面する疑問について、規制側からその運用や解釈について説明を聞く機会はなかなかないが、今回、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の佐藤 啓氏より「GCP改正について - PMDAの立場から -」の演題で講演が行われた。講演では、課長通知からは判断できないような改正後のGCP条文の解釈についても説明がなされた。また、ICH-GCPの内容を踏まえた説明であったため、今回の改正の意図を参加者が明確に理解できたと思われる。質疑では参加者から積極的な質問が寄せられ、なかでも安全性情報提供システムの変更に伴う、定期報告への対応等で活発な議論がなされた。

グループワークについて

1日目の後半にはグループワークが行われた。講演等を聴く機会はあるが、現場の担当者

●グループワークのテーマと主な内容

テーマ1. GCP改正後の対応について ~ IRB 議事録公開を中心に ~

- ・マスキングについての標準化は難しい
- ・質と手間のバランスのとれた公開内容が望ましい
- ・もっと知りたい人にどの程度の情報提供できるか、検討したほうがよい
- ・マスキングという行為自体が隠す行為ととられるので、好ましくないのではないが
- ・一般の方が理解できる内容のものを作成・提供することが責務
- ・公開内容の標準化は患者のため

テーマ2. 継続教育・自己学習の取り組みについて ~ キャリアアップを目指して ~

- ・認定CRCを取得した後のキャリアアップは?
- ・病院では日常の問題点を解決することがスキルアップにつながる
- ・eラーニングにより苦手な分野が分かる
- ・教育の一環としてCRCに講義を実施させている
- ・事務局向けの研修を実施してほしい

テーマ3. 業務改善の工夫について ~ 治験開始準備をスムーズに行なうには ~

- ・同意説明文書や症例ファイルの出来の良いひな形を提供してほしい
- ・ヒアリング等の疑義事項を共有したい
- ・依頼者の作成したQ&Aを活用したい
- ・治験開始までのチェックリストを活用
- ・看護部との調整ではキーパーソンを定めて行う
- ・ヒアリングにはチェックシートを活用
- ・ヒアリングまでメールでやり取りし、CRAの来院回数を減らす

テーマ4. 統一書式導入後の対応について ~ 記載方法や運用に困っていませんか ~

- ・統一書式のコールセンターやQ&Aがほしい
- ・グローバル試験では、有害事象報告を日本語版と英語版の2種類作成する必要があるか?
- ・統一書式では別紙を活用してほしい
- ・誤字については説明がつけばよいが、その重要度により取り扱いが異なる
- ・統一書式に振り回されないように。GCPが根幹である

の方々をテーマを持って意見交換する機会は少ないため、グループワークは楽しみにしていた企画の一つであった。今回は4テーマ（①GCP改正後の対応について～IRB議事録公開を中心に～、②継続教育・自己学習の取り組みについて～キャリアアップを目指して～、③業務改善の工夫について～治験開始準備をスムーズに行なうには～、④統一書式導入後の対応について～記載方法や運用に困っていませんか～）に分かれて行われた。

グループワークのテーマと、報告および討論に出た主な意見を別表に示す。筆者は①をテーマに参加したが、IRB議事録概要の公開については非公開部分をマスキングしている施設もあれば、別途、公開用に厚労省のモデルに準拠して作成している施設もあり、施設によってかなり運用方法が異なっていた。

グループワークの発表後の議論では多様な意見があり、今回のIRB議事録概要の公開は国民のために実施されたはずであるが「誰のために実施するのか？」を改めて考えさせられた。誰のための公開か、公開にあたり本当に必要な情報は何かを踏まえ、質と手間のバランスのとれた公開内容を模索することが必要である。また、テーマ④では統一書式について、すでに運用している施設から本来の趣旨に反しないようにどのように運用すればよいのか質問が多数上がり、(社)日本医師会 治験促進センターの田村典朗氏を交えて活発な議論が行われた。根幹であるGCPをよく理解した上で、統一書式導入の趣旨を踏まえ、いま一度その運用方法を考えていく必要があると思われる。

CRCのキャリアパスについて

2日目は、(独)国立病院機構 本部の信澤治子氏より「CRCのキャリアパスについて」の講演が行われた。CRCという職種が普及を始めて約10年が経過したが、CRC養成研修を受けてCRCとして働き、認定CRCを取得した後の

CRCのキャリアパスについて頭を悩ませている医療機関も多いと思われる。「認定CRCを取得した後のCRCは、どこに向かっていけばよいのか？」を業界全体で考えていく時期にきている。筆者の施設でも認定CRCをどのように処遇していくかを考えている最中であり、現在トピックの講演であった。

講演では、国立病院機構では以前からCRCのキャリアパスを構築して制度が実践されており、職種別のキャリアパスの事例の紹介があった。信澤氏は、CRCの質の向上の観点から、「勤務体系や消去法的な人選ではなく、優秀な人をCRCに配置するように管理者に求めていくべき」と提言。さらに、「CRCとして勤務されている方から、CRCの活動ややりがいについて上司に積極的にアピールを行うとともに、管理者から期待されるものは何かを考えて、目指したいCRCのイメージを抱いた上で行動することが、今後のCRCのキャリアパスを構築していく上で欠かせない」と強調した。信澤氏の講演を拝聴して、現状の問題解決だけでなく、長期的な視点でCRCの活動をアピールしていくことがCRCのキャリアパスを考えていく上で必要であることを、いまさらながらに痛感させられた。

終わりに

2日間にわたる「第3回まんなかの会」に参加して、中部地区の方々の治験・臨床研究への情熱に圧倒される思いであった。これほど、参加者の方々が積極的に議論に参加する会は見たことがない。また、医療機関・SMO・製薬会社・PMDA等の関係者が一堂に会しているのも、多様な意見が挙げられ、議論に偏りがなく、非常に勉強になった。

次回以降の開催もぜひ参加させていただき、北海道の治験・臨床研究の活性化に活かされればと思う。

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

被験者の健康被害補償に関する 医法研の新ガイドラインの作成

飯田 信次

■寄稿

「第3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

安藤 幸子/垣東 英史/中井 正彦/澤野 かおる

「第3回まんなかの会」に参加して
橋本 あきら

■Relationship

SMOのCRCからのメッセージ

—皆様からいただいたメッセージと共に—

仁科 美和子

■Topic

第9回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2009 in 横浜

■シリーズ

医療情報の電子化と治験のIT化 ④
野村 守弘

■連載

モニター合同研修会 ⑧
平岩 直樹

■連載

医薬品臨床開発を取り巻くドキュメント ⑤
青木 浩之

■連載

医療のこと・倫理のこと・生命の話 ②
齋藤 有紀子

■連載

がん臨床試験と患者の視点 ⑥
片木 美穂

■連載

こころ、からだ、いのち ⑦
中野 重行

No. **14**
2009/10

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