Topic

第１回 まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会

中部地区の拠点医療機関を中心に，実務担当者が治験業務の質向上を目指す

●SMOを含む実務担当者約100名が全国から参加

2008年６月14日（土）～15日（日）の２日間，「第１回 まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」（代表：金沢大学附属病院・古川裕之氏）が静岡県浜松市内で開催された。

同協議会は，「新たな治験活性化５カ年計画」における重点的アクションプランとして採択された中核病院・拠点医療機関のうち，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）が中心となり，発足したもの。第１回協議会にはこの８施設のほか，中部地区以外の拠点医療機関を含む医療機関やSMOの関係者など，全国から約100名が参加した。

●「役割分担」「医師のモチベーション」をテーマにワークショップ

２日間の主なスケジュールは，１日目（14時～19時30分）がワークショップ２題および情報交換会，２日目（10時～12時30分）は医師のモチベーションアップ策をはじめ，各施設が抱えるさまざまな課題等に関する意見交換，といった内容。ワークショップ①「依頼者と医療機関の協力と役割分担について」では，「役割分担」に関する事前アンケートの集計結果を示した上で，金沢大学附属病院の松嶋由紀子氏による話題提供の後，グループ討議と全体討論が行われた。同アンケートは，履歴書や分担者リスト，説明文書など15種類の治験関連書類の主な作成者について，「理想」と「実態」を参加医療機関に尋ねたもの。たとえば「実施状況報告」をみると，施設による書類作成を理想とする回答は５割を超えているものの，実際に作

成しているのは２割５分程度であり，依頼者が書類を作成しているケースが４割を超えるなど，興味深い結果が示されている。こうしたアンケート結果や当日の議論から，施設側は依頼者との役割分担や協力関係の構築に前向きであるものの，現状では施設により，また書類によりばらつきがある様子などがうかがえた。

ワークショップ②「医師のモチベーションアップへの取り組み」では，浜松医科大学薬理学の梅村和夫教授が登壇。「CRCに期待すること」をテーマとした講義の後と翌日に行われた全体討議では，医師のモチベーションの向上にはCRCによる支援が有効としながらも，それぞれの施設の実施体制やCRCの雇用環境などにより，医師の支援に注力しきれていない現状が明らかにされた。

●協議会における議論を「提言」にまとめ，情報発信

「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」の発足に関する検討が始まったのは，2007年10月。中部地区の医療機関に所属するCRCや事務局担当者らが各種会合で顔を合せるなかで，治験の実務者担当者が抱える悩みや不安などについて，率直に意見を交わし，情報交換ができる場を求める機運が高まり，中

（写真提供：聖隷浜松病院 臨床研究管理センター）

部地域の拠点病院を中心とした“器”づくりを進めることとなった。2008年３月，協議会発足に向けた準備会（仮称：中部の会）を岐阜市民病院が世話役となり開催。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――などの活動方針が決められた。なお，同協議会の略称でもある“まんなか”は，中部地区が日本列島のほぼ中央に位置することのほか，５カ年計画をはじめとする国レベルの施策と，治験・臨床研究に携わる中部地区の医療機関やSMOの“あいだ”にこの協議会を位置づけ，業務上の諸問題の解決や，倫理的で科学的な治験・臨床研究に関する啓発活動を展開していく機能を象徴したネーミングであるという。

第１回協議会の当番病院を務めた聖隷浜松病院の鈴木千恵子氏は，「“まんなか”は，現場の実務担当者が日常のテーマを持ち寄り，遠慮なく意見交換ができる場です。ここでの学びを施設に持ち帰って現場に生かすとともに，仲間を増やしてモチベーションを高める機会にしてほしい」としている。

協議会代表の古川裕之氏は，「このように現場の担当者が一堂に会することは大変有益です。そこでさらに一歩進めて，参加者だけの議論にとどめるのではなく，毎回きちんと結論を出し，『提言』にまとめて内容をオープンにしていくことが大切」と強調する。今後は協議会として，学会発表や講演，投稿などさまざまな機会を捉え，積極的に情報発信をしていく考えだ。

なお，次回の第２回協議会は，金沢大を当番病院として2008年内に行われる。

＊「第１回 まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」における議論の内容等は，同協議会に参加した岐阜市民病院・水井貴詞氏による原稿を次号No.7に掲載予定です。（編集部）

INFORMATION

第８回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢
2008年10月11日（土）～12日（日）

「第８回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢」が2008年10月11日（土）～12日（日）の２日間，石川県金沢市内（会場：石川県立音楽堂，金沢市アートホール，もてなしドーム地下広場）で開催される。2001年10月の第１回から８回目の開催となる今回のメインテーマは，「これまでの10年とこれからのCRCの役割を考える～CRCの原点の再考と国際共同治験の活性化へ向けて～」。会議事務局は日本病院薬剤師会が担当する。

2008年６月までに決定している主なプログラムは，以下のとおり。【第１日目】［教育講演］①臨床研究エビデンスを医療技術評価にどう活用するか―世界の動向とわが国の現状―②厚生労働省・文部科学省から③医療機器治験［シンポジウム］①世界の臨床試験の現状とCRCの係わり～国際化に向けて日本のCRCの強みと弱点を認識するために～【第２日目】［シンポジウム］②国際共同治験：現場に求められること③臨床研究に関わる人材の育成④CRCのためのグローバル試験入門～他では聞けないホントの話～⑤医師主導治験の実施体制～研究者主導臨床試験への参画を考える～⑥オーバークオリティ～どうする？ どうなる？「SDV」と「逸脱」～⑦IRB機能の充実～国際共同治験を踏まえて～⑧適正な業務分担⑨CRCのこれから－活性化へ向けての環境作り

会議代表は，日本病院薬剤師会臨床試験対策委員会の古川裕之先生（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）が務める。古川先生は第８回会議の開催に向けて，「今回の会議は，日本にCRCが誕生して10周年という，節目の年の開催となります。この機会にCRCの原点を改めて見つめ直すとともに，国際化時代に対応できるCRCの果たすべき役割についても，臨床試験に関連するさまざまな立場の方々とともに議論し，具体的な方向性を示したいと考えています」と抱負を語っている。

2008年6月1日発行（隔月刊1日発行）通巻6号

Clinical Research Professionals

クリニカルリサーチ・
プロフェッショナルズ

■Topic
第1回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会

■新連載
「マーケティング志向R&D」の時代 ❶
井上 良一

■新シリーズ
「使用成績調査・特定使用成績調査」の現状と課題 ❶
寺田 淳

■連載
知財メモランダム ②
内山 美奈子

■連載
中規模病院における
治験（IRB）事務局業務
「効率化」のヒント ⑤
井草 千鶴

■連載
なるほど！ 生物統計学 ⑤
大門 貴志

■連載
CRCのための医療心理学 ⑤
有田 悦子

■連載
治験業務に役立つ
コーチング・スキル入門 ⑥
川村 和美

■連載
認定CRC試験対策講座「各論編」
―知識整理のために― ③
山田 浩

No. 6
2008/6

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