

■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～

座長：榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

寺田 淳（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

演者：1. 米国の大学病院における臨床研究実施体制視察報告（CRCの立場より）

松嶋 由紀子（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

2. 臨床薬理学会CRC海外研修 オランダにおける臨床試験とCRCの役割

西原 茂樹（岡山大学医学部・歯学部附属病院 治験センター）

3. 臨床薬理学会CRC海外研修 米国 メリーランド州立大学ボルチモア校

米国における臨床試験とCRCの役割

鈴木 由加利（新潟大学歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセンター部門）

4. 日本の治験はアジア諸国に劣るか？

松本 直樹（聖マリアンナ医科大学 薬理学）

【シンポジウムの目的】

日本臨床薬理学会や文部科学省の海外研修において、海外の医療機関や規制当局などを訪問し、現地の臨床試験の現状とCRCの係わりについて見聞した経験を有するCRCが増えている。本シンポジウムでは、CRCとして活躍されている演者の方々に、海外研修の体験を通して日本のCRCとの違いを中心に報告してもらおう。また、治験を含む多くの臨床研究に携わり、CRCの海外研修に同行した経験を持つ医師に、Investigatorの立場から国際化に向けて、CRCに対する期待を述べてもらおう。今回の発表を通して世界の臨床試験の現状とCRCの係わりを知り、国際化に向けて日本のCRCの強みを共有すると共に、会場の方々と弱点を克服するための対応と今後の方向性について考える。



【発表要旨】

1. 米国の大学病院における臨床研究実施体制視察報告（CRCの立場より）

【米国】ハーバード大学（公衆衛生大学院，マサチューセッツ総合病院総合臨床研究センター，プリガム婦人病院総合臨床研究センター），タフツ大学（ニューイングランド医療センター総合臨床研究センター），ワシントン州立大学（ワシントン医療センター総合臨床研究センター，薬学大学院薬剤アルトカム・政策研究講座）

米国では国民の健康向上のためには臨床試験が必要で、その質を高めるためにStudy Coordinatorや生物統計家等、臨床試験の専門家集団が総合臨床研究センターに集められ臨床試験の質を管理していた。臨床試験に対する他の医療スタッフのモチベーションも高く、Study Nurseとの連携も円滑に行われていて、その理由としては米国では医療スタッフへの臨床試験に関する教育が十分に行われている結果とのことであった。日本ではCRCに対しては重点的に治験及び臨床試験についての教育が行われているが、

医師や他職種についての教育体制は十分に整備されていないように思われる。世界に通用する質の高い臨床試験を実施するためには、CRCのみでなく医師やコメディカル等も臨床試験に対する理解を深めることが重要であり、今後はCRC以外の医療職に対する臨床試験についての教育体制を整備する必要性を強く感じた。

2. 臨床薬理学会 CRC 海外研修 オランダにおける臨床試験と CRC の役割

【オランダ】ライデン大学 (Center of Human Drug Research), オランダ中央倫理委員会, Haga Teaching Hospital, エラスムス大学メディカルセンター, ロシュ オランダ

オランダでは、臨床研究の実施にあたり、遵守すべき規則として、「ヒト被験者を伴う医学的研究に関する法律」と「EU臨床試験指示書」があるが、日本のような治験と臨床研究、臨床試験のような法規制上の区別はなかった。CRCに関しては、1990年頃から確立され、治験に限らず臨床試験全般を支援している。その雇用形態は臨床試験責任医師がCRCを雇用する形態と、リサーチユニットが病院の各部門のCRC/リサーチナースを支援している2種類がある。CRCの役割は、(1)臨床試験参加者の健康福祉・安全およびプライバシー・権利を守ること、(2)ルールや規制を守って試験実施の調整をすることであり、臨床試験実施時に無くてはならない存在となっていた。「CRC業務で一番大切なことは何か」との質問に対して、研修指導者の一人は「職業専門意識をもち自己責任を持つ」ことを強調された。両国のCRCを比較して、業務内容は同様であったが、業務範囲が臨床研究などにも及んでおり、今後、日本のCRCも積極的に臨床試験、臨床研究へ関与すべきと考える。

3. 臨床薬理学会 CRC 海外研修 米国 メリーランド州立大学ボルチモア校 米国における臨床試験と CRC の役割

【米国】メリーランド州立大学ボルチモア校 (大学医学部臨床研究センター)

研修内容はこの大学で推奨されるCRC教育やIRB委員長から臨床研究と倫理の講義を拝聴することから、CRC業務の実際、臨床研究責任医師へのインタビュー、IRB見学、IRB事務局の活動、そして被験者保護の視点強化のための品質向上への活動の実際等、多くの知見を得ることができた。CRCの役割に焦点を当てた場合、日本ではエントリーに向けたスクリーニングを強化するための方策が悩みであるのに対して、より厳格な個人情報保護の規制を有する米国では、研究者が診療の場面で直接RNを紹介し、これからの説明や協力依頼はRNの業務であるという役割分担がされており、さほど困難感は聞かれなかった。現在、国際共同治験に関与する機会が増え、検体の海外搬送の経験や、薬剤・検体保管温度管理など国際標準を求められる時、米国での見聞が大変役立つと感じた。そして日本においてCRCが全ての隙間を埋められるという期待は錯覚であり、各々の役割に応じた責務を十分に発揮することが今後の課題である。

4. 日本の治験はアジア諸国に劣るか？

【台湾】長庚 (チャンゲン) 記念病院, 財団法人医薬品評価センター

【シンガポール】チャンギ総合病院, シンガポール通産省

両国の医療機関では、担当医師は熱心な臨床薬理医であり、その意欲は大変高かった。また、規制当局も積極的に治験や臨床試験を推進し、特に国際共同治験 (試験) への参加や、早期の新薬承認にも積極的・協力的であった。また、シンガポールは英語が公用語であることや、台湾も戦後、国家自体が米国向きであったなど、有利な点があることも事実である。しかし一方で、スタッフ数などを詳細に尋ねると、決して多いとは言えず、その点では日本も台湾・シンガポールも大差ないことが判明した。またシンガポールは人口の少なさから、実施可能な試験には制約もある。このようにCRCへの依存度が高そうなことなども含めて、日本との共通点は多く、問題も共有していると考えられた。

【日本の CRC の強み及び弱点とそれを克服するための対策（対応）】

各演者の挙げた「日本の CRC の強み及び弱点とそれを克服するための対策（対応）」を以下に示した。

演者	強み	弱点	弱点を克服するための対策（対応）
松嶋由紀子	臨床試験に関する幅広い知識を持っている	英語に対するアレルギー	とりあえず、チャレンジしてみる
	倫理感が強い	逸脱に対して過剰に反応し過ぎる	その逸脱が、試験データにどの程度影響するものか、各 CRC がきちんと評価する
	多職種が同様の業務を行う中で、お互いの不得意な分野を補い合っており、その結果として、個々の CRC の総合的な医学的知識レベルが高くなっている		
	臨床の実態をよく理解しているので、あらかじめ逸脱防止策を講ずることができ、データの信頼性を高める能力が高い		
西原茂樹	多職種から構成されている	誕生してから 10 年程度である	臨床研究に対する法や基準の整備
	国としての養成支援がなされている	治験が主な業務対象となっている	臨床研究に対する経済的な支援体制、運用改善
	認定取得に対し、積極的である	業務範囲が決められている	医師が実施しなければならない業務の見直し
	データ収集に関し、細部まで調査する	英語に対する言語障壁がある	臨床試験実施に必要な英語力のトレーニング
鈴木由加利	緻密である	相手の理解に期待しがち	言葉として表現し、相手の気持ちを言葉として受け止めるコミュニケーションを高めること
	真心、誠を尽くす心、忠誠心がある	一人で悩まず、打ち明けよう	新しい取り組みにチャレンジする心意気を称えよう
松本直樹	几帳面な日本人	細か過ぎる日本人	海外との仕事を通じて自らの特徴を知る
	その結果、仕事が正確	その結果、融通がきかない事も	海外との仕事を通じて自らの特徴を知る
	献身的		
	基の職歴が多彩なので、チームが上手く機能するなら強い	基の専門職により、どうしても能力に個人差（特徴）が出る	チームで動こう！1人で働いている CRC は他者に相談
		疾患分野別の専門 CRC が育つ程のマーケットが無い	専門病棟で働いているナースのパートタイム CRC 化
	英語がもう少し出来ると助かる事ももっと増える	医者だってそんなに出来ないから、まあ、いいか・・・	

【まとめ】

海外の CRC は、治験に限らず臨床試験全般を支援しており、日本の CRC も積極的に臨床試験、臨床研究に関与していくことが望まれる。また、今後、国際共同治験等に積極的に参画していく上で、英語アレルギーが日本の CRC の弱点の一つとして挙げられるが、チャレンジ精神を持ち、治験依頼者からの問合せや CRF 作成のサポート等における体験を沢山積むことが重要である。

一方、日本では多職種の CRC が同様の業務を行う中で、お互いの不得意な分野を補い合っている強みがあり、その結果が個々の CRC の総合的な医学的知識レベルを高くしていると思われる。さらに、日本では CRC 同士が既に強い横の繋がりを構築しており、本「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」や「日本臨床薬理学会」等がそれらを助けるべく“良好な機会”を提供していると考えられる。