

■シンポジウム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～

座長：勝野 雅央（名古屋大学高等研究院）

松嶋 由紀子（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）

演者：1. 乳がんを対象とした医師主導治験 治験調整事務局を担当して

笠井 宏委（国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部）

2. 乳がんを対象とした医師主導治験の実施から

～医療機関での受入れと治験調整事務局との連携～

秦 友美（聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部）

3. 医師主導治験 新型インフルエンザワクチン 治験調整事務局を担当して

山下 美和（社団法人 日本医師会 治験促進センター）

4. 健康小児対象新型インフルエンザワクチン医師主導治験の実施から

～医療機関での受け入れと治験調整事務局との連携～

川島 弓枝（滋賀医科大学医学部附属病院 治験管理センター）

5. 治験調整医師，責任医師の立場から考える臨床試験

（新生児を対象とした緊急性を有する治験を実施して）

河田 興（香川大学・国立病院機構 香川小児病院 小児科）

【報告】

1. 乳がんを対象とした医師主導治験 治験調整事務局を担当して

臨床試験を全体的に横断的に調整する役割として，治験調整事務局の業務を紹介した．治験調整事務局（セントラルコーディネート）では，ルール違反や臨床試験全体のデータに影響を与えるなどの臨床試験上のタブーを未然に防ぐとともに，各医療機関が自立して治験を実施できるよう，サポートを行っている．また，臨床試験の実施体制を決定する要因は様々で，画一的な実施体制が構築されるわけではない．研究者主導臨床試験を円滑に実施するためには，セントラルコーディネートを行う人材確保と，クリニカルサイトコーディネータの自立・自主性が重要であると述べた．

2. 乳がんを対象とした医師主導治験の実施から

～医療機関での受入れと治験調整事務局との連携～

抗がん剤医師主導治験の実施経験より，苦労した点（自ら治験を実施する者の文書対応），工夫した点（既に他効能では承認薬剤という点を利用した院内スタッフの積極的な治験への関与と院内啓蒙活動）等を報告した．医師主導治験実施成功の為に，調整事務局との円滑な連携，調整事務局を中心に実施医療機関同志の積極的なコミュニケーション・情報共有により逸脱防止や問題点の把握を図る事，そして各医療機関が自ら果たす責務を把握し，自立した遂行が大切と考察された．医療機関の自立の為に，企業治験において依頼者との役割分担を見直す必要性も述べた．

3. 医師主導治験 新型インフルエンザワクチン 治験調整事務局を担当して

企業治験に比べ「ヒト」「カネ」「モノ」に加えて，医薬品開発の「ノウハウ」が圧倒的に不足している医師主導治験において，企業治験と同様の手段で運用することは不可能である．当該治験では，「医師主導治験だからできること」を積極的に取り入れた．適切な時期に確実な情報共有を実施することは，多施設共同試験において重要な要素となるが，メールと専用ホームページの併用にて実現された．更なる質の向上，効率化を図るためには，治験調整事務局は単なる医療機関の調整役に留まらず，試験全体の横断的なマネジメント能力の習得と共に，医療機関をはじめとする各組織の機能強化の必要性を提言した．

4. 健康小児対象新型インフルエンザワクチン医師主導治験の実施から

～医療機関での受入れと治験調整事務局との連携～

当該治験では調整事務局より医療機関に対し IT 利用を始めとするタイムリーな相互情報提示・交換に重点をおいた環境が提供され、従来感じていた必須文書管理、情報交換等の問題点の多くが解消された。また本学における医師主導治験（3 診療科 5 治験）の経験より、治験毎に体制が異なることは、医療機関が積極的に参加する上で混乱を招く等の課題を提示し、医師主導治験体制の標準化の検討について提案した。一方で小さな組織故に創薬チームとしてのメリットがある点も報告し、医師主導治験のみならず企業治験、研究者主導臨床試験への応用によってスピード化、コスト削減等が期待できる可能性も示唆した。

5. 治験調整医師、責任医師の立場から考える臨床試験

（新生児を対象とした緊急性を有する治験を実施して）

演者は小児の薬の適応外使用解決を目的として、新生児けいれんに対する静注用フェノバルビタール医師主導治験の調整業務、責任医師業務を実施した。計画立案から治験届作成、申請後の適合性調査などに対応する中で、医師の目指す臨床試験とGCP上の申請資料としての医師主導治験の違いを実感した。その背景には患者を前に科学性を追及する一方で、薬の安全性やシステム全体への倫理的観点が希薄な医師の特性がある。患者や医学に対する、医師の高い倫理性は臨床試験に有効に活用できるものであるし、臨床試験としてのルール厳守などはCRCからの合理的なシステムの説明や補足が加えられことで、さらにより臨床試験が実施されるだろう。

パネルディスカッション

医師主導治験の経験により、企業主導治験においても本来医療機関が実施すべきことを踏まえ対応するようになったとの意見が出され、医療機関と企業の役割分担を明確にする上でも医師主導治験が有用であることが示された。Project Management 業務の習得については、殆ど試行錯誤で大変苦労したとのことであり、教育体制整備及び経験の共有化の必要性が提示された。医師主導治験では、CRC、治験責任医師とも「チーム」という意識が強いとのことで、医学の専門家である治験責任医師と臨床試験の専門家である CRC の強い連携の下で、質の高い医師主導治験が実施されるという将来像が垣間見え、大変有意義なディスカッションとなった。



本シンポジウムでは、研究者主導臨床試験への CRC の参画が求められるなか、医師主導治験の実施体制を提示し、研究者主導臨床試験における、セントラルサイト、クリニカルサイトにおける両調整業務について、とりあげた。

本邦における臨床試験底上げのための1つのメッセージとして、受け止めていただけたら幸いである。