第 8 回

CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢

報告書

開催期間　2008 年 10 月 11 日～12 日

開催場所　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

開催事務局　（社）日本病院薬剤師会

【会議概要】

2008年10月11日と12日の両日，JR金沢駅前の県立音楽堂を中心に，「第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢」を開催しました．皆様からのサポートをいただき，無事に終了できたことを心より感謝します．ありがとうございました．

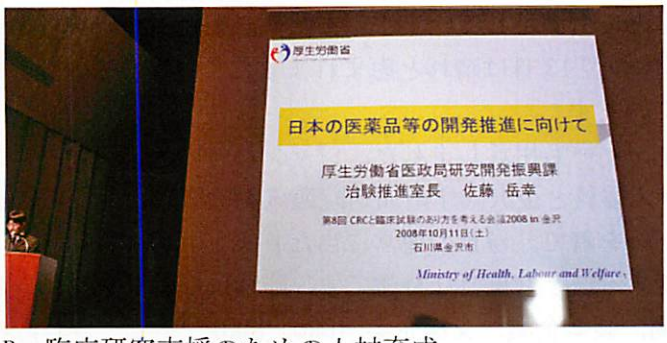
2008年は，我が国でのCRC誕生10周年という記念の年です．そこで，CRC活動のこれまでの10年を振り返り，CRCの原点を改めて見つめ直し，そして，国際化時代に対応できるCRCの果たすべき役割を，臨床試験実施に関与する様々な立場の方々とともに議論し，具体的な方向性を示したいと考え，「これまでの10年とこれからのCRCの役割を考える～CRCの原点の再考と国際共同治験の活性化へ向けて～」というメインテーマを設定しました．具体的な内容は，野村守弘委員長を中心としたプログラム委員会により，時代をキャッチし，先を見越したプログラムが企画されました．

会議は，大きく分けて，①教育講演，②シンポジウム，③ポスター発表の3つから構成されています．今回は，教育講演3件，シンポジウム9件，そして，ランチョンセミナー3件，そして，共同シンポジウム2件を用意しました．ポスターは，204題の発表がありました．また，より密接に意見交換が行えるよう，ミニシンポジウムと呼ばれる形式も復活させました．この形式は，宇部で開催された第4回会議で初めて試みたものです．

教育講演は，以下の3企画が行われました．

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 － 世界の動向と我が国の現状 －
座長　古川 裕之
講師　鎌江 伊三夫（慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科 医療経済学／神戸大学大学院医学系研究科 応用統計医学）

② 厚生労働省・文部科学省から
A. 日本の医薬品等の開発推進に向けて
座長　小林 真一（聖マリアンナ医科大学）
講師　佐藤 岳幸
（厚生労働省　医政局　研究開発振興課）



B. 臨床研究支援のための人材育成
座長　井部 俊子（聖路加看護大学）
講師　新木 一弘
（文部科学省　高等教育局　医学教育課）

③ 医療機器治験（p. 6をご参照ください）

ミニシンポジウム，6つのテーマを準備しました．プログラム委員会からあらかじめ指名された演者は，自分の発表ポスターの前で発表内容について5分程度口頭説明をし，それについて参加者と議論を

交わします．また，今回は，CRCの次世代のリーダー育成のために，進行役の座長各2名は，今後の活躍が期待されるCRCにお願いしました．予想通り，すべてのミニシンポジウムは盛況でした．

現在，我が国のCRCの人数は，5000人と言われています．その半数がSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）に所属しています．医療機関に所属するCRCは，過去10年で，横のつながりを広げ，共通の問題解決に当たってきました．本会議のプログラム委員，シンポジウム座長，シンポジストの多くは，ともに歩んできた仲間です．ところが，まだ業務経験の浅いSMOのCRCには，このような「横のつながり」はありません．そこで，日本SMO協会（会長:安田利正）に「横のつながり」を作る企画を提案したところ，それが受け入れられ，SMO所属のCRCが会社の壁を越えて自由に議論できる企画が実現しました．まず，SMO所属のCRCの皆さん同士が交流を深めること，そして，次のステップとして，医療機関のCRCと一緒に共通の問題解決に向けて取り組める日が一日でも早く来ることを楽しみにしています．今回の会議が，その大きな第一歩となればと願っています．

また，JR金沢駅「もてなしドーム」地下広場で，市民向けの企画として，マスコットキャラクター「ちけんくん」との触れ合い，治験クイズ，寸劇の他，アンパンマンショーなどが，日本医師会治験促進センター主催「ちけんフェスタ」というイベントの中で行われました．

本会議の有料参加者は，当日申し込みを含めると2,200人でした．招待者と関係者を含めると，目標の2,250人を超えることができました．回を重ねる毎に参加者は増加し，最近は，2000～2500名もの人々が全国各地から集まり，活発な意見交換が行われています．これも，日本臨床薬理学会，日本看護協会，日本臨床衛生検査技師協会，日本薬剤師研修センター，日本製薬工業協会，日本SMO協会と日本病院薬剤師会から構成されるCRC連絡協議会が本会議を支援し，参加者と一緒になって本会議を育ててきた結果と，とてもうれしく思っております．

参加者の交流の場である懇親会も，通常の会より参加費を低め（3,000円）に抑えたためか，有料参加者は260人，招待者やスタッフを含めると300人もの多くの方々にご参加いただけました．懇親会では，念願だった90分間のブラジル音楽バント演奏も実現できました．演奏が終わるまでは乾杯のビールだけと我慢を強いられましたが，個人的にはとても満足しています．また，心配だった空模様も，初日の11日は午後から曇りのち晴れ，12日と連休の翌13日は晴れと恵まれました．会議の後の金沢を十分楽しんでいただけたのでは・・・と安心しています．

今回は，オリジナルロゴ付きのスタッフジャンパーも用意しました．ジャンパーの色については，プログラム委員の投票で決定しました．プログラム委員と金沢大学附属病院臨床試験管理センターの全スタッフが，お揃いのピンクのスタッフジャンパーを着て，当日の運営に当たりました．

本会議は，参加者の職種と所属がバラバラであることも重要な特徴です．職種は医師，薬剤師，看護師，臨床検査技師など，また，所属も医療機関，製薬企業，支援企業（CRO，SMO），そして，行政機関など多種多様です．立場の異なるそれぞれの視点での意見を自由に述べ合い，同じ目標に向かって歩み寄りを図ることが会議の目的なので，本会議はとても重要な役割を持っています．　次世代の方々の手により，本会議がさらに発展することを願っています．

なお，第9回の会議は，2009年9月12日（土）と13日（日）の両日，日本臨床衛生検査技師会の担当でパシフィコ横浜を会場に開催予定です．多くの方のご参加をお待ちします．

（会議代表　古川　裕之）

会議スケジュール

第1日目　10月11日（土）

会場	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
第1会場					開会式	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 ー世界の動向とわが国の現状ー	教育講演2 厚生労働省・文部科学省から	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～				懇親会 @ホテル金沢
第2会場						第1会場中継				教育講演3 医療機器治験		
第3会場												
第4会場					ポスター展示	ポスター閲覧				ポスター討論		
第5会場												

第2日目　10月12日（日）

会場	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
第1会場		シンポジウム2 国際共同治験：現場に求められること	シンポジウム4 CRC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～		ランチョンセミナー1 臨床試験データの電子的伝達における標準化の動向とEDC	シンポジウム6 オーバークオリティ ～どうする？どうなる？「SDV」と「遵守」～		シンポジウム8 適正な業務分担	表彰・閉会式			
第2会場		シンポジウム3 臨床研究に関わる人材の育成	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～		ランチョンセミナー2 みえてきたSMOの実態 増え続けるCRC ー「企業アンケート」と「CRCの情報管理システム」から現状と今後の活動ー	シンポジウム7 IRB機能の充実～国際共同治験を踏まえて～		シンポジウム9 CRCのこれからー活性化へ向けての環境作り				
第3会場		CRCのABC Steps：CRCの研修と今後の展望 主催：CRC連絡協議会			ランチョンセミナー3 臨床試験の具体例 遺伝子組換え人血用アルブミン研究のケース～適正使用に向けて～	国際共同治験ースピード、現状の問題点、今後のあるべき姿ー 企画：日本SMO協会		様々な企業のCRCが一緒に考えるーSMOのCRCも横のつながりをー 企画：日本SMO協会				
第4会場		ミニシンポジウム1 CRC業務上の工夫	ミニシンポジウム3 教育・啓発			ミニシンポジウム5 治験の電子化		シンポジウム6 国際共同治験				
第5会場		ミニシンポジウム2 業務分担、SMOのCRC	ミニシンポジウム4 治験事務局、IRB									
もてなしドーム地下広場			ちけんフェスタ 主催：日本医師会 治験促進センター									

当番団体として

（社）日本病院薬剤師会臨床試験対策委員会　　神谷　晃
（山口大学病院臨床試験支援センター長）

この会議のタイトルには，「CRCが自らの**あり方を**自ら**考える**」という願いが込められています．学会のようにピラミッド型の組織ができあがっていて，ピラミッドの頂上付近の人達が考えた方向を目指すのではなく，臨床試験に係わるみんなが知恵を出し合って，新しい方向を作り出してゆこうという会です．特にCRCが一人前になるまでの間は，みんなで支え合いながら進もうとして始まった会です．「問題は現場で起こっている」ことを忘れず，その解決に取り組もうとしたわけです．

今回の企画は，日本でCRC養成が始まって10年を経過したこともあり，原点に戻り，CRCが主役となる会にしたいということからスタートしました．プログラム委員会は現場で活躍している人達を中心に構成しました．そのため，各団体から推薦していただく委員についても，依頼段階から注文を付けさせてもらいました．その代わりに，企画内容の全てをプログラム委員会に委たわけです．会議代表の金沢大学病院・古川先生が特に企画したものは，なかなか組織だった活動ができなかったSMO所属のCRCのための企画を入れたくらいです．

ここからは，半分冗談の入ったうら話です．会議代表は裏方（事務局）に徹し，プログラム委員会がやりやすいように動き，古川代表は会が始まったら接待係に徹していました．それだけでは古川代表があまりにもかわいそうなので，懇親会では好きなだけ演奏させてあげることにしました．古川代表の発案で，懇親会は多くの参加者を得るため，できるだけ安価で行うことにしました．また，バンドの生演奏以外に特に出し物は用意せず，自由に歓談してもらうという企画です．古川先生の所属するバンドプラス２名での即席のバンドですが大いに楽しむことができました．

しかし，私の想定外の出来事は，懇親会に進行表はなく，全て司会者任せであったことです．さすが古川代表のことだけあって，全てがアバウトで司会者のサポートが必要であったことです．私としては，司会者を古川代表に紹介し，司会者の台本作りを手伝い，司会者にチャイナドレスを着ることを提案した（司会者はそのためにドレスを新調しました）てまえ，その場で企画を考え，実行することになったことです．オープニングで日本医師会治験促進センターの「ちけんくん」に登場してもらったり，金沢大学病院長の挨拶を入れたりと，ハプニングの連続でした．しかし楽しい会ができました．

地方の開催にもかかわらず，2,200名を超える参加者が集い，CRCと臨床試験のあり方を一緒に考えることができたすばらしい会になったと思います．古川代表およびプログラム委員会の皆様に改めて感謝申し上げます．

第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008in金沢を振り返って

プログラム委員長　野村守弘
（近畿大学医学部附属病院臨床試験管理センター）

2008年10月11日と12日の両日，第8回会議が古川裕之会議代表のもとに金沢の地で開催されました．天候は晴れ，少々汗ばむ気温ではありましたが屋外は適度に風が吹いて過ごしやすい天候でした．会場の石川県立音楽堂の中は大きく，教育講演・シンポジウム会場では十分な席を確保できていたので環境的にはほぼ言うことなしでしたが，ポスター発表会場についてはピーク時は人だかりで身動きしにくかったり，ミニシンポジウムに予想以上に人が集まり過ぎて椅子の調達で翻弄するような場面もありました．これもこの「あり方会議」の参加者の活性化の印でもあり，うれしい悲鳴と言えるでしょう．この2日間で金沢という地方（あくまで都心から見た場合です）で2300人くらいの関係者が集まりましたので，治験・臨床試験という医学・医療への貢献だけでなく，かなりの経済効果への貢献もありました．色々な意味で有意義な大会（あえてこう言います）だったことには間違いありません．

今回の会議では，国際共同治験，EDCなど比較的新しいテーマだけでなく適正な業務分担などCRC業務が始まって以来のテーマも設定し，新GCP発足10年の節目を迎えて種々の題材に取り組むことにいたしました．教育講演やシンポジウムについては企画から実行に至るまで，プログラム委員が責任をもって分担運営いたしました．また，金沢市アートホールにおきましては，CRC連絡協議会とSMO協会からセッションを開催いただき，本会議を盛り上げる重要な役割を担っていただいた次第です．目玉企画としてプログラム委員が力を入れましたのは，大会参加者が討論に参加できる本当の意味での“参加型会議”のできるシンポジウムを企画すること――― 従来の会議とは一味違う，研究発表者の中からシンポジストを選び，発表者と聴衆が同じ目線で手の届く距離で討論できるもの―――でした．具体的には，CRC業務上の工夫，業務分担，教育・啓発，治験事務局・IRB，治験の電子化そして本会議の中心軸に置いた国際共同治験をテーマに研究発表シンポジストを選び出し，数十人規模でシンポジウム（ミニシンポジウム）を行って議論に華を咲かせることです．結果は，会場スタッフが予想以上に人が集まり過ぎたために椅子を用意することに奔走しなければならなかったこと以外，プログラム委員が自信をもって推薦した新進気鋭の座長の方々に持ち前の統制力を発揮いただいて，時間いっぱい活発なシンポジウムを展開できました．

ポスター発表も約200演題（うちミニシンポジウムとしては32演題）にのぼり，治験・臨床研究に係る人々の関心の高さと業務への真摯な取り組みの現れと言っても過言ではありません．ただ，前年の第7回CRCと臨床試験のあり方を考える会議ではシンポジウムテーマとして大々的に展開されたテーマであるがん・精神・小児という専門性の高い分野のCRC業務についての発表が極めて少なかったことが意外でした．ある意味，本会議はがん学会や精神病学会など疾患専門性の高い学会とは異なり，CRC業務というものに直接関連する事項を展開する場であるとの認識が根底にあるのか，それとも未だ高度の疾患専門性を掲げるだけのCRC業務が根付いていないせいなのか，現段階では何とも言い難く，今後の展開に注目したいところであります．

各シンポジウムも大方は盛況で，それぞれのシンポジストのすばらしさ以上にそれを企画したプログラム委員の方々の努力に負うところが大きく，手前味噌ながら非常にすばらしい委員の方々に支えられて本会議のプログラミングを進めることができたことは，プログラム委員長として望外の幸せでありました．また，微に入り細に入り大会全体とAfter5を仕切っていただいた古川裕之会議代表，諸雑務を一手に担当いただいた金沢大学の方々，本会議準備が開始される当初から見守り困ったときの相談役として控えていただいた神谷晃第4回会議代表，煩雑な手配・諸手続き等を担当いただいたメディカル東友の方々など関連各位に対し，この場をお借りして深謝いたします．

■教育講演 3■　医療機器治験

座長：久保田 篤司（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）
　　清水 悦子（医療法人社団 愛心会 湘南鎌倉総合病院 治験センター）

演者：1. 医療機器の適切な臨床評価のために
　　俵木 登美子（厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室）
　　2. 医療機器臨床試験の現状と課題 －実施医療機関の立場から－
　　山本 晴子（国立循環器病センター 臨床研究開発部）
　　3. 医療機器治験における留意点について －治験事務局の立場から－
　　小谷中 晴子（東京女子医科大学病院 治験管理室）
　　4. 治験依頼者から見た医療機器治験の現状と問題点
　　赤堀 眞（日本医療機器産業連合会　GCP 委員会）

【報告】

医療機器についての話題を本会議で取り上げることは初の試みであることから，教育講演として企画し，規制当局，実施医療機関，依頼者，それぞれの立場から現状と問題点についてご講演いただいた．700 名ほどの会場で 8-9 割の入場であった．会を始める前のアンケートでは，聴講者のうち医療機関側が 8 割，また医療機器治験の経験者は 3～4 割程度であった．

各講師の講演要旨を以下に報告する．

＜俵木登美子先生＞

医療機器は，約 30 万種類あり，医薬品に比べて種類が一桁多い．埋植されるものや繰り返しメンテナンスが必要な製品があること，製品のライフサイクルが短い，医師の手技に大きく影響されること，改良改善が繰り返されるなどの特徴がある．クラス分類があり，クラスⅢ，Ⅳに治験が必要となっている．薬の開発プロセスとは異なった段階を踏み，外国臨床試験のデータの活用が可能である．

医薬品 GCP との相違点として，治験協力者，実施医療機関における専門知識を有する職員の要件，有害事象の定義，治験機器概要書，契約･目標とする被験者数，包装，依頼者の機器に関する情報提供義務，機器の交付，監査担当者の独立性について講演された．

＜山本晴子先生＞

医薬品の治験数は平成 17 年で施設数 318，1 件あたりの症例数 6.05 に対し，医療機器では 57 施設，15.0 となっている．医療機器治験を経験している施設は医薬品の約 1/5 であり，継続して委託している施設はさらに少ないため，施設側にノウハウが蓄積しにくい原因となっている．国立循環器病センター（以下，国循）では，医療機器治験は全治験のおよそ 1/4 を受託している．機器治験の特徴として，（国循の場合）対象が重篤な疾患であることが多い，関連する部署が多岐にわたることが多い，長期フォローで有害事象に対応しなければならない，多数のパーツやサイズなど多岐にわたる機器を管理しなければならない，などが挙げられた．副作用と不具合の違いについて述べられ，機器の有害事象は医薬品と違っていることについて，被験者に健康被害（AE）が発生していない機器の不具合の対応のために入院した場合なども SAE にあげるなど具体例を挙げて説明された．また，同じような機器の治験であっても依頼者によって安全性情報の扱いが異なっていることから，依頼者への事前の確認が必要であることが

話された.
さらに，機器の管理の大変さを現場の写真を用いて説明され，苦労が多い割には治験の費用が安く，医療機関としては割に合わないと言う本音も聞かれた.

＜小谷中晴子先生＞

東京女子医科大学病院は各診療科が収入を上げるような，いわば独立採算制であること，またCRCは常駐のSMOと多くの契約を結んでいる背景について説明された．もともと医療用具対応のIRBが存在したが，新GCP施行に伴い医薬品と統合し，必要に応じて院内の専門家をアドバイザーとして参加いただく方法を採っていることが説明された．機器治験の費用は医薬品治験より安くなるが，ポイント制を導入せずに実施しているとのことであった．機器の管理はGCPの記載上，治験責任医師だが，上手く動かすために実質は治験分担医師や臨床工学士に管理してもらい，保管場所も手術室などすぐに使えるような場所を設定しているとの工夫が話された．機器治験の病院経費については研究費の 1 割としており，機器治験では有害事象報告や新GCPに関する必須文書の記載等に関するアドバイス業務も発生することから，実施すればするほど赤字だが，経営規模の小さい会社も多いことから社会貢献と位置づけているとのこと，また保険外併用療養費の違いや被験者負担軽減費も義務付けていないなどについて講演された.

＜赤堀眞先生＞

医療機器業界の概要について，市場規模は医薬品7.6兆円に対し，機器2.1兆円，企業数はほぼ同じだが，従業員数は23.8万人に対し8.3万人と小規模な会社が多いことを説明された．機器治験の実情としては，平成19年度における初回届は15件であった．治験環境は，機器に精通したCRCが少ないこと，医療機関，依頼者ともに経験が少ないことなど，厳しい環境であることが説明された．小規模な企業にとって治験にかかる費用は高額であり，そのために新規の機器が減少傾向にあることも語られた．現状の問題点として，依頼者の経験不足からくるトラブルがあることなどが講演された.

4 名の講師の講演終了後に，医療機器治験について理解及び知見を深めることができたか否かについて質問したところ，ほぼ全員が理解を深めることができたと回答した．本教育講演は第一回目の企画であったが，お互いの現状を理解し合う大変意義のあるものであったのではないだろうか．企画者として，今後もそれぞれの立場から医療機器治験に対して活発な意見交換が継続されることを期待したい.

■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）
　　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（チャングン）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．

■シンポジウム 2■　国際共同治験：現場に求められること

座長：石橋 寿子（聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部）
　　大西 純一（社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院）

演者：1. 国際共同治験に関するアンケート報告
　　貞森 隆徳（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）
　　2. SMO が抱える国際共同治験の問題点－アンケート結果報告－
　　西村 千佳子（日本 SMO 協会（ノイエス株式会社））
　　3. 規制当局から見た国際共同治験
　　佐藤 岳幸（厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室）
　　4. 治験依頼者から見た国際共同治験
　　中森 省吾（ムンディファーマ株式会社 開発本部）
　　5. 治験実施医療機関からみた国際共同治験
　　鈴木 由加利（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）

【報告】

我が国における治験の姿は，国内治験からアジア治験を含む国際共同治験の実施へとシフトしていると思われる．国際共同治験を実施するにあたり，今まで我々が経験している国内治験とは異なった課題も浮上している．

日本製薬工業協会，日本 SMO 協会より我が国における国際共同治験の実施数が 2006 年より急増していることが報告された．シンポジウム参加者に対する会場内アンケート調査を実施した結果，参加者は SMO を含む治験関連業務に携わる医療機関勤務者と CRO を含む治験依頼者はほぼ半々であったが，そのほとんどが国際共同治験経験者であることが分かり，すでに国際共同治験が国内に浸透していることが理解できた．

日本の治験は国内における一貫開発を端に，ブリッジング戦略による開発と変化したが，ドラッグラグを解消するには至らなかった．新医薬品の海外との時間差のない提供，開発方法や承認審査の世界標準の共有化，画期的な治療法に対する国際社会への貢献等を考えると国際共同治験は必須のものとなるであろう．

国際共同治験においては，プロトコルや CRF 等が国際共通用語である英語表記となるがゆえ，国際共同治験実施経験より課題とされた事例のひとつは英語環境への順応であった．プロトコルの不的確な和

訳や解釈などにより，依頼者や医療機関において円滑に治験を実施できないといった実情もある．この英語環境への対応として，依頼者はプロトコルを十分に理解したうえで治験関係者に適切に説明が可能となるようにし，医療機関においては人材教育や実施経験を積み重ねることが考えられるが，英語環境への順応は語学力のアップ等により今後解決できる課題であろう．また，検体の海外集中測定に伴う手順の煩雑さや結果通知の遅延，提供された採血管等の医療用具の規格違い，治験薬のボトル処方など医療環境の違いによって混乱することもある．安全性に関する問題としては，被験薬に関する知見の少ない状況での実施であることから，未知の有害事象に対する注意や迅速に対応可能な相互伝達システムを構築することも考えなくてはならない．

提供されたプロトコルが我が国の臨床環境にそぐわないこと，ICH-GCP と J-GCP は異なった点もあり，この差異により円滑に治験が実施できなくなることが起こりうるのも問題のひとつである．また，国際共同治験のプロトコルは簡単に変更できるものではないことも事実である．これらの課題を解決するためには，邦人が治験の立案の段階から積極的に関与して，科学性と我が国における治験実施可能性のバランスのとれたプロトコルを作成し，日本から高品質な治験データを迅速に収集するといった実績を積み上げ，海外に日本のプレゼンスを示す必要があろう．

本シンポジウムにおいて，国際共同治験の実施には解決すべき課題が多く存在するが，今後の医薬品等の開発においては避けて通れないものであり，問題を先送りすることなく当局，依頼者，医療機関のすべての者が協力し，国際共同治験に対する理解を深め，推進することが必要であろうとの結論が得られた．幾多の困難はあろうが，我々は，患者さんのために我が国における医薬品等の開発促進や医療の向上を目指さなければならない．

■シンポジウム 3■　臨床研究に関する人材の育成

座長：森下 典子（国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室）
　　榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）
演者：1. 臨床研究に携わる専門職とその教育の現状
　　後澤 乃扶子（厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室）
　　2. 臨床研究支援のやり甲斐と難しさ
　　小原 泉（東京医科歯科大学 保健衛生学研究科 博士後期課程/国立がんセンター東病院）
　　3. 調整事務局の立場から見た臨床研究における人材育成
　　青谷 恵利子（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門）
　　4. 臨床研究の人材を育成している立場から，医師と協働していくために
　　新美 三由紀（京都大学医学部附属病院 探索医療センター 検証部）

【報告】

平成 19 年 3 月に公表された「新たな治験活性化 5 ヵ年計画」では『CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう，呼称を「臨床研究コーディネーター」とし，臨床研究現場での定着を促進するよう努める』と明記されている．今後，日本が諸外国にも引けを取らないよう臨床研究の強固な基盤を築いていくためには，やはり人材育成の問題を抜きにしては語れない．本セッションでは，早くより臨床研究に関与し活躍しておられる 4 人の演者から臨床研究に携わる人材の育成についてご講演いただき，その後会場を交えての総合討論を行った．

初めに「臨床研究に携わる専門職とその教育の現状」のテーマで後澤乃扶子氏より講演をいただいた．行政の立場にある演者からは「新たな治験活性化 5 ヵ年計画」の概略説明と，上級者 CRC，データマネージャー，IRB 委員を対象とした研修についての話があり，臨床研究に関わる人材の育成を国の施策として積極的に進めている取り組みについて紹介された．また今年度 7 月に改正された「臨床研究に関する倫理指針」では，臨床研究のより円滑な実施を目指していること，上級 CRC には臨床研究にもその活動の範囲を拡大し，治験を含めた臨床研究全体の基盤整備を推進していく役割への期待が述べられた．

次に「臨床研究支援のやり甲斐と難しさ」のテーマでは小原泉氏よりがんの臨床研究領域に長年携わってきた立場からの講演をいただいた．がん治療においては，製薬企業主導治験だけでは標準治療が確立しないため，研究者主導臨床試験が不可欠であり，支援する中でのやり甲斐として，“自分だけの力でスケジュールを管理し症例報告書を作り上げる自立感”“自分が支援した試験結果が何らかのエビデンスとして発信されていく達成感”が述べられた．一方で，支援の難しさとしては“支援業務の時間確保”であることが紹介された．しかしながら，CRC 業務の中でプロトコールのレビューにも携わることで臨床試験の計画段階から関与できることのやり甲斐も話されていた．既存の CRC 業務の枠にとらわれず「自分にできる何かを見つけ，そしてまずはやってみること」との明確なメッセージは会場の CRC の今後の業務のヒントになったのではないだろうか．

そして「調整事務局の立場から見た臨床研究における人材育成」のテーマについて青谷恵利子氏よりご講演をいただいた．調整事務局としてトータルなコーディネーションを実践している演者からは，研究者主導臨床研究ではまだまだ脆弱な基盤体制の中，調整事務局の人材育成（プロジェクトマネージャーやスタディコーディネーター等）が日本においての重要な課題であること，施設 CRC の育成プログラムとプロジェクトマネージャーやスタディコーディネーターの育成の問題点についての指摘がなされ

た．本来ならば各施設の状況に応じて育成プログラムの作成が必要であるが，外的研修に依存している現状がある．人材育成について演者が現在取り組まれている「CRC/SC のコンピテンシーとキャリアラダーを考えるプロジェクト」についての紹介とその内容が近日公表予定との報告がなされた．

最後は「臨床研究の人材を育成している立場から，医師と協働していくために」のテーマで新美三由紀氏よりご講演いただいた．臨床研究に様々な立場から関わりさらに支援してきた演者からは，がん臨床試験の例を通して各診療科の医師を中心としたコーディネーションの実際についての報告がなされた．CRC 一人ですべてをコーディネーションするのではなく，医師との協働で CRC が黒衣として動くことで，臨床研究は特別のものではなく，病院全体で関与するものであるということが臨床の自然の流れの中で仕組みとしてできあがるのではないかと新美氏は熱く述べられた．また，医師が症例登録等に意欲的に取り組んでいる時には，CRC も積極的に声をかけ，讃えることの必要性についてもお話があり，共感できるところが多くあった．

どの演者も皆，日本の臨床研究の推進とその支援を早くから考え，実践してきた第一人者ばかりである．「臨床研究の人材育成」についての日頃からの考えを余すことなく熱く語っていただき，大変充実したシンポジウムになった．惜しまれる点は 90 分という時間内ではとても語り尽くせるものではなく，会場の皆様と十分なディスカッションが出来なかったことである．演者と座長は前日の打ち合わせの際，すでに 90 分以上も本話題について語り合い，そして当日の 90 分を加えたとしても，まだまだディスカッションは尽きる雰囲気ではなかった．また是非来年も継続して考えていきたいテーマである．

【COLUMN】イメージカラーは“ピンク”

今回の会議は，イメージカラーを“ピンク”としました．特別な理由はありません．

「プログラム・抄録集」の表紙写真は，夏のある日の午後，愛用のカメラを持ち，石川門に出かけました．

本報告書の表紙写真にも「石川門」がありますが，こちらは秋のものです．被写体が同じでも，季節によって表情が異なります．

雪の積もった「石川門」，これもまた風情があります．

■シンポジウム 4■　CRC のためのグローバル試験入門～他では聞けないホント話～

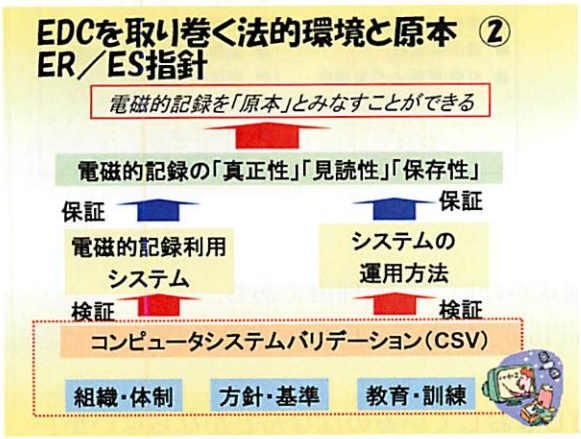
座長：石橋 寿子（聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部）
　　緒方 容子（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）
演者：1. 前田 政由紀（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会）
　　2. 小宮山 靖（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会）

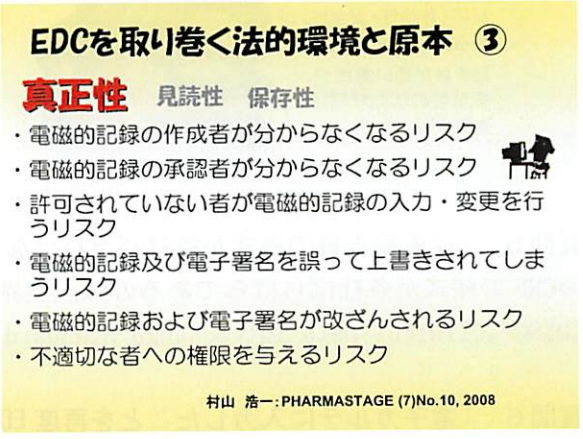
【報告】

CRC は日々の業務に追われており，プロトコルの統計や DM に関する内容に疑問を持っていてもなかなかそれを聞く機会がないのが実情である．そこで今回は，治験の仕事をしていく上で疑問に感じている統計や DM に関することを座長が質問し，それを製薬協の統計・DM 部会の小宮山さん，前田さんに解説していただいた．質問内容とポイントは，以下の通りであった．

質問１：「EDC でパスワード管理がなぜ重要なのか？他人のパスワード（例えば CRC が治験責任医師のパスワードで代行入力（なりすまし入力）はなぜいけないのか？」

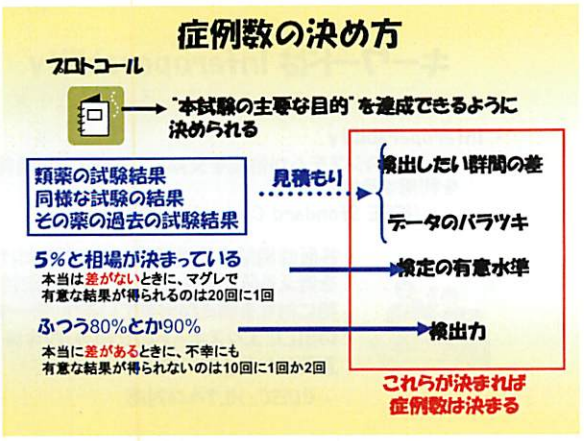
⇒他人のパスワードで入力することは，電子記録の原本性の要件のうち真正性が確保できなくなるため，電子記録を申請に使えなくなるので絶対ダメ！それ以前にそういう行為は，医療従事者としていや，社会人として許されない行為である．

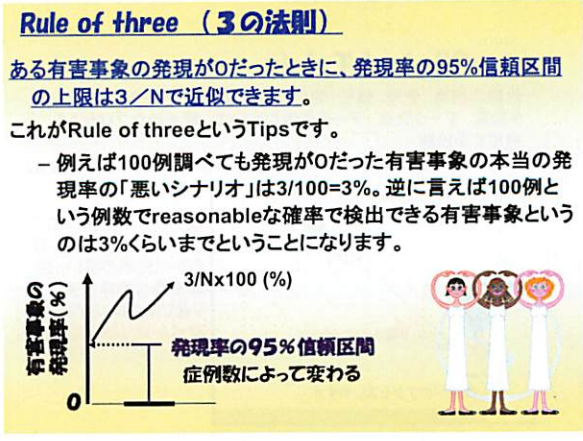




質問２：治験に必要な症例数の決め方

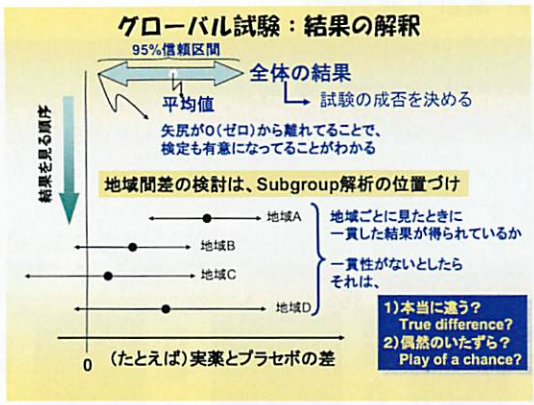
⇒本試験の主要な目的を達成できるように決める．安全性をどの程度見るかは別の設定が必要．

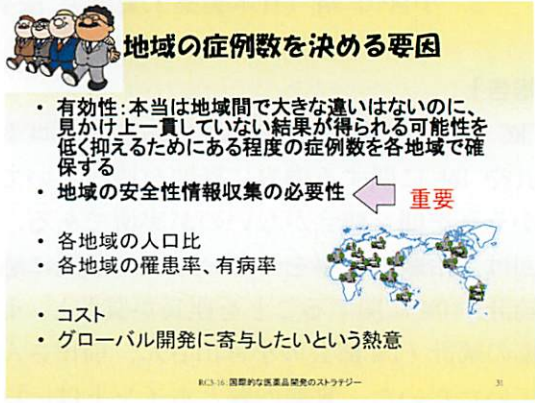




質問３：「国際共同試験での日本の症例数はどう決めているのか」

⇒本当は地域間で大きな違いがないということを信じていいときに，ある地域だけ全く違う結果が得られる（たとえば日本だけ実薬がプラセボに平均値が負ける）確率を小さくするように，また，各地域の安全性情報を適切に集められるように決めている．症例数が少ないほど，偶然のいたずらで意図しない結果が得られる可能性も増えるし，発現頻度が低い有害事象を捕まえられる可能性が低くなる．





質問４：「日本でエントリーした日本語ぺらぺらのアメリカ人（白人）はどう分類されるのか」

⇒サブグループ解析の目的によって白人グループに入ったり，日本人に入ったりする．

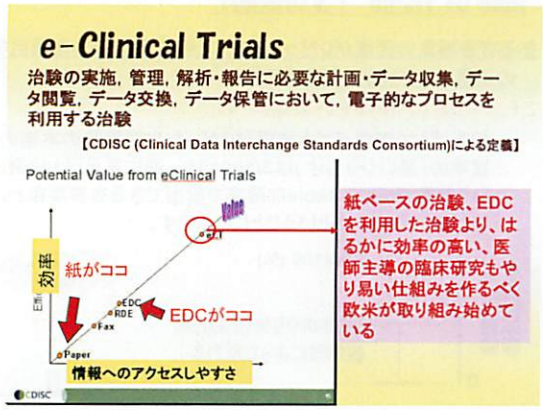
質問５：「症例報告書の様式が各社バラバラなのはなぜ」

⇒CRF の様式が各社ばらばらであるのは，業界の統一様式がないことが理由である．

CDISC（Clinical Data Interchange Standards Consortium）を軸に，１つの方向に収束しつつある．

質問６：「電子カルテに入力したことを再度 EDC に入力しなおしているのはなんとかならないか」

⇒CDISC の標準化は e-clinical Trial を見据えている．将来的には e-clinical Trials を見据えて EDC に流し込めるシステムに進化していくだろう．電子カルテのバージョンアップの際には CDISC/HL7 に対応できることを確認しておきましょう．



■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は，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は，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ー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，さらによい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．

■シンポジウム 6■　オーバークオリティ～どうする？どうなる？「SDV」と「逸脱」～

座長：谷澤 公彦（日本製薬工業協会 医療医薬品評価委員会 臨床評価部会）
　　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）

演者：1. SDV の現状・問題点
　　田畑 順也（日本製薬工業協会 医療医薬品評価委員会 臨床評価部会）
　　2. 逸脱報告書の現状及び問題点
　　亀尾 祐子（日本製薬工業協会 医療医薬品評価委員会 臨床評価部会）
　　3.「古き良きモニタリング」から考えるオーバークオリティ
　　池田 江里（リーバー株式会社）
　　4. 治験の信頼性調査からみたこれからの CRC 業務・モニター業務
　　－オーバーワークの解消に向けて－
　　佐藤 啓（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）

【報告】

1.「SDV の現状・問題点」

「不要なデータの収集」や「原資料の未整備」により，SDV に必要以上の時間を要している可能性が指摘された．CRF では，不要なデータを収集しない，原資料の整備はモニターの目線を理解し，事前に対応することで効率化が図れるとの提案があった．また，国内でのサンプリング SDV の実施状況が報告された．サンプリングに踏み切れない理由として原資料の整備状況や実地調査での不安が多いことがあげられた．

2.「逸脱報告書の現状及び問題点」

GCP 運用通知改正に伴い，緊急回避目的の逸脱を除く逸脱事項について，ICH-GCP に則した運用となった．この改正を踏まえ，報告および提言が行われた．旧運用通知における「逸脱報告書」の問題点がアンケートから報告された．今後は，新運用通知を受けて，医療機関，治験依頼者が，『逸脱』に対する本来の役割が明確になり，適切な業務分担が可能になることが期待されると述べられた．

3.「「古き良きモニタリング」から考えるオーバークオリティ」

「Over-Quality」や「Over-Work」という言葉が注目されている．しかし，SDV の事例からは，むしろ「Low-Quality」であるがゆえに過剰な労力「Over-Work」をかけていることが示唆され，スピードやコストにも影響していることが懸念された．SDV の事例や，逸脱の現状の改善には，根拠のない不安による過剰な管理を控える必要があり，治験依頼者は，効率的なモニタリング業務の徹底，CRC を含め医療機関では，第三者の閲覧に耐える記録の整備，合理的な根拠に基づいての行動（記録）を徹底し，信頼性を高める努力が必要であることが提案された．

4.「治験の信頼性調査からみたこれからの CRC 業務・モニター業務
－オーバーワークの解消に向けて－」

CTD（承認申請資料）に含まれる各臨床試験報告書の中には「治験実施計画書からの逸脱」が記載され，当該症例について有効性評価等での取り扱いを記載すること判断する根拠資料となっている．本来，

逸脱に関する報告や記録は，治験実施計画書を遵守するとの契約行為に対する始末書として捕らえるべきではなく，その要因等を分析し可能なかぎり多くの症例の評価に供するためのものであり，また実施医療機関においては，いち早く逸脱を認知して，再発防止に努め，治験の質を上げることが重要となる．治験は，日常診療と明らかにその性質は異なり，事前に治験依頼者と治験責任医師が合意した治験実施計画書というルールに基づいて実施される．必要な原資料の記録，逸脱の範囲など，事前に治験依頼者と医療機関が十分，打ち合わせを行い，その本旨を踏まえ過剰な対応を少なくすることが治験の質を確保する上での本質と考える．

●パネルディスカッション

1. SDV について

カルテシールの本来の目的は，通常診療では測定しない治験特有の項目について注意喚起をするために作成されていたが，原資料に既にある項目を再度記載するようなカルテシールが存在している．本来のカルテシールの目的を再確認することが必要である．また原資料の整備については，例えば，処方した薬剤を患者が服用しなかった場合に，処方した記録だけ存在し，不整合がおきてしまう事例などが報告された．モニター，医療機関ともに同じ目線をもち，第三者の閲覧に耐える記録の整備が必要であると結論づけられた．

2. 逸脱の記録に関する問題点について

今回の改正が ICH-GCP に則した改正であるため，海外での運用事例について紹介され，日本でも海外の運用事例にならって「逸脱の記録」を作成，確認されることになるであろうことが予想された．今後運用がどのように変わるかを視野に入れつつ，医療機関においては，逸脱発生を認識・記録し，再発防止することがより重要となることが確認された．

今回，治験の信頼性確保に重要な「SDV」，治験薬の薬効評価を行う上で重要である「逸脱」の問題をテーマとして取りあげた．

治験の質と効率の両面を両立させるために，GCP を遵守し本来の業務内容を理解するとともに，医療機関と治験依頼者の双方が，お互いの立場の違いを理解しつつ，協力することが必要である．

■シンポジウム 7■　IRB 機能の充実～国際共同治験を踏まえて～

座長：大西 純一（社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院）
　　井草 千鶴（町田市民病院 治験支援室）

演者：1. GCP は「改定」された．治験の世界が「改善」するかは我々次第．
　　小野 俊介（東京大学大学院 薬学系研究科）
　　2. 国際共同治験を踏まえて　IRB に望むこと－CRC の立場から－
　　和田 裕美（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）
　　3. IRB を機能させるための工夫（IRB 事務局担当者）
　　川崎 敏克（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）
　　4. IRB が果たすべき役割（IRB 委員）
　　堀 誠治（東京慈恵会医科大学大学院 感染・化学療法学）

【報告】

医師主導治験あるいは国際共同治験が増加し，IRB が審査すべき内容は膨大でありかつ，その重要性は高いものであるが，審査が形骸化していることが懸念されている．省令改正により IRB の形も変化を求められているが，今後 IRB はどのような方向に向かえばよいのであろうかと模索しているのが現状であろう．本シンポジウムでは IRB に関与する個々の者が，国際共同治験の実施ということも踏まえて今後の IRB がどのような姿であるべきかを考えるための指標を提案することを目的として議論した．会場の参加者のほとんどが医療機関において治験に従事している，若しくは SMO として医療機関において活動している者であり，また，改正 GCP による IRB 規定が変更されていたことを承知しており，IRB についての関心の高さを知ることができた．

IRB を GCP の観点からみると，各医療機関に原則設置が義務付けられていたものが，いわゆる「中央 IRB」の規定が設けられた．しかしながら，ルール緩和であるはずの改定規定のなかで中央 IRB 審議を行うことは実際には事務負担等の増加が考えられる．現在の IRB 審議については，審議資料あるいは進行方法は厳格であるが，審議時間は治験の内容如何にかかわらず短時間で結果が出されることが多い．国際共同治験を議論する前に，IRB 委員の多くは日本の治験の現状を理解していないどころか，日本の GCP は ICH-GCP に近づいてきたとの誤った感覚で審議に参加しており，臨床研究の倫理をめぐる考え方・方法論・限界について IRB 委員の教育をしなければならないとの発言があった．

国際共同治験の実施経験のある CRC より，ICH-GCP と J-GCP との違いによるプロトコルの考え方，あるいは CRF の取扱い，さらには日本の医療習慣との違いによって生じる諸問題を十分 IRB において審議しておく必要性があり，国際共同治験を実施する際にはそれらに順応した対応が求められているとの発言があった．

さらに，IRB 事務局担当者より，国際共同治験においては諸外国との医療制度の違いより我が国の環境にそぐわない点も多々みられるとともに，英語にて作成されたプロトコルの日本語への変換時において微妙なニュアンスが伝わらず誤解の生じることもあり，追補等を含めた日本オリジナル版での対処も経験する．また，日本において遵守しなければならない GCP と ICH-GCP の相違点が問題となり，治験依頼者の明確な解釈のないまま指示が二転三転し，医療機関が翻弄される事例もある．このような状況を IRB 委員は十分理解し，適切な IRB 審議がなされるべきであるとの発言があった．

また，IRB 委員を経験する演者より，IRB は倫理的および科学的観点から十分し審議される必要があるが，プロトコルあるいは治験薬概要書等より安全性，対象疾患，用法用量，有効性等を吟味し，適正であるか否かを審議しなければならない．しかし，国内外において安全性評価の方法が異なる点，海外の用法用量の日本人への受入れ等問題は多々ある．ローカル治験においてプロトコル変更は難しくないが，他施設共同まして国際共同治験ではプロトコル変更は容易ではない．そのような状況においての IRB 審議は治験受入れの可能性，施設内の安全性確保等非常に重要なものとなる．中央 IRB においては，専門の委員での審議が可能となり，より専門的な立場よりプロトコルの適否が審議可能となろうが，治験実施施設の実情を把握しきれないといったデメリットもあるとの発言があった．

国際共同治験が増加するなかで，IRB は重要な位置づけとなってくる．日本の実情も考慮し，倫理的観点より日本人被験者の安全を確保することも必要であろう．日本の治験の質は海外において高い評価を与えられつつある現在，治験計画初期より企画に参画し物言える状態となることが理想であろう．治験によっては No といえる頼もしい IRB が現われることも期待する．

【COLUMN】スタッフ・ジャンパーも用意しました

本会議では，スタッフ・ジャンパーを用意することにしました．
一番の問題は，好みが分かれる「色」です．
そこで，プログラム委員と中央事務局のメンバーによる投票で決めることにしました．

カタログからセレクションした 3 色（青，オレンジ，ピンク）の中から選ぶことにしました．選考の際の参考になるよう，3 色を着た本センターのスーパーモデル写真を 8 枚もお送りしました．

“オレンジ”と“ピンク”の接戦となりましたが，「“オレンジ”はジャイアンツ色，あるいは，AU の色」というコメントも寄せられ，最終的に，本会議のイメージカラーの“ピンク”が “オレンジ”をわずか 1 票上回り，接戦を制しました．

オリジナルロゴも作りました．限定 50 着のレア物です．

8th CRC's Meeting 2008 in KANAZAWA

■シンポジウム 8■　適正な業務分担

座長：澤村 正（東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター）
　　野村 守弘（近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）

演者：1. モニター業務と医療機関の業務－治験依頼者の考えていること－
　　松下 敏（ヤンセンファーマ株式会社 臨床開発推進部）
　　2. モニター業務と医療機関の業務－CRO の立場から－
　　立石 和子（シミック株式会社）
　　3. 医療機関側の業務と職能を生かした業務（薬剤師）
　　遠藤 久實子（慶應義塾大学病院 治験管理センター）
　　4. 医療機関側の業務と職能を活かした業務
　　渡邉 律（東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター）
　　5. 医療機関側の業務と職能を活かした業務
　　栢森 成子（国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 治験センター）
　　6. 院内 CRC，SMO の CRC との違い・役割分担
　　千田 実（株式会社あすも臨床薬理研究所）

【報告】

数年前から「適正な業務分担」は話題となっている．また，平成 19 年度より開始された文部科学省・厚生労働省の「新たな治験活性化５カ年計画」の中にも医療機関と治験依頼者の「役割分担の明確化」があり，テーマとして取り上げた．初めに座長より「適正な業務分担」の趣旨を説明し，続いて治験依頼者側および医療機関側で６名のシンポジストに講演をお願いして総合討論を行った．

まず治験依頼者側として，ヤンセンファーマ株式会社の松下敏氏より「治験における効率化とは，治験依頼者，CRO，医療機関関係者，SMO いずれの立場においても業務分担のみならず，作業量の削減が必要不可欠である．書類の作成分担を討議するだけではなく，統一書式のような書類自体の情報量削減やカスタマイズの廃止，治験として必要となる CRF データと SDV を意識した原資料の記録の残し方など，相互の立場で必要な情報を理解して，必要最低限の情報量と作業の削減を追求し，効率を更に高めることを検討したい．」，SMO のシミック株式会社の立石和子氏より「実際にモニタリング業務を医療機関において実施してきた経験より，モニターと CRC の業務分担とは，明確にラインを引くよりも，お互いがお互いの業務を理解し支えあう形が理想であり，それぞれの経験値によって多少偏りが生じても皆が同じ目標を目指していれば無駄な業務を発生させずスムーズな治験の実施が可能である．同じ“医師のサポーター”という立場として，同じ目標を掲げるチームメイトとして，お互いをサポートし合えるそんな業務分担をしていきたい．」という内容の講演があった．

続いて医療機関側から，薬剤師 CRC として慶應義塾大学病院の遠藤久實子氏より「当院では書類作成負担の軽減を図り，基本的に医療機関側で対処しようと努力している．CRC も積極的に SAE などの書類作成に関わっているが，依頼者の方が得意だろうと感じる部分もあり，今後の課題となりそうだ．院内各部署との調整も時と共に円滑になっており，今後更なる協力体制を確立したい．対外的な役割分担の

他では，職能の違うCRCがお互い得意な分野を積極的にアピールし，少しでも他のCRCの負担を減らそうと考えている．役割分担について考えるとき必要なのは，どう分担したら適正に治験を遂行できるかということと，どう分担したら効率よく遂行できるのかと言う点ではないだろうか.」，看護師CRCとして東京慈恵会医科大学附属病院の渡邉律氏より「治験依頼者と実施医療機関の業務分担が明確になる中，CRCとして培った治験実施上の問題点をみつけ修正・評価してきたアセスメント力と安全な治験実施へと導いてきたマネジメント力を医療機関内から治験全体へと発展させ責任医師と共にその本来の役割を果たしていく必要がある．そのためには実施医療機関内の業務分担へと視点を変え，CRCの根本にある“被験者保護と科学的データの確保”をどのような体制で取り組むかが今後の課題である.」，臨床検査技師CRCとして虎の門病院の栢森成子氏より「当院CRCは各々職能を活かしながら，被験者対応・院内外の調整などを主な業務としている．日常業務の流れの中に治験業務を組み入れることで，各部署で無理のない実施が可能となる．CRCはそのための院内調整を行っている．また，必須文書等治験責任医師業務となるものについて可能な限り治験センターが作成補助をしている． 医療機関側で書類作成をすることで各種手続き・情報伝達が速やかとなり，治験実施のスピードアップに繋がっている.」，最後にSMOのCRCとして株式会社あすも臨床薬理研究所の千田実氏より「CRCの所属を問わずCRC業務は同一であり，治験依頼者がCRCに求める事項も同じである．しかし，治験依頼者からの要求のレベルが，院内CRCとSMOのCRCとでは異なっており，その事例を幾つか取り上げ発表した．また，院内CRCとSMOのCRCとがチームを構成し，治験を円滑に進めている大学病院の事例を，新たな治験支援体制の一つの方法として提案した．“院内CRC”の強みと“SMOのCRC”の強みを生かせる体制を構築することにより，それぞれの医療機関の事情にマッチした，スピーディーで，質の高い治験を実施することが出来ると考える．“CRCと臨床試験のあり方を考える会議”において，医療機関とSMOとの連名による発表演題が増えていくことを期待したい.」旨の内容で講演後，総合討論に入った．

会場から「医師の業務分担」について質問があり，「書式を医療機関が作成することにより，医師の判断が必要な記載もあり，より医師が関わりをもつようにもなってきている」旨の発言があった．本来医師は治験実施のリーダーでありGCPにも責務が明記してあることから，分担という言葉は相応しくないと考えるが，このような発言が出ること自体が，医療機関の治験支援者及びCRAの占める力量の大きさを物語っていると見ることができる．また，会場への「統一書式について知っている？使用開始をしている？」という会場への質問は9割以上の参加者が「YES」の回答であり，統一書式が浸透してきていることがうかがえた．90分間のギリギリまで質疑応答が続き，最後に座長のまとめで終了した．

■シンポジウム 9■　CRC のこれから－活性化へ向けての環境作り

座長：河野 健一（ベルシステム 24）
　　中山 真弓（サイトサポート・インスティテュート株式会社）

演者：1. 学生実習を通して CRC の魅力を考える
　　氏原 淳（北里大学 北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室）
　　2. CRC を継続するための課題
　　阿部 祐介（日本 SMO 協会 株式会社国際医薬品臨床開発研究所）
　　3. CRC が“いきいき”と働く環境とは～CRC という仕事を通じての人間形成～
　　堅田 早紀子（東北大学大学院 薬学研究科）
　　4. SMO の CRC に求められる役割
　　伊勢 由多可（株式会社イーピーミント）
　　5. CRC の育成とキャリアパス
　　奈良 明子（独立行政法人 国立病院機構本部 医療部 研究課 治験推進室）

【報告】

【シンポジウムの目的】

臨床試験を含む臨床研究をより活性化するために，CRC が成長し活躍していくに当たっての現状の環境における問題点と意見を CRC から発信し，課題を共有して現場発の環境作りに取り組むきっかけの機会としたい．

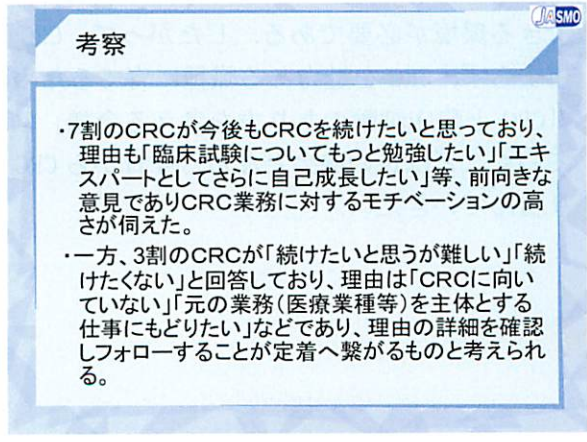
【発表要旨】

1. 学生実習を通して CRC の魅力を考える

これからの CRC の方向性を考えるうえで，治験の導入教育の第一段階ともいえる医療系学部学生の治験実習の取り組み，および CRC が関わるべき新たな業務と人材活用の事例を紹介した．医療系学生は総じて治験に対してネガティブなイメージを抱く傾向があるが，そのイメージを早期に好転させておくことは，将来の医療現場で彼らが CRC の仕事に理解を示す要因として重要と考える．また，最近混乱が生じている PMS の分野でも CRC が重要な役割を果たしつつある．今後，CRC が人材育成に参画し，創薬から育薬の領域まで幅広く職能を発揮することで，メーカー，医師，規制当局，そして国民からも頼りにされる存在となることができよう．

2. CRC を継続するための課題

日本 SMO 協会にて実施したアンケートをもとに CRC の労働環境や CRC を継続するための問題点について発表した．日本 SMO 協会所属の 1395 名の CRC から回答があり約 7 割の CRC が「今後も CRC 行業務を継続したい」という意識であり「臨床試験についてもっと勉強したい」等



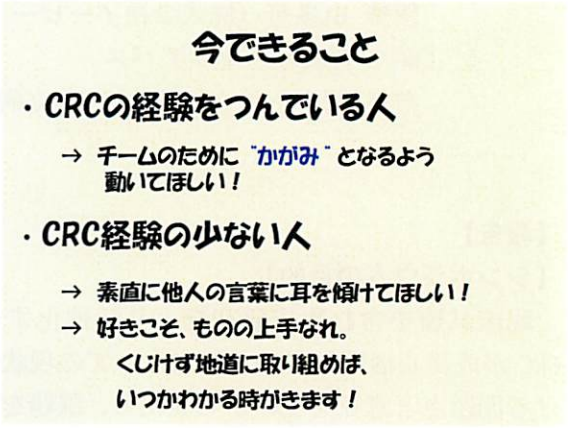
前向きな意見であった．一方3割のCRCが「続けたいが難しい」，「続けたくない」と回答した．理由としては「CRCにむいていない」等であったが詳細までは本アンケートからは拾えあげることができなかった．今後のCRCの定着へ向けてフォローが必要であると考える．

3. CRCが“いきいき”と働く環境とは　～CRCという仕事を通じての人間形成～

医療機関，SMOを経験したCRCの立場から，CRCの働く環境について発表した．CRCの働く環境として，非常勤CRCの処遇改善，教育体制の構築，魅力ある組織作りが必要であり，皆がともに成長できる体制を作り上げることが重要であると考える．また，人を育てるのも，魅力ある組織を作るのも「人」であり，「人」として，組織の一員として，まずは同僚に思いやりをもって接することが大切である．働く環境に不満があっても，それぞれが，“今できることから始めよう”を提案する．

4. SMOのCRCに求められる役割

SMOに所属するCRCには，担当施設でのコーディネート業務以外に社内での連携が求められている．しかし，社内においてCRC部門と治験事務局部門，渉外部門がそれぞれの立場で業務を進めているため，連携がうまくいかず治験の質・スピードに影響を与える場合が度々見受けられる．CRCは「いい薬をいち早く患者さんに提供する」という基本姿勢をいま一度認識し，社内においても自らが治験事務局業務や渉外業務に従事することにより，社内での連携を円滑にし，SMOやCRCの存在意義を確立する必要があると思われる．



5. CRCの育成とキャリアパス

治験の基盤整備においてCRCが誕生し，養成研修の実施と各医療機関での配置，認定制度が確立され，CRCの活動範囲は臨床研究全般におよぶ重要な存在となった．しかしCRCが抱える現状の問題として，業務量の増加とマンパワー不足，医療機関における臨床研究やCRCに対する理解不足，人事異動と次世代のCRCの育成に関することなどがあげられる．また，CRCが新しい専門職としての地位を確保するためには，専門職としての教育プログラムに基準がない，組織の中でCRCが担う役割や業務内容に違いがある，専門職としての客観的評価ができないことなどが問題としてあげられる．これらの問題を解決するために，今後はCRCが専門職としての姿を主体的行動でしめし，治験・臨床研究を臨床現場に根付かせる土壌作りが必要である．

【まとめ】

臨床試験の活性化には，関わる全ての者がその目的を共有し，主体的に行動していくことが求められる．また，CRCをはじめとした臨床試験を担うスタッフの確保には，そのような行動により成長を実感できる環境が必要である．したがって，CRCは医師をリーダーとした実施チームの一メンバーの役割に留まらず，CRCを魅力ある職種に育てるための環境作りも役割である．例えばCRCが主体となっている「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」において，問題や解決に向けての取り組みを発信し，共有していくことは良い機会となる．今日からCRC一人一人が主体性を持ち，活性化へ向けての環境作りに取り組んでいきたい．

■ミニシンポジウム 1■　CRC 業務上の工夫

座長：横手 さわな（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）
　　冨田 里佳（医療法人社団 汐咲会 井野病院 病院ユニット診療支援部門）

演者：1. 訪問看護ステーションと連携した新しいネットワーク治験
　　五十崎 俊介（愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター）
　　2. RECIST ガイドラインにもとづいた固形がんの治療効果判定ソフトウェアの開発
　　岸本 容司（財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 神戸 TRI）
　　3. 治験薬管理票に何を記載すべきか？～治験薬管理表の記載項目の標準化～
　　若林 宏樹（金沢大学附属病院 薬剤部）
　　4. 治験チームの構築をめざして～日本鋼管病院内部 CRC のあり方とは～
　　大森 ひろみ（医療法人社団 こうかん会 日本鋼管病院 治験管理室）
　　5. 治験コーディネーター室におけるバランスド・スコアカード（BSC）の導入
　　萩原 佐知子（財団法人 癌研究会有明病院）

【報告】

ミニシンポジウム 1「CRC 業務上の工夫」は第 2 日目（2008 年 10 月 12 日）第 4 会場・石川県立音楽堂交流ホールにおいて，8:30 より開催されました．5 名の演者の方々から，様々な場面における治験実施環境整備について工夫を凝らした事例について発表していただきました．

いずれの発表も，今後の治験業務を行う上で非常に有用となる事例であり，参加者からも積極的な意見を伺うことができました．

特に「治験薬管理表の記載項目の標準化」についての発表ではかなり活発な討論が展開され，依頼者から治験薬管理表への記載として求められる内容についてどこまで受け入れるべきか，疑問を持つ治験薬管理者が予想以上に多いことがわかりました．「訪問看護ステーションと連携したネットワークの構築」については，特殊な事例ではありましたが，実際に同様の治験を実施していて苦労しているといった意見が出たことで有益な意見交換がなされていました．

その他，「RECIST ガイドラインに基づいた治療効果判定のソフトウェアの開発」「SMO と業務提携をする際に確立した運用ルール」「バランスドスコアカードを用いた治験コーディネーター室の業務改善」についての発表がありましたが，いずれの発表に対しても実際に行うことを想定した上での質問が相次ぎました．こういった多くの疑問の声に対し統一した見解を培っていくためにも，質疑応答のしやすい規模で開催されるミニシンポジウムの果たす役割は大きいと感じました．

■ミニシンポジウム 2■　業務分担，SMO の CRC

座長：横山 錬藏（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
　　竹内 恵（シミック CRC 株式会社）

演者：1. 製薬企業における治験の現状に関するアンケート調査結果(2003～2007 年度)について
　　中山 敬英（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）
　　2. SMO でもできる院内スタッフ教育，SMO だからできる院内スタッフ教育
　　小籔 和恵（セーマ株式会社）
　　3. 治験業務の効率化と適正化に向けた取り組み－質・スピード・コストの改善を目指して－
　　蛭川 康子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）
　　4. 効率的な直接閲覧のために医療機関でできること－SMO から見た直接閲覧の現状調査から－
　　福田 加奈子（株式会社あすも臨床薬理研究所）
　　5. 依頼者と医療機関の協力と役割分担～静岡県治験ネットワークにおける現状調査～
　　鈴木 千恵子（聖隷浜松病院 臨床研究管理センター）

【報告】

新たな治験活性化５ヵ年計画の５つアクションプランにある「治験の効率的実施と企業負担の軽減を図ること」に示される通り，今後の我が国の基盤整備に向け各種立場より考察された．

共通するところは，ゴールである質の維持向上，スピードの向上，コストの抑制に向け，適正な業務分担は当然蔑には出来ないところではあるが，状況に応じてスピードの低下を招くことも否めない事実であろう．依頼者や施設側の意識の変化を経時的に検討し効率化を図ることのできる，現実的な業務分担の見直しが急務である．そのためには，何よりも医師を始め事務局担当者，CRC，モニターがそれぞれの本来の役割を認識し，協力し合うことが必要であり，結果として，質の維持向上，スピードの向上，コストの抑制に繋がるとの共通認識が得られた．

具体的には製薬協によるアンケート結果より，ここ５年間における SMO の関わり，CRC の関わりを中心に各医療機関での治験に対する取り組みの実態が明らかになる中，SMO による，業務提携施設に対するモチベーション維持に向けての考察と教育の必要性．医療機関側でのコスト・スピードを意識した業務分担の改善の必要性．直接閲覧における業務負担の CRC，CRA 双方における効率化の必要性．地域ネットワークにおける実態調査をもとに業務効率化の必要性．について５人の演者より独自の視点にて発表された．

■ミニシンポジウム3■　教育・啓発

座長：谷川 恭子（近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）
　　小笠原 美紀（日本大学医学部附属 板橋病院治験管理室）

演者：1. 慢性腎臓病（CKD）専門CRCの育成と活動
　　矢野 美幸（ノイエス株式会社）
2. 治験業務に関する薬剤師の意識調査
　　山口 正和（国立病院機構 東京医療センター 治験管理室）
3. 静岡県立大学大学院薬学研究会における社会人 CRC を含めた臨床研究を担うスタッフの養成について
　　小菅 和仁（静岡県立大学大学院 薬学研究科）
4. 医師対象『治験推進セミナー』プログラムの検討
　　兵頭 紀子（関西医科大学附属滝井病院 治験管理センター）
5. 薬剤生早期体験学習における治験業務の理解度向上への取組み
　　相川 正則（金沢医科大学病院 臨床試験治験センター）
6. 臨床研究支援における新たな人材育成の試み
　　土井 香（国立循環器病センター 臨床研究開発部）

【報告】

（発表 1）慢性腎臓病に特化した腎疾患の専門CRCの養成・配置をすすめ2年間のうちに12名のチームとなった．グローバル試験を考慮し，国外の慢性腎臓病治験専門施設などとの教育連携も視野に入れ，専門性・発展性を追及しているとの発表であった．

（発表 2）薬剤科と治験管理室の連携のため，治験業務に関する意識調査の結果が報告された．臨床現場での治験実施において，薬剤師がその職能を活かし，創薬の両者において患者に貢献することに前向きであり，貢献することが望まれることが示唆されたとの発表であった．

（発表 3）臨床研究を担うスタッフの養成として学生大学院生，社会人 CRC のリカレント教育も含めたCRC/CRA 養成講座「治験・臨床開発持論」を 5 年間にわたり開催した現況報告がされた．今後は受講者のバックグラウンドが多様であるため，社会人を含めた大学院講座では，受講者の多様性を踏まえたカリキュラムの構築が望まれる．

（発表 4）治験責任医師，分担医師のセミナーの受講を必須条件として治験推進セミナーを開催しており，内容と成果の報告があった．基本業務の理解度は高かった．今後は機会は少ないが，重要な業務項目についてもプログラムに取り入れ更なるスキルアップを目指したいとの報告があった．

（発表 5）専門教育を受ける前の早期に臨床の場を体験することによる患者中心，患者本位の立場に立った医療人及び職業観の育成推進のため，薬学生の早期体験学習の成果についての報告があった．年々説明に工夫を加え成果があがっており，将来は，薬剤師として新薬の開発及び治験業務に携わりたいと思えるような薬学生教育にしていきたいとの展望であった．

（発表 6）臨床研究にはじめて関わる臨床研究コーディネーター，データマネージャー，生物統計家すべてを対象に初期研修を行った報告があった．理解度は高く各々の役割と責任を理解することができたという結果であった．

【まとめ】

演題の「教育・啓発」というテーマから，教育の対象が CRC，医師，薬学生など様々であったが，それぞれのテーマで活発な意見交換ができた．医師の教育については現場が直面している問題点やモチベーションをあげる意見まで発展した．また，薬学生に関する発表が 2 演題あったが，薬学部の教育者の立場からの意見もあった．治験においてCRCが現実に担っている事が多いが，CRC がすべての対象者に教育を行うことは不可能であるため，色々な立場から教育の提案，コーディネートが出来れば理想である

と感じた．様々な教育・啓発のテーマが今後も継続して検討されていき，更にはその成果を期待したい．

【COLUMN】全員参加型の会を支援するツール“青色と黄色のページ”

大勢の場では，自分の意見を言うのに勇気が要ります．そこで，意思表示するための工夫として，第６回会議（大宮で開催）から，「プログラム・抄録集」の最後に，“青色と黄色のページ”が付けられることになりました．

例えば，シンポジウム等で座長が参加者に対して，「●○●○●○という経験をしたことがある方は「黄色」ページ，経験がない方は「青色」ページをあげてください」と呼びかけると，その場の参加者はどちらかの厚紙を掲げて意思表示をします．

座長と参加者は，あげられた「黄色」と「青色」の厚紙を見て，参加者の意識状況を把握し，それを参考にした議論が進行します．

この方法は，参加者も参加できる良い方法として，第７回以降も継続されています．

■ミニシンポジウム 4■　治験事務局，IRB

座長：佐藤 喜利子（神奈川県立循環器呼吸器病センター 薬剤科）
　　田畑 紀子（金沢医科大学病院 臨床試験治験センター）

演者：1. 臨床試験審査委員会に対する自主臨床試験電子申請システムの構築
　　内潟 将宏（金沢大学附属病院 臨床試験管理センター）
　　2. 国立国際医療センターにおける統一書式導入への取り組み
　　泉久保 亜希（国立国際医療センター 戸山病院 治験管理室）
　　3. 学校法人北里研究所における統一書式導入についての現状
　　佐々木 善信（北里大学東病院 治験管理センター）
　　4. 静岡県治験ネットワーク統一 SOP 改訂の取組み～統一書式採用のために～
　　鈴木 紀子（JA 静岡厚生連遠州病院 治験管理室）
　　5. IRB 委員向けパンフレット「もしも IRB 委員に指名されたら…＜治験や IRB にはじめて関わる非専門・外部委員編＞」の作成
　　嶋村 暁子（日本 QA 研究会 GCP 部会）

【報告】

本ミニシンポジウムは会議 2 日目の 10:15～11:45 に，第 5 会場(石川県立音楽堂　やすらぎ広場)で行われました．10:00 にはすでに参加者のために用意した椅子も不足し，椅子を取り囲んで何重もの人垣ができるという中での開催となりました．

5 名の演者の発表後の質疑応答では，参加者からの質問の多くは統一書式に関するものでした．具体的には，「統一書式支援ソフトを使用している理由」「統一書式支援ソフトの使いやすさ，使いづらさ」等です．参加者に統一書式ならびに統一書式支援ソフトを使用しているかを尋ねたところ，統一書式を使用しているが，支援ソフトは使用していないという施設が多くあり，現在，治験事務局が直面している問題の一つが浮き彫りになった印象を受けました．また，支援ソフトの更なる改良を期待したいところです．

シンポジウム終了後には，演者 5 のポスター前に置かれた「IRB 委員向けパンフレット」を持ち帰る参加者の姿が多く見受けられたこと，また，上述の質問内容から，本シンポジウムが治験の実務者が多く参加しての開催であったと推測しています．

■ミニシンポジウム 5■　治験の電子化

座長：桐木 春美（シーアールシージャパン株式会社）
　　福冨 純也（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

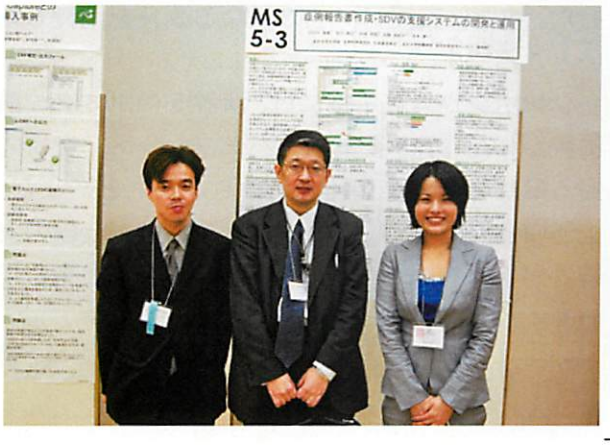
演者：1. モニタリングの効率化を目指した e-CRF 作成支援システムの構築
　　－EDC への応用を視野にいれて－
　　有馬 秀樹（山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター）
　　2. 電子カルテと Electronic Data Capture との連携システムの開発と導入事例
　　荒田 康司（静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援室）
　　3. 症例報告書作成・SDV の支援システムの開発と運用
　　小川 智美（金沢大学大学院 自然科学研究科 生命薬学専攻）
　　4. 携帯電話利用患者サポートシステム(Rtime®)による被験者スケジュール管理に関する調査研究
　　吉村 芳美（医療法人相生会 ピーエスクリニック）
　　5. 中規模病院における電子カルテ治験システムの構築と運用
　　岡 明美（市立吹田市民病院 治験管理センター）

【報告】

（発表 1）オーダリングシステムと電子カルテの共通データである薬歴・臨床検査値に関して，CRF 形式に変換でき，電子データとして HL7 及び CSV 形式で出力できるシステム（e-CRF 作成支援システム）を 3 大学病院共同で構築した．ただし，オーダリング・カルテ情報を EDC に利用するためには多くの障壁が存在し，その他のデータ項目追加や EDC 等への電子データの利用を検討していく事が今後の課題であるとの発表であった．

（発表 2）電子カルテと EDC とを連携させるため，ファイルメーカーを用いたデータ入力フォーム・HL7 形式での電子カルテへの保存・CDISC 形式に沿った CRF への出力が可能なシステムを構築し，当該施設の治験に利用した結果，CRF 作成やデータ固定までの時間短縮や負担軽減に繋がったが，電子カルテへのデータ保存では反応速度が遅くなる事や CDISC のバージョンアップが確定していないことから今後の開発は中断しているとの発表であった．

（発表 3）e-CRF 作成と SDV 作業軽減を目的として，データ（臨床試験検査値・併用薬）を HL7 メッセージで伝達・Excel 形式表示・ビューアは SS-MIX を用いた支援システムを構築したが，今のシステムではまだまだ業務の効率化には限界がある．ただ，HL7 メッセージでの伝達が可能になったことから CDISC プロジェクト及び CDASH プロジェクトの実用が期待できるとの発表であった．



（発表 4）CRC と被験者とで情報を配信・共有する携帯電話を利用した治験サポートシステムを構築し，被験者スケジュール管理を実施した．当該治験サポートシステムを利用した被験者からのアンケート結果より，幅広い年齢層で利用できる有用なツールに成り得るとして期待できるとの発表であった．

（発表 5）中規模病院における治験用テンプレート，

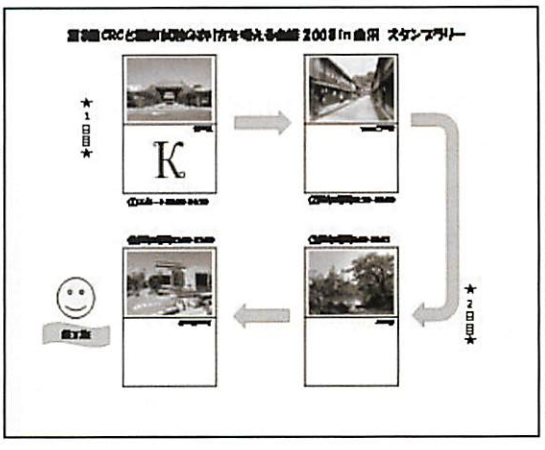
被験者識別・提示，電子カルテ内併用禁止薬リスト，閲覧可能患者登録等の電子カルテ治験システムの構築と運用で情報管理上有益で満足のいく結果が得られているとの発表であった．

【まとめ】

フロア参加者の状況把握として，開始時にフロアに向けて座長から質問した結果，EDC 経験者が全体の約半数，電子カルテと EDC を連動させる試みを検討中という人はほとんどいなかった．どの医療機関も将来的には電子カルテから EDC 端末へデータ自動転送を目指しているが，入力データの抽出のためには CDISC（データ交換標準）がなければ非効率であり，CDISC がないと実現には莫大な費用がかかる．独自仕様で EDC と接続すればベンダー毎の開発となり，高価・非効率となるため，治験拠点・中核病院が中心となり，地方の公立・私立病院を巻き込んで共同開発を進めていくことが効率的だとの意見がフロアより出た．尚，CDISC 標準の策定状況は ODM（操作データ）個別策定や PR（プロトコール）個別策定などの状況から考えて，2-3 年後しか使い物にならないと言われている．将来は，電子カルテに CDISC のインターフェイスがあり，電子カルテ・EDC 端末とも，どのベンダーの組み合わせでも稼働できるようにしていく必要がある．

【COLUMN】スタンプラリーが思わぬ方向に・・・

本会議では，途中でおサボりすることなく，会議に参加していただこうと，時間を決めてスタンプを押すことにしました．スタンプは，1 日目（①11:00-14:30 ②16:30-18:00）と 2 日目（③8:00-10:15 ④13:00-15:00）の 4 回です．そして，スタンプが 4 個集めた方に，プレゼント用に記念ボールペンを用意しました．



とろこが，予期せぬ出来事が起こりました．

「金沢駅のどこでスタンプを押してもらうのですか?」という質問を受けたり，「ひがし茶屋街まで行ってきたのですが・・・」というクレームをいただくことになりました．

確かに，スタンプラリーの台紙には，①金沢駅，②ひがし茶屋街，③兼六園，④香林坊・片町の写真が載っています．

金沢らしさを出そうという意図でしたが，会議を抜け出して観光スポットに出かけていただく理由のひとつになったみたいです．

■ミニシンポジウム 6■　国際共同治験

座長：高村 美喜子（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）
　　寺元 剛（信州大学医学部附属病院 臨床試験センター）
演者：1. 佐賀大学医学部附属病院における国際共同治験の受け入れについて
　　萩森 奈央子（佐賀大学医学部附属病院 治験センター）
　　2. 当院における国際共同治験の治験薬管理に対する現状調査と今後の問題点について
　　近藤 直樹（国立がんセンター東病院 薬剤部）
　　3. 国際共同治験の障害を通して何が必要かを考える」
　　西尾 美登里（福岡大学病院 臨床研究支援センター）
　　4. 国際共同治験における業務内容の整理と実施上の工夫について
　　水出 英薫子（群馬大学医学部附属病院 臨床試験部）
　　5. CRC から見た国際共同試験実施上の問題点
　　小林 えり（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
　　6. 業務の効率化への取り組み－国際共同治験に対応していくために－
　　西岡 晶子（独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター）

【報告】

演題には，契約等に関する事務事項，治験薬の取扱，翻訳プロトコールの有り様など，国際共同治験の実施にあたり，実務を遂行する上での具体的な内容が多岐に報告された．また，演者・フロア間の隔たりなく，医療機関関係者，依頼者双方での活発な意見交換が行われた．主な討議内容は以下のとおりである．

- 契約条項の相違について
- 補償対応について
- 日本語のプロトコルの必要性と求められる日本語のレベルについて
- 治験薬ボトルの取扱に関する服薬指導
- 本社監査に対する対応
- SAE 報告のトラブル回避

日本と海外での意識や文化の違いなどから生じる様々な相違点の対応について，時間一杯まで多くの意見を聞くことができた．グローバルスタンダードに従うべき部分はあるものの，双方で話し合い，勉強し，経験を増やし，歩み寄ることで多くのことが解決できることが分かった．また，国際共同治験にわずかでも不安解消の場になったことが会場アンケートからも伺えた．今後は，更に多くの経験が報告されるテーマとして期待できる．ミニシンポジウムの最後のテーマにも関わらず多数の聴講者を迎えることができ，盛況であったことに安堵と喜びでいっぱいである．なにより，共通のテーマで討議できる仲間との出会いは大きな財産となった．最後に，大変貴重な機会をいただいたことに座長二人から深謝を添えるものとする．

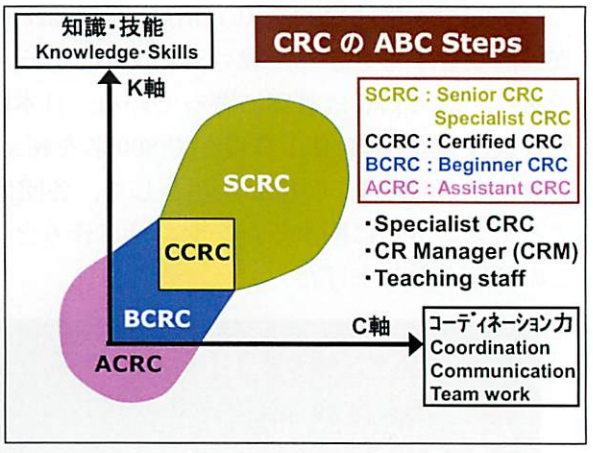
■CRC 連絡協議会主催■　平成 19 年度厚生労働省医療技術実用化総合研究事業「日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究」中間報告
CRC の ABC Steps：CRC の研修と今後の展望

座長：倉成 正恵（大分大学医学部附属病院 総合臨床研究センター）
　　中原 綾子（国際医療福祉大学大学院 創薬育薬医療分野）

わが国で本格的な CRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター，CRC が治験の支援活動をするとき「治験コーディネーター」として働くと表現する）の研修が始まったのは 1998 年であり，以来 CRC は着実に育っている．日本臨床薬理学会認定 CRC 制度も順調に育ち，認定 CRC 試験合格者数は 2008 年 9 月 1 日現在で 800 名を超えている（2009 年 1 月 1 日以降は 2008 年度の合格者を加え 1000 名を超える）．今後の課題として，各団体が実施している CRC 初期研修の必須事項（ミニマムリクアイアメント）に関するコンセンサス作りと advanced CRC 研修のあり方がある．本シンポジウムではこの話題を取り上げた．

まず冒頭の基調講演で，中野重行氏（国際医療福祉大学大学院教授／大分大学医学部創薬育薬医学教授）が，本研究班の分担研究者（CRC 教育研修担当）と CRC 連絡協議会の代表世話人の立場から「CRC の ABC Steps と認定制度」と題して，5 団体のコンセンサスに基づく CRC 研修のあり方に関する基本的な考え方について語った．CRC の養成研修会は当初，種々の団体が個別に実施していたが，2001 年春以降，これら各団体に日本臨床薬理学会と製薬工業協会が加わって「CRC 連絡協議会」を結成し，共通の話し合いの場として「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」を毎年開催してきた．その後，日本 SMO 協会もこの協議会に加わった．2007 年の日本臨床薬理学会年会のトワイライトセミナーで，薬剤師研修センター（厚生労働省の研修を実施），日本看護協会，日本病院薬剤師会，日本臨床衛生検査技師会，文部科学省（山口大学に委嘱）の間で，必須事項（ミニマムリクアイアメント）を作ることが合意された．2008 年 8 月下旬に開催されたこれら 5 団体の出席者の間で，以下の合意を得た（注：厚生労働省はこの段階ではまだ態度を表明していない）．合意事項は二つある．第一は，「CRC の ABC Steps」つまり，Assistant CRC（ACRC），Beginner CRC（BCRC），Certified CRC（CCRC：日本臨床薬理学会認定 CRC），Senior CRC（SCRC：Specialist CRC 等）という CRC のステップアップの図式が出来上がったこと（CRC の ABC Steps の図を参照）．この「CRC の ABC Steps」は日本臨床薬理学会に認定 CRC 制度が順調に発展したことを基盤として，CCRC が核になる形で作られたものである．第二は，CRC の研修必須事項の内容としては日本臨床薬理学会認定 CRC 制度委員会で作成した「CRC のための研修ガイドライン」（「CRC テキストブック」の付録に掲載されている．現在第 2 版，2007 年医学書院発行）に記載されている項目を含むものとし，研修期間は 5 日間以上が必要となった．

次いで，「Beginner CRC（BCRC）に向けた導入研修」と題して，「厚生労働省事業における CRC 養成研修について」（久保鈴子氏），「国公私立大学病院臨床試験（治験）コーディネーター養成研修における取り組み」（神谷晃氏），「日本看護協会における治験コーディネーター養成研修の現状と課題」（徳永悌子氏），「日本病院薬剤師会薬剤師治験コーディネーター養成研修における取り組み」（神谷晃氏），「臨床検査技師における BCRC の現状と課題」（吉田勝彦氏），「日本 SMO 協会（JASMO）CRC 教育の現状と課題」（田代伸郎氏）から，それぞれの団体の特殊性からみた現状と課題が語られた．



次のステップである SCRC のあり方として，この中にはがん領域・精神神経科領域・小児科領域などの特殊領域に特化した専門領域の CRC（Specialist CRC），臨床研究全体のマネージメントができる Clinical Research Manager などが入ることがディスカッションされ，SCRC の研修について「認定 CRC（CCRC）のための Advanced 研修と今後の展望」と題して，「がん領域のスペシャリスト CRC を育てるために一教育研修の現状と課題」（齋藤裕子氏），「CRC 大学院教育に携わる立場から」（中原綾子氏），「社会人 CRC リカレント研修の場としての大学院教育の活用」（山田浩氏），「SoCRA の認定（CCRP）と SoCRA 日本支部の教育委員会活動について」（江口久恵氏），「CRC への期待：製薬企業から」（作広卓哉氏）から具体的な紹介があった．

■日本 SMO 協会企画 1■　国際共同治験
－スピード，現状の問題点，今後のあるべき姿－

座長：藤原 博明（株式会社富士クリニカルサポート）
演者：1．河野 浩一（バイエル薬品株式会社）
　　2．是恒 之宏（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター）
　　3．加藤 みどり（株式会社富士クリニカルサポート）

【会議報告】

本ワークショップを日本 SMO 協会企画として開催した．参加者は 90%が CRC であった．治験依頼者の立場から，欧州製薬団体連合会で調査された国際共同治験は確実に増加しており，治験環境は 50 数%の CRC 等が改善していないと感じている一方，治験のスピードは米国より早く欧州と変わらず，CRC の活動が大いに貢献していることが理解された．

医師の立場から，脳梗塞を発症しやすい心房細動患者対象の血栓予防の治験において，プロトロンビン時間の国際標準化比（PT-INR）の検査が必要になるが，患者ごとに異なる PT-INR で血栓と出血のバランスを考慮した治験薬投与量決定の困難さがあり，その用量は必ずしも欧米と日本で一致せず，また，用いられる資材の工夫等日本はきめ細やかな対応がされていることなどを学んだ．

CRC からは，国際共同治験実施上の問題点，優れている点，実施する上での慣習の相違などが指摘され，それでもほぼ全員の CRC が国際共同治験を実施したいとの回答であった．国際共同治験を踏まえた日本 SMO 協会の研修の取組みを紹介する特別発言もされた．日米欧の環境の違いはあるが，経験の積み重ねであり，英語を学習することも重要だが，まずは慣れろということであった．また，国際共同治験を実施するためには，EDC への取組みが必須との認識も高まった．

■日本 SMO 協会企画 2■　様々な企業の CRC が一緒に考える
―SMO の CRC も横のつながりを―

座長：島田 昌典（株式会社イノベイションオブメディカルサービス）
　　印牧 幸美（セーマ株式会社）
コメンテーター：白瀬 真由美（株式会社エシック）
　　高橋 恵（東京メディカルサポート株式会社）
　　仁科 美和子（株式会社アレグロ）
　　柴田 嘉恵（株式会社エスメディサ）
　　竹内 真智子（サイトサポート・インスティテュート株式会社 ）

【会議報告】

今回の「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」では，初めて日本 SMO 協会企画のプログラムを実施させていただいた．その一つである本プログラムでは，SMO 所属の CRC（SMO-CRC）が企業の垣根を越えて話し合うことに重点に置き，座長（２名）・コメンテーター（５名）は全て異なる企業の CRC で構成した．プログラムの冒頭，古川代表より「横のつながり」の意義や重要性について一言いただき，次いで座長が話題提供も兼ねて，日本 SMO 協会 CRC アンケートから『CRC の継続』に関する結果を報告．その結果から以下の４つの質問を提示し，CRC の抱える問題や，職業としての CRC の継続について会場の参加者とともに話し合った．

① SMO の CRC にとっては，どのような人間関係が難しいのでしょうか？
② 「元の仕事に戻りたい」「CRC に向いていない」などと思ったことはありますか？
③ 家庭との両立できていますか？　結婚・妊娠・出産への不安を感じますか？
④ やる気ある CRC のモチベーションを保つためには，どうしたら良いのでしょうか？

コメンテーターからは，医師との対応に困った経験，やめたいと悩んだ時の経験，育児と仕事の両立で大変だった頃の経験などが具体的に述べられ，その対処方法や取り組みについて報告された．また，モチベーション維持のために目標を持つことや，社外研修への参加を実践している事例などが紹介された．参加者のうち９割近くが SMO-CRC であり，コメンテーターの話は身近に共感でき，参考になる点が多かったものと思う．

本プログラムにおいて多数の SMO-CRC が集い，率直に意見交換ができたことは，今後の「横のつながり」の形成に向けた第一歩となった．ここで足を止めることなく，次につなげていくことに期待したい．

■ポスター発表■

大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の「演題登録システム」を利用したポスター発表の演題募集は，5月13日（火）から6月17日（火）の間に行われました．予想通り，締切1週間前から登録数が急増し，6月17日（火）には200件を超えたため，予定通り締め切りを決断しました．

演題の採否は，プログラム委員による審査に基づいて決定し，審査結果は登録いただいたE-Mailアドレス宛てに通知しました．採択された204演題から，6つのミニシンポジウムのテーマに関連したもの（32演題）を選び出し，演者にミニシンポジウムでの発表を依頼することにしました．

■最優秀・優秀ポスター受賞者の喜びの声■

最優秀ポスターと優秀ポスターの選考は，ポスター発表者と座長，そして，日本臨床薬理学会認定 CRC（本会議参加者）それぞれ各 2 票の投票により行いました．その結果，以下の発表ポスターが受賞されました．受賞者の皆さんに，喜びの声を聞かせていただきました．

投票結果を見る限り，投票数が突出したものはなく，受賞できなかった発表ポスターを含めて，接戦です．次回は，受賞をめざして，直前の追い上げではなく，余裕を持って早くから取り組まれるよう期待します．

★最優秀ポスター賞★

P-019「『治験終了時の説明文書』は今…－4 年間を振り返り，新たな『文書』の提案－」

聖隷浜松病院　臨床研究管理センター

鈴木 麻理，塩塚 美香，中村 美登里，鈴木 留美子，山本 裕美，大橋 智佐子，北村 祐子

この度は「最優秀ポスター賞」をいただき，光栄に思います．当日は，発表スライドを一枚忘れてしまうというハプニングもあり，冷や汗ものでしたが…．

「終了時の説明文書」は，協力してくださった被験者の善意に少しでも応えたい，という思いからスタートしました．この思いを，多くの CRC の方々に共感していただけたことをうれしく思います．今後も，『最後までインフォームドコンセント』を継続していき，被験者にとって分かりやすく，また，CRC も活用しやすい『終了時の説明文書』となるよう検討を重ねていきたいと思います．

★優秀ポスター賞★

P-010「治験不参加例から考察する同意説明補助時の CRC の役割」

国立循環器病センター　臨床研究開発部

大原 博美，土井 香，古谷 智洋，四宮 圭恵，山本 晴子，北風 政史

今回，優秀ポスター賞をいただけたことをとても嬉しく思います．日頃の業務の中の疑問をテーマにし，まとめることで様々な発見が出来て良かったと思っています．このような機会を設けていただき，今回の研究でとても貴重な学びを得ることができました．この経験を今後の業務に生かし，CRC としてさらにキャリアアップしていけたらと考えます．最後に，今回の研究に協力してくれた先生方，CRC の皆様に感謝したいと思います．

★優秀ポスター賞★

P-085「CRC による製造販売後調査サポート体制の確立－製薬会社 MR を対象とした PMS に関するアンケート調査－」

北里大学　北里研究所病院　臨床試験部　治験管理室
多賀 政晴，東 彗子，渡邉 達也，大森 亮子，西島 香，熊倉 理恵，本間 瑠生，鎌田 里子，有田 悦子，上杉 修一，氏原 淳

この度優秀ポスター賞をいただきありがとうございました．とてもうれしく思います．

テーマとした PMS についてはこれからもっと CRC が関与していかなければならない分野だと感じています．この賞を励みに PMS にもより深く係わっていこうと考えております．

また初めての金沢は歴史の重みのある大変美しい町でした．魚も旨く満喫することができました．今度は家族と一緒に訪れようと思っています．

【COLUMN】寝台特急「北陸」と深夜急行「能登」をお楽しみください．

皆さんがお住まいの土地から金沢へのアクセスは，道路，鉄路，空路，海路の 4 方法があります．多くの方は，道路，鉄路と空路の組み合わせをご利用されたことと思います．

このうち，関東にお住まいの何人かの方は，上野駅発金沢行き，あるいは，金沢駅発上野行きの寝台特急「北陸」を利用されたとお聞きしています．

全国的に見て，青色の寝台列車（ブルートレイン）は，次から次と姿を消しています．このような中で，金沢への鉄路は，なかなか充実しています．

深夜急行「能登」もありますので，次のご訪問時には，体力をつけて，ぜひお楽しみください．

鉄路と言えば，東京から北陸に来る場合，えっ!!と驚くぐらいお得な「北陸フリーきっぷ」があります．フリーエリア内（石川と富山）なら，特急・急行の普通車自由席を含む列車が乗り放題です．加賀温泉から和倉温泉，そして，氷見線，城端線，高山線（こちらは一部）が楽しめます．

金沢-東京間は，寝台特急「北陸」の B ソロ寝台や深夜急行「能登」も乗れますよ．

次のご訪問時には，体力をつけて，ぜひ「北陸」と「能登」の旅をお試しくださいね．

■一般市民向け治験啓発イベント「ちけんフェスタ」■

小林 史明（日本医師会治験促進センター）
山下 美和（日本医師会治験促進センター）

【報告】

一般市民を対象とした「治験」の普及啓発イベント「ちけんフェスタ」を金沢駅地下「もてなしドーム地下広場」で開催した．イベントでは，「治験」をより身近なものとして捉えてもらえるよう同意説明の場面を舞台とした「治験なっとくミニ劇場」を上演したほか，治験の重要性や日本の現状などを説明するパネルを設置し，クイズ形式で治験について理解を深めてもらえるよう工夫を図った．

より多くの集客のためにポスター，チラシでの事前告知を行い，キャラクターショーも用意したが，会場内の参加者数は最も多い時間帯であっても 100 名程度に留まった．しかしながら，参加された方に関しては，子供から年配の方まで幅広い年齢層の方々に治験について理解してもらう機会を提供できた．クイズ参加者（会議参加者を除く一般市民 252 名）へのアンケート調査では，治験を「よく理解できた」または「なんとなく理解できた」と回答した人は 80%であった．

新たに製作した治験啓発用のマスコットキャラクターの人気は高く，女性や子供たちそして会議参加者に囲まれる存在であった．

今回，公共スペースでの治験啓発を初めて行い，劇，クイズ，マスコットキャラクターといった内容構成への手応えを感じた一方で，より効果的な啓発のためにはいかに大勢に集まってもらうかが課題であることを痛感した．この経験を活かし，今後も一般向け治験啓発イベントを展開していきたい．

■ Gallery 1 ■ Get-together

■ Gallery 2 ■ URAKATA san

第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢　実行スタッフ

プログラム委員会

委員長　野村　守弘　（日本病院薬剤師会，近畿大学医学部附属病院）

氏　名	所　属	推　薦　団　体
井草 千鶴	町田市民病院	日本病院薬剤師会
石橋 寿子	聖路加国際病院教育研究センター研究管理部	日本看護協会
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院	日本病院薬剤師会
大西 純一	（坂出）回生病院	日本病院薬剤師会
緒方 容子	製薬協（テルモ株式会社）	日本製薬工業協会
笠井 宏委	国立がんセンター中央病院	日本臨床衛生検査技師会
印牧 幸美	日本SMO協会(セーマ株式会社)	日本SMO協会
久保田 篤司	国立国際医療センター	日本病院薬剤師会
河野 健一	ハイクリップス株式会社	日本臨床衛生検査技師会
澤村 正	東京慈恵会医科大学附属病院	日本病院薬剤師会
谷澤 公彦	製薬協(第一三共株式会社)	日本製薬工業協会
寺田 淳	聖マリアンナ医科大学病院	日本病院薬剤師会
中山 真弓	サイトサポート・インスティテュート株式会社	日本SMO協会
森下 典子	国立病院機構　大阪医療センター	日本看護協会
山崎 三佐子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	日本病院薬剤師会
松嶋 由紀子	金沢大学附属病院	主催地推薦

CRC連絡協議会　担当世話人

氏　名	所　属
神谷 晃	日本病院薬剤師会　臨床試験対策委員会　委員長
古川 裕之	日本病院薬剤師会　臨床試験対策委員会　副委員長

事務局

氏　名	所　属
安岡 俊明	日本病院薬剤師会
東條 理絵	日本病院薬剤師会
宮澤 裕之	（株）メディカル東友
原田 菜々	（株）メディカル東友

会議当日の運営においてサポートいただいた下記の皆様に感謝します（敬称略，順不同）

松岡悦子（関西医科大学病院），鶴丸雅子（長崎大学病院），田畑紀子（金沢医科大学病院），能村涼子（金沢医療センター），郡司聖子（横浜市立大学病院），前出衣舞（兵庫医科大学病院），
金沢大学病院臨床試験管理センター・スタッフ（田上繁，北村健二，松田静枝，中本美子，横井祐子，野口栄子，畠真理子，内潟将宏，米島正，草島光代，若林広樹，秋吉可南子，中山杏子，長原三輝雄，長瀬克彦，恒川陽子，吉野ゆかり，出渕瑞穂，小川智美）