

報告

「第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢」に参加して

山蔭道明¹⁾, 石山由紀恵²⁾

¹⁾ 札幌医科大学医学部麻酔学講座 講師 (主任 並木昭義 教授),
札幌医科大学附属病院 治験センター 副センター長(センター長 宮本 篤 教授)
²⁾ 札幌医科大学附属病院 治験センター 臨床試験コーディネータ (CRC)

Participation in the 8th Meeting of Clinical Research Coordinator and Clinical Research in Kanazawa, 2008

Michiaki YAMAKAGE¹⁾ and Yukie ISHIYAMA²⁾

¹⁾ Assistant Professor, Department of Anesthesiology, Sapporo Medical University School of Medicine (Chief: Prof. A. NAMIKI),
Sub director of Clinical Research Center, Sapporo Medical University Hospital (Chief: Prof. A. MIYAMOTO)
²⁾ Clinical Research Coordinator (CRC) of Clinical Research Center, Sapporo Medical University Hospital

ABSTRACT

I participated in the 8th Meeting of Clinical Research Coordinator and Clinical Research in Kanazawa from Oct. 11th to 12th, 2008. The objective of this meeting, which was sponsored by the Japanese Society of Hospital Pharmacists (JSHP) this year, is to understand the role of clinical research coordinators (CRC) and to promote training programs for CRC in Japan. Approximately 2,000 people (e.g., CRC, doctors, pharmacists, etc.) participated in this meeting and discussed important matters and questions each other. The meeting consisted of 3 educational lectures, 9 symposiums, 3 planned sessions, 6 mini-symposiums, and 3 luncheon seminars. This meeting also included 172 poster presentations and some exhibitions. The main theme was the “drug lag”, which means delayed or unavailable use of important medicines/medical equipments in Japan, and the importance of quality and quantity of CRC was emphasized. It is expected that the Clinical Research Center in our hospital would function further to make clinical researches progress better.

(Accepted November12,2008)

Key words: Clinical Research Coordinator (CRC), Clinical Research Center, Drug Lag

1 緒 言

2008年10月11日(土)と12日(日)の両日、日本病院薬剤師会の主催で、『第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢』が開催された。当大学附属病院の治験センターに所属するものとして、当会議に参加する機会を得たので報告する。

2 概 略

臨床試験(治験)コーディネータ(Clinical Research Coordinator: CRC)が、新薬・適応拡大の申請を目的に実施される臨床試験(いわゆる治験)を支援するスタッフとして、わが国において本格的に養成されたのは1998年のことである。この10年で、延べ5,000人を超える人が行政や職能団体が企画するCRC養成研修を受け、全国で活躍している。今回は、CRC誕生10周年を記念して、「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～」をメインテーマに、医師や看護師をはじめ、薬剤師や製薬会社の担当者など、およそ2,000名が参加し、双方向の活発な議論が行われた(写真1)。教育講演3題、シンポジウム9題、企画セッション3題、ミニシンポジウム6題、そしてランチョンセミナー3題で構成された(図1)。その他、ポスター形式



写真1. 教育講演(第1会場)と会場案内

10月11日 (土)

	第1会場	第2会場	第3会場	第4会場	第5会場	展示会場
13:00	<p>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</p> <p>教育講演 2 臨床研究支援のための人材育成</p> <p>シンポジウム 1 世界の臨床試験の現状とCRCの係わり～国際化に向けての日本のCRC～</p>			<p>ポスター閲覧</p>		<p>企業展示</p>
18:00		<p>教育講演 3 医療機器治験</p>		<p>ポスター討論</p>		

10月12日 (日)

	第1会場	第2会場	第3会場	第4会場	第5会場	展示会場
8:30	<p>シンポジウム 2 国際共同治験：現場に求められること</p>	<p>シンポジウム 3 臨床研究に関わる人材の育成</p>	<p>セッション 1 CRCのABC Steps CRCの研修と今後の展望</p>	<p>ミニシンポジウム 1 CRC業務上の工夫</p>	<p>ミニシンポジウム 2 業務分担 SMOのCRC</p>	<p>企業展示</p>
	<p>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～</p>	<p>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～</p>		<p>ミニシンポジウム 3 教育・啓発</p>	<p>ミニシンポジウム 4 治験事務局, IRB</p>	
	<p>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</p>	<p>ランチョンセミナー 2 見えてきたSMOの実態～増え続けるCRC～</p>	<p>ランチョンセミナー 3 臨床試験の具体例～遺伝子組換えアルブミン～</p>			
	<p>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」～</p>	<p>シンポジウム 7 IRB機能の充実～国際共同治験を踏まえて～</p>	<p>セッション 2 国際共同治験～スピード、現状の問題点、今後のあるべき姿～</p>	<p>ミニシンポジウム 5 治験の電子化</p>		
	<p>シンポジウム 8 適正な業務分担</p>	<p>シンポジウム 9 CRCのこれから～活性化に向けての環境作り～</p>	<p>セッション 3 様々な企業のCRCと一緒に考える～SMOのCRCも横のつながりを～</p>	<p>ミニシンポジウム 6 国際共同試験</p>		
17:00						

図 1. タイムスケジュール

の一般演題が172題、ならびに企業展示があった。

3 構 成

教育講演では、わが国における臨床研究・臨床試験の世界標準でのインフラ構築の必要性、臨床研究支援のための人材育成が強調された(写真1)。医療機器に関しても平成17年に新GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令: Good Clinical Practice)が施行され運用されている。しかし、現状としては、未だに医薬品、医療機器ともに治験の空洞化が深刻化しており、欧米に比較して新薬の使用が遅れるいわゆるドラッグラグ(drug lag, 後述)が問題となっている。これを解決するために優秀なCRCを数多く育てる工夫が議論された(写真2)。



写真2. ミニシンポジウム (第4会場, ポスター会場も兼ねる)

シンポジウムでは、臨床試験の諸外国との比較、国際共同試験、そして質の高い迅速な治験を遂行するためのCRCと治験審査委員会(Institutional Review Board: IRB)のあり方などが検討された。その中でも、治験の空洞化によるドラッグラグが問題にされた(写真3)。



写真3. ミニシンポジウム (第5会場)

4 ドラッグラグ (drug lag)

ドラッグラグとは、世界的に標準的に承認されている医薬品について、国内で承認されない状況が続いたり承認が遅かったりする問題のことである。主に日本において諸外国より新薬認可が遅い原因を、主に体制面の不備にあると指摘する意見がある。すなわち、諸外国においては、治験を担

当する医師と製薬企業とが直接契約を結び、治験の報酬は直接医師に入るシステムになっている場合が多い。しかし、日本では直接契約が認められておらず、治験業務に対する病院内での評価は一般に低く、医師が多忙な診療の合間をぬって治験を多く手がけたとしても、それが業績として評価される仕組みは一部の例外(国立病院機構など)を除き、存在しない。また、日本には国民皆保険制度があり、誰でも比較的安価に良質の医療が受けられるが、諸外国では保険に入れない「無保険者」が相当数存在する。治験に参加すれば、薬代の一部や、治験のために行われる検査代などを製薬企業が負担するため、経済的負担が軽減される。そのため、外国では治験に参加したいと願う患者が少なからず存在するが、日本では、治療薬が存在しない難病でもない限り、治験に対するインセンティブが働きにくい。日本で患者を1名集めるのにかかる時間は米国の18.3倍というデータもある(厚生労働省・第1回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会資料)。その他にも種々の要因があるものの、1症例あたりに換算した治験費用は、米国の2倍以上になるといわれ、コスト面の問題も指摘されている(上記同資料)。

しかし、最近では、治験に対する医師の理解も向上しつつあることや、CRCの活躍などにより、日本の治験の質も大きく改善している。そんな中、行政の対応も徐々にではあるが進みつつある。厚生労働省は2006年10月30日に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を発足、定期的にヒアリングなどを行っている。舛添厚生労働大臣は「平成23年までに、新薬の審査にかかる時間を欧米並みに短縮する」と発言している。また、日本単独ではなく世界規模で治験を行う「国際共同治験」(Global Study)への関心も高まっている。

5 一般演題

170題を超える一般演題も非常に活発な議論がなされた(写真4)。治験遂行に伴う事務処理の工夫や人的配置の取り組みなど、治験管理室あるいはセンターの運営に関する報告が多かった。参加者はメモをとったり、演者に質問したりと、日々管理室やセンターの運営に苦勞している面が覗われ



写真4. ポスター会場 (第4会場)

た。一方、治験の逸脱症例や対象患者に伴う問題点などを報告する施設もあり、現に臨床試験を担当するものとして大変興味深いセッションであった。

6 ちけんフェスタ

日本医師会治験促進センターが、特別企画として一般市民向け治験啓発イベント「ちけんフェスタ」を金沢駅構内にある広場で同時開催した。文部科学省・厚生労働省による「新たな治験活性化5カ年計画」が発表され、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進は、重要なテーマとなっている。「治験の啓発活動に関する現状調査班」の調査により、治験経験者の治験に対する前向きな意識が増加していること、治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強いことが明らかとなった。一方、別の調査では、わが国における治験という言葉の理解率は65%であり、さらに高めるためには新たな取り組みが必要と考えられる。

そういった状況から、この市民向けのイベントが行われた(写真5)。インフォメーションカウンター／パネルが常設された中、治験なっとくミニ劇場が5回開演された。病院で患者さんが同意説明を受けている場面を舞台とし、来場された一般市民の方々に、「もし実際に参加したら？」を想像し



写真5. 一般市民向け治験啓発イベント（金沢駅地下広場）

てもらい、より身近なものとして「治験」について知っていただく体感型訴求ステージであった。このような地道な活動を通して、わが国における臨床試験の実施基盤が整備されていくことを期待したい。

7 まとめ

以上、『第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢』に参加して、その概要をお伝えし、また感想を述べた。当大学附属病院の臨床研究や治験が数多く行われ、かつ質の高いデータを提供できるよう、治験センターのさらなる整備が重要である。治験の最終目標は、「優れた薬や医療機器を患者の医療に“いち早く”役立てる」ことである。この目標は、治験に関わるすべての人の共通の願いである。一方、治験に携わる医師は、忙しい臨床業務の中行っており、実際はボランティア精神に依存している。何らかのインセンティブがないとわが国におけるドラッグラグが解消されないと考えるのは私だけであろうか？

最後に、医学教育もそうであるが、この分野では略語や聞き慣れない語句が多い。いくつかの略語・語句の説明をして、報告を終えたい。

謝 辞

稿を終えるにあたり、今回の会議参加に対してご理解とご協力いただいた当瀬規嗣医学部長、塚本泰司附属病院長、並木昭義教授（麻酔学講座）と講座の先生方、ならびに附属病院病院課の方々に深く感謝いたします。

別冊請求先： 山蔭 道明（やまかげ みちあき）
 札幌医科大学医学部麻酔学講座
 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目
 電話：011-611-2111（内線3568）
 ファックス：011-631-9683
 電子メール：yamakage@sapmed.ac.jp

附録：語句説明

CRA (Clinical Research Associate)：モニター

治験が治験実施計画書や各種法令等を遵守し、科学的・倫理的に行われていることを確認するため、治験依頼者が任命する担当者。カルテなど治験に関係する医療記録を閲覧することが認められており、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データが正確かつ完全であることを確認する義務を負う。また、医療機関と治験依頼者との情報交換は、ほぼ全てモニターを介して行われる。

CRC (Clinical Research Coordinator)：臨床試験（治験）コーディネーター

治験責任医師または治験分担医師の指導の下、治験業務に協力する者のこと。通常、看護師、薬剤師、臨床検査技師などの医療関係者がCRCとなる。インフォームド・コンセント取得補助、治験のスケジュール管理、治験中の患者のサポート、症例報告書作成補助など、治験においてCRCが果たす役割は極めて大きく、CRCがいなければ治験の実施は事実上不可能といっても過言ではない。

CRO (Contract Research Organization)：開発業務受託機関

製薬企業における新薬の開発、とくに治験実施に係る業務を代行する機関。

IRB (Institutional Review Board)：治験審査委員会

治験実施機関が治験を実施する際に厚生労働省に届け出た治験デザインを審査する中立的な組織で、治験の倫理性、安全性、科学的妥当性を審査する委員会である。治験審査委員会には院内設置審査委員会と中央審査委員会（CIRB）がある。2007年（平成18年）春の臨床試験の実施の基準（GCP: Good Clinical Practice）に関する省令改正により特定非営利活動法人での委員会設置が承認された。医師や薬剤師、弁護士、教員などの専門家の他、一般人も加わって、GCP省令に沿って、治験実施の可否を検討し、治験開始後は定期的に審査を行う。

SMO (Site Management Organization)：治験施設支援機関

治験実施施設である医療機関と契約し、医療機関における煩雑な治験業務を支援する組織。

治験

薬事法第2条第16項の定義からすれば「医薬品・医療機器等の製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けるために申請時に添付すべき資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施」というのが本来の意味である。しかし、実際には「医薬品もしくは医療機器の製造販売承認を得るために行われる臨床試験」自体を指す言葉として用いられている。従来、承認を取得することが目的であったため企業主導で行われてきたが、薬事法が改正され必ずしも企業の開発プロセスに乗る必要はなく医師主導でも実施可能となった。

治験責任医師・治験分担医師

治験責任医師は、治験の実施に関して責任を有する医師または歯科医師のこと。各治験ごと、各医療機関ごとに1人ずつ存在する。すなわち、A病院で3種類の治験を実施していれば、A病院には3人の治験責任医師が存在することになり、Bという治験が3つの医療機関で共同で行われていけば、Bという治験には3人の治験責任医師が存在することになる。治験分担医師は、治験責任医師の指導の下に、治験に係る業務を分担する医師または歯科医師のことであり、1つの治験に何人いてもよい。ちなみに、彼らの活動はすべてボランティアで行われる。

治験センター（治験事務局）

臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice: GCP）に基づいて治験実施にまつわるさまざまな事務を担当する組織。医療機関の長により指名される。当大学附属病院では、センター長1名、副センター長2名、薬剤師1名、治験コーディネータ数名、事務2名、会計1名からなる。

