

治験実施におけるSMO－CRCと医療機関職員の協働に関する意識調査

川本由加里，水田むつみ，後藤瑞保子，佐藤 友啓，長澤 浩，後藤 仁和，黒沼 博史，岩井 新治

要 旨

当院における治験業務は全ての対応を病院職員が行っていたが、治験の充実を目的に2009年度より外部機関である治験施設支援機関（Site Management Organization, 以後SMO）を導入した。現在SMO 3社と契約し11件の治験に対して治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator, 以後CRC）業務の委託を行っている。SMO－CRCは被験者対応をはじめ、薬剤部及び経理係で構成する治験事務局や院内CRCと協働し治験依頼者対応や診療科との調整に従事している。しかし、医療機関職員との業務分担や連絡系統が明確でないことから、連絡の不備による業務の重複や遅延が生じ、課題となっている。このため今回治験依頼者およびSMOに対し治験に係る業務分担について、アンケートによる意識調査を行った。対象はSMO 3社（CRC 5名およびSMO事務局2名）、治験依頼者8名、開発業務受託機関（Contract Research Organization, 以後CRO）11名である。

現在、当院でのSMOとの委受託契約はCRC業務のみであり、治験事務局業務は医療機関職員が行っている。今回の結果より、院内CRCとSMO－CRCの業務分担の明確化とともに、事務局が中心となり治験実施前に行う治験依頼者との協議についてもSMOの関与が求められていることが明らかとなった。

キーワード：治験、CRC（治験コーディネーター）、SMO（治験施設支援機関）

はじめに

1997年4月の新GCP（Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）施行により、日本における医薬品開発のための臨床試験（治験）は、科学性・倫理性の確保が求められるようになった。これに連動し厚生省（当時）は国内治験を推進するための支援の一環としてCRCの養成を開始した。医薬品開発を行う製薬会社では開発に要する時間や労力が増大し、より専門性が必要となったため、製薬会社からの委託を受けて医薬品開発業務を行う開発業務委託機関

（CRO）が発達した。一方医療機関側では、新GCPに対応し、煩雑化された業務や手続きを行うための人材確保や院内インフラの整備が困難であり、このため治験業務を代行する企業としてSMOが発展した（図1）^{1), 2)}。

SMOの業務は主に「医療機関へのCRC派遣」と、治験依頼者との契約や治験審査委員会の運営、書類の作成・保管等を行う「治験事務局業務」である。

当院におけるCRC業務は2006年4月から看護師資格を有する院内CRC 1名が専従で対応していた。院内CRCのメリットは、有害事象の発生等に迅速な対応が可能であること、医師や他部署との連絡・調整が容易であること等が挙げられる。

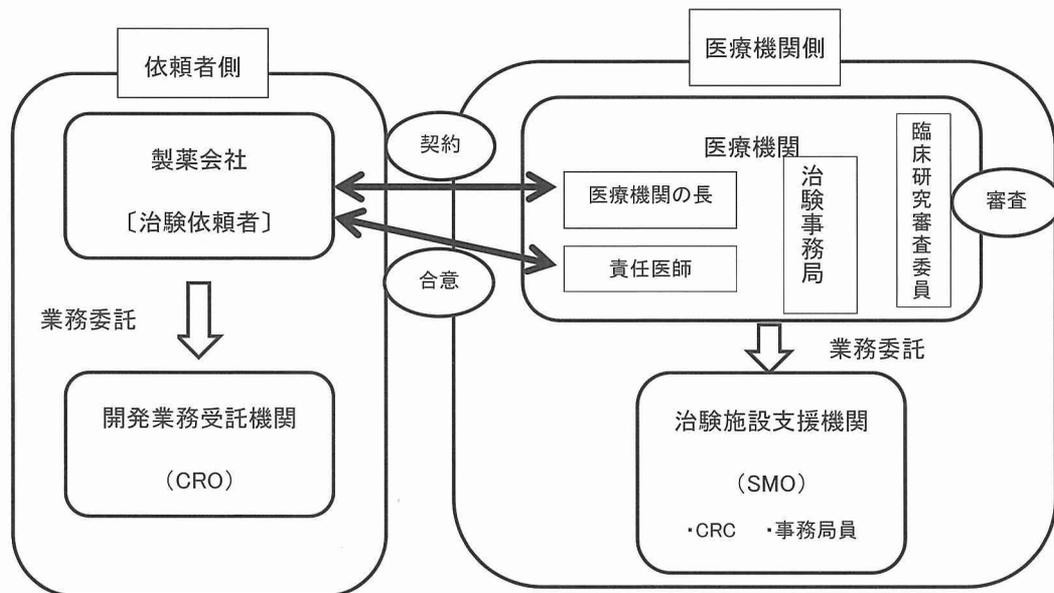


図1 治験の実施体制

しかしながら、複数の治験が同時進行する状況においては1名の院内CRCで対応するには限界があり、被験者対応の重複や、医師への連絡・照会等の作業において治験依頼者側の負担が大きくなることが問題となっていた。一方、SMO-CRCは通常1～2名で1プロトコルを担当するため、院内CRCの弱点を補うことができる³⁾。そのため治験依頼者からは、SMOの導入による確実なCRC対応への要望が増加していた。また近年製薬会社が治験を依頼する医療機関の選定に際し、SMO数社に案件を紹介し、SMOが受託可能と思われる医療機関を治験依頼者に紹介する方策が主流となっている。院内治験実施体制の充実と、治験受託の推進を目的に当院では2009年4月から試験的にSMO 1社を導入し、以後SMO 3社と契約し11治験に対し約6名のCRCが活動している(2011年6月現在)。

当院の治験業務は、臨床研究審査委員会の準備や費用・契約に関する治験依頼者との協議等は薬剤部と経理係が治験事務局として対応し、医師、看護師その他スタッフへの説明会の日程調整や使用機器の準備等については院内CRCが行っている。SMO-CRCは被験者対応を中心に、その他の治験依頼者の対応についても院内CRCと協働し従事しているが、医療機関職員との業務分担や連絡系統が不明瞭な部分もあり、対応の遅延や業

務の重複等非効率的な場面が生じてきた。そこで、業務分担についての意識を調査し効率化を図る目的で、今回治験依頼者およびSMOに対しアンケートを実施した。

方法

1. アンケート調査

当院で実施中の治験17件の治験依頼者(製薬会社、CRO)およびSMO(SMO-CRC及び事務局員)を対象にアンケート調査を実施した。

2. アンケート内容の概要

SMO(CRC、事務局員)および治験依頼者(製薬会社、CRO)に対し、I. 院内CRC、SMO-CRCの業務分担について、II. SMO-CRCと医療機関職員間の業務報告について、それぞれ他施設での状況を含めた現状(以下、現状)と、希望するあり方(以下、希望)について質問した。またSMO-CRCに対しては、III. 訪問する医療機関の環境で重要と思われる項目について意識調査を行った。アンケートは選択式で回答を得た。SMO-CRCと医療機関職員の業務分担について(17問)、進捗状況の把握・相互の業務報告について(18問)、訪問先医療機関の作業環境について(1問)、質問を設けた(図2)。

I. SMO-CRCと医療機関職員の業務分担について

1. プロトコルに対し、担当するCRCはどのような形態が望ましいですか？

- ㉞ SMO-CRC が全て対応する
- ㉟ 院内CRC が全て対応する。
- ㊱ SMO-CRC と院内CRC が、業務の内容の担当を分け、分担して対応する。
- ㊲ SMO-CRC と院内CRC が、同一の業務内容を実施できるようにする。

2. 依頼者との対応窓口(担当者)として適切と思われるものをお答えください。

<質問事項>

- A) 現状はどのようなケースが多いですか
- B) どのような対応が望ましいと思いますか

<回答選択肢> A)、B) 共通

- ㉞ SMO-CRC を窓口とする。
- ㉟ 医療機関職員を窓口とする
- ㊱ SMO-CRC と医療機関職員が同時に担当する。
- ㊲ 依頼者(CRO含む)が対応する

1) 治験開始前の準備

- ① 施設調査(検査機器の種類、IT環境など)
- ② 同意説明文書の確認
 - a) 記載内容の確認
 - b) 責任医師への確認
- ③ 医事請求/費用負担に関する協議
 - a) 依頼者負担費用の内容・期間
 - b) 関係部署(レセプト等)との連絡・調整
 - c) 依頼者提供資材・薬剤
 - d) 貸与機器
 - e) 契約書、覚書

2) 資料の作成

- ① 施設用同種同効薬一覧
- ② 請求伝票(見本)
- ③ 治験薬管理表(見本)

3) 日程調整

- ① IRB前の事前ヒアリング
- ② 施設内説明会・スタートアップミーティング
- ③ SDV
- ④ 治験薬搬入・回収

4) 同意取得

- 5) 被験者対応 ① 規定来院日 ② 電話による相談
- 6) SDV 対応 ① 依頼者対応 ② 医師への対応

7) 有害事象対応

- ① 被験者に対する対応
- ② 医師への対応
- ③ 依頼者への対応
- ④ その他、施設内の連絡等

3. SMO-CRCが医療機関に不在時の対応について

<質問事項>

- A) 現状はどのようなケースが多いですか
- B) どのような対応が望ましいと思いますか

<回答選択肢> A)、B) 共通

- ㉞ 用件のあるもの(Dr、被験者、医療機関職員)からSMO-CRCへ直接電話する
- ㉟ 医療機関職員が対応する
- ㊱ 医療機関職員を窓口とし、職員からSMO-CRCへ連絡する
- ㊲ 依頼者へ直接連絡する

1) 被験者からの相談

- ① 治験スケジュールに関する相談
- ② 有害事象に関する相談

2) 医師からの問い合わせ

- ① 治験スケジュールに関する相談
- ② 有害事象に関する相談(緊急の被験者来院)

3) 他部署からの問い合わせ

- ① 検査に関すること
- ② 医事請求・料金関係に関すること

II. 進捗状況の把握、相互の業務報告について

<質問事項>

- A) 現状はどのようなケースが多いですか
- B) どのような対応が望ましいと思いますか。

<回答選択肢> A)、B) 共通

- ㉞ 経過を逐次報告する
- ㉟ 決定事項のみ報告する
- ㊱ 依頼者から報告する
- ㊲ 報告の必要はない

1. 医療機関職員が依頼者との主たる対応者の場合、SMO-CRCへの報告状況はどうか

1) 治験開始前の協議事項

- ① 同意説明文書に関すること
- ② 費用負担等、医事請求に関すること
- ③ 治験薬管理・処方方法に関すること
- ④ 契約締結に関すること

2) 日程調整

- ① 施設内説明会
- ② SDV・監査
- ③ 治験薬搬入・回収

2. SMO-CRCが依頼者との主たる対応者の場合、医療機関への報告状況はどうか

1) 治験開始前の協議事項

- ① 同意説明文書に関すること
- ② 費用負担等、医事請求に関すること
- ③ 治験薬管理・処方方法に関すること
- ④ 資材提供・機器貸与に関すること

2) 日程調整

- ① 施設内説明会
- ② SDV
- ③ 治験薬搬入・回収

3) 治験実施中のイベント

- ① 同意取得・被験者エントリー
- ② 有害事象の発生
- ③ 治験中止・同意撤回
- ④ 他部署からの問い合わせ対応

III. SMO-CRCの方にお尋ねします。

訪問する医療機関に対し、重要と思われる順に並べてください。

- ㉞ 作業スペースが十分であること
- ㉟ 来院時間、作業時間に制限がないこと
- ㊱ 院内設備(コピー機、電子カルテ等)の使用が可能であること
- ㊲ Drアポイントが容易であること
- ㊳ 職員によるオリエンテーションが十分であること
- ㊴ 医療機関の医師や他部署スタッフが協力的であること

図2 アンケート内容

結 果

1. アンケート回答者内訳

アンケートの回収は26枚、内訳はSMO-CRC 5名（3社）、SMO事務局 2名（2社）、治験依頼者 8名、CRO 11名であった（図3）。

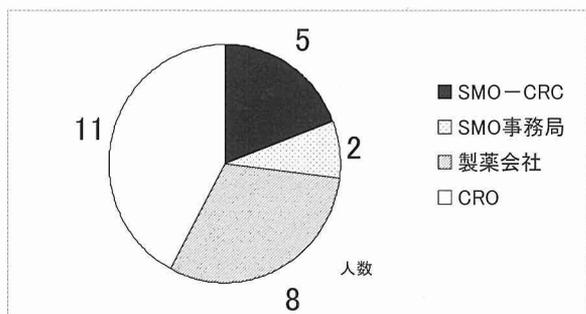


図3 回答者内訳

2. SMO-CRCと医療機関職員の業務分担について

一つのプロトコルに対しては、SMO-CRCと院内CRCが業務分担を明確に分けるべきとの回答が最も多く、両者が同一の業務を実施できるのが望ましいとする回答を上回っていた（図4）。

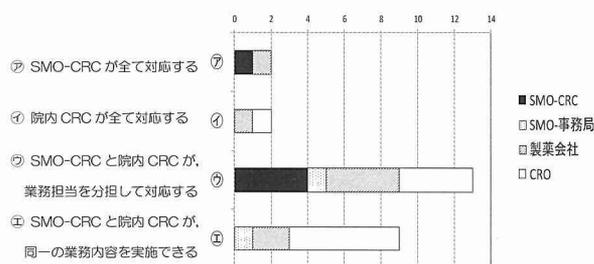


図4 SMO-CRCと院内CRCの望ましい業務分担について

治験開始前の施設調査（検査機器の調査やIT環境の確認等）については、現状、希望共に医療機関職員を治験依頼者との窓口とする回答が最多であったが、SMO-CRCと医療機関職員が同時に担当すると希望する回答が、現状に比較し多かった（図5）。同意説明文書の記載内容確認に関しては、現状では医療機関職員が窓口となり内容を確認することが多いが、希望ではSMO-CRCと医療機関職員の両方が確認するとの回答が最も多

かった（図6）。医療機関での説明会やスタートアップミーティングの開催は、現状ではSMO-CRCと医療機関職員がそれぞれ単独で窓口となっているという回答が多かったが、希望ではSMO-CRCが単独あるいは医療機関職員と共に窓口になるのが望ましいとする回答が多かった（図7）。

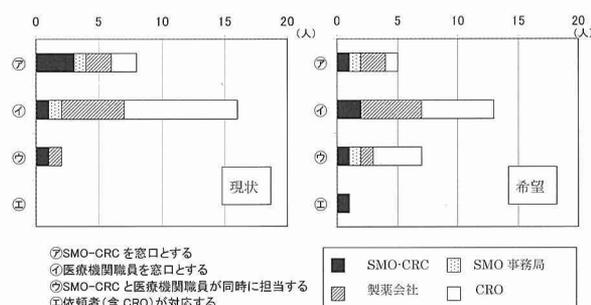


図5 依頼者との対応窓口について(施設調査)

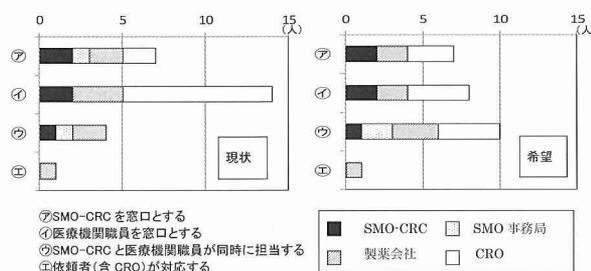


図6 依頼者との対応窓口について(同意・説明文書の確認)

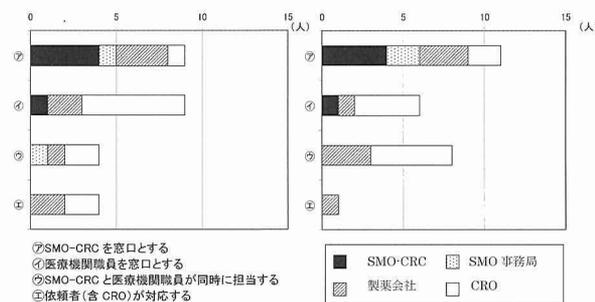


図7 依頼者との対応窓口について(説明会等の日程調整)

その他、医事請求や費用負担に関する協議、治験依頼者から提供される必要資材・治験薬の納入について、現状では医療機関職員が対応するとした回答が最も多いが、希望ではSMO-CRCと医療機関職員が共に対応することが望ましいとする回

答が多く、同様の傾向が示された。

SMO-CRCが医療機関に不在時の対応について、現状・希望共に、SMO-CRCへ直接連絡を求める要望が大多数であった（図8）。

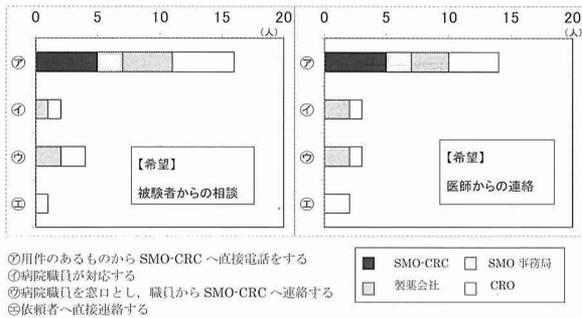


図8 SMO-CRC医療機関に不在時の対応について

3. 進捗状況の把握・相互の業務報告について

SMO-CRCが主たる対応者である場合の医療機関職員への業務報告の現状について、各項目とも進捗状況等の経過を逐次報告しているという回答が最も多かった（図9）。医療機関職員が治験依頼者との主たる担当者である場合のSMO-CRCへの報告に対する希望では、説明会等の日程調整や同意説明文書の作成に関しては逐次報告を望む意見が多く、費用・医事請求に関すること、治験薬管理に関することでは決定事項のみ報告を希望する意見が最多であった。全ての項目において、進捗状況は治験依頼者ではなく医療機関からの報告を希望する意見が大多数であった（図10）。

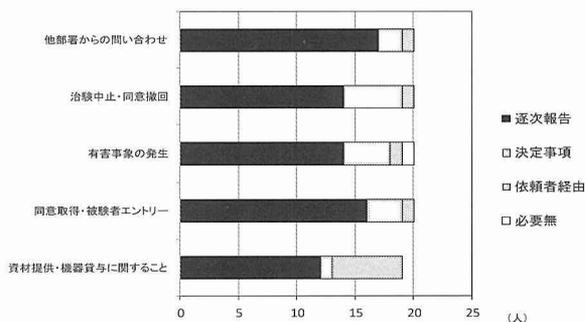


図9 SMO-CRCと医療機関職員間の業務報告について (SMO-CRC→医療機関職員：現状)

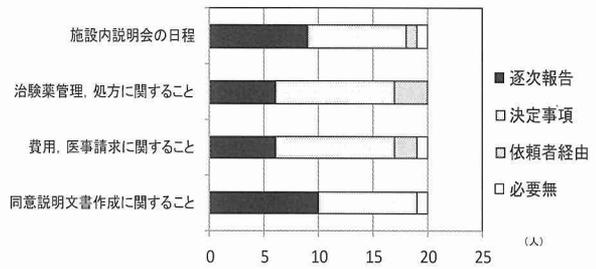


図10 SMO-CRCと医療機関職員間の業務報告について (医療機関職員→SMO-CRC：希望)

4. 訪問先医療機関の作業環境について

訪問する医療機関の作業環境で重要と思われる項目について、「作業スペースが十分であること」「訪問時間、作業時間に制限がないこと」「院内設備（コピー機、電子カルテ等）の使用が可能であること」「医師のアポイント取得が容易であること」「職員によるオリエンテーションが十分であること」「医師や他部署スタッフが協力的であること」の6項目の優先順位は、医師や他部署スタッフが協力的であることが最重要との回答が多かった。次に医師のアポイント取得が容易であることを重要とする回答が多く、作業スペースや訪問時間・作業時間の制限について重要性は低いとされた（図11）。

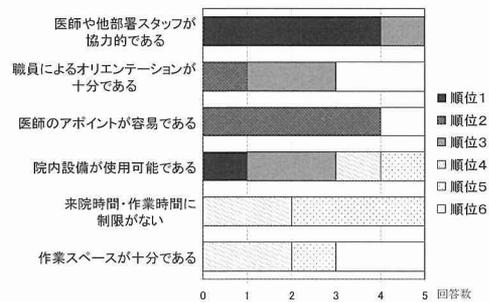


図11 訪問先の医療機関で重要と思われる要件について

考 察

SMO、治験依頼者ともに治験開始前の早期準備段階からSMO-CRCが医療機関職員と同時に対応することを望む意見が多く見られた。特に同意説明文書の内容確認や治験薬の納入は、治験開始後に被験者に直接影響を及ぼす項目であるため、医療機関職員だけでなくSMO-CRCの関与が望

まれると考えられる。現在主に病院職員が準備調整にあっているスタートアップミーティング等の他部署との調整についても、SMOの関与が望まれていた。治験開始早期から内部調整に関わることにより、外部機関の職員であるSMO-CRCが他部署のスタッフに認知され、治験開始後の連携が円滑になるなどのメリットが考えられる。

SMO-CRCは必要時に医療機関を訪問して業務を行うが、不在時についても医療機関職員による代行を希望するのではなく、直接被験者や医師からの連絡に対応する姿勢が示された。

業務の進捗報告について、アンケート実施以前に医療機関職員が報告の遅れを経験することがあったが、アンケートではSMO-CRCは経過を随時報告しているとの回答が多数であった。医療機関職員とSMO-CRCとの認識の差異が認められ、相互の意識の共通化や、失念を防ぐためのルール化等の対策が必要と考えられた。

SMO-CRCは専門スタッフとして、医療機関での治験実施に対し他部署との調整や不在時の対応など、積極的な関与を希望する傾向が示唆された。医療機関で治験業務を円滑に進めるためには、施設設備などの整備だけでなく、CRC業務に対する院内周知や、医師や他部署スタッフの協力等の環境整備が重要と考えられる。

結 語

本調査では、複数SMO-CRCが活動する状況を踏まえ、SMO-CRCと医療機関職員の協働に対する意識調査を行った。複数のSMOを導入し業務を円滑に遂行するためには、各社独自の対応による混乱を生じないために、手順の統一や院内ルールの教育が必要である。今後より効率的に業務を進めるために、SMO-CRCの業務範囲を明確にするとともにCRC窓口の一元化と業務の体系化を計り、情報共有を密にすることが重要である。また院内においては、未だ治験やCRCに対する認知度が低く、SMO-CRCを活用し当院での治験を充実するためには、院内スタッフに対する啓蒙が今後の課題である。

参考文献

- 1) 成川衛：CROとSMO。日本医師会雑誌、135：218-220、2006
- 2) 折居孝男、乾賢一：CRCのための治験支援業務ガイド、126-127、南山堂、東京、2006
- 3) 野村守弘、古川裕之、井草千鶴、他：フレッシュCRAのためのテキスト、62-65、薬事新報社、東京、2005

Human resources: clinical trials:
issues that arise due to plural “SMO-CRC” outsourcing

Yukari Kawamoto, Mutsumi Mizuta, Mihoko Goto, Tomoyuki Sato, Hiroshi Nagasawa,
Yoshikazu Goto, Hiroshi Kuronuma, Shinji Iwai

Pharmaceutical Department, Sapporo City General Hospital

Summary

We have been outsourcing “SMO-CRC” to support the operations of clinical studies since 2009.

We considered about how we could work harmoniously with some SMO-CRCs and conducted research into potential sponsors, CROs and SMO-CRCs by use of a questionnaire. The results indicated that SMO-CRCs are desirable for coordination of some things in the preparatory stage.

Keywords : clinical trial, clinical research coordinator, SMO