

## ミニレポート

# 臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修に参加して

浜松赤十字病院 医療技術部検査課  
若森 研司

## I. はじめに

臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator : CRC) とは、治験に参加される患者さん (被験者) の人権を守り、治験を円滑にすすめるための協力者として治験をサポートする専門スタッフの事をいう。CRCは、診察に立ち会い、わかりやすい言葉で診察内容を説明し、被験者の複雑な気持ちを受け止め、和らげる等の努力をしている。又、治験担当医師に代わり十分な時間を費やし、患者さんが納得されるまで説明する。症例報告書へのデータ転記、被験者の来院予定・検査予定のスケジュール管理等を行い、治験全体が円滑に実施できるよう支援している。

筆者は、平成20年1月3日から平成21年3月23日までの1年3カ月間、浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターにおいて、CRC養成長期研修に参加してきた。以下に筆者が研修したことを紹介する。

## II. 治験の概念

### 【背景】

日本における治験は、治験のスピードや組み入れ患者数をはじめとしたさまざまな問題点を抱えている。この結果、近年になって、治験が海外へ流出する傾向が著しくなってきた。さらに、欧米と比較して世界標準の治療法に関する日本からの発信は極めて少なく、日本における質の高い臨床研究を行う基盤整備が急務となってきた。このため、厚生労働省は臨床研究基盤を整備する政策を施行するに至った。

### 【浜松地域における臨床研究基盤整備の目的】

浜松地域での治験・臨床研究を推進すること。

その前提として、それに必要な人材育成と教育体制の充実、病院間連携のためのネットワーク整備とそれに関わるハード・ソフト面の整備、グループ全体のレベルアップに向けた研修機会の整備を計画的に行う。

### 【治験の流れ】 (図1)

1. 治験依頼者からの治験依頼  
製薬会社が病院を訪問し、治験実施が可能であると判断された施設に治験を依頼する。
2. ヒアリング  
治験実施機関で治験の実施を検討するために最初に行う公聴会。問題点や対策を洗い出すための打ち合わせを行う。
3. 治験審査委員会 (Institutional Review Board : IRB)  
倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施について審査を行う機関。提出された資料を基に厳密に審査し、特に被験者の人権、安全及び福祉を確保する役割を果たす。  
この委員会の承認なしで治験を実施することはできない。  
なお、医学・歯学・薬学関連以外の委員会及び当該医療機関と利害関係のない外部の委員を加えて構成し、倫理性・科学性・信頼性を担保している。
4. スタートアップミーティング  
治験を開始するにあたり、関係するスタッフを集めて、この治験をどのように進めていくのかを、レジメにそってスタッフに説明するもの。
5. 被験者エントリー  
選択基準、除外基準をすべてクリアする被験者を待つ。

## 6. 同意説明

候補者が現れると、医師から大まかな治験の説明がある。それを聞いて候補者が参加意思を示した場合は、CRCがその候補者の所に出向き、この治験の細かな説明をして同意するかどうかを求める（例えば、治験スケジュール・治験薬の説明・副作用等）。

## 7. スクリーニング検査

候補者が選択基準・除外基準にすべて当てはまっているか、血液検査などで確認する。

1つでも選択基準・除外基準に当てはまらない場合は、治験に参加できない。

## 8. 治験実施

治験スケジュールに従って、錠剤、点滴、注射などの投薬を開始する。

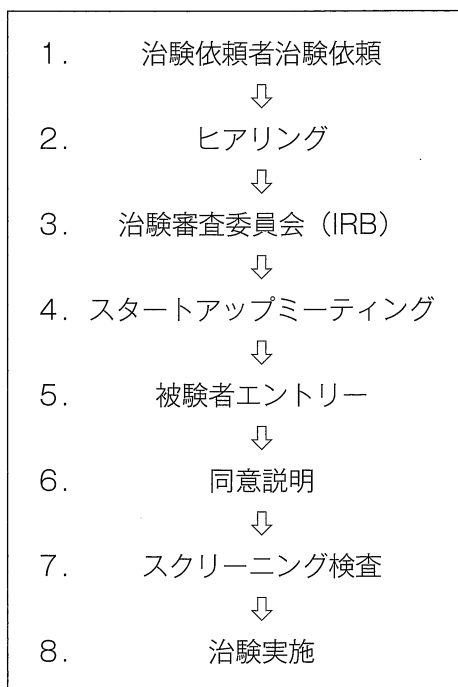


図1 治験の流れ

### 【治験実施までの下準備】

#### (1) ヒアリングの後

- 1) ヒアリングの内容を書面化する。
- 2) 同意説明文書の修正。

#### (2) IRBの後

- 1) スタートアップミーティングのレジメ作成。
- 2) 看護師ファイルの作成。
- 3) 入院が必要な治験の場合、病棟説明会のレジメ作成。

## Ⅲ. 治験の実施と結果

筆者は治験番号治験薬A（前立腺がん、骨転移あり、製薬会社：A社）と、治験番号治験薬B（C型肝炎、製薬会社：B社）を担当した。

治験番号治験薬Aでは、選択基準・除外基準が非常に厳しいため候補者がなかなか入らず、やっと1名の被験者が入った。しかし、いろいろな副作用を発症して本人が精神的うつ状態になり、Visit 3（表1）にて治験中止となった。

治験番号治験薬Bでは、被験者が治験投与1日（表2）で全身発赤状態になり、39度に発熱した。本人の希望にて、治験中止となった。

## Ⅳ. おわりに

日本は、世界の中で新薬を開発できる数少ない国の一つである。世界で最も使われている100医薬品の中に、日本発の医薬品は13ある（平成16年度）。これまでアジアから世界の医薬品産業をリードしてきた。

一方、近年、欧米のみならず、日本以外のアジア諸国においても、国家施設として拠点的な治験センターの整備等が進みつつある。医薬品等の開発競争は今後さらに激化していくと予想される中で、我が国の治験の空洞化が強く懸念される。

日本国内における治験・臨床研究を推進して行くことにより、最新の医療を1日も早く患者に提供することが可能となる。そしてこうした取り組みを継続して行くことにより最新医療の標準化が達成され、日本の医療水準の向上につながって行く。

我が国の強みである新薬・新医療機器開発能力を生かし、世界の保健医療の水準の向上に更なる貢献をするためにも、医薬品・医療機器が製品化されるための重要なステップである治験を巡る諸課題を、効率的に解決できる基盤を整備することが必要である。

また、国際的な共同研究への積極的な参加を可能とする等、より活力のある治験・臨床研究の実施体制を確保し、治験・臨床研究による日本発の

