

専門外来紹介

治験管理室

薬剤部／治験管理室 杉上 香織

I. はじめに

当院の治験管理室は、厚生労働省が平成15年に掲げた全国治験活性化3カ年計画を受け整備されてから、今年で20年を迎えた。初年度に病院薬剤師会主催の治験コーディネーター研修に参加し、当院初の治験コーディネーター（1名）が業務を開始。以降、常時2～3名、延べ8名の治験コーディネーターが治験・臨床研究業務をしてきた。今回は、「当院における治験実施の実際」だけでなく、「治験」「臨床研究」「治験コーディネーター」など、簡単に紹介する。

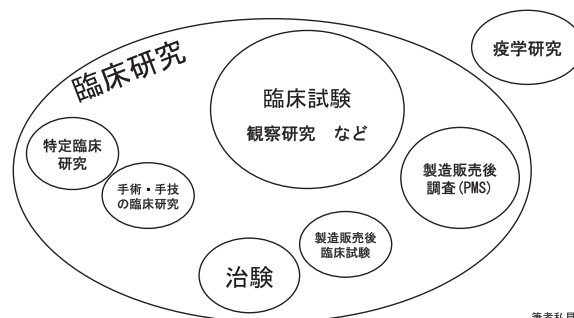


図1 臨床研究には様々な研究・調査が含まれる

II. 治験・臨床研究・製造販売後調査とは

治験とは、新薬の承認申請を目的として実施されるものであり、GCP省令(GoodClinicalPractice:医薬品の臨床試験の実施の基準)を遵守しなければならない。一方、臨床研究とは、病気の予防、診断や原因究明、治療方法の改善等のために、人を対象として行われるすべての研究のことを指し、多くの臨床研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い研究を実施する必要があるが、未承認・適応外の医薬品等の臨床研究や、製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究は「臨床研究法」を遵守しなければならない。

製造販売後調査とは、医薬品の市販後に実施される、通常診療において、副作用の発現状況や品質・有効性・安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査のことを指す。

「治験」「臨床試験」「特定臨床研究」「製造販売後調査」などはすべて「臨床研究」に含まれる(図1)。

III. 治験審査委員会

(IRB: Institutional Review Board)

治験が科学的・倫理的に正しく実施できるかを審査する委員会であり、利益相反の観点から、医薬品の開発に携わる医師や製薬企業等から独立している必要がある。治験参加者の人権保護と安全確保の観点から公正に審議され、医学等の専門知識を有する専門委員と非専門委員、当院との利害関係を持たない外部委員から構成されている。現在、当院のIRBには、福祉事務所長と老舗商店取締役の方に外部委員として参加して頂いている。

IV. 治験コーディネーター

(Clinical Research Coordinator : CRC)

CRCとは、治験担当医師の支援、治験依頼者との対応、治験参加患者のケアなど、治験が円滑に進むように全体のコーディネーションを行うスタッフのことを指すが、現在は治験だけではなく、臨床研究や製造販売後調査の事前相談や支援、特定臨床研究申請時の書式作成支援等も実施している。当院には院内CRC 3名(薬剤師2名、臨床検査技師1名)の他、治験施設支援機関(Site

表1 CRCの業務

対応	業務内容
治験開始前	治験業務フローの作成 治験関連部門との連絡・調整
被験者対応	同意説明の補助 被験者適格性確認 被験者の相談窓口 緊急時の対応窓口 診察・検査立ち会い 被験者のスケジュール管理 服薬状況の確認(残薬の回収却) 併用薬・有害事象確認 コンプライアンス確認 保険外併用療養費請求業務の支援
治験担当医師対応	同意説明の補助 同意説明書の作成支援 スクリーニング作業の補助 治験薬使用説明・投与準備補助 治験実施計画書遵守の補助 症例報告書作成の補助 被験者適格性調査の補助 有害事象対応支援 安全性に関する確認補助
治験関連部門との連絡・調整	スタートアップミーティング開催 各部門への説明会開催 治験薬搬入・回収の補助
依頼者対応	医療機関・治験責任医師適格性調査対応 治験実施状況の報告 モニタリング・SDV・監査時対応 症例報告書のフィードバック時などの窓口 直接閲覧の対応
治験終了後	終了報告 研究費算出・請求 監査・実地調査への対応

Management Organization : SMO) のCRCが複数名勤務している。

CRCは治験を円滑に進めることはもちろん、可能な限り院内ルーチン業務から逸脱しないように心がけている。他部署に「説明・依頼・交渉」する場が多く、「コミュニケーション力」も問われるが、多くの部署で煩雑な手順も柔軟に対応していただいております。大きなミスや逸脱は最小限に抑えられている。さらに、患者受診時の流れや、検査オーダー方法、レセプト請求、研究費請求方法など、院内の様々な情報を得ることで、よりスムーズな治験実施につなげている(表1)。

V. 治験管理室

組織図上、薬剤部の管轄である治験管理室は、1号館1階、入退院管理室向かい側にあり、院内CRCが勤務している。依頼者が治験のデータを確認する直接閲覧(Source Document Verification : SDV) や治験薬搬入の他、治験審査委員会開催準備、治験・臨床研究等関連文書の

保管、院内手順書の作成、治験・臨床研究関連省令等の確認、医師への新規治験紹介等を行っている。



図2 治験管理室入口
必須文書盗難防止のため、テンキーにて入室する



図3 保管庫
多くの書類ファイルや治験資材が保管されている



図4 依頼者から貸与されている検査機器
プロトコルによって指定されることも多く、現在治験管理室には同一メーカー、同一型番の心電計が3台保管されている。

室内は多数の書類収納棚が置かれ、必須文書(保管期間30年を超える書類もある)や治験患者用検査スピッツなどが保管されている(図2~4)。

VI. 実績

2022年10月現在、実施中の治験も含めると、今までに実施した治験数は、52プロトコル、参加された患者さんは延べ250人を超えた。診療科は多岐にわたり、治験を経験した医師の方が、複数のプロトコルを実施している印象がある。当院では原則第Ⅱ相~第Ⅲ相を実施する、と定めているが、ワクチンの治験はもともと健常人を対象とするため第Ⅰ相の実施を可能としている。契約期間は1~3年が多く、1症例当たりの研究費単価はプロトコルの煩雑さ・実施期間等により様々であるが、平均150万円程度であった。

治験は依頼者と病院との契約に基づき実施される。契約症例数に対する実施率は多くのプロトコルで75%を超え、中には契約症例数を追加して実施したプロトコルもあった(図5~9)。

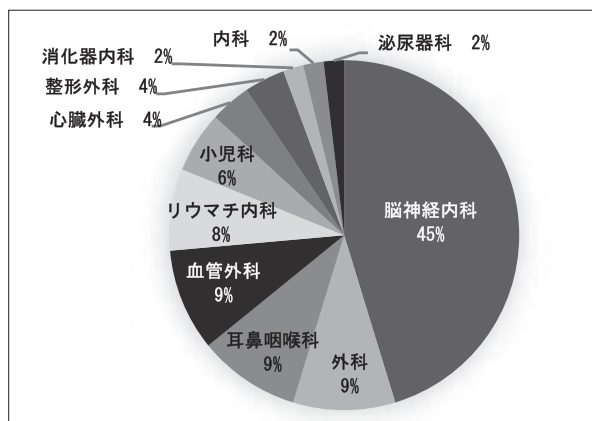


図5 実施診療科

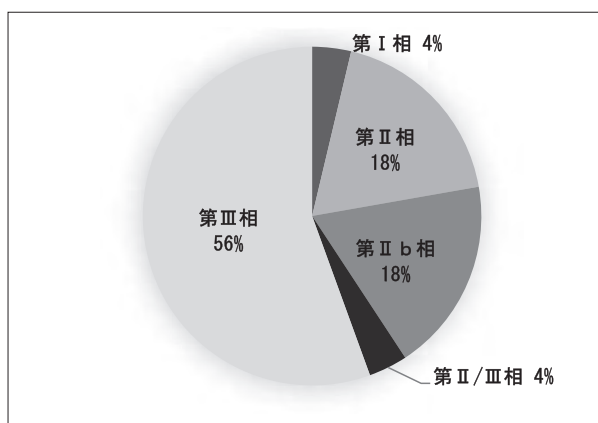


図6 実施開発相

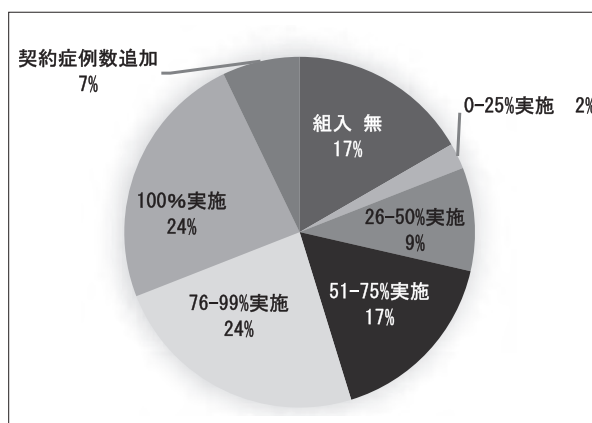


図7 契約症例数に対する実施率

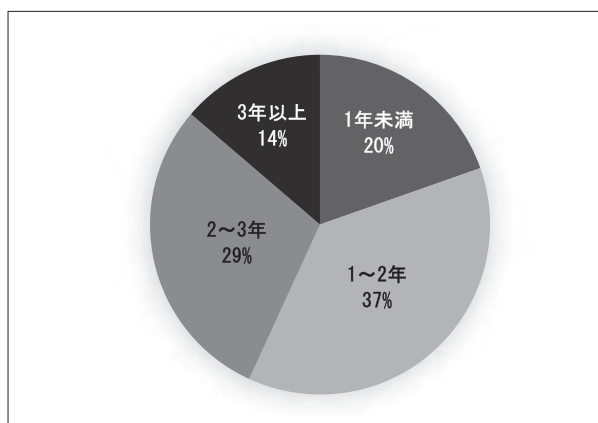


図8 契約期間

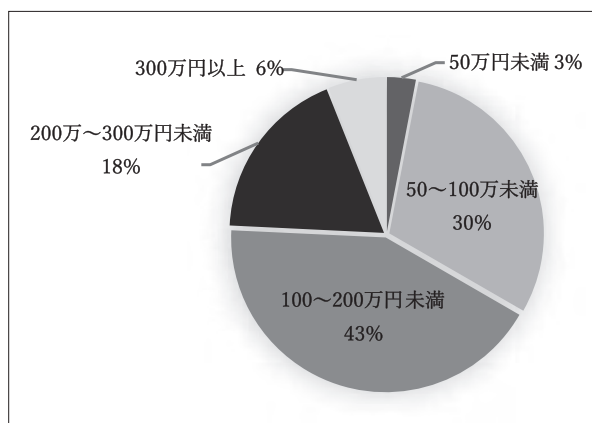


図9 1症例当たりの研究費

Ⅶ. 最後に

治験管理室では治験の実施だけでなく、各種臨床研究の実施支援やプロトコル相談なども行っており、「院内で一番臨床研究の知識に長けている部署」を目指し、日々知識のブラッシュアップを心掛けている。

治験は新薬を最も早く使用できる手段であり、先進医療を実施している医療機関であることを院内外へアピールできるとともに、医療外収入が見込めるなどメリットが大きい。治験管理室では、治験の受託件数を増やすために、今後医師に対し「治験実施可能領域調査」を定期的を実施する予定である。CRCが治験担当医師を手厚くサポートできる体制も整っている。

医学は、臨床研究がなければ発展しない。「治

験・臨床試験を実施したい気持ちはあるが、GCPや臨床研究法、個人情報保護法に対応した倫理指針改定への対応等が煩雑すぎて…」そんな時には、治験管理室まで、気軽にご連絡を。そして、新規治験紹介の際は「実施可能性あり」の回答をお願いしたい。

参考文献

- 1) 日本臨床薬理学会（編）. CRCテキストブック4版.東京：医学書院；2021
- 2) 日本臨床薬理学会（編）臨床薬理学 4版.東京：医学書院；2017.
- 3) 日本SMO協会ホームページ [internet] . <https://www.jasmo.org/recruit/job/index.html> [accessed.2022.10.31]