

森井 聖二 山川 和宣

徳島赤十字病院 薬剤部

要 旨

当院では、平成16年4月に臨床研究管理センターが設置され、この時新たに治験コーディネーター（CRC）を導入した。また、薬剤師についてはCRCと治験事務局を兼任とした。CRC導入後、治験受託件数は増加した。治験業務の増加に伴い、現在、CRCは薬剤師、看護師ともに当初より増加しているが、専任は置いていない。当院の治験受託件数は、平成19年度は4件（51症例）となっていて、すべて循環器科の治験であった。当院の治験業務の特徴としては、全員が兼務であること、循環器科の治験が多いことが挙げられ、今後の課題としては、治験受託件数の増加に伴う専任の配置、循環器科以外の治験の実施、ホームページの充実などが挙げられる。

キーワード：治験コーディネーター（CRC）、治験事務局

はじめに

平成9年に「医薬品の臨床試験の実施の基準」（GCP）が施行されて以来、治験の質が格段に向上した。しかし、このGCP施行で治験責任医師の業務量が著しく増大した。そのため、治験責任医師を多職種の医療スタッフがサポートするシステム、すなわち治験責任医師、治験分担医師と医療スタッフがチームを組んで治験を実施するという形態が普及しつつある。「治験協力者」はGCP第2条に、「実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう」と定義されている。医療機関が治験を実施するには、多くの職種・部署がかかわり、これらの連携がうまくいかないと治験の円滑な実施が困難になる。そのため全体の調整役が必要となるが、治験コーディネーター（CRC: Clinical Research Coordinator）はその役目を担っている¹⁾。

当院では、平成16年に臨床研究・治験の円滑な実施を目的として臨床研究管理センターが設立され、CRCが配置された。

臨床研究管理センター業務手順書により当院のCRC業務は、

- (1) プロトコル・同意文書の確認
- (2) 治験の開始、終了及び治験期間の確認

- (3) インフォームド・コンセントへの協力
 - (4) 処方箋の同種同効薬、併用禁止薬のチェック並びに服薬指導
 - (5) 検査スケジュールの確認
 - (6) 治験実施における治験責任医師及び分担医師への協力
 - (7) 治験実施における関係部署との連絡、調整
 - (8) 被験者への対応
 - (9) 症例報告書作成の協力
 - (10) モニタリング及び監査への対応
 - (11) その他、治験等の実施に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- となっていて多岐にわたっている。

また、当院では薬剤師についてはCRCと治験事務局を兼任することとなっている。

治験事務局業務は、実施医療機関の長の指示により、次に挙げる業務がある²⁾。

- (1) 治験審査委員会（IRB）の委員の指名に関する業務
- (2) 治験の契約にかかわる手続きなどの業務
- (3) 治験の実施に必要な手順書を作成すること
- (4) IRBの審査の対象となる文書およびその他の通知または報告が、治験依頼者または治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合に、それらをIRB、治験依頼者または治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、

- 更新または改訂された場合にも同様とする
- (5) IRB の意見に基づく実施医療機関の長の指示，決定に関する通知文書を作成し，治験責任医師および治験依頼者に伝達すること
 - (6) 記録の保存（IRB 事務局を兼ねる場合には，IRB にかかわる記録を含む）
 - (7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務および支援

臨床研究管理センター設立以前の治験業務は薬剤師 3 人と事務職員 1 人で行っていたが，設立後はセンター長に副院長，治験薬管理者に薬剤部長，CRC に薬剤師 4 人，看護師 3 人，検査技師 1 人，事務職員 1 人の業務体制となった。現在では CRC については薬剤師 5 人，看護師 5 人に増加している（図. 1）。臨床

研究管理センターは全員が日常業務との兼務であり，専任は配置していない。

臨床研究管理センター設立以降は治験受託件数が増加傾向にあり，今回，当院の治験業務における問題点を検討したので現状と併せて報告する。

対象および方法

当院の平成13年度以降の治験について，対象疾患，実施診療科，治験段階，契約症例数，実施症例数などの実施状況について調査した（表. 1，図. 2）。

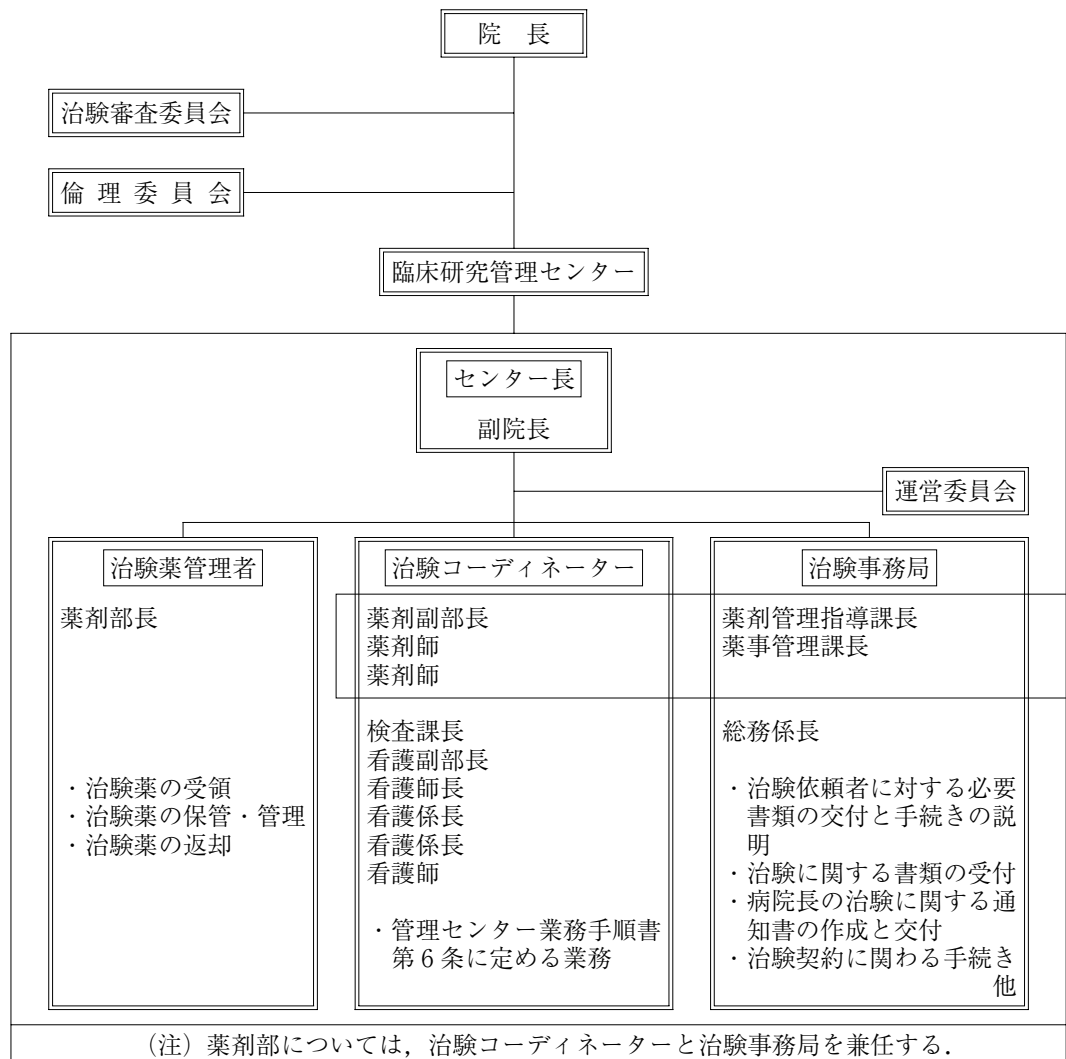


図 1 臨床研究管理センター組織図

表1 治験実施状況

[平成13年度]	治験段階	契約症例数	実施数
排尿障害 (泌尿器科)	第Ⅲ相	9例	4例
[平成14年度]			
細菌性結膜炎 (眼科)	第Ⅲ相	8例	1例
DIC (血液科)	第Ⅲ相	6例	4例
慢性腎不全患者 (代謝・内分泌科)	第Ⅲ相	4例	4例
[平成16年度]			
2型糖尿病性腎症 (代謝・内分泌科)	第Ⅲ相	6例	1例
急性冠症候群 (循環器科)	第Ⅲ相	10例	5例
急性冠症候群 (循環器科)	長期投与試験	10例	4例
[平成17年度]			
腎性貧血 (代謝・内分泌科)	第Ⅲ相	4例	4例
[平成18年度]			
心筋梗塞・狭心症 <医療機器> (循環器科)	多施設オープン単群試験	14例	5例* ¹⁾
[平成19年度]			
非弁膜性心房細動 (循環器科)	後期第Ⅱ相	16例	13例
急性心不全 (循環器科)	第Ⅱ相	9例	6例
急性冠症候群 (循環器科)	第Ⅱ相	12例	5例* ²⁾
心筋梗塞・狭心症 (循環器科)	後期第Ⅱ相	27例	22例

* 1) 治験中止 * 2) 治験実施中

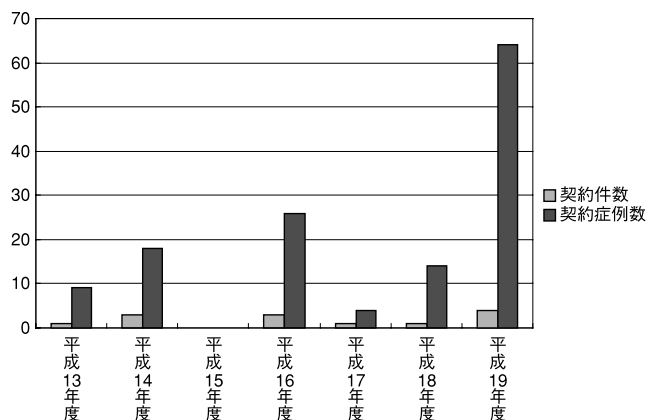


図2 治験実施状況

より治験が中止になったため、実施率は低くなっている。臨床研究管理センター設立以前の平成13年度から平成15年度の間については、平均すると、受託件数は1.3件(9症例)/年、実施率は48.1%であった。また、臨床研究管理センター設立以降については、平均すると、受託件数は2.25件(27症例)/年、実施率は62.5%であった。このことから、臨床研究管理センター設立以降は、治験受託件数、症例数、実施率すべて増加しており、CRC導入の効果が出ている。CRC導入により、治験の質が向上するとともに医師の負担が軽減されたことで治験が進んでいることが分かる。

実施診療科については、臨床研究管理センター設立以降は循環器科の治験が多くなっており、平成18年度、平成19年度は循環器科の治験のみになっている。

結果と考察

当院の治験実施率に関しては、平成13年度44.4%、平成14年度50.0%、平成16年度38.5%、平成17年度100%、平成18年度35.7%、平成19年度78.8% (実施中を除く)であった。平成18年度は、依頼者の都合に

おわりに

当院の治験業務の特徴と課題は、以下の点が挙げられる。

1. 全員が兼務であること。治験受託件数が増加すれば専任を置く必要がある。また、今後、SMO(治

験施設支援機関：Site Management Organization)との提携も進めてゆく必要がある。

2. 循環器科の治験が多いこと。継続的に治験を行うためには循環器科以外の治験を増やす必要がある。そのためには、治験依頼者の目に留まるように病院のホームページを通じての情報発信も充実させなければならない。

文 献

- 1) 井草千鶴：治験チーム。古川裕之，神谷 晃編「臨床試験のマネジメント」，p111-112，エルゼビア・ジャパン，東京，2006
- 2) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知：「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について，薬食審査発第1001001号，平成20年10月1日

Activity Related to Clinical Trials at Our Hospital

Seiji MORII, Kazunobu YAMAKAWA

Division of Pharmacy, Tokushima Red Cross Hospital

In April 2004, the Clinical Research Management Center was established within our hospital. At that time, the clinical research coordinators (CRC) began to be stationed here. Pharmacists were concurrently assigned to CRC and Clinical Secretariat. Since introduction of CRC, the number of clinical trials assigned to our hospital has been increasing. To date, therefore, the number of pharmacists and nurses assigned to CRC has been increasing. There is no CRC member specializing in the CRC duties. The number of clinical trials assigned to our hospital was 4 (51 subjects) in 2007. All clinical trials pertained to the cardiovascular field. The CRC activity at our hospital has a characteristic in that all CRC members are concurrently assigned to some other duties. Another characteristic is that clinical trials have often been conducted in the cardiovascular field. Open issues for the future are to station CRC members having solely assigned to CRC duties associated with increase in the number of contracted clinical trials, promotion of clinical trials in fields other than the cardiovascular field, improvement of the hospital home page and so on.

Key words: clinical research coordinators (CRC), clinical secretariat

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 14:140-143, 2009
