

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	部署名	実施者名
平成30年4月18日	臨床研究センター治験管理部門	川端 奈緒美
日程	研修会名	会場
平成29年9月2日～3日	第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋	名古屋国際会議場

得られた成果

本学会は、臨床試験に携わるさまざまな職種(薬剤師・看護師・臨床検査技師・事務職員など)、さまざまな立場(CRC・事務局・モニター・製薬会社・規制当局など)のスタッフが一同に会し、よりよい臨床試験のあり方を考える場として、毎年開催されており、今回は約3,000名の参加があった。

近年、臨床試験を取り巻く環境は目まぐるしく変化しており、さまざまなテーマでシンポジウム・特別講演・教育講演などが開催されたが、その中で、シンポジウム「説明文書、何をどこまで」について報告する。

治験の参加にあたっては文書による適切な説明、文書による同意が必要であるとGCP省令に規定されており、説明文書に記載すべき項目も示されている。インフォームド・コンセントは「被験者の人権の保護」の骨格をなすものと位置付けられ、その作成は治験責任医師の責務とされている。当然その内容は、治験への参加を検討する患者さんが内容を十分に理解し、自発的な参加の意思を決定できるものでなくてはならないが、現状は、説明文書のページ数は多くなり、患者さんに理解していただかなければならない重要な内容が大量の情報の中に埋もれてしまっているように感じていた。今回のシンポジウムを聴講し、同意説明文書の依頼者版に内容の要約を追加いただくのは難しいかもしれないが、一部の治験で作成されている同意説明文書の説明補助資料も有用ではないかと思った。さらに、副作用情報については、治験依頼者のリスク回避のためか変更不可の事が多いが、内容を変更せずに、詳細は別紙にするなどの提案は可能ではないかと思った。

今後は、治験参加への意思決定支援となるような患者さんにとってわかりやすい同意説明文書を作成するよう心がけたい。

平成29年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	部署名	実施者名
平成30年 4月 18日	臨床研究センター治験管理部門	渡部 真紀
日 程	研修会名	会 場
平成29年10月14日	認定 CRC アドバンスト研修会 2017 Part1	ソラシティカンファレンスセンター（東京都）

得られた成果

本研修会は、日本臨床薬理学会認定 CRC を対象とした、経験者向けの研修会であり、2016年度から開催されている。副題として「押し寄せる大きな波を乗り切るためのヒント」とあり、昨今の臨床研究法公布、ICH-GCP 改訂、倫理指針改正といった最新の流れを理解し、日々の業務に落とし込んでいけるようにという目的で開催されている。

臨床研究法、利益相反公開の目的、個人情報保護、昨今の不適切事例などから始まり、CDISC について、ICH-GCP 改訂内容、海外の臨床研究家や CRC の話題など、様々な内容の講義を聴講した。

当院の状況を考えると、治験受託数も増加しグローバル試験への参加も比例して増加している。その中で、倫理的・科学的に問題無く治験業務を遂行し、質の良いデータを治験依頼者へ提供することが求められている。しかし、法やガイドラインの改訂、グローバルの作法など、目まぐるしく変化している環境についていくのは、正直なところ大変な労力を要する。

最新の情報を得て日々の業務に活かしていくことは、治験業務には不可欠となる。このような研修に参加し、スタッフと最新の流れを情報共有することは、今後も必須であると考えます。