

平成28年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日：平成29年3月27日

研究・研修課題名	治験コーディネーター認定取得・更新の研修補助
研究・研修組織名（所属）	臨床研究センター 治験管理部門
研究・研修責任者名（所属）	直良 浩司
共同研究・研修者名（所属）	川端奈緒美、三浦佳江、宇越郁子、渡部真紀、佐藤恵美

目的及び方法、成果の内容

① 目的（800字程度）

治験は国際的な合意に基づいて定められた基準である GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準）を遵守して実施しなければならない。治験責任医師および分担医師が多忙なスケジュールの中、GCPの求める厳格な要求を満たしつつ、倫理性、科学性および信頼性を保障された治験を実施するために、治験コーディネーター（CRC）は欠かすことのできない存在となっている。

当院では、薬剤師1名および看護師1名が日本臨床薬理学会の認定 CRC の資格を取得し、その専門性を発揮して質の高い治験関連業務を遂行している。今後、当院における治験の受け入れ増大を図るためには、より多くの治験専門スタッフを養成することが求められている。

② 方法（800字程度）

文部科学省が主催し毎年開催している研修会や認定更新に必須となっている学会へ、専任スタッフを2名を派遣する。参加者は、センター内にて研修内容を報告することで、他スタッフへ最新の情報を伝達する。

■第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮

主催：臨床試験支援財団

会場：大宮ソニックシティ（埼玉県さいたま市）

会期：平成28年9月18日（日）・19日（月・祝）

上記研修会への参加により、治験や臨床試験に関する最新の知識や情報を習得でき、本院の治験コーディネート業務をより充実したものにする。このことは、当院における今後の治験受託件数増加に寄与するものとする。

さらに、受講者は、本研修会参加により日本臨床薬理学会認定 CRC 申請のための単位を取得できるため、認定 CRC の取得および更新へとつながり、当院の治験実施体制に対する外部からの評価を高めることができる。

③ 成果（データ等の図表を入れて2000字程度）

研修報告者：宇越 郁子

本会議のメインテーマは「クオリティを担う一員として今何をすべきか？～分業と連携～」でした。

データの信頼性が社会のあらゆる場面で問題視され、検討されている中、創薬の世界では最近では

ディオバン事件が大きく取り上げられ、患者さんをはじめ社会全体に問題の深さ、恐ろしさを知らしめることになり、社会的不信、不安からそれを回復させながら新たな進歩につながるために、治験を含む臨床研究のクオリティを追求する自覚が、さまざまな職種、業務体制でその部分部分を担う私たち一人一人になければならないことを改めて感じる内容でした。

プロトコル遵守という大原則の下、逸脱の回避、データひとつひとつの質の向上、被験者に対する誠実な対応を丁寧に、確実に行うことは、一看護師にとっては責任が重くストレスが大きい一方で、達成できればやりがいを得られる業務です。

CRC は女性が多い職種であるため、同じ職種でも経験や勤務条件の異なる多数のメンバーがそれぞれの長所を活かし、短所を補い分業し、連携して治験を効率的に進めるために、規模の大小を問わず多くの施設がさまざまな工夫をされ、苦勞されていることを感じました。

具体的には、医療資格を有していないと CRC 業務ができない、支障がある、という固定観念を取り払い、またパート勤務の方も積極的に雇用し、チームの一員として補助的な立場ではなくそれぞれが主体的に業務を担当するチーム作りで業務効率化が図られているという発表がありました。

医療の経験や資格がない方でも、プロトコルを理解し、医療職者が気づかないような点を指摘してくださり、チーム全体の士気が上がっているとの意見もありました。

個人個人の意識の高さがチーム全体の力を強くしていくというのは、理想的な環境だと思いました。

患者さんに同意説明している最中に、「看護婦さん、鼻血が出ておられるよ」と患者さんに言われるまで気づかなかった、と無我夢中で業務を行っていた頃のエピソードを語られた時、皆が頷いて共感されていました。

当院では今年度から EP 総合を通じて新規治験を契約することにより、特定の治験を担当される CRC が外部から来られ、同じフロアで業務する体制ができました。

この場合、共通の治験を施設内 CRC と外部からの CRC が協働することは少ないながら、施設内 CRC が施設内のルールを指南したり、外部 CRC 不在の際の規定外の対応のサポートをすることが前提となります。

本会議では、全国各地の EP 総合の CRC さんのポスター発表も掲示されており参考になりました。

連携・分業をテーマにさまざまな視点でのシンポジウムが開かれましたが、本会議に限らず、たびたび聞かれる言葉で、「治験では、医師は CRC に言われるとおりにすればいい」と今回も医師自らも公言されていました。

これに対して中野重行先生が、「CRC を医師の手足だと言うのは間違いで、CRC はあくまで患者に寄り添う一番近い存在であるべきだ」と会場から意見されました。

私はその言葉に救われた気持ちになりました。そう考えてやってきて良かったと思いました。

業務に追われ日々をやり過ぎばかりで、研究テーマを見つけることもなく、発表なしで本会議に参加するのは正直不本意でしたが、参加させていただけてたいへん勉強になりました。ありがとうございました。