

## 平成30年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日	平成31年 4月 17日
研究・研修課題名	治験コーディネーター認定取得・更新ならびにGCPパスポートの取得・更新に関する研修補助
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(臨床研究センター治験管理部門)
共同研究・研修実施者名(所属)	川端奈緒美、三浦佳江、村上正樹、宇越郁子、渡部真紀、小谷麻衣子、小村晃子、佐藤恵美、野畑亜希子、向山孝行、横田真理子、山崎幸司 (臨床研究センター治験管理部門、会計課)

区分	<input type="checkbox"/> 学会発表、 <input type="checkbox"/> 論文掲載、 <input checked="" type="checkbox"/> 資格取得、 <input type="checkbox"/> 認定更新、 <input checked="" type="checkbox"/> 試験合格 <input checked="" type="checkbox"/> 単位取得、 <input type="checkbox"/> その他の成果( )
該当者名(所属)	三浦 佳江(臨床研究センター治験管理部門) 渡部 真紀(前 臨床研究センター治験管理部門)
学会名(会期・場所、認定名等)	三浦：日本臨床薬理学会 認定CRC試験(H30.10.13~10.14 昭和大学病院〔東京都〕) 渡部：第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山(H30.9.16~9.17 富山国際会議場〔富山県富山市〕)
演題名・認証交付先等	渡部：日本臨床薬理学会 認定CRC 更新単位20点
取得日・認定期間等	三浦：2019年1月1日~2023年12月31日

### 目的及び方法、成果の内容

#### ① 目的

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。

当院における治験の受け入れ増大を図るためには、認定CRC資格の更新を行うとともに、さらに多くの治験専門スタッフを養成し、質の高い治験関連業務を遂行することが求められる。

#### ② 方法

関連学会および団体が主催する下記の学会・研修会(認定申請や更新に必要な単位取得可能、認定申請・更新のため参加必須)へ、治験管理部門所属の専任スタッフを各1名を派遣する。参加者は、部門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18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山

主催：臨床試験支援財団

会場：富山国際会議場(富山県富山市)

会期：平成30年9月16日(日)・17日(月・祝)

##### ●認定CRC試験

主催：日本臨床薬理学会

会場：昭和大学病院(東京都)

会期：平成30年10月13日(土)・14日(日)

#### ③ 成果

平成30年9月16日・17日、臨床試験支援財団主催の第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2018 in 富山に参加した。

ICH-E6(ICH-GCP)は20年ぶりの改定が進められ、既存のICH-GCP本文には手を加えず、補遺を該当箇所に挿入する形で行われ、従来のQA(品質保証)、QC(品質管理)を包含した概念として品質マネジメント(Quality Management, QM)が記載された。治験依頼者は、治験のプロセスのすべての過

程で品質をマネジメントするためのシステム（Quality Management System、QMS）を実施すること、そのシステムにはリスクに基づく考え方（Risk-Based Approach、RBA）を適用することが求められることになる。

国内では E6（R2）が医薬品 GCP ガイダンスに反映され、併せて「品質マネジメントに関する基本的な考え方」が示されたが、その中では治験の計画段階から品質を確保することも重要であると示されている。

ICH-GCP に新たに記載された QM の概念を改めて理解するとともに、その要素の 1 つである RBA に着目し、リスクに基づくモニタリング（Risk-Based approach to Monitoring、RBM）との関係性、Risk 評価の具体的手法等について学ぶことができた。グローバル試験がほとんどを占める昨今、流れを把握して対応することが必要であると、改めて実感した。

QM の概念を実現するための手法は多様であり、品質を確保する上では、単に体制を整えるだけでなく、治験関係者が連携し、コミュニケーションを取りながら、実質的な品質の確保を図っていくことが重要であると理解した。より一層依頼者をはじめ、CRA や医師との連携およびコミュニケーションが重要であり、実践したい。

また近年、がん領域では、免疫チェックポイント阻害剤を用いた治験・臨床試験が数多く行われ、多くの癌種でその治療効果が期待されている。実際に、いくつかの癌種では、免疫チェックポイント阻害剤の効果が認められ、承認され始めている。しかしながら、その薬剤特有である免疫関連の有害事象も報告されており、時に重症化する可能性もあるため、注意が必要である。がん領域で盛んに行われている免疫チェックポイント阻害剤の話題から、患者さんから見たがん臨床試験まで、医師、患者、CRC、薬剤師とそれぞれ異なる立場の方からの講演が行われ、がん臨床試験に関する知識や理解を深めることができた。

今回の参加により、現在取得している日本臨床薬理学会認定 CRC の更新単位を取得することができ、来年度の更新に向け準備を整えることができた。（渡部 真紀）

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。

今年度は更に薬剤師 1 名が、認定 CRC 取得したことにより今後当院においてより質の高い治験関連業務を遂行することが可能になると考えられる。（三浦 佳江）

以上