

2021 年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2022年 3月 1日
研究・研修課題名	「CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021」への参加によるCRC業務研修
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)	宇越 郁子(臨床研究センター治験管理部門)
研究・研修実施者名(所属)	川端 奈緒美 三浦 佳江(薬剤部) 杉原 美穂子 田中 道子 宇越 郁子(臨床研究センター 治験管理部門)

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果(研修会参加)
該当者名(所属)	川端 奈緒美 三浦 佳江 杉原 美穂子 田中 道子 宇越 郁子
学会名(会期・場所)、認定名等	第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in 横浜 (2021/10/2~11/14 WEB開催(一部LIVE+オンデマンド))
演題名・認証交付元等	
取得日・認定期間等	
診療報酬加算の有無	<input type="checkbox"/> 加算有() <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容

① 目的

昨年からの世界的な新型コロナウイルスの感染拡大は、政治、経済に大きな影響をもたらし、私たちが関わる治験を取り巻く環境も変化させている。

その影響によりさまざまに不都合が生じている一方で、ICH-E6(R2)の国内規制化により治験依頼者側にQMS(品質マネジメントシステム)が求められていると同時に、医療機関側にも質の高いデータの品質管理、データ作成プロセス管理がさらに求められている。

また製造販売承認前の段階の臨床試験のみならず、臨床研究も含めた広く医薬品開発においても、計画に基づいたクオリティの確保、リスクに応じたモニタリングアプローチについて高めていくことが同様に議論されている。

本会議は、患者も一員として含めた臨床試験チームにおいて、CRCとCRAはどのように協働し、その役割を担っていくのかについて、全国の施設からの参加者がそれぞれの現場において直面している問題点や課題を共に考え、参考にし、解決の方向を見出すことができる場として、毎年開催されている。本会議に参加して他の医療機関の関係者とWEB上で意見交換したり、後日オンデマンド形式にて講演等を視聴することにより、治験や臨床試験に関する知識や対応能力を高めることができる。さらに、今後は当院でも治験以外の臨床試験にもCRCが関与する構想があることから、臨床試験をサポートする際に必要となる知識等を得ることも必要である。

コロナ禍のため長期にわたり各種学会、研修に参加できず、外部での学びの機会が限られるなか、本会議は貴重な機会になると考え、現在在籍している看護師CRC3名薬剤師CRC2名の計5名が参加する。

②方法

CRC5名が下記会議にWEB参加する。

第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜

会期：2021年10月2日～11月14日(WEB開催)

参加したCRCが、部門内の他のCRCへ得られた情報等を伝達することにより、部門全体のレベルアッ

プを図る。

② 成果

コロナ禍により、治験実施の環境は変化し、私たち CRC の業務内容にも大きな影響があった。

治験依頼者やモニターの訪問がほとんどなくなり、治験データとなるカルテや原資料の直接閲覧ができなくなった代わりに、リモートによる閲覧の方法やシステムが検討されている。

私たち CRC は、これまでの方法により守られた治験の品質を維持できるのか、という点において、自身の業務そのものの増加に伴う負担に加え、精神的にも大きな不安、疑念を抱えている。

他施設はどのように対応されているのか、私たちにはもっとできないことがないか、他施設と関わる機会もない中、模索しながら対応している。

今回のあり方会議では、さまざまなリモートの SDV の方法、実践が報告された。

品質マネジメント、信頼性保証、QMS といったワードが多く of 発表でみられた。

他施設の同様の悩み・問題点を抱えているのだと知った。

また、治験に参加する被験者さん側にとってはなおさらにコロナ禍の影響は大きく、治療を受ける患者さんにとっては、受診そのものがとても難しい状況に陥った上に、治験プロトコルの変更により、受診方法の変更、検査・評価の追加などを経験し、依頼者都合優先で患者目線がおざなりになっていることを強く感じてきた。

eConsent の普及・拡大については、これまでまだまだ先のことと思いがちだったが、この状況では、患者さんにとって優先度の高い課題であることを知った。

WEB 開催は出張が不要で、部署の誰もが参加できるメリットがあったが、長い会期とはいえ、なかなか視聴する時間を取れないことにも気付いた。

今後、このような方法での開催が続くのであれば、もっと部署内の皆が公平に十分な視聴ができるよう工夫する必要があると思った。

また、視聴したことをテーマに部署内でディスカッションする時間も持てば、さらに学びを共有し深めることで、日々の業務に活かすことにもなるのではないかと思った。

広くさまざまな状況の方々の発表を視聴し、私たちとは必ずしも同じではない別の視点で捉えた発言も聞き、直面している問題点や課題の解決のきっかけを見出すことにも役立てるため今回のような会議への参加方法を今後も継続していきたいと思った。

参加させていただきありがとうございました。