

「第4回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会 in 新潟」に参加して

長崎大学病院
治験管理センター 薬剤主任
鶴丸 雅子

1 はじめに

2010年6月5日（土）～6日（日）の2日間、「第4回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議

会」（以下、「まんなかの会」）が新潟大学医歯薬学総合病院「有仁記念館」で開催された（プログラムは表1参照）。

まんなかの会は、中部地区の治験拠点医療機関8施

表1. プログラム

【1日目】

14:00～14:05	開会の辞 新潟大学医歯薬学総合病院 生命科学医療センター ちけんセンター部門 吉澤弘久
14:05～16:00	ワークショップ 医法研「被験者の健康被害補償に関する新ガイドライン」実施に向けて 司会 松嶋由紀子（金沢大学） 鈴木千恵子（聖隷浜松病院） 【講義】 治験補償における医療機関の役割について 中外製薬株式会社 臨床業務推進部 銅岡勇造 【テーマ①】 補償説明どうしてる？ モニターとの事前打ち合わせのポイント？ 【テーマ②】 悩ましい補償事例に対しどう対処していますか。施設側のあり方を検討しよう
16:00～16:15	休憩
16:15～17:30	グループ発表&総合討論
19:00～21:00	情報交換会 於：岩室温泉 ホテル大橋

【2日目】

10:00～11:30	ワークショップ 【テーマ③】 スマートな Query 対応 DM 部門は Query をどう見ているの？ 視点を学び実践してみよう（講義と演習） 【テーマ④】 臨床研究倫理指針 臨床研究事務局としての対応はどうしていますか？（情報交換） 【テーマ⑤】 国際共同治験の諸問題 契約や諸手続きはどうしていますか？（情報交換）
11:30～11:45	休憩
11:45～12:15	総合討論 & 次回協議会について検討 座長 笹原一久（新潟大学） 鈴木千恵子（聖隷浜松病院）
12:15～12:20	閉会の辞 新潟大学医歯薬学総合病院 生命科学医療センター ちけんセンター部門 笹原一久

設（新潟大学医歯薬学総合病院，金沢大学附属病院，静岡県立静岡がんセンター，聖隷浜松病院，浜松医科大学医学部附属病院，（独）国立病院機構 名古屋医療センター，名古屋大学医学部附属病院，三重大学医学部附属病院）が中心となり，中部地区の治験実務担当者が集い，日常業務の疑問や悩みの解決，意見交換・情報収集ができる場として設立された。治験に関わる実務者同士が実務レベルで意見を率直に述べ合い，問題解決と情報交換を図ることのできる場は少なく，大変貴重な機会となっている。

まんなかの会は，中部地区だけに限らず日本全国から参加者を広く受け入れており，私は2009年の第3回協議会から参加をさせていただいている。今回も，北は北海道，南は（私も含めて）九州から参加者があり，この会に対する期待の高さがうかがわれた。梅雨



鶴丸 雅子 氏

前のさわやかに晴れた新潟で，さまざまな規模の医療機関，SMO，製薬企業などに所属する実務者約100名が集い，熱気にあふれる活発な議論が行われた。

2 補償に関するワークショップ（1日目）

初日のプログラムは，中外製薬（株）臨床業務推進部の鍋岡勇造氏による講演「実施医療機関にお願いし

表2. 補償に関するワークショップのテーマと意見の主な内容

<p>【テーマ①】 補償説明どうしてる？ モニターとの事前打ち合わせのポイントは？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の不安を取り除くためにも，補償の説明は治験依頼者ではなく CRC がすべき。 ・保険の専門家のように詳細な説明ではなく，必要な事項を伝えることが重要で，そのための最低限の知識は求められる。 ・補償の説明もインフォームドコンセントの一つであり，説明しないのはあり得ない。 ・どこまで詳しく説明するかは，その被験者の理解度や状況によって変わってくるので個別の対応が必要。 ・同意説明の際，被験者から補償に関する質問がほとんどでないのは，その場で十分に理解されていないシグナルでは？
<p>【テーマ②】 悩ましい補償事例に対しどう対処していますか。施設側のあり方を検討しよう</p> <p>【CRC の関わり方の現状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現実には，補償の対処のスタートは CRC から。 ・書類作成や依頼者との交渉，被験者への説明，手続きなども CRC が行っている。 ・重要な事例は依頼者にも対応を求めるが，軽微な事例はほとんど CRC が対応している。 <p>【現状の問題点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC が関与することで補償の対処が始まることから，この事例を補償の事例としてよいのかどうかの判断が不安。 ・どこまで積極的に被験者に促してよいのかジレンマがある。 ・依頼者も医療機関も，補償事例の経験数が少ないので，素人同士の対応になってしまう。 ・専門家である保険会社が表に出てこないのはなぜか？ ・最近では，抗がん剤の治験で，死亡など既知の有害事象でも依頼者から補償を申し出る事例も出てきた。 ・依頼者は，ほとんどが治験保険を使わずに補償対応しているため，それが依頼者間で対応が異なる原因となっているのでは？ <p>【解決策案】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRC だけで問題を抱えるのではなく，医事部門や安全管理部門などの第三者が動く体制が必要。お金の話になるので，被験者も第三者が入ったほうが話しやすいのでは？ ・補償の知識を高めて CRC としての自信を持つ。 ・補償事例の公開，情報共有が必要。CRC も「この場合は補償の対象としてよい」という判断力がつく。依頼者も，今回の事例はどこまで補償するかを提示しやすくなるのでは？

たい『健康被害補償についての説明』から始まった。本講演と、参加者を対象とした事前のアンケート調査「治験補償における医療機関の役割について」の結果をもとに、補償に関するグループワークが行われた。

グループワークは、2つのテーマ（テーマ①：補償説明どうしてる？ モニターとの事前打ち合わせのポイントは？、テーマ②：悩ましい補償事例に対しどう対処していますか。施設側のあり方を検討しよう）ごとに、1グループ7～8名に分かれて90分のディスカッションが行われた。私はテーマ②に参加したが、補償事例への対応について、さまざまなケースでの経験や情報、意見が出され、新たな知見を数多く得ることができた。また、参加者と悩みを共有できて、安心感も得られるグループワークであった。

その後のグループ発表&総合討論で出た主な意見を表2に示す。テーマ②については、やはり補償事例への対応はほとんどのCRCが不安や迷いを持っていることが分かった。その原因として、①CRCが口火を切らなければ補償の対処が始まらないこと、②どのような事例を補償事例としてよいかの判断に迷うこと、③依頼者によって対応が異なること、などが問題点として浮かび上がった。

それらの解決策として、①CRCが問題を抱え込むのではなく、病院の医事部門や安全管理部門などを巻き込んで対処することが必要、②補償事例の公開による情報共有などにより、補償の知識・経験を共有して判断力を高めることが重要、との意見が出された。そうすることで、CRCも“この場合は補償の対象としてよい”という判断力がつくと同時に、依頼者も今回の事例はどこまで補償するかを提示しやすくなるのではないかと、この見方が示された。

全体を通じて、補償事例への対応は未だ標準化されておらず、CRCが対応に苦慮していることなど、問題点が山積みとなっている現状が浮き彫りとなった。

なお、平成22年度厚生労働科学研究費補助金「治験に係る健康被害発生時の被験者保護に関する研究」（研究代表者：渡邊裕司・浜松医科大学教授）が立ち上がったとの情報提供があった。本研究により、補償事例の公開・情報共有に向けた端緒が開かれるものと

思われる。今後の研究成果に期待したい。

その後、会場を移しての情報交換会にも参加し、さらに忌憚のない意見の交換、および仲間づくりをすることができた。

3 Query 対応に関するワークショップ (2日目)

2日目は、表1に示したテーマ③～⑤の3テーマに分かれて、それぞれワークショップが行われた。

テーマ③「スマートなQuery対応 DM部門はQueryをどう見ているの？ 視点を学び実践してみよう」では、初めに製薬企業のデータマネージャー有志による講義「英語での症例報告書の作成～気をつけてほしいポイント～」が行われ、続いて演習が行われた。

英語の症例報告書で苦勞する項目は主に「既往歴・合併症」「有害事象(重篤な有害事象)」「併用薬」であり、これらをコード化(コーディング)、つまり共通用語として変換する際にクエリーが出るという。

有害事象であればMedDRAにコーディングされるが、「Web/電子辞書を使うと正確な事象名として翻訳されない」「何気ない直訳やスペルミスが思わぬ事象名にコーディングされる」などのエラーがあることや、併用薬では「OTC薬や漢方薬は海外から頻繁にクエリーが発生することがある」「商品名は同じ名称なのに、他の国では違う成分の薬がある」などの事例が紹介された。

英語での症例報告書作成時の留意点として、有害事象に関しては、「診断名で記録」「用語は明確に、必要な場合は部位を含めた英語表記にすること」など、また、併用薬に関しては、「商品名が特定できるように正式な英語表記を使用」「英語表記がない場合の取り決めを確認しておくこと」などが説明された。

まとめとして、英語に翻訳する場合、単純に辞書を用いて訳すと思ってもよらない間違いをすることがあるため、当該事象が英語圏で何と呼ばれているのかを調べるのが重要であると強調された。

4 臨床研究事務局に関するワークショップ (2日目)

テーマ④「臨床研究倫理指針 臨床研究事務局としての対応はどうしていますか？」での情報交換および総合討論では、問題点として、治験審査委員会と臨床研究倫理審査委員会の立ち位置が決まっていない現状が指摘された。また、各種ガイドラインに沿った院内体制の整備は病院長の責務であるが、「ガイドラインが求める内容と、倫理委員会の審査体制の整備状況をもっと病院長が把握すべき。そのためには、医療機関内の教育が必要」との意見が出された。

さらに、治験審査委員会と倫理委員会を包括的にマネジメントする人材が必要であり、そのためのキャリアアップが求められるとの意見もあった。なお、マンパワー的にマネジメントを行う人材の確保が難しい医療機関の場合は、SMOの活用も考慮すべきではないかとの意見も出された。

5 国際共同治験に関するワークショップ (2日目)

テーマ⑤「国際共同治験の諸問題 契約や諸手続き どうしていますか？」については、私自身が本ワークショップに参加し、日々感じる問題から初めて聞く事例まで、さまざまな意見に触れることができた。

国際共同治験に係る問題点としては、「書類が後付けで発生する」「依頼者からの要望が、ICH-GCPで必要とされているのか否かの区別がつかない」「書類の使い方のマニュアルがない」「日本のモニターが海外の本社がどう考えているかを説明できない」などが挙げられた。

また、依頼者側の社内規定により、たとえば6ヵ月間エントリーがない場合に契約が打ち切りとなる“カットオフの問題”については、その対策として、「契約書に盛り込む等、早めに依頼者から伝えてもらう」などの案が出された。さらに、国際共同治験で求められるスピード化への対策として、「半年間エントリーがない場合は、責任医師をIRBに呼ぶ」「実施率が50%未満の場合は、責任医師に通知をする」「診療科長に実施率一覧を送る」などの取り組み事例が紹介

された。

同意説明文書に関する問題としては、「同意説明文書と同意書を一体化させて（一緒に）カルテに保管してほしい」との依頼事例や、「説明日と同意日を同一日にしてほしい」との依頼事例も報告された。これは、前者は、海外では一体化したものが一般的であるため、後者は、海外では同意書は契約書と同じ位置づけであり、両者の合意日である日付が異なることに違和感を持つためとのことである。

また、海外では治験に対する責任医師の意識が極めて高く、実際に責任医師のマネジメント力が発揮されているという。責任医師がCRCを教育するなどの責任を果たしている現状が紹介され、「日本の責任医師の意識改革が必要」との意見も出されていた。

医療機関側の対策としては、「J-GCPとICH-GCPのすり合わせが必要」「後で見たときに経緯が分かるように、記録を残しておくことが重要」「国際共同治験の問題と解決策を共有することも必要」などの見解が示された。

6 おわりに

まんなかの会は、参加されている方々の「日本の治験環境をもっとよくしたい」「問題解決をしたい」という熱意を、肌で感じることができる協議会である。同時に、実務者レベルで悩みや不安を共有し、意見交換することで解決策と安心感が得られ、モチベーションを高くすることができる場でもある。日本全国に同じように悩み、日々の業務に努めている方々がいることを認識でき、今回も多くのエネルギーをいただくことができた。また、医療機関だけでなく、SMOや製薬企業からも参加されていることから、それぞれの立場からの偏りのない議論が行えるのも、この会の持つ魅力といえる。第4回まんなかの会の企画・運営を手がけてくださった主催者の方々には、この場をお借りして厚く御礼を申し上げます。

なお、今回の第5回協議会は2011年2月頃、静岡県立静岡がんセンターの主催による開催が予定されており、次回もぜひ参加させていただきたいと考えている。

医薬品研究開発と臨床試験専門職のための総合誌

Clinical Research Professionals

クリニカルリサーチ・
プロフェSSIONALS

■Trial

市民公開講座と治験啓発活動

— (独)国立病院機構 東京医療センターの取り組み

■Guide

第10回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議
2010 in 別府/事前案内

■寄稿

「第9回 西部CRCの会」に参加して

— 医療機関からの情報発信に望むこと —

松下 敏

■Report

SMONAセミナー・専門領域研修
～呼吸器疾患編～

■寄稿

「第4回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会 in 新潟」に参加して

鶴丸 雅子

■新連載

いきいきとプロの仕事をする! ①
瓜生原 葉子

■寄稿

日本臨床試験研究会認定制度について

樽野 弘之

■新連載

21世紀臨床開発の新たなアプローチ ①
小宮山 靖

■Series

「製薬医学：Pharmaceutical Medicine」 って、何だ? ①

今村 恭子

No. **19**

2010/8

 株式会社 メディカル・パブリケーションズ
MEDICAL PUBLICATIONS