

「第2回 まんなか治験拠点医療機関 実務担当者連絡協議会」報告

(2009年2月7～8日／於：金沢大学医学部記念館)

信州大学医学部附属病院 臨床試験センター 副センター長
寺元 剛

● 「まんなかの会」発足の経緯と 第2回 まんなかの会 in 金沢」の開催

「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」。「まんなかの会」と略称される大変興味深い名称であるが、このネーミングから受けるインパクトこそ、この会が発足した狙いを象徴している。

治験の環境整備に関連する連絡会議等は年々増えているものの、規模の拡大に反比例するように、実務担当者であるCRCや事務局担当者が率直に、また濃密に意見を交わすことができる機会には恵まれていない。そうしたなか、中部地区の治験拠点医療機関8施設〔新潟大学医歯学総合病院、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、意見交換ができる協議会の設立に向けた検討が始まった。その準備段階から議論に参加してきた岐阜市民病院薬剤部の水井貴詞氏は、「自分の考えを率直に述べ合える場としたい」との思いで検討を始めました。他の会合では遠慮がちな方も、ここでは忌憚なく発言してもらえるようになるといい」と、「まんなかの会」への思いを語っている。

2008年春、治験実務担当者会としての定期的な開

催が決定し、金沢大学附属病院臨床試験管理センターの古川裕之氏が代表者に就いた。「まんなかの会」の第1回は2008年6月、聖隷浜松病院が事務局を務めて静岡県浜松市内で行われたが、中部地区の会議にもかかわらず全国から約100名の実務担当者が参加し、注目を集めた。「まんなか」というインプレッシブなネーミングは、広い視野からの意見交換と、それに基づく方向性を発信していく自信の表れでもある。

待望の「第2回 まんなかの会」は、金沢大学附属病院の主催で2009年2月7～8日の2日間、金沢大学医学部記念館にて開催され、全国の治験拠点医療機関をはじめとするさまざまな規模の施設、SMO、製薬会社などから約100名の関係者が集まった。金沢大学附属病院臨床試験管理センター長・宮本謙一教授の挨拶で始まった「第2回 まんなかの会」について、ここに報告させていただきたい。

● 「GCP改正」「統一書式」をテーマに2講演

2008年2月に公布された改正GCP省令は、IRB記録概要の公開、安全性情報提供システムの変更など、治験実施に大きな一石を投じる各種施策等が盛り込まれている。すでに運用されている改正事項もあるが、特にこれら二つの事項は2009年4月1日の施行開始とされており、その前に各医療機関・製薬会社の意見

統一を図るため、厚生労働省医薬食品局審査管理課の山脇一浩氏を招き、「GCPの改正について」と題してGCP省令改正の意図や運用について解説していただいた。実施医療機関側にとっては、改正GCPへの対応に苦慮するなかで設けられた規制当局との直接会話の機会であり、参加者から積極的に質問が寄せられた。

山脇氏に対する参加者からの主な質問と回答の概略を表1に示す。2日間、すべてのプログラムに参加した山脇氏は、グループワークや意見交換などにおける全体の議論を踏まえた上で、「治験は今後、透明性をより一層高めていく必要がある。そうしたなかで、IRB記録概要の公開は透明性の確保とIRBの質の向上を目的としている。まずはIRBの情報公開という第一歩をお願いしたい」と語った。

2日目には「統一書式の最近の動向について」と題し、(社)日本医師会治験促進センター研究事業部の



講演は改正GCPや統一書式など具体的なテーマが設定され、参加者の高い関心を呼んだ

田村典朗氏にご講演をいただいた。治験業務の効率化を目指す「統一書式」は全国で300施設以上の医療機

表1. 平成20年度省令GCP改正に対する主な討議内容

Q. IRB記録概要等の公表期間は？

A. GCP上規定はない。各IRBで判断してもらった上での対応が可能。

Q. GCP省令第10条で、必要時に治験分担医師の履歴書を「求める」のは誰か？ 院長は求めないが治験依頼者が求める場合はどうすればよいか？

A. 求めるのは「院長」。治験依頼者の要望は規制外となるため、当事者間で対応してほしい。

Q. IRB情報公開の目的と対象は？ 最終的な目標を統一した視点で見てもかかないと、無駄な行為になる。

A. 透明性の確保とIRBの質の向上が目的。対象は患者さん（国民）をはじめ、他の医療機関がIRB選択の材料としても見るし、治験依頼者も施設選定等を目的として見る。そのため、できる限りホームページでの公開をお願いしたい。したがって、さまざまな閲覧者を想定して、より良いコンテンツを作ることが必要。

Q. IRBの情報公開について、被験者にはどのように対応するべきか？ 被験者の同意を得るべき内容ではないので、1枚の紙にIRBの情報公開について記載したものを配布する対応でよいか？

A. 通常の説明文書を用いた被験者の再同意は必ずしも求めていないが、被験者への情報提供は必要。情報提供の手段については、必要な情報が記載された共通の一枚紙（説明文書の別紙）を交付する形で差し支えない。また、被験者に情報を提供したことの記録は必要。

関が導入しているが、田村氏はこの新たな取り組みに当初から関わり、運用指南と啓発活動に努めてきた。田村氏は、「現場の皆さんが、必ずしも必要のない業務を思い切って減らし、そこで生まれる貴重な時間が本当に必要な業務に使われるようになることが私のゴール」と常日頃から唱えており、今回も改正GCPの内容を踏まえた対応について説明をする傍ら、「できていますか？ 効率的な運用」と熱いメッセージを込めての講演であった。

● 「改正GCP」「院内調整」をテーマにグループワーク

1日目の後半は、まんなかの会が強調する“積極的な意見交換”の場として好評を得ているグループワークが開催された。討議のテーマは、

①改正GCPにどう対応するか ～ IRB記録概要公開を中心に～

②もう困っていない？ 院内調整 ～ CRC業務の基本に戻って考えてみよう～

の2点。参加者は大きく二つに分かれ、その中で参加者全員がさまざまな職種を織り交ぜた小グループに分かれて、それぞれのテーマについて約2時間にわたり討議した。山脇氏や、急遽出席のCRAも参加し、熱のこもったディスカッションが繰り広げられた。

①のIRBの情報公開は改正GCPの目玉の一つであ

るが、医療機関と治験依頼者の双方が頭を悩ませている実態がうかがえた。対応の標準化のためのひな型が望まれていた折、まんなかの会開催直前の2月5日に厚生労働省から事務連絡「治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて」が発出され、その中で示されたIRB記録概要のモデルが話題の中心となった。IRBの情報公開については、多くの出席者が「意図が分からない」ために「負担に思う」と感じていたが、同じ不安を抱える者同士で具体的な方法論を協議することができ、また、厚労省の山脇氏の意見も受けて、すべての参加者が前向きな気持ちになり、各施設が一步を踏み出すことで合意できた。

もう一つのテーマ、「院内調整」はCRC業務の永遠の課題ともいえるであろう。CRCが集まると公私を問わず話し合わせ、意見を交換し、“頑張ろう”と励まし合いながら検討され続けてきたテーマである。しかし、病院を挙げて一丸となって治験に取り組み、各部門が積極的に、また円滑に治験のサポートに応じている施設は少ないのが現状である。また、新人CRCやSMO所属のCRCにとっては業務遂行上の大きな壁となっている。今回も、グループワークを通じて多くのCRCが施設の枠を超えた連帯感を得て、明日へのモチベーションとなったようである。



グループワークでは、さまざまな所属の参加者が率直に議論



全体の意見交換。CRAの参加でさらに議論が白熱

表2. グループワーク意見の主な内容

<p>〔テーマ①〕 改正 GCP にどう対応するか ～ IRB 議事録公開を中心に～</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 誰を対象に何のために公開するのか？ 公開することの意義は？ ・ 公開用・保管用の2通りの記録を作成する必要がある、業務量が拡大 ・ 公開内容を治験依頼者と協議し、確認してから公開すべき ・ 公開期間は医療機関で判断すればよい ・ [厚労省より] 議事要旨の公開は、透明性の確保・IRBの質の向上が目的で、まずは公開することが大事 ・ 情報を公開できないIRBは自然に淘汰されていくのではないか？ ・ まずはモデルに沿って公開し、様子を見る ・ 2009年秋の「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」の場で再検討する
<p>〔テーマ②〕 もう困っていない？ 院内調整 ～ CRC 業務の基本に戻って考えてみよう～</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MRIの予約ミス、必要な薬剤シートの廃棄、保険外併用療養費の計算ミス、採血時におけるミスなどの事例紹介 ・ 院内調整の状況はモニターの施設選定にも影響あり ・ 各部門に窓口となるキーパーソンの配置 ・ 何度も足を運び、コミュニケーションを図る ・ インセンティブの提供、レターなどによる啓発 ・ めげずにトライ ・ 金銭配分の問題はきりが無い

●グループワーク報告と意見交換

2日目はグループワークの報告と全体の意見交換が行われた。主な意見と全体のまとめを表2に示す。

●終わりに一金沢を後にし、松本へー

「第2回 まんなかの会 in 金沢」で強く感じたのは、“意見交換に重きを置く”という主催者の意図であった。時間を気にせず、参加者同士で話ができるようにと、宿泊先を借り切って情報交換会が執り行われた。時間の縛りを外して行われた意見交換は、携帯電話の電波が届かない絶妙なロケーションとも相まって、参加者の結束力を否応なく高め、議論の深化につながったように思われる。

いずれにしても、今回の企画・運営には主催者の大

変なご尽力があったものと推察される。ここに、改めて深謝申し上げたい。概略ではあるが、本報告にて少しでも会の熱気を残すことができれば幸いである。

* * *

なお、私事にわたるが、金沢から松本への帰路は、日常業務に忙殺されがちな小職には、緩やかな時間の流れのなかに身を委ねる貴重な経験となった。金沢ー糸魚川間の特急列車とは一転、糸魚川から松本までの大糸線約100kmのうち、非電化区間の糸魚川ー南小谷間は旧国鉄色に塗装されたキハ52形気動車に乗車し、鉄道愛好家の方々とともに郷愁溢れる風景を堪能することができた。私にとって「第2回 まんなかの会in金沢」への参加は、治験を取り巻く最新情報の収集や、熱意溢れる参加者とのコミュニケーションだけでなく、ひとときを憩う早春の一人紀行の機会にもなった。

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

■Special

本格始動する改正GCP

改正GCPが目指すもの

—運用通知を中心に—

山脇 一浩

改正GCPへの対応と
治験の国際化に向けた課題

青木 寛

実施医療機関の視点で捉えた
改正GCP省令

大西 純一

■連載

「マーケティング志向R&D」の時代 ⑤

井上 良一

■連載

モニター合同研修会 ⑤

酒井 幸代

■連載

医薬品臨床開発を取り巻くドキュメント ②

青木 浩之

■連載

がん臨床試験と患者の視点 ③

片木 美穂

■連載

CRCのための医療心理学 ⑧

有田 悦子

■連載

認定CRC試験対策講座「各論編」 ⑥

山田 浩

■寄稿

「第2回 まんなか治験拠点医療機関
実務担当者連絡協議会」報告

寺元 剛

No. **11**

2009/4

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