

# 「第1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

岐阜市民病院 薬剤部・治験管理センター

水井 貴詞

## ●「まんなかの会」設立の経緯

2008年6月14日～15日の2日間、「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」）の第1回会合が静岡県浜松市内で開催され、全国から約100名の治験実務担当者等が集まり、意見を交わした。

本協議会は、従来の研修・学会などでカバーしきれない部分に焦点を当て、治験の現場で活躍しているCRCや治験事務局などの実務担当者のための会を開催することを目的として、中部地区の拠点医療機関8施設（表1）が中心となり設立されたもので、その準備会の段階から議論に参加をさせていただいている。

2008年3月に開かれた準備会では、「マンパワーが足りないために、中央のセミナーや研修に参加しづらい」「必要な情報を収集できる場がほしい」「各施設と中央で話されている内容にギャップがないか、確認したい」などのニーズが明らかになった。さらに、「意見交換会がしたい」「地域の医療機関の実務担当者が集まって、情報交換を行いたい」といった声も多く、それぞれの施設や実務担当者が抱える悩みや不安につ

いて意見交換をすることで、お互いにモチベーションをアップしたいと考えていることが分かった。

そこで、ワークショップを中心とした「第1回まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」を開催することとなった。

## ●「役割分担」「モチベーション」をテーマにワークショップ

2日間の会期中、1日目はワークショップと情報交換会、2日目は医師のモチベーションアップへの取り組みについて意見を交わし、最後に「まんなかからの提言」をまとめた。

1日目のワークショップ「依頼者と医療機関の協力と役割分担について」では、書類や関連資料の主な作成者を尋ねた事前アンケート（望ましい姿／参加医療機関の現状）の集計結果（図1,2）が示された後、金沢大学附属病院の松嶋由紀子氏による「役割分担」に関する話題提供を受け、グループ討論と全体討論が行われた。

アンケート結果では、全般に「依頼者と協力し、効率化に寄与したい」という医療機関の意欲は認められたが、実施状況は施設間や項目によりばらつきがみられている。

各グループからの発表では、「“役割分担”という言葉が一人歩きしている側面があるのではないかな？ 建前を優先するのではなく、治験全体を効率よく正確に行うために、協力し合うことが必要」との意見が多く示された。また、そのために必要なことは実施医療機関と治験依頼者のコミュニケーションと歩み寄りであり、「お互いの欠点を補うために、依頼者を含めた複

表1. 中部地区の拠点医療機関8施設

新潟大学医学総合病院
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

数の治験担当者が関わったほうが、より良いのではないか」との提案もあった。

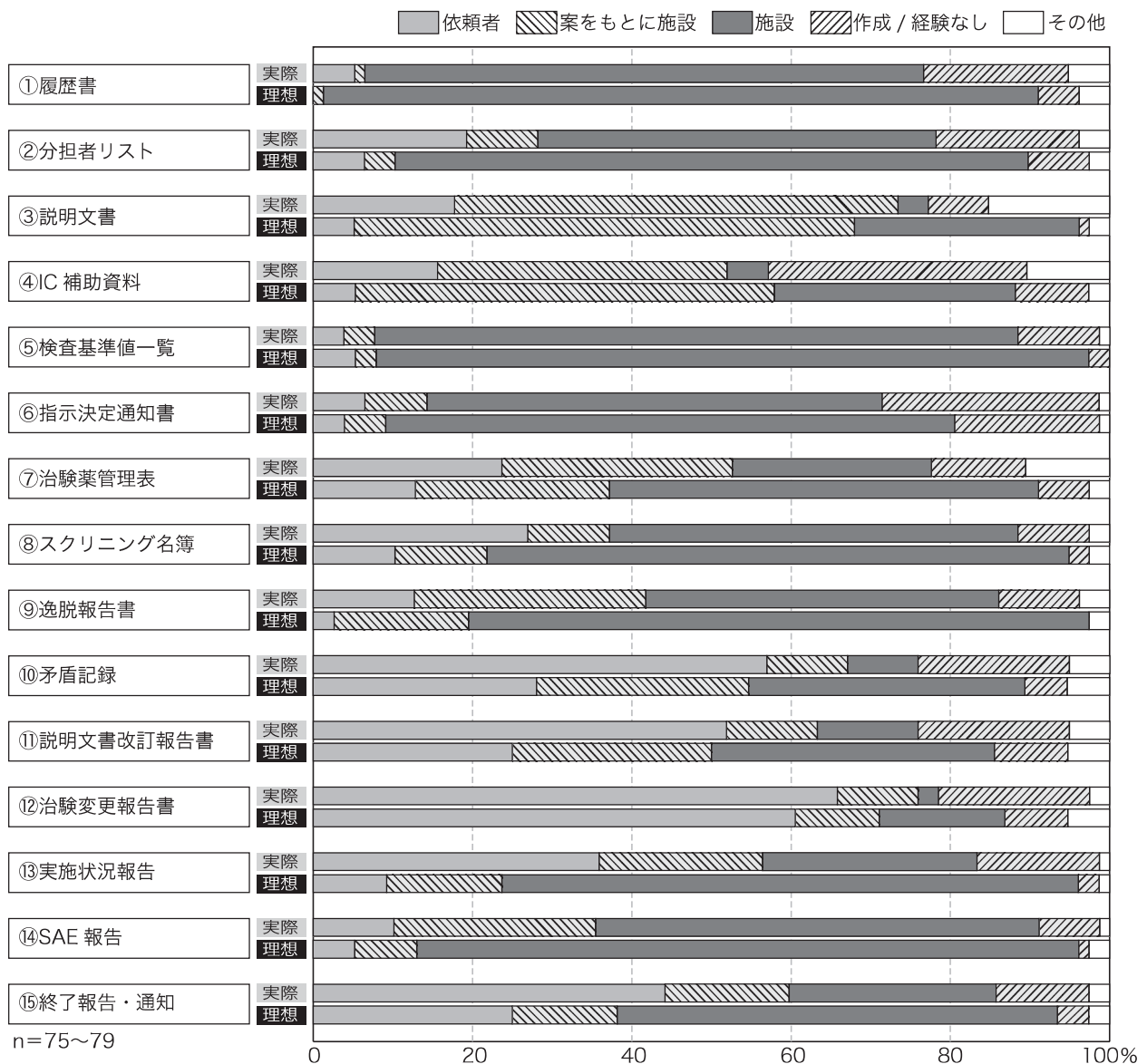
その半面で、グローバル試験の経験者からは、「助け合うのもいいが、グローバル試験では業務分担がより明確になってきている」といった厳しい現状も報告された。

治験の現場では、治験計画書からは読み取りにくい内容があったり、逆に症例ファイルやワークシートによって確認できる部分などがあるため、医療機関と依頼者がより一層協力し合う必要があることは、いうまでもない。さらに今後、電子カルテが普及するにつれ

て、ワークシート（テンプレート）を医療機関で作成することが必須となる可能性もある、との意見もあった。

ワークショップでは、各グループで活発な意見交換がなされ、自施設と他施設の状況を踏まえつつ、問題点を共有することで一定の方向性が見出されたように思われた。「役割分担」については、項目によっては単に線引きをするだけでなく、求められる方向性に対して必要なツールを共有するほか、解釈のずれを最小限にとどめるためにコミュニケーションを図ることが効果的であり、重要な課題であると思われた。

図1. 書類の主な作成者（実際／理想）



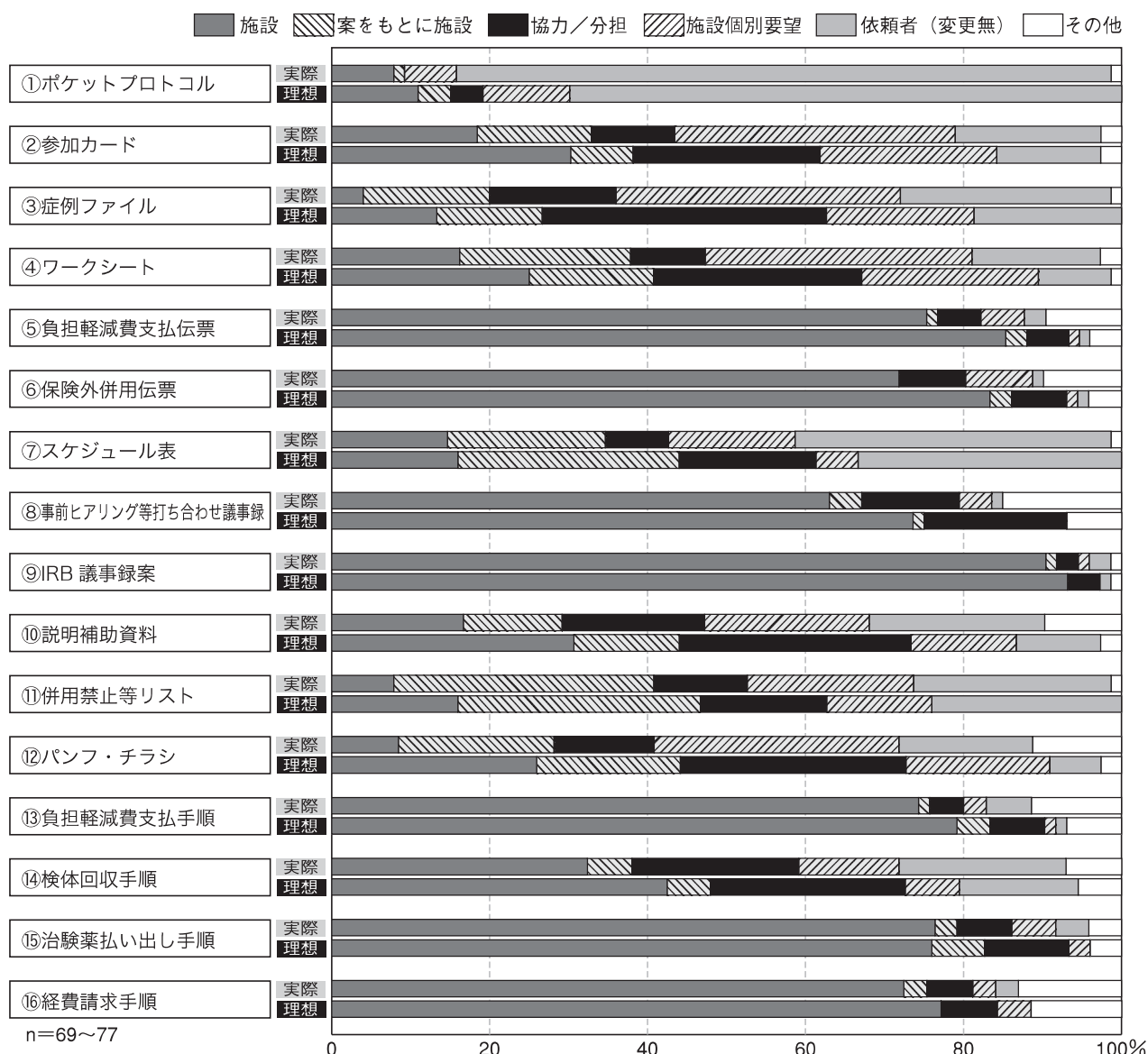
## ●医師のモチベーションアップへの取り組み

上記のワークショップの後、医師のモチベーションアップに関連して、「CRCに期待すること」と題する話題提供が浜松医科大学の梅村和夫先生により行われた。梅村先生は、医師が治験に積極的になれない要因として、業務多忙であることに加え、医療機関において「実績が評価されない」「理解が得られない」などの“ディスインセンティブ”が大きい点を指摘。これに対応するため、院内ニュースなどを通じて実績を紹介するなどの啓発活動を行い、やる気のある医師が治

験を実施しやすい環境をつくる必要がある、とした。そのためにはCRCの協力が重要であるが、CRC不足と感じている医療機関が3割以上で、60%近い医療機関で常勤を望む声が上がっているものの、実際にはCRCの3割が勤務過多であり、3割がCRCを続けるのは難しい状況（厚生労働省「治験を実施する人材に関する現状調査班報告書」、2006年10月）も紹介された。

“実際には、まず何をしたらいいか”との参加者からの質問に対して、梅村先生は「医療機関により対応は異なるが、研究費の扱いを整備することが必要」と提

図2. 治験関連資料の主な作成者（実際／理想）



案。「いずれにしても、医師も医療機関側もメリットが感じられるインセンティブのあり方を考えることが重要」と強調した。このセッションは、夕刻から行われた情報交換会と、2日目の意見交換会につながる重要な話題提供となった。

## ●2日間の議論を「提言」に集約

2日目は前日の話題提供を受け、「医師のモチベーションアップへの取り組み」について、総合司会を務めた金沢大学附属病院の古川裕之先生と聖隷浜松病院の浅野正宏氏の進行により意見交換が行われた。

医師に対するCRCの具体的な働きかけについては、スクリーニング結果を伝えながら協力を促すことなどが挙げられた。

梅村先生による話題提供で議論のあったディスインセンティブに関しては、医局での地位向上や研究費の使い方を検討する必要性が挙げられた。また、研究費以外のモチベーションアップ法としては、「企業治験以外の臨床研究へのサポートが大きなウエートを占める」との意見もあった。確かに、企業治験を受けている医師は、それ以外にも各種の臨床研究を行っており、企業治験と同様にCRCによる関与を期待していることは、参加者のほとんどが感じていた。しかし、医師の臨床研究をサポートしている施設は多くなく、環境が整備されていないのが現状である。

他方、「臨床研究に関する倫理指針」の改正が大詰めを迎えており、研究の登録制や公開が見込まれることから、CRCの関与が必要となる可能性も話題に上った。「CRCが企業治験だけでなく、臨床研究全般に関わる臨床研究コーディネーターとして、存在感を示す良い機会になると考えてはどうか」との意見もあった。

また、治験・臨床研究の進展にはCRCの関与が不可欠といえるが、現時点でもCRCの疲弊等が問題となっている。CRCの雇用は治験に対する院長のモチベーションに左右されやすい傾向が指摘されており、その最も大きな要因は、CRCという職種が未だ確立していないことにある。このため、今後、CRCの存在価値を内外に示していく必要性についても議論が深まった。

この総合討論の後、2日間の議論を踏まえ、「まん

表2. まんなかからの提言

- ・医師のモチベーションアップのためには、臨床研究へのCRCのサポートが必要である。そのためには体制整備が必要。
- ・役割分担については、楽しく仕事をするためにはどうしたらよいかを医療機関と依頼者が一緒になり考える必要がある。“どちらかが行う”という単純なものではなく、統一書式以外についてもお互いのムダを省く工夫をし、業務を効率的に実施するための方策を考える。

んなかからの提言」(表2)がまとめられた。

## ●情報を発信し、問題解決につなげるために

「まんなかの会」は、実務担当者が集い、標準とされる動きを理解し、現状認識を深めて改善策を探る情報共有の機会となる。また、情報交換のなかで明らかになった共通課題を「まんなかからの提言」として情報発信し、関係各所に働きかけを行うなどして、問題解決に向けた活動を続けていく役割を担うことができる。今後も治験・臨床研究の活性化に向け、より多くの実務担当者が参加できる機会を提供していきたい。

「まんなかの会」は、意見交換を中心として実務担当者同士が直接話をできる場であり、第1回会合の終了後に寄せられたアンケートの結果では、大多数の参加者から“有意義であった”との評価をいただいている。こうした取り組みは初めての試みであり、今回、運営やテーマ選定などに課題を残したかもしれないが、会発足のきっかけとなった「情報交換がしたい」という期待には応えることができたものと思う。今後も多くの意見を取り入れながら、参加者が満足できる“参加型の会”を継続して行っていく必要があると感じた。

最後に、参加された実務担当者の意見として「提言」がまとめられた。この「提言」は参加者全体の意見であるが、そこにとどまることなく、さらなる一歩のための契機としていく必要がある。

「まんなかの会」は、今後も拠点医療機関を中心に各地で年に2回の頻度で開催していくことが予定されている。当初の目的のとおり、多くの実務担当者が気軽に参加できる会とし、その時点において課題となっているテーマを話題にしていきたいと考える。



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・  
プロフェッショナルズ

■Futuristic View

**土井 脩 氏**

■新連載

**モニター合同研修会 ①**

吉田 浩輔

■新シリーズ

**事前ヒアリング ①**

古川 裕之

■新連載

**こころ,からだ,いのち ①**

中野 重行

■Guide

第8回 CRCと臨床試験の  
あり方を考える会議 2008 in 金沢

■シリーズ

「使用成績調査・特定使用成績調査」の  
現状と課題 ②  
西 利道

■連載

「マーケティング志向R&D」の時代 ②  
井上 良一

■連載

なるほど! 生物統計学 ⑥  
大門 貴志

■連載

CRCのための  
医療心理学 ⑥  
有田 悦子

**No. 7**  
2008/8

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