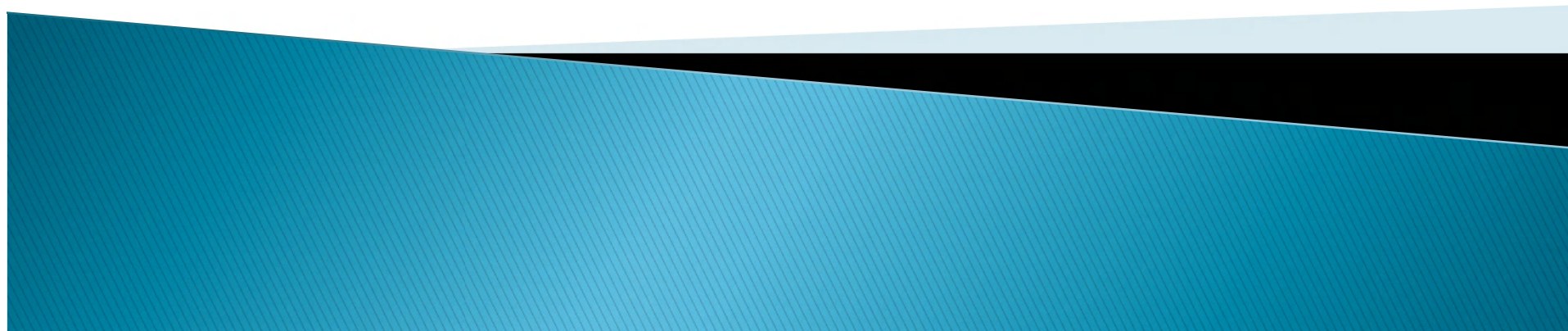


# 第3部

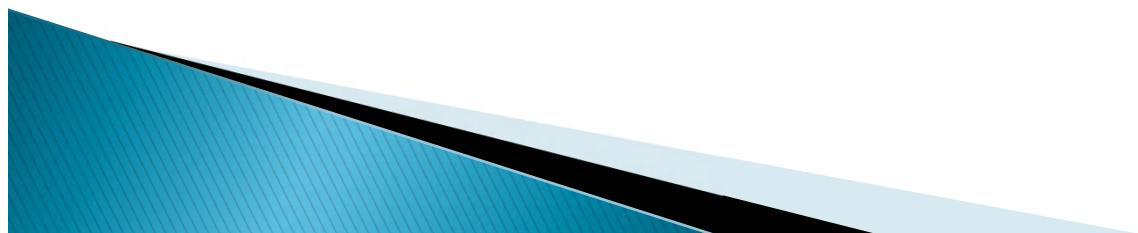
## 「まんなか」の果たした役割と これから…

第6回 まんなか治験拠点医療機関実務担当者  
連絡協議会(略称:まんなかの会)



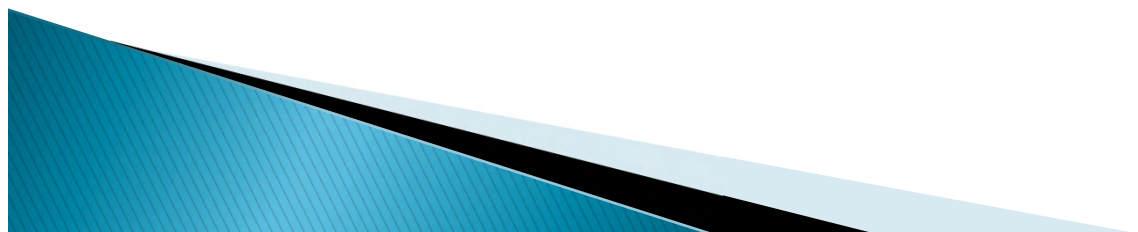
# 「まんなかの会」開催の記録

回数	開催日	開催地	担当施設
準備会	2008.3.29	岐阜	岐阜市民病院
第1回	2008.6.14-15	浜松	聖隷浜松病院
第2回	2009.2.7-8	金沢	金沢大学附属病院
第3回	2009.8.1-2	名古屋	名古屋大学医学部附属病院 三重大学医学部附属病院 名古屋医療センター
第4回	2010.6.5-6	新潟	新潟大学医歯学総合病院
第5回	2011.2.11-12	御殿場	県立静岡がんセンター
第6回	2012.2.11-12	浜松	浜松医科大学医学部附属病院



# まんなかの会 準備会

会の発足の経緯	➤ 中部地域に治験拠点医療機関として7施設(後に国立病院機構として名古屋医療センターも含まれることがわかり、8施設)が選定された。連携・共働して何かできないだろうか？
まんなかの名称	◆ 日本のまんなか ◆ 情報発信のまんなか ◆ 治験現場としてのまんなか ◆ 各自それぞれに意味づけ…
実施内容の検討	✓ 治験現場で活動するCRCや事務局(実務担当者)のためのものを ✓ 従来の研修や学会・セミナーなどではカバーしきれないものを ✓ 業務多忙、家庭環境などで中央の研修などに参加できない方も ✓ 中央での話と現場とのギャップを埋めるために ⇒ 拠点医療機関それぞれの地域で情報交換、意見交換の場を！ ⇒⇒ 業務改善、モチベーションアップにつなげたい



# 「まんなか」メーリングリストに参加しませんか！

まんなかで知り合った仲間と気軽に意見交換をしましょう！

- 「まんなかの会」の案内、次期テーマの議論なども行います。
- 疑問、質問、感想など、なんでもOK!
- 聞きたいこと・わからないことがあったら、気軽に尋ねてください。
- サブプライス、イベント、楽しい話題など、情報もどうぞ、大歓迎です!
- 学会HPなど、活用できるURLをリンクに掲載  
 (JA県協会、県会議事学会、日本医師会法政促進センター などなど)
- 全国どこからでもアクセス可能。(インターネットができれば、海外からでも OK)
- 国境からのアクセスも可能 (旅行先、学会会場などから簡単にアクセス可能)

使い方は、自由です、「仲間」で楽しみましょう。

厚生労働省医事院 医務部長 渡辺 浩司 様

〒100-8305 東京都千代田区千代田 1-1-3  
 厚生労働省医事院  
 〒100-8305 東京都千代田区千代田 1-1-3  
 厚生労働省医事院

メーリングリストは、TEAMGEARという無料サイトを利用して行います。

**参加時の注意事項**

- アドレスが必要になります。  
 (個人での参加をお願いしますが、  
 アドレスは個人用でも結構です)
- アドレスは参加メンバーに公開されること  
 になりますので、ご了承ください。

「すでに他のチームに  
 参加してるが、  
 という方は、  
 同じパスワードで複数の  
 チームに参加できます。  
 USER ID  
 USER Name  
 を、ご記載ください。

何でも聞ける、「誰か教えて」(疑問・質問コーナー)

FROM:	POST USER:	POST DATE:
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57

研究会の代表団長・各種案内 などなど

FROM:	POST USER:	POST DATE:
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57
山内 尚子様 〒163-8627 東京都荒川区西日暮里 4-1-1	山内 尚子	2007/05/05 11:57

**参加時に必ずご提供**

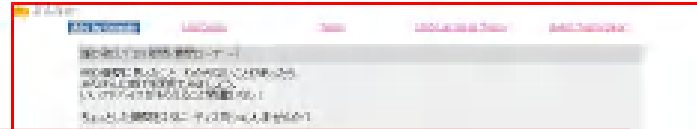
- E-mail アドレス
- 氏名 (ローマ字で)

上記情報をメールにてお送り下さい。

何でも聞ける、「誰か教えて☆ (疑問・質問コーナー)」

## 「まんなか」メーリングリストに参加しませんか！

まんなかで知り合った仲間と気軽に意見交換をしましょう！



- 「まんなかの会」
- 疑問
- 提議
- サブライ
- 学会HP
- (あり方)
- 全国ど
- 携帯か

お問い合わせ



メーリング

☆



☆

## 「まんなか」メーリングリストに参加しませんか！

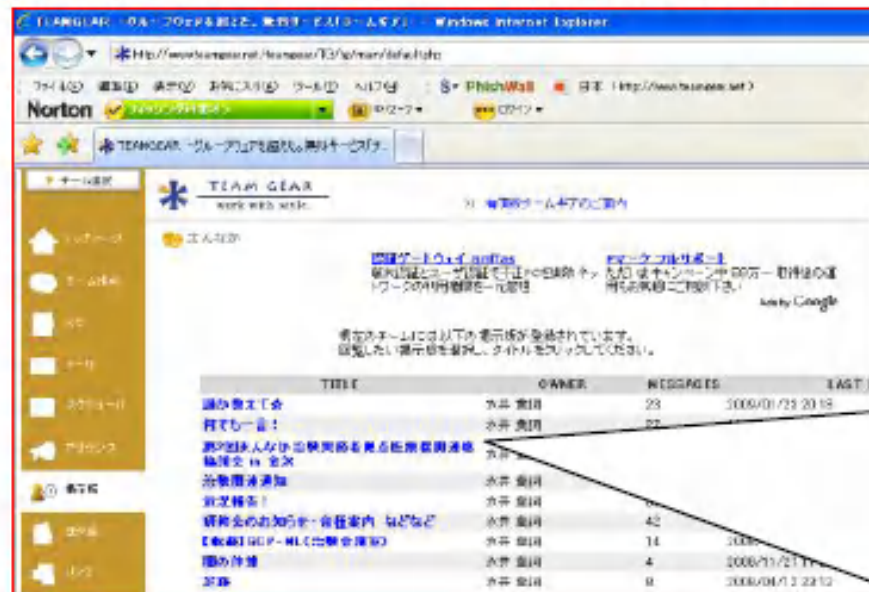
まんなかで知り合った仲間と気軽に意見交換をしましょう！

- 「まんなかの会」の案内、次回テーマの議論なども行います。
- 疑問、質問、提案など、なんでもOK！
- 聞きたいこと・わからないことがあったら、気軽に尋ねてください。
- サブライ、イベント、楽しい話題など、普段着でどうぞ、大歓迎です！
- 学会HPなど、活用できるURLをリンクに掲載  
(あり方会議、臨床薬理学会、日本医師会治験促進センター などなど)
- 全国どこからでもアクセス可能。(インターネットが使えるれば、海外からでもOK)
- 携帯からのアクセスも可能(旅行先、学会会場などから臨場感あふれる速報)

「まんなかの会」のホームページに  
参加して頂く  
ための方法。  
同じパスワードで複数の  
ホームページに参加できます。  
USER ID  
USER Name  
等、ご連絡ください。

・氏名 (ローマ字で)  
上記情報をメールにてお送り下さい。

使い方は、自由です。“仲間”で楽しみましょう。



## 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の案内

タイトル: 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について(決定)

投稿者: 杉本 昌子

投稿日時: 2009/12/17 13:42

登録: 毎日よここです。  
東京大学の卒業です。

登録の件、変更はしたので簡単にご案内いたします。  
詳細については、添付ファイルをご参照ください。

なお、登録ご同意の上、本協議会は関係が深まるれば  
治験拠点医療機関以外の方々30名の方も参加可能と  
しております。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

日時: 平成21年12月21日(土)14時30分～17時  
平成21年12月21日(日)10時30分～12時30分

場所: 金沢大学医学部記念館  
〒920-8641 石川県金沢市笠井1-1番1号 TEL:076-245-2400

参加費: 無料 定員: 100名(予定)

内容: 2月7日  
10時30分～12時30分について  
厚生労働省医政局審査課 山崎 一博氏

2009年12月17日  
テーマ: 第2回まんなか治験拠点



↑ トップページ

🗨️ チーム作成

📄 メモ

✉️ メール

📅 スケジュール

📣 アナウンス

👤 ① 掲示板

📍 住所録

😊 まんなか

現在のチームには以下の掲示板が登録されています。  
閲覧したい掲示板を選択し、タイトルをクリックしてください。

TITLE	OWNER	MESSAGES	LAST POST
<a href="#">研修会のお知らせ・各種案内 など</a>	水井 貴詞	76	2012/01/13 13:13
<a href="#">足跡</a>	水井 貴詞	29	2012/01/04 03:20
<a href="#">第6回 まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会in浜松</a>	水井 貴詞	1	2011/12/27 20:42
<a href="#">何でも一言！</a>	水井 貴詞	85	2011/12/10 15:27
<a href="#">【東日本大震災関連】</a>	水井 貴詞	24	2011/05/06 18:12
<a href="#">【転載】GCP-ML(治験会議室)</a>	水井 貴詞	29	2011/03/15 13:25

🗨️ チーム作成

📄 メモ

✉️ メール

📅 スケジュール

📣 アナウンス

👤 ① 掲示板

📍 住所録

📄 リンク

📄 タスク

何でも一言！

いつでもどこでも  
一言いいたい！  
ちょっとした疑問！  
職場での愚痴 などなど

”何でも一言”どうぞ

総数: 85件 [次の20件](#)  
1 - 20

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

TITLE	POST USER	POST DATE
<a href="#">天体ショーのご案内(2011年12月10日)</a>	水井 貴詞	2011/12/10 15:27
<a href="#">LIGHT UP NIPPON</a>	水井 貴詞	2011/06/29 21:36
<a href="#">メーリングリストへの書き込みについて</a>	水井 貴詞	2011/06/28 21:58
<a href="#">転職のごあいさつ(松嶋)</a>	松嶋 由紀子	2011/06/09 19:41
Re. 転職のごあいさつ(松嶋)	木村 路子	2011/06/12 20:30
<a href="#">FILE144:「死ぬ前にしたいこと」</a>	水井 貴詞	2011/05/19 22:54
<a href="#">復帰のごあいさつ</a>	印牧 幸美	2011/05/09 10:56

# 第1回 まんなかの会 [その1]

<b>開催概要 (テーマ)</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 依頼者と医療機関の協力と役割分担について<ul style="list-style-type: none"><li>・話題提供 松嶋由紀子氏(金沢大学医学部附属病院)</li><li>・グループディスカッション</li></ul></li><li>2. 医師のモチベーションアップへの取り組み<ul style="list-style-type: none"><li>・「CRCに期待すること」 梅村和夫先生(浜松医科大学)</li></ul></li><li>3. 総合討論</li></ol>
<b>主な内容</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. なぜ今、役割分担か、という経緯を松嶋氏にお話いただき、「依頼者と医療機関の役割分担」に関する中核拠点医療機関の状況と、事前にアンケート調査した参加者の施設での状況を比較しながら、あるべき姿とそれを阻む要因、改善策などをディスカッションした。</li><li>2. 梅村先生から、医師が積極的に治験に関われない点は、多忙であることに加え、「実績が評価されない」「理解が得られない」等の“ディスインセンティブ”が大きい点を指摘された。CRCの支援により、ある程度の改善が期待できるが、一方で、CRCの不足や業務過多も発生しており、治験に関わる者全てのインセンティブを考える必要があることが示された。</li></ol>



# 第1回 まんなかの会 [その2]

主な内容 つづき	<ol style="list-style-type: none"><li>3. 全体討論では、前日の講演内容を踏まえ、「医師のモチベーションアップ」への関わりとして、研究費の使い方などが討議された。その他、「企業治験以外の臨床研究へのサポートが大きなウェートを占める」との意見も示されたが、現状ではCRCが疲弊してしまうことも危惧された。</li><li>4. 役割分担についても同様に、無理せず、楽しく仕事ができるように考えていこう！と呼びかけられ、そのためには業務体制の整備や改善が必要、として「まんなかからの提言」がまとめられた。</li></ol>
「まんなか」 からの提言	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 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。そのための体制整備を！</li><li>➤ 互いに楽しく仕事をするためにはどうしたらよいか、医療機関と依頼者が一緒に考える必要がある。“どちらが行うべきか”という単純なものではなく、相互にムダを省き、全体的な効率化を図るための工夫・方策を考えよう！</li></ul>



# 第2回 まんなかの会 [その1]

## 開催概要 (テーマ)

《2009年2月7日》

1. 「GCP改正について」厚生労働省医薬食品局審査管理課 山脇 一浩 氏

2. グループディスカッション

- ・ 改正GCPにどう対応するか？～IRB議事録公開を中心に～
- ・ 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～

《2009年2月8日》

3. 1日目のグループディスカッション内容について発表・討論

4. 「統一書式の最近の動向について」

日本医師会治験促進センター研究事業部 田村 典朗 氏

5. 総合討論

## 主な内容

1. 平成20年2月GCP省令等改訂を受けて、山脇氏よりGCP省令とGCP省令にかかる留意事項の改正点についてのポイントを説明いただいた。

2,3 「IRB議事録公開による問題点」として、「患者の知りたい情報と治験依頼者が公開を許容する内容に隔たりがあること。従来の議事録とは別に公開用の議事録作成のため仕事量増す」との意見があった。

2,3 「もう困っていない？院内調整」では、直面する問題として「他部署の臨床試験に対する理解が乏しい点」が挙げられた。解決策として ①各部署の窓口担当者を見つけることで部署間の連携がスムーズになる ②日常業務の中で、臨床試験にかかわる業務を無理なく行えるように工夫すること ③院内スタッフミーティングへ積極的に参加することで情報を交換できる環境を整える等の具体案の提示があった。

## 第2回 まんなかの会 [その2]

### 主な内容 つづき

4. 田村氏より、統一書式の必要性や入力支援システムの課題、改善策等についてポイント説明を受けた。

### 「まんなか」 からの提言

- 議事録公開については、「公開するという姿勢こそが大切であり、公開することが臨床試験の透明性確保につながる」、「IRBの議事録が公衆の目にさらされることでIRBの外部評価が行われ、IRBの淘汰につながり、結果的に見れば患者のためになるのでは」との結論に至った。
- 院内調整においては、CRCだけが臨床試験に関わるのではなく、院内全体のスタッフで臨床試験を実施する、という認識へ導くことが大切である。
- 今後の参加希望に関するアンケート結果から、内容によっては参加したいと考えている参加者が38%を占めたことから、今後のテーマ選択は重要な事項と考えられた。また、IRB議事録公開等のGCP改正、臨床研究の倫理指針の改定への対応などの最近の話題に関しては、今後も継続した議論が必要である一方、基本的なテーマに関する議論も求められていることが確認された。
- 各地域の様々な機関の実務担当者が集い、それぞれの業務の中で遭遇する悩みや戸惑いをグループワークを通じて協議することで、情報が共有できる機会として、今後もまんなか協議会の継続開催は、治験活性化の一步につながると考えられた。

# 第3回 まんなかの会 [その1]

## 開催概要 (テーマ)

1. 特別講演1 GCP改正について –PMDAの立場から–  
・演者:佐藤啓氏(医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)
2. グループワーク「聞いてみたい、皆さんはどうしてますか？」
  - ①GCP改正後の対応について –IRB議事録公開を中心に–
  - ②継続教育・自己学習の取り組みについて–キャリアアップを目指して–
  - ③業務改善の工夫について–治験開始準備をスムーズに行うには–
  - ④統一書式導入後の対応について –記載方法や運用に困っていませんか–
3. 特別講演2 CRCのキャリアパスについて  
・演者:信澤治子氏(国立病院機構 治験推進室 専門職)
4. 総合討論

## 主な内容

1. 2009年4月より完全施行となった医薬品のGCP改正について、前回からのテーマで、今回はPMDAの立場からGCP実地調査の状況を踏まえ、GCPの準拠に関する問題点や疑問点等について、事前の質問に対する回答を織り交ぜながら、幅広く講演していただき、改正された各条文の本質についての理解が深まった。
2. 16グループでテーマを選択して討議した。①では公開後における各施設の問題点、疑問点の討議が中心となり、議事録モデルでは情報量が少なく、誰のための公開か疑問視する声が多かった。

## 第3回 まんなかの会 [その2]

主な内容 つづき	<ol style="list-style-type: none"><li>2. ②SMOと病院所属のCRCに対する教育システムの違いが示され、各々の問題点が浮き彫りになった。③他部門との連携が最重要であり、キーパーソンの必要性が示された。④入力支援ソフト改良の声が多く、今後の改善に取り組む必要性が示された。</li><li>3. 国立病院機構本部が目指すCRCのキャリアパスについて、①研修制度(継続教育の確立と内容の充実)、②インセンティブ(人材確保と安定雇用)、③キャリアパス(有能なCRC育成と専門職としての評価が得られる認定CRCの処遇)の構築について、信澤氏個人の考えも含めて紹介していただいた。③のCRCのキャリアパスは職種別に考えられており、各自が目標を設定し、積的な活動行うことで、将来を切り開いていく必要があることを強調された。</li><li>4. 総合討論では、「治験の効率的な実施のための医療機関等における取組み」の応募案内、「安全性情報の定期集積報告」の統一モデルの提案、グループワークのテーマの追加討論が行われた。</li></ol>
「まんなか」 からの提言	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ GCP改正に対して各施設で対応するにあたり、各条文の本質について理解し、対応策を討議できるような場の提供は必要である。</li><li>➤ 今後CRCの専門職としての地位を確立するために、CRCとしてアクティブに活動を行い、様々な場において評価されるような働きかけを続ける必要がある。</li></ul>

# 第4回 まんなかの会(その1)

<p>開催概要 (テーマ)</p>	<p>5テーマに対し参加型のワークショップを実施した 《6月5日》</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 補償の説明-誰がする?その内容は?</li><li>2. 補償事例と施設のあり方</li></ol> <p>《6月6日》</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. DM部門担当者から見るQueryの対応と事例</li><li>4. 臨床研究倫理指針の事務局対応</li><li>5. 国際共同試験の契約から諸手続き</li></ol>
<p>主な内容</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1,2. 2009年11月25日改訂「被験者の健康被害保証に関するガイドライン」を受けて、鍋岡勇造氏(中外製薬)より、改訂ポイントの説明を受けた。その後、事前に「治験補償における医療機関の役割」を参加者に依頼したアンケート結果も参考に、事務局として、実施者として様々な角度より補償事例について討論を行った。</li><li>3. スマートなQuery対応 の実践編としてDM部門より、前田政由紀氏(ノバルティスファーマ)と三沢秀敏氏(ファイザー)に講師を依頼した。事前に「Global試験におけるQuery対応について調査」を参加者に依頼した結果をもとに、話し合った。全体の傾向を共有し、MedDRAの用語定義と臨床診断のかい離について注意が必要であることを学んだ。</li></ol>

# 第4回 まんなかの会(その2)

<p>主な内容 つづき</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>4. 治験審査委員会と臨床研究倫理委員会の立ち位置が決まっていない現状が指摘され、各種ガイドラインに沿った院内体制整備と医療機関内の教育が必要であるとの意見が出された。</li><li>5. 「書類が後付けで発生する」、「依頼者からの要望とICH-GCPで必要とされているのか区別がつかない」等、戸惑いながら対応している現状があった。グローバル試験に要求される‘スピード’への対応として、「実施率50%未満場合責任医師へ通知」、「全診療科に実施率を通知」する等、取り組み事例報告があった。</li></ol>
<p>「まんなか」からの 提言</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 開催前に取り巻く環境より現場に即したテーマであるかを相談し、会議テーマを決定した。全ての参加者が問題意識を持ち、発言できる会になるよう、参考資料として事前アンケートを作成した。</li><li>➤ 世話人より推薦された経験豊富なCRAに、アドバイザーとして参加をいただき、施設と依頼者の意見が偏らないよう配慮した</li><li>➤ 会議終了後、参加者94名に事後アンケート協力を依頼した。全てのテーマの充実度は、5段階評価で3を普通とした場合4と5の占める割合:84%、そして全てのテーマの今後の業務の参考になると回答した4と5の割合:87%であった。</li><li>➤ 実務者同士で悩みや不安を共有し意見交換をすることで、解決策を探る機会の提供として有用であった。</li></ul>

# 第5回 まんなかの会 [その1]

開催概要 (テーマ)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 「監査部門の立場から-日本と海外との違い(原資料や考え方業務の差など)」ファイザー 清水壽先生</li><li>2. グループディスカッション<ul style="list-style-type: none"><li>・グローバル監査も視野に入れて、原資料をどうレベルアップしていったら良いか</li><li>・日本の規制とグローバルからの縛りを、どのようにすりあわせてくのが良いのか(日本と海外との差)</li></ul></li><li>3. 「抗悪性腫瘍薬のグローバル開発に果す日本の貢献(日本はどこを目指すべきか?)」静岡がんセンター 山本信之先生</li><li>4. 「CRCのキャリアパスについて」ノバルティス 齋藤裕子先生</li><li>5. 総合討論</li></ol>
主な内容	<p>1.2 清水先生より各国規制当局の信頼性確保の規準、海外規制当局の査察に関する情報を中心に、日本と海外の原資料や業務に対する考え方の違い、ALCOAに基づいた記録と原資料作成のプロセス管理等につきお話し頂き、参加者の施設や企業の原資料の状況や、施設の苦労や工夫、依頼側からの要望などをディスカッションした。</p>



# 第5回 まんなかの会 [その2]

<p>主な内容 つづき</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>3. 山本先生から抗悪性腫瘍薬のグローバル開発における日本の位置づけや、グローバル開発と国内試験第 I 相試験の関係、アジアの中で日本が示す役割などにつきお話し頂いた。</li><li>4. 齋藤先生より、静岡がんセンター在籍時に行った事、および製薬企業に転職した自らの経験を基に、臨床試験支援のインフラ整備、現在のCRCが直面する困難と改善へのヒント、CRCの可能性についてお話し頂いた。</li><li>5. 総合討論では、グループディスカッションの発表を皮切りに、参加者が紹介した事例に対する医療機関、依頼者それぞれの立場での意見交換がなされた。</li></ol>
<p>「まんなか」からの提言</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 日本と海外の原資料や業務に対する考え方の違いを知り、グローバル試験を実施していく上での質の担保と業務の効率化について意見交換をしましょう！</li><li>➤ グローバル開発における日本の位置付けや役割を考えると共に、日本のCRCや依頼者に何が求められ、今後、どのように活動していくことが良いのか一緒に考えましょう！</li></ul>

# 第6回 まんなかの会

## 開催概要 (テーマ)

1. 「臨床研究・治験の活性化に関する厚生労働省の取組みと今後の展開」～日本の開発の現状と今後の施策～  
厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室長 山田 雅信 先生
2. ～Quality Management と効率化は両立できるか～
  - GCP運用通知改正とグローバル対応
  - 日常業務におけるグローバル対応
  - 原資料;記録の残し方
  - 施設におけるデータマネジメント
3. 「まんなか」の果たした役割とこれから…

# 「まんなかの会」世話人

施設名 (アイエオ順)	担当者名 (敬称略)
金沢大学附属病院	(古川裕之)、(松嶋由紀子)、長瀬克彦
岐阜市民病院	水井 貴詞
静岡がんセンター	(齋藤裕子)、(佐藤弥生)、笹山洋子
聖隷浜松病院	浅野正宏、手嶋希久子、(鈴木千恵子)
名古屋医療センター	(中井正彦)、平野隆司
名古屋大学医学部附属病院	安藤幸子、中山忍
新潟大学医歯学総合病院	鈴木由加利
浜松医科大学医学部附属病院	可知茂男、(立花弘子)、目秦文子、鈴木千恵子
三重大学医学部附属病院	(垣東英史)、小寺真由美

※( )は別組織に異動