

Title	医療機関における国際共同治験の統合的業務プロセスの提案
Author(s)	深川, 良美; 香月, 祥太郎
Citation	年次学術大会講演要旨集, 23: 66-69
Issue Date	2008-10-12
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/7503">http://hdl.handle.net/10119/7503</a>
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

# 1 B 0 6

## 医療機関における国際共同治験の統合的業務プロセスの提案

○ 深川 良美\* 香月 祥太郎 (立命館大学)

### 1. はじめに

2007年4月「新たな治験活性化5カ年計画」では、日本における治験の空洞化によるドラッグラグを解消するために、治験拠点・中核病院等を中心とした、世界同時開発を目指す国際共同治験への参画の推進について言及している。ナショナルセンター、大学病院をはじめとした医療機関における国際共同治験での実施件数が増える中、施設側の国際治験への取り組みが行われているが、EDC(electrical data capture)をはじめとしたIT化の基盤整備、海外同時進行のプロトコルの実施可能性の問題のほかに、現時点では、実施医療機関における準備体制の不十分さによる問題も顕在化している。これら現状の分析をもとに今後の課題とその解決法について提案する。

### 2. 研究目的

大学病院、治験拠点・中核病院等、国際共同治験に参加する医療機関では、従来の国内実施治験にはない業務上の問題点を抱え実務に取り組んでいる。第三次医療機関における循環器領域、がん領域、眼科領域における業務の分析から、国際共同治験の課題を明確にする。また、得られた課題を解決するため、国際共同治験を円滑に実施する方策を探り、提言することを目的とする。

### 3. 研究方法

- 1) 2006年4月～2008年6月に某医療機関で実施した国際共同治験を対象に以下の2点に関する調査を行った。
- 2) 循環器領域、がん領域、眼科領域等の国際共同治験実施時の準備体制と国際共同治験に特化した業務内容の分類を行う。
- 3) 国際共同治験を円滑に行うための実施医療機関の課題を担当治験コーディネーター2名から聴取し分類した。

### 4. 結果

#### 1) 国際共同治験に特化した業務の分類

某医療機関における2006年4月から2008年8月にかけての国際共同治験受け入れ状況は、表1の通りである。年間約30件の新規治験に継続試験20件を加えた総計50件のうち、国際治験は約2割を占めている。今回、治験薬の種類や専門領域の異なる10件の治験のうち、国際共同治験に特化した業務について、「情報管理」「検査」「投薬」「被験者ケア」の4つに分類した。(表2)(表3)「情報管理」については、EDCシステムに対応するための基盤整備、ICH-GCP(International Conference of Harmonization)に対応する書類保管期間が求められたが、これらインフラ整備については、最初に準備がなされれば、クリアーできる問題である。2006年から2008年にかけて調査対象とした期間が、電子カルテに移行した時期であり、どのような形で治験に必要な情報を残し、診療録に反映していくかについて検討しながらの対応であった。症例報告書のためのデータの記録にとどまらず、認定を受けた技師による検査の実施、検査や画像のバリデーションなど、課題は多い。

「検査」関連については、不慣れた検査容器や海外への検体提出に対しての実務担当者側の戸惑いが多く、実際に要求される項目をどうクリアーしていくのかという業務の打ち合わせに時間を割いてきた。検体の採取、処理、提出結果の返送方法に至るまでの手順を、準備段階から具体的に決めておくことや、トラブルや間違いがないように業務のマニュアル化をすすめておくことが求められる。海外の施設で中央判定が行われる場合、慣れない機器の取り扱いや、認定の資格取得など、準備に時間を要する内容もあり、早期に準備しておくほうがよい。

---

\* 現職 京都大学医学部附属病院

「投薬」については、日本ではPTPシートで管理しているが、海外ではボトルでの提供であり、被験者側の服薬コンプライアンスの問題がある。安全な服薬のためにも、きちんと内服管理できる医療者側の働きかけが必要である。

「被験者ケア」については、海外と日本との標準治療の違いにより、患者の不利益がないかどうかの検討や、説明同意文書の内容の的確性についての問題もある。これについては、IRB (Institutional Review Board : 治験審査委員会) での審議が求められるが、今後は国際倫理規定も視野に入れた対応が求められる。

2) CRC (臨床試験コーディネーター) からみた国際共同治験における課題

某医療機関に勤務するCRC2名に、「情報管理」「検査」「投薬」「被験者ケア」の4つの領域と、それ以外にCRCの調整業務として困難であった点について聴取した。4つの領域別の内容は、国際治験における要求事項とほぼ同じ内容であったが、それ以外にも、各試験によって求められる内容が違い、それぞれに手順の作成が必要となったこと、本国からの指示により、実施計画書や手順が変更されること、質問の回答が本部を経由するための対応の遅延等、国際治験の特殊性や、調整業務に時間を割かれている点、情報管理、IT化や英語の書類作成にも時間を要している現状が明らかになった。

治験薬の種類	件数
抗がん剤	5件
循環器(医療機器)	2件
内科領域(内服薬)	2件
眼科領域	1件

表1 国際共同治験 内訳  
(2006年4月~2008年8月)

情報管理	治験情報の信頼性 治験情報の保存性 海外アクセスへの利便性 スタッフトレーニングの適時性
検査	検査方法の信頼性 検査データの保存性 データ異常時の対応の迅速性 検査の安全性 説明の的確性
投薬	処方 of 正確性 治験薬管理の的確性 説明の的確性 安全性情報の公開性
被験者ケア	説明の公開性 緊急時の対応の迅速性 患者の権利の保護 治療・対応の的確性

表2 国際共同治験の要件

プロセス		準備段階	実施段階	治験終了
情報管理	課題	・国際電話の敷設	・企業独自のEDCシステム ・英文のクエリーFAX対応 ・時差による対応の遅れ	・15年間の保管要求
	対策	・情報部門との連携 ・十分なEDCトレーニング	・ヘルプデスクの確認 ・トラブル時の対応マニュアル	・保管スペース確保
検査	課題	・検体容器の特殊性 ・画像の撮影条件の厳し ・心電図等機器の特殊性	・画像データの再提出 ・煩雑な検体処理	・15年間の保管要求
	対策	・十分なトレーニング ・実施可能性の検討	・手順作成 ・要求事項とのすり合わせ	・保管方法の検討
投薬	課題	・治験薬管理の準備 ・治験薬搬入方法の確認	・温度管理記録の提出 ・投薬方法の確認・実施	
	対策	・用量設定の安全性確	・管理手順、機器の準備	
被験者ケア	課題	・補償制度の相違 ・標準治療の相違 ・倫理審査体制の相違	・医療体制の相違	
	対策	・十分な治験審査体制	・治験診療体制の検討	

表3 国際共同治験の課題と対策

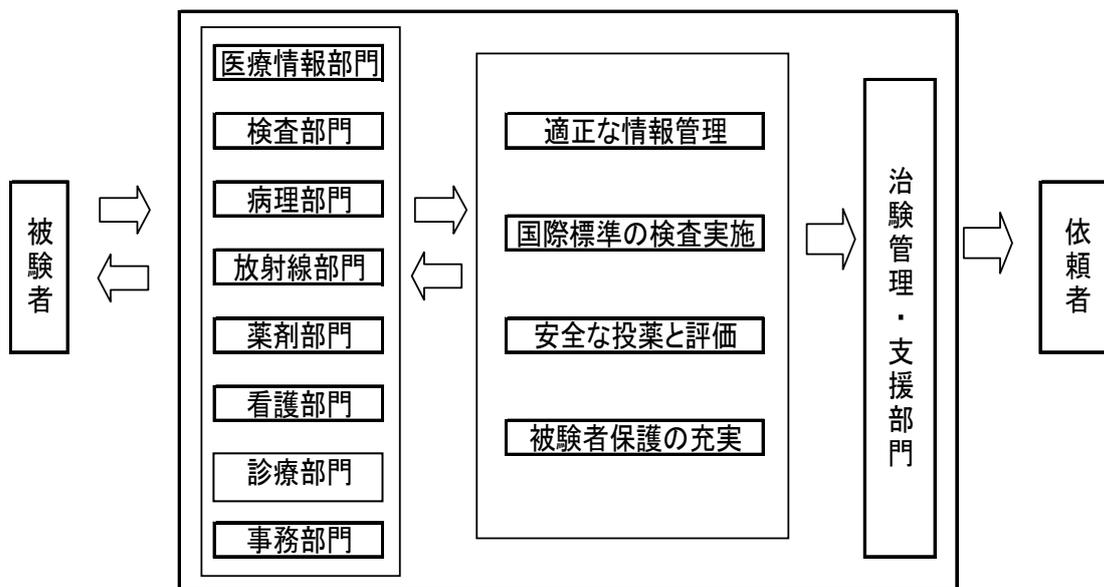


表4 国際治験における業務連携

## 5. 考察

国際治験の参加時には、海外へのデータの提出に伴う、情報管理業務の基盤整備が必須となる。施設調査の段階から、国内での治験実施可能性の検討が必要であり、特に情報管理、検査領域の業務においては、準備段階での十分な対応が必要であることが明らかになった。治験における IT 化では、慣れない業務でのミスを防ぐために、治験開始段階での手順の翻訳等の準備や、EDC のトレーニング、手順化が求められる。検査領域の業務においても、単に煩雑な業務の増加とみるのではなく、国際標準の検査業務としての認識が必要である。業務の分析から、国際的な規制要件の把握はもちろんのこと、早期エントリーのための実施システムの整備、確実な検査やデータの収集と提出、CRC 他スタッフのトレーニングと業務の再構築が重要であると考え。また、国際治験における重要な業務の領域として、「情報管理」「検査」「投薬」「被験者ケア」を設定したが、被験者ケアの領域においては、IRB での審査体制の強化によって、被験者保護の視点に基づいたプロトコルの倫理面のチェックも重要と考える。海外との標準治療、医療環境の違いを想定しつつ、倫理的、科学的な視点での疑問を積極的に依頼者に確認し、解決の手段を見つける姿勢が施設側には求められる。国際治験を実施する医療機関の業務連携においては、適正な情報管理、国際標準の検査実施、安全な投薬と評価、被験者保護の充実を目指し、治験管理・支援部門が情報、業務の流れを集約するシステム（表4）が効果的であると考え。

## 5. 結語

治験を実施する医療機関の役割は、国際治験の受け入れなど、新たな要求事項に対し、常に業務上の問題点を認識し、よりよい治験実施に向けて問題解決していく仕組みを構築していくことにある。医療機関において質の高い治験を実施するためには、多職種の協働が必要である。また、治験のグローバル化、IT 化の環境変化の中での業務改善が必須となる。業務の再構築は、チームで取り組む他の治験の実施においても有用と考える。国際共同治験で要求される、国際標準でのデータや画像を提出するためには、組織内の各部門の専門職種間の業務分担だけでなく、外部環境変化に伴う新たな要求事項に対してどのように柔軟に業務内容を検討し、サービス提供の最適化を図るかにかかっていると見える。集約したデータの質を高めるため、継続して PDCA サイクルをまわす仕組みが求められる。

[参考文献]

- 1) 塚田良雄『臨床試験のグローバル化に必要なデータ交換仕様 CDISC の 開発』  
医薬ジャーナル Vol. 42 No. 6. 2006, p. 73-77
- 2) 大橋靖雄『グローバルスタディー参画に向けての課題 2 生物統計家の立場から』  
医薬ジャーナル Vol. 42 No. 6 , 2006, p. 91-95
- 3) 谷口忠明『 グローバルスタディー参画に向けての課題 1 海外企業の立場から』  
医薬ジャーナル Vol. 42, No. 6, 2006, p. 87-89
- 4) 荒川義弘『グローバルスタディー参画に向けての課題』  
医薬ジャーナル Vol. 42, No. 6, 2006, p. 101-105
- 5) 青谷恵利子『国際共同治験の実行：コメディカルの立場から』 癌と化学療法 第 34 巻 第 2 号  
2007 年 2 月 p. 308-311
- 6) 渡部歌織『CRA と CRC の国際化への対応：データマネジメントとオペレーション 国際共同治験にお  
ける院内調整』 医薬ジャーナル Vol. 44, No. 6. 2008, p. 107-110
- 7) 鈴木由香利『CRA と CRC の国際化への対応：データマネジメントとオペレーション UHCT アライア  
ンスにおける CRC/実務者研修』 医薬ジャーナル Vol. 44, No. 6. 2008, p. 111-113
- 8) 大橋京一『国際共同治験ーグローバル早期臨床試験の推進』  
臨床薬理 第 39 巻第 2 号 2008 p. 68-70
- 9) 石橋慶太『日本を含む国際共同治験実施状況』 製薬協ニューズレター 2007 年 1 月 117 号
- 10) 国際共同治験推進会議 in hamamatsu プロシーディング 2008 年 5 月
- 11) 厚生労働省医薬食品審査管理課長：国際共同治験に関する基本的考え方について 2007