

当院の治験管理室の活動と取り組み

三上 祥博
Yoshihiro Mikami

NHO 旭川医療センター 治験管理室

治験は新しい薬や新しい治療方法に関する効果や安全性を確認して国の承認を得ることを目的に実施される臨床試験である。治験の実施には GCP 省令（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準）を遵守することが義務づけられている。GCP には治験に参加する方の人権と安全が守られること、治験の倫理性・科学性・信頼性を確保することが定められている。当院の治験は、GCP を守り、信頼性のある質の高い治験の実施を目標に業務が行われている。

治験管理室の実施体制は治験管理室室長、治験管理室副室長、治験主任、専任 CRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター）、データマネージャー、事務助手で構成されている。専任 CRC3 名は GCP を遵守し、治験実施計画書からの逸脱の防止に努めながら治験に係わる事務的業務、被験者に係わる業務及び関連部署との調整を行っている。

新規の治験依頼の対応としてヒアリングから契約締結までの期間は平均 1 か月であり、スタートアップミーティング時に治験薬を搬入し速やかに被験者登録ができるよう努めている。近年、国際共同治験の依頼数が多くなり EDC（臨床検査値などの治験データを初期段階から電子的に収集し管理を実施するシステム）をはじめ、IWRS（インターネットによる Web 登録）や IVRS（音声自動応答システム）による ID 番号と

暗証番号を使用する登録システム、心電図データやモバイルを使用したアンケート結果の海外伝送、MRI や X 線画像の海外中央測定機関への送付など作業内容が複雑化しており、非盲検薬剤師が必要な治験については関係部署と連携し対応を図っている。

CRC の業務は、被験者（患者）・担当医師・治験依頼者の三者の中心に入り、①被験者へのケア ②担当医師への支援 ③治験依頼者への対応を通して治験が円滑に実施されるよう全体をコーディネートする役割を担う。具体的には被験者に対するケアや相談業務、スケジュール管理、服薬指導、検体の採取や管理など被験者が安心して参加できるように努めている。医師への支援として被験者のリクルート、同意取得サポート、CRF（症例報告書）作成サポート、診察の立会い、関連部署との調整などを行う。治験依頼者への対応として申請前のヒアリングの調整や参加、モニタリング及び監査への立会いや準備などが挙げられる。

当院で実施可能な治験は、呼吸器系疾患（COPD、気管支喘息、肺炎、肺がん、オピオイド製剤）、神経内科疾患（パーキンソン病、認知症、多発性硬化症、急性期脳血管障害、頭痛などの神経や筋肉の病気）、消化器系疾患（リウマチ性疾患、糖尿病、消化器のがん、肝疾患）を中心とする。

平成 27 年度に CRC が関与した治験は 33 件、内訳

三上 祥博 NHO 旭川医療センター 治験管理室

〒 070-8644 北海道旭川市花咲町 7 丁目 4048 番地

Phone: 0166-51-3161, Fax: 0166-53-9184

E mail: yoshimika@asahikawa.hosp.go.jp

は呼吸器内科 13 件、脳神経内科 13 件、消化器内科 7 件である。そのうち新規治験申請は 9 件（呼吸器内科 4 件、脳神経内科 3 件、消化器内科 2 件）を占め、第Ⅱ / Ⅲ相試験が 2 件、第Ⅲ相試験が 7 件であった。

治験に関与した延べ患者数は 111 名に達し、新規に治験登録された患者が 66 名、治験から脱落した患者が 6 名、治験終了となった患者が 34 名、治験継続中の患者が 61 名であった。実施率（契約症例に対する実施症例の割合）の水準は高く、契約症例数が満了となるように取り組んでいる。その結果、平成 27 年度の当院の受託研究請求額は 1 億 1,138 万 6,104 円（国立病院機構 9 位 /147 施設中）となり、昨年度に続き 1 億円を超えることができた。

当院における治験実施の問題点として、治験に対する理解不足、CRC スタッフ変更による業務量の増加、治験実施計画書からの逸脱、検査機器配置場所の確保、症例報告書や 15 年保管資料の場所の確保などが挙げられる。今後も関係部署と情報交換や対処方法について検討を行い、治験が円滑に進められる体制を構築していきたいと考える。