

## 大川記念奨学金報告書 (平成 11 年度)

### 治験コーディネーターアメリカ視察研修報告 Report on an Observation Training Program in America on coordinating clinical trials

佐藤友枝

東京医科大学病院治験管理室

期間：1999年11月6日～11月13日

今回の視察研修の目的は、米国の主要治験センターでの治験の取り組みの実際を見学・研修することを通して、当院において医薬品の臨床試験の実施に関する省令（以下新 GCP）に基づく治験体制の整備と治験コーディネーター（以下 CRC）の役割を具体的・実践的に展開できるようにすることにある。米国での4日間の講義及び3施設の訪問を行い学んだことを報告する。

#### 1. 研修内容

1) 講義の内容：「臨床試験における日米欧三極医薬品規制ハーモナイゼーション (ICH) の歴史とその影響」「臨床試験のデザインにおける医薬品の開発段階と考慮点」「治験の実施において重要なスタッフとその役割」「被験者の人権保護における治験審査委員会（以下 IRB）の役割」「インフォームド・コンセント（以下 I・C）の歴史に関する重要な文書についてと I・C の必須要件と取得のプロセスについて」「治験依頼者の法的責務について」「治験責任医師と治験チームの法的責務について」「モニタリングについて」「日米の治験の主な相違点」について講義があった。日本においても新 GCP の施行に伴い「新 GCP 普及啓蒙研修」や「CRC 育成研修」が行われており、参加者のほとんどはそれらに参加し基本的知識があり実践経験もあった。講義

は各項目について日米の治験の相違と実務上の問題点と対策について、参加者の質問を中心に行われ実践的に即した知識が得られた。

2) 米国の治験現状について：米国は医療費支払い方式を見込み額支払い方式とすることで医療費抑制をはかっている。このような医療経済背景から、治験に参入する医師は過去 10 年間 600% 増加し、医師の収入に占める治験収入の割合は 3 倍に増加している。米国は新薬開発数も多く年間 8 千プロトコールの治験数がある。新 GCP 適合施設は全ての医療機関である。CRC のトレーニングは 20 年前より開始され、質の高い治験の実施に不可欠の存在であり、治験実施の中心的役割を担っている。治験に対する被験者の意識はエイズ患者が治験参加で救命されたことから大きく変化したが、治験の参加者は多いわけではなく対象患者の 5% の参加率である。被験者リクルートにはラジオ・新聞・テレビ・インターネット等を利用した様々の対策が講じられている。大学病院での治験の割合は 10 年前と比較すると 80% から 48% に減少し開業医の割合が増加している。治験実施のスピードは早くなり、調査等は厳しくなって新規治験参加医師の半数は次の治験に参加できない。米食品医薬品局 (FDA) の査察の結果 IRB が一時的に閉鎖されたり、GCP 違反で医師

やCRCの逮捕の例もある。日本と比較し治験の規模が大きく、あらゆる面で体制整備も遙かに進んでいる実態がわかった。

### 3) 施設見学

#### (1) オレンジ州立こども病院

209床の小児専門病院である。80～100件の治験が実施されCRCは10～15名勤務している。治験薬管理・病棟・CRC専用オフィス等を見学した。治験薬管理室は二重ロックされ、室温・冷蔵庫内温度・冷凍庫内温度が毎日記録され厳重な管理がされていた。CRCは治験の予算作成・同意説明・被験者スケジュール管理・症例報告書記入等を行う。CRC1人が約5治験を担当し1年間約100症例を受け持ち、1日の受け持ち被験者の受診は3名～5名である。同意取得率は80%～90%である。7歳～11歳の小児専用の同意書があり本人の同意を得ている。治験数の多い医師は今20の治験に係わっており、業務の割合は治験業務が50%をしめると話していた。

#### (2) 南カルフォルニアリサーチ

呼吸器中心の治験専門施設であり70～80治験を実施中である。医師2名、ナースプラクティショナー2名、CRC5名、その他のスタッフ併せて12名が勤務している。この施設では、被験者リクルート専門スタッフが配置され、治験開始時に施設独自のデータベースから被験者を選択し連絡をとっている。患者の利点は綿密な検査・診療、保健指導、協力費の提供、医療費が無料であることなどである。被験者は臨床検査などの関係で6時～12時に来院

という基準があり、この施設の開業時間は6時～17:30となっていた。治験に係わる原資料と症例報告書の内容は厳密に一致しており、記載内容は尿検査用試験紙の使用期限やロットNOまで記載する細かさであった。症例報告書は受診毎の3枚複写の分冊型で、CRCが記入しモニターが必要に応じてモニタリングを行い2枚を回収していた。

#### (3) カルフォルニア大学アーバイン校リサーチセンター

高血圧・腎センターの治験専門外来を見学したが、設備や体制は充実していた。他の診療科の50%は充実していない所もあるが、治験の診療時間を定める等の工夫はされているとのこと。大学には治験事務局というものはなく、IRB用書類の準備、大学独自の同意書の作成、治験診療録の用紙の作成等もCRCが行っていた。プロトコルで医師が行うよう規定された診察や医学的判断以外の治験業務は全てCRCがおこなっている。

### 2. おわりに

日本では新GCPの施行で治験の空洞化が起こっており、CRCの養成もH10年より始まったばかりである。日米の治験環境の大きな相違を実感した研修であったが、適正な治験の実施にCRCの果たすべき役割の重要性が再認識できた。治験体制整備とCRC業務の確立に研修での学びを生かして行きたい。このような貴重な経験を与えていただいた、永井純義理事長、伊東洋病院長はじめ関係各位に深く感謝いたします。