

取材日：2020年2月21日



密な職種間連携で適正な治験と臨床研究を実現する「臨床研究推進室」。

Point of View

- ① 薬剤師のCRCが、治験や臨床研究の実施のために行われる各種審査委員会の事務局を担って申請書類の精査や依頼者と各部署との調整をするとともに、被験者ケアを担当する看護師のCRCと連携している
- ② 薬剤部は複雑な治験薬の管理を行うなど、臨床研究推進室を密にサポートする
- ③ 現在、CRC業務の9割を治験の支援が占めるが、将来は臨床研究全般を幅広く支援すべく拡充を検討している

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター長

白阪 琢磨先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
薬剤部長

山内 一恭先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター
臨床研究推進部臨床研究推進室
治験主任

小林 恭子先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター
臨床研究推進部臨床研究推進室
治験主任

松尾 友香先生

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
臨床研究センター
臨床研究推進部臨床研究推進室
副看護師長

羽田 かおる氏

治験や臨床研究を重視し 新しい組織を立ち上げる

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター（以下、大阪医療センター）は、治験と臨床研究のスムーズな実施のために早期から専門組織を院内に設置するなど両者の推進に注力してきた。

臨床研究センター長の白阪先生が経緯を説明する。

「1998年4月、厚生省（当時）が、被験者の人権と安全性の確保、臨床データの信頼性の確保を図る目的で『医薬品の臨床試験の実施に関する省令』（新GCP）を施行しました。それを受け、当院では、治験の円滑

な実施を図るとともに、臨床研究の管理と支援の統括を目的として、翌年4月、『治験管理センター』を開設しました」（白阪先生）

省令の施行からわずか1年後、新GCPで定められた内容を満たすために新たな組織を立ち上げる取り組みは先駆的と言っていいだろう。さら

に2008年4月には、組織を再編して体制を強化する。

「治験・臨床研究部門をセンター化するため、当時の『臨床研究部』が『臨床研究センター』に昇格しました。同時に治験管理センターは『臨床研究推進室』へと名称変更し、臨床研究センターを構成する一部門と



左から白阪先生、山内先生、小林先生、松尾先生、羽田氏

して再編され、より役割の明確化が図られ現在にいたっています」(白阪先生)

大阪医療センターが、治験や臨床研究を支援すべく組織づくりを進めてきた理由のひとつに、同院の所属している独立行政法人国立病院機構(NHO)の方針があると言う。「NHOでは、治験や臨床研究に積極的に取り組む方針を掲げています。医療の向上には安全で有効な治療法の開発が重要である、それには質の高い治験や臨床研究の継続が欠かせないと考えているからです。我々の施策によって、NHO全体の治験や臨床研究をけん引できればと考えています」(白阪先生)

治験の支援に従事する 薬剤師と看護師のCRC

続いて、現在、臨床研究や治験の管理と支援などをメインに行っている臨床研究推進室(【資料1】)の概要や機能について話をうかがった。「メンバーに関しては、医師は私ひとりで臨床研究推進室長や臨床研究センター長などを兼務しています。加えて、薬剤師のCRC2名、看護師のCRC9名、事務スタッフ8名が在籍しています」(白阪先生)

2名の薬剤師は、事務局業務を担当している。治験主任の小林先生が説明する。

「当院には、治験や臨床研究の計画

「臨床研究推進室」のスタッフ



写真提供：大阪医療センター臨床研究推進室

が適切かを審議する委員会が3つあります。治験や製造販売後調査を審査する受託研究審査委員会第1委員会(第1IRB)、倫理指針のもとに実施する臨床研究を審査する同第2委員会(第2IRB)、そして、臨床研究法にもとづいて実施する臨床研究を審査する認定臨床研究審査委員会です。私たち薬剤師は、これらの委員会の事務局を担当しています」(小林先生)

小林先生の話を受け、さらに詳説してくれるのは、同じく治験主任の松尾先生。

「第1IRBでは、主に製薬企業から依頼された治験を取り扱っており、薬剤師は、製薬企業との間の窓口業務を受け持ちます。

当院で治験を実施するためには、まず、製薬企業が立てた治験計画を第1IRBで審議し、承認を得なければなりません。審議には膨大な資料の提出が必要です。そこで、私たち薬剤師は、製薬企業に対して資料の作成状況の確認をしたり、提出された資料の精査を手が

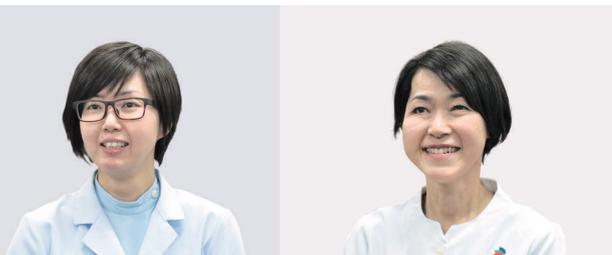
けます。さらに、承認後の契約手続き、実際に治験を行うにあたって当院側の受け入れ準備の確認、各部署との調整なども行います。

審議が滞り、治験計画が遅れば不利益を被るのは新薬の誕生を待つ患者さんです。そのような事態が起きないように配慮しながら業務を遂行しています」(松尾先生)

「一方、第2IRBと認定臨床研究審査委員会が取り扱う臨床研究では、特に『被験者に不利益が生じる研究でないか』という倫理的観点に重きを置いて審議がなされます。したがって、事務局でも同様の観点から、研究者が提出した書類を精査し、不備がないか、遵守すべき法や倫理指針が守られているかを確認しています」(小林先生)

看護師のCRCの役割を話してくれたのは、副看護師長の羽田氏だ。「9名いる看護師のCRCのうち1名は事務局の支援に従事しており、8名が実際にCRCとして活動しています。

現在、看護師が従事するCRC業務の9割は治験が対象です。被験者が治験に参加する際意思決定支援から始まり、治験参加中のケア、有



害事象の早期発見と早期対処ができるように被験者の訴えをしっかりと聞き取ったり、症状を観察したりしています。また、治験では、診療録などの根拠資料の存在が重要なので、診療録がきちんと残されるように注意を払っています。

治験は、医師を中心として関連部門が集まったチームで進めるものなので、チーム内での各職種間の調整も大切な業務ですね」(羽田氏)

臨床研究推進室内外で行われる連携が強み

同院の治験や臨床研究の管理体制の特徴のひとつは、臨床研究推進室と薬剤部との連携だろう。薬剤部長として、治験や臨床研究に使用する試験薬の管理責任を担う山内先生が話す。

「私は、臨床研究推進室の所属ではありませんが、薬剤部長は、治験や臨床研究にともなうさまざまな任務について責任者として役割を果たすべきだと考え、業務にたずさわっています。

以前は、私も治験主任をしていたので強く感じるのですが、事務局に核となる薬剤師がいなければ、治験や臨床研究はうまく機能しません。今、治験主任をしている小林先生と松尾先生も同じ気持ちで臨んでくれているでしょう」(山内先生)

さらに山内先生は、臨床研究推進室と薬剤部が連携する利点の1例を示してくれた。

「治験薬には、一般薬とは違う管理の難しさがあります。たとえば、複数の治験が同時進行しているので管理する治験薬の種類が多いうえ、それぞれの治験で保存方法や投与方法が異なります。中には、厳密な温度管理が求められるといった治験薬も

あるなど、臨床研究推進室のスタッフだけで適正に管理するのは容易ではありません。

しかし、当院では臨床研究推進室と薬剤部が密に連携し、薬剤部の担当者が治験薬を管理することで安全性を確保しています」(山内先生)

連携という視点で見ると、臨床研究推進室内における薬剤師と看護師の連携もはずせない。

「CRCを担う薬剤師と看護師は、受けてきた教育も、従事してきた実務も大きく異なります。この異なる専門職の連携が、治験や臨床研究を正しく安全に遂行するうえで強みになっています。すなわち、薬剤師は、治験薬の作用機序や併用薬との関連性を重視し、看護師は、被験者のケアに関する視点を重視します。

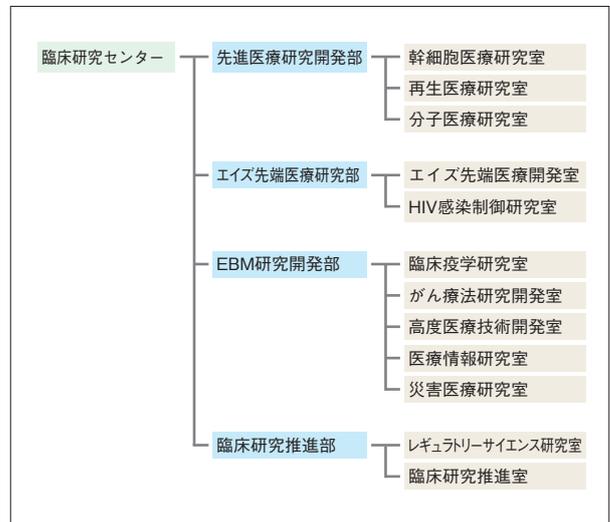
当院では、この2職種が同じ臨床研究推進室内にいてことで気軽に疑問点を相談し合え、互いの専門性を生かして解決できています。実際、看護師CRCから質問を受ける機会は頻繁にあります」(松尾先生)

看護師の羽田氏が、うなずきながら話を続ける。

「看護師にとって、薬剤師が同じ部署内にいることは、とても心強いですね。また、先ほど山内先生のお話にあったとおり、治験薬は薬剤部で薬剤師によって管理され、医師の処方にもとづいて調剤されたあと、私たち看護師の手元に来る流れになっていますので、薬剤師の関与により

【資料1】

「臨床研究センター」の組織図



出典：大阪医療センターウェブサイト

正確に治験薬を投与できる環境ができています」と感じます」(羽田氏)

NHO病院の中でもトップクラスの実績

臨床研究推進室の働きによって、大阪医療センターでは、多くの治験や臨床研究の実績を積み上げている(【資料2】)。

「治験に関しては、2018年度は第I、II、III相試験や製造販売後調査の依頼総数が約290件に達し、そのうち同年度の新規件数は、50件ほどでした。依頼者に対する請求金額は約3億円で、NHO病院の中で上位に位置しています。治験の実施率こそ、目標の730人に対し500人程度と約70%にとどまっていますが、年々、実施率は上昇しています。

また、先に小林先生が触れたように、当院の審査委員会には認定臨床研究審査委員会もあるのですが、同委員会の設置には、臨床研究法にもとづいた厚生労働省の認定が必要です。当院の臨床研究の実施環境は整

【資料2】

大阪医療センターの治験や臨床研究の契約件数・審査件数 (2018年度)

治験・受託研究の種別ごと (第I～III相、製造販売後、他) の件数、請求金額			
	契約件数 (件)		請求金額 (円)
	総件数	うち本年度の新規件数	
第I相	7	1	85,788,437
第II相	11	2	21,660,880
第III相	62	14	139,666,799
医師主導治験	12	3	7,902,231
医療機器治験	3	1	15,474,969
再生医療等製品治験	1	0	3,048,923
製造販売後臨床試験	8	0	7,749,333
その他 (特定・使用成績・副作用調査等)	185	32	41,755,860
合計	289	53	323,047,432

受託研究審査委員会 (IRB) 審査件数 (件)											
第1委員会						第2委員会					
新規	継続	迅速	変更	安全性	安全性 (当院)	新規	継続	変更	安全性	不遵守	
43	142	51	441	1,078	174	165	214	179	39	6	
計 1,929						計 603					合計 2,532

臨床研究審査委員会 (CRB) 審査件数 (件)											
特定臨床研究						その他					
新規	定期	簡便	変更	安全性	不適合	新規	定期	簡便	変更	安全性	
6	0	0	1	0	0	2	0	0	0	0	
計 7						計 2					合計 9

出典：大阪医療センター臨床研究推進室

っていると言えるでしょう」(白阪先生)

さらなる支援の充実には
マンパワーの補強が必須

大阪医療センターの治験や臨床研究の支援体制について、今回の取材に参加された方々は、今後どのように発展させていこうと考えているのか。まずは、薬剤師の先生方から語っていただいた。
「臨床研究推進室では、薬剤部で通常の薬剤師業務をしているときには経験できなかった被験者支援や製薬企業との交渉といった貴重な経験を積んでいます。その経験を生かし、看護師CRCが被験者に対して、より質の高いケアをできるような連携

をしていきたいと思います」(松尾先生)

「臨床で多忙な医師が、モチベーションを保ちつつ臨床研究を手がけ、科学的な信頼性、倫理性を確保していくために、CRCの支援強化が不可欠です。しかし、CRC業務の9割は治験の支援に割かれているのが現状。臨床研究の支援体制をいかにして充実させていくかを思案しているところですよ」(小林先生)

「小林先生の指摘したマンパワーの問題は、私も認識しています。打開策のひとつとして、臨床研究に参加されている入院患者に対して、CRCだけでなく、病棟の薬剤師や看護師と連携して臨床研究を支援していく体制を検討すべきでしょう」(山内先生)

羽田氏は、看護師CRCの大きな役割である対被験者コミュニケーションの向上を掲げる。

「より良い治験を実施するには、ご自身に現れている症状や生活の中での変化などを、私たちに正確に教えてもらわなければなりませんので、被験者の方々には、その点をよくご理解のうえ治験に参加いただけるよう、より丁寧な説明を心がけていきます。そして治験を経て新薬が世に出た際には、被験者の方々とともに喜びを分かち合いたいですね」(羽田氏)

白阪先生は、医師として自身の経験を踏まえて展望を語ってくれた。「私の専門分野はHIVですが、HIV治療は、新薬の登場によって、かつてとは様変わりしました。その変化を目前で見てきたゆえ、医学の進歩には、有効性と安全性にすぐれた薬剤開発が欠かせないと強く実感しています。

これからも当院では、製薬企業、臨床現場、臨床研究推進室が協力して、何より重要な被験者のプライバシーや安全を担保したうえで治験や臨床研究を進めていきます。そして製薬企業の皆さんには、ぜひ当院に治験などを依頼していただきたいと願っています」(白阪先生)

すぐれた支援体制を誇る臨床研究推進室の存在とスタッフの皆さんの高いモチベーションにより、大阪医療センターでは治験や臨床研究の実施件数が、さらに増えていくのは間違いないだろう。

独立行政法人国立病院機構
大阪医療センター

〒540-0006
大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
TEL：06-6942-1331