

治験管理室だより

2005年 秋・冬号

No.3

目次

特集 CRCの役割と業務

トピックス 優秀ポスター賞受賞報告

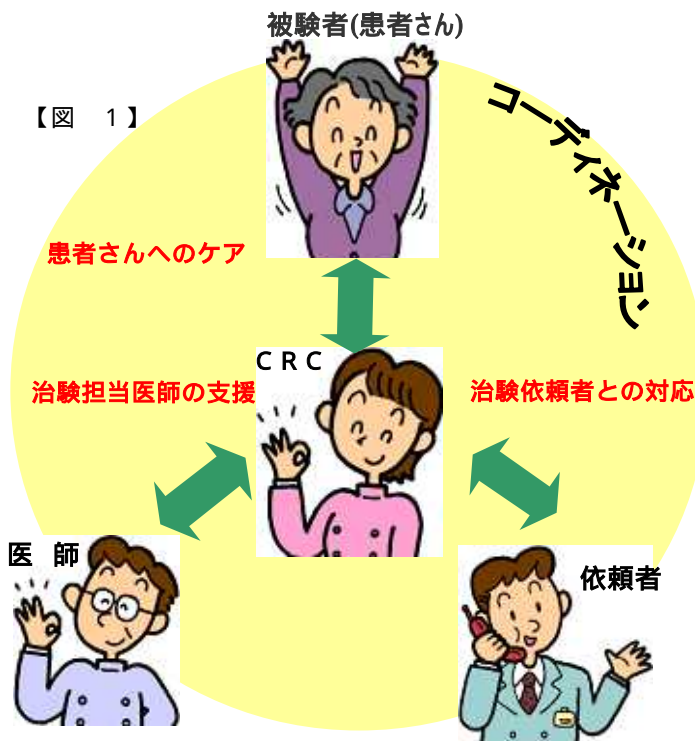
治験Q & A 治験は誰でも参加できるの？

朝日新聞に掲載される

用語解説 治験薬とプラセボ

編集後記&治験インフォメーション

特集 CRCの役割と業務



治験コーディネーター(Clinical Research Coordinator, CRC)は見慣れてきたけれど、実際はどんな仕事をしているのだろうと思ったことはありませんか？誰に対して、どんなことをコーディネートしているのか紹介したいと思います。

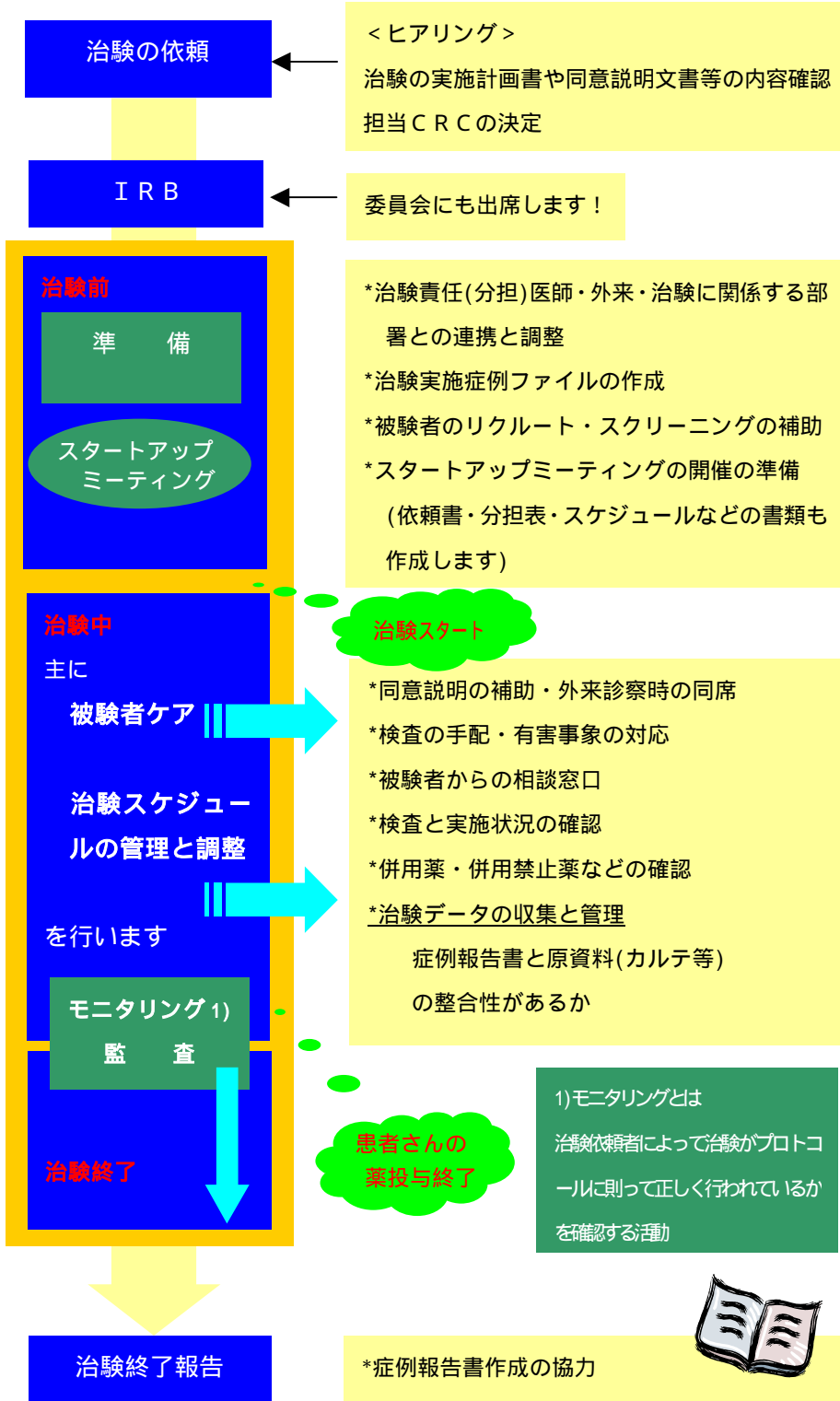
【CRCの役割】

被験者の安全・人権・福祉を保証すると共に、科学的に適正で円滑に治験を実施するための協力・支援をしていきます。治験責任(分担)医師の治験に係わる業務に協力し、被験者に適切なケアを提供していきます。また治験依頼者との連携を図り、治験実施チーム全体をコーディネートし、三者の間に立って調整を図る役割を担っています【図-1】。それでは、CRCの実際の業務を見ていきましょう。CRCの活動領域は広く、【図-2】のように治験依頼が入ったときから始まり、IRB(治験審査委員会)で承認され契約が締結すると、依頼者との打ち合

わせ・治験準備・各部署との調整を行っていきます。治験実施前のスタートアップミーティングは、治験の内容はもちろん担当業務を明確にし、治験実施計画書に則って治験を進めていけるよう調整する大切な場になっています。治験が実際に始まると、スケジュール通り治験業務を行っていきます。被験者の安全を確保する意味でも、医師・依頼者との連携が不可欠になっていきます。治験実施中から終了までは、症例報告書作成の協力を行い、信頼性のあるデータを確保するために、モニタリングや監査の対応を行います。CRCは、治験に係わる各部署との連携を図り、それぞれの部署の協力を得ることにより、被験者が治験によってかかる負担を最小限にすることができ、質の高い治験を実施することができるのです。

治験コーディネータ(CRC)の業務

【図-2】



<ヒアリング>

治験の実施計画書や同意説明文書等の内容確認
担当CRCの決定

IRB

委員会にも出席します！

治験前

準備

スタートアップ
ミーティング

- * 治験責任(分担)医師・外来・治験に関係する部署との連携と調整
- * 治験実施症例ファイルの作成
- * 被験者のリクルート・スクリーニングの補助
- * スタートアップミーティングの開催の準備 (依頼書・分担表・スケジュールなどの書類も作成します)



治験中

主に

被験者ケア

治験スケジュール
の管理と調整

を行います

モニタリング¹⁾
監査

治験終了

治験スタート

- * 同意説明の補助・外来診察時の同席
- * 検査の手配・有害事象の対応
- * 被験者からの相談窓口
- * 検査と実施状況の確認
- * 併用薬・併用禁止薬などの確認
- * 治験データの収集と管理

症例報告書と原資料(カルテ等)
の整合性があるか

スタートアップミーティング



中央検査部との連携



患者さんの
薬投与終了

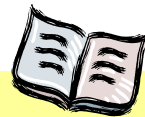
1)モニタリングとは
治験依頼者によって治験がプロトコ
ールに則って正しく行われているか
を確認する活動

CRC による症例報告書の作成



治験終了報告

- * 症例報告書作成の協力 (新しい薬として承認されるための貴重な資料となります)
- * 治験実施からモニタリング及び監査への対応
- * 原資料(カルテ・看護日誌・検査結果・処方、投薬記録・事務局関連資料など)の保管



治験Q & A

治験は、誰でも参加できるの？

答えは



NO



ご自身の病気が、治験で募集している病気と同じであっても、治験に参加できるかどうかはわかりません。治験に参加できる基準に当てはまるかどうか、事前検査（採血・レントゲン撮影等）を行い、既往歴や合併症の有無を確認します。またどのような治験でも以下のような方は治験に参加できません。

このような方は対象外



授乳中の方



妊娠している方



重大な他の病気がある方



薬物過敏症の既往歴がある方

用語解説

治験を実施する際、第 相試験では、よく被験薬(薬の候補)と既存のくすりやプラセボを使って、比較試験を行います。治験を行う上で、プラセボは重要な役割を果たします。今回は治験薬とプラセボについてお話をしましょう。

治験薬

被験薬(有効成分を含む製剤)、同効薬やプラセボの総称

被験薬



例えば AB 123 と仮の名前をつけます

プラセボ



有効成分を含まない被験薬
に色・形・味を似せたもの

対照薬

被験薬と比較対照する薬

同効薬



既に市販されている(被験薬と同じ作用を持つ)薬

治験薬には、「被験薬(薬の候補)」と同効薬やプラセボと呼ばれる「対照薬」があります。被験薬には、まだ決まった名前がなく、例えばA B 1 2 3のように記号や番号で表されます。

同効薬は、既に市販されている薬のことです。プラセボは被験薬に色・形・味を似せたもので、有効成分を含まないもの(乳糖やでんぷんなど)が成分です。プラセボを服用するからといって、全く効果がないわけではありません。「プラセボ効果」といって、被験薬と信じて服用していると治ってしまうことがあります。それは人の身体には、自分で治そうとする力『自然治癒力』があり、その効果であるとも考えられます。治験の比較試験では、被験薬を服用するグループと、同効薬やプラセボを服用するグループに分けて、効果や安全性を調べます。組入れは、医師・CRC・被験者にも分からない状態で実施されます。被験薬がプラセボと比較して、はっきりと効果があることが証明できて、初めてくすりとして認められるのです。

TOPICS



🏆 優秀ポスター賞を受賞

さる、10月15日～16日の「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」に於、ポスター演題168参加数のうち、優秀ポスター賞、6作品に選考されました。演題は成医学会でも発表しました「CRC用ユニフォームへの取り組みと啓発効果」です。この会議は日本臨床薬理学会、日本看護協会、日本薬剤師会、日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会、日本臨床衛生検査技師会、日本SMO協会の7者が集まり、CRCや臨床試験に係わる全職種が抱える諸問題について、幅広く議論する場を作ろうという目的で設立されたものです。



🏆 新聞のインタビュー - を受けました！！

9月5日の朝日新聞の特集欄「支え」に、治験管理室の松木師長が、CRCについてインタビューを受けました。治験の実施中、企業・医師・患者の橋渡しとして、CRCがどのような活動をしているのか、被験者に対してどんなフォローをしているのかなどを答えています。



東武池袋線にある東京慈恵会医科大学付属、午前9時から10時の治療管理室で、治験コーディネーターの松木佳子さんと、男性のがん患者さんとの面談が始まった。患者は「検査結果があまりよくなかった。この先どうなるんだろうか。」「向かいになり、そんな不安を伺うのは、医師と相談し

て次回から治療の量を増やす場合があること、副作用について説明した。患者の知りたかった。何か相談があれば、いつでも電話してくださいね」と言葉を弾き、いつもその声を探るまじりに、薬や医療機器の効果や副作用を実際の人間で調べる臨床試験。その中でも、特に承認申請するためのデータ

が医療機関に頼んで実施するのが治療法。国の基準で患者のインフォームド・コンセント(十分な説明に基づいた同意)への配慮強化が求められる。治験コーディネーターが欠かせない存在になった。患者に治療の目的を詳しく説明し、副作用を容れられる。説明して参加の同意を得る。治験のスケジュール管理や患者の悩み相談に当たる。製薬会社と医師の間、患者、3者の橋渡し役だ。

資格制度はない。看護師の松木さんは、関係団体が開く講習会に参加してコーディネーターの基礎知識を学んだ。看護師として患者への気遣いや院内の各部署に精通した経験が大いに役立っている。同病棟治療管理室の薄村正嗣部長は「一部医師や臨床検査技師もいる」とい

「支える 09:00 企業・医師・患者を橋渡しし 治験コーディネーター」

治験コーディネーターは英語の頭文字をとってCRCとも呼ばれる。厚生労働省によると、文部科学省や日本看護協会などの実務研修を受けた人は、今年3月までの累計で約800人。最近では、市販後に追加データを集めるなど、治験以外の様々な臨床試験を担当する場も出ているという。(藤原尚)

朝日新聞 2005年9月5日 日刊より

編集後記

「治験管理室だより」秋・冬号を皆様のお手元にお届けすることができホットしているところです。にわか編集委員になって早数ヶ月、まだまだ未熟ではありますが、より読みやすく親しみやすい冊子となるよう、これからも頑張っていきたいと思っております。ご意見やご感想をお寄せください。お待ちしております。

担当: 戸川

治験管理室 内線: 5095 ~ 5096 FAX: 03-3437-0865

E-mail: tikenkanri@jikei.ac.jp

