治験に対する大学病院の役割について
―地域医療ネットワークも含めて―

有限責任中間法人　関記念会
獨協メディカル倶楽部
馬場　廣太郎

平成20年4月25日

CRO
(Control Research Organization)
医薬品開発業務受託機関

- 医薬品の開発において製薬企業等の治験に関する業務の一部を受託又は代行する個人又は組織・団体。
- 治験の

モニタリング・監査・データマネージメント

統計解析などが業務。

SMO
(Site Mangement Organization)
治験施設支援機関

・特定の医療機関(治験実施施設）と契約し、その施設に限定して治験業務を支援する機関(通常は企業)のこと。

・CROと異なり医療機関側の立場で業務を行うのが特徴。

・医療機関の治験業務を支援する企業。

CRC
(Clinical Research Coodinator)

治験コーディネーター

IRB
(Institution Review Boad)

治験審査委員会

GCP政令
(Good Clinical Practice)

・平成9年(1997年)3月厚生省令第28号
「医薬品の臨床試験実施基準に関する政令」
平成9年4月施行

治験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるための基準

・平成15年(2003年)6月大幅改定

↓

新GCP

ニュールンベルク綱領

１９４７年ニュールンベルク裁判

ナチス･ドイツによるユダヤ人に対する
非人道的人体実験を裁いた国際軍事裁判
（いわゆるDoctors’ Trial）

ヘルシンキ宣言

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

- 序文
- すべての医学研究のための基本原則
- メディカル・ケアと結びついた
  医学研究のための追加原則

ヘルシンキ宣言

1964年　6月　フィンランド・ヘルシンキの
第18回WMA総会で採択

1975年10月　東京の
第29回WMA総会で修正

1983年10月　イタリア・ベニスの
第35回WMA総会で修正

1989年　9月　香港・九龍の
第41回WMA総会で修正

1996年10月　南アフリカ共和国・サマーセットウエストの
第48回WMA総会で修正

2000年10月　英国・エジンバラの
第52回WMA総会で修正

「全国治験活性化3カ年計画」

平成15年4月30日
文部科学省・厚生労働省

１．　治験のネットワーク化の推進
２．　医療機関の治験実施体制の充実
３．　患者の治験参加支援
４．　企業に対する治験負担の軽減
５．　臨床研究全体の推進

治験センターNews 第3号

★この新聞の内容は、臨床治験事務センターのホームページでもご覧になれます。：http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc

【臨床治験事務センター　2003年9月発行】

今回の治験センターNewsでは

・医師主導の治験について
・治験に参加される患者さまの費用について
・『ちけんってなあに』では「CRC」を取り上げて解説

医師主導の治験について

従来、未承認薬を医師自らの判断で患者さまに使って、治験を行う事は認められていませんでしたが、今回医師主導の治験の道が開かれることになりました。

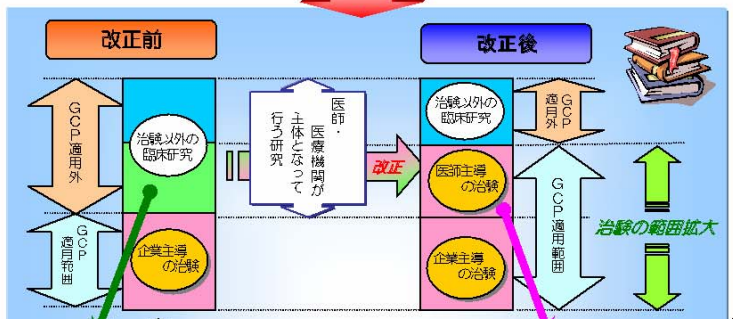
薬事法改正における医師主導の治験の概要

治験に係わる事項の施行日：平成15年7月30日

1）医師等が作成した治験実施計画書を実施医療機関の長に提出し治験審査委員会の審査・承認、実施機関の承認を得る。
2）実施機関の承認を得てから、厚生労働大臣への治験計画届出を行う。
3）届出後30日は、治験届出審査を行うため治験は実施できない。

GCPの遵守

自ら治験を実施しようとする者（医師、歯科医師）の治験届出制度が定められたことにより、治験の実施に際して遵守しなければならない基準（改正GCP）が適応されることになった。



改正前の問題点

1．医師から外部への委託製造や、企業からの未承認薬物、機械、器具等の提供は不可。
2．承認申請データとして使用できない。

改正により

①企業等外部からの未承認薬物・機械器具等の提供を可能とする。
②倫理性・科学性を確保する。

GCP改正後の可能性

1．ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療、再生医療に用いる製品などを実用化につなげる可能性の向上
2．安全性・倫理性を確保しつつ、患者さまに早い段階で提供可能
3．臨床研究データも申請資料として将来的に使用可能

参考資料ご希望の方は、以下のアドレス宛に連絡下さい。
<chikenjimu@hp-crc.med.osaka-u.ac.jp>

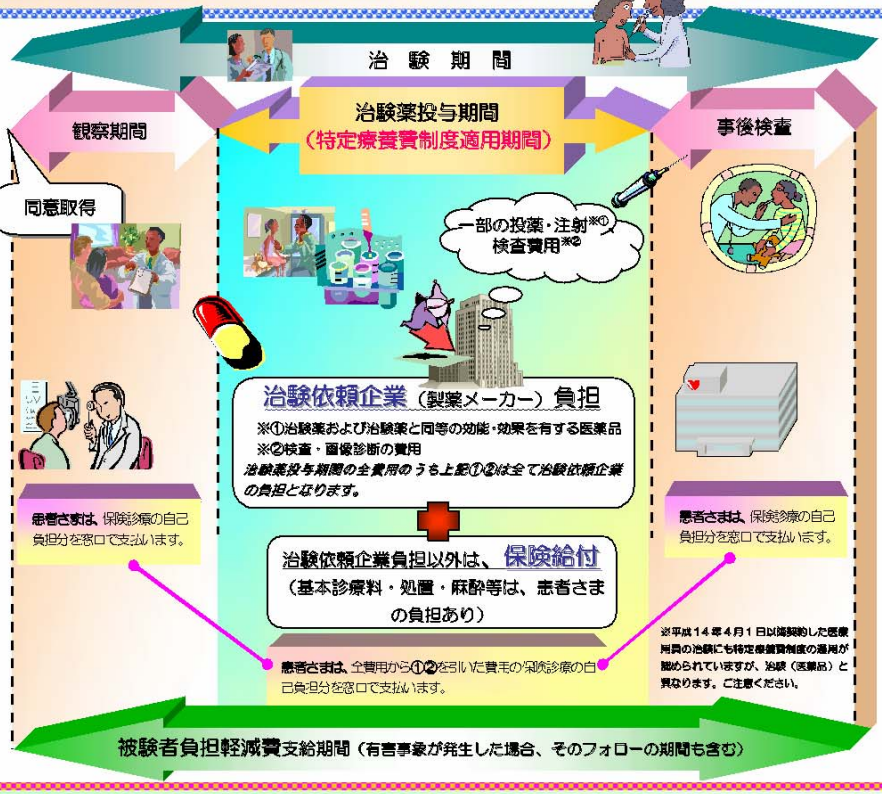
治験に参加される患者さまの費用は！？

★特定療養費制度

わが国の医療保険制度においては、一疾患に対する一連の診療行為において保険診療と自由診療を併用することは原則認められていません。

しかし、近年国民の生活水準の向上や価値観の多様化、医学医術の進歩に伴う医療サービスの高度化に対応することが求められ、これらのニーズに応えるために特定療養費制度（＝保険診療と自由診療を併用することが可能な制度）が導入されました。

平成１５年８月末現在１２項目が認められており、そのうちのひとつとして、治験（医薬品）が平成８年に認められました。治験（医薬品）に参加された患者さまの費用の負担は下図のとおりになります。



★被験者負担軽減費

患者さまが治験に参加することにより発生する来院回数の増加、時間的な拘束及び交通費の負担増のデメリットを軽減するため、治験依頼者から受託研究費として大阪大学に納入され、大阪大学より患者さまに平成 11 年 10 月 1 日より外来 1 回の来院につき、文部省の通知※に従い、一律 7000 円が支払われています。

患者さまへの支給に当たっては、事前に患者さまに文書により説明をし、同意を得て、治験期間中に治験のために来院した回数を月ごとにまとめ（入院の場合は入退院併せて外来来院 1 回相当）、銀行の患者さま本人名義の口座に、月 1 回（翌月末）振り込まれます。

但し、平成 15 年 8 月末現在、被験者負担軽減費は医薬品の治験のみで、医療月具の治験、市販後臨床試験には適用されておりません。

※「国立大学附属病院における医薬品等の臨床試験等の受託について（通知）（平成 11 年 7 月 2 日　11 高医第 20 号）

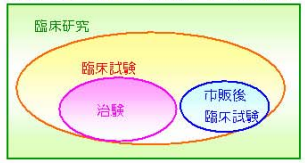
★治験に関しては、包括医療制度は適応されません。

ちけんってなあに

＜臨床試験と治験＞

患者さまが今受けている治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されているものが中心になっています。新しい治療法（手術法、新薬など）を確立するには、その治療法の効果と安全性を調べる必要があります。そのため、実際に患者さまにその治療法を試験として行うことを臨床試験といいます。

治験は臨床試験のなかでも、新治療法（医薬品・医療用具の候補）を厚生労働省に承認してもらうために行う試験のことです。厚生労働省が承認し保険が適応されるようになると、その新しい医薬品・医療用具は広く一般的に使用できるようになります。現在、使用されている医薬品・医療用具は多くの患者さまの協力によって成り立つ治験という段階を経て、効果・安全性が確認されてはじめて世に誕生してきたものです。



CRCってなあに

◇　CRCがうまれた背景

治験は国際的に認められた基準（GCP：Good Clinical Practice）を遵守して実施しなければなりません。（薬事法に記載）日本ではGCPは1989年にはじめて制定、1997年、2003年に大きく改正されました。GCPにはインフォームドコンセントのあり方、患者さまを保護するための事項、治験責任医師と治験依頼者の遵守すべき事項などが細かく規定されています。治験責任医師は、診療など超多忙な日常業務の上、厳格なGCPを遵守して治験を行う時間がありません。そこで治験責任医師を支援しながら治験全体をコーディネートする治験専任の協力者が必要となり、1998年以降CRCが誕生しました。CRC（Clinical Research Coordinator：臨床研究コーディネーター）の本来の守備範囲は治験の枠を超えて臨床試験を含む臨床研究全般にわたっていますが、CRCが誕生した当初は、日米欧の合意に基づき改訂されたGCPの下で治験を整備することに焦点が当たっていたので、治験コーディネーターと称されています。

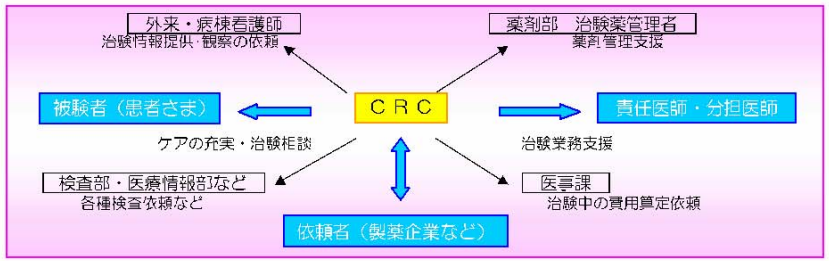
◇　欧米におけるCRCの現状

欧米の臨床試験の現場では、必要に迫られて臨床試験を実施する医師を支援するスタッフが、自然発生的に生まれ、既に20年以上歴史があります。このスタッフが、CRCやSC（スタディ・コーディネーター）です。CRC／SCには看護師の資格を持った人が大半で、リサーチ・ナース、スタディ・ナースと呼ばれることもあります。看護師だけでなく、生物系の大学卒業者、事務員、秘書、医師の妻など、臨床試験に関心を抱き医師を手伝い始めた人もCRCをしています。

現在では、欧米の臨床試験チームの中で医学的判断を伴わない一切の業務を医師に代わって行い、中心的な役割を担っています。米国には、ACRPという団体などが試験を行うCRC認定制度があります。その使命は「適正な臨床試験を実施するために、専門的内容を世界的に標準化し、その維持、促進を図る」こととされています。

◇治験コーディネーターとしてのCRCの役割

①被験者（患者さま）、②治験依頼者（企業）、③治験責任・分担医師の３者の間に入り治験全体のコーディネートすることが治験コーディネーターの業務であり、治験が安全にまた質の高いデータを得られるよう３者をサポートします。



参考／引用文献：CRCテキストブック　編集臨床薬理学会

＜阪大病院の CRC 業務＞

臨床治験事務センター（以下治験センター）の CRC は、看護師８名･薬剤師８名で構成されています。資格は異なりますが、CRC として同一業務を行っています。

治験の流れとCRC業務

♪ 青字がＣＲＣ業務 ♪

甲　請（依頼者が治験依頼する書類を治験センターに申請する）

⇒担当 CRC が決まれば、申請書類を確認し、疑義事項をヒアリング用紙にまとめる

↓

センターヒアリング（患者説明文書・プロトコルなどの書類上の疑義事項を依頼者と治験センターで話し合う／治験センター事務・ＣＲＣの担当者が参加し、ヒアリング用紙に沿って開催）

⇒センターヒアリングや、薬剤部と依頼者との打合せに CRC が参加し疑義事項を話合う

治験審査委員会（IRB）（治験を当院で実施するか、内容が倫理的に問題ないかなどを話し合う会議）

↓

勉 強 会（治験実施に向けた依頼者との打合せで、CRC が行うべき業務を把握）

⇒治験実施の業務分担のリストを作成する（四者会談で使用）

四 者 会 談（医師･依頼者･薬剤部・CRC の四者での業務分担について決定する会議）

⇒医局説明会への参加、各治験に関わる部署（外来・病棟など）への治験の説明

⇒治験実施の準備

・患者説明文書（補償の文書含む）、治験参加カード、被験者ファイル、検体準備

・点滴ルートなど依頼者からの提供物品の確認、院内採血がある場合、検査フォルダの設定

治 験 開 始

↓

①候補となるような患者さまを探す

⇒患者さまの選定補助、情報収集、エントリー基準の確認、患者背景調査

②治験の担当医師による治験の説明

⇒治験説明の補助・同意書の保管、医事課、薬剤部への連絡・治験参加の登録表を FAX する

外来観察日の CRC の業務例（観察日は患者さまに同行）

① 外注検査伝票、スピッツ等の準備

② 患者さまとの待ち合わせは臨床治験コーナー（３Ｆ）

臨床治験コーナー

↓

臨床検査
画像検査

検体保管と回収依頼の TEL

診察前に患者さまに面談し確認・相談
・服薬状況（残薬確認・回収）
・併用薬の内容
・治験中の有害な事象の有無

↓

診　察

・診察前の面談内容を医師に報告
・有害事象の確認
・プロトコル規定の観察項目の提示
・処方内容の確認（治験薬は院内処方）
・次回の検査オーダー、外来予約
・必要事項のカルテ記載依頼

↓

臨床治験コーナー（計算）

次回来院時の説明
治験中の注意事項説明

↓

⑦番窓口（会計）

回収した治験薬を薬剤部に返却

↓

薬剤部（治験薬交付）

他の重要な業務

患者さまケア
⇒治験相談
⇒治験開始後の症状チェック
⇒検査などスケジュール管理と説明
⇒入院の場合、治験薬の管理

有害事象発生時・中止時の対応
⇒医師、依頼者へ連絡
⇒重篤な有害事象、報告書の作成補助

症例報告書の作成
⇒医学的判断を伴わない個所の記載

直接閲覧、監査、実地調査対応
⇒カルテと症例報告書の整合性を確認するため、製薬企業・厚生労働省の人がチェックする場合の対応

責任医師の必須保管文書の管理

広告による患者募集の対応
⇒電話対応
⇒関係部署との連絡・説明

編集担当者：臨床治験事務センター　秦、有年、田中（詠）、高嶋、吉田

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年3月30日

文部科学省・厚生労働省

目標

- 患者の新規治療薬・機器へのアクセス
- 国民が安心して治験・臨床研究に参加できる体制の確保
- 新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる
- 治験・臨床研究の全国的な体制を構築する

↓

＊　日本の医療水準の向上

＊　国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界へ発信すること

治験・臨床研究の活性化の課題

1.中核病院・拠点医療機関の体制整備

(1)既存の治験ネットワークの評価

①ネットワーク化の動機と体制

②ネットワークに求められるもの

（2）中核病院・拠点医療機関の整備

①高度な治験・臨床研究を実施できる「中核病院」の育成

②「拠点医療機関」の整備

治験・臨床研究の活性化の課題

２．治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

（１）これまでの人材育成の対策と評価

（２）治験・臨床研究を実施する医師等の課題

①養成課程での教育等の資質の向上

②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

③医師等への治験・臨床研究への動機付け
　と実施確保

④「臨床研究に関する倫理指針」の遵守

（３）CRCの課題

①養成課程での教育等の資質向上

②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

③職業としてのCRCのインセンティブ

（４）生物統計家の課題

（５）データマネージャーの課題

（６）その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

治験・臨床研究の活性化の課題

３．国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

（１）これまでの普及啓発への取り組の評価

（２）患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整　備

①治験・臨床研究の啓発情報・実施情報の入手環境

②臨床研究登録データベース等の活用

③治験・臨床研究による社会貢献の意識

（３）患者が治験・臨床研究に参加することによる

軽減及び動機

治験・臨床研究の活性化の課題

４．治験の効率的実施及び企業負担の軽減

（１）治験関係事務等の効率化の評価

（２）医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題

（３）医療機関と企業の業務の明確化

（４）症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上

（５）治験・臨床研究実施体制の公開

治験・臨床研究の活性化の課題

４．その他の課題

（１）国民共同治験・臨床研究の推進における障害の解消

（２）臨床研究開始時期の届出制に関する検討
「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等

（３）GCP省令の見直し等

中核病院

高度に専門的な知識や経験が要求され、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院

＊共同研究の主導、研究計画の立案
　統計解析・データマネージメント等

＊他の医療機関に対するコンサルティング

＊治験ネットワークの中心

拠点医療機関

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関と連携して治験・臨床研究を実施できる体制を有する

＊症例の集積性が高いこと

＊連携して治験・臨床研究を着実に実施できる

＊地域においてモデル医療機関として研修を医師等に提供できる

治験ネットワーク

＊地域におけるネットワーク

＊全国型の国内ネットワーク体制

治験審査委員会(IRB)の共同化

事務手続きの一元的な対応

↓

効率化のモデル

治験ネットワーク

＊治験は臨床研究の一形態であるから、臨床研究を実施する体制を整備することが、治験の促進にも不可欠

＊専門領域等で企画・立案に指導的役割を果たす中核的・拠点的病院の選定

＊実施意欲・支援体制を有する医療機関が連携して、効率的・効果的に機能するシステム

治験

薬剤投与
(RCT)

重要視するもの

客観性

排除すべきもの

専門医の評価

被験者の評価
(QOL)

専門家でなくて良い

ガイドライン作り

重要視するもの

客観性

エビデンス

評価

基準による選択

排除すべきもの

権威たちの合意

Good
Old
Boys
Sitting
Around
Table

専門家でなくて良い

治験に対する大学病院の役割

私見

治験はＲＣＴであり
エビデンスの質が高く
推奨に値する論文が作成できる

治験に対する大学病院の役割

私見

領域ごとに専門医がいる

薬剤管理部門がある

CRCがいる

IRBがある

↓

すぐに治験ができる ⟷ 経験豊富

治験に対する大学病院の役割

私見

良質な治験

地域ネットワークの中心

全国ネットワークの中心

治験に対する大学病院の役割

私見

ネットワークの中心

↓

治験実施施設の選択

登録患者リスト（パネル）

無作為の割付（施設・パネル）

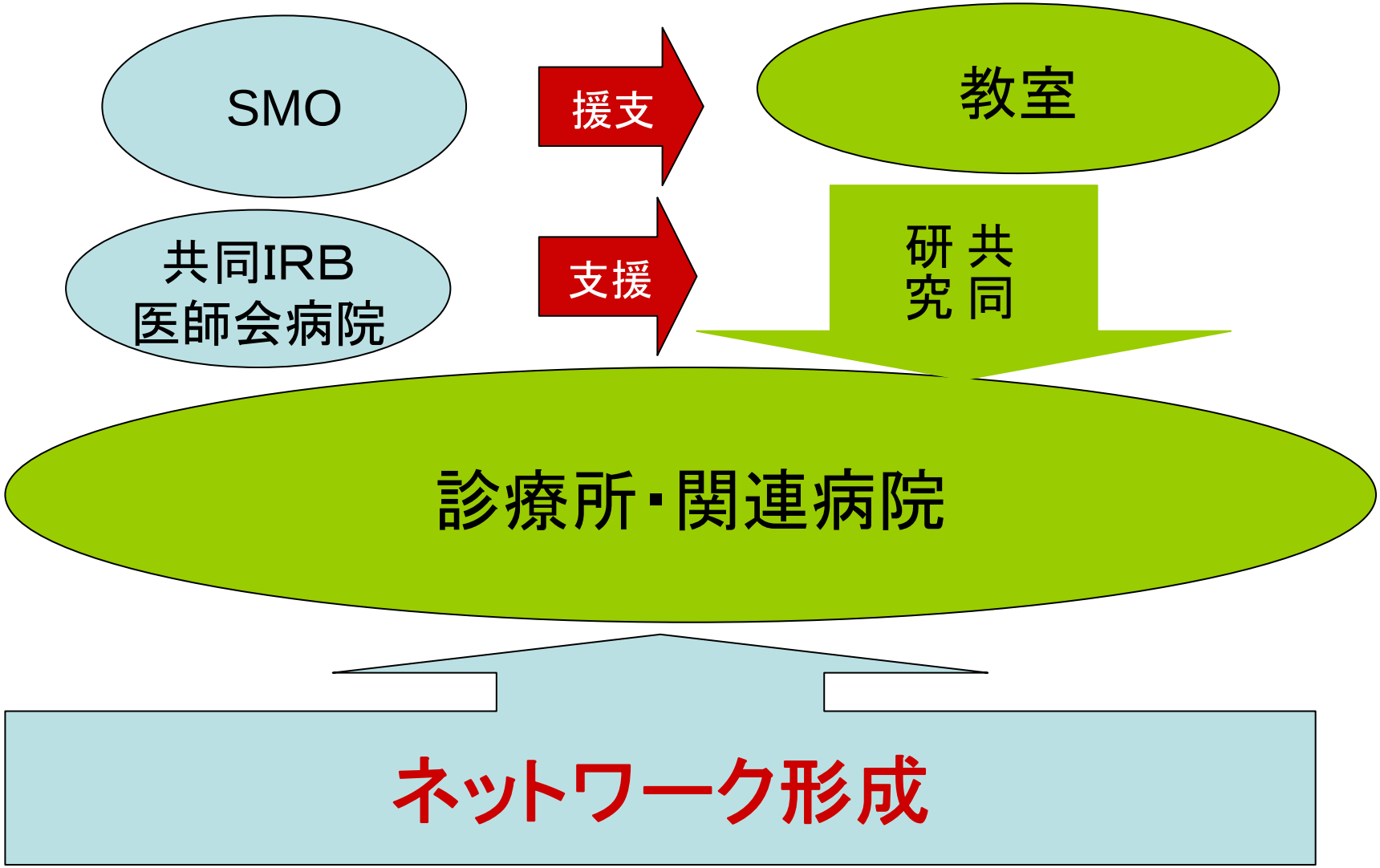
治験に対する大学病院の役割

私見

CRO・SMOの役割を大学内に持つのか

CRO・SMOと提携するのか

アレルギー性鼻炎での治験モデル



獨協医大病院における治験に対する将来構想（私案）

中核病院として地域及び全国的治験を主導
専門領域ごとのネットワークを構築
ネットワークを統合する組織を院内に置く

問題点

院内の組織か、別組織の立ち上げか？
CROやSMOと提携を考えるのか
必要数のCRCを抱えることができるか
必要数の専門職を抱えることができるか

獨協医大病院における
治験に対する将来構想（私案）

治験管理室

↓

治験センター

院内

院外 同窓会
獨協メディカル倶楽部
例えばです

終わりです

ご清聴に感謝いたします