

日病薬の最近の動き(39)

臨床試験対策特別委員会の活動

臨床試験対策特別委員会

委員長 神谷 晃

本委員会は、新GCPの完全実施(1998年4月)とともに設立され、当初は『新GCP対策特別委員会』という名称であったが、治験に対する対応のみならず広く臨床試験全般を対象とすべく、2004年4月に現在の名前に変更した。

活動開始の発端は、CRC(clinical research coordinator)として薬剤師が活躍できるようにするために、薬剤師のCRCを養成することであった。欧米のCRCは看護師が大部分を占め、薬剤師は治験にはほとんど関与していない。しかし、日本のGCPでは薬剤師が治験薬管理者となることが望ましいと明記されており、放置しておけば、薬剤師は治験薬の管理のみを行い、治験そのものに関与しなくなることが考えられた。しかし、「自分達薬剤師が扱う医薬品の開発段階で、薬剤師がほとんど実質的な関与を行わず、医師および看護師にすべてを委ねる構図は納得がいかない」と考えた日本病院薬剤師会(以下、日病薬)執行部の発案により、本委員会の結成となった。以下に、活動内容を列記する。

1. 薬剤師治験コーディネーター養成研修会

当初は、手探り状態での委員会の出発となった。当時はまだどの団体もCRC養成研修会を開催していなかったため、手本となる研修会プログラムすらない状態であった。また、アメリカやEUは前述の通り看護師を対象としており、薬剤師向けのプログラム作りに難渋した。そこで考え出されたのが、8月に3日間の『薬剤師治験コーディネーター養成研修会』を開催し、その受講者を対象とした『フォローアップ研修会』を翌年3月に実施するという現在のスタイルである。看護師とは異なり、病院薬剤師は長期間の出張は不可能であるため、短期の分割式として多くの医療機関への普及を図ったわけである。

夏期の3日間は、主として「治験に対する考え方」や「治験の受け入れから終了までの治験の流れとCRCとの関連」についての講義と、インフォームド・コンセントへのCRCのかかわり方について研修している。薬剤師にはあまりなじみのない模擬患者(SP:simulated patient)が参加しての「インフォームド・コンセントの実践」は、薬剤管理指導時の患者対応への応用も可能とあって特に好評である。また、治験・臨床研究に関する最新の話題も取り上げながら、一部の内容を毎年更新している。

一方、冬期の『フォローアップ研修会』もほぼ同数の参加者で開催されており、参加者自らの「CRC業務事例発表」を主体とするが、発表内容の質が年々向上しているのは嬉しい限りである。

過去8年間の夏期CRC養成研修会受講者数は、表1のように我々の主催する養成研修会がトップであり、日本看護協会および日本臨床衛生検査技師会を合わせた職能3団体主催の研修会で全講習者の半数以上を占めている。本研修会の参加希望者は未だに多く、薬剤師免許を有する非会員も対象として、次年度以降も開催する予定である。

本講習会の夏期の受講者の所属する施設を対象とした治験関連のアンケート調査も毎年実施しており、その結果は日本病院薬剤師会雑誌の1月号にて報告しており、貴重な資料となっている。

表1 5団体によるCRC養成研修会受講者数
(1998~2005年の累計)

厚生労働省	920
文部科学省	1,056
日本看護協会	836
日本臨床衛生検査技師会	281
日本病院薬剤師会	1,431
計	4,524

2. フレッシュCRAのための治験セミナー

3年前から開始した『フレッシュCRAのための治験セミナー』も極めて好評であり、毎回100名を超える参加者を得ている。CRCとして活躍する講師による製薬企業やCRO（開発業務受託機関）のCRA（開発担当者、モニター）へ向けたセミナーであり、医療機関から見た望ましいCRA像について伝達するとともに、治験依頼者側と討論して、より良いCRC-CRA関係の構築を目指している。本年度以降の開催要望も強いので、継続開催の予定である。

3. 認定CRCためのアドバンスセミナー

CRC養成研修会参加者から要望の多かった中・上級者向けの研修会として、2005年度から『認定CRCのためのアドバンスセミナー』も開催しており、2回とも150名を超える参加者が、薬剤師・看護師・臨床検査技師などの職種の垣根を越えて熱心な討論を交わしている。この種の会の必要性は数年前から認識されていたが、どの団体も主催し得なかったものである。

厚生労働省が2007年3月に策定した「治験活性化新5カ年計画」でも、CRCアドバンスセミナーは必要な研修会として取り上げられ、新たな開催話が持ち上がっているが、その会との連携が今後の課題となるであろう。

4. 治験事務局担当薬剤師のためのセミナー

新GCP施行当初より、多くの会員から開催要望が寄せられていた『治験事務局担当薬剤師のためのセミナー』を2006年度から新たに実施したところ、6週間の募集期間の10日目には150名の募集を大きく上回る210名の応募があり、募集を打ち切らざるを得なかった。そこで急遽2007年5月の追加開催を決め、120名定員で募集を開始したところ、こちらも4週間の募集期間の5日目には募集締切となった。

薬剤師が治験事務局・治験審査委員会事務局担当となる（なっている）ことはある程度理解していたが、これほど多くの需要があるとは予想外であった。しかし、この会を早い段階で開催していたら、薬剤師はCRCとしてではなく治験事務局・治験審査委員会事務局要員として参画するほうがはるかに多くなり（そのほうが病院薬剤師の現実の仕事に近いので、取っ付きやすいので）、現在のようなCRCの人員構成とならなかつたであろうと想像し、背筋が寒くなる思いをしている。

治験事務局・治験審査委員会事務局を担当する職員は横のつながりがほとんどないため、情報交換の場としてのセミナーの需要は大きいことがわかったので、この会を臨床研究事務局としての機能へ拡大することを含めて、今後も継続して開催する予定である。

しかし、漫然とした開催では、CRCではなく事務局員を目指す薬剤師が多くなり過ぎるのも薬剤師職能を狭める恐れがあり、このバランスが大切であると実感している。方向性を十分検討しながら会を運営していく予定である。

5. EDCセミナー

治験および臨床試験に関する将来を見据えた動きとしての『EDCセミナー』も新たに開催（2006年10月）し、200名を超える参加者を得た。最新の話題と将来の夢についての議論があり、大好評であった。より良い治験・臨床研究環境の構築のため、依頼者・研究者と議論を重ねる場としての本セミナーを今後も継続する予定である。

6. 他団体との連携

ほかの団体との協力活動として、『CRCと臨床試験のあり方を考える会議』を各種団体とともに開催しているが、昨年の会議（2006年10月、さいたま市、日本臨床薬理学会担当）は2,500名近い参加者があり、多くの薬剤師も参加した。来年度は日病薬の担当で、2008年10月に金沢市で開催される予定である。

治験および製造販売後調査を含めて臨床研究全般に薬剤師がかかわれる体制をつくるのが夢である。クスリを使いこなす薬剤師は、クスリを開発して市場へ送り出し、それらを育てるあらゆる場面ではほかの医療スタッフとともに関与し、責任を持ってエビデンスを作り出していきたいと願っている。本委員会がその手助けになればと考えている。