

特集 CRC をめぐって

『がん臨床試験のプレイクスルー：まず基盤から 第1回 CRCの明日を考える』セミナー記録

【CRCの立場から明日を考える】

CRCの明るい未来が日本の医療を変える！

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究コーディネーター室

酒井隆浩（薬剤師）

CRCの明るい未来を築くためには何が必要か

第1回CRCの明日を考えるセミナーが開催されるにあたり、参加者に対して事前にCRC業務に関するアンケートが行われた。アンケート結果によると、CRCという職種に対して、業務過多、休めない、離職率が高い、給与が低い、CRCが足りないといった厳しい意見がみられたが、一方で、アンケートに回答したCRCの7割以上は、CRCの仕事は好きだという意外な結果であった。これは、いまだCRCを取り巻く環境は厳しいものの、CRCの多くは、自らの仕事に誇りと使命感をもって、日々、業務にあたっていることが考えられた。しかしながら、いつまでもこの状況が続くようであれば、CRCを希望する者は減るだろうし、そうなれば、日本における医薬品開発は今よりもさらに遅くなってしまいうだろう。そこで、CRCの明るい未来を築くためには何が必要かについて、CRCの仕事に対するモチベーションを高めるという観点から考察した。

CRCは治験協力者を越えた専門性の高い職種である

最近の抗がん薬の治験では、第I相試験であっても、ひとつのプロトコルで第II相試験まで網羅するような試験デザインになっていたりして、プロトコルの複雑化によって、医療機関側に求められる要求は高くなっている。たとえば、代表的な試験デザインを紹介すると、用量漸増パートと拡張パートからなる試験があり、用量漸増パートでは、3+3デザインによって用量制限毒性や最大耐用量が決定する。続いて、拡張パートでは、依頼者が開発を検討している癌腫ごとに組み入れる患者数が設定されており、用量漸増パートで決定した推奨用量を用いて試験が行われる。その際、用量漸増パートとは異

なり、一度に複数の患者が試験に組み入れられるため、CRCにも負荷がかかることになる。

そのほか、内服治験薬の投与方法では、5日間内服して2日間休薬するスケジュールや治験薬の服用前2時間から服用後1時間は絶食が規定されている試験も珍しくない。重篤な有害事象（SAE）報告においても、依頼者指定の報告書式が設定されていたり、SAEが発生してから8日以内に第2報（詳細報）の提出がプロトコルで規定されている試験もある。

このように、CRCには複雑な試験をマネジメントする高いスキルが求められ、CRCにかかる負担は増すばかりである。しかしながら、医療機関によっては、CRCの雇用形態がいまだ非正規雇用であったり、CRCのキャリアパスがないなど、CRCが仕事に対するモチベーションを維持するには、まだ改善すべき点は多い。

プロトコルの複雑化や厳しい手順、時間の制約等で施設側に求められる要求は高く、CRCは専門性の高い職業となっているが、いまだCRCが定着するような制度や環境は不十分である。

責任（分担）医師とCRCとの信頼関係

CRCは、医師と同様に、患者に新薬を届けたい、患者の治療に少しでも貢献したいという思いをもって、日々の業務にあたっているが、一方で、ともに働く責任医師や分担医師との信頼関係もまた、CRCの仕事に対するモチベーションに影響をもたらすと考えている。医師と良好な関係が築けているCRCは、患者だけでなく、責任医師や分担医師のためにも努力しようと考えている。例をあげると、医師としての医学的判断が、適切にカルテに記録されている、プロトコルを把握しており、CRCと

表 1 治験責任医師等になるための要件

	治験責任医師 ^{※1}	治験分担医師	治験協力者 ^{※3} (臨床研究コーディネーター)
GCP の知識	院内外の GCP Training Certification 取得 (3 年以内に取得) (企業 e-Learning, 院内研修等) & 責任医師認定テスト (Pre-Test) 合格	院内外の GCP Training Certification 取得 (3 年以内に取得) (企業 e-Learning, 院内研修等)	院内外の GCP Training Certification 取得 (3 年以内に取得) (企業 e-Learning, 院内研修等)
治験経験 ^{※2}	分担医師としての経験 10 試験以上, かつ担当医として 10 症例以上 ただし外科系: 原則 5 試験以上, かつ担当医とし て 10 症例以上 (に準じる)		

※1 治験責任医師要件については, 上記の内容を確認し, 最終的に東病院長が承認 (認定書を発行, 3 年間有効)

※2 治験経験については, 医師主導治験も含む。なお, 治験経験に関しては最終的に院長等が確認・判断

※3 治験協力者 (臨床研究コーディネーター) のうち SMO 担当者に関しては, 上記と同等の教育を受講していること。

表 2 継続要件 (GCP 知識)

	治験責任医師	治験分担医師	治験協力者 ^{※2} (臨床研究コーディネーター)
GCP の知識	年 1 回の院内研修 ^{※1} の受講 (ただし, テスト提出は任意)		

※1 定期的な GCP 研修以外の関連研修でも可能

※2 治験協力者 (臨床研究コーディネーター) のうち SMO 担当者に関しては, 上記と同等の教育を受講していること。

の連携がスムーズである, ワークシートの確認や書類への署名の対応が早いなど, 要するに, 責任 (分担) 医師としての責任と役割を理解し, 迅速に対応してくれる医師である。

国立がん研究センター東病院では, 3 年前から治験責任医師認定制度を開始しており, 治験責任医師になるための要件である GCP 研修の受講と責任医師認定テストに合格すること, さらに, 治験における実績 (試験数と症例数) を加味して, 院長が承認する制度 (3 年ごとの更新制) である (表 1, 2)。当院では, 責任医師として認定を受けなければ, その医師は, 責任医師として治験を実施することができない。また, この制度によって, 病院が責任医師として資格を有する医師であることを保証しているのである。

これにより, 責任 (分担) 医師と CRC はそれぞれの役割を理解し, 責務を果たすことで, 試験の質も向上し, 新薬を患者に届けるという, 同じ目的を目指すことができると考えている。

学会に参加して自分たちの仕事の成果を知る

最後に, CRC は, 積極的に学会に参加することで, CRC 自ら, 仕事に対するモチベーションを効果的に高められるのではないかと考えている。私たちが試験を通じて患者から収集したデータは, 最終的に試験の結果というかたちで学会や論文として発表される。CRC も, 自分たちが関わった仕事かどのようなかたちで試験に活かされているのか, 担当した試験はどのような結果であったのかを学会に参加して確認することで, より CRC 業務の重要性や CRC に誇りをもつことができると考えている。

まとめと今後の展望

本発表では, CRC の明るい未来を築くためには何が必要かという問いに対し, CRC の仕事に対するモチベーションを高めるという観点から 3 点検討した。1 つ目は, いまや CRC 業務は専門性の高い業務となっているが, CRC を取り巻く環境 (給与や雇用条件やキャリアアップなど) はまだ厳しい状況が続いている。2 つ目は, 責任

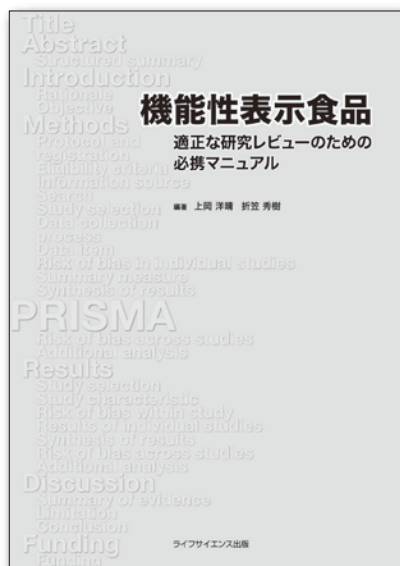
(分担) 医師とCRCがそれぞれの責任と役割を確実に果たすことで、医師とCRCは良好な関係を築くことができ、CRCは、患者や責任医師のために、より一層、業務に励むことができる。そして最後に、CRCは、業務や臨床試験に関連する学会に参加し、最新のトピックやかかわった臨床試験の結果を知ること、仕事に対するモチベーションを高めることができる。これらのなかには、個人で簡単に取り組めるものから医療機関全体での取り組みが必要なもの、場合によっては、国への働きかけが

必要な場合もあるかもしれないが、CRCが受け身の姿勢では現状を変えることは難しく、個々のCRCが自分のできることから始めていかなければならない。また、これからもより一層、自分たちの取り組みや成果をアピールしていく必要があると考えている。今後、CRCを希望する人やCRCを長く続ける人が増えることで、日本の臨床試験の質やスピードが向上し、1日でも早く、安全でかつ有効な新薬をより多くの患者に届けられるようになることを期待したい。

機能性表示食品

適正な研究レビューのための必携マニュアル

好評
発売中



編著

上岡 洋晴 (東京農業大学大学院環境共生学専攻)

折笠 秀樹 (富山大学大学院バイオ統計学・臨床疫学教室)

定価 2500円+税 A4判 本文70頁

ISBN 978-4-89775-353-9 C3047

機能性表示食品制度の届出SRを徹底ガイド!

- ▶ 研究レビュー(SR)を体系的に理解でき、SRそのものの質が上がる
- ▶ SR作成上の大切なポイントを詳しく解説
- ▶ 具体的な記述例を示し、悪い例も例示
- ▶ 初心者にもわかりやすいようにSRの基礎から実践までを解説

ライフサイエンス出版

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 8-1
TEL 03(3664)7900 FAX 03(3664)7734

e-mail info@lifescience.co.jp
URL <http://www.lifescience.co.jp/>