

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

【パネルディスカッション「CRCに夢と希望のある職場環境を考える」】

治験・臨床研究の基盤整備に向けた AMEDの取組みについて ～CRC業務にかかわる取組みを中心に～

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 臨床研究・治験基盤事業部

吉田 易 範

日本医療研究開発機構 (AMED) は、『医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進、成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。』という目的で設立されたファンディング・エージェンシーである。AMEDに求められる機能のなかには、医療分野研究開発推進計画に基づくトップダウンの研究を実現するために、マネジメント機能を効かせた医療研究開発の実施、臨床研究等の基盤整備の2つが含まれている。CRCに関連するものは後者で、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点等の強化・体制整備として、専門人材〔臨床研究コーディネーター (CRC)、データマネージャー (DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等〕の配置支援があげられている。AMEDのさまざまな取組みのなかから、間接的なものも含めてCRC業務にかかわるものとして、①人材育成・研修 (CRC向け、医師向け)、②臨床試験・治験業務の負担軽減支援、③CRC配置支援、の3つについて述べる。

人材育成・研修 (CRC向け、医師向け)

平成28年度臨床研究・治験従事者研修・啓発事業として、上級者CRC (薬剤師、看護師、臨床検査技師等) を対象に研修を行った。上級者CRCとは、CRCとしての

十分な経験があり、現在も医療機関内で治験等の実施体制の中心的な役割を果たしている者で、医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある者、とされている。研修は、講義とディスカッションによる参加型で、平成28年度は国立病院機構に請け負ってもらい、平成28年8月27、28日、平成29年1月14日の3日間で行った。

表1に上級者CRC研修の内容を示した。これは、厚生労働科学研究 (医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)) 『臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究』班 (班長 楠岡英雄氏) が作成したカリキュラムに基づいている。

そのほか、データマネージャー、治験・倫理審査委員会委員、臨床研究実施者 (医師) に対しても研修を行っている。

臨床試験・治験業務の負担軽減支援

1 平成28年度 臨床研究・治験推進研究事業 (公募・採択)

新薬のデータフォーマットはCDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) 標準になるので、課題として『SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究』を掲げた。『日本の医療機関等において採用されているSS-MIX形式で標準化された電子カルテや診療情報をCDISC標準形式へ変換することにより、電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請時の事務の効率化に資するための方法論の確立』を目標にしている。

AMED's Supports for Establishing of a Base in Order to Ensure Proper Clinical Trials and Research

Yasunori Yoshida: Department of Clinical Research and Trials, Japan Agency for Medical Research and Development

表 1 平成 28 年度 上級者 CRC 研修のプログラム

【講義 1】臨床研究に関する動向 1 倫理指針等
【講義 2】臨床研究に関する動向 2 国際共同治験と拡大治験等
【講義 3】臨床研究に関する動向 3 患者申出療養
【講義 4】臨床研究における組織マネジメント
【講義 5】臨床研究におけるプロジェクトマネジメント
【講義 6】臨床研究チームのコーディネーションとリーダーシップ
【講義 7】臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育
【講義 8】研究倫理について
【講義 9】IC の概念等と臨床研究への適用
〔演習 1〕臨床研究実施体制の課題と対応方法 1
<フォローアップ>
【講義 10】data integrity の概念とデータマネジメント
【講義 11】国際会議でのプレゼンテーションスキル
小テスト (解説)
〔演習 2〕臨床研究実施体制の課題と対応方法 2

表 2 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 事業実施機関 (平成 28 年度)

橋渡し研究支援拠点	医療法上の臨床研究中核病院	臨床研究品質確保体制整備拠点
北海道臨床開発機構 (北海道大学, 札幌医科大学, 旭川医科大学)	国立がん研究センター (中央病院, 東病院)	北海道大学
東北大学	東北大学	京都大学
東京大学	大阪大学	岡山大学
慶應義塾大学	名古屋大学	千葉大学
名古屋大学	九州大学	国立成育医療研究センター
京都大学	東京大学	国立病院機構名古屋医療センター
大阪大学	慶應義塾大学	
岡山大学		
九州大学		

2 ビッグデータ分析等の ICT (Information and Communication Technology) の活用による研究開発の迅速化に関連する研究事業

平成 26 年 7 月に健康・医療戦略本部が決定した医療分野研究開発推進計画では、「日常の臨床症例を登録するレジストリー研究のためのデータベース構築, ビッグデータ分析等の ICT の活用による研究開発の迅速化とコストダウンを図る必要がある」とされた。この方向の一環として、「CDISC 標準の利用による診療情報入力 of セキュリティーが担保されたデータ入力省力化, 効率化の推進研究」が実施されている。

現在, カルテ情報を臨床研究に使用する際にデータ入力・転記に CRC もかかわっていると聞いている。CRC 業務の効率化, 負担軽減のために, 医師が電子カルテに入力すると同時に CRF (症例報告書) にも転記されるよう, データの自動入力を支援するようなプログラムの構築に関して, 大阪大学で取り組んでもらっている。

3 中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備モデル事業

治験審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) について, 治験・臨床研究の質を高め治験・臨床研究の効率化につながるという理由から, 共同 IRB, 中央 IRB などが検討されてきたが, なかなか実現できなかった。そのため, 平成 28 年度から, 5 つの医療機関に中央 IRB の設置・運用を依頼し, そのノウハウをガイドライン化して普及させようというモデル事業を行っている。この取り組みも間接的に CRC の負担軽減につながると期待している。

CRC の配置支援

革新的医療技術創出拠点プロジェクトの事業実施機関は, 文部科学省系の橋渡し研究支援拠点と, 厚生労働省系の臨床研究中核病院を一体化して, 革新的医療技術創出拠点として, そこを中心にして創薬が進むように, 拠

表 3 橋渡し事業評価における各拠点への指摘 (主に改善すべき点を列挙) (抜粋)

<人材・教育>

- ・プログラムマネジメントの体制強化・質の向上のための教育の充実、人員の定員化及び均てん化が必要である。
- ・継続的人材育成、専門的知識と経験を有する人材の安定雇用に努めること。
- ・雇用した専門人員の有効活用や専門家の早期の育成が重要である。

・スタンフォード大学におけるバイオデザインプログラムの考え方を踏まえた人材育成が望まれる。

<ネットワーク>

- ・拠点間ネットワークの利用促進と構築が必要。
- ・学内 (薬学部、理工学部)・学外との連携、他機関との協力体制の構築と実働に努めること。
- ・グローバル展開の取組強化が必要である。

<体制>

- ・シーズの増加に耐えうる支援体制を整備、開発の効率化に努めること。
- ・ガバナンス強化、拠点整備の充実と人材育成と配置、特に共同研究開発と人材交流の推進が重要と考えられる。
- ・知財・研究戦略の強化に努めること。

表 4 平成 27 年度 AMED 拠点調査 (サイトビジット) における共通の主な指摘事項

組織体制	・開発の質向上のための体制構築 (QMS 体制整備) ・支援課題の増加に見合った人材確保
ARO 機能	・監査及び法務部門の体制強化 ・IRB における審査体制のさらなる効率化 ・情報システムの整備 (CDISC 対応等) ・拠点間及び拠点外 (拠点を軸とした) ネットワークの強化 ・国際共同研究実施のための体制整備
教育の取組と実績	・学生などへの早期教育の実施 ・教育内容の充実 (知的財産、GxP、プロトコール作成等)

点の強化・整備を行っている。拠点としては 14 拠点ある (表 2)。

臨床研究中核病院の承認要件には、人員要件として CRC の人数も含まれている。ここでいう CRC とは、先に述べた上級 CRC の研修など、専門的研修を終了していることが望ましく、臨床研究中核病院にはこのような CRC 12 人が必要だとされている。

また、AMED による拠点調査・評価における各拠点の改善すべき点を列挙したものが表 3 で、CRC にかかわる部分を囲んだ。整備がいまだ十分でないところが多く、プログラムマネジメントを行う人材の確保も含め全体的に人員を充実させる、安定雇用につなげるべきだと、指摘されている。また、支援課題に見合った人材確保ができていないことは、どの拠点でも共通していた (表 4)。

ま と め

以上のように、補助金や研究費などを通じて、拠点に

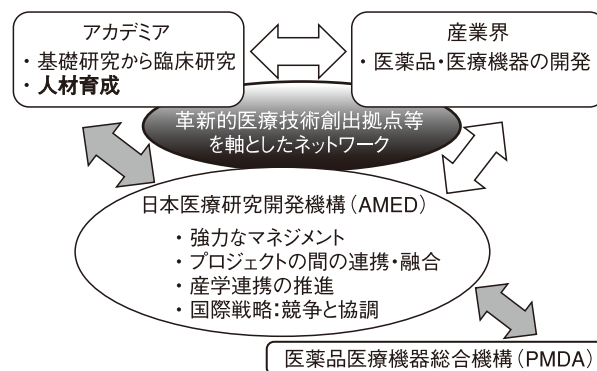


図 1 さまざまな連携・協力により革新的創薬の実現へ

においては人材確保の取組みを継続してもらっている。平成 29 年度の予算は、概算要求段階で前年度分に加えて 20 億円の 116 億円を要求している。拠点整備に重点を置いていることから、人材育成も拠点内中心という印象を強く受けるかもしれないが、オールジャパンでの医師および CRC などの育成もプロジェクトとして進めていきたいと考えている。

すなわち、革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、人材育成として、「臨床研究の信頼性を確保し、質を向上させるためには、人材育成や教育・研修の重要性が指摘されている」ことから、「臨床研究中核病院が中心となって臨床研究を実施する医師、臨床研究を支援する臨床研究コーディネーター等の育成を推進」することにより取り組む予定である。

AMED は、いわゆる人材育成を含めて、拠点を軸としたオールジャパンでの体制整備を行い、革新的創薬の実現に向けて取り組んでいきたいと考えている (図 1)。