

日本臨床試験学会 第14回学術集会

シンポジウム●臨床研究専門職の認定・教育・キャリアパス

1 日本臨床試験学会における認定制度の現状

——JSCTR 認定 GCP パスポート[®]/JSCTR 認定 GCP エキスパート[®]/がん臨床研究専門職

公益財団法人がん研究会有明病院先進がん治療開発センター審査管理部/
東京理科大学薬学部薬学科客員教授/株式会社 CTA
樽野 弘之

本稿は日本臨床試験学会第14回学術集会：シンポジウム4の口演記録であるが、日本臨床試験学会第13回学術集会：特別シンポジウム◇これからの臨床試験・臨床研究はどうあるべきか「治験、臨床研究の教育とJSCTR認定制度について」など、口演発表と類似した内容を既刊(日本臨床試験学会雑誌 第23号)¹⁾に掲載しているの、シンポジウム口演記録として、現在の私の状況を含めた臨床試験等の情勢変化および各認定制度の状況を記載する。

なお、日本の臨床研究の現状および製薬企業の臨床研究対応状況については筆者が書いた論文をご参照いただきたい^{2)~4)}。特定臨床研究数は横ばいであるが、新倫理指針における介入研究数はCOVID-19の影響、およびデータベース研究の普及のため減少している。

1 治験の質の向上と症例数の増加

筆者は、公益財団法人がん研究会有明病院(当院)に所属していて、治験IRB(治験審査委員会)、CRB(認定臨床研究審査委員会)および研究倫理審査委員会の事務局を担当している。依頼者からも治験手続きの効率化および質の向上について要望されているため、院内のさまざまな治験業務について一から検討している。特に、治験業務支援システムであったカット・ドゥ・スクエアが2023年3月で終了となったため、当院も必須文書の電磁化について今まで以上に加速し始めた。また、SDV(直接閲覧)についてもリモートSDVを導入し、EDC(電

子の臨床検査情報収集)・電子カルテの自動転記についても院内で検討している。さらに、治験の質の向上を目指し、品質管理室を設置した。

2 公益財団法人がん研究会有明病院臨床研究審査委員会(CRB)の設立

2022年12月22日に公益財団法人がん研究会有明病院認定臨床研究審査委員会(CRB)が承認となった。当初は心配であったが、2023年8月現在5回CRBを実施している。なお、CRB事務局を実施していて迷ったのは、特定臨床研究の該当性、努力義務の運用方法および利益相反などの判断であった。さらに、当院は新規にがんゲノム医療中核拠点病院となった。また、patient centricity(患者中心)を促進するため、より見やすいwebを構築し治験の情報公開に努めている。

3 治験の現状

治験の現状であるが、2022年から再び治験の前線に立つことになり、先日も当院で実地調査を受けたが、COVID-19時代において治験の情勢が変わり始めている。最大のポイントは、モニターがSDV以外では病院に訪問できなくなり、また製薬企業も医療機関に訪問できなくなったことで、医療機関と依頼者らのコミュニケーション手段がTeams等や電話に限られたことである。

この影響で、治験責任医師とCRC(臨床研究コーディネーター)の役割がさらに重要になっている。

Current Status of the Accreditation System in JSCTR

——GCP Passport[®]/GCP Expert[®]/Cancer Clinical Research Profession

Hiroyuki Taruno; Center for Development of Advanced Cancer Therapy, Japanese Foundation for Cancer Research Cancer Institute Hospital; Faculty of Pharmaceutical Science, Tokyo University of Science Visiting Professor; CTA-Tokyo

ネーター)〔SMO (治験施設支援機関)を含む〕という院内で従事する担当者らが本来は当たり前なのだが、治験すべてをコントロールしなくてはならなくなったことである。つまり、筆者は現在治験事務局長をしているが、がん治験の世界では、医師主導治験および特定臨床研究を含めたどのような臨床試験でも、CRC なしでは実施できなくなっている。このため、CRC の負担はさらに重くなった。

次に、がんの研究計画であるが、特にグローバル phase I を中心に各社製品戦略に基づいたプロトコルを作成・展開しており、コホートを加えていくような数年前とはかなり違う治験を実施している〔拡大パート、用量パート、スクリーニング検査 (ゲノム検査)、併用およびその応用〕。このため、変更申請が増えて大きな負荷が院内にかかるようになった。

また、新薬の毒性もさらに強くなる傾向にあり、グローバル phase I における安全性の確保 (first run-in)・手段は各社まちまちであり、各社間の差が際立っている。つまり、開発企画の力量の差が表れている。

4 分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trials)

2022 年 12 月以降、分散型臨床試験 (decentralized clinical trials: DCT) に関する当局の通知は 3 極から次々発出されている。

米国においては、Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders (FDA)、欧州においては、Recommendation paper on Decentralized elements in clinical trials (EMA)、日本においても、厚生労働省医薬食品局審査管理課「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方の一部改正について」および厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針の改訂について」が発出されている。当院ではまだ本格的に DCT を実施していないが、現在タスクフォースを設置して、DCT についての情報収集をしている。

DCT のメリットとして感じることは、従来参加困難であった遠隔地の被験者が、DCT 導入により治験参加が可能になることである。このため、今後、被験者の治験への負担も解消されと考えられている。しかし、COVID-19 後も日本は欧米に比べ確実に乗り遅れたと考えられ、日本では規制を含め多くの課題を抱えている。

5 認定制度委員会と 6 つの検定・認定制度について

日本臨床試験学会において認定制度委員会担当理事を拝命しているが、臨床試験専門職種が多数所属している

表 1 提言

- ・スタディマネジメント担当者、データマネジメント担当者のレベルアップ
- ・研究をどう実施するかは、支援するメンバーの力が重要 (RS 戦略相談, AMED 予算申請)
- ・研究の企画戦略部門は、1 箇所に集約すべき
- ・統計家の奪い合い〔さらなる ARO (academic research organization) 間の協力が必要〕
- ・企業およびアカデミア人材をさらに活用すべき
- ・利益相反等問題はあるが、資金を集める方策を各医療機関は検討すべき
- ・医療機関の教育体系の整備
- ・臨床試験担当者のキャリアパス
- ・臨床研究の品質管理 (特に費用がかけられない臨床研究)

強みを生かし、豊富な実績をもつ「JSCTR 認定 GCP パスポート[®]、JSCTR 認定 GCP エキスパート[®]」を軸とした既存の認定制度を見直し、さらに発展させたいと考えている。そこで、スタディマネジメント担当者、モニタリング担当者、データマネジメント担当者など必要な職種の新たな検定・認定制度を構築し、必要な研修を整備し実施することで、臨床試験専門職種の質の維持・向上、臨床試験の基盤構築に貢献したいと考えている。このため、現在各認定制度の教科書および検定・認定制度規則などを準備し、各認定制度のセミナーを企画している。また、各認定制度の共通規則等を検討している。今後 1~2 年で、新しい認定制度も開始できる見通しである。

さらに、JSCTR 認定 GCP パスポート[®]ではうまくいかなかったが、JSCTR 認定 GCP エキスパート[®]および JSCTR-Certified Oncology Clinical Research Expert[®]では CBT 試験が安定して実施されている。また、今年になって各認定制度委員が一堂に会して進捗状況等を認定制度委員会 (総会) で確認することとなった。

6 その他

日本臨床試験学会第 14 回学術集会でも、各認定制度の関係、教本再作成、シラバス再検討・作成、Basic セミナー Zero、エキスパート取得者の学会での活躍の場の提供、上級者の教育および治験を目指すのか、臨床研究を目指すのか、について述べた。

なお、本当に重要なのは、すでに 13 年以上実施してきたが、日本臨床試験学会認定制度も安定して実施することが重要と考えている。最近再び治験の実務を担当する立場として、これから課題についてもさらに検討していきたい。また、日本の臨床研究の力を増すために必要なことを学術集会で提言した (表 1)。

これからも日本の臨床試験の推進と質の向上に貢献し

表 2 JSCTR 認定 GCP パスポート®, エキスパート® および JSCTR-Certified Oncology Clinical Research Expert® の目的

JSCTR 認定 GCP パスポート®

- ・ JSCTR 認定 GCP パスポート® 試験の目的:

JSCTR 認定 GCP パスポート® 試験は、臨床研究（臨床試験・治験を含む）を実施するうえで必要な倫理および GCP（ICH-GCP および J-GCP）を理解した臨床研究関係者を育成することにより、わが国の臨床研究の推進と質の向上を図ることを目的とする。

JSCTR 認定 GCP エキスパート®

- ・ JSCTR 認定 GCP エキスパート® 試験の目的:

JSCTR 認定 GCP エキスパート® 制度は、臨床試験（治験を含む）および臨床研究における指導者的な立場（例：上級モニター、上級 CRC、IRB 委員、プロジェクトリーダー、監査担当者など）で臨床試験を実施できる人材を認定することにより、わが国の臨床試験（治験）および臨床研究の推進を図ることを目的とする。

JSCTR-Certified Oncology Clinical Research Expert®

- ・ JSCTR-Certified Oncology Clinical Research Expert® 試験の目的:

JSCTR-Certified Oncology Clinical Research Expert® 試験の目的は、がん領域の臨床研究を適正に遂行できる人材を育成・認定することにより、がん臨床試験を主とする臨床研究の推進と質の向上を図ることであり、がんおよびがん治療の基本概念、がん臨床試験の方法論等の基本的事項に関する知識およびがん臨床試験・臨床研究に関して一定以上の経験を有する者を“Oncology Clinical Research Expert”として認定している。

- ・ なぜがん CRP の認定を行うのか:

臨床試験では特定の対象に特定の治療を行い、その治療法を評価するが、がん臨床試験は対象・治療・評価のすべてに特徴があり、その結果、患者さんへの特別な配慮が必要である、試験管理が複雑であるなど高度な知識・スキルを要することから、がん領域に特化した職種横断的ながん臨床研究専門職認定を行っている。

たいと考えている。

なお、JSCTR 認定 GCP パスポート®, エキスパート® および JSCTR-Certified Oncology Clinical Research Expert® の目的は表 2 のとおりである。

文 献

- 1) 樽野弘之. 特別シンポジウム ● これからの臨床試験・臨床研究はどうあるべきか. 1 治験, 臨床研究の教育と JSCTR 認定制度について. Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) 2022; 50 (suppl 1): s8-10.
- 2) Taruno H, Oba M, Matsui K, Mano Y OY. jRCT (Japan Registry

of Clinical Trials)を用いた特定臨床研究等の登録状況の実態調査 Jpn Pharmacol Ther 2019; 47 (suppl 2): s148-158.

- 3) Taruno H, Oba MS, Takizawa O, et al. Impact of the Clinical Trials Act 2018 on clinical trial activity in Japan from 2018 to 2020: a retrospective database study using new and conventional Japanese registries. BMJ Open 2022; 12: e059092. doi: 10.1136/bmjopen-2021-059092
<https://bmjopen.bmj.com/content/12/7/e059092.full>
- 4) Taruno H, Mihara H, Nishi Y, Nishiuma S. 臨床研究法施行実施前後に実施した臨床研究に関するサーベイ結果. Ther Res 2023; 44: 49-61.
<https://www.pieronline.jp/content/article/0289-8020/44010/49>