

長崎医療センター

座談会 Vol. 22

# 千燈照院

## 治験管理室

治験とは“臨床研究”ではありますが、人と人との出会いの産物ともいえるでしょう。“被験者に「参加してよかった」と言ってもらえる治験の実施を目指す”という2017年目標を掲げる、治験管理室を紹介します。

### 座談会参加者

臨床研究センター長 八橋 弘  
 薬剤部長 東島 彰人  
 治験主任(CRC) 川崎 美幸  
 CRC 谷口実由須  
 聞き手:院長 江崎 宏典

千燈照院とは…  
 長崎医療センター千人の職員  
 が力を合せて高度医療の実現  
 にまい進する姿勢を表す言葉。

### 【治験とは】

江崎:治験の概要から教えてください。

八橋:厚生労働省から「薬」として承認を受けるために行う臨床試験のことを「治験」と呼んでいます。

江崎:治験ではどのようなことを大事にしていますか。

川崎:まずは患者さんの人権保護と安全性の確保といった倫理面を最優先に考えること、そして質が確保されたデータを収集することです。

江崎:質の確保というと、内容が科学的であるということですか。

川崎:適正かつ科学的に実施されたデータを収集するということです。

### 【治験管理室】

江崎:治験管理室の役割を教えてください。

東島:治験には厳しいルールがあり、そのための手順書の整備、治験の開始から終了にいたるまでの書類の管理等を行っております。また、治験がスムーズに実施できるよう、医師への協力や被験者のリクルート等を行っております。治験は手順書どおりに実施しないと逸脱となりますので、慎重に管理、実施しています。当室には専任のCRCが在籍し、治験を行っております。

江崎: CRCとは何の略ですか？

谷口: 治験コーディネーター (CRC=Clinical Research Coordinator) の略で、患者さん、治験担当医師、治験依頼者と病院の医療スタッフ間で調整を行う治験協力者のことです。

江崎: 何名いますか。

谷口: 9名です。主に薬剤師・看護師・検査技師で構成されています。

江崎: 資格や研修は必要なのですか。

川崎: 特に資格は必要ないのですが、CRCの資質やレベルアップを目的として作られた、日本臨床薬理学会認定の認定CRC資格を持つものが4名当院に在籍しています。

江崎: 質の高いCRCが治験の主力として活動されているのですね。実際CRCとしてどのような業務をされていますか。

谷口: 午前中は患者さんへの対応がメインです。患者さんに治験の手順に則った検査がなされているかの確認や、診察に同席しチェック項目の確認を一緒にさせていただきます。

江崎: どのような点に注意されて活動していますか。

谷口: プロトコル規定の検査や手順が多すぎて漏れがないように気を配りすぎると、逆に患者さんの訴えを見落としがちになります。そのようなことのないように患者さんの訴えに対して、先生と安全性を十分に確認しながら対応しています。特に患者さんとのコミュニケーションを大事にしています。

八橋: 治験には様々な職種が関わります。職種が違う中で、全体をコーディネートして治験をうまくやっていくには工夫が必要です。当室のスタッフは日々研鑽を重ねながら、治験がスムーズに実施できるように取り組んでおります。

東島: 治験に大事なものは、医師が治験に積極的に関わることで、当院の医師はその意識



臨床研究センター長

八橋 弘

(やつはし ひろし)

平成24年より現職

が高く、治験に協力的なので治験管理室として大変助かっています。

### 【治験の実績】

江 崎:治験の実績を教えてください。

八 橋:当院の治験管理室は20年以上の歴史があります。治験実績を研究費ベースで紹介すると年間1億～2億円の範囲で推移し、九州でもトップレベルです。薬の開発のスピードが速くなっている昨今、いかに治験を請け負い、いかに早く実績を出せるのがポイントです。

江 崎:治験は診療科別ではどこが一番多いですか。

八 橋:肝臓内科、リウマチ、血液内科と続き、最近は呼吸器内科や循環器内科でも実績が増え、総合診療科でも感染症の治験を実施し始めました。治験を依頼する製薬会社から評価されないと治験の話はやってきません。まず副作用報告書の提出等、地道で真摯な取り組みが評価されているのではないかと思います。

江 崎:治験を実施できるということは、第三者から診療能力の高さも評価していただいている結果ともいえますね。

八 橋:今治験を実施していない科も、日頃から副作用報告等をすれば、早晚、治験の話がくることを知っていただきたいと思います。



薬剤部長

東島 彰人  
(ひがしじま あきと)  
平成27年より現職

### 【今後の展望】

江 崎:今後の展望を教えてください。

東 島:がん関連の薬剤の開発が多いので、がんの治験をもっと実施していきたいと考えております。

八 橋:臨床研究の中で治験は根幹です。多部門の協力ができないので、病院の総合力が問われます。今からは、薬でがんを治す時代がきますので、分子標的薬等の治験を今から増やしたいと考えています。ぜひ多くの科でご協力いただきたいですね。

江 崎:治験には病院一丸として取り組んでいきたいですね。ところで創薬において日本も取り組みを強化していますよね。

八 橋:創薬は外資系が強いですね。安部内閣は日本発の創薬を応援しており、国家プロジェクトとしてAMED(日本医療研究開発機構)を推進しています。日本発の創薬をしてほしいというのがAMEDの究極の目的です。

江 崎:長崎県として治験のグループはありますか。

川 崎:長崎県医師会の「ながさき治験医療ネットワーク」があります。

八 橋:長崎は医学発祥の地ではありますが、大きな製薬企業はありません。福岡県や三重県は県が予算を作り、リサーチタウンを作り、企業を誘致しています。長崎県としても創薬、医薬関連にももっと力をいれてほしいと思っています。

江 崎:本日はどうもありがとうございました。

