

C R C 業務の現状と課題

Present condition and Problems of CRC business

治験管理センター：市川みち江・百瀬 領子

〈要 旨〉

当院のCRCの業務内容は被験者対応、医師支援業務、治験実施準備、連絡調整等治験の実施関連の業務が全体の6割を占めている。治験の同意説明には医師だけでなくCRCの補助説明が必要である。被験者はCRCが対応することで不安が軽減すると述べている。また、医師支援業務により医師から検査の漏れがなくなりミスが少なくなったという意見が聞かれた。現在CRCが関与している治験は症例報告書作成補助等部分的に関与しているものを含めると全プロトコルの70%であり、直接被験者に関わっているのは42%である。被験者メリットのためには全治験でCRCの関与が必要である。

〈Key words〉

治験 CRC 被験者メリット

1. はじめに

1998年4月より、新GCP「医薬品の臨床試験の実施における基準」（以下新GCP）が完全実施され、治験の実施体制の整備が求められている。

新GCPの目的は「被験者の人権・安全・福祉」の保護のもとに「治験の科学的な質と成績の信頼性」を確保することである。そのためのスタッフとしてClinical Research Coordinator（以下CRC）が配属されるようになった。

信大病院では2001年1月から院内措置として治験管理センターが開設され薬剤師2名がCRCとして活動を始め、2002年4月から看護師が1名専任でまた1名が兼任で計2名配属となり現在4名がそれぞれの専門性を活かしてCRCとして活動している。

文部科学省の平成15年度の概算要求で治験管理センターの設置が承認されたのを機にCRCの活動を振り返り今後役に立たいと考えている。

2. 目的

CRCの業務の現状を把握し、今後の課題を明確にする。

3. 方法

- ①業務量調査——看護師CRCが業務内容と所要時間を記録し集計、分析する。
- ②CRCが直接関わった被験者27名に郵送によりアンケート調査をする。
- ③院内の治験責任医師・分担医師10名にe-mailでアンケート調査をする。

4. 調査期間

平成14年11月1日～平成15年1月15日

5. 結果と考察

①業務量調査から11月、12月ともCRCの業務は主に被験者対応・治験実施準備・医師支援業務・連絡調整その他であった。(図1, 2)これは2000年度の日本看護協会の調査とほぼ一致するものであった。被験者対応は20%で被験者の来院時観察(バイタルサインの測定・服薬状況の確認・有害事象の有無の確認等)・医師の診察に同席・臨床検査(採血採尿等)治験薬の内服指導・相談・記録等を示し、治験実施準備は19%で治験に関する資料の読み込み・被験者説明資料の作成・関連部門への協力依頼文の作成等であった。連絡調整は11%で医師・看護スタッフ・薬剤部・臨床検査部・医事課・治験依頼者(製薬メーカー)等他部門との調整業務を示す。また医師支援業務は9.7%でインフォームドコンセントの補助・症例登録と症例報告書の作成補助を示す。その他は23.3%でスタッフ会議・治験審査委員会への出席・看護部関係の委員会出席等である。

②被験者アンケートの回収率は100%だった。治験について事前に理解していた被験者は27%で78%のひとが知らなかったと回答した(表1)(図3)。また治験の説明を医師の説明で理解したと答えたのは24名であるがこの内14名はCRCの補助説明もあって理解できたと答えた(図4)。治験の説明には医師の説明だけでなくCRCの補助説明が必要であるということが出来る。アンケートのコメント欄には「コーディネーターがいて良かった」「親切にやってもらってよかった」「いつも説明、指導を良くしてくれるので不安もありません」等の意見が寄せられていた(表2)。有効性と安全性の確立されていない「治験」はリスクが高いため被験者の安全を確保するために細心の注意を払い、不安の軽減に努めなくてはならない。被験者には、有害事象発現や健康被害の発生に備え「いつでも、どんな事でも連絡して下さい」と指導しているが24時間体制をとっていないため休日・夜間の連絡先は当直医師や関連病棟であるのが実状である。今後対策を講じる必要があるものと思われる。

また、現在CRCが関与している治験は症例報告書補助等部分的に関与しているものを含めると全プロトコルの70%であり、直接被験者に関わっているのは42%のみである。被験者のメリットのためには全治験でCRCの関与が必要であると思われる。

③医師へのアンケート調査の結果は回収率80%で全ての医師がCRCが付いたことが治験実施上でメリットになったと回答した(表3)。今後CRCに希望する業務は被験者対応・インフォームドコンセント補助がそれぞれ62%、服薬指導が50%だった。治験に漏れやミスがなくなり以前に比較にならない程仕事が楽になったという意見が寄せられた。また少数意見だが被験者のスクリーニング、リクルートを望む声もあった。

CRCがこれらに関わることによってエントリーが迅速化し実施率を上げることができれば治験依頼数の増加も期待出来る。

CRCの参加を要望するプロトコルは月毎に増加しており、被験者来院日が重なったりインフォームドコンセント補助の要請が突然来たり、又集中して来ることがある。しかし、専任CRCは1名のみであるため業務調整しきれっていないのが現状である。計画的な依頼を希望する。とともに上記で述べたように被験者メリットのためにスタッフの増員を切に要望する次第である。

エビデンスに基づいた治療ガイドラインに従う治療だけでなく、治験で可能性を秘めた新しい医薬品や治療法の開発に参加し被験者個々の安全性の確保に配慮しながら未来の社会的利益に貢献出来るよう努めたい。CRCは職種を限定した治験協力者ではないが被験者のケアが出来、コミュニケーションに優れ、医師や他職種との連携にも慣れた看護職には知識や技術、自己の臨床経験を活かせる新しい職域であると確信する。

6. まとめ

- ①当院のCRCの業務内容は治験の実施関連が全体の6割を占めている。これは日本看護協会の調査とほぼ同様である。
- ②被験者が治験を理解するにはCRCの補助説明が必要である。
- ③治験責任・分担医師はCRCの治験への関与をメリットと捉えている。
今後は被験者ケアにさらに力を入れ、また治験スクリーニング、被験者リクルート補助の拡充を図りエントリーを迅速化して実施率の向上を目指したい。

参考文献

- ・大泉京子, 治験におけるインフォームドコンセント: 臨床精神薬理, vol 3 No.12, 67頁, 2000
- ・小原 泉, 治験コーディネーターの業務に関する研究: 看護管理, vol.11 No. 5, 374頁, 2001
- ・小原 泉, 治験コーディネーターの役割: 看護管理, vol.11 No.10, 749頁, 2001
- ・2000年度看護職の治験コーディネーターに関する実体調査報告書: 日本看護協会, 2001

表1 被験者アンケートの結果

項目 (要約)	被験者数	(%)	N=27
1. 治験について			
・知っていた	6	(22)	
・知らなかった	21	(78)	
2. 治験の説明について (重複回答)			
・医師の説明で理解出来た	24	(89)	
・治験コーディネーターの補足説明で理解出来た	17	(63)	
・理解出来なかった	0	(0)	
3. 同意の気持ち (重複回答)			
・社会に奉仕したい	11	(41)	
・新薬を使って病気を治したい	11	(41)	
・医師に勧められたので断りにくい	1	(4)	
・副作用が心配	7	(26)	
4. 治験に参加するに当たっての家族の反応			
・賛成してくれた	20	(74)	
・反対された	1	(4)	
・どちらでもない	6	(22)	
5. 治験に参加した印象			
・社会に奉仕出来た	6	(22)	
・治験に対するイメージが変わった	21	(78)	
6. 治験に参加して良かった事 (重複回答)			
・普段より丁寧な診察	12	(44)	
・診察, 検査, 薬の待ち時間が少ない	6	(22)	
・心配, 不安等を相談出来た	16	(59)	
・交通費等の負担軽減費が支払われた	7	(26)	
・その他	3	(11)	
7. 家族の協力			
・協力が得られた	23	(85)	
・協力が得られなかった	0	(0)	
・どちらとも言えない	4	(15)	
8. 今後の治験参加			
・機会があればまた治験に参加する	13	(48)	
・参加を希望しない	0	(0)	
・その時になってみないと分からない	14	(52)	

表2 CRCに望むこと・感想

<ul style="list-style-type: none"> ・親切に対応していただき、心強く参加させていただきました。 ・患者の不安を少しでも軽くしてくれるべく一生懸命話してくれたのが嬉しかった。 ・日誌を書くのにどの程度がどの段階なのか書くのに困った面もあった。 ・常日頃ひとに話せないこと、つらい事等分かった上でのコーディネーターの親身な対応に心から救われる思いがします。 ・最終検査で血管の状態を透視するための注射がとても痛かったくらいであまり治験の事を意識することはありませんでした。コーディネーターの方が時々病室に来て様子を聞いて下さったので安心しておりました。 ・治験で指示された通りに薬を内服して、自分としてはどういう結果が出るのか見るのが楽しみです。 ・治験に対するお医者様の考えが親切だと感謝しております。 ・今後良いお薬が開発されることを期待しております。 ・コーディネーターの方がいて良かった。 ・大変優しくお世話して下さいました。 ・良く診察して下さい大変有り難く思いました。 ・親切にやってもらって良かった。 ・いつも説明、指導を良くして下さいるので不安もありません。 ・途中、かぜ薬を飲んでしまった。(お医者さんにカードを見せたのですが) 2回しか出来なかった。とても残念で仕方なかった。とても親切にしてください有り難うございました。是非また機会があれば参加を希望します。 ・最初の8週間投薬を中止したことに不安がありました。(症状が悪化しないか否かで)

表3 治験責任医師・分担医師へのアンケート結果

①CRCがついたことで何かメリットはありましたか？	N = 8	
	あり	8
	なし	0
②今後CRCに希望する事は？ (重複回答)		
	被験者選定	1
	スクリーニング	3
	同意説明補助	5
	スケジュール調整	3
	来院時対応	5
	検査項目の確認	3
	服薬指導	4
	症例報告書作成補助	5
	必須文書の管理	2

③意見

- ・症例報告書作成が比較にならない程楽になった。
- ・仕事が楽になった。
- ・全体に非常に助かっている。
- ・検査項目のモニタリングもして欲しい。
- ・大変助かっている。
- ・漏れがなくなった。協力態勢が出来た。
- ・エントリーの手続きやCRFの記載が煩雑すぎる。
- ・複数の治験があるので検査項目を取り違えたり投与量の変更基準を取り違えたりする危険がある。
- ・時間を取られ過ぎる

CRC業務内容 H14年11月分

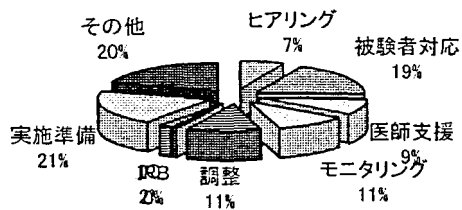


図 1

CRC業務内容 H14年12月分

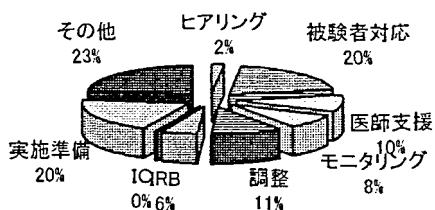


図 2

治験とは何か

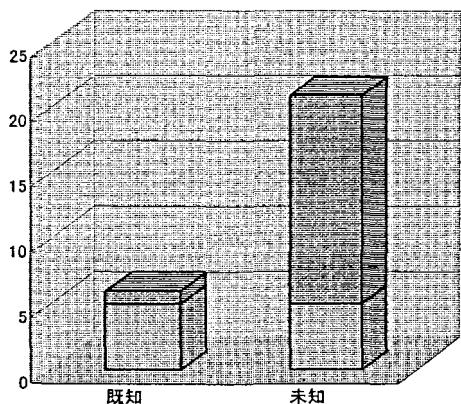


図 3

説明者別理解数

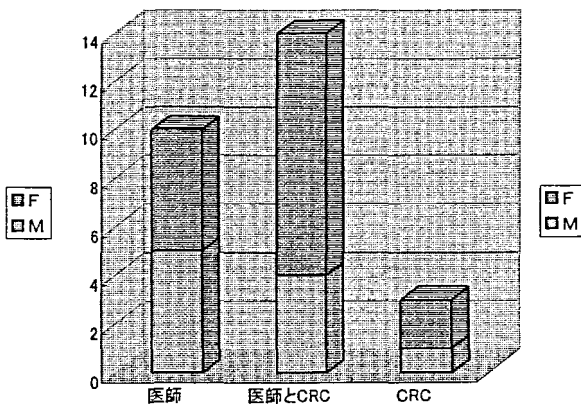


図 4