

大学病院における治験コーディネーターの役割

—— 治験の質確保に向けての組織づくりを目指して ——

深川 良美

はじめに

I. 日本における治験の現状

1. 新GCPにおける治験の変革
2. 改正GCPを通して

II. 大学病院における治験の現状と組織的課題

1. 大学病院の組織特性
2. 治験部門における5年間の取り組み
 - 1) 第I期 (治験の転換期)
 - 2) 第II期 (治験薬管理室開室の時期)
 - 3) 第III期 (治験管理センター発足の時期)
 - 4) 第IV期 (治験コーディネーター活動充実期)
 - 5) 第V期 (治験コーディネーター業務発展の時期)
 - 6) 第VI期 (治験コーディネーターの新しい役割模索の時期)
- 7) 治験管理センターの取り組みを通して

III. 治験実施組織の役割

1. 2つのプロセスを両立する治験組織の役割
2. 2つのプロセスの両立と倫理的配慮

IV. 治験の質確保に向けての組織づくり

1. 治験の質を高める治験コーディネーターの役割
2. 治験コーディネーターの人材育成と今後の課題
3. 患者本位の治験を目指して

おわりに

はじめに

治験¹⁾とは、医薬品の承認申請を目的とする臨床試験²⁾のことを言う。国際的な水準の治験実施を目指し、日米欧三極の合意に基づいたICH-GCP (International Conference Harmonization - Good Clinical Practice)³⁾に準拠し、1997年に新

GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の基準に関する省令)⁴⁾が施行され7年が経過した。質の高い画期的な薬を迅速に提供するため、医薬品産業ビジョン⁵⁾が提示され、全国治験活性化3ヵ年計画が策定されている。各医療機関で体制整備が行われる中、当院では、1999年に治験管理センターが発足し、治験コーディネーターが治験支援業務を開始した。

GCPの実施により、文書によるインフォームド・コンセントが義務づけられ、治験責任医師と治験依頼者の遵守すべき事項が定められた。新しく増えた治験業務を支援し、治験が円滑に進むよう調整する役割として、治験コーディネーターという新しい職種が設けられた。治験コーディネーターは医学的判断を伴わない全ての治験業務に専門的立場から関わるスタッフのことをいう。主な業務内容としては、治験に参加する患者のケア、治験責任医師の業務支援、治験依頼者への対応、医師、患者、製薬企業間の調整業務をあげることができる。科学性を確保し、倫理性に配慮した質の高い治験を行うために治験コーディネーターが調整役となり、治験チームを形成している。

治験の質を確保するためには、単に信頼性のあるデータを収集することだけでは不十分であり、治験の円滑な実施に向けて、医療従事者自身が各々の専門分野の能力を発揮し、チーム体制をと

- 1) 医薬品として厚生労働省から承認されるために行う臨床試験のことを指す。
- 2) 臨床研究の一つの方法であり、系統的な検討によって、薬の候補物質が本当にヒトに投与して期待される有効性と安全性を示すことができるかどうかを科学的に検証するための試験。
- 3) 日米欧医薬品規制調和国際会議、日米欧三極の新医薬品の承認申請規制の緩和を図ることで、データの国際的な相互受け入れがなされ、承認審査の迅速化、新医薬品の研究開発に寄与している。

- 4) ICH-GCPに準拠した治験の質を確保するための治験実施のための基準。日本では、1997年に試行、1998年に完全実施となった。
- 5) ゲノム製薬の成果及びテーラーメイド医療の世界が本格化する10年後において、わが国の製薬企業が競争力を有することを目指し、2002年から2006年度までの今後5年間を「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、創薬環境整備の具体策をアクションプランとして示した。

ることが必要となる。組織としての医療サービス提供、治験実施への取り組みがなされてこそ、患者が安心して治験に参加できる患者本位の治験、治験チームのスタッフがやりがいを持って参加できる治験を実現できると考えている。治験には、製薬企業に薬の承認のためのデータを提供する過程と、患者に対して医療サービスを提供する過程を両立することが求められており、この2つのプロセスの間に立って調整を行うことに、治験コーディネーターの存在意義があると考ええる。しかし、治験を通常の医療の中で業務として定着させていくためには、医師、製薬企業、患者間の橋渡し役にとどまらず、施設内治験コーディネーターとして、組織における人材育成や、治験の浸透に向けての積極的な調整業務も必要である。大学病院という新しい医療の創生や、研究・教育といった医療人の育成が求められる環境において、如何にして患者の人権を保護し、患者本位の医療を実現していくかが求められる中、治験というシステムと、治験コーディネーターの業務を評価する中で、研究と臨床の接点における治験コーディネーターの役割が明確になると考える。

本稿では、治験の社会的背景を踏まえた上での過去5年間の治験管理センターの活動状況を振り返り、当該施設における組織的分析を加えた上で、治験の質を確保するための治験コーディネーターの役割と今後の課題を明確にする。そして、大学病院における先端医療の中での、治験実施体制整備の意義と課題について考察する。

I. 日本における治験の現状

1. 新GCPにおける治験の変革

医薬品産業を取り巻く、昨今の環境の変化には、生命科学の飛躍的发展、グローバル化の進展、国内市場における外資系企業との競争激化等をあげることができる。それら環境の変化により、国内におけるM&Aが増加し、資本市場の変化がもたらされるばかりでなく、ベンチャー企業や新しい治験関連受託業の興隆といった現象も起きている。わが国における治験の現状としては、まず、

治験実施数を初回治験届出数から見てみると、1993年には160あったものが、2001年には40まで減少し、その後横ばいとなっている。治験の空洞化と呼ばれるこの現象は、新GCPによる治験の難しさ、外国の臨床試験データの受け入れにより、海外での治験が急増している結果だと言われている。

この治験の空洞化がもたらす悪影響としては、治験の停滞や新薬の承認が日本で遅れることにより、日本の患者は新薬へのアクセスが遅れること、日本国内の製薬企業の衰退、雇用の減少が起ること等を挙げる事ができる。これは、わが国の医療水準の向上や産業の活性化においてもマイナスになるということができる。

2. 改正GCPを通して

2004年7月のGCP改訂により、国内でも医師主導の治験が実施可能となった。従来、薬事法の規定に基づき、製薬企業が新薬承認申請のために行う治験のみが実施されてきた。しかし、海外では承認されていても、日本ではまだ未承認の薬があり、多くの医薬品の適応外使用の現状や、トランスレーショナル・リサーチ⁶⁾の発展に伴い、医師自らが発案して治験を実施する必要性が高まってきた。薬事法が改正され、治験の概念の変更により、国内未承認医薬品開発のための治験、用法・効能の拡大の治験に対象が拡大した。医師主導の治験では、倫理的・科学的基準は現行GCPと同じ水準であるが、企画者と実施者が同一となる点が、企業主導の治験と異なる点である。データの信頼性の確保において、モニタリング・監査を誰が行うかという実施面の問題、研究費用の確保の問題、補償などの制度の問題が課題としてある。

6) 基礎医学の分野において開発された新しい治療法の安全性・有効性を確認するため、臨床応用に向けて行う臨床試験。

II. 大学病院における治験の現状と組織的課題

1. 大学病院の組織特性

大学病院においては、新しい医療の創生、医療人の育成、患者を中心とした医療という「研究」「教育」「診療」の大きく分けて三つの側面の役割を果たすことが求められている。平成4年7月の医療法の改正により、高度医療を提供する大学病院は「特定機能病院」として位置づけられ、高度の医療の提供、及び研究、開発、評価、研修を行う機能を提供する。高度医療とは、移植医療、再生医療などの先端医療を指し、大学病院をはじめとした特定機能病院で提供される医療のことをいう。

当施設の組織は、診療科、中央診療施設、薬剤部他独立部門の大きく分けて三つの部門から成り立ち、診療組織は31の専門の診療科から構成される。各診療科の構成員は、診療科長の教授をはじめとして、医学研究科の講座の教官が兼務し、外来部門、病棟部門に分かれて診療活動を行っている。

中央診療施設には、手術部、検査部といったどの診療科の患者にもサービスを提供する部門が設けられている。2003年には、中央診療部門が中央診療センターとして再編成され、新たに感染制御部、地域ネットワーク医療部が加わった。治験管理センターも、この中央診療センターに属している。これらの部門は独立した診療科に対して、組織横断的な活動を行い、かつ専門的な独立したサービスを提供する部門として存在している。治験管理センターもまた、治験の支援組織として、中央診療センターに位置づけられている。

診療科、中央診療センターの他に、薬剤部、看護部、事務部の組織がある。看護部は看護部長以下副部長、各診療科の外来部門、病棟部門の看護単位に看護師長、副看護師長を配置し、患者への看護サービスを提供している。薬剤部は11の薬剤掛を有し、薬剤の管理、供給の他に、入院患者への服薬管理指導を行っている。事務部門は、総務、管理、医事、企画室の4部門に分かれ、病院施設、会計等のあらゆる管理を行う部門である。また、独立法人化にともない、従来の事務部門とは別に

経営企画部が発足している。

さて、治験管理センターも中央診療センターに属する組織であることは先に述べた。治験管理センター長の指導のもと、質の高い治験の実現に向け、治験事務部門、治験薬管理部門、治験コーディネーター部門に分かれ業務を行っている。薬剤部、看護部、検査部、事務部の職員がそれぞれの部門に所属しながら、センターに出向する形で治験支援業務に参加しており、治験管理センターを標榜する薬剤部内の治験薬管理室で活動している。1999年に発足した組織であるが、新しい組織としての協力体制に乏しく、医療チームへの働きかけや院内スタッフへの教育活動等、中央診療センターとしての機能が果たしにくい状況にあったと言える。その原因としては、治験管理センターの組織自体の問題と、病院組織の問題とが関連していると考えられる。組織横断的な活動が難しい原因として、以下の二点が考えられる。

まず、第一に業務の標準化ができていない点をあげることができる。具体的な例として、病棟や外来の各部署によって物品の種類や配置が全く違う、看護業務の手順、看護記録の内容、書き方が違うといったことがある。この点については、コスト削減の面からも検討されていた医療材料の種類が統一され、改善に向け物流システムを整備中である。また、看護記録や看護業務の標準化に向けての標準業務手順書の検討も続けているところである。

そして、第二に情報管理の一元化がなされていないことをあげることができる。院内情報システムとしてオーダーリングシステムは稼働しているが、診療科は専門分化されているために、各科において、患者の診療記録（カルテ）の用紙や投薬の指示簿といった業務関連の用紙、記載方法が統一されていなかった。診療録は患者の情報を盛り込んだ記録でありながら、診療科入院毎に別冊となり、検査データ、レントゲン等の画像、看護記録等、医師以外の医療従事者の記録も一元管理されておらず、辛うじて外来患者の診療録が、1患者1カルテに一元化されている状況であった。病院情報システムから電子カルテ導入に至る過程

で、新システム構築の検討は、安全で質の高い医療サービスの提供システムの構築を目指した。しかし、各診療科や部局の今までの業務内容をどう反映させるかという検討にとどまり、標準化といった視点に欠け、患者のための診療情報や医療提供システムであるという根幹の問題を見失いがちであった。

病院組織において、組織横断的な活動が難しい原因として、以上二つのことについて説明してきたが、システムの問題だけではなく、医師と他の医療従事者間、医師と患者間の関係にみられるような、コミュニケーションの問題もあると考える。医療の現場では、患者の診療や治療がなされることが提供するサービスのコアとなる部分であり、今迄医師がそのリーダー的役割を担ってきた。患者の権利意識も変わり、以前のような医師へのお任せ治療はなくなってきたとは言え、まだまだ患者が医師と同等の立場で治療を決めていく事は難しい。また、チーム医療の必要性は認識されていても、各専門職種が対等な立場で、患者に提供するサービスについて議論できているとは言えない。これら三つの原因から、結果として患者中心の医療が行われにくいことにつながっていると言える。

そればかりではなく、治験に関連する部署のスタッフ、患者間のコミュニケーションの問題も、患者を中心とした治験の実施に影響を及ぼすことになる。それは、病棟等各部署の問題だけでなく、治験管理センターが、対診療科に向けて業務を行う時にも言えることである。また、治験管理センター内の各職種間のコミュニケーションについても、同様のことが言える。センターでは、多職種がチームで業務を行うというよりも各部署で分業をしているという感が強く、治験の組織で良い治験データを作り上げていくという一体感が不足している。このように、患者を中心として新たなシステムを作り協働する姿勢の不足が診療科に対して横断的な活動が行えなかった原因の一つとして考えられた。

2. 治験部門における5年間の取り組み

1) 第Ⅰ期（治験の転換期）

当院では、1995年に適正な治験実施の取り組みとして、科学的な治験の質の確保を目指し、薬剤部の治験薬管理室を中心とした治験支援体制を開始した。従来、旧GCPのもとで行われていた治験では、治験担当医師が実施していたが、治験で得られるデータは、信憑性があるものとは言いがたい状況にあった。当院では、適正な治験の実施のために、1995年「治験のあり方委員会」を設置し、第三者的な立場での治験の管理・審査体制を稼動するとともに、適正な薬剤管理を行った。この活動は、1997年に京都国際会議場で開催された「21世紀における臨床試験のあり方」シンポジウムに集約されることになるが、大学施設における臨床試験のあり方についての提言を行った。

2) 第Ⅱ期（治験薬管理室開室の時期）

1997年には、ICH-GCPに準拠した形で新GCPが施行され、治験総括医師の廃止、治験依頼者の責任の明確化、説明文書による患者同意により、科学的、倫理的な治験の実施を目指し、各医療機関での基盤整備が始まった。新GCP施行後は、全国の医療機関で治験の体制整備が始まるとともに、治験コーディネーターという新しい職種も登場した。1997年に「治験のあり方委員会」が解散した後で、治験の質の確保と適正な治験の実施のもと、薬剤部を中心とした治験薬管理が始まった。当初、薬剤師3名（常勤兼任職員）が開室の準備を行い、旧文部省主催の治験コーディネーター養成研修に出席後、治験事務局業務およびコーディネーター業務を行った。

3) 第Ⅲ期（治験管理センター発足の時期）

1998年に薬剤部の一画に治験管理センターが院内措置で発足し、薬剤師（兼任）4名、看護師（専任）1名、事務職員（兼任）2名が配属された。治験管理センターは発足したが、実際には薬剤部のそれぞれの治験コーディネーターは治験薬管理室の薬剤師同様、旧文部省主催の養成研修、

日本看護協会、日本薬剤師会主催の養成研修を終了後、治験支援業務を開始した。それまでは、薬剤部の中で、事務局業務を中心とした活動であったが、異なる業種である看護師治験コーディネーターも加わるようになり、患者の人権擁護、福祉といった視点で患者ケアの充実も目指した。薬剤師治験コーディネーターは、治験の事前審査、製薬企業への対応、治験薬の管理や交付、服薬指導の業務を担当し、看護師治験コーディネーターは、医師からの要望も強かったインフォームド・コンセントの部分から関与した。

4) 第Ⅳ期（治験コーディネーター活動充実期）

2000年、薬剤師5名（兼任常勤職員）、看護師2名（1名専任、1名兼任常勤職員）に増員となり、その中で非常勤職員として、薬剤師1名、看護師1名が予算化された。徐々に治験支援業務を拡大することを目標に、症例報告書への関与も開始した。第Ⅲ期では、看護師コーディネーターは、他部門との連携、啓蒙活動を目指し、各部署の看護師に対する治験説明会の実施を開始した。

5) 第Ⅴ期（治験コーディネーター業務発展の時期）

2002年4月には、薬剤師治験コーディネーター7名（兼任常勤職員）に増員、5月には治験管理センターで雇用した専任の薬剤師治験コーディネーター（非常勤職員）も業務を開始した。それまでは、薬剤師治験コーディネーターは、事前審査、治験審査委員会、治験開始後の安全性情報を管理する治験管理部門と、治験実施支援を担当する治験コーディネーター部門の2つのグループに分かれることで、治験コーディネーター業務を充実させることとした。今まで、薬剤師コーディネーターが関与している治験は、インフォームド・コンセントへの対応は行っていなかったが、治験参加患者のケアの充実のため、ほぼ全症例に対しインフォームド・コンセントに同席し、信頼性のあるデータ収集の目的で症例報告書の作成業務も開始した。

この時点では、まだ、従来の治験支援レベルの基本サポート体制と、医師・患者への支援の充実、

症例報告書等のデータ収集への支援を拡大した完全サポート体制の治験が混在していた。体制変更後、治験コーディネーター間で同じ業務が行えるようになった。

6) 第Ⅵ期（治験コーディネーターの新しい役割模索の時期）

治験実施計画書からの逸脱を防ぎ、治験データの質の確保を目標に、コーディネーター業務に取り組んだ。薬事法の改正に伴い、医師主導治験の審査等の事務局業務や、医療用具の治験への関与、国際大規模治験への参加等、治験管理センターとしての取り組みも拡大、多様化してきた。また、診療録の電子化に伴い、電子媒体での症例報告書の提出とともに、個人情報保護の対応等に取り組んでいる。

7) 治験管理センターの取り組みを通して

治験管理センターの5年間の取り組みの中で述べてきたように、第Ⅲ期から第Ⅳ期にかけては、薬剤部、看護部からの出向という形で業務を始めたために、それぞれの部門の業務をカバーする形で薬剤師、看護師としての業務を代行してきた。つまり、薬剤師として、治験薬の保管、交付といった管理業務、看護師については、患者への生活指導、血圧測定といった看護ケアの代行業務を指す。これに加えて、多忙な医師の業務支援として、インフォームド・コンセントの補助業務、症例報告書の作成といった業務の依頼があった。何れの業務も、治験関連業務には違いないが、臨床現場の医療スタッフと連携して業務を行うというよりも、治験コーディネーターが実際の業務を実施することで、治験の質の確保とスピードアップを図るという形をとってきた。治験を実施する横断的な組織としての関与というよりは、一つの部署としてその中で業務をこなす傾向があったといえる。

第Ⅴ期から第Ⅵ期にかけては、各部門との業務の連携を目指し、治験開始時の説明会や研修会を開催した。この時点では、治験コーディネーター業務としては、治験のデータの質を向上させるために、診察時に同席し、検査の欠測を防止したり、

薬の処方ミスを防止し、症例報告書の作成に関与するなど、業務としては充実を図っていた。しかし、治験コーディネーターが治験患者全てに対応し、診療録からのデータの転記に注力しているだけでは、治験の質そのものはある一定のレベルからは向上しないことに気がついた。

治験実施率は5年間の取り組みの中で40%台から70%台に上昇した。しかし、現場で、必要な検査が欠落している件数は減っても、まったく無くなるわけではなかった。また、ある病棟で行われた治験の例を挙げると、看護チームに治験の情報を提供していたにもかかわらず、やはり、医師・看護チーム間のコミュニケーションは改善せず、治験チームとしての取り組みには結びつかなかった。これは、現在、文部科学省に提出している各医療機関の治験実施率だけでは、治験の質を評価しきれていない現状にあること。GCP監査は、最低限守るべき質を保証するものであり、GCP違反の件数、プロトコル違反の件数以外にも、質を評価する指標の存在の必要性を物語っているとい

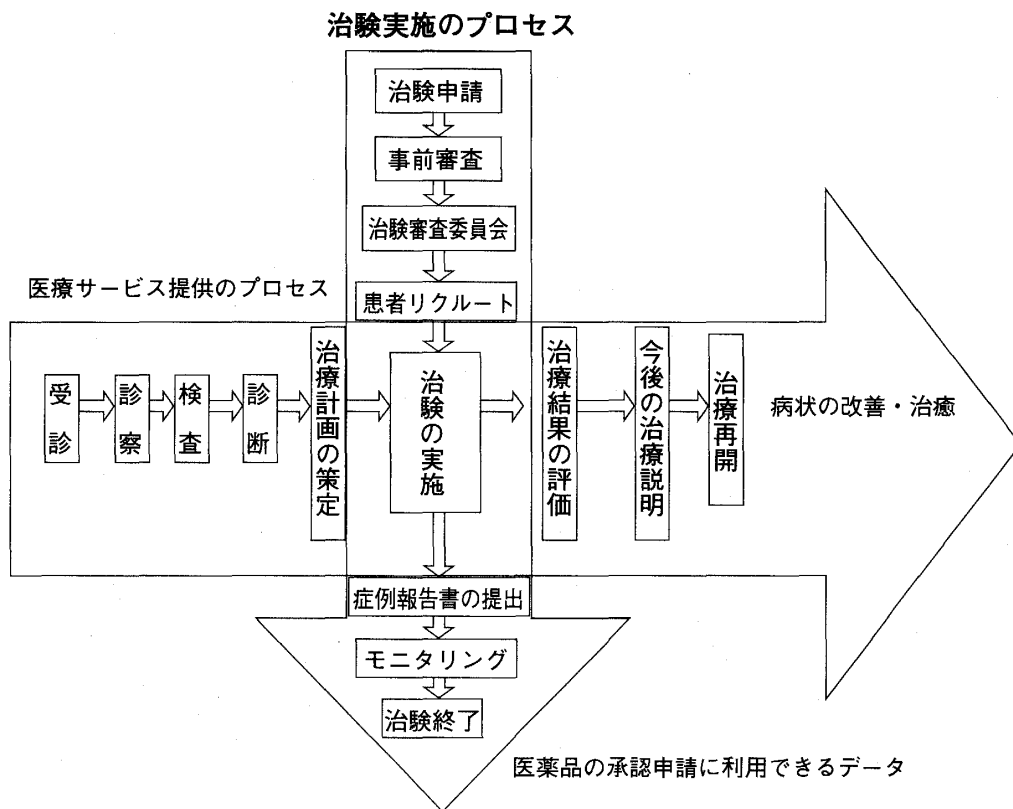
える。

以上、治験管理センターでの治験の取り組みを振り返る中で、当院における病院全体としての治験の問題点と、治験がコーディネーター個人の取り組みで終わっては、本当の意味での治験の質の改善は望めないことが見えてきた。治験管理センターという中央診療センターの部署はできたが、活動が個人の努力にかかっているのは、組織としての発展は望めない。病院全体の治験にかかわる問題点としては、医師の入れ替わりが激しく、治験を実施する医師が定着しないこと、医師の多忙な業務の中で治験に避ける時間が少ないこと等、治験管理センター開設当初からの課題は解決できないまま存在している。

Ⅲ. 治験実施組織の役割

1. 2つのプロセスを両立する治験組織の役割

治験管理センターが提供する業務の流れを考えた時に、治験コーディネーターは異なる2つのプ



図表1 2つのプロセス図

プロセスの間に立ち、調整する役割があるとはじめに述べた。この2つのプロセスとは、まず、製薬企業に対して治験データを提供するプロセスと、治験に参加する患者に医療サービスを提供するプロセスのことを指す。(図表1)

まず、1つ目の対製薬企業へのプロセスでは、製薬企業が病院に治験を依頼し、受託研究の契約が整った時点で治験が開始される。そして、症例報告書が提出され、報告書の内容の信頼性を確保するため、診療録の直接閲覧が行われ、治験は終了する。このプロセスにおける製品を定義するならば、新薬の承認申請に使用できる治験データと言うことができる。次に2つ目のプロセスとして、治験参加患者に医療サービスを提供する際病状の改善や治癒といった結果を得ることになると言える。

治験においては、この2つのプロセスを両立することが求められている。それでは、この2つのプロセスにはどのような特性や、相違点があるのかを見てみると、上記に述べたように、まず、生み出される製品が違う。対製薬企業に対する治験の流れでは、提供されるものはデータであり、患者に医療サービスを提供する流れでは、病状の改善や治癒である。そして、最も大きな違いとしては、お互いがプロセスで表現される時、標準化されたものと、個別的なものという風に表現できる。治験実施の流れにおいては、あらかじめ策定された治験実施計画書やGCP省令を遵守し、そこから逸脱した時点で治験としては中止になる。一方、医療サービス提供の過程では、個人によって病状も違い、生活背景も違うという個別性を持っており、一つの標準的な治療方法(工程管理)では対応できないことから、その都度治療法の軌道修正が必要となる。このように、製品という視点でも、プロセスの特性という点でも、明らかに治験データを提供するプロセスと、医療サービスを提供するプロセスは異なるものであるということができた。

それでは、2つの異なる性格を持つプロセスを両立していくとはどういう意味があるのだろうか。両立を2つのプロセスがお互い上手く共存している状態と言うならば、治験実施のプロセスで

は、医療現場の様々な制約の中で、できるだけ早く確実に薬の承認申請に使えるデータを収集することに意義がある。一方、医療サービスを提供するプロセスでは、治験に参加する患者にとって、できるだけ不利益を生じる事のないよう、十分な説明とケアが受けられるように配慮されている状態が目指される。それでは、この2つのプロセスが両立できないとどのようなことが起こり得るのだろうか。まず、考えられることは、治験に参加する患者にとって不利益な状況が生まれるということである。治験実施プロセスと医療サービスのプロセスが乖離しては、患者を取り巻く医療従事者間のコミュニケーションも阻害され、患者に対する適切なケアも提供できないことになる。つまり、2つのプロセスが両立し、均衡が保てている状態が、治験の望ましい姿といえるのではないだろうか。この望ましい姿を具体化すると、以下のように言うことができる。まず一つに、患者が自己の生活の中で安全に、しかも納得して治験に参加できていること。二つ目に治験が倫理面に配慮し、科学的な視点で実施できていることである。

患者が安全に治験に参加するためには、コーディネーターのその場限りの個別的な活動だけでは、継続した関与ができない。通常の医療と同様に、投薬システム、検査システムとして、厳密に実施できる業務の流れを作ることが必要である。二つ目の倫理面の配慮については、科学的な視点での治験実施場面で、如何にして患者の立場で判断が下せるかということである。治験実施システムの中で、「逸脱」として取り上げられる事象は、患者側から見れば、検査値の異常、副作用の出現、病状の悪化等、好ましくない状態であることが考えられる。治験を継続すべきか否か、患者にとって最善の選択は何かを、患者の立場で患者と共に決定することが、本当の意味での倫理的判断である。

この2つのプロセスが両立できた状況がすなわち質の高い治験であるということができる。治験のプロセスと医療のプロセスの両立により、患者の倫理面に配慮することができ、良い治験データを得ることができるが、このプロセスを両立するためには、良い治験を実施する組織的な

取り組みとともに、現場で積極的な調整を行う治験コーディネーターの活動が必要となる。二つのプロセスを両立できる組織作りが、治験の質向上に向けての治験部門の役割であると言える。

2. 2つのプロセスの両立と倫理的配慮

治験業務のシステム化とコーディネーター、もしくは医療従事者の倫理的配慮が2つのプロセスの両立には必要であると述べた。治験が臨床試験として成り立つよう、倫理面に配慮し、プロセスの管理を行うこと。そして、患者の人権を守る立場として、通常の医療の中で安全に治験に参加してもらえよう、協働するシステムを整えることが治験コーディネーターの役割である。今まで、医療の中で品質管理の視点やプロセス志向の考え方はあまり重視されなかった。治験コーディネーターとして業務を始めた時も、看護師として患者を擁護する立場と治験を推進するコーディネーターとしての立場での自己矛盾もあった。しかし、治験実施プロセスと医療サービス提供プロセスを2つのプロセスとして考えると、構造が明確になり、コンフリクトの生じるプロセスだからこそ、コーディネーターの存在は必要であり、その機能も説明することができる。

2つのプロセスを両立する治験組織、コーディネーターの役割については先に触れた。しかし、常に2つのプロセスを両立しバランスをとるということだけを行っているわけではない。治験実施のプロセスを円滑に進めることが治験実施部署の役割であるが、その場合でも一番に優先されるのが患者の人権であり、患者自身の治験参加の意思である。また、医療従事者、臨床試験の専門職として、治験を継続することが、患者にとって問題があると判断された場合、すぐに治験を中止しなければならない。つまり、2つのプロセスを両立させながら、2つのプロセス間のバランスだけではなく、何を優先させるのか、何が最善の判断かをその都度考えながら行うことが最も重要となってくる。治験実施プロセスという標準化されたプロセスと、医療サービスの提供という個別的なプロセスを行き来できる柔軟性と倫理的意思決定

が、治験を実施する組織が果たすべき重要な機能であると言えるのではないだろうか。

IV. 治験の質確保に向けての組織づくり

1. 治験の質を高める治験コーディネーターの役割

治験においては、倫理性、科学性、信頼性の確保が重要であると言われてきた。質の高い治験とは、通常、治験データの質の確保という面から、治験実施計画書（プロトコル）からの逸脱のない、GCP省令を遵守した治験ということができる。GCPの遵守事項を守り、科学性、信頼性を高めるとともに、人権、安全、福祉の保護を行うことがよい治験であるといわれるが、果たして、それだけで十分なのだろうか。

治験のゴールドントライアングルといわれる患者、医師、製薬会社の三者間で調整業務を行うのが、治験コーディネーターの役割と言われてきた。治験における調整とは何であるか。実際の治験コーディネーターの活動から考えてみると、先にあげた三者間の調整も確かに調整業務に含まれる。しかし、それ以外にも、多職種間の調整、医師と看護チーム間、看護師と患者間の仲立ちも行うなど、調整業務は枚挙に暇がない。治験コーディネーターの調整機能という面で考えてみると、治験を円滑に進めるための働きかけと言えるが、連絡調整を行うだけでなく、看護スタッフや、医学生をはじめとした対象への教育、研修機能も含まれる。竹山氏は「コーディネーターとは、対立する両者の間に立って対立に至った過程を、その立場に立って吟味し、この対立をより高い段階へ引き上げて統一することを斡旋し、取りなしすることである」と定義している⁷⁾。

また、2つのプロセスが両立できるよう、調整された状態を質の高い治験とするならば、治験の質とはどのように表現することができるだろうか。まず、得られたデータの品質が保たれていることを挙げることができるが、それだけで、質が高いと言えるだろうか。治験の質としては、治験

7) 竹山増次郎編『インダストリアルエンジニアリング』（4版）日刊工業新聞社、1968年3月、35頁

に参加する患者の満足度、治験チームに所属するメンバー間のコミュニケーション、治験管理センターのリーダーシップというように、組織自体の成熟度も評価した形での治験の質というものが求められる。

2つのプロセスの両立に向けて、現場の調整を行うのが治験コーディネーター、もしくは治験管理センターの役割であると考え。治験管理センターの持つ専門的知識、人材によって、治験を遂行し、なおかつ、治験に参加する患者、治験チームの医療従事者に働きかけ、チームのコミュニケーションを円滑にすることで、よい治験データが得られるといえる。そして、治験に参加する患者も満足でき、組織も成長していける治験が、本当の意味での質の高い治験と言えるのではないだろうか。

看護師の治験コーディネーターとして、まずは、治験実施部署における医療スタッフ間のコミュニケーションを改善するための活動を始めたが、先にあげた組織の課題として、標準化、情報の一元化があり、治験に関する業務にも同様のことが言える。安全な薬剤の投与のためには、投薬システムを院内の標準業務に近い形で行うべきであり、治験に関する情報を診療録に残すためには、看護記録も、客観的な評価の視点での記録が求められる。看護師の業務に活かせる情報の提供というコミュニケーションの問題についても課題は残されている。

2. 治験コーディネーターの人材育成と今後の課題

治験コーディネーターが治験実施部署において、調整機能を果たしていくことは先に述べた通りである。治験が円滑に進むよう、臨床現場のスタッフと連携をとりながら、業務を行っていくことがコーディネーターの役割である。看護師、薬剤師、臨床検査技師といった他職種のコーディネーターが協働していく分野であることから、基礎的な知識、技術を身につけた上で、各職種の専門性を活かせるような人材育成が必要である。厚生労働省、文部科学省をはじめとした養成研修も7年目となり、約3000人の研修を終了している。

昨年度からは、日本臨床薬理学会でのコーディネーター認定制度も始まっている。また、米国の臨床試験支援団体による臨床試験専門職の国際認定も、日本国内で受験できるようになった。SMOやCROによる企業内認定制度もここ数年で充実してきた。このように、学会レベルではあるが、治験コーディネーターの認定制度が始まっている。しかし、認定が目的ではなく、継続して自己研鑽を行うこと、そして認定取得後の能力開発が重要であることは言うまでもない。日進月歩の医療技術を対象とした臨床試験分野での継続した自己学習の支援のために、種々の認定制度において、認定継続のためのプログラムが準備されている。

治験コーディネーターとして決められた業務を行うだけでなく、治験の質の向上に向けて関与できるコーディネーターの育成が急務と言えよう。また、コーディネーターが日本で誕生して7年になるが、治験にとどまらず、臨床試験や臨床研究全般にかかわること、それ以上に新しい専門職域の拡大として、データマネージャーとしての活躍や、コーディネーターの起業等、一歩進んだ役割を担う可能性もあると言える。

当院では、1999年に治験管理センターが開設され、現在薬剤師6名、看護師2名の治験コーディネーターが業務を行っている。治験担当医師と患者、製薬会社の橋渡しとなり、治験が円滑に進むよう業務支援を行うとともに、患者の人権と福祉を守る役割として、治験の科学性だけでなく、倫理性を確保する役割を担っている。質の高い治験の実施という治験管理センターの目標に向け、看護職の治験コーディネーターとしては、患者が日常生活の中で安全に治験に参加できることに配慮し、患者の自己決定を支援することを目指してきた。主な業務は、治験実施体制の準備にはじまり、患者へのインフォームドコンセントの実施、治験スケジュールの管理、副作用等の有害事象出現時の対応、患者への服薬指導、生活指導、症例報告書の作成、モニタリング・監査への対応などである。治験実施にあたっては、チームで治験を進める必要があり、臨床の医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師とも連携をとりながら業務を行っている。

それぞれの施設で、または各々の独自の方法で、治験コーディネーターの育成に努めてきたところであるが、ここに来て、日本臨床薬理学会が認定する「認定CRC（Clinical Research Coordinator）制度」が2003年から始まった。現在、全国で120余名の認定CRCが誕生している。治験コーディネーターだけでなく、臨床試験（Clinical Research）に関わる専門職としての認定制度である。治験コーディネーターがどのような知識、経験を積むべきかといった内容も、認定の規則の中に明示されており、専門職として、最低限どのようなレベルに到達すべきかが明らかになった。それでは、治験の質を確保するため、一定レベルの知識・技術を身につけた後、能力開発はどのように行っていけばよいのだろうか。治験を円滑に進めるためには、対患者、対製薬会社に サービスを提供しながら、しかも、将来新しい薬や治療の恩恵にあずかる患者に、一日も早くよい薬を届けるというプロジェクトを安全、適切に進めなくてはいけない。バランスよくこれらを判断し、柔軟に対応していくことが、治験コーディネーターの究極の役割であり、求められるコンピテンシーであると考えます。

治験コーディネーターに求められる役割については、先の章でも触れた。しかし、看護職としてのキャリア開発という視点で捉えた時に、自分自身の課題もある。質の高い治験を行うためには、単に治験コーディネーターのスキルを磨いていくだけはいけない。信頼できるデータを収集するためには、患者の生活を整え、患者の人権を擁護する看護の関わりこそが必要である。治験に参加するということを通して、患者が自分の健康管理を意識化したり、積極的に医師とのコミュニケーションが図れるようになるなど、治験薬の効果やデータだけではない「副産物」つまり「付加価値」が得られていることも実感している。治験のあるべき姿を目指し、将来の自分をイメージしながら、治験コーディネーターとして成長できるキャリアプランを考えていくべきである。

3. 患者本位の治験を目指して

大学病院という、医師や看護師をはじめとした医療従事者が毎年入れ替わる状況で、治験に関する理解を根付かせるためには、継続した教育活動と、研究が決して通常の診療とかけ離れてしまうのではなく、同じ患者中心の視点での治験、臨床試験の実施が必要である。治験の実施において、安全にしかも患者自身の意思に基づき、納得して治験に参加していただくためには、患者本位の治験実施のシステムの構築が必要である。

今まで、治験の実施においては、データを生み出す過程である治験実施の流れと、実際の臨床で医療を提供する過程が、両立することなく別々の視点で実施されていたと言える。しかし、患者本位の治験を行うためには、通常の診療に近い形で、安全に投薬できるシステムや、緊急時受診できる体制、相談窓口の体制が求められる。

また、治験は、通常の医療に携わる業務プラスアルファの業務であると受け止められがちである。しかし、治験が、通常の治療にはない、実験的な側面を持つ以上、患者の立場に立ち、患者の意思決定を支える役割は、看護師や治験コーディネーター特有の機能である。採血検査や血圧測定などの診療上の補助業務も、患者の安全を守るためには重要な業務である。また、患者を被験者としてではなく、一人の人間として支え、治療方法の選択、病気と共にある退院後の生活の持つ価値を共有していくことにこそ、真の治験参加の意味があると考えます。意義ある治験を行い、しかも、患者にとっても治験薬を飲むことだけにとどまらない価値を提供することの重要性を臨床現場のスタッフと共有していくことが、治験コーディネーターの重要な役割でもあると考えます。

おわりに

以上、当該施設における組織的分析を通して、治験の質確保に向けての治験コーディネーターの役割と今後の課題について述べた。治験コーディネーターには、治験実施プロセスと医療サービス

提供の2つのプロセスの間に立ち、組織に働きかけ、患者の人権を保護した患者本位の治験を実現していくことが求められている。そのためには、治験に関与する医療スタッフがそれぞれ専門職としての責務を果たし、チーム医療が行えるよう関与することも治験コーディネーターの役割である。治験の質を保つには、信頼性のあるデータを収集することだけでは不十分であり、治験の円滑な実施に向けて、組織における人材育成や、治験管理部門のリーダーシップの発揮、治験の浸透に向けての治験コーディネーターの積極的な調整業務も必要である。大学病院において患者本位の医療と治験を実現していくために、施設内コーディネーターは、院内組織への働きかけだけでなく、今後は地域の医療機関との連携、治験参加患者や患者会との情報交換等、地域とのネットワークの中での活動も視野に入れていく必要がある。

[参考文献]

1. C.Iバーナード(山本安次郎ほか新訳)『経営者の役割』(新訳第54刷)ダイヤモンド社, 2002年11月。
2. 田尾雅夫『ヒューマン・サービスの組織 医療・保健・福祉における経営管理』法律文化社, 2001年4月。
3. 田尾雅夫『組織の心理学 [新版]』有斐閣, 2002年10月。
4. 桑田耕太郎他『組織論』有斐閣, 2002年6月。
5. 大久保寛司『経営の質を高める8つの基準 日本経営品質賞のねらい』(改訂4版)かんき出版, 2003年3月。
6. 山川裕正『“普通の人”型リーダーが最強の組織をつくる』プレジデント社, 2003年2月。
7. 辻井敦『臨床試験データマネジメントーデータ管理の役割と重要性ー』医学書院, 2004年2月。
8. ISO/TC 176国内対策委員会監修 日本規格協会編『対訳ISO9001品質マネジメントの国際規格』日本規格協会, 2004年6月。
9. 社会経済生産性本部編『2004年度版日本経営品質賞とは何か』生産性出版, 2004年9月。
10. 上原鳴夫他『医療の質マネジメントシステム医療機関におけるISO9001の活用』日本規格協会, 2004年6月。
11. 米国医療の質委員会/医学研究所著(医学ジャーナリスト協会訳)『医療の質 谷間を超えて21世紀システムへ』日本評論社, 2002年7月。
12. John I. Gallin編(井村裕夫監修)『PRINCIPLES AND PRACTICE OF CLINICAL RESEARCH: NIH 臨床研究の基本と実際』丸善, 2004年3月。
13. 日本臨床薬理学会編集/中野重行他責任編集『CRCテキストブック』医学書院, 2002年10月。
14. (財)日本薬剤師研修センター監修/中野重行他編集『医薬品の臨床試験とCRC』薬事日報社, 2001年8月。
15. 新美三由紀「臨床試験の領域で活躍する看護婦」『看護学雑誌』医学書院, 1995年12月, 1153~1158頁
16. 下大田真一「大学病院における治験管理」『薬局』Vol.51.No.1, 2000年, 13~18頁
17. 棟近雅彦「医療版ISOとその意義」『看護展望』Vol.28.No.11, 2003年, 50~58頁
18. 新美三由紀「欧米と日本のCRC養成・認定」『臨床評価』31巻1号, 2003年, 109~114頁
19. 林直子「看護職と治験 治験に関わる看護職の実態とこれからの看護職に期待されること」『看護管理』Vol.8 No.6, 1998年6月, 446~453頁
20. 近藤まゆみ「チームメンバーを調整するコーディネーターの役割とは」『インターナショナルナーシングレビュー』Vol.22.No.5, 1999年10月, 34~38頁
21. 平成9年度厚生省新GCP普及定着総合研究班「治験支援スタッフ養成策検討作業班最終報告書」1998年2月。
22. 看護協会GCPに関する検討プロジェクト「医薬品の臨床試験に関わる看護職の実態調査報告書」1997年9月。