

## 国際共同治験への対応策

国立病院機構本部総合研究センター  
臨床研究統括部長  
伊藤 澄信

国立病院機構（NHO）本部にいと夏前は独立行政法人評価委員会向けの資料作成に追われ、残暑の最中には、評価結果に一喜一憂することを繰り返している。今年は、4月、5月に厚生労働省事業仕分けと内閣府行政刷新会議の事業仕分けもあったので、3つ続けて試験を受けた気分である。今年度独立行政法人化された国立高度専門医療研究センターの方々も来年からは同じ思いをされることと思う。まるで毎年、進級試験を受けなければならない学生のようなのである。昨年の秋から冬にかけてはH1N1インフルエンザの成人用、小児用の国産ワクチン治験、22,212名の国産ワクチンの安全性の研究、輸入ワクチンの製造販売後調査と多くのNHO病院の協力で国の危機管理に多大な貢献ができたのではないかと自負している。そうした努力の甲斐もあって今年の独法評価委員会では研究事業は7人の評価者すべてから5の評価をいただきS評価になった。4月19日に開催された厚生労働省内事業仕分けでも9名のうちの8名の仕分け人から改革案が妥当という評価をいただいた。「臨床研究ができるということで優秀な人が集まるから、地域の拠点的機能を担う病院として医師の専門性の確保は不可欠だと思う。ただし、効率性についてはかなりの見直し、改善の余地はある」という意見を真摯に受け止め、研究成果を増大させるようなPDCAサイクルを回していく必要がある。

NHOの第2期中期計画の目標として医師主導治

験と国際共同治験をテーマにしたのは2年前である。しかしながら国際共同治験への移行は思ったよりかはるかに速いスピードで進んでいて、新規治験の4割近くが既に国際共同治験になっている。以前からある国内治験に比べて治験薬がボトルに入っていたり、外国への検体の搬送などに手間がかかるだけでなく、臨床研究コーディネーター（CRC）の英語への対応能力が問題になっている。有害事象などを英語でElectric Data Capture（EDC）に入力しなければならない点がハードルになっている。雑誌「医療」も裾野を広げるために英文抄録を義務としなくなったが、しっぺ返しを食っているような気がしてならない。今秋から行われる製薬団体のグローバル試験実務者研修会では6日の講習会のうち半分ぐらいが臨床試験英語についてであるし、CRCスキルアップ研修会でも臨床試験のための英語について時間を割く予定ではある。

優秀なCRCを育て、継続して仕事をしていただくための方略には工夫が必要だと感じている。CRCはキックオフミーティングなどを通じて全国レベルで「顔を売る」機会がある。薬剤師CRCは副薬剤科長などへの昇任が早く、薬剤師のキャリアパスはほぼ定着してきているのに対し、看護職CRCのキャリアパスはまだ改善の余地がありそうである。臨床研究センター・臨床研究部のある施設では非常勤CRCの時給単価を研修医の最低単位並みに増額できるシステムは2年以上前に作ったが、活用されているとはいえない。機構本部では過去2年ほど治験中核医療機関として、4名程度の非常勤臨床検査技師にセントラルデータマネージャーとして働いてもらっている。大規模EBM推進研究に加えて昨年のインフルエンザ関連の臨床試験ができたのも彼らがいってくれたおかげだと思っている。臨床研究力を強化し、NHO・国立高度専門医療研究センターの存在意義を高めるためにも、看護師、薬剤師だけでなく事務官も含めた多くの職種の方々が協働できるシステムを構築していきたい。