

Questionnaire on the Maintenance of the Clinical Trials Enforcement Organization in University Hospitals

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-05 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/2297/6730

フォーラム

大学病院における治験実施体制の整備状況に関する調査

古川 裕之*¹ 宮本 謙一*¹ 神谷 晃*²
伊賀 立二*³ 宗近 誠一郎*⁴

(受付：2001年1月9日)

緒言

1996年5月にアメリカ合衆国で開催された「医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議 (ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)」で臨床試験の実施基準 (GCP: Good Clinical Practice) について最終合意に達し、ICH-GCPとしてアメリカ合衆国、ヨーロッパ諸国、日本間相互の臨床試験データの共同利用を目指す国際的な基準が提示された¹⁾。これを受けて、我が国では1996年の薬事法改正に続いて1997年3月に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」が定められ、1997年4月から新しいGCPに基づく臨床試験 (以下、治験) が開始され、4年近くが経過した。しかしながら、同意取得の難しさから国内での治験が思うように進まず、治験依頼者から医療機関における治験実施体制整備の遅れが指摘され続けている。

2000年3月に社団法人日本病院薬剤師会「新GCP対策特別委員会 (神谷晃委員長)」が実施した調査によると、新GCP施行を契機に大学病院を中心に治験実施環境の整備が急速に進んでいることが明らかになった²⁾。そこで、最も整備が進んでいる大学医学部附属病院 (以下、大学病院) について、とくに治験コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) の配置状況とその

業務内容を中心に治験実施体制に関する現状調査を実施したので報告する。

1. 方法

調査対象は、全国の国公立大学医学部附属病院 (以下、国公立大学病院) の本院とした。内訳は、国立大学病院 (42施設)、公立大学病院 (8施設) および私立大学病院 (29施設) の計79施設である。調査は、調査用紙への記入方式により実施した。主な調査項目は、1) CRCの配置状況の推移、2) CRC業務の種類と実施開始時期、3) 治験・市販後調査などの審査状況、4) 治験専門のセンターの設置状況などとした。

1) CRCの配置状況は、CRCを職種ごと (薬剤師、看護婦、その他) に専任と兼任に分けて、1997年4月、1998年4月、1999年4月および2000年4月時点の人数を調査した。

2) CRC業務の種類と実施開始時期については、CRCの基本業務ごとに1997年4月、1998年4月、1999年4月および2000年4月時点での実施の有無を職種別 (薬剤師、看護婦、その他) に調査した。調査対象のCRC基本業務は、①事前打ち合わせ、②被験者スクリーニング、③被験者適格性の確認、④同意取得のサポート、⑤スケジュール管理、⑥同種同効・併用薬剤チェック、⑦治験関連検査サポート、⑧被験者ケア (服薬説明、来院連絡、相談)、⑨モニタリング・

キーワード：治験コーディネーター、アンケート調査、大学病院、GCP

*¹ 金沢大学医学部附属病院薬剤部 〒920-8641 金沢市宝町13-1

*² 山口大学医学部附属病院薬剤部 *³ 東京大学医学部附属病院薬剤部

*⁴ 文部科学省高等教育局医学教育課

監査対応, ⑩ 症例報告書 (CRF) 作成サポートの 10 項目とした。

3) 研究機能を有する大学病院では, 保険診療に加えて研究的要素を含む診療が行われることから, 治験, 市販後調査に限らず, 厚生科学研究, 学会主催共同研究, 自主研究, 適応外使用, 遺伝子治療や院内製剤による治療などすべての臨床研究について, 2000 年 6 月時点での審査実施状況と審査委員会名を調査した。

4) 治験実施体制整備の一環として, 治験専門のセンターの設置が進められていることから, その設置状況について, 2000 年 6 月時点での設置の有無, 設置時期および名称を調査した。

調査用紙は, 2000 年 6 月に東京で開催された文部省主催の「平成 12 年度国公立大学病院治験コーディネーター養成研修会」において各施設からの参加者に直接配布した。また, 本研修会に参加していない施設については, 調査用紙を郵送した。回答用紙は, ファクシミリを用いて回収した。

2. 結 果

調査用紙の回収率は 100% (79 施設) であった。

1) CRC の配置状況

国立大学病院 (42 施設) では, 1997 年 4 月の 10 人 (薬剤師専任 1 人, 薬剤師兼任 9 人) から 2000 年 4 月の 129.5 人 (薬剤師専任 41 人, 看護婦専任 41 人, 薬剤師兼任 30 人, 看護婦兼任 14.5 人, 臨床検査技師 2 人, 事務職員 1 人) と 3 年間で約 13 倍に増加している (Fig. 1)。事務職員を CRC として位置づけている施設は, 通常業務範囲を大きく超えているとの理由による, とくに 1998 年 4 月の新 GCP 完全実施以後の増加が著しく, 専任者は 2000 年 4 月の時点で薬剤師と看護婦が同数である。また, CRC を配置する施設数も 3 年間で急増し, 2000 年 4 月における CRC 配置施設数は 33 施設 (78.6%) であり, 薬剤師のみが 5 施設 (専任 2 施設, 兼任 3 施設), 看護婦のみが 2 施設 (専任 2 施設), 薬剤師と看護婦両方の配置が 26 施設, 未配置は 9 施設 (21.4%) であった (Table 1)。

公立大学病院 (8 施設) では, 国立病院や私立大学病院に比べて CRC の配置が遅れており,

2000 年 4 月の時点で専任者は 3 人 (看護婦), 兼任者は薬剤師が 6 人という状況である (Fig. 1)。2000 年 4 月における CRC 配置施設数は 3 施設 (37.5%) であり, 薬剤師のみが 1 施設 (兼任 1 施設), 看護婦のみが 1 施設 (専任 1 施設), 薬剤師と看護婦両方の配置が 1 施設, 未配置は 5 施設 (62.5%) であった (Table 1)。

私立大学病院本院 (29 施設) では, 1997 年 4 月の 1 人 (看護婦専任) から 2000 年 4 月の 90 人 (薬剤師専任 18 人, 看護婦専任 40 人, 薬剤師兼任 21 人, 看護婦兼任 9 人, 臨床検査技師と臨床心理士が各 1 人) と国立大学病院と同様に急増しているが, 専任者は看護婦が薬剤師に比べて 2.2 倍多い点が国立大学病院の場合と異なっている (Fig. 1)。2000 年 4 月における CRC 配置施設数は 23 施設 (79.3%) であり, 薬剤師のみが 4 施設 (専任 1 施設, 兼任 3 施設), 看護婦のみが 4 施設 (専任 2 施設, 兼任 2 施設), 薬剤師と看護婦両方の配置が 15 施設, 未配置は 6 施設 (20.7%) であった (Table 1)。

2) CRC 業務の種類と実施開始時期

国立大学病院では, 調査対象の CRC 業務 (10 項目) のすべてにおいて薬剤師の業務開始が早かった。また, 取り組みが早い業務としては, ① 事前打ち合わせと⑥ 同種同効・併用薬剤チェックで, 1997 年 4 月の時点でそれぞれ 4 施設 (9.5%) が開始していた。この時点で, CRC としてではないが治験支援業務を開始していた施設を合わせると, ① 事前打ち合わせが 8 施設 (19.1%), ⑥ 同種同効・併用薬剤チェックは 11 施設 (26.2%) という結果であった。看護婦の CRC 業務の開始は, 1999 年 4 月の時点で 10 項目すべてで確認され, 2000 年 4 月の時点で急速に増加している。CRC 業務のうち最も取り組みが遅れているのは, ② 被験者スクリーニングで, 薬剤師で 10 施設 (23.8%), 看護婦で 9 施設 (21.4%) と, 他の CRC 業務の 1/3~1/2 であった (Fig. 2)。

公立大学病院では, 調査対象の CRC 業務 (10 項目) のすべてにおいて薬剤師の業務開始は早い, ① 事前打ち合わせを除いて, 1999 年 4 月の時点での業務開始となっていた。また, 看護婦にお

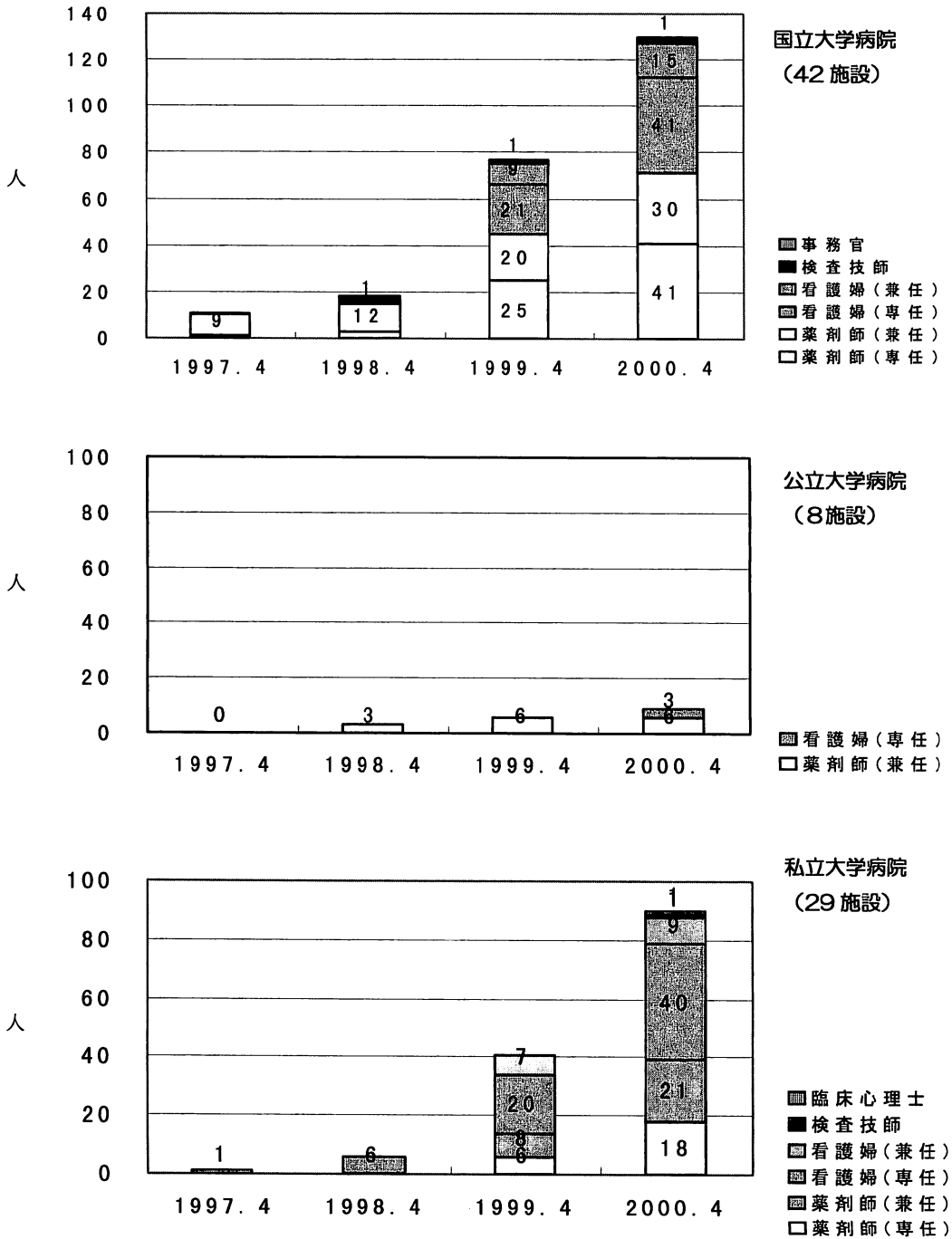


Fig. 1 国公立大学病院におけるCRC配置数の推移

Table 1 国公立大学病院のCRC配置施設数（2000年4月）

	薬剤師のみ			看護婦のみ			薬剤師+看護婦+その他の職種	配置 なし	合計	
	専任	兼任	専任+兼任	専任	兼任	専任+兼任				
国立大学病院	2	3	0	2	0	0		26	9	42
							薬剤師（専任）+看護婦（専任）	10		
							薬剤師（兼任）+看護婦（兼任）	4		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（専任）	3		
							薬剤師（兼任）+看護婦（専任）	3		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（専任+兼任）	2		
							薬剤師（兼任）+看護婦（専任+兼任）	1		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（専任）+臨床検査技師+事務職員*	1		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（専任+兼任）+臨床検査技師	1		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（兼任）+事務職員	1		
公立大学病院	0	1	0	1	0	0		1	5	8
							薬剤師（兼任）+看護婦（専任）	1		
私立大学病院	1	3	0	2	2	0		15	6	29
							薬剤師（専任）+看護婦（専任）	5		
							薬剤師（兼任）+看護婦（専任）	3		
							薬剤師（専任）+看護婦（専任+兼任）	2		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（兼任）	1		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（専任）	1		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（専任）+臨床検査技師	1		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（兼任）+臨床心理士	1		
							薬剤師（専任+兼任）+看護婦（専任+兼任）	1		

* 通常業務範囲を大きく超えることを理由に事務職員をCRCとして任命

いては2000年4月の時点で、①事前打ち合わせが開始されているのみである (Fig. 2)。国立大学病院や私立大学病院に比較してCRCの配置が遅れているが、それに伴いCRC業務の取り組みも遅れている。

私立大学病院では、国立大学病院や公立大学病院とは逆に、看護婦によるCRC業務の取り組みが早い。この理由は、関東地区の1施設が1997年4月の時点で調査対象のCRC業務(10項目)すべての業務を看護婦によって開始していることによる。本格的な取り組みの開始は、薬剤師と看護婦の両者で1999年4月の時点で確認され、2000年4月時点では国立大学病院と同様、薬剤師と看護婦のCRC業務の取り組み状況に大きな差は認められない (Fig. 2)。私立大学病院においても、国立大学病院と同様に、②被験者スクリーニングへの取り組みが遅れている傾向にある。

3) 治験・市販後調査の審査状況

国立大学病院では、治験と市販後調査に加えて臨床研究の審査を何らかの委員会で行っている。その実施状況は、①治験で41施設(97.6%)、②市販後調査で40施設(95.2%)、③厚生科学研究で23施設(54.8%)、④学会主催共同研究で21施設(50.0%)、⑤自主研究で28施設(66.7%)、⑥適応外使用で25施設(59.5%)、⑦遺伝子治療で31施設(73.8%)、⑧院内製剤による治療で26施設(61.9%)であった (Table 2)。

公立大学病院の場合は、①治験で8施設(100%)、②市販後調査で8施設(100%)、③厚生科学研究で4施設(50.0%)、④学会主催共同研究で5施設(62.5%)、⑤自主研究で6施設(75.0%)、⑥適応外使用で3施設(37.5%)、⑦遺伝子治療で6施設(75.0%)、⑧院内製剤による治療で4施設(50.0%)であった (Table 2)。

私立大学病院の場合は、①治験で29施設(100%)、②市販後調査で27施設(93.1%)、③厚生科学研究で15施設(51.7%)、④学会主催共同研究で13施設(44.8%)、⑤自主研究で17施設(58.6%)、⑥適応外使用で20施設(69.0%)、⑦遺伝子治療で10施設(34.5%)、⑧院内製剤による治療で21施設(72.4%)であった (Table 2)。

4) 治験専門センターの設置状況

国立大学病院では、治験専門センターの設置は31施設(73.8%)であった (Fig. 3)。名称としては、「治験管理センター」が12施設(28.6%)と最も多い (Table 3)。

公立大学病院では、設置施設数は1施設(12.5%)で、2000年1~6月に設置されている (Fig. 3)。名称は「治験管理室」である (Table 3)。

私立大学病院では、設置施設数は19施設(65.5%)で、1998年以前から設置されている (Fig. 3)。名称は「治験管理室」が9施設(31.0%)と最も多い (Table 3)。

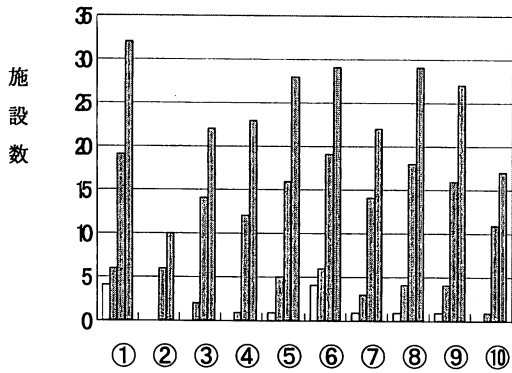
3. 考 察

今回の調査は、すでに実施されている治験に関する調査と異なり、①調査項目を限定したこと、②時間的な推移を知る様式にしたことを特徴としている。治験実施環境の整備状況のように急速な変化が認められる事項に関する調査には、今回のような調査項目を限定し、時間的な推移を追跡するという調査方法は有用であると思われる。以下に調査結果に基づいて考察を行う。

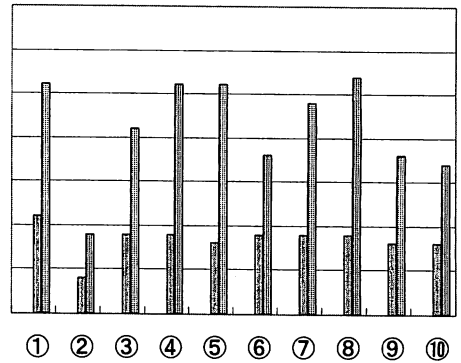
1) CRCの配置

1997年4月以降、CRCの配置と業務拡大が国立大学病院と私立大学病院で認められるが、公立大学病院では遅れが目立っている。CRCの職種は、薬剤師と看護婦が主である。国立大学病院では、専任者は薬剤師と看護婦が同数(41人)であるが、兼任者を含む総数(薬剤師:71人、看護婦:55.5人)は薬剤師の方が多い。私立大学病院では、専任者(薬剤師:18人、看護婦:40人)と兼任者を含む総数(薬剤師:39人、看護婦:49人)の両方で看護婦の方が多い。国立大学病院と私立大学病院のこの差は、1997年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書(主任研究者:中野重行)」の『治験支援スタッフ養成策検討作業班』の検討が、アメリカ合衆国の「リサーチナース」を中心に進められた³⁾ことに起因すると考えられる。アメリカ合衆国において、薬剤師も20年以上前から“investigational drug”の供給管理、有害事象検出、同意説明と症例記録と幅広

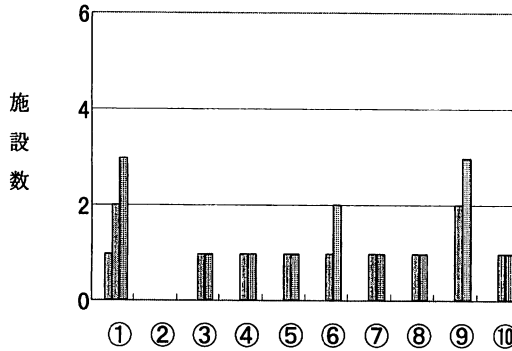
国立大学病院（薬剤師）



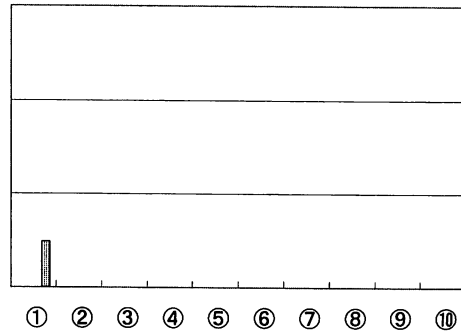
国立大学病院（看護婦）



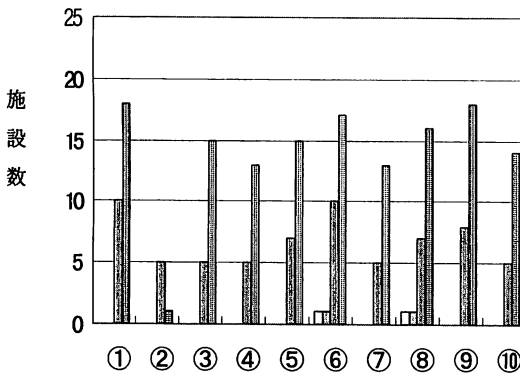
公立大学病院（薬剤師）



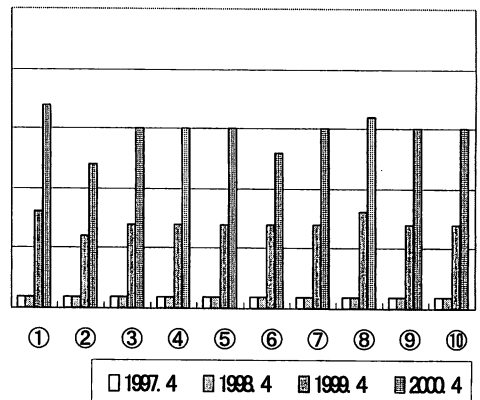
公立大学病院（看護婦）



私立大学病院（薬剤師）



私立大学病院（看護婦）



- ①事前打ち合わせ、②被験者スクリーニング、③被験者適格性の確認、④同意取得のサポート、⑤スケジュール管理、⑥同種同効・併用薬剤チェック、⑦治験関連検査サポート、⑧被験者ケア（服薬説明、来院連絡、相談）、⑨モニタリング・監査対応、⑩症例報告書（CRF）作成サポート

Fig. 2 国公立大学病院におけるCRC業務の開始状況

Table 2 国公立大学病院における治験・臨床研究の審査状況（2000年6月，複数回答）
国立大学病院（42施設）

	IRB	倫理委員会	PMS 審査委員会	薬事委員会	その他	未実施	合計
① 治験	41	0	0	0	1	1	43
② 市販後調査	38	0	0	2	1	3	44
③ 厚生科学研究	10	10	0	1	3	20	44
④ 学会主催研究	6	9	0	1	4	23	43
⑤ 自主研究	10	16	0	1	4	15	46
⑥ 適応外使用	10	6	0	12	1	16	45
⑦ 遺伝子解析研究	3	29	0	0	1	12	45
⑧ 院内製剤	10	6	0	12	1	16	45

公立大学病院（8施設）

	IRB	倫理委員会	PMS 審査委員会	薬事委員会	その他	未実施	合計
① 治験	8	0	0	0	0	0	8
② 市販後調査	7	0	1	1	1	0	10
③ 厚生科学研究	1	3	0	0	1	4	9
④ 学会主催研究	1	4	0	0	1	4	10
⑤ 自主研究	1	5	0	0	1	2	9
⑥ 適応外使用	0	3	0	2	1	4	10
⑦ 遺伝子解析研究	0	6	0	0	1	2	9
⑧ 院内製剤	1	1	0	2	1	4	9

私立大学病院（29施設）

	IRB	倫理委員会	PMS 審査委員会	薬事委員会	その他	未実施	合計
① 治験	29	0	0	0	0	0	29
② 市販後調査	24	1	1	4	1	2	33
③ 厚生科学研究	9	5	0	0	1	14	29
④ 学会主催研究	7	5	0	0	1	16	29
⑤ 自主研究	9	8	0	0	1	12	30
⑥ 適応外使用	5	7	0	5	3	9	29
⑦ 遺伝子解析研究	1	8	0	0	2	19	30
⑧ 院内製剤	3	6	0	13	1	8	31

【注】審査実施施設の中には複数の委員会での審査が行われているため施設数の合計は異なり，各大学群の合計を超えている。

い臨床試験関連業務に関与しているが⁴⁾，それらがCRCとしての業務でなかったことと同作業班に薬剤師が加わっていなかったために，作業班において検討の対象にならなかった可能性が高い。

CRC養成のための研修プログラムは，社団法人日本看護協会の取り組みが最も早い（1998年5月）が，その後，社団法人日本病院薬剤師会（1998年8月），財団法人日本薬剤師研修センター（1998

年8月）や文部省（1998年12月）の研修プログラムと相次いで実施されている。これらの研修プログラムのうち，（社）日本看護協会と（社）日本病院薬剤師会主催のものはそれぞれ単独職種（看護婦あるいは薬剤師）を対象としているが，（社）日本薬剤師研修センターのものは薬剤師と看護婦のペアを対象とし，文部省主催のものは，基本は薬剤師と看護婦のペアで開始されたが，対象範囲が

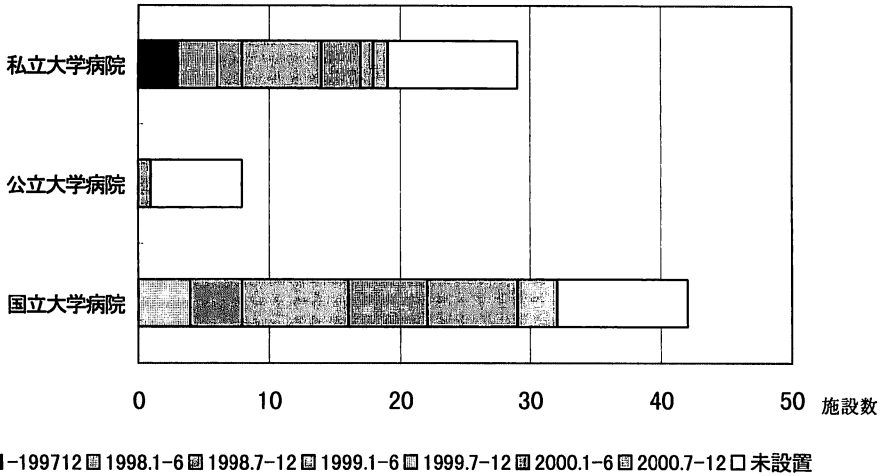


Fig. 3 国公立大学病院における治験専門センターの設置状況 (2000年6月)

Table 3 治験専門センターの名称

	国立大学	公立大学	私立大学
臨床薬理センター	1		
臨床試験部	1		
臨床試験センター			1
臨床試験事務センター	1		
臨床試験支援センター			1
臨床試験管理センター	1		
治験相談室			1
治験センター	5		1
治験事務局			3
治験支援センター	4		
治験支援室			1
治験管理センター	12		1
治験管理室	3	1	9
治験管理・支援センター	1		
GCPセンター			1
予定	2		
未定	11	7	10
合計	42	8	29

※表中の数字は施設数

臨床検査技師にも拡大している。これらの研修プログラムの実施が、CRC業務に対する施設内の認識向上に役立ち、CRC配置が進む要因のひとつになっているものと思われる⁹⁾。

学会において「CRCとしてはどの職種が最適か？」という議論が今なお認められるが、我が国

では薬剤師と看護婦の両職種による協力関係で業務展開が進められており、それによると考えられる特別な問題は生じていない。したがって、このCRCという“新たな職種”を既成の職種に限定する大きな理由は見当たらないと思われる。

2) CRCの業務

CRC業務については、国立大学病院と私立大学病院で、調査対象の10項目について業務への取り組みが急速に進んでいるが、被験者スクリーニング業務への取り組みが相対的に遅れている。国立大学病院では薬剤師のCRC業務への取り組みが早いですが、この理由は、薬剤師が旧GCP実施(1990年4月)以後、治験薬の管理から始まり、薬剤師本来の業務を通じて治験に関与してきたことによる。

また、私立大学病院においては、関東地区の1大学病院の取り組みが突出しているが、国立大学病院と同様、2000年4月の時点では薬剤師と看護婦のCRC業務の取り組み状況には大きな差が認められない。

公立大学病院では、国立大学病院と私立大学病院に比べてCRC配置が遅れている。しかしながら、新薬開発は大学病院の使命のひとつであり、治験実施環境の早急な整備が必要と思われる。

また、経営母体に関係しない課題として、被験者への治験に関する啓発と被験者リクルート戦略

が挙げられる。インターネットなどデジタル通信を含む広報活動は重要であり、被験者向けのホームページ作成⁶⁾、被験者との緊急連絡のための携帯電話のメール機能の応用⁷⁾など新たなCRC業務の展開が必要であると思われる。

3) 臨床研究全般の審査傾向

審査する委員会を対象により異なるが、治験と市販後調査（とくに市販後臨床試験）以外の臨床研究の科学性と倫理性について審査を行う傾向が、国立大学病院、私立大学病院、公立大学病院に共通して認められている。改定「ヘルシンキ宣言（2000年10月）」において、治療のための臨床研究と直接治療に結びつかない学術研究の2つの区別がなくなり、研究活動は一本化され、ヒトを対象に行う臨床研究はすべてインフォームド・コンセントが必要となった⁸⁾。また、宣言の全文に「被験者個人の利益が、科学的利益や社会的利益より優先する」という事項やIRBに「進行中の研究を監視する権利がある」という事項が明記されたことから、今後、臨床研究開始前の審査のみならず臨床研究終了までの継続した監視が必要になると思われる。

4) 治験専門センター

治験や市販後調査だけでなく、施設内で実施されるすべての臨床研究の円滑な進行を管理・監視するための専門センターの設置も、1997年以降、国立大学病院（73.8%）と私立大学病院（65.5%）を中心に進んでいる。とくに、改定「ヘルシンキ宣言」を受けて施設内の臨床研究監視体制の強化が求められ、これに伴いセンターの名称も“治験”に限定しない“臨床試験”や“臨床研究”全体を管理（監視）するセンターとして「臨床研究監視センター」のような名称への変更が必要になるとが予想される。

4. 結 論

結論として、次の4点があげられる。

1) 1997年4月以降、CRCの配置と業務拡大が国立大学病院と私立大学病院で認められるが、公立大学病院では遅れが目立っている。

2) CRCの職種は、薬剤師と看護婦が主であ

る。国立大学病院では、専任者は薬剤師と看護婦が同数であるが、兼任者を含む総数は薬剤師の方が多い。私立大学病院では、専任者と兼任者を含む総数の両方で看護婦の方が多い。しかし、薬剤師と看護婦で明確な業務分担は認められず、両職種の協力関係で業務が進められている。

3) CRC業務については、国立大学病院と私立大学病院で調査対象の10項目について業務への取り組みが急速に進んでいるが、被験者スクリーニング業務への取り組みが相対的に遅れている。

4) 治験と市販後調査（とくに市販後臨床試験）以外の臨床研究についても審査対象とする傾向が認められ、これらの臨床試験と臨床研究の円滑な進行を管理し監視するための専門センターの設置も進んでいる。とくに、改定「ヘルシンキ宣言」を受けて急速な整備が望まれる。

今回実施したような時間的推移を追跡する調査方法は、変化が著しい項目に関する調査において有用であると思われる。

謝 辞

今回の調査は、文部科学省（前文部省）高等教育局医学教育課大学病院指導室のご理解とご助言により実現したものであり、廣田英樹大学病院指導室長、島居剛志病院第三係長および八木雄一郎文部事務官に心から感謝します。

文 献

- 1) 厚生省薬務局審査課：ICH医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドライン。臨床評価，24(suppl. X)：8-16（1996）。
- 2) 神谷 晃，古川裕之，長谷川満吉ほか：治験実施体制の整備状況に関する調査。臨床薬理，32：355 S-356 S（2001）。
- 3) 井部俊子（班長）ほか：治験支援スタッフ養成策検討作業班最終報告書。平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究最終報告書（主任研究者：中野重行）」。pp.101-124（1998）。
- 4) Michael H. Stolar：Pharmacy-Coordinated Investigational Drug Services, revised Ed., American Society of Hospital Pharmacists, Inc., U. S. A.,（1986）。
- 5) 小林真一（班長）ほか：医療機関内基盤整備作業班最終報告書。平成10年度厚生科学研究「医薬品の臨

- 床試験の基盤整備に関する研究最終報告書（主任研究者：中野重行）J, pp. 31-50 (1999).
- 6) 今西一郎：本邦臨床試験における治験コーディネーター（CRC）導入の現況と将来の方向—臨床試験推進を担う米国CRCの役割を参考に—, 臨床医薬, 16(5) : 629-640 (2000).
- 7) 古川裕之, 土屋文人, 飯田勝章：被験者-臨床試験実施医療機関間の双方向情報伝達に関する検討/臨床試験における携帯通信機器の応用. 第19回医療情報学連合大会論文集, 横浜, pp. 202-203 (1999).
- 8) World Medical Association : Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, (2000).

FORUM

Questionnaire on the Maintenance of the Clinical Trials Enforcement Organization in University Hospitals

Hiroyuki FURUKAWA *¹ Ken'ichi MIYAMOTO *¹ Akira KAMIYA *²
Tatsuji IGA *³ and Seiichiro MUNAKATA *⁴

*¹ Department of Pharmacy, Kanazawa University Hospital
13-1 Takara-machi, Kanazawa 920-8641, Japan

*² Department of Pharmacy, Yamaguchi University Hospital

*³ Department of Pharmacy, Tokyo University Hospital

*⁴ Higher Education Bureau Medical Education Division,
Ministry of Education, Science, Sports and Culture

The clinical trials enforcement organization is progressing remarkably after the new GCP. An investigation of the clinical trials enforcement organization was undertaken focusing on the arrangement and the works of clinical research coordinator (CRC) for 79 university hospitals (national university hospitals : 42, public university hospitals : 8, private university hospitals : 29). The main investigation items were four : (1) the change of the number of CRC, (2) the kind of work of CRC and their starting time, (3) judgement situations of clinical trials and post-marketing surveillance, and (4) the installation situation of a clinical trials management center.

From April 1997 to April 2000, the number of CRC markedly increased from ten persons to 129.5 persons in the national university hospitals and from one person to 90 persons in the private university hospitals, but only a few changes were found in the public university hospitals. The occupational descriptions of CRC are mainly those of pharmacist and nurse. Although the measure for wide range CRC business is progressing, the measure for screening of participants is relatively late in both the national university hospitals and the private university hospitals.

Recently, the science nature and the ethics nature of clinical research other than clinical trials and post-marketing surveillance (in particular post-marketing clinical trials) are generally evaluated by the institutional review board (IRB), and the installation of a special center for managing and supervising the smooth advancement of clinical research is also progressing.

Key words : Clinical Research Coordinator, Questionnaire, University Hospital, GCP