岡山大学医学部附属病院における治験業務に 関する薬学部学生実習教育

二神幸次郎*†¹, 西原茂樹†¹, 定金典明†¹, 谷口律子†¹,
荒木博陽†¹, 川崎博巳†², 五味田 裕†¹
岡山大学医学部附属病院薬剤部†¹
岡山大学薬学部臨床薬学講座†²

Clinical Practical Education of New Drug Investigation for Pharmacy Students in the Okayama University Medical School Hospital

Koujiro Futagami*†¹, Shigeki Nishihara†¹, Noriaki Sadakane†¹, Ritsuko Taniguchi†¹,
Hiroaki Araki†¹, Hiromu Kawasaki†² and Yutaka Gomita†¹
Department of Hospital Pharmacy, Okayama University Medical School†¹
Department of Clinical Pharmaceutical Science, Faculty of
Pharmaceutical Sciences, Okayama University†²

〔 Received June 26, 2001
Accepted September 17, 2001 〕

During a three-week long practical training program for pharmacy students at our hospital, senior pharmacy students had a one-day observation of pharmacists performing new drug investigations. Using a questionnaire survey we investigated whether the observation of the work of clinical research coordinator (CRC) influenced the student's understanding of the new drug investigation procedures. The observation of CRC's work consisted of counseling/interviewing prior to the doctor's consultation and visiting a clinical laboratory to observe new drug investigations. The items evaluated were impressions of the clinical investigation of new drugs, precautions for preparing investigational drugs, understanding the new Good Clinical Practice (GCP) guidelines and other important aspects in the clinical investigation. Each group consisted of 26 students. Only 10 out of 26 students observed counseling/interviewing before the doctor's consultation with CRC. The impression of the clinical investigation procedure in group I, which observed the CRC's work was more favorable than in group II, which did not observe it. The understanding of the important aspects of the clinical investigation procedures in group I was markedly better than in group II. We thus consider that the observation of the CRC work is very useful for students not only to learn new drug investigation procedures, but also to understand the meaning of the new GCP guidelines.

Keywords — clinical research coordinator, CRC, education, new drug investigation, evaluation

†¹ 岡山市鹿田町 2-5-1 ; 2-5-1, Shikata-cho, Okayama-shi, 700-8558 Japan

†² 岡山市津島中 1-1-1 ; 1-1-1, Tsushima-naka, Okayama-shi, 700-0082 Japan

緒 言

新しい「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」である新 GCP を遵守して治験を適正かつ円滑に実施するため、病院薬剤師は近年従来の調剤、製剤、DI 等に加え、治験関連業務を新しく展開しつつある。一方、薬学教育では、薬学生の医療薬学教育を充実させるため、病院実務実習を必須とし、4 年次の薬学生に対して 2～4 週間の実習を課している。そのような中、学生側からの病院実務実習に対する評価が報告されている^{1,2)}。その報告には、調剤、薬品管理、一般製剤、無菌製剤、DI、薬剤管理指導、TDM および試験研究に関する満足度が調査されているが、病院薬剤師の新しい業務である治験に対する実習評価は報告されていない。今回、薬学生の治験業務実習に対する意識・評価に治験コーディネーター（以下、CRC と略す）業務がどのように影響するかについて検討したので報告する。

方 法

岡山大学医学部附属病院（以下、当院と略す）では、平成11年4月に事前審査、治験事務、CRC、治験教育、治験薬管理の5部門からなる治験センターが設置された。平成12年度は、4 年次の薬学生に対して病院薬剤部の実務実習が前期7月3日～21日、後期10月2日～20日の各3週間行われた³⁾。薬学生は各期間それぞれ26名で、前期は男性7名、女性19名、後期は男性12名、女性14名であった。実習は1グループ3～4名の8グループに分けられ、治験の実習は1日間の日程で行われた。治験と薬剤師の関わりについて理解させるため、集中講義の中で治験管理業務に関する45分の講義を行い、実習時には新 GCP に関する事項や治験の重要性、治験薬管理業務の補足説明、さらに CRC の役割について解説した。実習の主な内容は、実際の治験薬調剤の見学、治験実施計画書、治験参加のための同意説明文書の閲覧等であった。

後期の実習では、前期と同じ日程の中に、被験者の外来診察前に CRC が事前面接を実施する場に同席させ、また臨床検査技師 CRC による治験検査室の見学を加えて CRC 業務を実習させた。事前面接における CRC 業務は医師の支援や被験者の安全性確保を目的に、バイタルの測定や合併症、服薬状況、併用薬の確認を行っている。CRC の事前面接については、被験者の来院の都合もあり、薬学生すべてが体験できるとは限らないので、無作為に割り当てた。学生を同席させることについては、CRC が面接前に被験者へ口頭で話をし、同意を得た上で実施した。実習終了後、治験実習に対する評価お

よび治験に関する理解度をそれぞれの薬学生に対して図1のアンケート内容で調査した。アンケートは、質問2, 3により薬学生の治験に対する実習後の主観的評価を尋ね、また質問4～6により薬学生の治験に対する理解度を客観的に評価する内容とした。

なお、文章で回答を求めた質問4～6については、治験担当薬剤師3名が正解と考えられる内容を決定し、それぞれの実習者の回答内容をみて3人の平均値として表した。さらに CRC と被験者との事前面接に薬学生が同席したときの印象を、被験者にもアンケート調査した。

結 果

治験の実習期間が1日と短く、後期実習には CRC 業務を加えたが、CRC の事前面接に同席できたのは10名で、また都合により3名は検査部にある治験検査室の見学ができなかった。

1. 治験実習に対する自己評価

1) 治験薬管理室での実習内容の理解度

治験薬管理においては、図2に示すように、後期には前期と比べ「理解できた」との回答が13名から6名と約半分に減少しており、その分「普通」との回答の方が増えた。また前期、後期とも「よく理解できていない」との回答はなかった。

2) 治験に対するイメージ

治験に対する薬学生のイメージを図3に示す。後期実

治 験 実 習 調 査 票	
実習お疲れさまでした。最後に、治験に関してどれくらい理解できたかを調査いたします。	
平成12年 月 日	
1. 実習者 氏名: _____	性別: (男、女) 在籍大学: _____
2. 治験薬管理室での実習の内容は理解できましたか？	
a. 理解できた	b. 普通 c. よく理解できていない
3. 現在での治験に対するイメージはどうですか？	
a. よい	b. 普通 c. よくない
回答の理由は _____)	
4. 治験薬の調剤で特に注意しなければならない点を3つ挙げて下さい。	
(	)
(	)
(	)
5. 新GCPが施行され、改善された実施体制・方法を3つ挙げて下さい。	
(	)
(	)
(	)
6. 治験にとって大切なことを2つ挙げて下さい。	
(	)
(	)

図1. 治験実習後のアンケート調査用紙

図2. 薬学生の治験薬管理業務に対する自己評価

図3. 薬学生の治験に対するイメージ

習後には「よい」との回答が5名から13名に増えており、その分、「普通」との回答が大きく減少し、また「よくない」との回答も減少した。被験者とのCRCの事前面接に同席できた薬学生の10名中7名が「よい」、3名が「普通」と回答していた。前期実習において、治験のイメージが「よくない」理由としては、「治験参加により検査や採決回数が増加すること、プラセボを服用する可能性もあることから被験者のメリットが少なすぎる」、「条件では、しっかりした基準が設けられている感じがしたが、実態はかなりいい加減な部分もあるということが問題になっていると本に書いてあった」との意見であった。後期実習を受けた薬学生の「よくない」との理由は、「前臨床試験や治験中の検査で安全面はかなり問題がないと思うが、患者の治療が遅れたり悪化するということがあるので危険だと思う」であり、washoutのある観察期間やプラセボの投与がある治験など、治験の不利益性を理解しての意見であった。

治験に対するイメージが「よい」と回答した前期、後期薬学生それぞれ5名、13名の意見を表1に示す。新薬開発は将来患者の役に立つものであることや治験参加に際して、十分説明がなされていることによる治験イメージの向上が主な理由であるが、後期にはチーム医療としての治験、治験の重要性の理解あるいは治験の責任体制の明確化によるなどの一歩内容的に進んだ意見がみられた。

2. 治験に関する理解度の客観的評価

治験薬の調剤で特に注意すべき点、新GCP施行後の改善点および治験にとって大切な点についての前期、後期実習後の薬学生からの回答の内訳を表2に示す。治験薬調剤時の注意事項に対する回答では、後期実習で正解が多く、特に「初回時に文書でインフォームド・コンセントが取られているか確認して払い出さなくてはならない」との回答が約2倍に増えていた。他の「処方医が治験担当医師のチェック」、「併用禁止薬、相互作用のチェック」、「治験薬の調剤過誤」に注意することについては、前期、後期ともほぼ同数の回答であった。

新GCPにおける実施体制の変更点に関しては、「文書によるインフォームド・コンセント」の回答が多く、全般的に正解数は変わらなかった。「治験総括医師の廃止」の回答はほとんどなく、「責任の明確化」、「IRBの強化」が後期実習で増加し、「原資料の閲覧の実施」との回答者は後期実習後の3名だけであった。

治験にとって重要な点については、後期実習後に全般的に正解数が約2倍となり、「特に科学的に正確なデータであることを保証することが大切」と回答した者が3倍以上に増加していた。

3. CRCと被験者との事前面接に薬学生が同席したときの被験者の印象

10名中7名の被験者から回答が得られ、薬学部の学生が傍聴することについて、「よい」との回答が2名、「気にならない」が5名で「悪い」との回答はみられなかった。被験者はCRCのカウンセリング（事前面接）を受けて7名すべてで「良かった」との回答が得られ、また、治験参加に関する不安や疑問は解消されたかについては「解消された」が6名、「どちらともいえない」が1名で、「解消されなかった」との回答はみられなかった。

考 察

当院では薬学部の学生実習に治験薬管理を中心とした治験業務を平成9年度から新しく行っている。薬学生は

表 1. 治験に対するイメージで「よい」と回答した薬学生の理由

前期実習 (合計5)	
基礎実験での有効性をもとに、優れた新薬が承認されると患者の役に立つため (3)	
新薬の開発では治験が必要であり、治験実施体制も整っているため (1)	
被験者に治験参加に際して十分説明されているため (1)	

後期実習 (合計13)	
基礎実験での有効性をもとに、優れた新薬が承認されると患者の役に立つため (3)	
被験者に治験参加に際して十分説明されているため (2)	
製薬会社、医師、看護婦、薬剤師と種々の職種が協力して実施しているため (2)	
責任のある重要な業務であるため (2)	
新GCPにより治験の目的、責任体制がはっきりしているため (1)	
被験者の安全性が第一であることが判ったため (1)	
治験の実施にあたり公正であるから (1)	
今後ますます発展する分野であるため (1)	

表 2. 治験に関する薬学生の理解度 (正解と考えられる内容の内訳)

各設問への回答の内容	前期実習	後期実習
治験薬の調剤で特に注意しなければならない点		
初回時、文書によるインフォームド・コンセントが取られているか	8	17
処方医は治験担当医師か	16	18
併用禁止薬、相互作用のチェック	9	11
治験薬の調剤過誤	13	10
計	(46)	(56)

新GCPが施行され、改善された実施体制・方法		
総括医師の廃止	2	1
文書によるインフォームド・コンセント	24	19
責任の明確化	3	7
治験審査委員会IRBの強化	8	10
原資料の直接閲覧の実施	0	3
計	(37)	(40)

治験にとって大切なこと		
被験者の人権・安全性の確保またプライバシーの保護	13	19
科学的に正確なデータであることの保証	7	23
計	(20)	(42)

薬剤師が他のコ・メディカルとともに医師を支援するチーム医療の現場をみてその重要性を学び、また実習前に想像していた以上に薬剤師の業務が幅広いことを実感できているものと考えられる。新GCPを遵守して治験を適正かつ円滑に実施するためには、治験実施の場にCRCの存在が不可欠となっている⁴⁾。薬剤師、看護婦および臨床検査技師がCRCを努めており、CRC業務を実際に見学させることによって治験に対する薬学生の理解が深まるかについて検討した。

治験薬管理すなわち治験薬調剤の実習の理解については、表2に示すように治験薬調剤で注意すべき点に関する正解数が後期に多かったにもかかわらず、図2に示すように前期の薬学生の方が「理解できた」との回答が多く、逆に後期に減少した。このことは、後期の薬学生はCRC業務の現場を実際に見学し、その分治験薬管理業務に対する実習時間が十分でなかったこと、また被験者と直接接することにより臨床業務への関心が強くなり、

治験薬管理業務の理解を「普通」と評価付けしたのではないかと考えられる。一方、治験薬管理とは逆に治験に対するイメージについて、「よい」との回答が後期で増え、実習を受けた者の半数に達した。このことは表1に示すように被験者の安全性、被験者に対して治験参加に際しての十分な説明、また治験実施にあたり公正に実施するというCRC業務の本来の目的に対する理解が、後期ではより深まったことを意味しているものと考えられた。さらに、事前面接に同席した薬学生の中で、治験のイメージが「普通」であった3名のうち2名は「書類に残すことが大変多かったような気がする」、「治験は薬を開発する企業にとっても病院を運営する側にとっても必要であるのがわかった。薬剤師の方々も患者さんのことを考えて行っている。これだけ考えればイメージはよいのだが、企業側に決定権があるため何かずれがあったように感じた。」との意見であり、治験の本質に関するものであった。

したがって、積極的に被験者とCRCの事前面接等のCRC業務を見学させることは、治験に対する薬学生のイメージや理解を深める上で非常に有用であるものと考えられた。

ただ、治験に対する理解度評価においては、治験参加への同意を文書により取得する必要があることや被験者のプライバシー保護が大切であることは、薬学生に理解させることができたが、CRC業務の見学を行わなかった前期の薬学生には、原資料の直接閲覧を含めて、治験から得られるデータの信頼性を保証することが治験業務の大きな目的にあることまで理解させることができなかった。また、前期、後期とも治験薬の調剤で特に注意しなければならないこととして、被験者に服薬指導を適切に行いコンプライアンスを含めてプロトコル違反とならないよう十分説明することについて書いたものはみられなかった。治験薬調剤では被験者への服薬指導に同席させていないことが大きな要因と考えられるものの、1日間の治験実習ですべてのことを理解させることは時間的に困難であり、今後、治験の実習時間も含めて検討する必要があるものと考ええる。

また、治験のイメージに関する意見の中には、「今まで治験というと人体実験という感じで、なにか恐ろしいイメージであったが、今使っている薬もすべて治験を経たきたと思うと少し安心感が持てるようになった」との回答がみられ、これは薬学部教育に治験に関する教育が不十分であることを示唆している。平成13年度の薬剤師国家試験には治験に関する問題が2問出題され、また看護婦の国家試験にも1問出題されている。今後、薬学部教育に治験におけるCRCの役割を含めて治験に関する

適正な教育が必要とされているものと考ええる。

最後に、当初、治験すなわち臨床試験に協力される患者すなわち被験者とのCRC事前面接に薬学生を同席させることは、被験者の気持ちを考えると躊躇した面もあった。しかしながら、CRCの被験者との事前面接に薬学生が同席したときの被験者の感想に「よくない」との意見はみられなかった。このことはCRCが患者ケアを含めてカウンセリングし、患者の不安を取り除いていることもあるが、被験者はボランティア精神で治験に参加しており、医療への貢献に対する被験者の意識が高い結果ではないかと推察された。

引用文献

- 1) 乾賢一, 病院実務実習に対する学生側の評価, *ファルマシア*, **35**, 1246-1249(1999).
- 2) 大和田栄治, 郡修徳, 黒澤菜穂子, 薬剤師教育における卒前実務実習, *日本病院薬学会会報*, **4**, 1-8 (2000).
- 3) 川崎博巳, 岡山大学薬学部における保険薬局実務実習必修化の取り組み, *岡山県薬剤師会会報*, 150号, 30-33(2000).
- 4) 西岡正基, 今西一郎, 木南貴行, 柳沢憲一, 水野清史, 長田徹人, 下川辺純一, 赤堀勇, 前田博, 酒井弘憲, 佐々木秀雄, 小川幸男, 寺崎康生, 田崎武信, 東別府洋一, 本邦におけるスタディコーディネーター必要性について—米国における調査結果を踏まえて—, *臨床医薬*, **13**, 5439-5450 (1997).