

令和 3 年 6 月 20 日現在

機関番号：82611

研究種目：奨励研究

研究期間：2020～2020

課題番号：20H00703

研究課題名 心理社会的介入の臨床試験におけるコーディネート体制基盤の構築

研究代表者

豊田 彩花 (Toyota, Ayaka)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・認知行動療法センター・研究補助員

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 430,000 円

研究成果の概要：本研究では、医療行為の有効性を検証するための臨床試験において重要な役割を果たす臨床試験コーディネーターの役割について、特に心理療法などの心理社会的介入法を用いた研究に注目して検討を行った。医薬品や医療機器を使用する研究とは異なり、心理社会的介入の多くではプラセボ（偽薬）を用いることが難しいため、研究運営上の特別な配慮が必要となる。これまでの研究を振り返って調査し、幅広く心理社会的介入を用いた研究で利用できるよう、臨床試験コーディネーターの手順書を作成した。手順書には、盲検化（公正な評価のため、介入の内容が評価担当には分からないようにしておくこと）維持に関する手続きや留意点などが含まれる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療行為の有効性を検証するためには、治験など厳密な手続きに則った臨床試験が必要である。しかしながら、心理療法をはじめとする心理社会的介入の分野ではそのノウハウが十分蓄積されていなかった。本研究により、心理社会的介入を用いた臨床試験の運営方法や、その運営を支える臨床試験コーディネーターの業務手順、育成プログラムのマニュアルが作成された。これらを活用することで、今後のわが国での心理社会的介入を用いた臨床試験の質の向上や、実施の促進が期待される。

研究分野：臨床心理学

キーワード：臨床試験コーディネーター 心理社会的介入

1. 研究の目的

臨床試験の運営上、コーディネーター（Clinical Research Coordinator; CRC）は欠かせない存在である。偽薬を対象とした治験に比べ、心理社会的介入による研究では患者の盲検化ができないため、盲検化の維持には CRC による特別な対応が必要となるなど、心理社会的介入を用いた研究ではそれに対応した特別な試験運用が必要である。しかし、我が国においては、心理社会的介入の盲検化比較試験はまだ少なく、試験運用のノウハウが確立していない。そこで本研究では、医学系の臨床試験と心理社会的介入による臨床試験の CRC 業務での共通点及び相違点を明らかにするとともに、これらの内容を整理し、幅広い心理社会的介入を伴う臨床試験で共通して利用できる手順書のひな形を整備することを目的とした。

2. 研究成果

(1) 方法

本研究では、これまで実施してきた心理社会的介入の評価者盲検無作為比較試験の CRC 業務を整理し、問題とその対策を整理した。具体的には以下の手順で行った。

- ① CRC 業務上の問題点整理：被験者・評価者・治療者の連絡調整、盲検化の維持に関する手続き、評価時の対応、病院や主治医との連携等においてこれまで発生した問題を整理した。
- ② CRC 業務における改善点検討：①で挙げた問題点を基に当センターの CRC 業務で行ってきた管理方法や対策についてまとめ、医薬系の臨床試験の CRC 業務との共通点、相違点も含めて整理した。
- ③ 初学者向け CRC 育成プログラムの作成：COVID-19 の影響により当初予定していた専門家へのインタビュー調査は断念し、①、②で得られた知見を基に、初学者向けの育成プログラムを作成した。
- ④ 初学者向け CRC 育成プログラムの実践：当センター内の職員を対象に、全 6 回のプログラムを実践し、その前後で CRC に関する理解度や業務に対する意識についてのアンケートを実施した。

(2) 結果

- ① CRC 業務の問題点整理：心理社会的介入を用いた臨床試験における CRC 業務における問題点として、次のような点が整理された。
盲検化が意図せず解除されてしまう原因として、統制群は認知行動療法を対面で実施することになり二重盲検ができないため独立評価者を立てる必要があること、患者情報から割付が分かってしまうこと、被験者との日程調整の会話を見聞きしてしまうことや被験者の来院頻度、評価時に院内を移動する際の会話、院内での鉢合わせ等で割付が推測されることが挙げられた。
- ② CRC 業務における改善点検討：①で整理された、心理社会的介入を用いた臨床試験における CRC 業務における問題点に対する改善策として、次のような点が挙げられた。
盲検化維持のために、独立評価者は電子カルテに触れないようにし、CRC が代理で記載する、CRC や治療担当者と同じ執務室であると余分な推測から評価へ響く可能性があるため執務室を分ける、被験者からの連絡先を CRC に絞り、評価者は極力評価のみの接触とする。院内の移動時の付き添いは CRC が担当する。被験者には評価時に割付や治療の進捗についての発言を抑える等の注意点を記載したチラシを作成した。
- ③ 初学者向け CRC 育成プログラムの作成：①、②で得られた知見をもとに、表や図を活用して業務内容を分かりやすく示した育成プログラムを作成した。

もくじ

- 施設概要**
 - ・ NCNP 病院
 - ・ CBT センター
- CBT センター**
 - ・ 研究の内容
 - ・ 研究費の種類
- 臨床試験とは**
 - ・ 臨床試験のルール
 - ・ 他研究との違い
- CRC とは**
 - ・ 概念
 - ・ 実際のすがた

- CBT センターでの動き**
 - ・ CBT センター内の構図
 - ・ 各部署への相談例
- CRC の実際の動き**
 - ・ 臨床研究の全体像
 - ・ CRC の全般業務
 - ・ 臨床試験開始前
 - ・ 臨床試験実施中
 - ・ 臨床試験終了後
- その他**
 - ・ 気を付けた方がよいこと
 - ・ Q&A

研究実施中 <管理ツール>

- ① 研究全体進捗確認ファイル
- ② 個人管理ファイル
- ③ 週毎進捗確認

① 研究全体進捗ファイルの例

③ 毎週の進捗確認の例

1週間の予定を色別/マークに分けて入力することで視覚的に把握しやすくなる

- ④ 初学者向け CRC 育成プログラムの実践：CRC 業務に対する意識についてのアンケート

の結果、「実業務に対する不安が和らいだ」、「業務へのモチベーションが高まった」「CRCとしてやるべきことが明確になった」との意見が得られた。

(3) 考察

本研究により、心理社会的介入を用いた臨床試験の運営上の問題点とその改善点が整理された。それをもとに、より効果的・効率的な運営方法や、その運営を支える臨床試験コーディネーターの業務、育成プログラムなどに関する手順書のひな型やマニュアルが作成された。今後はこれらの資材が活用されることで、わが国における心理社会的介入を用いた臨床試験が促進されるとともに、その質がより向上していくことが期待される。

主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 豊田彩花・伊藤正哉・加藤典子・牧野みゆき・佐藤珠恵・山口慶子・駒沢あさみ・金子響介・堀越勝 |
| 2. 発表標題 心理社会的介入のランダム化比較試験実施における認知行動療法センターでの取り組み |
| 3. 学会等名 第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020 in 長崎 |
| 4. 発表年 2020年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

研究組織（研究協力者）

| 氏名 | ローマ字氏名 |
|----|--------|
|----|--------|