

〈抄録〉 第 22 回 日本臨床薬理学会年会 2001 年 12 月 14~15 日 横浜

臨床試験の質的保証におけるセンターの役割

松 嶋 由 紀 子* 横 山 英 子* 長 田 幸 恵*
 石 崎 純 子* 片 田 真 理 子* 越 野 み つ 子*
 松 田 静 枝* 古 川 裕 之* 分 校 久 志*
 宮 本 謙 一*

【目的】金沢大学医学部附属病院では、GCP を遵守した質の高い臨床試験を行うために、1999 年 2 月より治験コーディネーター（以下 CRC）を配置、同年 10 月に臨床試験管理センター（以下センター）を設置した。当初、配置された CRC は専任 2 名であったが、現在、専任 CRC 5 名、兼任 CRC 2 名が活動中である。本院の CRC の活動内容は、同意取得サポート、診察同行といった CRC 業務や、治験薬管理や IRB 準備といった管理業務など、多岐にわたるが今回は、医療従事者、治験依頼者、被験者との照会内容を分析し、臨床試験の質的保証におけるセンターの役割について考察する。

【方法】

各種照会に対する記録様式の標準化

2000 年 12 月より医療従事者、治験依頼者、被験者との各種照会内容について、照会者別に項目選択が可能な様式を作成し（対応メモ）、電話対応など必要時に活用している。

照会内容の現状調査

2000 年 12 月～2001 年 11 月までの対応メモを照会者別、項目別に集計・分析した。

センター設置前後での CRC 業務内容の比較

センター設置前（1999 年 4 月～1999 年 9 月）については、CRC がトラブル発生時に記載した

対応記録の内容を、センター設置後（2001 年 4 月～2001 年 9 月）は、対応に 10 分以上要した対応メモの内容について照会者別、項目別に集計・分析した。

【結果】照会内容の現状調査

2000 年 12 月～2001 年 11 月までの対応件数は 2380 件であり、治験依頼者との照会が最も多く、次いで医療従事者、被験者の順で、全体の平均所要時間は、8.3 分であった（Table 1）。医療従事者では、医師が最も多く（563 件）、次いで薬剤師（80 件）、医事請求関連職員（48 件）、看護婦（42 件）、検査技師（18 件）、その他（医局秘書、事務関係者等：53 件）と続いた。医師との照会内容は、開発治験や市販後臨床試験に関するものが約 70 % を占め、その内容は、当院での治験の運用関連、被験者対応関連及びプロトコル基準関連と多岐にわたっていた（Fig. 1）。

Table 1, 各種照会の対応件数と平均所要時間
(2000年12月～2001年11月)

対象	全対応件数 (1ヶ月あたりの件数)	平均所要時間 (分/件)
医療従事者	804 (67)	9.8
治験依頼者	1414 (117.8)	7.2
被験者	162 (13.5)	11.4
全体	2380 (198.3)	8.3

* 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター
〒 920-8641 金沢市宝町 13-1

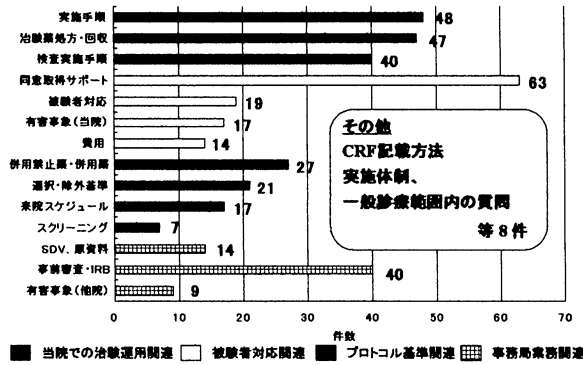


Fig. 1 開発治験及び市販後臨床試験についての医師との照会内容の項目別分類

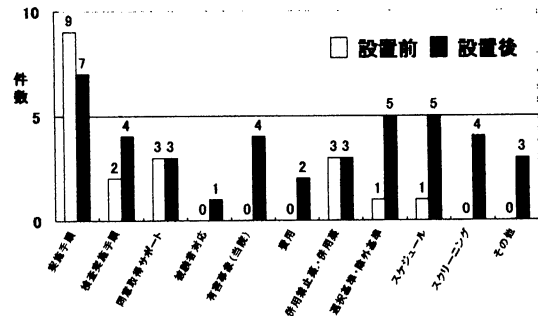


Fig. 2 医師とのCRC業務についての照会内容の細分類

センター設置に伴う CRC の業務内容の変化

医師との照会内容は、治験薬管理や、SDV 調整、IRB 手順といった事務局内容は減少した（設置前：14 件、設置後：7 件）。一方、検査実施手順、選択基準・除外基準の確認、スケジュール管理等といった CRC 業務は増加し（設置前：19 件、設置後：41 件）、特に症例の採否に関わるプロトコル基準に関する対応が増加した（Fig. 2）。

実施手順に関する医師との照会内容では、治験開始前に準備が必要な業務分担等への対応は減少し（設置前：6 件、設置後：0 件）、個々の被験者の状況に合わせたプロトコル遵守に関するものが増加した（設置前：1 件、設置後 7 件）。一方、治験依頼者との照会内容は、各プロトコル特有の実施手順の調整や治験用ファイルチェックなど治験開始前に準備が必要なものが増加した。

【考察】センター設置後 2 年が経過し、治験依頼者、医療従事者、被験者にその存在が浸透したために、所要時間 10 分程度の照会が 1 ヶ月平均 198.3 件あり、当センターが臨床試験を行う上での調整及び相談窓口として機能し、活用

されていることがわかった。設置後、医師からの管理業務に関する照会は減少したが、これは医師への「治験実施手順の手引き」の提供や、原資料保管方法の整備等のセンターとしての働きかけを反映している。CRC 業務については、プロトコル違反に直結する選択・除外基準の判断や、検査実施に対する照会、更に治験担当医師と被験者のみならず他部署（医事課、検査部等）や治験依頼者との連携が必要な有害事象への対応が増加した。特に GCP を遵守して質の高い臨床試験を行うという医師の意識が伺え、それを支援する上で臨床試験管理センターが重要な役割を果たしていると思われる。また、現在センターが実施している、治験依頼者との、治験開始前の実施手順の調整や、症例の採否に関わるプロトコル基準関連の問い合わせに常時対応し、迅速な回答や指示を行うことにより、治験業務の煩雑さが解消され、治験担当医師は、効率よく質の高い治験の実施が可能となった。すなわち、臨床試験の対応窓口（センターとしての設置は臨床試験の推進と質的保証に貢献していると考えられる。