

臨床試験における被験者の相談内容についての分析

著者	松田 静枝, 石崎 純子, 松嶋 由紀子, 長田 幸恵, 横山 英子, 越野 みつ子, 片田 真理子, 古川 裕之, 分校 久志, 宮本 謙一, 和田出 静子
雑誌名	臨床薬理
巻	33
号	2
ページ	277-278
発行年	2002-03-31
URL	http://hdl.handle.net/2297/6738

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

臨床試験における被験者の相談内容についての分析

松田 静枝*^{1,2} 石崎 純子*^{1,3} 松嶋 由紀子*^{1,3}
 長田 幸恵*^{1,3} 横山 英子*^{1,3} 越野 みつ子*^{1,2}
 片田 真理子*^{1,2} 古川 裕之*^{1,3} 分校 久志*¹
 宮本 謙一*^{1,3} 和田出 静子*²

【目的】

国立大学病院では、治験薬服用中の被験者に対して治験依頼者より、治験薬の提供や検査費用の負担がなされており、1999 年 11 月より来院回数に応じた負担軽減費の支給が認められるなど、治験を円滑に推進するための配慮がなされている。しかし、未知の危険を伴う治験に協力をする被験者にとっては、様々な不安を抱えていることが推測され、必ずしも十分とはいえない。金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター(以下、センター)では、このような被験者の精神的な負担を軽減することを目的として被験者がいつでも連絡できるように全員に連絡先を記載した治験参加証や CRC 紹介用の名刺を交付している。また 2000 年 6 月より携帯電話による 24 時間の被験者の相談への対応を始めとして、院内での治験の相談窓口として一般患者や被験者への対応を行なっている。今回は、被験者からセンターに寄せられた相談内容を分析し、今後の CRC の役割について考察する。

【方法】

調査期間は平成 13 年 1 月～10 月とし、被験者からセンターに寄せられた相談内容を項目別に集計し、対応方法や対応に要する時間を評価した。

分類項目は治験一般、検査・来院スケジュール、併用薬、自覚症状、治験内容、他院・他科受診とした。

【結果】

相談窓口寄せられた相談件数は 67 件、うち被験者からの相談件数は 51 件、残り 16 件は被験者以外の一般患者や治験ボランティアからの相談であった。携帯電話への連絡件数は 12 件で 6 件が休日に利用されていた。

相談内容のうち最も多かったのは併用薬に関するもので 13 件(22%)であった。

次いで自覚症状および検査に関するもの各 10 件(17%)、以下、治験内容、来院スケジュール、他院・他科受診に関するものの順であった。

相談内容を、投与前、治験薬服薬中、投与終了後に分類した結果を Fig. 1 に示す。治験期間別では治験薬服薬中の相談が 37 件で最も多くその大部分が併用薬と自覚症状に関するものであった。投与前の前観察期に最も多かったのは検査に関するものであった。

相談に対する対処方法のうち CRC がその場で返答可能であったものは全 72 件中 24 件(33%)であった。その他の相談に対してはプロトコル、CRC 記載の被験者記録などの資料を参考にして対処するなど(27 件、35%)、相談内容に応じて医師、事務担当者、治験依頼者などと連絡や確認を行ない対処した(Fig. 2)。

*1 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

*2 金沢大学医学部附属病院看護部

*3 金沢大学医学部附属病院薬剤部

治験薬服薬中の自覚症状(9件)についてはCRCが迅速に医師に連絡を行い対処した。主なものとしては、便秘、顔の腫れ、ほてり、血尿、アレルギー症状の悪化などであった。これらのうち緊急受診が指示されたものは3例、治験中止となったものは3例であった。投与前の検査についての相談内容は自宅での蓄尿や、排尿日誌の記載に関するものなどであった。来院スケジュールの相談に対しては医師に確認後、調整を行なった。相談への対応に要した時間は1件につき平均13分であった。

【考察】

今回の調査では、被験者の約10名に1名が相談窓口を利用していることがわかった。また、休日の携帯電話への連絡や治験終了後の患者からの連絡を含め、センターの相談窓口が気軽に利用されていることが窺えた。最も多かった併用薬に関する相談は、被験者がCRCや医師による事前の注意をふまえて、前観察期、治験薬投与中を通して、風邪薬、鎮痛剤、予防接種など併用薬の使用についての確認であった。併用薬の使用は緊急の場合も多いと推測されるが、これらの相談に対してはCRCがプロトコルや治験依頼者に確認し、時間外では薬剤部当直者の協力も得て適切に対応が行なわれていた。

自覚症状への早期対応は被験者の安全確保のために、最優先の対応が必要である。自覚症状は軽度でも相談するよう治験開始時に説明を行なっているが、被験者から早期に連絡があったため、CRCが医師へ連絡し、緊急受診や休薬などの処置により迅速な対応が可能であった。特に、自覚症状については、被験者がいつでも気軽に相談できるという安心感を提供すること、更に、その相談に迅速に対応し被験者の安全を確保することが必要である。本調査では3名の被験者が安全確保のため治験中止となったが、いずれも重篤な状態になったものはなく、センターの相談窓口が有効に活用されたことも1要因と推測される。検査に関する相談が多かったのは、泌尿器科の高齢者を対象とした排尿日誌の記載

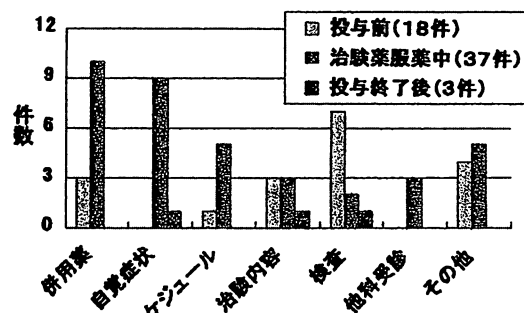


Fig. 1 期間別にみた被験者からの相談内容

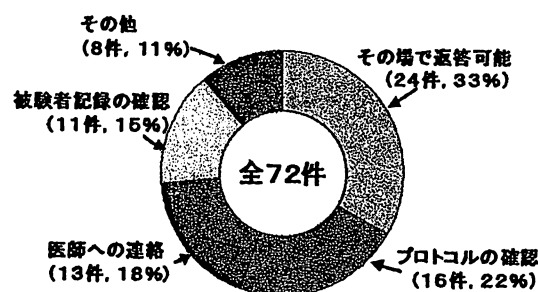


Fig. 2 相談の対処方法

が必要な治験、および内科の蓄尿の必要な治験が含まれていたためである。このような被験者負担の多い検査については十分な説明を行なっているが、実施時には予測外の事態や疑問が生じることがある。医師とは別に気軽に相談できるCRCの存在は被験者の精神的負担の軽減に繋がっていると考えられる。今回、被験者からの相談内容は治験に関してCRCがその場で対応可能なものや、CRC記載の被験者記録、プロトコルを参考にして対応可能なものが70%を占め、センターが相談窓口として活用されると同時に十分機能していることがわかった。プロトコル違反を防ぎ、治験の質の確保と被験者の安全性の確保に繋がることが考えられ、CRC関与の必要性を示唆するものであり、今後も被験者への支援を継続していくことが必要である。