

CRCによる治験推進支援とその成果

| | |
|-------|---|
| メタデータ | 言語: jpn 出版者: 公開日: 2017-10-04 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/2297/35207 |

〈抄録〉 第 21 回 日本臨床薬理学会年会 2000 年 9 月 28～29 日 札幌

CRC による治験推進支援とその成果

石 崎 純 子* 松 嶋 由 紀 子* 長 田 幸 恵*
松 田 静 枝* 中 川 清 治* 古 川 裕 之*
宮 本 謙 一*

【目的】

国立大学病院での治験実施の低迷が問題となっており、金沢大学医学部附属病院では1999年4月よりCRCを正式に配置、同年10月より臨床試験管理センターを本格稼働させ治験推進支援を行ってきた。約1年が経過した現段階での治験推進支援の成果について解析し、効率的な支援方法について考察を加える。

【方法】

治験開始前に治験依頼者、治験責任・分担医師およびCRCが同席してスタートアップミーティングを行い、治験実施上の注意点や問題点に対する医師の要望や治験依頼者からの提案に従ってCRC業務手順を定めた。

臨床試験管理センターの治験推進支援活動として、医療従事者を対象とした治験推進支援のための講習会を開催した(1999年11月、2000年3月)。また、被験者を対象とした治験啓蒙パンフレット「新しい薬が世に出るまで」や職員を対象とした「金沢大学医学部附属病院における治験実施に関する手引き」を作成し配付した。

CRC業務のうち同意取得サポート状況を調査し、同意取得の可否および投薬開始状況について集計した。

1998年度以降の治験実施状況を調査し、実施率(各年度の投薬症例数/各年度の依頼症例数)、登録率(各年度の投薬開始症例数/(各年度の全依頼症例数-前年度からの継続実施症例数))を算出した。

【結果】

CRC業務のうち、適格性確認、治験薬交付と服薬指導、治験参加証交付およびモニタリング・監査の対応はすべての治験で実施している。その他の支援業務として、被験者のスクリーニング、同意取得サポート、検査スケジュール等の管理、検査実施のサポート、被験者からの情報収集、残薬回収・管理および症例報告書作成支援を行っている。

同意取得サポートは1999年8月より開始しており、現在までに実施したプロトコルは15件、そのうちプラセボ対照比較試験は10件、実施症例数は75例(年齢23～85才(平均59才)、男性47例、女性28例)であり、その結果をFig.に示す。同意取得サポートには1症例あたり約1時間要し同意取得率は85%であった。しかし同意撤回や前観察期の検査結果により投薬が開始できない症例もあり、実際に登録された症例は全体の67%であった。同意取得不可や同意撤回の理由は、治験に対する不安や家族の反対、プロトコル遵守困難であった。プロトコル遵守困難な事例としては、来院スケジュールが1～2週間毎のものや来院日を変更する際の許容範囲が狭いもの、あるいは、毎日被

* 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

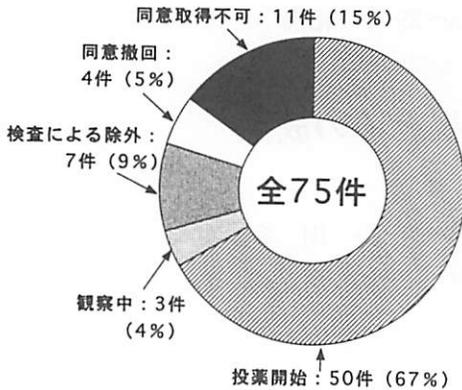


Fig. 同意取得サポート結果

験者に詳細な症状日誌の記載を求めるものなどであった。

各年度ごとの治験実施状況をTableに示す。1999年度はCRCの関与・未関与に細分類した集計結果も示す。実施率は1998年度、1999年度で、それぞれ、45.1%、46.1%とCRC導入前後でほとんど変化しなかった。また、いずれの年度でも登録率は、前年度からの継続治験に比較して新規開始治験で高かった。1999年度の新規開始治験は36件、契約症例数131症例であり、そのうちCRCが関与した治験は23件、88症例である。新規治験登録率はCRCが関与した治験（50.0%）で未関与の治験（25.6%）の約2倍と、CRC支援による症例登録の促進が認められた。また、9月1日現在の2000年度の実施状況は、実施率、登録率ともに過去の年度終了時に近い数値が得られている。

【考察】

各年度ともに新規治験の登録率が高く、医師のモチベーションは治験開始年度で、より高いことが示唆された。今回、CRCが同意説明をサポートした治験は新規治験のみであり、同意取得率は85%であった。一方、本院で開催した講習会での総合討論において、プラセボ対照試験は同意取得困難である、あるいは、CRCのサポートによる同意取得率が非常に高いとの意見が多く聞かれた。従って、治験推進を効率的に支援するには、治験開始時よりCRCが同意取得をサポートするなど症例登録に対して積極的に関与する必要がある。

今回の結果では、CRC関与による治験推進効果

Table 年度別治験実施状況

| 年度 | 実施率 | 登録率 | |
|---------------------|------|------------------|------------------|
| | | 新規 ^{*1} | 継続 ^{*2} |
| 1998年 | 45.1 | 36.0 | 27.9 |
| 1999年 | 46.1 | 42.0 | 28.7 |
| CRC関与 | 50.8 | 50.0 | 26.9 |
| CRC未関与 | 44.0 | 25.6 | 29.0 |
| 2000年 ^{*3} | 40.7 | 37.3 | 23.9 |

*1: 当該年度開始治験, *2: 前年度からの継続治験,

*3: 2000年度9月1日現在の実施状況

が認められたが、CRC業務開始当初は医師のCRCに対する認識はほとんどなかった。しかし、CRCサポートによる症例登録により医師の信頼が得られ、これによって更に、医師からの依頼件数が増え登録率が上昇したと考えられる。

CRCのサポートによる同意取得率が高い要因として、個々の治験の必要性を理解し被験者の立場での疑問や不安を解消するため各治験の事前審査に参加していること、その際に得られた情報や回答を個々の被験者の理解力に合わせた言葉で時間をかけて説明していることなどが考えられる。

医薬品開発の迅速化を図るため、海外データを外挿するためのブリッジング試験の導入や、新薬の審査期間の短縮など多方面で改革が行われている。一方、最近では治験の質や盲検性を確保するため施設あたりの実施症例数の増加が要求されており、実際に治験を実施する医療機関や医師の果たす役割は更に増大することが予想される。CRCは被験者が安心して治験に参加できるような環境整備に努めるとともに、それぞれの職種の専門的な視点から、また、医療従事者としての倫理観に基づいて治験薬やそのプロトコルについて考察し、質の高い治験の円滑かつ迅速な実施に貢献するため努力する必要がある。

文献

- 1) 臨床試験のための統計的原則. 日本公定書協会(編): 新薬臨床評価ガイドライン, 薬事日報社, 東京, pp. 65-114 (1999).