

# CTCDT Letter

2004夏9号

Clinical Trial Center for Developmental Therapeutics

## Contents

- ★ CRCの一日 ..... P2
- ★ 臨床試験管理センターを退くにあたって ..... P4
- ★ 被験者募集の新たな試みについて ..... P4
- ★ 医師主導の治験について ..... P5
- ★ 臨床試験管理センター新メンバー紹介 ..... P6



臨床試験管理センター助教授  
楊河 宏章  
(副センター長)

## 治験と電子カルテ、新規画像システムのかかわりについて

平成16年4月1日から、電子カルテ、新規画像システムが徳島大学病院にも導入されました。IT化の推進は本院の重要な課題であり、当センターとしても各診療科で行われる治験、臨床試験において、これらの新しいシステムをより活用できるように体制の整備に努めたいと考えております。

治験において、各種書類への記載は大きな労力を必要とします。特に症例報告書(CRF)の記入は重要な作業ですが、カルテからの転記という転記ミスが生じやすい過程でもあります。したがって電子カルテからの直接データ収集が可能になれば、ミスもなくなり、治験を実施する医師の立場からも非常に望ましいことと言えます。現在、製薬業界ではITを活用した治験におけるデータの効率的収集、特にEDC(Electronic Data Capturing)が試験期間の短縮や開発コストの低減につながるものとして注目され、学会のシンポジウム等でもしばしば取り上げられるテーマとなっています。しかし大きな問題点は標準マスタの開発、普及、促進であり、国際的にはCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)などが、日本では保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)などが検討を行っているものの、依然として研究段階にあると言えます。新しいシステムの有効利用を図るため、今後ともこれらの進行状況をフォローしてまいります。

電子カルテ化に伴う現実的な問題としては、モニタリングへの対応があります。センターでは、治験を実施される診療科医師の負担を軽減するため、従来からモニタリングに関しては(紙)カルテ等の原資料をセンターで準備しております。モニタリングに必要なデータは被験者の一定の期間のデータでのみであることから、電子カルテにあっては通常の形での閲覧とは異なる方法が必要となります。この問題に関しては医療情報部、電子カルテワーキンググループをはじめ多くの方々のご指導を頂いて、導入された電子カルテの中のMegaOakDownloaderの機能を用いる方法を検討いたしました。今後はカルテを準備する代わりにCRCがモニタリングに必要な部分のみをダウンロードしておくような方法が可能ですが、これらを含め実際に生じてくる問題点に関しては今後とも実施診療科の先生方と対応策を考えていきたいと存じます。

また、新規画像システムに関しても今後は治験や臨床試験への有効利用がますます図られるものと考えています。ただ、現時点では、特に評価判定等の目的で治験依頼者からフィルムの提出を求められることも多いのが現状です。この点につきましては西谷放射線部部長、生島副部長にご高配を頂き、当院での治験推進の観点から、例外的にフィルムの出力を川口副技師長が中心となり続けていただくこととなり、大変感謝している次第です。

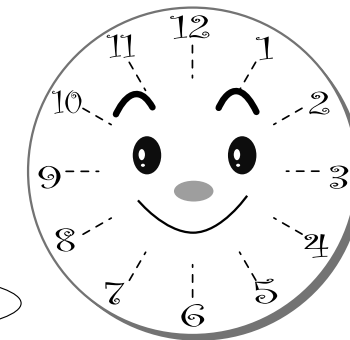
以上センターでの現時点での対応策をご紹介いたしました。それぞれの治験に対しましては具体的に担当のCRC等よりご相談申し上げ、治験責任医師、治験依頼者のご指示のもと支援を行いたいと考えています。今後とも治験推進に各部署のご指導、ご協力をお願い申し上げます。



# CRCの1日

CRC (治験コーディネーター) とは、被験者 (患者様)、医師、依頼製薬企業の支援をし、治験が円滑に実施できるようにサポートする専門スタッフの事です。主に、看護師、薬剤師、検査技師で構成されており、当センターでは看護師5名がCRCとして活動しています。今回は当センターのCRC1日の業務をご紹介します。

# ONE DAY OF CRC



8:30



朝のミーティング (スケジュール確認)

### 1日の業務確認

- ・ 毎朝CRC全員でのミーティング
- ・ 本日の業務について確認 (来院予定の被験者名と来院時間確認)
- ・ 郵便物の確認
- ・ 関連部署への連絡

8:45

メール確認・連絡

### 翌日の準備

- ・ 来院患者の一覧を出力
- ・ 翌日の各種検査の準備等
- ・ 医師への報告
- ・ 被験者への連絡



翌日の準備

### ● その他CRC業務

毎日の業務の他にも様々な業務があります。



### 依頼製薬企業の担当者の直接閲覧の準備と立ち会い

※直接閲覧とは…治験により収集されたデータの信頼性を確保するため、治験がGCP省令、治験実施計画書、標準業務手順書に従って実施されているか否かについて、製薬企業等によって指名された監査担当者が、独立の立場から検証を行います。



### 治験開始前のミーティングへの参加

※ミーティング…治験は開始される前に依頼製薬企業、医師、検査技師、薬剤師、CRC等を交えたミーティングを2回行います。このミーティングにおいて治験が円滑に進むように入念に打ち合わせを行います。



### センターミーティング (毎週水曜日) への参加

※センターミーティング…臨床試験管理センターでは毎週水曜日 楊河副センター長、CRC、薬剤師、事務担当者でミーティングを行い、各部署からの報告や問題提起、勉強会などを行っています。

9:00

治験外来へ (CRC 2名が毎日担当)



- ・ 被験者ファイル、検査キットの準備
- ・ 本日の評価項目の確認

15:00

### センターに戻り本日の業務の整理や報告などを行います。

- ・ 新着メールの確認、報告
- ・ 他のCRCとの情報交換
- ・ 本日来院した被験者の検査結果の確認
- ・ 次回来院日のコンピューター入力
- ・ 患者記録
- ・ 事務的処理
- ・ CRF (症例報告書) 作成
- ・ 明日の来院患者確認



臨床試験管理センターへ

準備が整ったら、いざ治験外来へ

10:00

診察前の情報収集



※インフォームド・コンセント補助

- ・ 有害事象の確認
- ・ 治験薬の服薬状況・残薬確認回収
- ・ 併用薬変更の有無の確認
- ・ 医師からの依頼により補足説明
- ・ 同意取得と書類の保管、事務手続

### 被験者対応 (診察介助、検査説明など)



検査部への案内



- ・ 治験のための検体提出 (血・尿等)
- ・ 検査結果の受領



診察検査介助等



医師の診察介助

- ・ 医師への情報提供
  - a 治験薬の処方、次回来院日の設定 (スケジュール管理)
  - b 治験協力費の支払い手続き

検査部の協力のもと、提出された検体は分離→保管→回収されます。

※プライバシー保護のため、診察風景はイメージです。

## 臨床試験管理センターを退職するにあたって

臨床試験管理センター  
薬剤師 須崎 友紀



昨年9月より臨床試験管理センターに配属され、医師主導臨床試験の支援を担当していましたが、7月よりアメリカ合衆国ルイジアナ州にある Tulane 大学へ研究留学することとなり、退職の運びとなりました。薬剤部で仕事をしていた期間も含め多くの方々にお世話になり、また御指導いただきありがとうございました。

臨床試験管理センターでは、医師、看護師、臨床検査技師、事務職員、薬剤師等、多職種のメンバーがいるからこそ学べるようなことをたくさん吸収することができる貴重な場であったように思います。これだけ多職種のメンバーが同じ空間で、しかも他部署と連携をとりながら一緒に仕事をするということは病院内を見渡しても他に例がないように思います。毎週のミーティングでは、知らず知らずのうちに「もっと良い医療のために」と、白熱した議論になることもしばしばで、そのたびにメンバーの医療と患者様に対する思いの強さを実感しました。配属された当初は、メンバー全員がそれぞれの立場で活発な意見を出し合うことに戸惑いもありましたが、今では多職種、立場の違いにかかわらず、自由に意見を交換し合える場があるというのはとても良い環境であると思います。

短い間でしたが、臨床試験管理センターで仕事ができ本当に良かったと思います。遠くアメリカからになりますが、臨床試験管理センター、そして徳島大学病院のますますの発展を期待しています。

## 被験者募集の新たな試みについて

— 他科診療科外来へのポスター掲示・  
他科診療科医局説明会 — について

臨床試験管理センター  
CRC 宮本 登志子

臨床試験は参加して頂ける被験者の方の、新しい治療に対する期待や医療に貢献したいというボランティア精神により成り立っていると言っても過言ではありません。しかし、臨床試験の意義や方法などの情報が患者様や一般の方々に広く正しく伝わらなければ、そのような患者様の意思が医療者に伝わらず、患者様にとってメリットのある臨床試験であっても一向に進まないという現状があります。特に近年大学病院で減少している慢性疾患や感染症等の臨床試験では、責任医師等の通常診療では被験者確保が困難であったり、被験者の方がいらしたとしても臨床試験の基準が厳しく合致しない事があります。



眼科での説明会

一方、他科を受診されている患者様の中に、臨床試験の基準に合致する被験者候補の方がおられる事があります。例えば、現在内科で実施しているシェーグレン症候群は内科以外に、眼科・耳鼻科で診療を受けている患者様がいらっしゃいます。そこで、治験責任医師と協議し指示を頂いて当該診療科以外にも外来や待合室にポスターを掲示し、多くの患者様の目に触れる機会を増やしたり、他の診療科の医局会におじゃまして臨床試験の説明をさせて頂いたりという試みを開始しました。これまでの被験者募集は、依頼者が作成したポスターを当該診療科の外来のみの掲示であったり、費用の要する新聞広告に臨床試験募集を掲載したりという依頼者が主体の被験者募集でした。臨床試験の実施率を向上させるためには、臨床試験を受託した診療科が責任を持つ

て積極的に被験者募集に関わり、臨床試験の完全実施に向けて努力していかなければなりません。臨床試験管理センターは、診療科の実施する被験者募集におけるあらゆる支援をさらに進めていく方針です。

後日談：

説明会後両診療科より患者様のご紹介をいただきました。ありがとうございました。



耳鼻咽喉科での説明会

**「シェーグレン症候群」の治験にご協力下さい**

**「シェーグレン症候群」とは**  
涙や唾（つば）の分泌が悪くなり、目や口が渇くなど、乾燥によるさまざまな症状があらわれてくる病気です。最近、唾液腺（だえきせん）を刺激して唾の分泌をうながす薬が発売され、また、より効果の高い薬の開発もすすんでいます。

**治験の内容と参加期間**  
内容：内服薬の効き目と副作用を調査します  
参加期間：約4か月

**治験に参加していただける方(抜粋)**  
\* 20歳以上で継続した外来受診の可能な方  
\* シェーグレン症候群による口腔乾燥症のある方  
\* 症状日誌を記載する意志のある方

**治験に参加していただけない方(抜粋)**  
\* シェーグレン症候群治療薬(エボザック、サリグレン等)に対する過敏症のある方  
\* 呼吸器疾患や重篤な心疾患、血管疾患、脳血管障害、肝疾患、腎疾患のある方  
\* 過去にこの治験に参加したことのある方

**募集期間**  
2004年10月まで

☆ ご希望されても、治験の参加基準に合わない、募集期間の終了、または予定の人数に達した場合など、参加できない場合もあります。ご了承ください。  
☆ あなたのプライバシーは厳守いたします。ご連絡、ご参加いただいた方の情報は外部に漏れることはありませんので、安心してお問い合わせ下さい。  
☆ その他ご不明点やご興味のある方はご連絡ください。

お問い合わせ先  
内科 谷 憲治 医師  
または  
臨床試験管理センター  
電話：088-633-9294/FAX：088-633-9295  
E-MAIL：chiken@clin.med.tokushima-u.ac.jp  
HP：http://www4.zero.ad.jp/tokdai/index

2004年5月24日作成 徳島大学病院

※実際に掲示されているポスターです。

## 医師主導の治験を後押し 厚労省

(薬事日報 04/6/2 より)

### プロトコル作成などに補助金

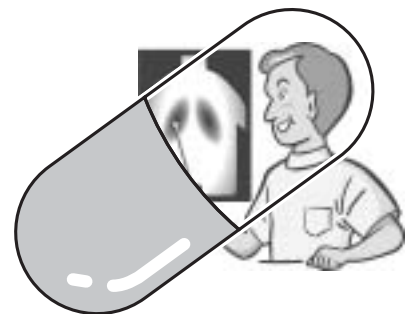
厚生労働省は医師主導の治験を後押しするため、プロトコルの作成や治験の実施に必要な調整・管理に対して、今年度の治験推進研究事業（厚生労働科学研究費）で行う方針である。補助対象となるのは、日本医師会の治験促進センターが公開した227候補薬の治験。昨年、の制度創設以来、具体的な進展がない状況を打開するきっかけにしたい考えだ。医政局研究開発振興課の三宅邦明課長補佐が5月26日の日本SMO協会総会で講演し、明らかにしたものの。

三宅補佐によると、医師主導型治験届けは現在までに「1件もでていない」状況。他の候補薬もあることから、研究事業を拡充して治験の実施を後押しすることになった。

ひとつは「治験の計画に関する研究」で、治験の実施に必要なプロトコル、症例報告書を作成を支援するもの。研究期間は1年で、毎年5題程度採択し、1課題500～1000万円程度補助する方針という。

もう一つは「治験の調整・管理に関する研究」で、治験に必要な資料がすでに揃っているケースに対し、治験責任医師が実施する上に必要な調整・管理を支援する。研究期間は1～3年程度、年3課題程度を採択し、年間1000万円程度補助する予定。

三宅補佐は一方、医師主導の治験が進まない背景の一つとして、CRCなどの治験専門職員が不十分なことを示唆した。大規模治験ネットワーク参加の553施設に対する調査では、専門職員がいるとした施設は52%に過ぎなかったという。SMOやCROとの連帯も一つの道だと指摘した。





## 臨床試験管理センター 新メンバー紹介



臨床試験管理センター 薬剤師 阿部 真治

7月より臨床試験管理センターに配属となりました薬剤師の阿部真治です。現在、医師主導臨床試験の「樹状細胞を用いた腫瘍特異的ワクチン療法」における樹状細胞ワクチンの調製と「進行性腎細胞癌に対するペプチドワクチン療法」における投与ペプチドの調製に携わっています。

まだまだ未熟で皆様にご迷惑をおかけすることも多いと思いますが、薬剤師として少しでもお役に立てるように努めますので、今後とも御指導よろしくお願いたします。



臨床試験管理センター 薬剤師 蔭山 千恵子

5月より臨床試験管理センターに薬剤師として配属されました蔭山千恵子です。治験審査委員会等に関連する仕事を行っております。少しでもお役に立てればと思っておりますので、御指導よろしくお願いたします。

## Topics

### 治験についてちょっと勉強

医薬品の臨床開発は、第1相試験から第IV相まで段階的にステップを踏みながら進んでいきます。今回は、臨床試験の相についてお話しします。

#### 第1相試験（臨床薬理試験）

治験薬を初めて人に投与する試験で、少数の健康志願者や特定のタイプの患者で実施されます。

#### 第II相試験（探索的試験）

期待する効能・効果の疾患状態にある限られた数の患者において有効性と安全性を検討します。

#### 第III相試験（検証的試験）

第II相で蓄積された予備的証拠を検証するために実施されます。二重盲験試験を行い、プラセボとの比較試験が計画されます。

#### 第IV相試験（治療的使用）

市販されて多くの患者に使用された時の有効性や安全性を調査します。市販後臨床試験がこれにあたります。

## 編集後記

今回は何か特色のあるものと思い、浦川と「CRCの1日」を立案してみました。少しでもCRCの業務を知って頂けたらうれしいです。 宮本

今回CRC1名の方をおかけレポ風に紹介してみました。また、海外へ研究留学された方のコメントも掲載することができ、読みやすい物ができたのではないかと思います。 浦川

CTCDT Letter 第9号 JULY. 31. 2004

編集・発行 徳島大学病院臨床試験管理センター 《 ホームページ : <http://www4.zero.ad.jp/tokdai/index> 》