

実施上の問題点

被験者側

- ①ランダム化を遡り14日～31日以内のベースライン検査の受診が必要
- ②かつランダム化初日より1泊2日入院を3週連続可能か
- ③職場の理解、家族への説明・理解
- ④妊娠可能な女性は2種類以上の避妊法の徹底

施設側

- ①入院希望時期から遡る予約検査（MRI）枠の確保
- ②海外送付結果より適格性確定、入院ベッド確保
（3週連続）

「質の確保」：院内調整

1. 入院ベッド確保の優遇は可能かどうか
2. 休祝日の検体処理の窓口・手順
3. 予約検査の優遇（心エコー、MRI、CT等）
4. 国際貨物を指定時間内に送付するための
関連部門への協力（画像のマスキング、複写）
5. 当該部署への説明（非日常の手順の遵守）

ひとつひとつ、
誰が、どのようにすれば、実現可能なのかを
具体的なシュミレーションの実施→施設の役割

良い回転にのれた理由

1. 医師のモチベーション

『一緒に頑張るよ』という発言にほだされたCRC

2. ほぼ地域の関連施設医師よりの紹介

- ・ 責任医師による地域の研究会にて治験実施の紹介と、患者紹介の依頼と優先的な受け入れ
- ・ 関連施設の専門医も新たな治療法への関心が高かった

3. 患者さまの期待

- ・ 遺伝疾患・積極的な治療がない現状において、『機会である』『試験的側面が成立すれば自分の子供のために』向き合うCRCのモチベーション向上

4. 施設内の協力

- ・ 『治験患者さまも病院の患者さま』という意識浸透
診療科、診療支援部（検体処理、生理検査、放射線部）、
- ・ 部署の存続（プライド）も感じる

役割と責務：医師

海外では研究者としての名声・地位獲得の側面

日本では無償の愛を求められているのでは？

そして、CRCには代行できないこともある

1. 情報量の少ない国際共同治験には医師の判断が大変重要
2. CRCを含むチーム員に役割を指示する立場
3. 自署や英名記載箇所あるいは転記可能箇所の役割分担→対比表の転記許可、アポイント時間捻出

役割と責務：CRC

1. プロトコルの本意を実践できる院内調整の工夫
責任医師をリーダーとした大きなチームの構築と
疲労困憊しない「具体的な対処」を一緒に考え、
喜びを共にしていくこと
2. 大きなチームの構築（モニターさんも）
3. 国際共同治験のみならず、被験者保護の視点や
創薬ボランティアの安全を見守る大切な役割を
発揮すること

言語変換に役立つあれこれ

英語入力・Query対応に役立つツール

- インターネットの翻訳サイト（無料）
- 電子辞書
- ライフサイエンス必須英和辞典 羊土社
- 翻訳ピカイチ 医学専門メディカル2008
株式会社アトムス(3万円台～5万円台)

有害事象名の候補に迷ったら

- 治験担当医師
- 医学英語辞書

あとはマイメモ・・・地道に良く使う単語をメモる¹⁴

ご清聴ありがとうございました