

平成19年度第2回治験中核病院・
拠点医療機関等協議会

資料5

平成20年3月6日

③

国際共同治験の円滑な 実施に向けた取り組み

新潟大学医歯学総合病院
生命科学医療センター
ちけんセンター部門
CRC 小柳やよい

本日の話題

1. 施設が取り組む院内調整
2. 大きなチームの構築
国内1症例目の経験



国際共同治験の印象

1. 他国および日本における情報量も少ない
2. 原文プロトコル（読解力）、翻訳プロトコル（ニュアンス）
→どちらも解釈は難しい
3. より一層の、役割（責務）遂行への要求
4. だからこそCRCへの期待（施設・チームの調整力）
5. 世界標準の Time up/突然の開発中断・中止

世界の中の1施設として責任を果たせるだろうか
→ 不安・戸惑いを感じる要因ではないか

経験を自信に変化させる！

互いに正当な評価と
客観的な見極め



もっと向上するための
アイデアが浮かぶ
=実践科学の喜び

振り返り

課題

「機会と捉えるか、
困難と捉えるか」、
チャレンジして
評価を得よう

実践/工夫

対処行動の検討

チームとして協働する
報告・連絡・相談
コミュニケーション



解決の糸口を探る

「業務を楽に、気持ちも
楽しくなるための方法」を
探る

「スピード」：正確な調査の実施

1. 施設選定 基礎調査

調査報告日:

調査項目	施設回答・確認結果
施設の規模 診療科・病床数	23診療科、810床
医療者数 (Dr・Ns・医療技術職員数)	Dr: 600名, Ns: 686名、 テクニシャン: 245名
対象疾患名:	対象疾患のおおよその数: ()名
対象診療科・外来数 入院治療・外来治療・特定せず	科・()人/月
選定を左右すると思われる事項	
対象選定期間: <input type="checkbox"/> 急性期 <input type="checkbox"/> 慢性期 その対応についての可能性	<input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 詳細を確認したい <input type="checkbox"/> 困難
対象疾患のグレード:	<input type="checkbox"/> 有する候補者数: 名位 <input type="checkbox"/> 即答できない <input type="checkbox"/> いない
対象年齢: 別代読者同意年齢を有するのか、もしくは20~70歳など	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 困難
治療参加期間:	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 困難(理由)
受診来院間隔:	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 困難(理由)
現治療のウォッシュアウトの必要性: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 困難(理由)
治療開始時期の予定: 治療開始時期から治療終了予定までの月数:	
問い合わせ医師による総合評価	以上、考慮して おおよその候補者()名位 <input type="checkbox"/> 受託したい <input type="checkbox"/> 詳細を確認したい <input type="checkbox"/> 辞退したい
治療課題に対する他部門との連携依頼の内容 <small>*リクエストがあれば教えてください。代行もしくは初回の取次ぎをいたします。</small>	ちけんセンター: 可能・検討 薬剤部門: 可能・検討 検査部門: 可能・検討
支援部門による総合評価	現時点において <input type="checkbox"/> 全て可能 <input type="checkbox"/> 詳細を確認後、調整したい <input type="checkbox"/> 他:

- 概数調査から実態調査へ
例えば、アライアンス…
- ① 該当診療科への聞き取り
 - ② 概ね捉えている状況、意向を聴取することが可能
(≡本音の調査)
 - ③ 両者お断りの可能性があること (公平かも)

国際共同治療における評価は
施設から国全体の評価へ

「質の確保」：実施基準の受け入れ

施設への問い合わせ

- ①検査；テスト画像の提出、技師の登録、機器の種類、等→**最新版**の手順書で対応したいです
- ②データ送信方法
(例；心電図レポートはFAX？アナログ回線？
→ 国内・国外によっては別途回線設置手配
- ③EDCも上記同様 (Web、企業搬入PC)
- ④治験薬管理手順 等

実施前から十分な理解と、余裕を持った段取り

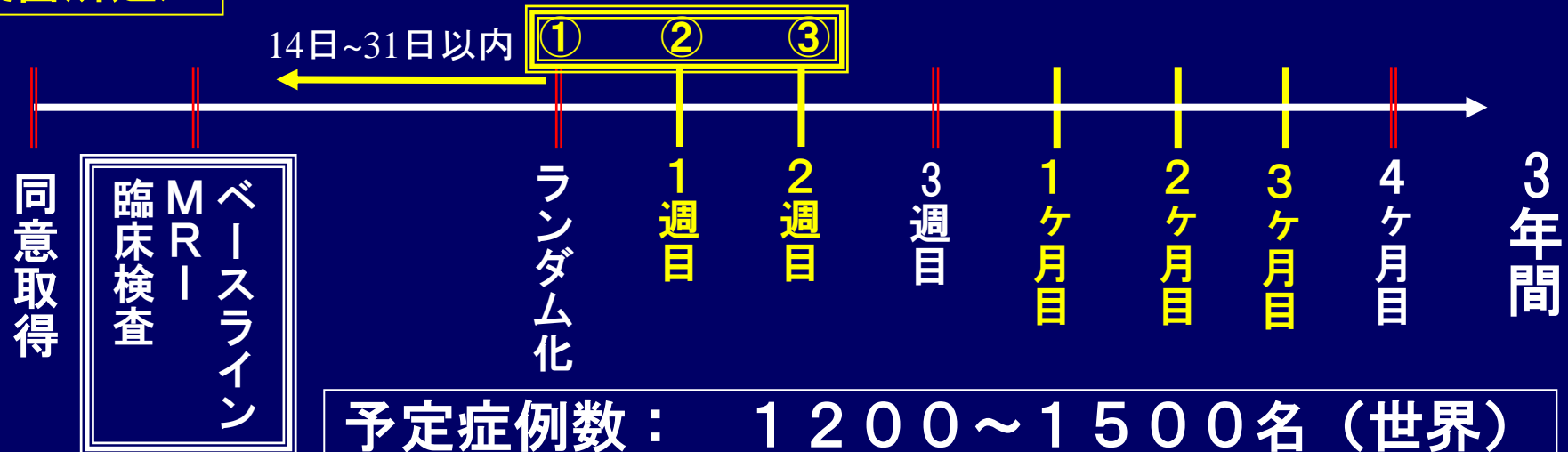
ある国際共同治験 事例

腎領域：経口薬剤, 遺伝性疾患の進行を遅らせ長期(3年間) 安全性・有効性検討を目的とした、プラセボ 対照、並行群間第3相試験

日本規定：国内最高投与量を越えた最高用量設定 (Global)

黄箇所追加

のため用量漸増期の入院と心電図検査の実施

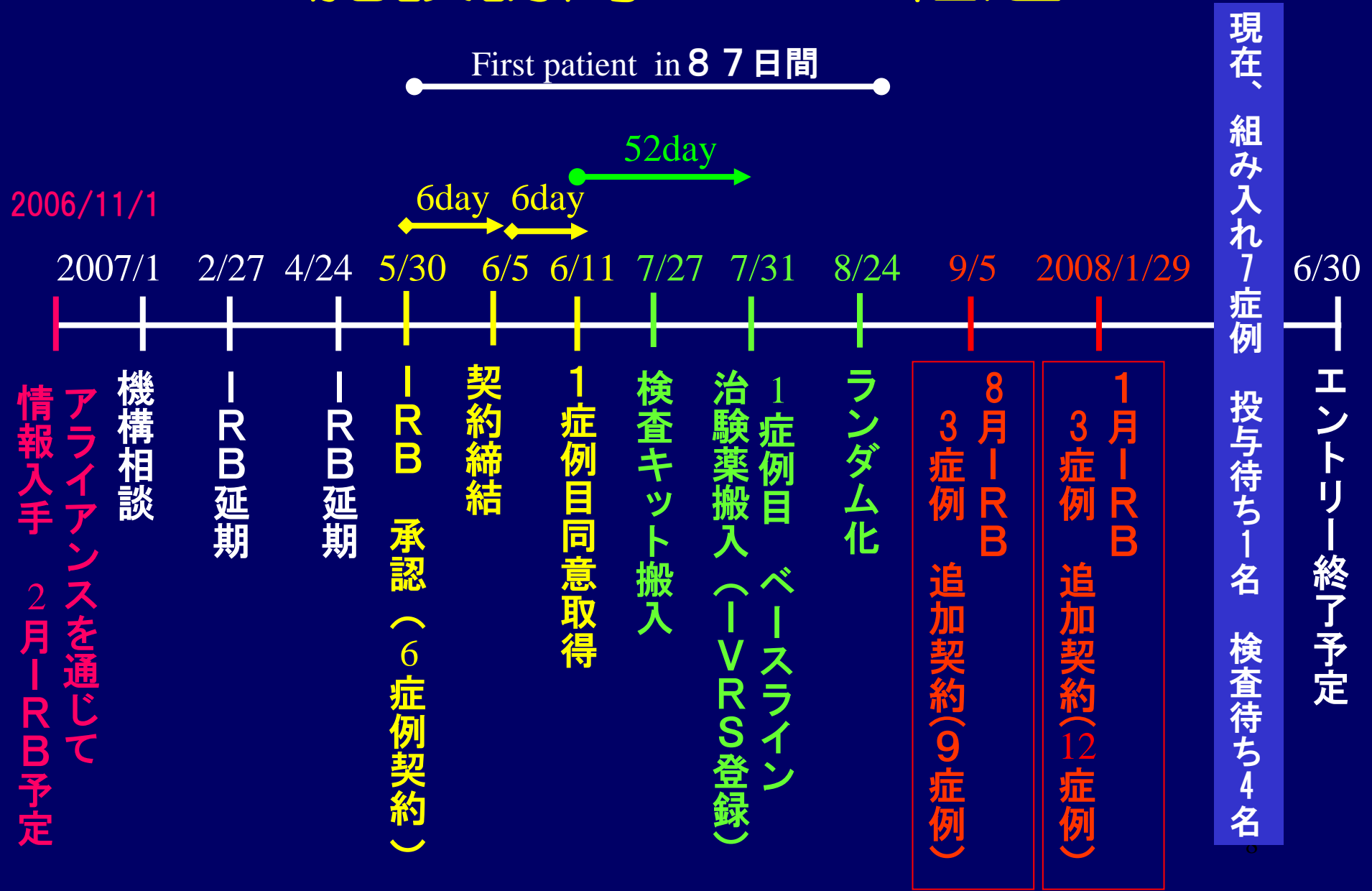


予定症例数： 1200~1500名 (世界)

120~150名 (日本)

当院契約症例数：6症例 (当初)

施設訪問からの経過



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