

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	
対象選定期期: <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

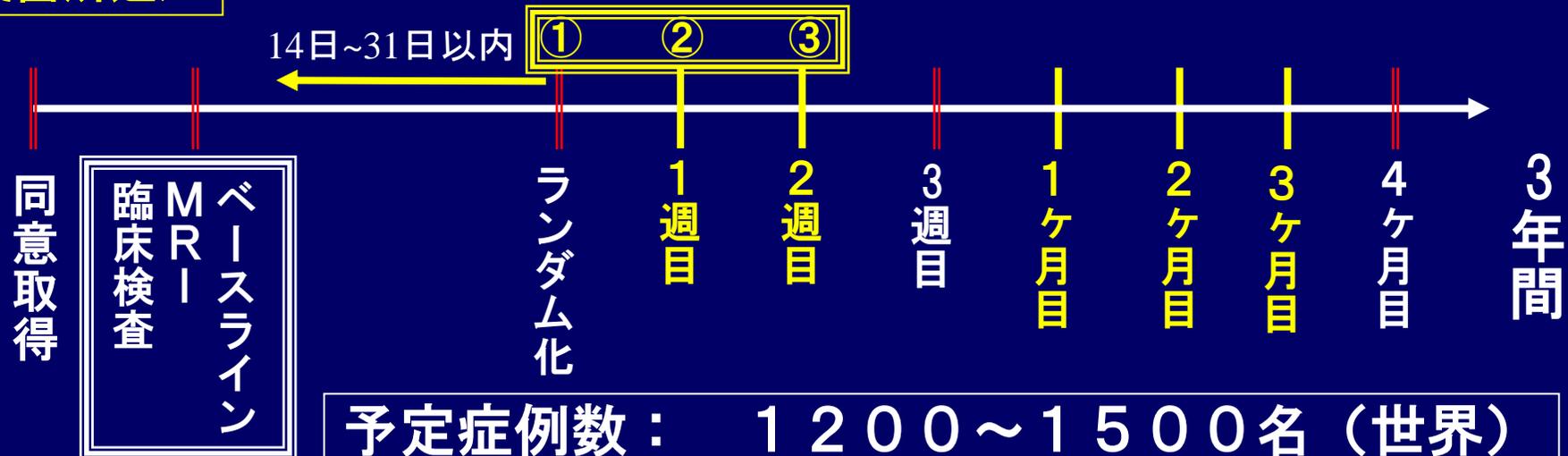
ある国際共同治験 事例

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

