

福井大学医学部附属病院

# 治験管理センターニュース

今回のひとこと……

治験期間が終了してもキーオープンされるまで、盲検性は維持されなければなりません。



中止または終了した患者に、単盲検期間があったことなどを知らせるのは、その治験が終了した後実施されるキーオープン後でなければ、盲検性が確保できません。場合によってはその症例が、脱落例となることもあるので、担当医師は十分注意してください。



Vol.4 No.3(平成 17 年 11 月)

## 看護師・臨床検査技師・放射線技師・薬剤師の 治験に対する意識は？(その3)

前回に引き続き看護師・臨床検査技師・放射線技師・薬剤師を対象に実施したアンケート調査の集計結果を紹介します(配布枚数:390)。

### 治験コーディネーター(CRC)業務について(n=238)

329枚(84.4%)回収したうち、CRCが行っている仕事であてはまると思う項目を複数回答してもらった調査では、238人の方から回答が得られました。

項目	人数(%)
被験者の相談窓口	198(83.2)
治験担当医師の診察時立会い・サポート	176(73.9)
治験薬の服薬指導	174(73.1)
治験スケジュール管理	171(71.8)
インフォームドコンセント取得のための説明補助	171(71.8)
治験依頼者訪問時の面接・対応窓口	157(66.0)
同意取得の立会い	144(60.5)
他の連携部署への連絡調整	137(57.5)
被験者様の採血・バイタルチェック	124(52.1)
症例報告書作成補助	121(50.8)
治験審査委員会出席	116(48.7)
治験薬管理(搬入・回収)	111(46.6)
センターニュースの発行	80(33.6)
被験者カルテ保管*	79(33.2)
被験者候補選択のためのスクリーニング	71(29.8)
被験者通院手段の手配・確保*	57(23.9)

\* :本院CRCが実施していない業務

使用した調査票には、『被験者通院手段の手配・確保』、『被験者カルテ保管』など、通常は行っていない内容も含めて記載してありました。

被験者の通院に関しては、負担軽減費の名目で1回の外来通院に対して7000円を後日振込みにてお支払いしております。しかし、CRCが通院手段の手配・確保はしていません。

被験者カルテ保管も、他の患者と同様に病歴室で一括管理しているので、センターで管理していることはありません。

CRC業務に対する認識は、『被験者の相談窓口』、『治験担当医師の診察時立会い・サポート』、『治験薬の服薬指導』、『インフォームドコンセント取得のための説明補助』、『治験スケジュール管理』が高いことがわかりました。しかし、今回で11回目である『センターニュースの発行』が理解されていないことがわかりましたので、今後、改善できるように努力していきたいと思えます。

## 治験コーディネーターだより

### 参加拒否例、途中中止例の事例紹介

治験コーディネーター(CRC)が係わった症例の中で、最近経験した例を紹介します。

#### 【事例1】

Aさんは、CRCから同意説明時に「治験」について説明を受けたところ、説明文書に記載のあった『研究的な意味合いを持つ』ということに抵抗感を感じた。CRCが一通り説明したが、Aさんは「多分家族が反対するのではないか」と思い、家族に相談することを希望し、次回参加の意思を返事することとし帰宅した。次の来院時、担当医師がAさんに参加の意思を確認したところ、「副作用が心配なので参加は見合わせたい」という理由で同意が得られなかった。



#### 【事例2】

Bさんは、CRCの同意説明に対して理解し、同意書にサインした。翌日より治験薬の服用を開始したが、数日後体調不良をうったえ、薬の副作用ではないかと思い急遽来院した。Bさんが服用していた薬は、観察期間中で実薬ではなかったのだが、単盲検試験であったため、Bさんにそのことを伝えることができなかった。CRCとの会話の中で、Bさんは薬の影響と思い込んでいたため、Bさんの意思を尊重し治験は中止となった。



#### 【事例3】

入院中のCさんは、CRCの同意説明の時はあまり質問がなかったが、その後臨床検査の内容や治験薬以外の治療薬のことなどについて、頻繁に質問があった。その都度CRCが時間をかけて説明していたが、その説明が医師とCRCで異なっていると指摘を受けた。再度医師より説明があり、治験参加に同意され、服薬開始4日目に有害事象が発生しCさんの申し出により中止となった。

以上、3つの事例を紹介しましたが、治験に対する理解力は、それぞれの患者さんで全く異なります。CRCの説明だけではまだまだ不十分だと思われた例、医師とCRCの説明内容が異なっていると指摘を受けた例などあり、被験者との信頼関係を築く難しさを痛感させられました。

そのためにCRCは、治験を担当する医師と常にいろいろな情報を収集し、綿密な情報交換をする必要があると考えていますので、どうぞご協力いただきますよう、お願いします。

## 事務局からのお知らせ

### 治験管理センターのレイアウトを変更しました。

平成17年8月に、治験管理センター内の引越しをおこないました。その結果、4人座れば窮屈だったテーブルも今では十分なスペースが確保でき、治験依頼者のモニタリングに、かつ治験担当職員のミーティングや治験担当医師との事前打ち合わせ時に利用しやすくなりました。治験依頼者の方には大変好評いただいております。



(ある治験のモニタリング風景、CRCと依頼者がノートパソコン、診療録、ファイルなど机においてもまだ余裕があります。ミーティングは7人が利用しますが、余裕をもって座ることができます。)

### 臨床研究の申請書類は下記からダウンロードしてください！

臨床研究の申請書類をホームページからダウンロードできるようにしました。

福井大学医学部ホームページより、学生・職員用情報の『研究に関する情報』を選択してください(<http://www11.fukui-med.ac.jp/SHOMU/kennyuu/kenkyu.htm>)。研究情報ホームページの『各種様式集』をクリックすると下記のページが表示されます。

各種様式集ここをクリック！Home

該当項目をクリックし、必要な書式の「W」「M」のいずれかを選んでください。

<a href="#">協力研究員</a>	<a href="#">外国人研究者</a>	<a href="#">特別研修員</a>	<a href="#">国際交流会館</a>
<a href="#">科学研究費補助金</a>			
<a href="#">動物実験計画</a>	<a href="#">倫理委員会申請用紙</a>	<a href="#">証明書等交付願</a>	<a href="#">研究助成</a>
<a href="#">実験実習機器センター 共同利用実験室</a>	<a href="#">医薬品等臨床研究申請書 (IRB申請書)</a>	<a href="#">リサーチ・アシスタント</a>	<a href="#">研究分担</a>

W ... Word (Windows97/2000)    M ... Word5.0 for Macintosh

お問合せ先

福井大学医学部附属病院 治験管理センター

〒910-1193

福井県吉田郡松岡町下合月23-3

TEL: 0776-61-3111(内線3209)

FAX: 0776-61-8169