

1 . 治験実施上の問題点

～ プロトコール違反を起こし易いところとその対策～

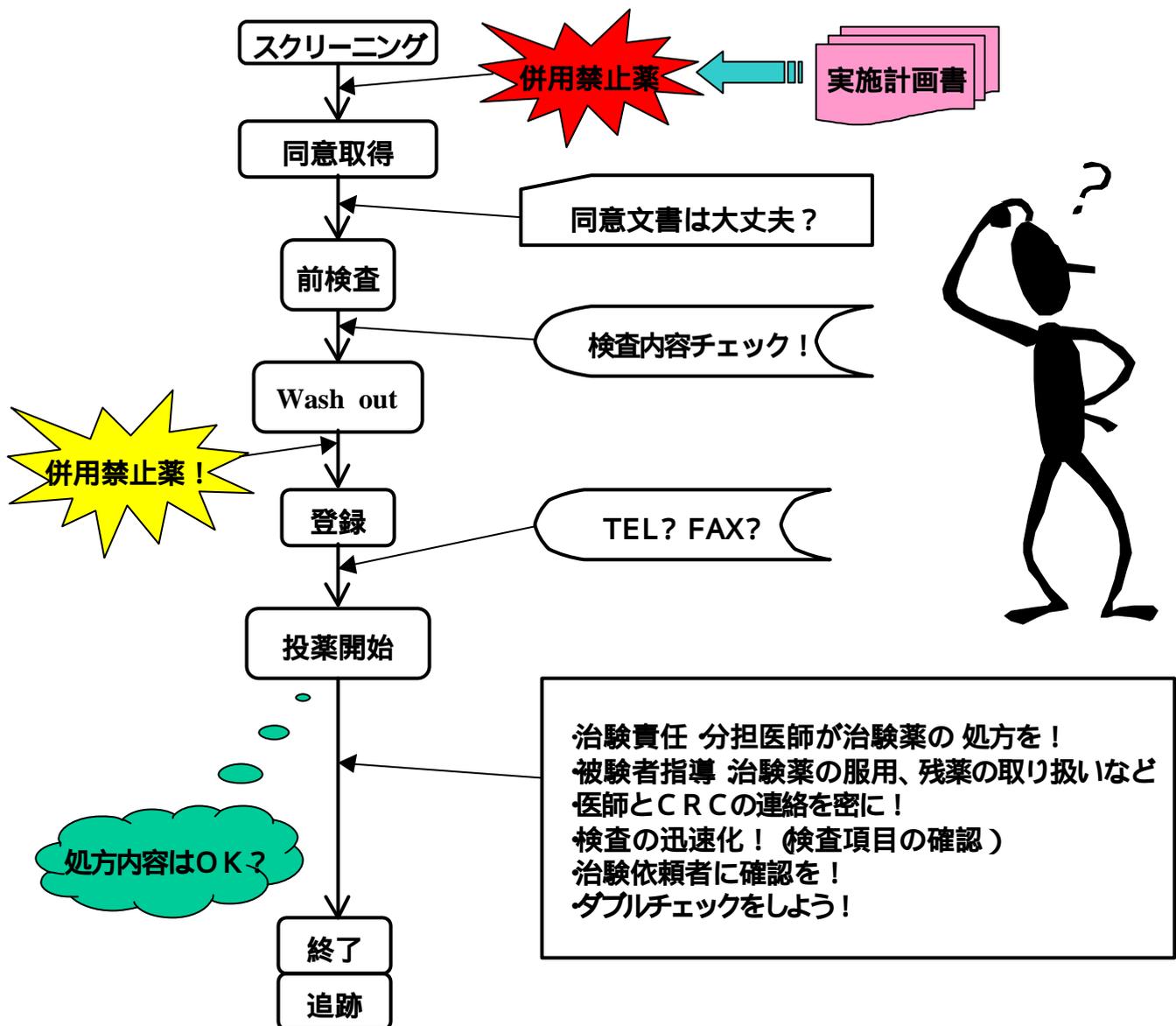
被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど、医療上やむを得ない場合を除いて、「治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。」（厚生省薬務局安全課長通知 第46条（治験実施計画書からの逸脱））と規定されています。それ程治験では、プロトコール遵守が大切にされています。しかし、実際は単純ミスによるプロトコール違反が起っています。

平成11年4月以降これまでに起こったプロトコール違反、または違反になりかけた項目とその対策を挙げてみました。

期間	項目	対策
スクリーニング	併用禁止薬のチェック漏れ (投薬開始後に判明)	スクリーニングは医師だけでなく、同意取得前にCRCも行う。
同意取得	同意書の日付漏れ 同意書の医師署名漏れ	被験者への交付時・薬剤部への提出時内容を確認する。
前検査	採血項目漏れ (TG、T.Cho 核医学検査、血沈、検尿)、検体 採取漏れ	CRCによる採血項目の確認・採血 項目のセット化・検体提出の有無 を確認する。
	検査日が規定範囲を外れている。	CRCがプロトコールで確認する。
観察期	併用禁止薬の使用	外用薬・家庭常備薬など幅広く併 用薬について文書で注意を促す。
登録	医師の登録忘れ	CRCが医師に確認する。
投薬開始	治験担当医師以外の処方	治験薬管理室にて確認する。
	併用禁止薬の使用	診察前にCRCによる被験者面接 を実施する。被験者指導を再度行 う。治験の続行の有無について治 験依頼者に確認する。
	治験薬投与後の光線過敏症の 予防として指定の服装が準備さ れなかった。	治験薬投与前に文書にてCRCが 被験者指導を行う。
	治験薬の紛失	治験薬交付時に治験薬であるこ とがわかるように薬袋に(印)を 押し、注意を促す。
	コンプライアンス不良	CRCによる被験者指導、治験薬管 理薬剤師による服薬指導を実施 する。
	残薬を持参しない。	CRCによる被験者指導
	治験薬の投与忘れ	投与の有無について、医師 CRC で情報共有のルートを作り確認 する。

期間	項目	対策
投薬開始	検査の異常値がすぐフィードバックされず、対処が遅れる。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 外来被験者で検査値の異常が疑われる場合、早めに検体採取をする。そして結果を早く出してもらう。 ・ 症例報告書の早期記入 ・ 院外検査のみの治験は院内検査をオーダーし追跡する。
	検査項目もれ (T.Bil 等)	臨床検査技師 CRC にて検査項目のチェックを行う。
	除外基準が明確でないため、除外基準に抵触する患者がエントリーした。	治験開始後、早期にモニタリングを実施するよう治験依頼者に依頼する。

困ったときはCRCに連絡を！！」



2 . これからはしめる開発治験

新GCP施行以降、全国的に治験件数が減少していましたが、少しずつ開発治験の依頼が増えてきました。治験審査委員会で審査され、これから当院で始まる開発治験について紹介します。

第 178 回治験審査委員会

診療科	対象疾患
第二内科	気管支喘息
麻酔科蘇生科	術後疼痛
放射線科	口腔乾燥症



第 179 回治験審査委員会

診療科	対象疾患
第一内科	C型慢性肝炎
第二内科	深在性真菌症
神経内科	急性期脳梗塞
整形外科	腰痛症
泌尿器科	過活動膀胱

CRC は、治験の円滑な実施に向けて職種の特性を活かしながら業務をしています。いつでも声をかけてください。倫理性・科学性・信頼性の得られる質の高い治験実施に向けて協力していきます。

「センター通信」

この度、外来棟1階のお薬治験相談室が大改装されました。
2室に仕切り、ピンク・ワイン色のテーブル・椅子が置かれ、
ちょっとおしゃれな優しい感じになりました。
CRCはそこで毎日被験者面接を行なっています。
お近くを通られることがあれば、お立ち寄りください。

