



# アベニュー通信

株式会社アベニュー vol.11 2018年 新春号  
 〒242-0004 神奈川県大和市鶴間2-1-24-706  
 Tel:046-271-5039 Fax:046-271-5040  
<http://www.avenue-jp.co.jp/>



本年もよろしく  
 お願い申し上げます

## 治験実施医療機関(診療所)の品質管理について

ICH-E6(GCP)の改定を受け、昨今、リスクに基づくモニタリング(RBM)を導入した試験も始まり、治験データを収集する上で、被験者の対応や記録の作成の役割を担う医療機関の品質管理も、成果物を事後チェックする「**出口管理**」から成果物が出来る過程を重視する「**プロセス管理**」へ移行するために、そのプロセスの構築が求められるようになってきました。今回は、クリニックにおける治験を実施するための標準的なプロセス作り(文書化)をSMOのCRCが主体となり作成し、医療機関のスタッフと共に検討しました。

【こんな記録も残しています】  
 検査結果報告書

尿酸	L	3.5	002	M
アミラーゼ		76	002	
リパーゼ	L	4	002	
カルシトニン		0.54	012	M

選択除外基準に記載されている数値と検査値を比較し、1項目ずつチェック!

確認したCRCが確認日と署名を青字で記載

2016.10/26

① 医療機関としての標準的なプロセスを作成するにあたり、プロトコルによらない重要なプロセスの項目を洗い出し、右記の手順【作成時】としました

項目:候補者のリクルート、同意取得、適格性確認、SAE発生時の対応...

【作成時】一部抜粋

項目	プロセス
同意説明・同意取得	<同意取得手順> ① 治験責任(分担)医師が診察室にて、治験薬(効果、副作用)、治験内容の概要を説明する。 ② CRCが、栄養相談室または第二診察室にて、スケジュール等の詳細を補足説明する。
同意取得後の適格性の確認	検査結果報告書受領後、各プロトコルの選択除外基準に関わる臨床検査値について、CRCがチェックし記録を残す。
被験者来院前日までの準備	CRCは、検査キットの使用期限を確認し、検査スピッツの準備をする。前日までに検体の回収依頼をする。
被験者来院前日の準備	CRCは、被験者来院前日もしくは当日の朝までに、治験用の検査スピッツを看護師に渡し、当日の採血項目とスピッツを両者で照らし合わせて確認し、申し送りを行う。
被験者来院から検査の対応	① 被験者来院後、CRCが下記を確認し、治験責任(分担)医師に報告する。 ・プロトコル毎の来院条件 ・他院の受診状況、新たな併用薬の有無 ・回収物(治験薬・基礎治療薬、被験者日誌等) ② 治験責任(分担)医師は、被験者の体調の確認(有害事象の有無等)を行う。 ③ CRCの立会いのもとバイタルサイン測定、体重測定を行う。 ④ 看護師又は検査技師が、心電図・臨床検査(採血)等検査を実施する。



検査スピッツ準備の際 Visit毎の検査項目や注意事項を記載した札を被験者毎にまとめて当日の検査手順や内容が一目でわかるようにしています。



【こんな工夫をしています】

- 検査項目の札
- ウエスト測定:過去の測定値などを札の裏に記載
- ECG: 治験指定のECG、安静条件の有無など
- 被験者名を記載した札
- 注意点を記載(例: 血糖測定不可・溶血注意など)
- 検体の本数、採血の順番を明記

② 医療機関のスタッフと意見交換

<医療機関のスタッフからの意見>

- 治験のプロセス管理(細かな手順の作成)って何のためにするの?(看護師)
- 箇条書きなので業務の順番は把握できるけど、誰が行うべき作業なのか一目ではわかり難いかも?(看護師)
- CRCが手順を指示してくれればよいのでは?(検査技師)

<CRCからの意見>

- 被験者対応中に見るのは難しい。
- Visit毎のチェックリストの方が使いやすい。
- 文章ではなく、フローチャートなど図で示した方がわかり易いのでは?

③ 両者の意見を反映し、「誰が」「どのタイミングで」「何を」実施するかを明確に、右記の【検討後】を作成

- CRCが行う業務は白、治験責任(分担)医師または医療機関のスタッフが行う業務は青のセルで色分け、時系列に記載し、誰が行うべき業務なのか、一目でわかるようにしました。
- 青色のセル内の記載事項を治験責任(分担)医師以外のスタッフが行う場合には、「※看護師」などのように記載しました。

【検討後】一部抜粋

項目	CRC	治験責任医師・分担医師(※:医療機関のスタッフ)
被験者来院前日の準備	※看護師 被験者来院前日もしくは当日の朝までに、治験用の検査スピッツをCRCより受領し、当日の採血項目とスピッツを両者で照らし合わせて確認する。	被験者来院前日もしくは当日の朝までに、治験用の検査スピッツを看護師に渡し、当日の採血項目とスピッツを両者で照らし合わせて確認し、申し送りを行う。
被験者来院から検査の対応	被験者の体調(有害事象の有無等)の確認を行う。 立ち会いのもと、バイタルサイン、体重測定を実施する。 ※看護師又は検査技師 心電図・臨床検査(採血)等検査を実施する。 検査の順番はプロトコル毎の手順に従う。	被験者来院後、下記の事項を確認および実施し、治験責任(分担)医師に報告する。 ・プロトコル毎の来院条件 ・他院の受診状況、新たな併用薬の有無 ・回収物(治験薬・基礎治療薬、被験者日誌等)

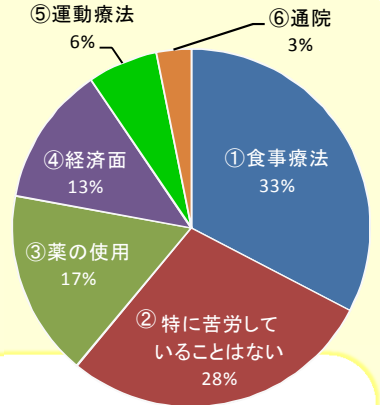
今後の課題: **医療機関主体の品質管理体制を構築すること**  
 医療機関のスタッフにプロセス管理の目的や方法を理解して頂くために定期的に勉強会を開催していく予定です。また、医療機関のスタッフとともに引き続きリスクの洗い出しを行い、予防措置を検討していきます。

# 薬物治療中の糖尿病患者さん95名に聞きました！

Q. 糖尿病を治療していく上で一番大変なこと、苦労していることは何ですか？

## 1 食事療法 (33%)

- ・ ストイックに取り組んで、その後リバウンドした (50代女性)
- ・ 食べる時に量や内容を気にしないといけない (50代男性)
- ・ 食欲に勝てず、続かない (40代・50代男性)
- ・ 食事量を抑えることは大変。家族 (妻) の協力があって助かっている (50代男性)
- ・ 買い物の時に糖質、カロリーを確認し、高い場合は我慢している (60代男性)



## 2 特に苦労していることはない (28%)

- ・ 先生の言うことをほぼ聞いて、食事・運動療法はハリの無い程度に適切にやっている (60代女性)
- ・ 糖尿病ともうまく付き合っている (60代女性)
- ・ 親が糖尿病だし、仕方ないと思っている (40代男性)
- ・ 自覚症状がないので、ただ太ってると思うだけであまり考えていない (50代女性)

## 4 経済面 (13%)

- ・ 月に1万円前後かかるので負担 (40代・50代女性、40代・60代男性)
- ・ 注射の管理料が高い (50代男性)
- ・ お薬代が負担 (60代男性)

## 3 薬の使用 (17%)

- ・ 薬を飲むこと自体が面倒くさい (60代・70代男性)
- ・ 朝の服用は忘れないが、昼夜は外出していることが多く、服用したかどうかわからなくなる (50代・60代・70代男性)
- ・ 痛みなどの自覚症状がないため毎日飲む気になれない (70代男性)
- ・ 昼の薬は外出先に持参しないとけない (60代男性)
- ・ 注射を打つことが大変で、仕事が忙しくて昼食の時間がずれると低血糖が心配になる (1型: 30代男性)
- ・ 外食時にはインスリンを打つタイミングや場所に気を遣う (60代・70代女性)

## 5 運動療法 (6%)

- ・ 食後すぐに運動するように言われているが、家事をしていると時間がない (60代男性)
- ・ 歳をとり、体も以前より動かなくなった (50代男性)

## 6 通院 (3%)

- ・ 病院に行くこと自体が面倒くさい (50代女性)
- ・ 休日しか通院できないため、月1回でも面倒貴重な休みを取られたくない (50代男性)

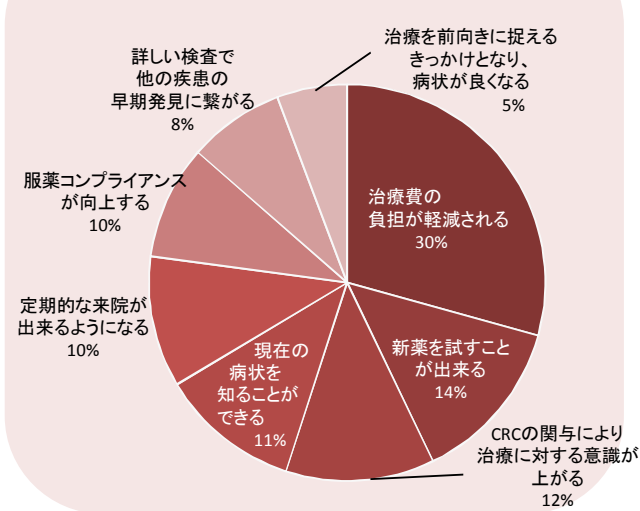
## 医療機関のスタッフに患者さんの治験参加について、聞きました！

Q1. 患者さんにとって、治験に参加することはメリット (もしくは負担) があると思いますか？ (複数回答可)

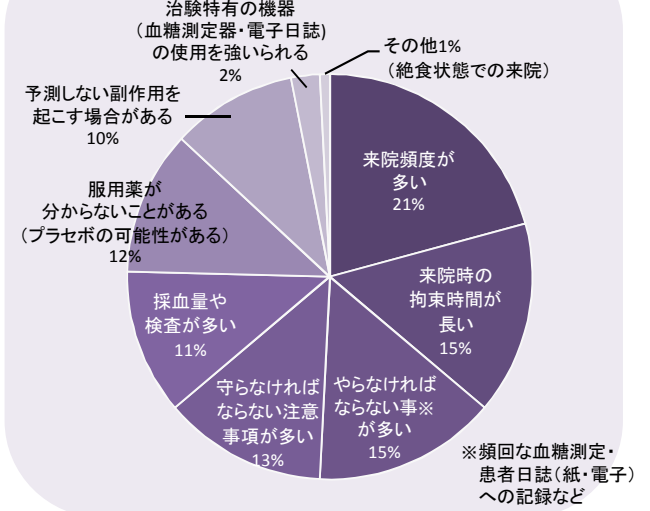
回答 (n=47)	合計	Dr	Ns	Dt	Mt	CS
大きなメリットがある	19%	4	2	3	2	3
ややメリットがある	42%	5	11	5	2	8
特にメリットも負担もない	0%	—	—	—	—	—
やや負担がある	34%	4	7	4	4	6
大きな負担がある	5%	—	2	1	—	1

Dr: 医師 9名、Ns: 看護師 15名、Dt: 管理栄養士・その他 8名、Mt: 検査技師 4名、CS: 医療事務 11名

### Q2-a. 「大きなメリットがある」、「ややメリットがある」と思う理由は何ですか？



### Q2-b 「やや負担がある」、「大きな負担がある」と思う理由は何ですか？



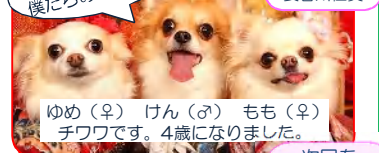
※頻回な血糖測定・患者日誌 (紙・電子) への記録など

患者さんのアンケート結果は、1位「食事療法」、2位「特に苦労していることはない」という結果でした。回答コメントをみると、「食事療法」と回答された方は、治療に前向きに取り組んでいて、「特に苦労していることはない」と回答された方は、ご自身の治療にはあまり関心がないのでは？と思われるかもしれませんが、でも、「食事療法」と回答された患者さんの中には、わかっているけど食事療法があまり実践出来ていないのでは？と思われる方がいたり、「特に苦労していることはない」と回答された患者さんの中には、あまり治療を意識せず食事・運動療法ともに頑張っていてHbA1cは6%代をキープされている！という方がいたり様々でした。また、仕事をされている方は、内服や注射のタイミング、通院に時間をとられることにご苦労されているようでした。医療機関スタッフのアンケート結果では、**治験のメリット**1位は「治療費の負担軽減」で、約3割を占めました。治験の負担としては「やらなければならない事が多い (頻回な血糖測定)」は2位でしたが、その反面、こまめに血糖測定を行うことにより「症状のない低血糖に気付くことができる」という肯定的な意見もありました。

### 我が家のペット自慢 第4弾

今年は僕たちの年だよ！

長谷川に美



ゆめ (♀) けん (♂) もも (♀) チワワです。4歳になりました。

次回をお楽しみに！