

演題名：CRC不在時に急性期治験へのエントリーを可能にするための初動セットに関する考察  
氏名：○川合真知子<sup>1)3)</sup>、渡邊真由美<sup>1)3)</sup>、菰田のぞみ<sup>1)3)</sup>、山垣直美<sup>1)3)</sup>、小野寺梢<sup>1)3)</sup>、齊藤香緒里<sup>1)3)</sup>、  
安藤智美<sup>3)</sup>、榎本有希子<sup>1)2)</sup>、権寧博<sup>1)</sup>

所属：<sup>1)</sup>日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター、<sup>2)</sup>同・薬剤部、<sup>3)</sup>同・看護部

### 【目的】

当院のCRCは休診日以外の日勤体制で休日や時間外の対応を行っていない。しかしエントリー日時を選択できない急性冠症候群やDICの治験を複数受託している。そこでCRC不在時に急性期治験へのエントリーを可能にするために、担当CRCが初動セットを作成し、救命救急センター（以下「センター」）各部署の担当者と調整・連携を行った。その結果を検証するために急性期治験の実施状況を調査したので報告する。

### 【方法】

- 1) 初動セットの作成
- 2) センター各部署の担当者との調整・連携
- 3) 近年実施した急性期治験の実施状況調査

### 【結果】

- 1) 初動セットの内容
  - (1) 初動ファイル等を納める箱に注意喚起表示（併用禁止薬や抜けがちな検査項目）
  - (2) 点滴注射セット（留置針、チューブ、固定用テープなど）
  - (3) 医師用ファイル（ポケットプロトコール、医師の実施フローなど）
  - (4) 初動ファイル
    - ① 表紙：治験名と併用禁止薬
    - ② 表紙の裏：夜間・緊急連絡先
    - ③ 選択・除外基準一覧
    - ④ 説明文書・同意書
    - ⑤ 症例登録手順
    - ⑥ 治験薬調製手順・指示箋
    - ⑦ チェックシートとワークシート
    - ⑧ 外注検査用採血管（時間ごとにセット）
- 2) 各部署との調整・連携方法
  - (1) 看護部：センター担当看護師と検討を行い、採血やバイタルチェックおよび治験薬開始のタイミングが分かるようなチェックシートを作成した。
  - (2) 薬剤部：24時間体制でセンターに勤務する薬剤師全員に治験薬の管理および調製方法に関して説明を行った。
  - (3) 臨床検査部：夜勤の検査技師がスムーズに検体処理ができるよう手順書を作成し、検体と伝票および分注管がヒモ付くよう番号と記号を記した。
- 3) 急性期治験の実施状況（一部）

対象疾患	契約	登録	逸脱	FPI～LPI
急性冠症候群	6例	6例	4件	2011.8.6～2011.8.30
急性心筋梗塞	8例	7例	2件	2012.2.19～2012.6（実施中）
DIC	10例	8例	2件	2012.2.13～2012.6（実施中）

### 【考察】

初動セットを作成し、各部署の担当者に協力を要請して連携をとることで、CRC不在時でも急性期治験へのエントリーが滞りなくできるようになった。しかし、軽微な逸脱などを0にするまでには至っていない。今後は急性期治験をより円滑に実施し逸脱を0にするために、初動セットの標準化を行い、医師や各部署の担当者の負担を軽減できるよう体制整備を図る予定である。