



医療機関とSMOとの 良好なパートナーシップ確立に向けて

○榎本有希子¹⁾、川口絢子¹⁾²⁾、高橋良子²⁾、山村かおり²⁾、渡邊真由美¹⁾、加藤公敏¹⁾

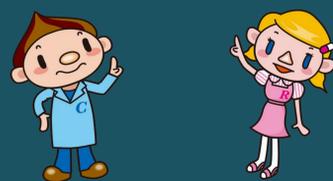
¹⁾ 日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター、²⁾ 株式会社アイロム

【目的】

当院では正職員CRCに加え、治験施設支援機関(SMO)および人材派遣会社所属の派遣CRCを受入れて当院で受託している治験を支援している。また、SMOを介した施設調査や委受託治験を受入れている。この度、医療機関とSMOとの良好なパートナーシップ確立に向けて、種々の取り組みを行ったので、その内容を報告する。

【方法】

- (1) 派遣CRCの受入れと教育・育成方法の確立
- (2) SMOを介した施設調査受入れ体制の構築
- (3) 共同治験審査委員会(IRB)事務局とSMOの治験事務局との連携による委員会業務の効率化
- (4) 委受託治験における取決め事項の検討と業務環境の整備



【結果】

- (1) 派遣CRCを受入れることで治験件数に合わせてCRC数を調整できるようになった。
CRC業務チェックリストを整備して、院内CRCが教育することで、派遣CRCが独り立ちできている。
- (2) センターの医師が施設調査の窓口となり、各診療科部長に調査の受入れを依頼することで、調査受入率が高くなり、迅速に確度の高い調査結果を提示できるようになった。

(1) <実施治験数> 2016.8現在 <派遣CRCの受入数> 2007.10~

<実施治験数> 2016.8現在				<派遣CRCの受入数> 2007.10~	
	医薬品	医療機器	計	職種	計
企業治験	71	3	74	薬剤師 (薬学部卒を含む)	10
医師主導治験	4	1	5	看護師	2
国際共同治験	42	1	43	臨床検査技師	5
EDC対応	68	1	69	管理栄養士	1
RBM対応	24	0	24	医療職なし	4
RBM: Risk Based Approach to Monitoring				合計	22

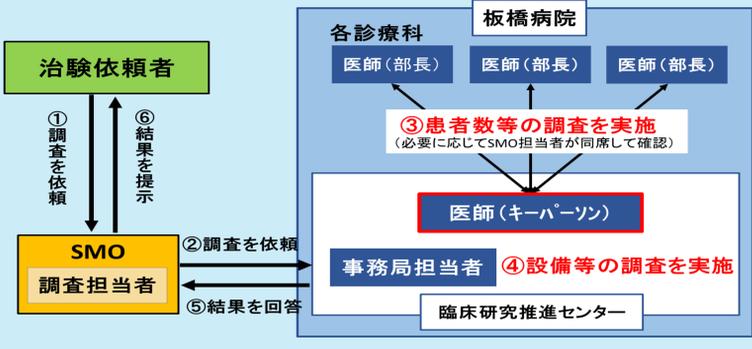
<CRCの内訳数> 2016.8現在

職種	院内	派遣	計
薬剤師 (薬学部卒を含む)	2	3	5
看護師	5	0	5
臨床検査技師	1	1	2
管理栄養士	0	1	1
医療職なし	0	3	3
合計	8	8	16

<CRC業務チェックリスト(抜粋)>

1. 治験開始前
 - (1) 治験依頼者との打ち合わせ
 - 治験依頼者の説明を理解できる
 - 治験薬や実施計画書説明文書の内容を確認できる
 - 症例ファイルの内容を確認できる
 - ・チェックシートの作成・確認
 - ・治験スケジュールの確認
 - ・患者日誌等の有無と内容確認
 - ・モニター緊急連絡先の確認
 - 症例ファイルの提供がない場合、プロトコルに沿って作成できる
 - 患者登録方法が確認できる

(2) <SMOを介した施設調査の受入れ体制>

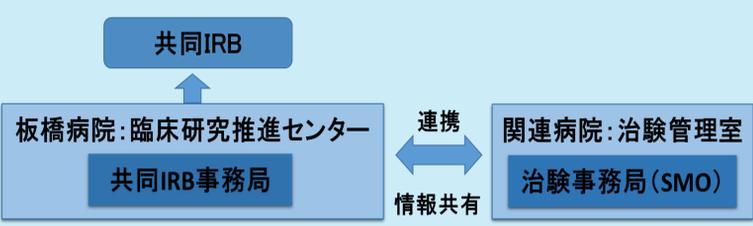


<調査結果> 2015年12月~2016年6月

No.	対象疾患	調査	実施	選定結果	
				適否	否の理由
1	パーキンソン病	可	可	適	
2	過活動膀胱	可	可	適	
3	2型糖尿病	可	不可		
4	脊椎関節炎	可	不可		
5	帯状疱疹後神経痛	可	不可		
6	2型糖尿病	可	可	適	
7	膀胱がん	可	可	適	
8	掌蹠膿疱症	不可			
9	潰瘍性大腸炎	不可			
10	糖尿病性神経障害	可	不可		
11	小児家族性コレステロール	可	不可		
12	小児急性血行性骨髄炎	可	可	否	対象が少ない
13	くも膜下出血	可	可	適	
14	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎	可	可	適	
15	潰瘍性大腸炎	不可			

- (3) 院内IRB事務局がSMOの治験事務局と連携することで、IRB申請書類の質と提出スピードが確保されるようになった。
- (4) 委受託治験における取決め事項を双方で検討し、それを文書化することで、SMOのCRCが適正に業務を遂行できるようになった。また、電子カルテやWeb回線等が設置された部屋を確保することで、SMOのCRCの業務環境を整備することができた。

(3) <共同IRBにおける事務局連携>



- <主たる業務>
- ・業務手順書(IRBを含む)の作成・更新
 - ・申請書式の作成・更新
 - ・同意説明文書の雛形作成・更新
 - ・契約書式の雛形作成・更新
 - ・議事録の作成・公開
 - ・申請書類の保管
 - ・モニタリング・監査受入



学内イントラネット
を活用した
TV会議システム

(4) <委受託治験における取決め事項(抜粋)とその結果>

項目	取決め事項	結果
電子カルテ	SMOのCRCにアカウントを付与 掲示板やCRC記録の記載も可 検査セットの登録も可能	特別な制限がないため、院内CRCと同様に電子カルテを使用できている
FAXや郵便物等	臨床研究推進センターで受領	書類や資材が滞りなく受領できる
院内での連絡	SMOのCRCに院内PHSを貸与	医師や各部署との連絡がスムーズになり、患者対応が行いやすい
治験薬管理	院内治験と同様に治験薬の納品・回収・調剤を治験薬管理補助者が担当	新たな手順の追加がないため、院内スタッフの混乱なく、対応できている
直接閲覧の受入	院内治験と同様の場所と手順で実施	

取決め事項を文書化して情報共有することで、病院とSMOの認識を一致させ、円滑に業務を行うことができる。

<業務環境の整備>



SMOのCRCの業務環境を整備することで、委受託治験であっても、質とスピードを保つことができる。

【考察】

GCPにおいて「治験業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関(SMO)と呼ばれる」と定義されており、本来であれば医療機関がSMOを選んで業務を委託する流れであるが、現状は依頼者がSMOに経費を支払って、CRCを派遣していると誤認識している医療機関も多い。また依頼者側の意識も同様で院内CRCよりSMOのCRCに対するプレッシャーが強いという意見を多く耳にする。基本に戻って、医療機関の担当者がSMOの役割や業務内容をもっと理解し、治験業務を支援してくれるパートナーと認識して、より良い関係を築くことで治験のクオリティ向上とスピードアップを図ることができると考える。

日本大学医学部附属板橋病院と株式会社アイロムは派遣および委受託契約を結んでいますが、本演題発表に関連して、筆頭演者に開示すべきCOI関係のある企業等はありません。

2016年9月18日・19日 第16回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2016 IN 大宮