



インタビュー
しました！！

治験責任医師である阪本先生とスタッフの方々に、トリトンでの治験実施についてお聞きしました。

編集：阪本先生は以前、本院や柏病院にいらした時、治験を多く実学

施していっていらっしゃいますが、大病院とクリニックでの治験を実施する際、何か違いはありますか。

阪本先生：クリニックの場合は大学病院のように、各パートが離れていないので、患者さんの移動の動線が短く負担も少ないこと、コンパクトに纏まり、各スタッフが他部署に対しての理解を深めあうことによって、スムーズな対応ができることがあげられます。また担当医師としては治験の存在を意識下に置くことができるので、安心して治験を実施することができます。トリトンは専門的な知識を利用したチーム医療がしやすい、まさに治験に向いている施設ということが出来ます。

編集：今回の臨床試験は実施率 100%と素晴らしいことですが、この要因は何だと思えますか。

阪本先生：患者さんとの信頼関係の存在が大きいと思います。関係スタッフが試験を理解し、気持ちよく受け入れてくれたこと、またトリトンの特徴でもあり、私が最も重要と思っているチームワークの良さの結果だと思っています。

編集：私も同感です。一度試験を経験されたので、これを弾みに新たな治験に取り組んで頂けたらと思いますが、本院 CRC、治験管理室に何か望むことはありますか。

阪本先生：臨床試験に慣れていないスタッフなので、本院から CRC が来てくれ助かりました。現行では治験の実施は CRC がいないとできません。今後も是非、協力をお願いしたいですね。

編集：治験管理室では今後も協力を惜しまないと思います。今回本院 CRC とは別に、看護師の渡辺さん、検査技師の海老原さんに臨床試験協力者として登録させて頂きましたが、夫々工夫されたことなどがありましたか。

渡辺さん：試験を始めるにあたり、先ず事前の講習会の内容や勉強した事をスタッフ全員で共有してきました。しかし試験の経験はないのに等しいので、本院 CRC を中心として、医師・事務員・検査技師・看護師の医療従事者間で綿密にコミュニケーションを図ることを心がけて、試験業務に取り組んできました。また患者さんが安心し、かつ確実な試験が受けられるよう、試験スケジュール表を作成・活用し、患者さんともコ



～治験スタッフの皆さん～

～本院 CRC のコメント～



スタッフの皆さんが
協力的で、大変やり
やすかったですよ。

コミュニケーションを多く取るようにしてきました。

海老原さん：いろいろ必要な検査がありましたので、検査もれのないようチェックシートを作り対応してきました。特に 1 日 4 回採血する PK(薬物動態)検査は 1 日がかかりになるので、時間の配分に注意し、患者さんが忘れないように、次の採血時間の確認は必ずしました。

編集：事務局として、試験実施に必要な書類の管理や会計に携わっている種田さんにお聞きします。初めて治験に関わった感想はいかがでしたか。

種田さん：全く未知の世界でした。事前に必要な申請書、契約書などの書類や管理、保管方法や会計などのことは、本院の事務局に相談しながら実施しましたので、支障なく業務が行えたと思っています。

編集：お忙しい中、お集まり頂き、皆さんの貴重なお話しをお聞きすることができました。ありがとうございました。

用語解説

治験を実施する際、GCPにおいて治験依頼者に対しては、治験の品質管理をする『モニタリング』と、実施された治験を品質保証する『監査』が義務づけられています。そのため医療機関においては、これらに協力することが求められています。今回は、『モニタリングと監査』について説明をしていきます。

モニタリング (Monitoring) とは…

治験依頼者により指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、GCP及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを確認する活動のことを言います。

モニタリングは、治験前・治験実施中・治験終了後の進行状況に合わせて実施施設へ訪問しカルテ・検査伝票等の原資料を直接閲覧などの方法で情報を収集し確認をしています。

治験実施中のモニタリングは月に1回程度の頻度で行われ、治験依頼者との対応はほとんどCRCが行い、症例報告書を作成する時に医師も加わって行われています。

監査 (Audit) とは…

治験が、治験実施計画書、標準業務手順書、GCP及び適用される規制要件に従って実施されデータが記録、解析され、正確に報告されているか否かを、開発部門(モニター部門)とは独立・分離した監査担当者により行われる治験の信頼性を保証する活動のことを言います。

監査には、治験のシステム(実施体制)の評価と個々の症例の評価があります。

治験 Q&A

モニタリングと監査について理解ができたところで、次に『監査について』具体的に話を進めていきましょう。

Q: 治験を実施した場合、治験責任(分担)医師は各治験ごとに監査の対応が必要ですか？

A: 監査は、すべての治験実施医療機関で行われることはなく、選定された医療機関で行われます。通常治験が終了し、症例報告書を提出してから行われます。全国で数ヶ所の医療機関が選ばれます。



Q: 当院で監査が行われた場合、どのようなことを調査されるのですか？

A: 治験の品質保証のために、GCPを遵守して治験が行われ、治験実施計画書に従ってデータが集めているかどうかを監査します。

では、過去に実施された監査内容をご紹介します。



治験 監査の実施について

時間	内容	対応者
9:00～9:10	<ul style="list-style-type: none"> ・ 初めの挨拶 治験依頼者より監査目的、手順などの説明	治験事務局 CRC
9:10～16:30	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会における審議状況、治験実施の手続きにおける必須文書保管状況の確認 審議資料・議事録・必須文書の閲覧 治験事務局担当者へのインタビュー <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の遵守状況の確認、症例報告書・原資料（診療録等）の閲覧・照合 CRC へのインタビュー	治験事務局 CRC
15:00～16:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床検査実施状況の確認 検体授受資料・検査資料等の閲覧、検査室への訪問 臨床検査担当者へのインタビュー <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬管理状況の確認 治験薬管理表の閲覧、治験薬保管場所への訪問 治験薬管理担当者へのインタビュー	中央検査部 治験薬管理者
16:30～16:45	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師へのインタビュー 治験実施における治験責任医師の業務状況などの確認	治験責任医師 （治験分担医師）
16:45～17:00	<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査結果・問題点などの報告 	治験事務局 CRC

治験管理室（治験事務局・CRC）ではモニタリング・監査が円滑に実施できるように事前の準備と対応を行っています。治験責任医師・分担医師はじめ各関連部署の治験担当者の方及び協力者として治験に関わっている方々、監査の受け入れの際はご協力を宜しくお願いいたします。

編集後記

晴海トリトクリニックへ出向する CRC 川田はいつも笑顔で出て行きます。

そこには、お互いに理解を深め合うスタッフと契約した治験を 100%実施するという治験責任医師の熱意があるからではないでしょうか。

治験を担当する医師の熱意は治験に関わる人（被験者及び病院スタッフ、治験依頼者）全員の共同作業で実を結びます。

実施率 100%！治験を実施する医療機関として誇れる結果に、笑顔で戻る川田でした。

治験管理室 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865

E-mail：tikenkanri@jikei.ac.jp