



特集 他部署との連携 PartⅢ～ 看護部

「特集 他部署との連携」では、日頃よりご協力を頂いている各部署の方をお尋ねし、治験との関わりなどについてインタビューをしています。今回3回目は**看護部**です。眼科スタッフを通して紹介します。

眼科では、眼科で実施している治験だけではなく、他科の治験の対応(例えば、糖尿病の治験の多くは糖尿病性網膜症の程度の規定がある)、治験薬の治験外提供の患者さんや厚生労働省関連の研究も実施しています。そのため眼科スタッフは他科のスタッフよりも治験の患者さんに接する機会が多くなっています。しかも、視力、眼圧、眼底検査と時間もかかり、検査の移動もあります。このような状況の中、治験を滞りなく実施していくため、工夫をされていることなどを高花主任にお聞きしました。

●**編集**：外来看護部では、治験との関わりの中で、どのような体制をとっていますか。

●**高花**：スタートアップミーティングでうち合わせをしたことを医師、コメディカルで確認し合い、決められた内容が安全に確実に出来るようにしながら、患者さんに対しては優先的に行うことを共通理解し、対応しています。

●**編集**：実際眼科では、治験にどのように関わっていますか。

●**高花**：患者さんが来院された時、検査やテストがわかっている場合は受付から、優先的に必要な検査を行います。その後、診察になると担当看護師がCRCに連絡を取り、診察の準備をし、CRCを待ちます。もし患者さんが来られた時に、その日の検査内容がわからなかったり、診察だけの場合は受付時にCRCに連絡を取り、治験の患者さんを出来るだけ、お待たせしないようにしています。ほとんどの場合はCRCの方が来院日をわかっていて、早めに対応して頂いていますので、外来では眼底検査以外を検査担当の先生に声かけすることくらいで、特に困ることはありませんし、負担にもなっていません。



～患者さん対応中の高花主任～

●**編集**：被験者のことを第一に考えてくださることは、CRCとしてとても助かっています。眼科では一般診療の患者さんと眼科の治験に入っている被験者、他科の治験に必要な眼科検査のために来院されている被験者と様々と思いますが、対応に工夫されていることはありますか。

●**高花**：事務、看護師、視能訓練士、医師も治験の患者さんは協力をしてくださっていると心得ていますので、配慮しています。ただ眼底検査が必要な時は、散瞳後の待ち時間があることをお話して理解を得ています。治験に関わる患者さんについて、一般の患者さんからのクレームは今までありません。

●**編集**：眼科での治験は院内ポスターで募集することが多いですが、参加を希望したいと言って来た時の対応はどうされていますか。

●**高花**：外来の患者さんがポスターを見て、治験に参加されたいなどの質問があったら受付や看護師は情報が一番わかっている治験担当医師や臨床試験支援センターに連絡を取り、内容の説明など直接対応して頂いています。

●**編集**：最後に、今後治験を支援することについて、看護部としてのお考えはありますか。また臨床試験支援センター、CRCへの要望がありましたらお願い致します。

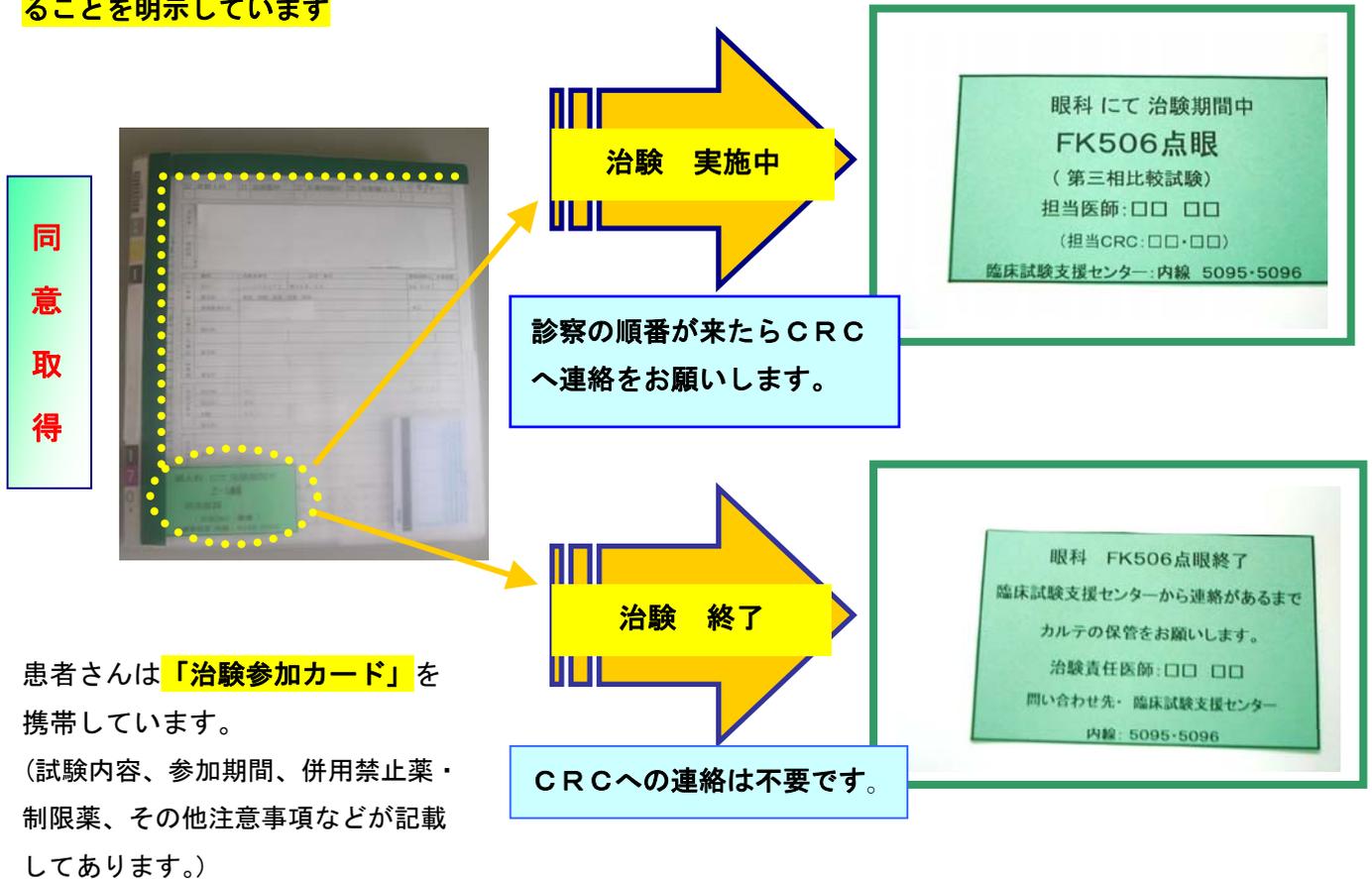
●**高花**：新たな治験がスタートしても、必要な検査や診療が安全に確実に出来るよう、今後も協力できます。ただ視野検査など時間を多く取るものは変更しにくく、しかも定期的実施しなければならないものなど多少の問題はあるかもしれませんが、それ以外は特に問題なく、今後の依頼にも充分対応できると思います。

CRC への要望は、特にありませんが、少しでも、治験活性化へのお手伝いできればと思っています。

●編集：心強いお言葉、今後の励みになります。またお忙しい中インタビューにお答えして頂きありがとうございました。

★：ここで、皆様に再度確認です。

治験に参加している患者さんは、外来カルテ表紙に「治験期間中」カードと緑のテープで治験患者であることを明示しています



治験 Q&A

こんにちは、「治験Q&A」です。

今回は『CRO』と『SMO』の違いについてです。

CRO や SMO という言葉を皆さんはお聞きになったことがありますか？正直、聞いたことがないという方が多いのではないのでしょうか。

CRO とは Contract Research Organization の略で、**開発業務受託機関**のことです。1994 年に CRO4 社が日本 CRO 協会を設立して以来、CRO は医薬品の臨床試験の受託機関として急速に発展し、飛躍的に増大してきています。2005 年 4 月現在、日本 CRO 協会には、27 社が加盟（正会員、準会員）しており、そのほかにも多くの CRO が開発業務の一部を製薬企業から受託しています。具体的には、①治験の実実施計画書や症例報告書の作成 ②治験実施医療機関におけるモニタリングや症例報告書の回収・チェック ③症例のデータマネジメントや統計解析—などの業務を実施しています。

最近では、CRO の業務範囲は医薬品の開発にとどまらず、医療用具の開発、製造販売後臨床試験などに広がり、業務範囲も多岐にわたっています。

当院で実施中の治験においても、現在では CRO が導入されている割合のほうが多くなっている状況で、治験を取り巻く環境の中では不可欠な存在となっています。

SMOとは**Site Management Organization**の略で、**治験施設支援機関**（医療機関の治験実施体制を支援する機関）のことです。2003年に日本SMO協会が設立され、2005年4月現在で56社が参加登録しています。SMOの出現によって「実施医療機関の要件」を満たすことが困難で、治験実施が不可能な医療機関での実施を可能にしたり、院内の人員不足などにより治験の円滑な実施やその他の質の確保の観点から、治験実施が困難であったケースでも可能となってきています。実際には、実施医療機関と契約をして、治験に関わる医師やコ・メディカルスタッフ、看護師、事務局の業務を支援することにより、スタッフの負担を軽減し、治験の品質・スピード向上を支援しています。

『CRO』や『SMO』について、ご理解頂けましたか？あまり聞き慣れない言葉ですが、治験を実施していく上では、とても重要な役割を担っており不可欠な存在であることを知って頂ければ幸いです。

参考資料：「治験110番Q&A」2006

新スタッフ紹介

今年度、新旧の入れ替わりで、事務局の近藤さんと綱川さんの交代ありました。また拠点医療機関として業務拡大に伴い、CRCとして松本さん、SMOから派遣されたデータマネジメント担当の根津さん、事務局担当の西田さんと、3名のスタッフが加わりました。今後ともよろしくお願い致します。



松本：皆様こんにちは。今年1月からCRCとして臨床試験支援センターに配属となりました松本直美です。2年前に私事で退職したのですが、仕事に復帰する機会があったなら、またCRCとして働きたいと思っていました。昨年当院は「治験活性化5ヵ年計画」による拠点医療機関の選定を受け、新たなCRCの増員が義務付けられました。そこで運良くCRCとして復職する事が出来ました。2年という月日はあっという間ですが、その間に治験を取りまく環境や体制、臨床研究への参加、グローバル試験の増加、電子化など様々に変化しているのだと感じました。心機一転、初心に戻って頑

張りますので、皆様どうぞ宜しくお願いします。

根津：今年1月より臨床試験支援センターに、(株)あすも臨床薬理研究所からデータマネジメント業務担当として参りました根津基希です。CRCの経験はありますが、大学病院に入るのは初めてです。皆様のご期待に添えるよう頑張ります。またご迷惑をおかけすることもあるかと思いますが、宜しくお願いします。

編集後記

治験管理室からの名称変更及び移転を済ませ、早2ヶ月が経ちました。地下への移動にはなりましたが、新天地、そして新たなメンバーも加わり、今年はより一層治験に力を注いでいきたい！とスタッフ一同のモチベーションは上昇中です。当センターのホームページも情報発信中です。治験や臨床研究などに関する情報が盛りだくさんですので、皆様、是非一度ご覧になって下さいね。

臨床試験支援センター 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865

E-mail：tikenkanri@jikei.ac.jp