逸脱事例から「臨床試験の質」を考える

○ 刀川由香利[1] 小沢春菜[1] 田崎榮一[1] 山口正利[1] 越川千秋[2]
1）獨協医科大学病院　治験管理室
2）獨協医科大学病院　薬剤部

目 的

臨床試験を実施するうえで、「質の保持」及び「被験者保護」への留意は不可欠なことである。
当院では、平成24年度より新たな取り組みとして「インシデント防止対策会」（以下、「対策会」とする。）を開始した。今回の取り組み結果を報告することにより、当院における臨床試験の質の保持及び向上を図るのみでなく、他施設における逸脱事例への対応について意見を交えることで、臨床試験の質の向上と活性化に寄与することができるものと考えた。

方 法

「対策会」開催時期
- 月初め1日に開催
- 特に報告がない場合は休会

出席者
- 事務局担当者全員
- ＳＭＯを含むＣＲＣ全員

内容
- 当該ＣＲＣより逸脱報告と今後の対策について意見を述べる
- 逸脱防止のための具体的な措置を講じる

解析
- 「対策会」開催前3年間の逸脱件数と開催後の同件数を比較し考察

結 果

①逸脱件数が減少した。（表-1及び図-1参照）

②個々のＣＲＣだけでは見出だせなかった逸脱回避策に気付くことができた。

回避策の例
- 併用禁止薬等の確認では「おくすり手帳」の確認を必須とする。
- 症例管理ファイルの活用例を参考に運用を改善する。
- 連絡時はツールの活用のみでなく、伝達した内容が十分に伝わったか確認を行う。
- 服薬指導は、ご家族へも定期的に注意を喚起する。
- モニターからの指示を鵜呑みしない。

③対策を講じきれない不可抗力の逸脱事例が浮かびあがった。

不可抗力の逸脱例
- 機器（電子日誌）の不具合
- 検体の変性
- 介護者の体調不良

考 察

①逸脱件数がほぼ半減したことは多大な成果であり、臨床試験の質の向上と環境改善の兆しととらえた。

②「個人を非難しない」という原則のもと、各ＣＲＣの所属の違いという垣根を越えた有意義な意見交換により、逸脱防止に真剣に取り組むことができた。また、このことは院内における臨床試験の環境の活性化につながったと推察された。

③ＣＲＣの働きかけや留意だけでは防止しきれない事由による逸脱については、やむを得ない状況であったため、完全に防止するということは困難であるが、出来る限りの配慮に努めていきたい。

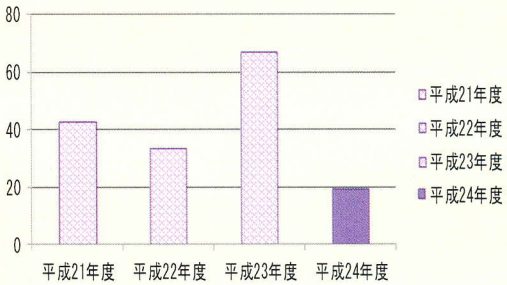
以上のことより、ＣＲＣとして自らの役割を熟考し、被験者の心身に配慮した言葉かけや態度で接することは勿論のこと、多角的な目線を活用することの有用性が示唆された。当院における臨床試験では、小事を大切に扱い、倫理的配慮、科学性の保持に尽力することで信頼性を担保するとともに、対策会を開催することで、臨床試験の質の保持及び向上に継続的に努めていきたいと考える。

表-1：逸脱件数の推移

年度	逸脱件数	Protocol 本数
平成21年度	43件	42本
平成22年度	34件	45本
平成23年度	67件	43本
平成24年度	19件	37本

＊ 平成21～24年度の総契約症例数483症例
＊ 平成21～24年度の平均実施率69.6%

図-1：年度別逸脱発生件数の推移



＊「対策会」は平成24年4月1日より開催開始

第13回　CRCと臨床試験のあり方を考える会議　2013 in 舞浜
演　題：逸脱事例から「臨床試験の質」を考える
所　属：獨協医科大学病院　治験管理室
発表者：刀川由香利
ＣＯＩ：本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。