過去6年間の逸脱推移とインシデント防止対策会に関するアンケートから得られた治験を支援する専門職としての存在意義

○ 野中ゆみえ[1] 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

治験を実施するうえで「被験者保護」及び「質の保持」への留意は不可欠なことである。当院でもこの点を重視し、平成24年度より「インシデント防止対策会」（以下、「対策会」※という。）を開始した。

本取組みの前後で示された逸脱件数の変化をもとにアンケートを行い、数値の変化に影響を与えた要因の検討と専門職としての存在意義を考察したので報告する。

方 法

1.平成21年から平成26年の逸脱件数の集計をする。

2.CRC（当院:3名、SMO3社:11名）を対象に「対策会実施の必要性」、「対策会実施と逸脱件数の推移の関連性」、「個人非難をしないという原則と意見の述べやすさ」についてアンケートを行う。

3.数値の変化に影響を与えた要因の検討と専門職としての存在意義を考察する。

※「対策会」について

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

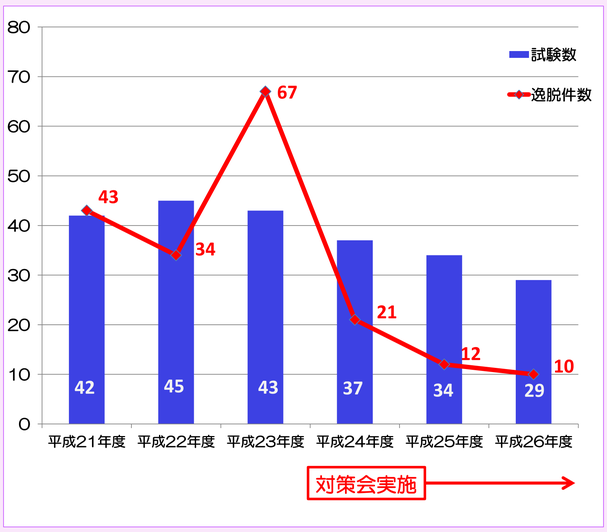

表1：対策会実施前後の年度別試験数と逸脱件数の推移

結 果

1.対策会実施後の逸脱件数（表1参照）

「大幅に減少」

2.対策会実施の必要性

必要	不要	どちらとも言えない
14人	0人	0人

➢ 「必要」の主な理由
- 院内所属/SMO所属という垣根を越えて意見交換ができ、情報の共有と把握ができる。
- 他職種からの目線で対策会で話し合うことで問題点や改善策を見出すことができ注意する意識が高まる。
- 自分の業務を見直すきっかけになる。

3.対策会実施と逸脱件数の推移の関連性

関連あり	関連なし	どちらとも言えない
13人	0人	1人

➢ 「関連あり」の主な理由
- 意見を出し合うことで、CRC全員の意識の向上や業務を確実に行うという行動にも影響し、逸脱減少につながったと思う。
- 対策を意識して業務を行うことで、逸脱件数が減少したと思う。
- 情報を共有することで、同様の逸脱の再発防止になっている。

➢ 「どちらとも言えない」の理由
- 担当者の意識とスキルや受託件数も関連があるように思う。

4.個人非難をしないという原則と意見の述べやすさ

述べやすい	影響しない	その他の意見
12人	1人	1人

➢ 「その他の意見」の内容
- 非難されないからといって、ミスを軽く受けとめるのは良くないと思う。

考 察

対策会実施と逸脱件数の推移の関連性については、他の要因も考えられるが、「関連あり」とする意見が殆どであったことや全員が対策会の実施を必要としていることがわかり、継続的に取組む必要性を認識することができた。

また、対策会において、個人非難をしないことも有意義であることがわかった。

所属（当院、SMO）は異なるが、「意識向上や相互理解につながる」など対策会に対して肯定的な意見が多く、協調と環境改善の底上げにつながったと考える。

以上のことより、対策会に取組み逸脱件数が減少した成果は、倫理性、科学性、信頼性の確保が求められるCRCの専門職としてのスキルアップや、CRCの存在意義を示す結果にもつながったと考えられた。

第15回　CRCと臨床試験のあり方を考える会議　2015　in　神戸
演　題：過去6年間の逸脱推移とインシデント防止対策会に関するアンケートから得られた治験を支援する専門職としての存在意義
所　属：獨協医科大学病院　治験管理室
発表者：野中 ゆみえ
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。