院内CRCとSMOのCRCとの共同業務について
～骨髄移植患者に対する治験に関して～

特定医療法人北楡会　札幌北楡病院[1)]
株式会社CRS研究所[2)]

〇谷本しおり[1)]、尾下公人[1)]、酒本孝子[2)]、植草友幸[2)]

当院の治験実施体制

特定医療法人札幌北楡病院

人工臓器・移植・遺伝子治療研究所

（北海道札幌市白石区）

病床数：229

診療科：11（外科・内科・消化器科・呼吸器科・循環器科・小児科・整形外科・眼科・歯科・放射線科・麻酔科）

医師数：34名

薬剤師数：12名

院内CRC数：1名

SMOのCRC数：1社4～5名

目的

当院では院内CRCとして薬剤師を1名配置しているが、治験・医師主導の自主研究等の件数が比較的多い（Fig.1)ことから、2002年4月よりSMOのCRCを導入し、共同して業務を行っている。

今回入院治験の内、難易度の高い骨髄移植患者を対象とした治験における院内およびSMOのCRCの共同業務について考察する。

Fig.1　受託件数

＜総受託件数　：　27プロトコール＞

	院内CRC 単独業務	SMO 単独業務	院内CRC＆SMO 共同業務
外来治験	0	6	8
入院治験	10 （自主研究9件含む）	0	3

骨髄移植患者に対する治験　1

＜治験の概略＞
骨髄移植患者を対象とした第2相試験
＜薬剤＞
免疫抑制剤
＜対象患者＞
HLA遺伝学適合同胞間以外の骨髄移植患者
＜評価項目＞
GVHDの有無・程度
＜投薬スケジュール＞
移植日前日から投与開始し、トラフレベル・血清クレアチニン・臨床実態にあわせて適宜用量調節を行う。

薬剤部での混注

骨髄移植患者に対する治験　2

＜治験実施部門＞

造血細胞移植センター

病床数：29

　クラス100無菌室　　：4床

　クラス1000無菌室　：7床

　クラス1000無菌室　：10床

　一般個室　　：12床

医師：13名

看護師：20名

病棟薬剤師：1名

院内CRC：1名

SMOのCRC：2名

クラス100無菌室

治験フローとCRC業務　1

CRCミーティング ★＋●

↓

Dr・ナースへの説明会 ★＋●

役割分担の確定
関係者への周知

↓

＜移植カンファレンス＞ ★＋●
ドナー決定
移植日決定
↓
治験候補者の選定

↓

適格性チェック ★＋●　院内CRCとSMOのCRCでダブルチェック

↓

同意取得 ★　被験者対応は院内CRCが実施

↓

投与前検査 ★＋●

★：院内CRC

●：SMOのCRC

治験フローとCRC業務　2

前処置（抗癌剤・放射線療法など）

↓

移植前日：治験薬投与開始

↓

移植日（クラス100無菌室：2W程度入室）

↓

＜治験中＞

被験者ケア ★

CRF作成
依頼者への詳細報告（メール） ●

カルテチェック（毎日）
採血（2-3日間隔） ★＋●
モニタリング・SDV対応

ナースによる温度板への治験情報の記載

治験情報収集
検査伝票作成
検査実施の確認
Ns・Dr・関連部署との情報交換
医局カンファレスへの参加

共同業務の利点と問題点

＜利点＞

1）院内CRCの存在により、SMOのCRC もDrと密接に連絡が取れ、SAE発生時にも迅速な対応が出来た。

2）書類や作業のダブルチェックが出来、治験の品質向上に繋がった。

3）骨髄移植患者であるため症状は日々変化する上、その情報量は膨大であるが、業務を分担することにより問題なく治験を進める事が出来た。

4）長期の入院を必要とする骨髄移植に関わる治験業務を担当したことにより、これまで以上にそれぞれの役割が明確となり、効率的な業務を行うことができた。

＜問題点＞

1）治験開始当初は依頼者とCRC間の連絡がスムーズに行かず、戸惑う事があった
　→CRC間の連絡を密にし、依頼者からの情報を共有することで改善出来た。

2）依頼者の要望が院内CRCとSMOのCRCに対して異なる場合があった
　→CRC間の意見を統一する事により対応した。

まとめ

1) 共同業務を実施している件数は27件中11件（約40%）であった。このように約40%の業務を分担する事で、院内CRC1名体制でも外来治験、入院治験また医師主導の臨床研究まで、幅広い複数の治験を実施する事が出来た。
2） CRC同士の協力体制によって、骨髄移植患者に対する治験の様な難易度の高い治験を並行して行う事ができた。
3) 院内とSMOのCRCが相互に様々な情報を交換し、補足し合う事で質の高い治験を受託する事が可能になると考える。