



治験管理室レター

2015年4月発行 第9号

治験管理室レター第8号では「盲検性」をテーマに、治験実施計画書から「逸脱」することなく治験を実施していくことが求められていることをお伝えしました。今回はこの「逸脱」がテーマです。

CRCと臨床試験のあり方を考える会議

治験管理室では、治験に関する新たな情報や知識を得るために、1年に1回開催される「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」に参加しています。

平成26年度は浜松で2日間にわたって開催されました。プレゼンテーションの方法から治験の基礎の基礎、専門的な分野まで、いろいろな講演やディスカッションがプログラムされていました。また、各施設からのポスター発表などもありました。

その中で、今回のテーマである「治験実施計画書からの逸脱」についてのお話もありましたので、紹介します。



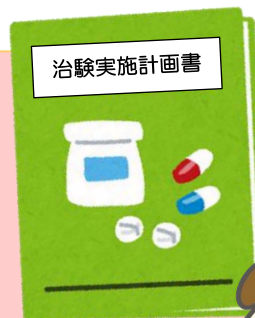
会場の様子
出世大名家康くん(左)、ちけん君(右)

治験実施計画書からの逸脱とは

治験実施計画書に記載（規定）されていることと異なること、決められた範囲を超えたことを行うことです。

治験依頼者との事前の文書合意や、治験審査委員会の事前の承認を得ずに、治験実施計画書からの逸脱を行ってはいけなくなっています（*ただし、被験者の緊急の危険回避のための場合はこの限りではありません）。

記載（規定）通りにならないことはどうしても起こってしまいますが、どんな理由であれ、どんな些細なことであれ、治験実施計画書の記載（規定）通りに実施されなかった場合は逸脱となってしまいます。



記載（規定）
通りに実施！



どうして逸脱があってはならないのでしょうか？

治験実施計画書には、治験の倫理性・科学性を確保するために、計画時点で必要と考えられる事項が規定されています。

規定に従って実施することで、治験薬の有効性や安全性を正しく検討・評価できるデータが得られます。

しかし、逸脱が起こってしまうと、得られたデータの信頼性に問題が生じる恐れがあります。逸脱の内容によっては、被験者の安全が脅かされる危険もあります。

だから、できるだけ逸脱は回避しなければいけません。

逸脱が起きてしまったら

被験者の安全確保



再発防止策の検討



忘れずにすべて
記録する

逸脱体験例 スケジュールの不遵守

【事例】

「治験薬投与3日目に被験者に電話連絡し状況を確認する」ことが規定されていたが、3日目が祝日だったため忘れてしまい、4日目に電話連絡した。

【安全性の検討】

3日目の状況を含め、4日目に状況確認した内容を全て記録することで、治験継続に問題ないこととなった。

【対策】

①休日にならないようなスケジュールを調整する。②スケジュール調整が困難な時にはスタッフ間で確認しあう。

逸脱を回避できた事例

【事例】

臨床検査の依頼書は提出されているが「検体が提出されていない。」と臨床検査部より連絡があり、採血の取り忘れに気付いた。被験者がまだ院内で他の検査を待っているところだったので、採血を実施した。もし、連絡がなかったら、あるいは被験者が帰宅後であれば欠測となり逸脱になっていた。

【対策】

治験管理室内で被験者来院の前日に、来院スケジュールや検査項目のダブルチェックを行うこととした。

逸脱のない治験実施を目指して

上記の事例のように治験管理室では万が一、逸脱が起きてしまった場合には逸脱に関する情報を詳細に収集して原因を追究し、再発防止に努めています。また、逸脱になりそうだった事例についても話し合い、防止策を検討します。逸脱の内容によってはせっかく参加していただいた被験者のデータが除外となってしまうこともあります。

治験実施計画書の記載（規定）通りに実施できるように、勉強会を開いたり、ワークシートやフローシート、手順書を作成していますので事前ヒアリングや業務調整の際にはご意見をよろしくお願い致します。

最後に

治験実施に関する調整事項や手順書を遵守し、お互いに協力し合って逸脱のない治験実施を目指しましょう。被験者の安全を配慮し、治験の質とデータの信頼性の確保につながっていきます。

治験研修会を開催しました

平成27年2月13日（金）17時より、第4回治験研修会を開催しました。

今回は「治験のやり方を見直してみよう」をテーマに、国立がん研究センターより、医師 棟方理先生、CRC 保科ゆかり先生、病棟看護師 久野朝美先生、3名の先生をお招きし、院内連携の実際等についてご講演いただきました。



研修会は次年度以降も開催していきますので、是非ご参加ください。

治験管理室レター 第9号

2015年 4月14日 発行
青森県立中央病院

治験管理室

TEL：017（726）8394

（内線8394）

担当：鈴木 敬（事務局）

佐藤 公子（CRC）

