

# 治験管理室だより

2006年 春号

No.4

## 目次

特集 他部署との連携

編集後記

治験Q & A 有害事象と副作用について

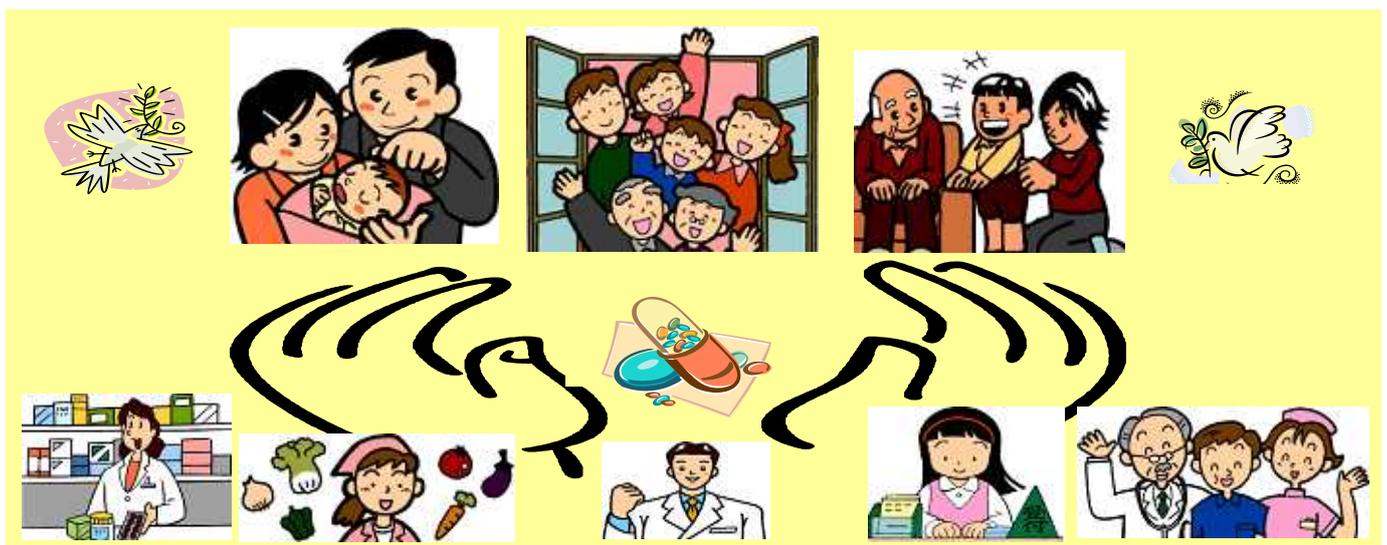
治験インフォメーション

用語解説 治験に係わる特定療養費制度

## 特集 他部署との連携

「治験管理室だより」を発行して1年になりました。これまでの「治験管理室だより」を通し、治験がどのようにして実施されているか、また治験コーディネーター(CRC)がどのような役割を果たしているか、ご理解いただけたと思います。治験をスムーズに進めるためには、治験担当医師やCRCだけでなく、院内スタッフの協力が不可欠です。治験に関わる他部署と言えば、中央検査部、看護部、薬剤部、放射線部、栄養部、中央カルテ室、事務部などが思い浮かびますが、ご協力頂いている部署は他にもあります。例えば、食堂には、治験に参加されている患者様用の特別メニューを依頼することがあります。慈恵実業の売店には、治験に必要な物品を揃えていただき、患者さんのお宅へ配送をお願いしています。また、搬送スタッフには、治験の検体搬送を依頼しています。このように院内スタッフのご協力があり、治験を適正かつ迅速に行うことができます。

この特集では、日頃よりご協力頂いている各部署の方をお招きし、治験との関わりなどについてインタビューしていきます。記念すべき第1回目は、中央検査部の方々です。



## 外来採血室



## 心エコー室にて打合せ



<通常伝票>



<治験用検査キット>



<治験用伝票>



臨床  
試験

臨床試験の  
項目にチェック!

薬  
治

薬物治験であることをあらわします

川田 中央検査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。

検査部 新しい治験を受けた時は、プロトコルを遵守し確実に実施可能か、被験者に過剰な負担をかけていないか、必ず依頼者に専門的アドバイスを行っています。また依頼者からの監査を受けるため、機器の管理体制も不備のないように行っています。スタートアップミーティングにも出席し、特殊検査がある時は手順の説明や確認も行っています。

川田 現場では、治験にどのように関わっていますか。

検査部 治験での検査は診療の検査と異なり、一定期間に複数回実施したり、同日に複数の検査も実施します。そのためプロトコルを遵守しながら、被験者の負担を少なくするため効率の良い検査順序の組み立てや確実に検査ができる体制をとっています。

川田 検査には、院内検査と院外(外注)検査がありますが、検体採取をする上で大きな違いはありますか。

検査部 採取自体は同じですが、院外(外注)検査に使用される採血管などは種類も多く、特殊な処理や保管方法が指定されているものがあるので、治験の場合も注意をしています。

川田 通常業務中に被験者の採血をお願いしていますが、工夫されている点はありますか。

検査部 外来採血時間帯に行っているのでも、被験者をお待たせしないよう、採血順番などの配慮をしていますが、特殊な採血も多いので、混雑時には手順の間違いない様、確認し実施しています。

川田 他院では、看護師や薬剤師と共に臨床検査技師がCRCとして活躍されているようですが、ご存知ですか。

検査部 過去に病院の経験を生かして転職した職員もいたので、知っています。臨床検査技師がCRCとして関わるとなれば、検査の調整など外来採血室行われ、採血など外来患者とは別に実施することも可能と思います。

川田 本日は、貴重なお話をしていただきありがとうございました。

「特集 他部署との連携」は、今後もシリーズ化していく予定です。

さてさて、次回はどちらの部署にお邪魔しましょう～

ご期待あれ!

# 治験 Q&A

こんにちは、「治験Q&A」です。

第四回は「有害事象と副作用について」です。

有害事象???言葉どおり、『害のあることがら』ですが、治験での有害事象(Adverse Event)とは、『治験に参加されたことにより起こる、あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候(臨床検査値を含む)症状または病気のことであり、当該治験との因果関係の有無は問わない』(新GCPより)と定義されています。以下の状況が全て有害事象となります。

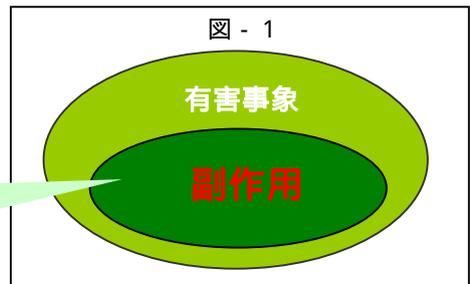
- 治験薬(対照薬含む)を投与後に生じた新たな症状または疾患
- 治験薬(対照薬含む)を投与後に悪化した新たな症状または疾患
- 同意取得後に治験のために実施した検査・画像診断などに起因する好ましくない症状
- 臨床検査値の異常
- 事故



例えば・・・同意取得後、治験目的で内視鏡検査を実施し、その際使用した麻酔によって起きたアレルギー症状は にあたります。また、治験に参加中『治験薬投与中のある日、石につまずき、転んで右足首を骨折してしまった。』このような出来事も、治験薬との因果関係にかかわらず、意図しない徴候として にあたり、風邪を引いた(偶発的に)ということも、『感冒』として投与後に生じた新たな症状 の有害事象にあたります。

一方副作用は、薬物の期待している作用以外のもので、図 - 1 のようになります。

治験薬の副作用  
投与量にかかわらず、投与された治験薬に対する因果関係を否定できない、あらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値を含む)



では、治験では有害事象や副作用がどのように扱われるのか？  
当該治験のプロトコールによって状況報告・被験者ケアなどの取り扱いについて定められています。

有害事象は、重篤と非重篤、治験薬との関連性や有害事象の程度まで詳しく判定されます。そして、これらは依頼者に報告されます。有害事象が重篤と判断された場合は、病院長と治験審査委員会(IRB)に報告され、治験継続の可否などについて審議されます。治験薬との因果関係によっては、治験薬開発の中断・中止に至るケースもあるため、被験者の状態を観察し把握することも、CRCの大切な業務となっています。



治験を行うことで、薬の効果や安全性が確かめられます。しかし、薬によっては、承認後、臨床の現場で使われるようになって、明らかになる効果や副作用も多くあります。そのため、市販された後も、国で決められた調査(製造販売後調査等)を行い、有効性、安全性の確認を行っています。

ちなみに、市販薬の副作用とは、疾患の予防や治療のために通常投与量で投与された医薬品に対して、出現した有害で意図しない反応をいいます。



# 用語解説

今回は、特定療養費制度についてです。

通常診療では健康保険と保険適用外(自費)の診療を同時に受けることはできません。しかし、特定療養費制度に該当する「治験」では併用が可能となります。

## 同意取得

治験薬使用前(前観察期)

< 特定療養費制度該当期間 >  
治験薬投与期間に実施される検査及び画像診断と治験薬の予想される効能効果と同様の効能効果を有する医薬品の使用にかかる費用が製薬会社の負担になります。また、同一医療機関であれば、他科の検査・画像診断費用も依頼者の負担となります。

医療費の窓口自己負担が  
軽減されます！

会計窓口



治験薬使用后(後観察期)

例えば、消化器・肝臓内科  
の治験に参加した場合



一般診療のため、医療費は  
患者さんの負担となります

- |            |                         |
|------------|-------------------------|
| < 患者さん負担 > | < 製薬会社負担 >              |
| ・基本診療料     | ・検査、画像診断                |
| ・治験と関連のない薬 | ・治験薬、治験薬と同じ<br>効能効果のある薬 |



患者さんが消化器・肝臓内科以外の科に受診したら費用はどうなるのかしら・・・



治験薬投与中であれば、他の診療科で実施した検査・レントゲン撮影費用は製薬会社の負担となります

一般診療に戻るため、通常通り医療費は患者さんの負担となります

基本的な費用負担形態をご紹介致しました。治験によって若干異なる場合があります。

## 編集後記

担当:川田

「特集 他部署との連携」は、今回からの新しい試みとして始めました。第1回は、中央検査部の方にインタビューさせていただき、治験における中央検査部の役割を話して頂きました。治験を確実に実施するために、工夫し多くの協力を頂いているかよく解りました。中央検査部の皆さん、お忙しい中、ご協力頂きありがとうございました。

治験管理室では、治験に関する疑問や質問・感想など、皆様のご意見をお待ちしております。

治験管理室 内線：5095～5096 FAX：03-3437-0865

E-mail：[tikenkanri@jikei.ac.jp](mailto:tikenkanri@jikei.ac.jp)