

# 双極性障害を対象とした治験の症例エントリー促進の取り組み

## — クリニックと病院の違い —

和田 友里子、山本 里佳、末正 洋一

所属：株式会社プログレス

### 目的

当社では双極性障害患者を対象とした試験を、クリニックと病院で受託している。それぞれ患者層及び施設の運用が異なるため、特徴に応じたエントリー促進の方策を講じた。SMOの治験コーディネーター（以下CRCとする）の立場から、施設の特徴を分析しエントリー促進を行った事例を報告する。

### 方法

#### SMOと実施施設の紹介

SMO：株式会社プログレス

- 住所 大阪府大阪市中央区今橋1-6-19
- 設立 2005年2月28日（登記）2005年4月1日（業務開始）
- 特徴 京阪神に特化した施設密着型支援  
クリニックと病院の長所を併せ持った施設運営  
院内パネル  
組入れまでの迅速化  
CRC業務のプロジェクト制  
品質向上の取組  
iPadを活用したIRB支援

#### 実施医療機関 Aクリニック

- 診療科：精神科、診療内科
- 治験責任医師のみ
- 外来患者数：約1,800名/月
- 治験コーディネーター（SMO）：1名/週2～3回訪問
- 特徴：医師一人あたりの患者数が多い。予約診なし。

#### 実施医療機関 B病院

- 診療科：精神科
- 病床数：270床
- 治験医師：6名
- 外来患者数：約1,500名/月
- 治験コーディネーター（SMO）：常駐1名
- 特徴：予約診のみ。救急の受け入れもあり。

#### 検討対象とした試験

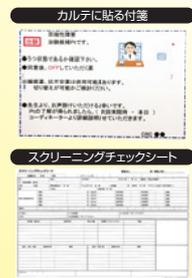
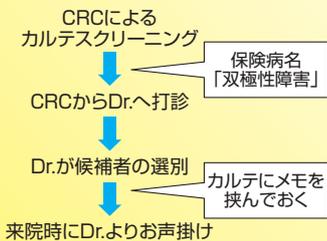
- 20歳以上65歳未満の方（男女問わず）
- 双極性障害と診断された方
- うつ症状が基準を満たす方

#### 組入れまでの流れ

##### <Aクリニック>

組入れまでの流れを以下に示す。医師が通常診療の中で候補者をピックアップすることが時間的に難しかった。その為CRCが事前にカルテスクリーニングを実施した。その後、CRCから医師へ候補者の打診を行い、医師が声掛け可能と考えた候補者のカルテに、来院時に候補者と分かる様CRCが付箋を貼った。カルテに付箋を貼った候補者が来院した際に医師が同意説明し、詳細説明をCRCから行う手順で組入れた。

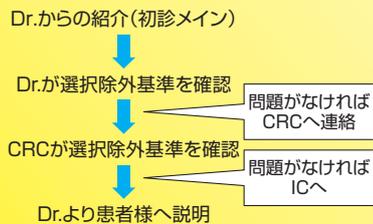
#### フロー図



##### <B病院>

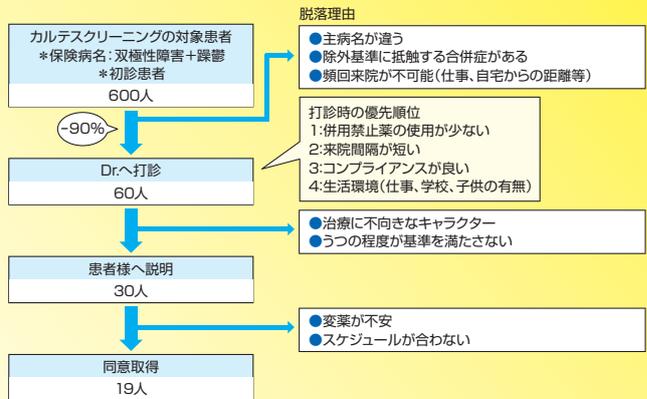
組入れまでの流れを以下に示す。治験開始当初は、傷病名一覧をもとにカルテスクリーニングを実施していたが、有効ではなかった。一つ目の理由は、病態が複雑なため主病名での検索が出来なかったことがある。また、既存の治療薬が多くwash outが難しい患者が多かったことも挙げられる。対策として、医師に病態が複雑ではない初診の患者を候補者として主にあげてもらおうように依頼し、組入れまでの手順を、カルテスクリーニングではなく医師からの候補者紹介に切り替えた。

#### フロー図



##### <Aクリニック>

約600名のカルテスクリーニングを行い、CRCから医師へ60名ほど打診を行った。実際に患者への説明まで至ったのは30名、そのうち19名から同意を得た。カルテスクリーニングの結果を以下に示す。



CRCがカルテスクリーニングをすることで600名挙がっていた対象患者を60名まで減らす事ができた。CRCがカルテ内容から明らかに条件を満たさない患者を除外することで、医師の負担軽減に繋がった。

##### <医師のモチベーションを維持するための工夫>

- 通常診療の負担にならないよう、被験者の来院日程を調整した
- クリニックでの稼働状況、全国進捗等を適宜伝えた
- 治験の意識付け

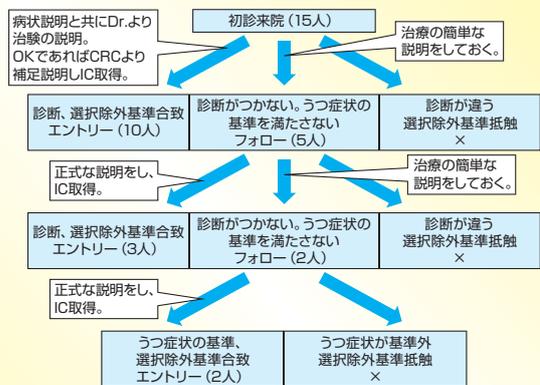
##### <B病院>

33名の紹介があり、選択除外基準に合致し、実際に患者様への説明にまで至ったのは25名、そのうち21名から同意を得た。同意を得た21名の被験者背景を以下に示す。

<同意までの期間>			<前治療薬(併用禁止薬)の平均>	
初診	初診から1年以内	初診から1年以上	スクリーニング	紹介
10	5	6	3.65	2.2

単位:例

同意取得した被験者の内、初診及び初診から1年以内の患者は全体の71.4%であった。前治療薬の数スクリーニングでピックアップした患者の平均が3.65剤なのに対し、紹介患者は2.2剤と少なかった。医師より紹介いただいた患者はスクリーニングでピックアップした患者に比べ病歴が短く、ウォッシュアウトする薬剤も少なかったことが、治験へのスムーズなエントリーに繋がったと考えられる。



初診時に双極性障害の診断がつき、選択除外基準に合致した患者は10名であり、病状の説明と共に治験のお声かけをしてもらうことで、すぐにエントリーできた。診断がつかなかった患者についても、早い段階で治験の簡単な説明をしていただくことにより、その後診断がつき基準に合致した時にはすぐにエントリーすることができた。初診患者については、すぐにエントリー可能な場合もあるが、診断がすぐにつかない場合やエピソードをフォローする場合もある。フロー図のように初診の段階で医師が治験を意識することによって、その後基準に合致した際にスムーズな治験エントリーにつながったと考えられる。

##### <医師のモチベーションを維持するための工夫>

- 医師へ治験内容の説明と患者紹介の依頼を何度も行った
- CRCの訪問回数を増やし、各部署と情報共有を行った
- 治験の浸透

### 結語

クリニックでは医師が一人の体制であるため、通常診療で診察する患者数も多く、事前のカルテスクリーニングによって候補者の背景や薬剤について調べておくことが有効であった。病院では、CRCが常勤対応し医師に積極的に働きかけることにより、随時候補者の紹介を受入れられる体制を整えた。その結果医師が安心して候補者を紹介することが可能になった。それぞれの施設の特徴に応じた組入れ手順を取る事により、医師のモチベーションを高め、エントリーを促進することが可能となった。治験を実施している施設によって規模や治験にかかわる人数、施設の規則や浸透度は多様である。患者選定の部分だけでなく、検査の実施方法や処方・払出しにおける院内動線の作り方もCRCがそれぞれの施設の特徴を理解し工夫することで、施設に協力していただきやすいシステムを構築することが出来る。結果、治験エントリー促進に有効であると考えられる。

### 結果・考察

各施設の組入れ状況を下記に示す。

症例登録	Aクリニック	B病院
初回契約例数	6	6
実施例数	16	20
組入れ期間	2年	3年

単位:例