

総合病院における内科急性期入院疾患の治験への組入れ体制事例 — 医師及び各部署の連携について —

○川口祐司¹、久米田靖郎¹、柳田聡子²、渡邊直紀²、児玉幸²、山本菜津子²、上中栄子²、末正洋^{1,2}、宮越一穂³
 所属：南大阪病院 内科¹、株式会社プログレス²、南大阪病院 循環器内科³
 本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません。

目的

当院は大阪南部の地域に密着した地域の基幹病院で、内科急性期の患者数が多い。
 しかし内科急性期の患者さんは内科外来診療科だけでなく、他の診療科や救急外来から紹介を受けることもある。
 そこで治験の候補者を効果的に組入れることが出来るよう、体制を検討した。



方法

■南大阪病院の紹介

開設	昭和26年5月1日
住所	大阪市住之江区東加賀屋1丁目18番18号
病床数	400床
診療科目	内科(呼吸器・消化器・腎臓・内分泌・代謝・糖尿病・神経・人工透析)、リウマチ科、循環器内科、外科(消化器・内視鏡・がん)、乳腺外科、胸部外科、整形外科、泌尿器科、耳鼻咽喉科、眼科、皮膚科、放射線科、麻酔科、リハビリテーション科、病理診断科
治験実績 (常時10試験以上稼働している)	糖尿病、糖尿病合併症 肥満症 冠動脈疾患(急性期、亜急性期、慢性期) 心房細動 心不全 高血圧 高脂血症 消化器疾患 呼吸器疾患

調査期間は平成30年12月1日から平成31年2月28日とした。本調査の実施に関しては、南大阪病院治験審査委員会で承認を得た。

院内に周知するためのツール「各部署への案内」「組入れまでの流れ」を、治験責任医師が主担当となる治験分担医師を指名し、治験分担医師と担当CRCの共同で作成した。これを用いて、治験医師がCRCと共に、スタートアップミーティング時に看護師、臨床検査部、薬剤部に配し説明を行い、周知を行った。

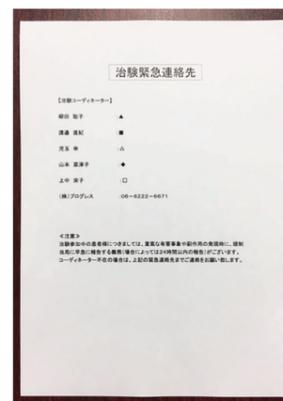


症例の組入れに関しては、主担当治験分担医師が中心となり治験分担医師に週1回のペースでリマインドを行い、浸透を図った。内科外来医師に対しても、適宜浸透を図った。

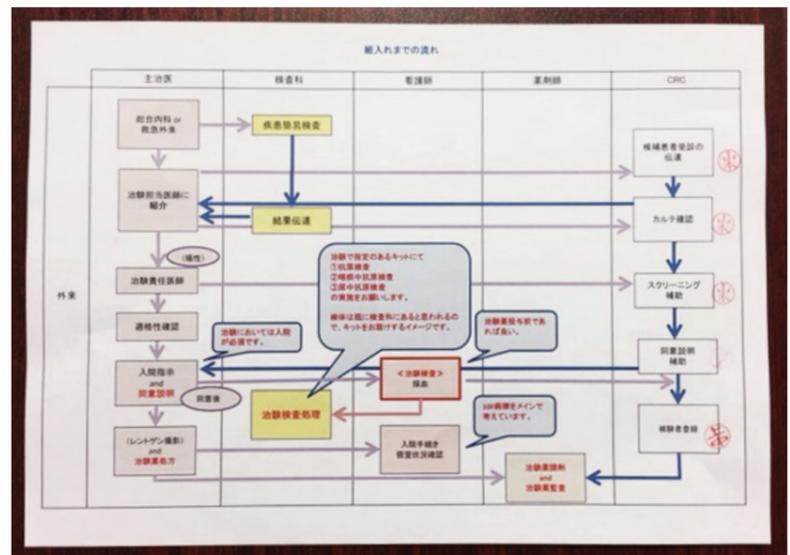
「組入れまでの流れ」は、CRCのプロセスのチェックシートにも使い、主のプロセス担当者が捺印することにより、治験責任医師の追跡を可能とした。

疾患の疑いのある患者さんが受診すれば検査を行い、「組入れまでの流れ」に則り主治医から治験医師に紹介し、治験医師からCRCに候補者受診の連絡を入れ、陽性なら直ぐに対応できるものとした。

検査結果は、臨床検査部から直ちに治験医師に連絡が入るフローとした。
 結果が判明するまで、治験医師が選択・除外基準を確認した後に治験責任医師と担当CRCへ連絡し、治験責任医師がCRCの補助を受け精緻に適格性を判断した。
 ベッドを確保の上、治験責任医師又は分担医師から同意説明を行い、CRCから入院及びスケジュールなどの補助説明を行い、同意を取得した。



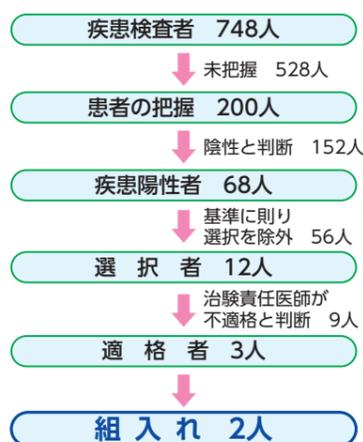
CRCは常勤対応しているが、薬剤部の治験薬の払出が日勤時間帯の範囲で対応する事情があったため、候補患者の紹介後に検査、同意説明、割付、ベッド調整を行うことを考慮し、疾患検査を実施し、治験医師からCRCへ紹介する時間帯は、月～土曜日の9時～13時までとした。



結果・考察

候補患者の紹介時間は24時間のうち4時間(1日の6分の1)であったが、期間中の疾患検査を実施した施設全ての患者数が748人に対し把握できた患者数は220人となった。
 紹介時間帯の時間数の割合以上の患者数となっており、紹介時間帯のほぼ全ての候補患者を把握できていた。疾患陽性患者68人のうち「各部署への案内」に記載した選択除外基準に則り12人に絞り込み、更に治験責任医師が3人を適格と判断し、当初の予想を上回る2人を組入れることが出来た。
 今後症例の組入れを増やすには、治験医師からの紹介時間の範囲を広げる必要がある。治験薬払出は、施設の手順上2者が必要となっているため、監査者を医師が行うなどの工夫の余地があると思われる。

期間：平成30年12月1日～平成31年2月8日
 時間：9時～13時(4時間)



結語

地域基幹病院における内科急性期疾患の組入れは、候補患者の流れを把握すること、医師同士の連携、検査部、薬剤部及び看護部の役割を明確にして連携を工夫することが、候補者を確実に組入れるために重要であった。

