

下関厚生病院における SMO導入に関する評価と課題

社会保険下関厚生病院
治験支援センター

○西村 麻希、大西 利彦、末廣 勉

【社会保険下関厚生病院の概要】



- 所在地：山口県下関市
- 病床数：315床
- 診療科：24科
- 外来患者数：629人/日
- 職員数：533人
 - 医師数 48人
 - 薬剤師数 14人
- 治験実施率73.6%
(実施症例数/最終契約症例数)

(平成25年3月末)

【社会保険下関厚生病院 治験支援センター概要】

平成17年9月 治験事務局設置

平成18年4月 治験支援センター設置

治験実施体制の整備とともに院内の専任CRCが関連部門と連携を取りながら治験を実施している。

【構成】

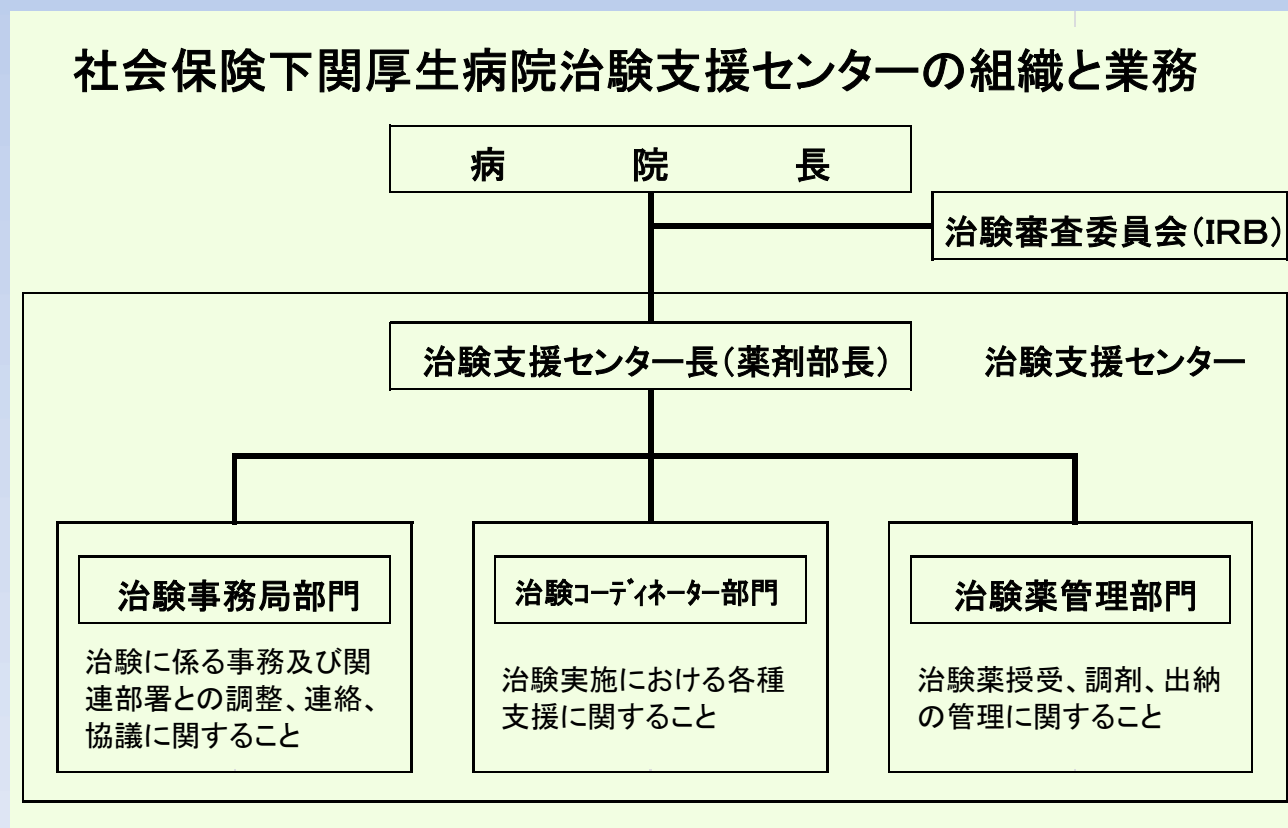
治験支援センター長：1名(薬剤部長)

院内CRC：2名(薬剤師)

SMO・CRC：3社(実働中)

治験事務局：3名

(CRC兼任2名、事務員1名)



【目的】

当院では平成22年度に新規治験受託課題数が減少したため、治験受託の活性化を目的として、SMO数社と業務提携を開始した。

今回我々は、SMO導入に関する評価と今後の課題について検討したので報告する。

【方法】

新規および継続中の治験受託課題数と治験組み入れ被験者数を平成17年度から平成24年度までの期間について、IRB関連資料から調査した。

また、院内CRCとSMO間で連携し行った業務事例を平成23年6月から平成25年7月の期間について治験業務日誌およびIRB関連資料から抽出し、検討した。

【結果】

調査結果より、SMO各社との連携を開始したことで、新規治験受託課題数の増加（図1）に加えて、過去に治験実施経験のなかった2診療科での新規治験を開始することができた（表1）。

現在では当院での新規治験受託課題数の内、SMOが担当しているのは15課題中8課題であった（表1）。

また、SMO・CRC不在時に院内CRCが同意説明補助業務（以下、IC補助業務）を対応した事例があったのでその概要を示す（図2、図3）。



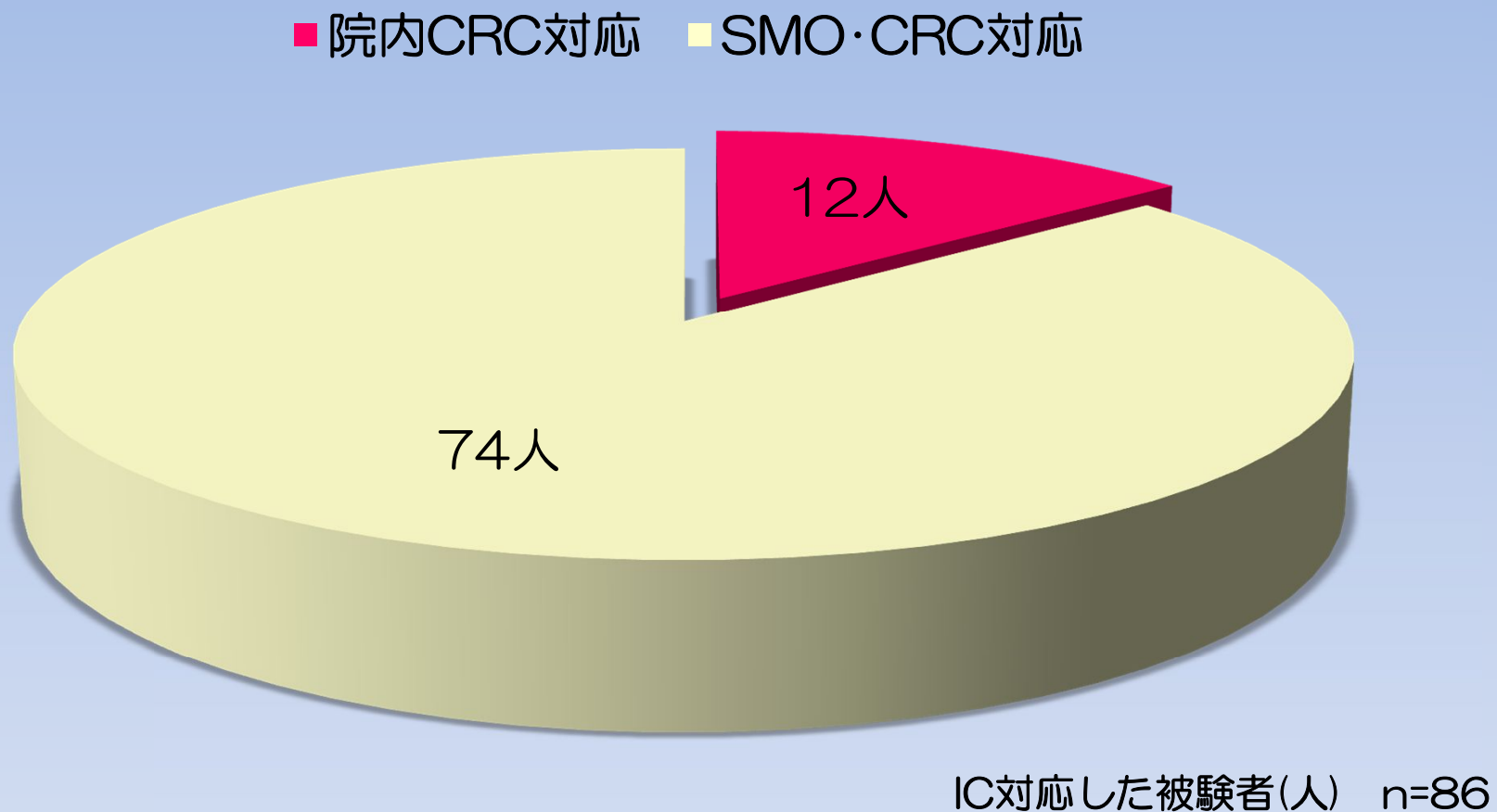
図1 新規治験受託課題数と治験組み入れ被験者数の推移

表1 当院の診療科別の治験受託課題数

	院内 CRC(課題数)	SMO CRC(課題数)
肝臓病センター	4	0
消化器外科	1	0
糖尿病・内分泌内科	1	3
脳神経外科	1	0
循環器内科	0	1
皮膚科※	0	3
眼科※	0	1
計	7	8

平成25年3月末時点において実施中の治験実施状況

※平成22年度以降のSMO数社と業務提携開始後、治験実施経験のなかった2診療科(皮膚科、眼科)で新規受託があった。



調査期間：平成23年6月から平成25年7月まで

調査対象資料：SMO・CRCが担当の治験課題の同意書より集計（12課題）

図2 院内CRCがIC対応を代行した被験者



責任医師から院内CRCのPHSへ連絡有り

〇〇治験の候補になりそうな患者さんが1人来院されています。患者さんは治験に興味をもたれているので、今から適格性や併用薬等、念のためチェックしてくれない？その後、同意説明補助に入って欲しいな・・・。

患者さんのことを考えると今から適格性等確認して、IC対応したいな。

SMO・CRC担当のプロトコルだが今日、担当者は来院していないな。

SMO・CRC担当者がスクリーニング済の患者なのかな？

院内CRC

今後のスケジュール等SMO・CRC担当者に聞かないとわからないな。

SMO・CRC担当者へTEL→他院で患者対応中であり本日の来院対応は困難との回答。



院内CRCがスクリーニング実施後に責任医師による適格性確認後、IC補助業務を実施した。今後の来院スケジュール等はSMO・CRCに電話で対応してもらうこととなった。

図3 院内CRCがSMO担当課題のIC補助業務を代行した事例

【考察】

SMO導入により、新規治験受託課題数が増加して、治験受託の活性化に繋がった。実施状況を評価してみると 各社の事情からSMO・CRCが院内に常駐できない現状があり、SMO・CRC不在時のIC対応が問題となった。

そこで、当センターとしては、それらの問題点を把握して対策を施した結果（表2、図4）、よりスムーズな被験者組み入れができた。

今後も当センターでは、SMO・CRC不在時であっても、急な同意説明補助対応、緊急時のSAEやAE等の対応は院内CRCが適切に対応できるようにサポート体制を整えていきたい。

今後の課題としては、複数のSMOがより業務に専念できる場所の確保や、より効率的で安定した新規治験受託に結び付くような案件調査への対応方法の確立等が挙げられる。

表2 本事例の問題点と対策

問題点	対策	結果
<p>①当院のSMO・CRCは、常駐型ではなく、治験担当医師がSMO待機スケジュールを把握できていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験担当医師と治験支援センターへSMO・CRCの待機スケジュール表の提出を依頼した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ SMO・CRCに当日、来院の確認について電話をする必要がなくなった。 ・ 医師自ら、SMO・CRCの待機スケジュール表を確認し患者の次回来院日を設定することが可能となった。 ・ 治験支援センターにSMO・CRCへの取り継ぎの電話の回数が減少した。
<p>②医師からの紹介患者が事前にSMO・CRCが適格性を確認している患者であるのか不明であった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前に適格性確認をしている患者についてはリスト化して、予定来院日と共に治験支援センターに提出を徹底した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 状況に応じた適格性確認の実施が可能となり、スムーズなIC補助業務を行うことが可能となった。

治験担当医師からSMO担当課題の候補患者について
適格性確認およびIC補助業務の依頼発生

検討結果

SMO・CRC担当者によるカルテスクリーニングは済んでいるか？

例) 定期通院中の患者だが、
予定受診日より早く
来院された

済

院内CRC
適格性の最終確認
およびIC補助対応

IC取得

SMO・CRC
スクリーニング検査予定日等
スケジュール調整

未

例) 他院から紹介された
当科初診患者

院内CRC
院内に存在する原資料
での適格性確認

可能

適格

院内CRC
IC補助対応

IC取得

不適格

不可能

治験担当医師

適格性等に関する情報収集
の為、他院へ診療情報提供書
依頼及び、ICの為の次回
来院日を調整（SMO待機
スケジュールも考慮）

適格

SMO・CRC
適格性の最終確認及びIC補助業務

IC取得

図4 SMO・CRC不在時の院内CRCによるIC補助業務対応

【結語】

SMO・CRCの導入後においても、GCPに則した治験の実施体制を継続することができた。また、複数の診療科での治験案件紹介の増加に伴い、新しい診療科での治験実施に結び付き、医師の治験に対する意識も変わってきた。

以上より、SMOと協力することで治験をさらに推進することができると思う。