研　究

治験業務における業務軽減の試み

浅地　久恵，山本　眞理子，青木　和雄，丸山　寛

長野赤十字病院　検査部

An attempt of reducing routine work in clinical research.

要旨

新しい薬が，世に出るためには，病気の治療に有効であると同時に，特に問題となるような副作用がなく安全であるという確信がなくてはならない．新しい薬が医薬品として厚生労働省に認められるためにいろいろな職種の手をかり，多くの患者の協力を得て製造販売の承認申請資料をつくるための臨床試験が治験である．治験に関与する病院の検査技師の仕事の一つ一つはそれほど難しくはないが，ルーチンの業務を抱えながら実施するには，工夫が必要である．今回，治験担当者の業務軽減を試みたので紹介する．

Hisae Asachi, etal : ISSN 1343-2311 Nisseki Kensa 44：40―43,2011　(2011.01.21 受理)

KEYWORDS
治験，兼務，業務軽減，CRC，SMO

はじめに

薬が医薬品として開発されるまでには，2～３年の基礎研究（薬の元となる新規物質の発見と創薬），３～５年非臨床研究（新規物質の有効性と安全性の研究），３～７年の臨床試験（治験）（人を対象とした有効性と安全性のテスト），１～２年の承認申請と審査（厚生労働省への承認申請と専門家による審査），承認と販売（厚生労働省による承認と薬価基準収載），製造販売後調査・試験（発売後の安全性や使用法のチェック）と多くの流れを経る．

この間で我々，臨床検査技師の臨床試験における役割は，①医師が患者の病気を診断して病名を特定するための根拠となる情報を正確かつ迅速に提供する．（臨床検査技師の仕事はそれぞれに専門知識を生かして診断・治療の一翼を担っている）②治験を実施するにあたり検査は必須項目であり，検査結果は，有効性・安全性の評価と直結する．専門知識を持つ検査技師が関与することで治験の質の向上につながる．と考える．とはいうものの，3社のSMO(site management organization：治験施設支援機関）が入っている当院では検体の分離，保存，受け渡しが主な治験業務になるが，臨床検査を通じて我々も治験チームの一構成員として臨床試験に積極的に参画する意識を常に持ちながら業務を遂行していきたいものである．

【目的】

当院の検査室は，一課，二課，三課に分れており，一課は７名，採血と検体検査入口の業務，二課は主に検体検査（生化血５名，血液４名，輸血２名，一般２名，細菌３名），三課は 14 名，主に生理検査を行っている．私の所属する一課の主な業務は，採血，検体の各部署への仕分け，各種 POCT（(肺炎球

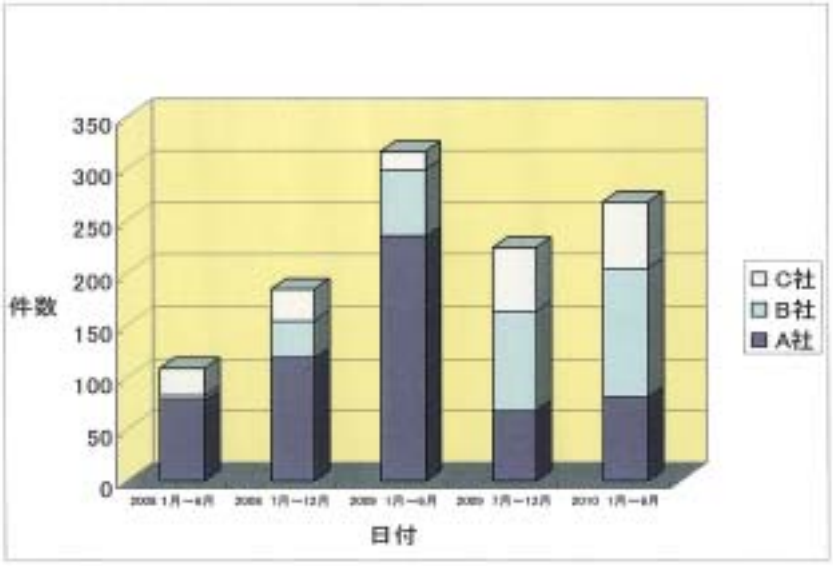

図１　　治験検体数取り扱い件数の推移

菌.レジオネラ.インフルエンザ.RSV.A 群溶連菌.咽頭アデノ.トロポニン T.ラピチェック etc)), 血液ガス, アンモニア, 血沈, 保存検体の処理及び管理, 外注検体の受渡し, 電話対応, 修正伝票の処理, 精度管理, 搬送ラインの管理, 治験業務, etc である. 大きく分けると, 採血業務と, 採血以外の業務に分れる.

一課は, 7 名. 検査技師 6 名, 事務 1 名の構成である. 採血業務は 1〜４名が, 採血以外の業務は 1〜3 名が, 治験業務には他の業務に関係なく, ２名が兼務している.

主な治験業務は, 業者と病院全体とのスタートアップの会議に出席し, 治験のおおまかな概要を伺い, 治験を開始するにあたり, 依頼者及び院内関係者間で治験実施に於ける各役割を最終確認し, 治験担当者と CRC(clinical research coordinator：臨床研究コーデイネーター）の役割分担を明確にし, 治験チームの一員であることへの理解を深める. また, 業者と検査とのスタートアップの会議では, 検査室においてどのようなことをすれば良いのかを, 明確にする. ルーチン帯の他の仕事との合間に実施する業務が, 検体の仕分け, 分離, 保存, 受け渡しなどになる.

治験検体件数の推移を半年ごとにまとめてみると, **図１**のようになる.

当院ではエシック, イーピーミント, サイトサポートインステイテユートの三社の SMO が入っており, 10 数名の CRC の方々が治験にたずさわっている. 治験の延べ件数は, **図１**に示したとおり近年徐々に増加しつつある. また, 常に, １０〜２０種類の治験が動いている.

治験検体の設置状態を**図 2**, **図 3** に示す.

以前は治験検体が**図 2** のように袋に入ったまま置かれ, CRC の方が一声かけて下さいました. 治験担当者は他の業務の合間に, 仕分け分離などを行うので, 非常に間違いやすく, 親検体と分離用スピッツを合わせて並べるのにも時間がかかったため, CRC の方に**図 3** のように一致する親検体と分離用スピッツを同色のラインを引いて並べていただくようにした. 袋には, 採血時間をマジックで記入することでいつ採血が行われたかを, すぐにわかるようにした. また, タイマーをかけ, 時間どおりに分離できるよう心がけている. いくつかの検体が同時に届くこともあるので, 袋、右上には検体ナンバーを記入し検体の取り違えを防いでいる.

分離検体の置き場所の様子を **図 4**, **図 5** に示す.

集配の時間がルーチン帯を過ぎることも多くあり, 当直者の手を煩わすことも時々出てきたため, 依頼用紙や冷凍・冷蔵庫内の検体置き場を業者ごとに明記し誰が見てもわかるようにした.

図 2　　治験検体の設置状態（以前）

図 3　　治験検体の設置状態（今回）

図 4　分離検体の置き場所（冷蔵庫内）

図 5　分離検体の置き場所（冷凍庫内）

【結果】

これらにより，担当者が二回目の確認を行いながら検体を短時間で取り違えることなく分離できるようになり，検体の受け渡しもスムーズになった．

【まとめ】

担当技師と三社の SMO の工夫と連係により，お互いの業務を軽減し，間違いなく迅速に検体を手渡すことができるようになった．人数の少ない昼食時の処理に対応するために担当技師だけでなく一課全員が処理できるようにしてゆくとともに，時間の配慮も業者にお願いしているところである．また，規定時間内に分離ができないスピッツがあることや同一会社の治験でも同一の検査項目に対し，

保存方法が違っていること，三社三様の検体・分離用スピッツを使用しているため，わかりにくく，間違えやすいことなど，三つの業者間でも工夫が望まれ，こちらからの働きかけも必要と考える．現場の視点から，確認事項や問題点を抽出・生理することでCRCの想定を超えた意見を提案しスムーズな運営ができるよう今後も努力したいと思う．

【文献】

1）中野重行，安原一，中野眞汎，小林真一：日本薬理学学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠CRCテキストブック第２版２－８　医学書院　２００５
2）中野重行，安原一，中野眞汎，小林真一：日本薬理学学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠CRCテキストブック第２版２－１０８　医学書院　２００８
3）中野重行：きょうの健康１２７－１３３　NHK出版　２００８
4）小林真一，安原一，大西純一，古川裕之，森下典子，神谷晃，中野重行，柏熊留里子，貞光隆徳，鈴木千恵子，河野健一：第８回臨床試験とCRCに関する研修会資料　２０１０
5）赤堀眞，春名一夫：新GCP医療機関の治験実務　６７－９４　株式会社じほう 2002
6）SMONAテキスト作成小委員会：CRCの実務 30－33 エスエムオーネットワーク協同組合　２００６
7）エスエムオーネットワーク協同組合：治験検査技師のための治験ハンドブック　５－１５　薬事日報社　２００７