

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	×

P-102

COVID-19影響下における希少疾患治験実施体制の整備 ～CRC不在を想定した治験責任医師1名での被験者治験来院対応訓練

○ 鈴木かおり, 石田紘基, 山本幸代, 高瀬浩之,

J A 静岡厚生連遠州病院 治験管理室

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

目的

2020年11月と2021年4月、当院の病棟にてCOVID-19感染によるクラスターが発生し、入退院の中止、救急室、リハビリテーション科と手術室の機能が一時停止する状況に直面した。

幸い治験管理室及び被験者には影響なかったが、CRC3名と人員の少ない治験管理室が閉鎖になった場合について検討する必要性が生じた。

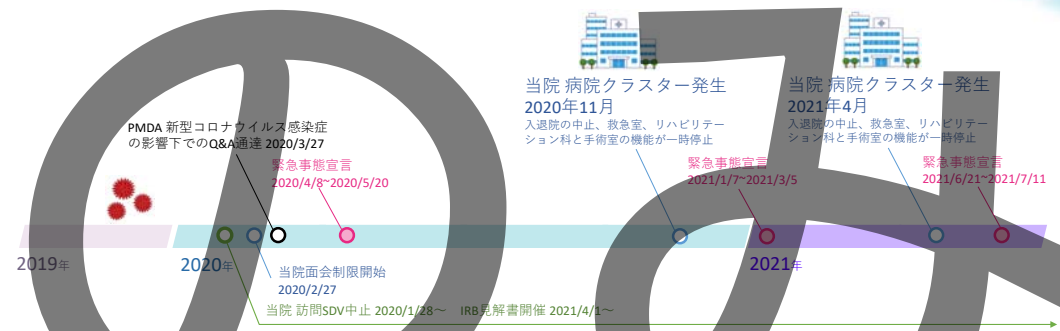
そこで、治験薬の継続が必須な希少疾患治験において、たとえ治験管理室が閉鎖しても治験責任医師または分担医師自ら治験規定来院を遂行できる体制を整え試行したので報告する。

JA静岡厚生連遠州病院について

住所 静岡県浜松市中区中央一丁目1番1号
 病床数 400床
 付属施設 健康管理センター
 訪問看護ステーション「ときわ」、
 居宅介護支援事業所
 職員数 850名
 施設内容 一般病床（8病棟）320床
 ICU4床、救急病床16床
 回復期リハビリ病棟60床
 人工透析センター45床
 中央手術室、中央材料室
 保健福祉事業（1泊2日ドック、日帰りドック、脳ドック）
 介護事業（居宅介護支援事業所・訪問看護ステーション）

治験管理室人員 2.5名（専任2名・兼任1名）

COVID-19感染拡大に関する当院の状況



方法

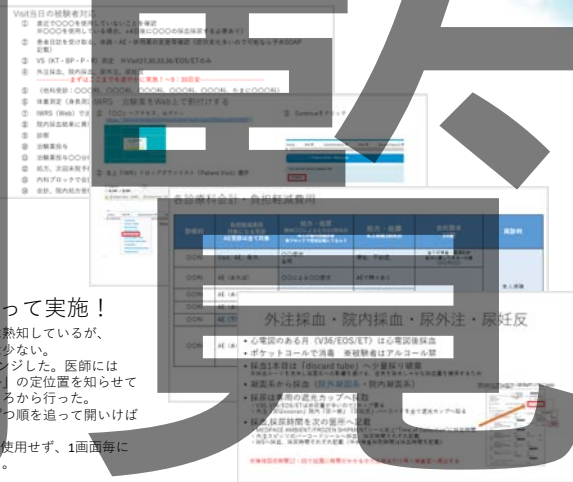
予め作成してある担当CRC不在時用の各治験マニュアル（事前準備・当日対応・事後処理）を基に治験責任医師へ説明し、共に物品の位置を確認するとともに医師はIWRSなど各アカウントでの操作を改めて確認した。また、医師とCRCが遠隔で連絡を取るため部署用タブレット端末を用意し、LINEアカウントを作成してCRCを登録した。被験者には事前に目的を伝え、被験者の治験来院時、治験責任医師は自ら受付から観察項目の実施、会計依頼、中央一括測定臨床検査検体の出荷まで一連の業務を実施した。CRCは現場の細かい点を説明しながら補助として付いた。実施後は問題点を洗い出しマニュアルを補強した。

結果

治験来院時の所要時間は3時間程度であり、通常CRCが対応する3倍程度の所要時間であった。医師は通常診療における患者の流れについて初めて関わりを知ることになり、各部門での受付から物品の位置や方法まで、詳細に説明する必要があったが、各部門とも協力的であった。また、薬剤科における治験薬保管時の方法（例えば、冷所保管、天地無用など）を、第3者が見た場合にわからない部分の改善点が明らかになった。またLINE（モバイルメッセージングアプリケーション）による映像の確認もできた。

治験責任医師自ら規定来院対応を行う様子 (再現を含みます)

これさえあれば...



一元化されたマニュアルに沿って実施！

平時、医師は診察室内で行う治験対応については熟知しているが、診察前夜に行われる対応を目的に当りすることは少ない。マニュアルは担当CRC不在時用の資料を更にアレンジした。医師には予め治験管理室内にある「規定来院対応マニュアル」の定位置を知らせておき、来院当日は実際にマニュアルを取り出すところから行った。マニュアルは、全体の流れの他に1行毎1ページずつ順番を揃って開けばすべてわかる構成となっている。
Web上で行う作業は、依頼者提供のマニュアルを使用せず、1画面毎にスクリーンショットを撮りわかりやすく示してある。
(右図はマニュアル抜粋、一部マスキング)

治験責任医師自ら規定来院対応を行う様子 (再現を含みます)

ここから院内採血スピッツに患者バーコードラベルが貼られた状態で出てくるのね？
採取した検体はどうやって検査室へ提出するのかしら...



臨床検査等の実施手順を確認

通常診療下での患者の動線、各部署での対応や物品の位置などは、医師が普段関わらない部分も多く、規定来院対応を共に実施することによって、CRCの想像以上に説明が要ることが判った。
(当院では、被験者来院時にCRCが受付から会計までほぼ一貫して対応している)

IWRSで割付けました！
確認メールを印刷すればよいのですね？



IWRSで治験薬割付けを行う

タブレット端末のLINEビデオ通話を活用し、医師とCRCが連絡を取りながら物品の位置や操作上の確認をし、実際に治験薬割付け等を行った。
医師はIWRSのアカウント取得時にトレーニングを受けてはいるものの、実際に治験薬の割付けをする機会は非常に少ない。

治験責任医師自ら規定来院対応を行う様子 (再現を含みます)

まずは鍵の位置を確認



治験薬冷蔵庫の鍵を確認

治験薬はDelegationされた薬剤師が取り出し調剤するため、治験責任医師が単独で取り出すことは想定されにくい。薬剤師の欠員等不測の事態も考慮して、共に理解しておくために確認作業を行った。

冷蔵庫の鍵ってこの中のどれ？



どの段に入っているのかな。天地無用って書いてない？ わからないんじゃない？ あ、なんか鳴り始めた！ 温度？ 早く扉閉めなきゃ！

治験薬の保管状態を確認

治験薬はバイアルが直立した状態で保管する条件であったが、医師から指摘により誰が見てもわかる様に表示する必要があった。以後、治験薬の梱包にシールで表示し対応することにした。

治験責任医師自ら規定来院対応を行う様子 (再現を含みます)

検査代は会社請求で、薬は難病扱いで、再診料は本人保険請求で...



外来会計処理依頼

各外来にて会計処理方法を伝えることも行った。治験の種類や来院時点によって会計処理方法が異なるので、当院ではCRCが都度詳細を事務所に伝えて処理を依頼している。

常温検体が3本で、冷蔵検体が8本です。伝票はこちらです。



臨床検査検体の海外発送

検体回収依頼や発送伝票・資材の準備（1袋に一式セット）は予めCRCが行ってある。医師はそれらを元に採取を行うと共に臨床検査室へ処理依頼した。また、梱包や回収業者への引き渡しも行った。なお、当院では輸送時の紛失トラブル対策のため、発送時に伝票と採血管の写真を撮っている。医師も同様の手順を踏んだ。

考察

医師自从来院時対応の実施を試みることは、平時においても各部署との連携をより深めたと考える。病院におけるCOVID-19クラスターはまさに災害発生時対応と同等である。治験においても治験薬または代替薬の継続投与の可能性、治験スケジュール実施の可能性を予め検討しておく必要がある。特に今回の様に治験薬の継続が欠かせない症例においては、近隣施設との連携も想定し治験依頼者と共にあらゆる策を講じていく必要がある。

のりみ