



臨床研究支援センター NEWS

臨床研究支援センター

<発行>

臨床研究支援センター 第58号

TEL: (0166) 69-3487
E-Mail: crsc@asahikawa-med.ac.jp
<http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/>



治験は、医師やCRCだけで完結するものではなく、多くのスタッフが専門性を発揮しながら協力することで初めて成り立ちます。そこで、今回のセンターニュースでは、眼科治験についてピックアップし関わる各部門・各職種の皆さまの役割、ご支援内容について紹介いたします。

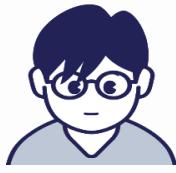
■ 遮蔽／非遮蔽担当スタッフ

治験では、参加者や一部のスタッフが治療内容を知らない「遮蔽(盲検)」が求められることがあります。眼科治験ではプラセボ(偽薬)の代わりにシャム投与と呼ばれる見せかけの治療(見せかけの硝子体内投与)を行う手法が取られます。参加者さんは通常通りの消毒、麻酔が行われ、実際に治療を受けていると感じます。そのため治験には多くのスタッフがかかわり、その厳密な役割分担が必要となります。

遮蔽スタッフ



評価担当医師



視能訓練士
視力・画像・眼圧
測定



遮蔽CRC

治験薬の割り付けられた情報を知らずに評価・対応することで、公正なデータ取得を守る役割

非遮蔽スタッフ



治験薬投与
医師



治験薬管理
薬剤師



視能訓練士
投与後眼圧測定



非遮蔽CRC



看護師
投与の介助

治験薬や割付情報を管理し、適切な操作を行う役割

■ 外来看護師の役割

外来看護師の皆さんには、
治験薬の投与介助

- ・参加者の状態観察や安全管理
- ・来院(検査、治療)スケジュールの調整(投与時間等)

- ・予期せぬ事態への迅速な対応

など、治験の現場で欠かせない役割を担っていただいているです。

投与に関わるスタッフは「非遮蔽」となるため、割付情報を他スタッフや参加者へ漏らさないよう厳格な情報管理を行う必要があります。

■ 視能訓練士の役割

通常は眼科医の指示の元、視力検査等の各種眼科検査や矯正訓練などを担当されていますが、治験協力者として治験参加者さんの検査を担当される場合は、治験検査実施時のみでなく、治験開始前から準備にご協力いただいております。

- ・使用する機器の情報提供

・治験依頼者が求める各種検査の認定取得
(検査実施トレーニングの受講、実技テストの受講、テスト画像撮影)

これらの準備には、おおよそ1ヶ月程度要します。

また、実際に患者さんが治験へエントリーしてからは認定を受けた担当者でなければ検査ができず、かつ通常診療とは異なる検査方法が求められ、煩雑な治験運用にご協力いただいております。

こうした高度な注意を要する業務や、丁寧なサポートにご協力いただくことで
参加者さんの安全と治験運営の安定性が守られております。日々のご尽力に心より感謝申し上げます。



治験経費算定の「新算定方式」導入から1年

—適正化・透明性向上と、現場を支える仕組みへ—



本院では、2024年11月以降の新規治験から「治験経費の新算定方式」を導入し、1年が経過しました。新算定方式は、従来多くの大学で採用されてきたポイント表方式とは異なり、治験に必要となる業務を訪問(visit)単位・作業単位で積み上げて算出する仕組みで、治験にかかる実際の業務量をより正確に反映することを目的としています。

この導入の背景には、国と産業界の双方で「実態に基づく費用設定」の必要性が繰り返し指摘されてきた経緯があり、全国的にも治験費用の透明性と適正化が求められてきました。本院における新算定方式の導入は、こうした経緯を踏まえて治験の質と持続性を確保するための取り組みです。

新算定方式の最も大きな特徴は、治験経費が「実際に行われている業務内容」に応じて算定される点です。これにより、受託診療科のみならず、薬剤部・看護部・放射線部・検査部など中央診療部門にも、業務量に応じて費用が適切に配分されるようになりました。治験薬管理、検体処理、画像検査、病理検査、外来化学療法センターの使用など、専門性の高い作業が正当に評価される仕組みとなっています。

一方で導入後は、visit対応や検体処理、治験薬の払い出し、検査内容の把握など細かな積算が必要となり、契約・請求業務に関する確認作業が多くなりました。また、依頼者に新算定方式の趣旨を理解してもらうための説明や調整も多く発生し、記載例の工夫について検討を重ねました。しかし、運用を重ねる中でメリットが明確に表れてきました。

- (1) 治験を構成する業務の「見える化」が進み、業務量に応じた算定が可能になったこと
- (2) 中央診療部門への費用還元により、費用配分が適正化されたこと

これらの取り組みにより、治験の質を維持しつつ、持続可能な実施体制の構築が進んでいます。適正な費用算定は、より良い治験を継続するための重要な基盤であり、本院の治験実施の透明性と信頼性向上に寄与することが期待されます。



新たに10件の治験が開始されました



(その他募集中の治験に関しては、当センターホームページをご覧ください)

疾患名	剤型	診療科	責任医師
レット症候群	内用	小児科	高橋 悟
活動性クローネ病	注射	内科（消化器）	藤谷 幹浩
糖尿病黄斑浮腫	内用	眼科	長岡 泰司
再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	再生医療等製品 ※1	内科（血液）	高橋 秀一郎
再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫	再生医療等製品 ※2	内科（血液）	高橋 秀一郎
潰瘍性大腸炎	注射	内科（消化器）	藤谷 幹浩
2型糖尿病、高血圧及び確定された心血管疾患	内用	内科（循環器・腎臓）	中川 直樹
活動期クローネ病	内用	内科（消化器）	藤谷 幹浩
転移性非小細胞肺癌	注射	内科（呼吸器・脳神経）	佐々木 高明
糖尿病性の重症足潰瘍・壊疽	機器	外科（血管・呼吸・腫瘍）	菊地 信介

→ 企業治験

→ 医師主導治験

※1, 2は異なるCAR-T細胞製品