

治験センター NEWS

第31号 2014年10月 発行

今回は、放射線部と臨床検体検査部の方からお話をうかがいました。

【放射線部】

放射線部ではCTやMRI、骨密度、血管造影などで通常診療とは違う治験特有の条件で検査を実施し、中央判定用にデータを作成しています。

治験と私—治験への関わりについて—

放射線部 小川 茂 さん

放射線部では、骨密度検査を行う際、DEXA法を用いた精度の高い装置を使用しています。治験の骨密度検査では、コアラボ（中央検査機関）により測定時の患者さんの体位、データ収集方法やデータ出力方法、日常の機器管理方法などが詳細に定められています。また、検査を行う技師も、筆記試験、正常ボランティア検査での実技試験をパスした者に限られており、かなり徹底した精度管理がなされています。さらに、国際共同治験のため、報告書を英語で記述する必要があり、装置の整備記録などの英訳では、それなりの英語力が必要となります。

最初にこれらの治験検査マニュアルを読んだときは率直に「大変だ!」と感じましたが、担当の治験コーディネーターの方との連携がスムーズに運んでおり、通常業務への負担は全く感じません。

治験検査を行うことで得た知識や経験は通常業務の業務改善につながり、自分自身にとっても新薬開発に関わることに誇りや、やりがいを感じます。

今後も治験コーディネーターをはじめ、他のスタッフとの連携を深めながら取り組んでいきたいと思っています。



【臨床検体検査部】

治験を支える人達—コメディカル—

臨床検体検査部 南部こず枝 さん

臨床検体検査部は血液や尿検体の一括集中測定*1にかかわっています。

その内容は…

治験一括集中測定手順の確認と院内手順書作成*2（担当：検体受付管理科）

採血・採尿（担当：採血科）

検体処理・一時保管・提出（担当：検体受付管理、一般、血液検査科）

*1：治験一括集中測定とは、血液・尿などの臨床検査や、薬物動態、バイオマーカーなどの特殊な検査を指定のラボで測定するものです。

*2：治験一括集中測定では治験ごとに採血管や検体処理条件が細かく規定されています。採血者、検体処理担当者が一目で簡単にその内容がわかるように、当院専用の書式で手順書を作成します。この手順書から治験コーディネーターが一回採血分の伝票を作成しています。

裏に続く…

院内手順書の作成

各治験の依頼者から治験実施計画書や検体取扱い手順書が提供されます。

院内手順書は、これをもとに採血管 1 本ごとに容器名称、採血量、運搬条件、遠心条件、分注管の種類、分注量、保存温度を一覧表でまとめたものです。

担当の治験コーディネーターと協同して何度もチェックや修正を重ねます。

採血室では

ほぼ毎日治験の採血を行っています。多い日は、約 20 名の採血をしますが、最近では国際共同治験が増えてきており、1 回の採血で採血管が 10 本以上に及ぶものや、薬物動態採血で、採血時刻の許容範囲が±3 分のもの、被験者 ID（採血ラベルを貼らない）で採血するもの、氷冷搬送しなければならないものなどがあり、採血者に非常に細やかな注意が求められるものが多くなってきています。



一般検査科

尿検体の分注、尿量計測などを行います。

血液検査科

血液や骨髓の塗抹標本作製を担当します。時に染色することもあります。



検体受付管理科

細心の注意を払って採血管ごとに遠心有無、条件、分注量、分注管、保存条件を確認して検体の処理を行います。

分注された検体数は、1 日に 100 本を超えることもあります。

このような私たち一人ひとりの努力が、新薬開発につながることを願いつつ、日々の治験関連業務に携わっています。

治験は、検査機器や測定条件などによる施設間の差をなくすため、治験実施計画書ごとに詳細な検査手順書があります。特に国際共同治験では海外の条件に合わせるために、日本の条件とは違う検査手順が設定されることが増えています。

昨年度は国際共同治験が治験全体の 3 割を超えました。世界同時開発が可能となっているのも、皆様のご協力のおかげです。

今後とも、「より良い医療をより速く」を合言葉に、治験の速やかな導入と確実な実施のため、一致団結していきましょう。

今回は、2015年1月発行予定です。

問い合わせ

本院治験事務局 3430、CRC室 3420
分院治験事務局・CRC室 5317