

当院の治験における検査部の関わり

◎山田 果奈¹⁾、木時 寛美¹⁾、穂積 順子¹⁾、岡崎 一幸¹⁾、橋本 誠司¹⁾
京都大学医学部附属病院¹⁾

【はじめに】当院検査部は、治験薬関連検査サポートルームという治験検体の処理を担当の臨床検査技師で対応する部署がある。臨床検査技師の新たな活躍の場として期待されるため、当院検査部の治験への関わりについて報告する。

【検査部の治験業務】新しい治験が院内で開始するまでに検査部はヒアリング・治験審査委員会(以下 IRB)・検査部ミーティング・スタートアップミーティングの4つの会議に参加している。それぞれの会議と検査部の関わりを治験の流れに沿って述べる。①ヒアリング:各治験に関わる部門が事前に実施計画書や検体処理手順書に目を通し、疑問点等を治験コーディネーター(以下 CRC)を通して依頼者に質問しておく。ヒアリング時に回答を確認し、追加の質疑があれば依頼者に行く。②IRB:担当医師が治験の説明をし、審査される委員会。検査部は陪席をする。委員の先生方が疑問や意見を担当医師に確認し、その治験が安全面・倫理面等について問題がないと判断されると承認となる。③検査部ミーティング:検査の運用

方法についてわれわれとCRCで打ち合わせを行う。採血管や分注管等搬入された資材の確認に加えて処理条件、検体の出検スケジュールの確認を行う。多くの治験では検体検査結果の施設間差をなくす目的で、中央測定機関で測定されるため、決められた資材を使用する。④スタートアップミーティング:治験に関わる全スタッフが出席し、依頼者から治験の概要説明、CRCから院内運用について説明される。以上の会議を経て、院内の治験が開始される。

被験者が決定するとスケジュールに沿って既定の投薬・検査が行われる。サポートルームでは検体検査の処理・出検の全てを行う。また、各種検査についてCRCからの問い合わせに対応し、当該部門に確認を行っている。

【まとめ】治験での検査部の関わりについてまとめた。4つの会議では、検査に精通している専門家として参加しており、臨床検査技師が治験に関わることで質の高い治験検体検査の維持・管理が可能になっていると考える。

京都大学医学部附属病院 075-751-3426