

30【P1】Ⅱ-219

北里大学病院における治験薬服薬指導システムの必要性

○永山 英恵¹, 露崎 浩子¹, 高橋 里奈¹, 柴田 恵子¹, 工藤 ひとみ¹, 佐川 賢一², 矢後 和夫^{1,2}, 益田 典幸¹(¹北里大学病院治験管理室,²北里大学病院薬)

目的; 北里大学病院では平成 10 年より、薬局窓口で治験薬を被験者に交付する際に、治験管理室所属の薬剤師が、CRC (治験管理室所属の薬剤師 CRC、看護師 CRC) と連携し専用の服薬指導情報シートを用いて治験薬の服薬指導を実施している。今回、本システムが稼働後、約 4 年が経過し、指導件数、指導内容等について分析したので報告する。

方法; [指導内容の分析] 平成 12 年 9 月～平成 15 年 11 月に当院で実施中のプロトコル 78 件を対象に、治験薬服薬指導記録を基に①指導プロトコル数②指導症例数③指導対象プロトコルの申請科内訳④被験者からの質問内容などについて集計・分析した。

[服薬に関する逸脱内容の分析] 平成 11 年 1 月～平成 15 年 11 月に提出された逸脱報告 221 件を対象に服薬関連のものについて調査した。

結果; 指導プロトコル数: 23 件、指導症例数: 86 症例のうち、被験者からの質問件数は 27 件 (31%) であった。また、治験薬の服用・使用に関する逸脱事例 16 件のうち、服薬指導したものが 2 件 (12.5%)、窓口での指導がなかったものが 14 件 (87.5%) を占めた。

結論; 今回の調査から、本治験薬服薬指導システム稼働後、服薬に関する逸脱が減少したと言える。また、被験者からの質問は治験薬の服用開始時間、検査実施日の服用方法など具体的な治験の実施に関する質問も多く、CRC との十分な連携が不可欠であると言える。本治験薬服薬指導システムは治験の質の確保に大きく寄与していると考えられる。