

28E-pm01

治験薬管理における Risk based approach の取り組み

○嶋村 静江¹, 野本 亜紀子², 廣瀬 隆一¹ (¹北里大メディカルセンター治, ²北里大メディカルセンター薬)

【目的】北里大学メディカルセンターでは治験薬も他の薬剤と同様にオーダーリングで処方し薬剤部内で調剤を行っている。しかしながら治験薬に関わる業務は多種多様な業務の一部でしかなく、薬剤部全スタッフが全ての治験薬について常時精通していることは不可能である。そのため治験管理室では薬剤部協力の下、当院における治験実施の品質確保を目的として治験薬管理における Risk based approach の取り組みを行っているので報告する。

【方法】治験管理室では予め治験薬管理手順書等から想定されるリスク要因をピックアップし、薬剤部に対応を依頼した。薬剤部では内部調整を行い、詳細な運用は相互で確認し合った上最終的にグループウェアで情報共有した。

【結果】温度管理は通常の医薬品管理業務の中に組み込まれたため、新たな治験薬が搬入されても特別な作業を追加せずに対応出来る体制が整えられた。また、Unblind Pharmacist を登録するなど調製担当者を限定する治験では、調製のみならず WEB 登録システムの操作も加わり作業がかなり煩雑となったが、手順書を作成するなどの対策を講じた結果、治験実施間隔が開いた場合であっても対応に迷うこと無く、全体としてスムーズな運用が継続出来た。投与当日の被検者体重測定値で治験薬調製を行う治験では、投薬を含め複数の部署の関わりが必要となったが、連絡ルートの取り決めなど行った結果、通常の診療時に投薬する場合とほぼ同様な運用が可能となり、被験者への負担を軽減することが出来た。

【考察】予めリスクを特定し対策を講じることによって治験薬の効率的な品質管理が出来るようになり、院内全体として質の高い治験実施を行えることに繋がると考える。