東医大誌　60(4)：332-368, 2002

総会記事

第149回東京医科大学医学会総会

日　　時：平成14年6月1日（土）　午前11時より
会　　場：東京医科大学病院臨床講堂（6階）
　　東京医科大学病院第一・第二・第三会議室
当番教室：生理学第二講座，放射線医学教室

一般演題：展示 PA-1～PA-24, PB-25～PB-50, PC-51～PC-74

―― 一般演題 ――

PA-1.
東京医科大学病院における CRC の活動状況

(治験管理室)
○島村　宣江，松村　正史，佐藤　友枝，
竹内　弥生，奥山　　清，前　　彰，
細田　順一，能登谷洋子

【目的】当院では，新 GCP 対応の治験実施のため平成11年4月に治験管理室を開設し，専任の治験コーディネーター（CRC）を配置し院内の治験基盤整備を進めてきた．CRC の主な業務は，インフォームドコンセントの補助，治験スケジュール管理，症例報告書作成補助などの治験責任医師支援や被験者ケアーなどである．また，新聞広告により被験者を募集した治験も受け入れ，紹介患者への対応も CRC の重要な業務となっている．今回，治験管理室開設後3年間における CRC の活動状況について調査分析したので報告する．
【方法】平成10年4月～平成14年3月までの CRC の導入状況，契約症例数に対する治験実施率，モニタリング実施状況について調査した．また，CRC を導入した新聞募集広告の治験と未広告治験の治験参加の経過を調査し，比較検討した．
【結果】年度別の契約症例に対する CRC 導入率は平成10年度 9%，11年度 24%，12年度 23%，13年度 30%であった．契約症例に対する実施率は，当院の平成9年～12年まで治験全体で 75% であったのに対し，CRC 導入治験では 87%，広告治験では 94% であった．治験エントリーの時間的な推移は，広告治験の場合は広告実施後 1～3ヶ月でほぼ目標症例数に達していたが，広告未実施の治験の場合は1年経過しても目標症例数に達していない治験もみられた．モニタリング実施件数は，13年度は 52 件であり増加傾向にある．
【考察】CRC 導入率及びモニタリング実施件数が年々増加していることは，CRC 業務の確立とその業務拡大が図られてきた結果と考える．また，CRC 導入治験や広告治験では実施率も高く，特に広告治験では CRC が関与することにより治験がスムーズに実施でき，進捗速度は通常の数倍であった．今後も関係者の協力を得て，院内の治験環境を整備し，治験の質の向上に努めていきたい．

※印は平成13年度東京医科大学研究助成金による研究報告