

いた日時に患者の都合に合わせて振り分けを行う。当該患者の来院日・受診時間等の連絡票を作成し、担当医及び担当科に受診連絡をする。今回治験問い合わせセンターより紹介された患者数は43名、この内連絡のあった患者数は24名、受診した患者数は19名、エントリーできた患者数は14名であった。今回の治験募集でCRCの関与した業務と所要時間は、依頼者・担当科との事前打ち合わせ240分、患者との電話対応1名平均20分、受診時の同席1名平均40分、同意説明1名平均40分（同意取得率88%）であった。

**【考察】** 今回の新聞広告による治験参加募集では、受診前に患者情報が収集でき、受診がスムーズに行えた。また、同意取得率も高く、短期間で症例エントリー可能な有用な方法であると思われた。問題点としては、適格でない患者を紹介された場合の対応やエントリーできなかった時の患者負担、また、多くの患者が紹介された場合、医療機関側の負担や契約症例数を考慮しなければならないことがあげられた。

## PC-22.

### 当院治験におけるモニタリング （直接閲覧）の実態調査結果

（治験管理室）

○松村正史，島村宣江，藤塚一行，竹内弥生，  
佐藤友枝，細田順一，能登谷洋子

**【目的】** 新GCPは、治験の倫理性、科学性及び信頼性を確保するために、治験依頼者に対し医療機関へのモニタリング・監査を義務付け、医療機関側はこれを受け入れなければならないことを規定している。当院においては、平成11年4月に治験管理室が開設され、7月より治験コーディネーター（CRC）が常勤し活動を開始している。モニタリング・監査への対応は、CRCの重要な業務の1つであるが、今回CRCが立ち会いのみ行い、依頼者が行った当院でのモニタリング（直接閲覧）の実態を調査したので報告する。

**【方法】** 平成11年度に依頼者が行ったモニタリングについて、モニタリング報告書、終了報告書をもと

に、訂正・追記・確認等の不整合件数を集計、分析した。訂正・追記・確認事項については、患者背景、併用薬、検査、有害事象等に分類した。また、プロトコル不遵守と考えられる事項についても調査、検討した。

**【結果】** 平成11年度に行われたモニタリング（直接閲覧）は16件、1件あたりの依頼者側のモニター人数は平均2名（1～7人）、モニタリングに要した時間は0.5～5時間であった。モニタリング対象症例数は総計で137症例、この内90症例（66%）に訂正・追記・確認（不整合）が行われた。不整合の内訳は、患者背景156件、併用薬38件、検査43件、有害事象15件、同意書6件、その他8件であった。

**【考察】** 今回のモニタリングの実態調査の結果、患者背景に関する不整合が多くみられた。このため、治験実施中に患者背景カードを作成し、不整合を少なくしている症例報告書もみられた。プロトコル不遵守と考えられるものは39件あり、原因として担当医の不注意や被験者の認識不足によるものが多くみられた。不整合や不遵守を少なくするには、医療機関側のCRCが積極的な関与（被験者スケジュール管理・服薬状況のチェック等）するとともに、治験依頼者側の協力（症例報告書の簡略化等）が重要と考えられた。

## PC-23.

### 関東地区私立医大病院における 「院外処方せん発行状況と薬剤業務への影響」

（薬剤部）

○奥山 清，細田順一

**【目的】** 近年、医薬分業が急速な進展を示し、私立医科大学病院でも院外処方せん発行が増加しつつある。

関東地区における私立医大病院の院外処方箋発行率と業務の現状を把握するためにアンケート調査を実施し、院外処方箋発行の要因と薬剤部業務の今後の展開について検討した。

**【方法】** 1999年6月、関東地区私立医大病院薬剤部研究会に加盟する42施設に対して、院外処方せんの発行状況、発行までの経緯・準備、業務への影響、発行後の業務展開など35項目についてアンケート