

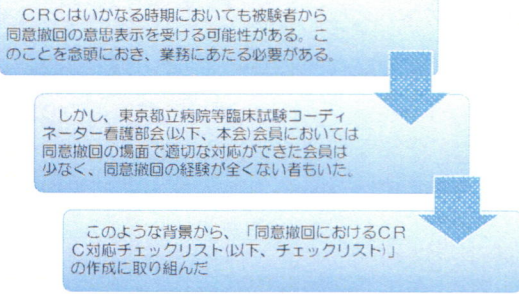
治験・臨床試験の同意撤回におけるCRCの対応 ～CRC対応チェックリストの作成を試みて～



○吉川 史恵¹ 府木 好恵² 奥川 明子³ 忠鉢 敦紀⁴ 山崎 環¹
原田 順子⁵ 関根 朝子¹ 田浦 寿子⁶ 松本 良江⁷ 友常 雅子⁸

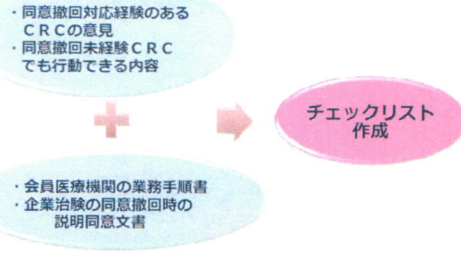
¹東京都立駒込病院臨床試験科 ²東京都健康長寿医療センター治験事務局 ³東京都立墨東病院治験事務局 ⁴東京都立多摩総合医療センター治験事務局
⁵東京都立広尾病院治験事務局 ⁶東京都立神経病院治験事務局 ⁷東京都立松沢病院治験事務局 ⁸東京都立小児総合医療センター臨床研究支援センター

【背景・目的】



本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

【方法】



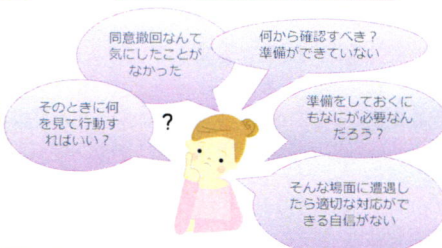
【結果・考察】

1.本会CRC11名で意見交換

同意撤回を経験したCRC5名の意見



同意撤回未経験CRC6名の意見



大切なのは被験者の安全の確保と倫理的な配慮

2.チェックリスト作成

以下の確認事項を盛り込んだ

- 同意撤回の内容や範囲
- 被験者の安全確保、有効性評価
- 同意撤回後に生じる補償時の対応
- すでに提供している被験者についての情報(安全性、有効性)の取り扱い
- 提供済みの検体の取り扱い
- 治験中止時のCRCの必要業務
- 医師や関連部署などの連携体制

- 1枚で確認できるものがほしい
 - 行動順になっていて一覧できる
 - どの都立病院でも使用できる
 - 患者への説明があるといい
- などの声も参考に作成



本チェックリストは、

- CRC個々の経験値や業務状況に左右されず、GCPに則った望ましい対応が実践できるものであることを目指した。
- 重点医療の異なる各医療機関のCRCが、疾患領域を問わず共通して活用できるものとして作成。
- 治験開始準備の依頼者との打ち合わせ段階で、同意撤回時に被験者に確認すべき項目の抽出に使用できる。(同意撤回時にあわせて依頼者に問い合わせ等せずに予め準備ができる。)

以下の縦型、横型の2種類を作成し、それぞれの医療機関で選択してあるいは併用して使用できるようにした。

こんな利用の可能性も・・・
同意撤回した被験者の情報(同意撤回日、撤回範囲等)を一覧で確認できるツールとして使用可能では?
(カルテ記載から探す手間が省ける)

横型

- 他部門との連携が一目でわかる
- 連携をとるべき時期がわかる
- 縦型と併用することで連携の漏れが防げる

縦型

- CRC業務をクローズアップ
- 業務プロセスを確認できる
- 患者さんへの説明内容を入れた

同意撤回時の対応(縦型)

実施時期	項目	CRC	医師	依頼者
治験開始前				<input type="checkbox"/> 同意撤回時、データの提供はこまめに <input type="checkbox"/> 同意撤回後、同意撤回後の検体の取り扱いについて依頼者から十分な説明が得られることを確認しておく
治験開始時	同意撤回の発生時	<input type="checkbox"/> 同意撤回の発生時、医師へ <input type="checkbox"/> 同意撤回の発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回の発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回の発生時、依頼者へ
	同意撤回発生後(医師)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
治験実施中	同意撤回発生時	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ
	同意撤回発生後(医師)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
治験終了後	同意撤回発生時	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ
	同意撤回発生後(医師)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ

同意撤回時の対応(横型)

実施時期	項目	CRC業務	医師	依頼者
治験開始前	同意撤回発生時	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ
	同意撤回発生後(医師)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
治験実施中	同意撤回発生時	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ
	同意撤回発生後(医師)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
治験終了後	同意撤回発生時	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生時、依頼者へ
	同意撤回発生後(医師)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(医師)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ
	同意撤回発生後(依頼者)の対応	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ <input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ	<input type="checkbox"/> 同意撤回発生後(依頼者)の対応、依頼者へ

【今後の課題】

今後は実際にこのチェックシートを使用した結果を検証し、必要に応じた改正を加え実務に活用していく。