

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

### 3-5-5 全体を俯瞰して見ることの大切さ ～北海道大学病院における眼科検査の 治験運用の取り組みから学んだこと～

米田 千夏、工藤 夏美、出合 美帆、  
佐々木 由紀、橋本 あきら

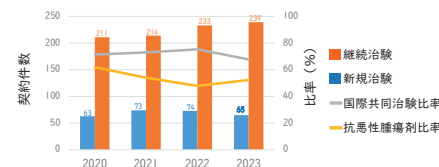
北海道大学病院  
医療・ヘルスサイエンス機構  
臨床研究開発センター

本演題発表に関連して、開示すべき CO1 関係にある企業等はありません。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

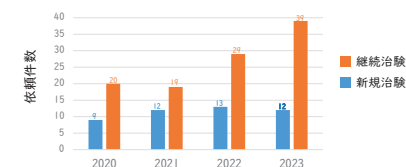
#### 当院での治験受託件数の推移

年度別企業治験実施状況



#### 眼科検査が必要な治験の推移

企業治験・医師主治験含む実施状況



#### 《背景》

当院では年間約70件の新規企業治験、約240件の継続治験を実施している。近年、分子標的薬や抗体医薬の治験で、有害事象の懸念から眼科検査を規定するプロトコルが大幅に増加した。これまで、眼科検査の事前調整は担当CRCとCO(視能訓練士)間で個別に行っていたが、CRCの眼科領域の理解不足や行き違いなどで調整に時間を要していた。そこで、双方にとってより良い院内プロセスを構築する必要があると考え、CO側と相談し、運用の見直しを行った。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

#### 眼科検査：他の検査部門との違いは？

##### 各種検査(中央診療部門)

- ↓ 責任・分担医師からの検査指示
- ↓ 各部門ごとに検査 (臨床検査技師、診療放射線技師が実施)
  - 検体検査：採血、採尿、髄液など
  - 生理機能検査：心電図、肺機能検査など
  - 画像検査：X線、CT、MRI、PETなど
  - 病理検査：細胞診、組織診
- ↓ 責任・分担医師の治験評価
- ↓ 医師からの指示のもと、それぞれの部門で検査を実施
- ↓ 結果は全て電子カルテへ (通常診療と同じ)

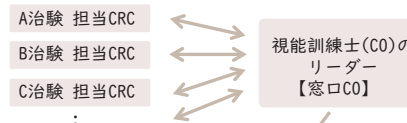
##### 眼科検査(眼科外来で実施)

- ↓ 責任・分担医師から眼科医師へ診察依頼
- ↓ 眼科医師から検査指示
- 視能訓練士(Certified Orthoptist; CO)が実施
  - 視力、眼圧、OCT、視野検査、シルマー検査、カラー眼底検査…等々
- ↓ 眼科医の診察・評価
- ↓ 責任・分担医師の治験評価
- ・ 中央診療部門ではなく診療科内で複数の検査を実施
- ・ 検査だけではなく診察も含めて調整を依頼 (必要時は眼科医師に直接確認を求めることもある)
- ・ 検査の種類が試験によって異なるため、時間を要する検査 (視野検査など) については、別途予約枠の確保についても調整が必要

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

#### 眼科との治験におけるこれまでの運用

##### 治験開始前



##### 治験実施中



#### 《問題点》

- ✓ 調整時は直接COのリーダーに個別で相談
  - ✓ visitが進んでも、当日担当のCOが異なることで、同じ内容の問い合わせがCRCに来る
  - ✓ 問題が生じた際に、それを全体で共有する運用をしていなかった
  - 眼科で実施している治験の全体像を把握する窓口CRCの必要性
  - 連絡経路の一元化
- ～～院内プロセスの再構築へ～～

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

## 眼科との治験運用の改善

### 治験開始前

- 1) CRC室長がヒアリング後に眼科外来医長に治験の概要を説明
- 2) 担当CRCは窓口COへ調整を依頼

実際の調整は・・・

- ・調整自体は担当CRCと窓口COでやりとり(基本はメール)
- ・窓口CRCを全治験で連絡先(メールのCC)に追加

✓ 窓口CRCは新規の治験を  
リスト化・全体把握

### 治験実施中

情報共有・疑義事項が生じた際は、個々の事例であっても窓口CO/CRCから全体に周知することで情報を共有した

✓ 窓口を介することで  
連絡システムを一元化した

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

## 眼科との治験運用を進めるにあたって

意識したことを  
まとめてみました

✓ コミュニケーションをよく図る

状況に応じてメールで済ませられること、対面で話すべきことを自分なりに考え、調整やトラブル時に対応した

✓ 相手の立場や状況を尊重する

通常診療での検査を実施しながら治験の検査もするため、なるべく通常の動きに沿った形で調整をお願いした

✓ わからないことはわからないと素直に伝える

検査の種類も多くCRC側にとっては専門性が高く複雑と思える内容もあるため、ご協力いただけたところは素直にお願いさせていただいた

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

## 窓口CRCを交代して・・・

○今年度より調整窓口CRCを交代した。それに伴い、交代した後任のCRCにインタビューを行った。

✓ 担当変更の際での引き継ぎについて

引き継ぎ後に困っていることはなし。  
前任者が退職したわけではないため、疑問点がすぐに解消できる点も良かった。

✓ 窓口となって苦労している点

育休明けで体調も頭もついていけない状況で、全体像が見えていないこと、またCOさんだけではなく眼科医師とも関わらなければならない場面もあり、眼科医師も誰に聞いたら良いかわからない点が苦労した。

✓ 運用について

眼科治験の一覧(Excel)が、新規の調整の際に項目を埋めていけば良いだけになっているため助かっている。

✓ 更に連携を深めるためにCRC側でできることは？

相互理解のために、CRCが眼科のことを学ぶ/COさんにも治験のことを伝えていく機会があっても良いのではと思っている。個人的には眼科カルテの読み方が分かれば、COさんに問い合わせをしなくても済むことも少なくなるのではと考えている。

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○

## これまでの取り組みを振り返って/まとめ

### 眼科との調整を通じて

他部門と異なり、同一診療科内で検査と診察/評価を実施  
COだけではなく眼科医師との連携も必要となる特殊性がある

→ 窓口を設置することにより全体を把握し、情報の流れの整理する事ができた

### 総括

- ✓ 対組織との調整の際に双方に窓口を設置することは意義があるとする
- ✓ 眼科以外の診療科との調整にも応用  
(耳鼻科での聴覚訓練士、神経内科領域での臨床心理士など)

そのためには…

- ・相手の立場に立ったコミュニケーション
- ・全体を俯瞰して考えることの重要性

→ 情報を整理し、  
より良いマネジメントへ