

治験の『原資料』等の考え方について 医療機関／依頼者間のギャップを探る

～ワークシート・重要事項の記録・統一書式の押印省略・精度管理の記録～

【実施医療機関】

○ 田中 祥子	（大阪大学医学部附属病院）	羽田 かおる	（国立病院機構 大阪南医療センター）	藤田 明美	（ノイエス株式会社）
森川 裕子	（株式会社イービーメント）	兵頭 紀子	（関西医科大学附属滝井病院）	藤田 真砂	（市立貝塚病院）
吉田 悦子					

【治験依頼者】（大阪医薬品協会治験推進研究会）

水谷 稔 植月 一樹 杉原 聡 高嶋 祥子 筒井 博文 松本 一馬 御厨 尚子 安永 昇司

【実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクトについて】

実施医療機関（以下、医療機関）・治験依頼者（以下、依頼者）間の意見交換会はこれまでも種々開催されているが、その多くは単発的で、同じテーマについて継続して検討を行う意見交換会は少ない。そこで、大阪共同治験ネットワーク（以下、OCCRN）、大阪医薬品協会 治験推進研究会（大薬協）を中心に、依頼者・医療機関の両サイドから賛同者を募り、本プロジェクトを立ち上げ、約1年間、1回/月の頻度で、治験現場で遭遇する様々な問題点について検討、意見交換を行った。今回これらの検討結果がまとまったので発表する。

背景 目的

「実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト」はOCCRCNと大薬協の協力のもと2012年7月に発足し、医療機関と依頼者が共同で治験の効率化を検討した。治験のグローバル化、GCP省令の改正等に伴い、原資料等に関し医療機関と依頼者の認識の違いを確認することで双方に有用な治験効率化に向けた提言を行う。

方法

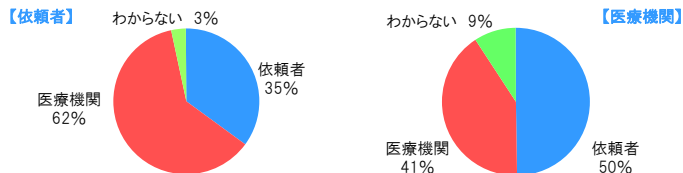
以下の4項目に絞り、OCCRCN、大薬協を通じてアンケート調査を実施した。
1.ワークシートの取り扱い 2.重要事項の記録の保存 3.統一書式改正に伴う押印省略 4.検査に関わる精度管理の記録の保存
また、原資料に関して医療機関と依頼者の認識の違いを開示するための方策について検討した。

結果 考察

医療機関側の回答数は、183（国公立病院27%、私立病院26%、大学病院 11%、診療所36%）であった。
依頼者側の回答数は、253（製薬会社34%、CRO66%）であった。

1. ワークシート(WS)の取り扱い

Q1-1. WSは、誰が作成すべきと考えますか？



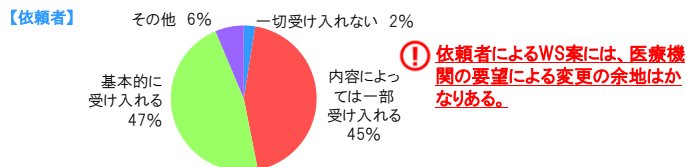
❗ 作成責任の所在についての認識には乖離がある。

Q1-2. WSは、主にどのように作成して使用していますか？

	依頼者	医療機関
依頼者が作成したものを、両者協議して修正したうえで使用	72 %	76 %
依頼者が作成したものを、医療機関が修正せずそのまま使用	22 %	17 %
依頼者が作成したものを、（協議せず）医療機関が修正して使用	2 %	4 %
医療機関が独自で作成したものを使用	4 %	3 %

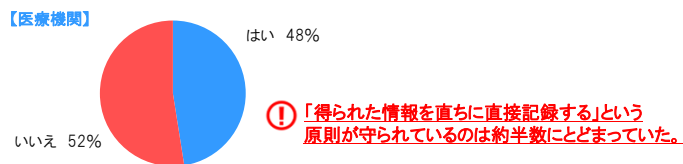
❗ 7割以上で、両者協議の上修正が施されている。

Q1-3. 提供したWSに対し医療機関から変更を要望された場合、受け入れていますか？



- ☑ 依頼者がWS案を作って、医療機関側がそれをカスタマイズする
- 医療機関 ⇒ WSはカスタマイズして使用しよう！
- 依頼者 ⇒ WSは変更して使っていることをはっきりと伝えよう！

Q1-4. 得られた情報を入力し次第、WSに直接記入していますか？



Q1-5. WSに直ちに直接ボールペン等で書き込まない理由を教えてください。（いくつでも）

	医療機関
CRCがどこまで書いてよいのかわからないから。	16 %
CRCが書いてはいけない事項だから。	54 %
依頼者から、確認するまで書きするなといわれたから。	6 %
医師が後で書くと言ったから。	35 %
後で綺麗に書き直したいから。	13 %
その他	12 %

一方、依頼者へのアンケート調査では、WSはすべて医師による記載を要求している割合が17%もあった。

医学的判断を伴わない事項はCRCが書いてもいいはずなのに...

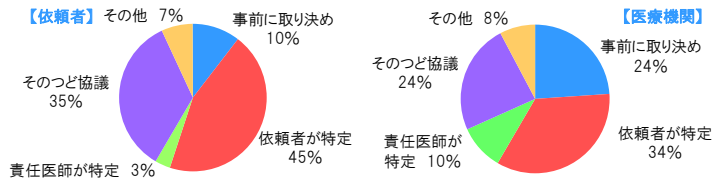
- ☑ 各スタッフの記載可能箇所を明確にし、WSは時間を空けずに直ちに書く
- 医療機関 ⇒ 医師に直ちに書いてもらいましょう！
医学的判断を伴わない事項は確認した人がすぐに書きましょう！
- 依頼者 ⇒ WSはすべて医師が記載しなければいけないわけではありません！

結語

治験の効率化に向けた提言と「原資料・重要事項チェックリスト」を活用することで、医療機関と依頼者の認識が統一され治験効率化が期待できる。

2. 重要事項の記録の保存

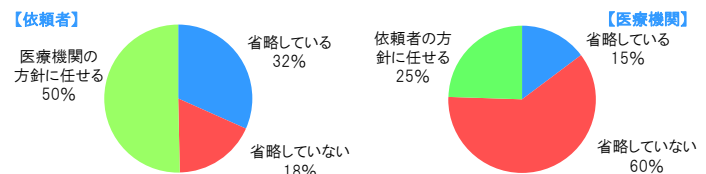
Q2-1. どのような方法で重要事項の記録を特定し保管していますか？



- ☑ 事前に依頼者・医療機関側とで協議をし、重要事項を定義する
- 医療機関 ⇒ 医療機関主導で重要事項の事前取り決めを！
- 依頼者 ⇒ 医療機関側に対してサポートしましょう！
- 当局 ⇒ GCPガイダンス等で、重要事項の定義を！

3. 統一書式改正に伴う押印省略

Q3-1. 押印省略に対してどのように対応されていますか？



❗ 医療機関にて押印省略がなかなか進んでいない。

Q3-2. 押印を省略するにあたり、信頼性はどの様に担保していますか？（いくつでも）

	依頼者	医療機関
作成した書類をPDF化する	23 %	20 %
書類の写しに日付やサインを入れている	15 %	12 %
原本とわかる「確認印」を新たに押している（日付印等）	52 %	12 %
一部を手書きにしている（日付等）	47 %	43 %
カット・ドゥ・スクエアを使用している	4 %	4 %
特に対策をしていない	5 %	22 %

❗ 何らかの新たな作業をおこなっている。

- ☑ 治験の効率化のために押印省略する
- 医療機関 ⇒ 電子上での信頼性確保の方法を検討していきましょう！
- 依頼者

4. 検査に関わる精度管理の記録の保存

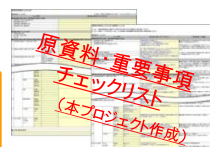
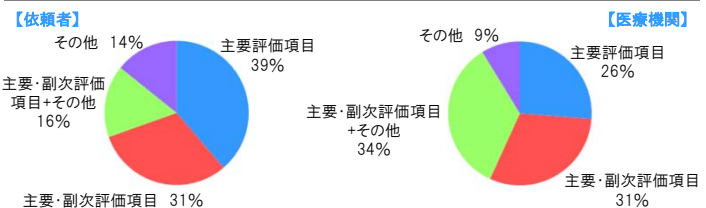
Q4-1. 【医療機関】保管に関して何か取りきめ（SOP、マニュアル）がありますか？

YES (49%)	NO (51%)
-----------	----------

Q4-2. 【医療機関】原資料（診療録等）と同じ期間保管されていますか？

YES (75%)	NO (25%)
-----------	----------

Q4-3. プロトコル規定の検査のうちどこまでの記録を保管／依頼されることが多いですか？



- ☑ 精度管理等の記録について
- 医療機関 ⇒ SOP、マニュアルを作って、適切な期間保管しましょう！
- 医療機関・依頼者 ⇒ チェックリストを活用して、お互い過剰な対応はやめましょう！