

【はじめに】

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種々開催されているが、その多くは単発的で、一つのテーマについて、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、大阪医薬品協会 治験推進研究会を中心に、医療機関・依頼者の両サイドから賛同者を募り、2012年7月から本プロジェクトを立ち上げ、約2年半の間、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・意見交換を行ったので、その結果を発表する。

【目的】

効率的な治験実施のためには、医療機関・依頼者間での迅速な手続きと正確な情報共有が重要である。そこで、ISEI-PJ（医療機関11、SMO1、NPO2、製薬企業5、CRO3：計22名）は、2013年11月に作成したチェックリスト【施設選定～契約】（以下、【I】）を今回評価した。さらに対象項目を拡充したチェックリスト【契約後～同意取得】（以下、【II】）を新たに作成した。

【方法】

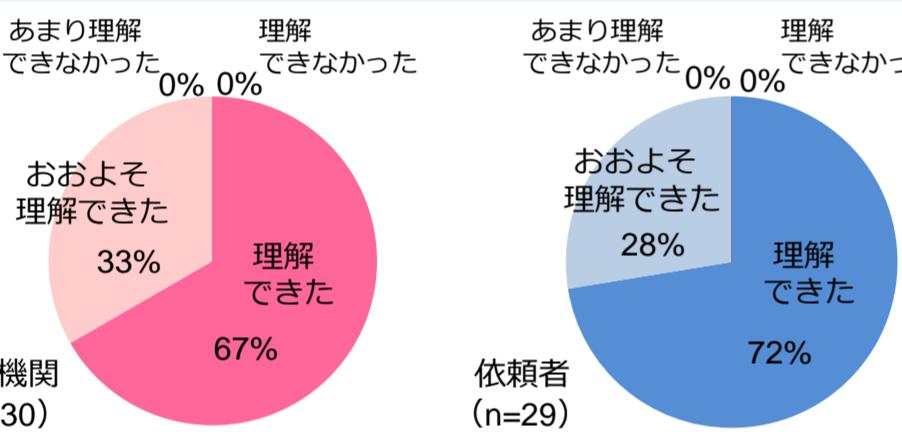
【I】の評価は、2014年5～7月にウェブ及びメールにてアンケート調査を実施した。【II】は、契約後～同意取得に発生する業務のうち、各部門での院内調整（治験責任/分担医師・検査・薬剤・看護・放射線・医事/契約）、治験薬管理（交付/受領・管理・処方・調剤・回収/返却）および同意取得（初回同意取得等）について作成した。

【結果・考察】

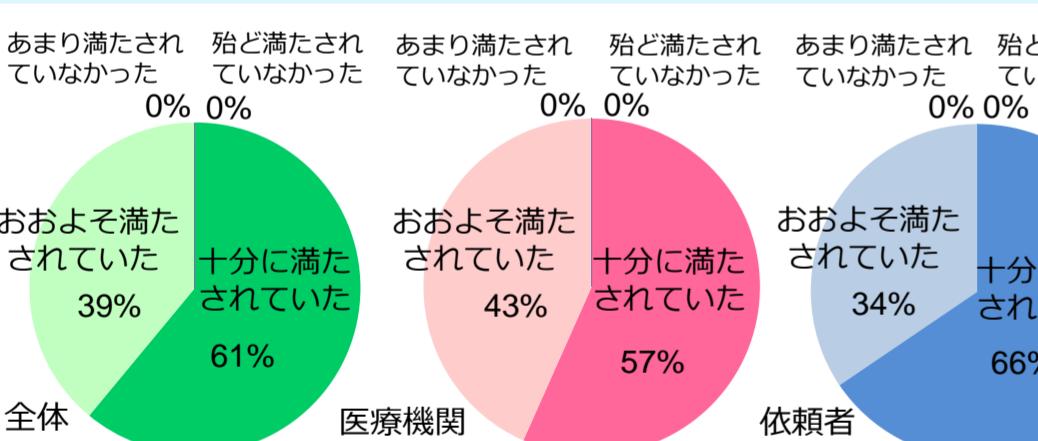
【I】+【II】（施設選定～同意取得までのチェックリスト）を作成し、確認項目の設定理由や事例等を記載することにより、治験に係わる全スタッフが治験の共通した認識を持つことができる内容にした。【I】のアンケートは59件（医療機関17、SMO13、製薬企業12、CRO17）の回答を得た。設問については「確認項目の充足度が90%以上」が61%、「選択肢の適切性が90%以上」が58%であり、「おおよそ満たされていた」、「おおよそ適切であった」までを含めると100%であった。メーリングリスト等を用いたことから回収率の算出はできないが、回答の傾向として医療機関・依頼者共に、確認項目の充足度・適切性、また教育資材としての活用等も含め、概ね实用性に問題はないとの結果が得られた。一方、項目の整理、設定理由・事例等の充実について、検討すべき点も明らかとなった。さらに、我々が想定した使用目的・方法（医療機関：【I】を提示・公開することによりプロトコル毎の対応業務が軽減できる。依頼者：公開されている【I】より必要な情報を得ることで、医療機関への照会業務が軽減できる等）が十分に伝わっていないと思われる意見もあった。そこで、統一チェックリストの使い方等を用いて、わかり易い説明を作成した。

アンケート調査結果

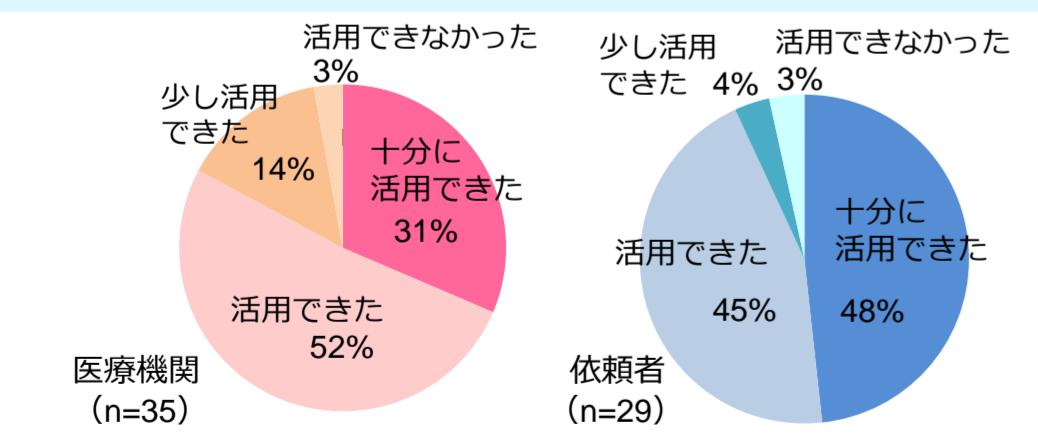
設問1：チェックリストの内容を理解できましたか？



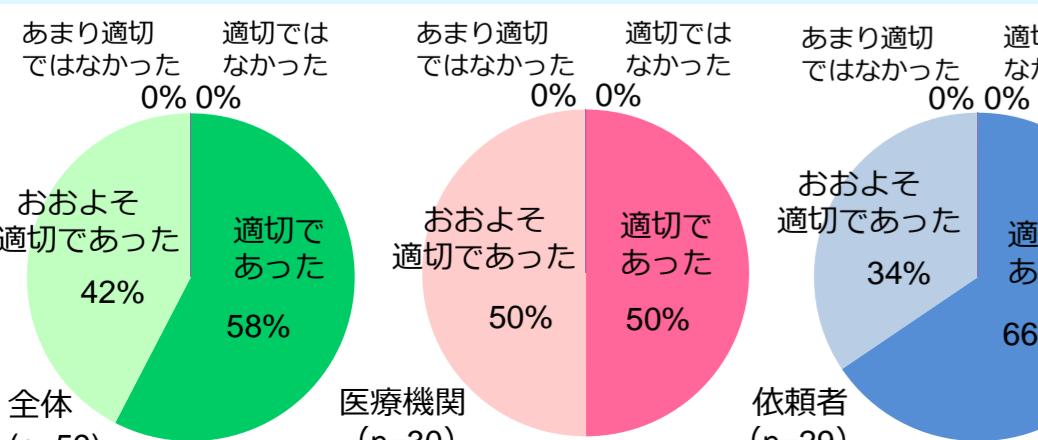
設問2：確認事項はどの程度、満たされていましたか？



設問3：設定理由、事例・記入方法等の欄の記載内容が教育に活用できましたか？



設問4：確認結果の欄の選択肢は適切でしたか？



アンケートのフリーコメント（抜粋）（【I】：チェックリスト【施設選定～契約】）

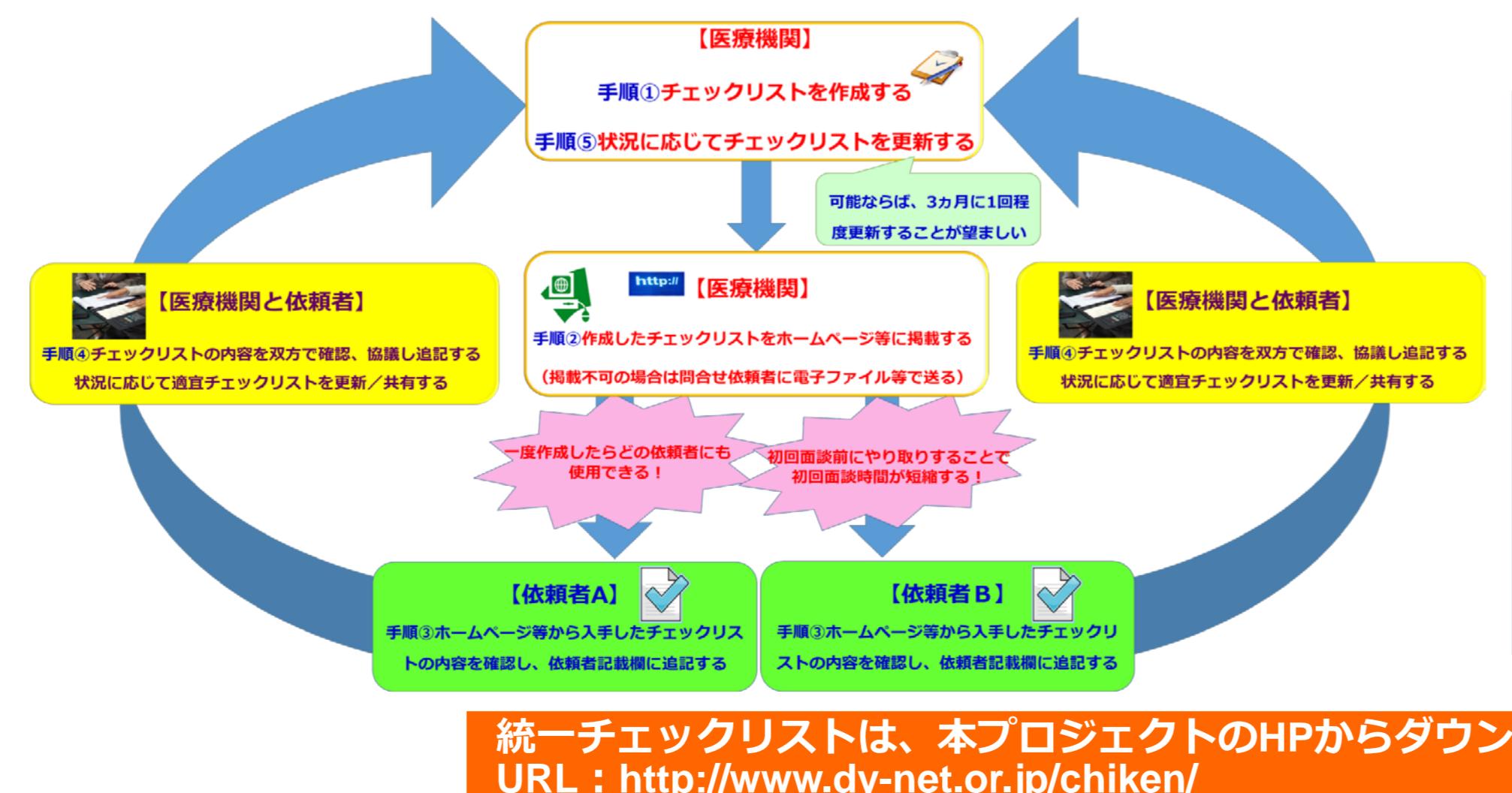
- ①施設選定時の必要項目を網羅しており、非常に有用なリストである。新人に対する教育資料として使用したい。
④IRB名称の英語表記、IRBの連絡先（TEL、FAX）も必要。
②施設選定/訪問時の確認時間の大幅な短縮が可能。また教育目的での使用も可能。「時期優先のチェックリスト」は各段階で確認事項や必要書類等を把握でき、実務において確認しながら業務を進められる。
③多くの事柄が網羅され、確認漏れがなく、医療機関、依頼者相互が活用できれば統一性が図れると思う。
⑤依頼者ごと治験ごとに記入をしなければならない項目も多いため、手間がかかりそうな印象。
⑥全体が縦長すぎるので、シートを分けて構成してはどうか。

アンケートのフリーコメントに対するチェックリストの改訂【施設選定～契約】

- ④IRB名称の英語表記、IRBの連絡先（TEL、FAX）を追記した。
⑤「統一チェックリストの使い方」をわかりやすく図示した。医療機関の基本情報をすべて記載すれば、依頼者ごと治験ごとの作成は不要であることを明確にした。
⑥統一チェックリストの操作方法をわかりやすく記載した。エクセル機能を活用し、利用者が使用しやすいように並び替えたり、シートを分けたりすることができる。

統一チェックリストの使い方

セルの色分け：
□ 医療機関が入力する箇所
■ 依頼者が入力する箇所
■ 両者が協議し入力する箇所



「使用ルール・禁止事項」のシート、「統一チェックリストの使い方」のファイルをご確認の上、ご使用ください。

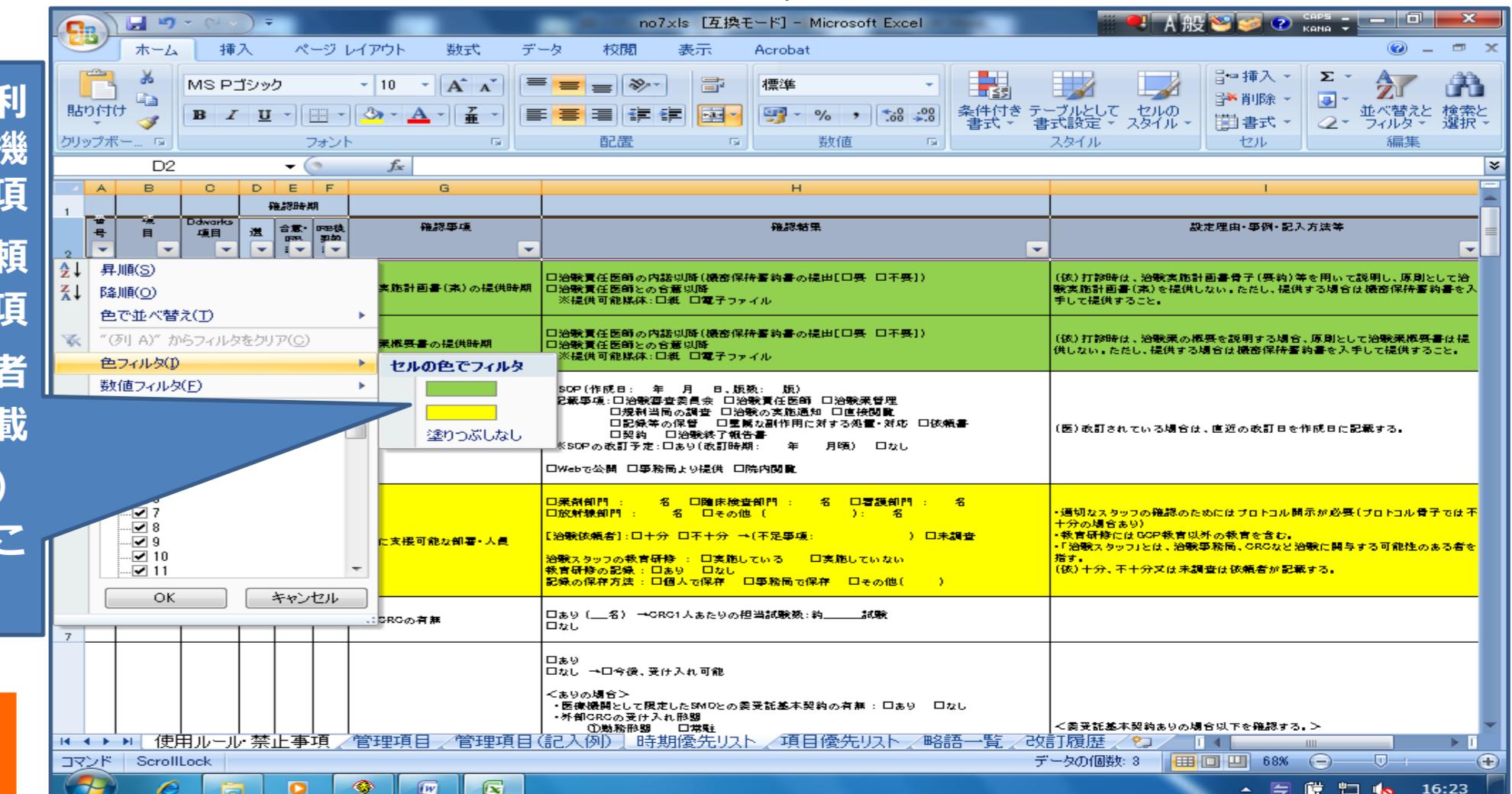
医療機関情報

治験依頼者情報

※治験依頼者とやり取りする場合等必要に応じてご使用ください。	
確認日 ⁽¹⁾	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
改訂日 ⁽²⁾	年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>
施設情報	正式名称： 英語表記： 住所： 英語表記： 代表TEL： TEL： e-mail： 受付時間：月曜日～金曜日 土曜日
治験事務局	窓口担当者名： 所属： FAX： TEL： e-mail： 時～時 時～時
実施診療科名	氏名： 所属・職名：
治験責任医師	正式名称： 英語表記： 住所： 担当者名： TEL： FAX： e-mail：
IRB情報	正式名称： 英語表記： 住所： 担当者名： TEL： FAX： 業務範囲： □治験事務局支援業務 □治験審査委員会支援業務 (複数選択可) □CRC業務
S MO情報 ⁽³⁾	正式名称： 英語表記： 住所： 英語表記： 代表TEL： 業務範囲： □治験事務局支援業務 □治験審査委員会支援業務 (複数選択可) □CRC業務

- 1)：医療機関で統一チェックリストを作成した日付を記入してください。4)：医療機関と依頼者で取りまとめた日付を記入してください。
2)：医療機関で統一チェックリストを改訂した日付を記入してください。5)：必要に応じて変更（「依頼時」→「初回IRB」等）・追加（改訂毎に追加等）してください。
3)：SMOが固定の場合、記入してください。

- 6)：治験実施計画毎に依頼者が希望するSMOがあれば記載してください。



チェックリスト

同意取得までの院内調整 抜粋

医療機関が早期に確認したい内容を記載。
段取りが組みやすくなり、治験実施体制の早期構築へつながる

関係部門	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等
全体	全体説明会について 【モニター等の参加】 □不要 □要（※） 【開催日時・場所】 日時： 月 日（ ） ～ 場所： 【説明会用資材】□治験実施計画書概要 □治験薬の概要 □資材サンプル（治験薬、検査キット等） □その他（ ） 【説明方法】□配布資料のみ □配布資料+プロジェクター使用 【参加人数、資料部数】名 部 【説明資料の提出方法】□郵送／宅配 □持参 □メール □電子媒体 □紙媒体 【実施医療機関参加者】□治験事務局 □治験責任医師 □治験分担医師 □CRC □看護部門 □薬剤部門 □臨床検査部門 □生理機能検査部門 □放射線部門 □医事・契約部門 □その他（ ）	※：（医）必要に応じ、検査会社等の担当者に参加を求めることができる。 （医）依頼者から求められることがあるので参加者リストを作成しておくこと。 ・参加すべき者については、事前に依頼者に確認しておくこと。 （依）協力者リスト記載者全員が参加しているかを確認する必要がある。欠席者がいる場合は、別途説明を受けていることを確認する必要がある。 ・その他としては、臨床心理士、ORT（視能訓練士）などが該当する。 ・治験依頼者によっては、全施設を集めての説明会を実施する場合がある。	<p>関連部門を網羅しており、より効率的な院内調整が可能</p> <p>規定入院に必要なベットを確実に確保するために欠かせない項目もピックアップ</p>
治験責任医師等・CRC	規定入院についての確認 □使用病室の確認 □病棟窓口担当者確認（ ） 【医事課への確認】 □DPC制度から出来高払い制度への変更確認 □入院関連諸費用（差額ベッド代、入院基本料、病衣、食費等）の確認	・ベッドコントローラーについては、看護部、医事課、または共同で実施している場合がある。看護部、医事課以外でコントロールしている場合もある。 ・治験責任医師が担当病棟を決定することがある。 ・治験が最優先の施設もある。 ・DPC(DPC/PDPS)制度：包括医療費支払い制度 Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System	<p>近年導入されつつある手法に関する情報も盛り込んでいます</p>
検査	使用機器での検査結果提出方法の確認 □心電図 □手順書に従って提供可能か確認する。 □院内手順に従ったマスキングでの提出が可能である。 □その他（ ）	・Webや電話回線を使用してデータを提出する場合は、テスト送信などが必要な場合もある。 ・テスト送信時に患者のデータを用いる場合は、テスト送信に使用する旨の同意を取得すること。 ・Webでのデータ提出の留意事項については、EDCの項（12番）参照。	<p>治験薬の保管条件を満たすことは可能であっても実際に保管するスペースを確保しなければならない</p>
放射線	画像診断実施手順の確認 □画像の撮影条件（CTのスライス厚など） □造影剤の使用方法 □その他（ ）	・画像診断としては、X線、CT、MRI、RI（シンチグラフィー等）、PET、骨密度のDEXA検査などがある。 ・通常診療と異なる手順で実施する場合に、逸脱が発生しやすいため確認が必要。（撮像範囲、スライス厚、造影剤、撮影方法等） ・通常予約で許容範囲（アローワンス）内に取れない場合があるので、その際の依頼方法を確認しておく。特殊な撮影方法がある場合は、依頼方法の確認も必要。 ・特にMRIの場合は、特殊な撮影条件が設定されることがあるので注意が必要である。 ・読影医が指定されている場合は、読影医への事前連絡が必要なこともあります。 ・機器が複数台ある場合、「同じ機器を使用する」という条件が付くことがある。 ・オーダーコメントが複雑な場合はセットを組んでおくと検査依頼時の効率化に繋がる。	<p>通常診療とは異なる点を確認することで逸脱を防止</p>
医事・契約	費用関連 □選定期に確認した費用に関する事項の変更有無を確認 □負担軽減費の支払い方法 □生活保護受給者の取扱い □請求書の作成時期の確認 □受託研究費 □保険外併用療養費支給対象外費用 □その他の費用（ ） □請求書の送付先及び宛名について再確認 □同種同効薬の情報が最新かどうか確認する。 □治験概要（診療報酬明細書添付用）の作成 □その他（ ）	・依頼者と実施医療機関で取り決めた各種費用の支払い規定に従って請求するよう医事課と調整する。（各被験者の各Visit毎に支払範囲がわかる資料を作成し医事課との調整に使用している施設もある） ・一般的に当月に発生した業務費用は、翌月の10日までに請求され翌々月末までに支払われる場合が多い。 ・段取りや業務分担について打ち合わせをしておく必要がある。 ・左記事項の確認を治験事務局にて実施する場合がある。 ・治験概要（診療報酬明細書添付用）とは、レセプト請求時に添付する書類であり、患者情報、保険情報、治験依頼者の氏名・住所及び連絡先、治験薬等の名称及び予定される効能・効果、薬事法に基づく届出の年月（届出回数）及び治験成分記号、治験責任医師等の情報が記載されている書類のことである。	<p>医療機関、依頼者双方に規定（期間、方法）があるため確認し、合意しておく必要あり</p>

治験薬管理 抜粋

院内の災害対策危機管理マニュアルも確認しておくことが必要

確認項目	確認事項	確認結果	設定理由等
管理	治験薬保管庫のバックアップ電源	□有（バックアップが可能な時間： ） □無	停電時のバックアップ電源の有無、バックアップ可能な時間を確認しておく。
調剤	非盲検調製者の設定	□有〔有の場合： 人數制限 □有（ 人）□無〕 □無	被験者と接触するスタッフは盲検スタッフとなるため、調製できないときがある。 二重盲検試験では、あらかじめ見分けのつかないプラセボを作るのが難しい注射剤など（識別不能性が担保できない）では、非盲検薬剤師（非盲検調製者）が必要となることがある。

同意取得 抜粋

最近では、PG x 検査を含む試験が増加しているため、PG x に関する同意取得に注意を払う必要あり

確認時期	確認結果	設定理由等
初回同意取得	(PG x 検査に関する同意取得) □ファーマコゲノミクスに関する同意を文書で取得している。	PG x 検査に関する同意説明文書、同意文書は、治験の同意説明文書、同意文書とは別に作成される場合が多い。PG x 検査に同意されなくとも治験には参加可能とする場合が多いが、あらかじめ運用を確認しておく。
再同意取得	医療機関、依頼者双方に規定（期間、方法）があるため確認し、合意しておく必要あり	再同意の必要性、再同意の方法について依頼者のスタンスを確認しておく。また、当該医療機関の規定を確認しておく。

大阪医薬品協会治験推進研究会 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 (ISEI-PJ)
山口崇臣（国立病院機構姫路医療センター）、厚ヶ瀬芳（株）MD&R）、榎本恭子（天藤製薬）、大村美幸（大阪共同治験ネットワーク）、岡田正彦（イヒー・エス株）、岸田知子（日本メドファジック株）、小林裕直（塙野義製薬）、坂本朱里（大阪医科大学附属病院）、佐野敬子（松下記念病院）、杉原聰（株）EPSアソシエイト）、角栄里子（京都大学医学部附属病院）、竹澤正行（関西医大枚方病院）、田邊由美（大阪医科大学附属病院）、谷口真理子（日本生命済生会付属日生病院）、柘植剛史（塙野義製薬）、中林正祥（株）ベル・メデイカルリューション）、信谷宗平（大阪共同治験ネットワーク）、本田富得（国立病院機構大阪南医療センター）、松川智洋（国立循環器病研究センター）、室井綾香（県立尼崎病院）、森藤由香（アルフレッサファーマ株）、松岡悦子（関西医大枚方病院）

本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest) 関係にある企業等はありません

実施医療機関/治験依頼者統一チェックリストの評価と拡充

-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(ISEI-PJ)-

2-P-08

演者 ◎山口崇臣、厚ヶ瀬芳、榎本恭子、大村美幸、岡田正彦、佐野敬子、竹澤正行、谷口真理子、信谷宗平、本田富得、森藤由香、松岡悦子

所属 大阪医薬品協会治験推進研究会 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