

演題番号 C R CとC R Aのための『実施医療機関／治験依頼者統一チェックリスト』に関する検討2015

P1-94

- 田邊 由美¹⁾、岡田 正彦²⁾、榎本 恭子²⁾、本田 富得³⁾、谷口 真理子⁴⁾、厚ヶ瀬 芳⁵⁾、殿元 順子⁶⁾、信谷 宗平⁷⁾、山谷 安奈⁷⁾、大村 美幸⁸⁾
1)大阪医科大学附属病院 2)大阪医薬品協会治験推進研究会
3)国立病院機構大阪南医療センター 4)公益財団法人日本生命済生会付属日生病院
5)メディトリックス株式会社 6)大阪府立成人病センター
7)特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク 8)関西医科大学

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。

【はじめに】2012年7月に「実施医療機関（以下、医療機関）／治験依頼者（以下、依頼者）連携 治験の効率向上プロジェクト（以下、プロジェクト）」が発足した。現在、〔医療機関・大学:11施設、SMO:1社、NPO:1機関（計18名）／製薬企業:5社、CRO:5社（計10名）〕で活動しており、その活動内容について報告する。

【目的】治験委受託時における、施設選定（施設情報の事前確認・調査を含む）及び依頼・契約手続き等の治験業務の効率化を図るため、スクリーニング・SAE発生時の対応等の治験業務の確認のため、また新人の教育資料として、実施医療機関／治験依頼者統一チェックリスト（以下、チェックリスト）を作成する。

【方法】今回、当プロジェクトが第1段階として作成した「施設選定（初回コンタクト）～契約締結まで」のチェックリストについて、2014年5月～7月に実施した使用後アンケートから得られた改善要望や意見を踏まえ、各項目を再評価・検討し改訂した。さらに、治験プロセスを網羅するために「スクリーニング」「登録・割付」「治験薬投与」「SAE」「逸脱」「症例報告書（EDC）」のチェックリストを新たに作成した。

治験時期	チェックリストの種類	チェックリスト（抜粋）				ポイント
実施前	施設選定 ＆ 契約まで	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	通知の改訂や 使用後の アンケート結果 により改訂
		IRB	IRB 提出資料 (初回IRB)	提供方法： □紙 □電子データ(□CD-R □メール □その他()) 必要部数： 部 締切日：(/ /) 資料郵送の可否：□可 □不可 □その他()	(依)Web公開の場合には最新情報であることを確認する。 (依)初回と2回目以降で提供方法等が異なるかどうかを確認する。 (依)治験関連文書を電磁的記録として利用する場合は、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録・電子署名の利用について（平成17年4月1日付け薬食発第0401022号 厚生労働省医薬食品局長通知）」で求められる要件に留意すること。また、「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について（平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」に掲げられた留意事項を踏まえて、手順が整備されていること。	
契約後からICまでの院内調整、治験薬管理、同意取得						
第35回日本臨床薬理学会にて発表済						
治験実施中	スクリーニング	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	個人情報の保護 に関する措置を 講じることが 必要
		スクリーニング実施前	医療機関の個人情報取扱い等のルール設定	□済 → □院内、SMOのCRCに 周知徹底	・GCP第36条第3項で「実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。」とされているので、以下の点に留意する。 ・いずれの目的であっても、被験者氏名等個人情報を記載したままモニターに報告しない。 ・医療機関とSMOの契約書にCRC等が守秘義務を負っている旨を明記する。 ・患者の個人情報管理について、院内の方針を「スター・ホーム・シグ」等に掲示していることが多い。	
		スクリーニング（結果のまとめ方）	スクリーニング名簿（リスト）の対象者	□同意説明の候補患者 □同意説明した患者 □同意取得した被験者 □登録した被験者 →□仮登録被験者 □本登録被験者 □その他()	・同意取得した被験者から順に記載を求められる場合が多い。 ・スクリーニングした数と同意取得した数を依頼者に確認される場合がある。 ・スクリーニング費用を請求する場合、どの被験者を対象者とするか依頼者との費用に関する契約内容を確認する。その根拠資料としてスクリーニング名簿（リスト）の提示が必要となる場合があるため、必要に応じそれをふまえて作成する。	
	登録割付	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	割付の正確性 確認のための 特殊な方法にも 対応が必要
		割付	治験薬の割付の確認方法について	□Mail →□印刷 □保管 □Fax →□保管 □その他()	・割付番号とは別に治験薬に確認番号（薬剤番号等）が設けられ、手順で照合用に使用することが求められるケースがある。 (事例：割付けられた治験薬に確認番号が書かれており、IVRSやIWRsで割付番号に対して確認番号を入力すること。)	
	治験薬投与	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	投薬手順の 記録が原資料 として扱われる 場合には必要
		投与における注意事項	調製～投与における記録の確認	【投与量、投与時間、手順書遵守などの記録】 記録者 □調製者 □投与者 記録方法 □診療録等 □患者日誌等	・原資料として残すべき内容である場合がある。 ・投薬記録（患者日誌等）がある場合、当該記録紙等への記載方法を説明する。服薬方法が複雑な場合は、必要に応じて説明資料を作成する。	
		投与における注意事項	誤投与への対応	□院内での連絡手順 (治験責任医師・治験薬管理者等) □モニターへの報告	・誤投与が判明した場合、対応の手順を依頼者に確認しておく。 ・同じ施設で同じ薬剤の別の試験が実施されている場合には、治験薬のとり違えが起こりやすいので注意する。 ・誤投与の事例 －効能追加のためのオープン試験で市販薬を誤投与 等	
	SAE	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	限られた期限で 情報を漏れなく 収集・報告する
		SAE	SAEに関する報告書の作成	□規定時間内の作成	(医)治験薬投与前（Wash out期間中、観察期間中）のSAEについて報告の必要性を確認しておく。 (医)治験依頼者独自の書式での提出を求められることもあるため、提出書式を事前に確認しておく。	
逸脱	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	緊急報告の対象 となる追加情報 を依頼者に事前 に確認しておく	
	SAE	SAEに関する報告書（第1報）の提出	□報告書の提出 提出先：□依頼者 □病院長 □規定時間内の提出 □記載内容の網羅 ⇒未記載の項目については追加報告が必要となる	(医)統一書式（書式12-1）などを用いて依頼者に第1報を報告する場合、情報を知り得てから報告するまでの時間が定められている（24時間以内が多い）。 (依)治験責任医師等から情報を入手後、各社の手順書に従い、追加情報が緊急報告の対象となるか判断する。		
	逸脱	逸脱事項の記録	逸脱の記録 □診療録 □逸脱報告書 □その他	(医)逸脱の記録は診療録への記載以外に、治験実施状況報告書、治験終了報告書、逸脱報告書等がある。 (医)GCP上、必須ではないが依頼者に連絡する（治験の総括報告書には、治験の組み入れ又は除外基準、治験の実施方法、患者の管理又は患者の評価に関する重要な逸脱については全て記述することが求められている）。 逸脱の例：検査の欠測、併用禁止薬の使用、規定観察日のずれ等		
症例報告書(EDC)	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	逸脱に該当する か不明瞭な場合 は依頼者と 協議する	
	逸脱	医療機関内で再発防止策を検討	□再発防止策を講じた →□治験関係者間で再発防止策の情報共有 □トレーニングの実施 □再発防止策、トレーニング及び情報共有についての記録作成	(依)逸脱に関する情報を収集・整理し、必要に応じて全実施医療機関で情報共有を行い、治験実施計画書の改訂の必要性を検討する。		
症例報告書(EDC)	項目	確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	重要な逸脱 については トレーニング を要求される 場合がある	
	EDCの入力準備	第1症例の同意取得までにEDC入力可能な状態にあるか	使用するEDCシステム() トレーニングを受講している □はい(受講日： 年 月 日) 受講者： □いいえ (受講予定日： 年 月 日) 受講予定者： ID及び仮ID「スード」を受領している □はい 受講者： □いいえ ID「イン」可能である □はい □いいえ	・入力者が追加される都度確認する。 (医)ID及びID「スード」は保持者が第三者に知られないように管理する。 (医)依頼者から送付された仮ID「スード」でID「イン」後、ID「スード」を変更する。		
モニタリング、監査、変更手続き、継続審査						
現在作成中						
成果物のホームページにリンクします						
終了手続、GCP実地調査、文書管理						
実施後						



【結果/考察】「施設選定（初回コンタクト）～契約締結まで」のチェックリストについては、使用後アンケートで得られた改善要望や意見を踏まえ、各項目を再評価・検討した結果、各項目の設定は妥当と考えられた。さらに設定理由にガイドライン等の改訂内容を盛り込み、今後要求されると考えられる事項の追加、修正も行い、時流に沿った対応も可能となった。新たに作成したチェックリストは、医療機関にとっては院内の治験プロセスの確認に有用であり、依頼者にとっては、Risk Based Monitoringの実施に際し活用できる一資料にもなりうる。国際共同治験も含めスピードや精度管理を求められ、益々複雑化する治験業務の効率向上に繋がるツールとして、また治験スタッフへの教育ツールとして、広く活用していただきたい。なお、本プロジェクトの活動及び本チェックリスト、学会発表ポスター等の成果物については大阪医薬品協会のホームページ（URL: <http://www.dy-net.or.jp/chicken/>）に掲載しており、今後更新する予定である。

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)

田邊由美（大阪医科大学附属病院）、浅妻雅朗（シヅカ株）、有川申祐（日本バーリカ・インダストリアル株）、厚ヶ瀬芳（メディトリックス株）、榎本恭子（天藤製薬株）、大村美幸（関西医科大学）、岡田正彦（イーピー・エフ株）、表正宏（日本マテリアル株）、小林裕直（塩野義製薬株）、坂本朱里（大阪医科大学附属病院）、佐野敬子（パナソニック健康保険組合松下記念病院）、杉原聡（株EPSアソシエイト）、角栄里子（京都大学医学部附属病院）、田口准（大阪府立成人病センター）、竹澤正行（関西医科大学方病院）、谷口真理子（日本生命済生会付属日生病院）、殿元順子（大阪府立成人病センター）、中林正祥（株バル・デ・イノベーション）、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（アルファファーマ株）、松岡悦子（関西医科大学方病院）、山口崇臣（国立病院機構姫路医療センター）、山谷安奈（大阪共同治験ネットワーク）、吉川夏未（大阪共同治験ネットワーク）