

演題番号

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 2015

-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)-

○坂本 朱里<sup>1)</sup>、厚ヶ瀬 芳<sup>2)</sup>、榎本 恭子<sup>3)</sup>、岡田 正彦<sup>3)</sup>、表 正宏<sup>3)</sup>、佐野 敬子<sup>4)</sup>、  
竹澤 正行<sup>5)</sup>、谷口 真理子<sup>6)</sup>、中林 正祥<sup>3)</sup>、本田 富得<sup>7)</sup>、松岡 悦子<sup>5)</sup>、吉川 夏末<sup>8)</sup>

1)大阪医科大学附属病院、2)メディトリックス株式会社、3)大阪医薬品協会治験推進研究会、  
4)パナソニック健康保険組合 松下記念病院、5)関西医科大学附属 枚方病院、6)公益財団法人日本生命済生会付属日生病院、  
7)独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター、8)特定非営利活動法人大阪共同治験ネットワーク

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】 効率的な治験実施のためには、実施医療機関（以下、医療機関）と治験依頼者（以下、依頼者）間での正確な情報共有が重要であり、2012年7月に「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」（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】 本プロジェクトは、治験委受託時における業務の効率化を図るため、実施医療機関／治験依頼者統一チェックリスト（以下、CL）を作成し検討を重ねてきた。具体的には、〔医療機関が施設情報を記載したCLを依頼者に提供し、依頼者が情報を追加する情報共有のためのツール〕として考え、「施設選定から契約まで」「同意取得までの院内調整」「治験薬管理」等のCLを作成し、報告してきた。  
今回、CLを追加作成しその範囲を拡充したので概要を報告する。また、「施設選定から契約まで」のCL使用による依頼者の業務効率化について調査したので、あわせて報告する。

【方 法】 **CLの評価**：新規治験委受託時に「施設選定から契約まで」のCLを提供した依頼者を対象に、CL使用時の業務量及びその変化について、ウェブ又はメールにて2015年4月からアンケート調査を実施した。  
**CLの拡充**：治験開始から終了まで対応できるよう、新たに「モニタリング・監査」「変更手続」「継続審査」「終了手続」「GCP実地調査」「文書保存」についてのCLを作成した。

【結 論】 CLを使用することで、依頼者の負担軽減につながった。これに伴い、医療機関にとっても依頼者対応の時間が軽減し、双方の業務効率化が可能となった。また、本CLの活用により治験業務の一連の流れ（施設選定から治験終了・実地調査まで）を把握でき、医療機関と依頼者の相互理解を深める一助となる。さらには治験に関わる全スタッフの教育研修資料・自己点検ツールとしての活用も期待できる。  
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/chiken/）に掲載しており、今後更新する予定である。

【結果・考察：チェックリストの評価】アンケートの結果

チェックリスト掲載サイトにリンクします



Q. 統一チェックリストを利用して、初回面談時間は短縮しましたか？	Q. 初回面談（事務局/CRC）に要した時間は？	Q. 施設訪問回数は？	Q. 施設関係者とのメールおよび電話の回数は？
殆どが「短縮した」との回答であり、短縮できた時間を他の業務に有効活用できたと推察される。	2時間以上がなくなった。試験内容に特化した話し合いに時間を活用できたと推察される。	確認のための訪問回数の減少により、治験のコストダウンにつながったと推察される。	メールや電話での連絡が減った。CL使用により確認漏れが少なくなったと推察される。
<div>変わらなかった。 3名, 11.5%</div> <div><div></div><div></div><div></div></div> <div>短縮した。 23名, 88.5%</div> <div>N=26</div>	<div><div>使用前</div><div>使用後</div><div>0%</div><div>50%</div><div>100%</div></div> <div><div>■ 30分未満</div><div>■ 30分以上～1時間未満</div><div>□ 1時間以上～2時間未満</div><div>■ 2時間以上</div></div> <div>・CL使用後1時間未満が、80%と多かった。 ・CL使用により30分未満の割合が多くなり、2時間以上の回答はなかった。</div>	<div><div>使用前</div><div>使用後</div><div>0%</div><div>50%</div><div>100%</div></div> <div><div>■ 0～3回</div><div>■ 4～7回</div><div>■ 8～10回</div><div>■ 11回以上</div></div> <div>・CL使用後は、「0から3回」が、95%と多く、「8回以上」の回答はなかった。</div>	<div><div>使用前</div><div>使用後</div><div>0%</div><div>50%</div><div>100%</div></div> <div><div>■ 10回未満</div><div>■ 10～20回未満</div><div>□ 20～30回未満</div><div>■ 30回以上</div></div> <div>・CL使用後の割合は、「10回未満」が多かった。</div>

チェックリストを使用した感想

お会いしたこともない方に、たくさんの質問をすることにいつも抵抗があったので、この統一チェックリストは業務軽減はもちろん、精神的な負担も軽減してくれました。

多くのご施設で採用頂けると、依頼者（CRO）、ご施設共に問い合わせやご回答の頻度が減り、治験全体のスピードアップにつながると思います。CROの立場からしても大変有り難い取組みと感じます。

とても使いやすく、試験に特化した事項のみをお伺いすることができ、有効でした。

記載事項が多岐に渡っている中で、選定調査にかかる時間の減少やその他問い合わせにかかる時間の減少が期待でき、とても有効な資料だと思いました。

訪問時の確認事項が減りました。通常ですと、プロトコールについてゆっくりお話しすることができませんが、今回はしっかり話し合うことができましたと実感しております。

要 望

「設定理由・事例・記入方法」で要求している事項をもう少し「確認結果」に反映していただければ更に素晴らしい資料になると思いました。

GCP実施調査の指摘の有無を記載いただければ。

【結果・考察：チェックリストの拡充】新たに作成したチェックリスト

治験時期	チェックリスト（抜粋）				特 徴
実施前	施設選定～契約まで				：既 報
	契約後からICまでの院内調整、治験薬管理、同意取得、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)				：既 報
治 験 実 施 中	項目	時期またはイベント/確認事項	確認結果	設定理由・事例・記入方法等	
	モニタリング	指摘事項、問題事項があった場合	□院内での報告先 →□医療機関の長 □責任医師 □その他（ ） □対応 □なし □有→□根本原因究明 □是正措置 □予防措置	(依) 書面でモニタリング結果報告を求められることがある。 (医) 必要に応じて期限を設定し、根本原因の究明、是正措置、予防措置を講じる。 (依) 依頼者は、適切に是正措置、予防措置が講じられたことを確認する。	治験の品質向上のために、指摘も活用
	監査	事前準備	□日時、場所 □医療機関側対応者の調整 □治験責任医師等 □CRC □治験薬管理者 □治験事務局 □その他（ ） □準備資料 □カルテ（閲覧対象者） →□電子カルテ閲覧用の監査担当者ごとのID、PWの準備 □同意文書 □治験薬管理表 □契約関係書類 □IRB関係資料 □その他（ ）	(医) 治験責任医師、治験分担医師等との面談を要請された場合は日程調整が必要。 (医) 電子カルテシステムの管理者との面談を求められる場合がある。 ・ 監査実施前に当日のスケジュール(実施内容、準備資料、面会者など)を提出する場合がある。 ・ 電子カルテで閲覧対象の被験者の登録が必要な場合がある。 ・ 通常、同意取得状況の確認のため、同意取得した全症例のカルテと同意文書の準備を求められる。 ・ 治験薬保管庫、資料保管庫、臨床検査部門(精度管理記録、検体保管状況)等が確認されることがある。 ・ 治験にかかわる文書または記録類が医療機関以外(SMO、外部IRB)で保管されている場合、保管場所で文書を確認する。	準備すべき事項・資料、アポイント調整すべき関係者を網羅 モニタリングも同様
	変更手続	治験責任医師の変更	提出日： 年 月 日 □履歴書 □合意書 □治験分担医師・治験協力者リスト □説明文書・同意文書 □署名印影一覧 □契約内容の変更 □その他（ ）	(医) 治験責任医師の空白期間を作らない。 (医) 変更の情報が得られたら、可能な限り迅速に依頼者に報告する(人事異動等には特に留意する)。 ・ 「その他」には、国際共同治験特有の書類等を記載する。 (例：Delegation log、Financial disclosure等) (依) 治験責任医師の変更前に治験計画 変更届書を提出する必要がある。 (依) 治験責任医師の選定記録が必要。	人事異動のほか、事故、急病、死亡など急な変更を想定
治 験 終 了 後	継続審査	実施状況報告書(書式11)	報告日： 年 月 日 □報告の間隔が1年を越えていない □治験の期間 □実績 □GCP遵守状況 □安全性（自施設でのSAE・AE報告について） □その他（中止理由等）	(医) 課題ごとの継続審査が必要である。契約締結日又は 前回の継続審査実施日を確認する。 (医) 安全性については、対象疾患、因果関係等により記載しない医療機関もある。 (例：抗がん剤の治験の場合のAEなど) (医) 継続審議のIRB審議時期については、医療機関により異なる。 (例：契約時から1年、会計年度等)	医療機関ごとにルールを確認することが可能
	終了手続	終了の手順	終了報告書の提出時期 □症例報告書（EDCを含む）への治験責任医師の署名後（電子署名を含む） □治験薬の回収後 □症例報告書のデータ固定後 □その他（ ）	(医) 提出時期については、医療機関と依頼者とで協議が必要な場合がある。 (医)（依）安全性情報の提供終了時期は依頼者と医療機関で協議する。 (依) 終了報告書提出後はSDVが実施できない医療機関があるので注意する。 (依) 終了報告書提出時に国際共同治験特有の書類作成等が必要なことがある。 (例：Delegation log、Financial disclosure等)	実地調査を意識した治験の実施が重要
	GCP実地調査	GCP実地調査結果通知書	GCPに不適合である事項 →□なし □あり 改善すべき事項 →□なし □あり	・ 調査実施時の調査専門員の講評時のコメント等は確定したものではない。結果通知書に記載されたものが正式な指摘であることに注意する。 ・ 調査実施後、文書による照会が出されることがある。 (医) 治験依頼者が講評時のコメント等調査内容について確認を行うことがある。	治験終了後の文書保存についても想定
	文書保存	保存場所 保存期間	□院内保存 □外部倉庫保存 保存期間（ 年 月 日まで）	・ 保存期間(GCP第41条第2項参照) GCPで規定された保存期間以上の長期保存を求められることがある (医) 治験中、治験終了後に外部倉庫で保存する場合(SMOでの保存を含む)、保存先との契約が必要。 (医) 依頼者から、契約期間以上の保存を要請された場合、別途契約を締結する必要がある。	

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)  
浅妻雅朗（シミック㈱）、厚ヶ瀬芳（メディトリックス㈱）、有川申祐（日本バーリナー・イグナルィム㈱）、榎本恭子（天藤製薬㈱）、大村美幸（関西医科大学）、岡田正彦（イ・ピー・エス㈱）、表正宏（日本メジファジックス㈱）、小林裕直（塩野義製薬㈱）、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（岡山大学）、角榮里子（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（関西医科大学附属 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）、殿元順子（大阪府立成人病センター）、中林正祥（㈱バル・メ・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）、松岡悦子（関西医科大学付属 枚方病院）、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（アルレッサファーマ㈱）、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）、吉川夏末（大阪共同治験ネットワーク）