

GCPトレーニングに関する医療機関および 治験依頼者への実態調査 -ISEI-PJ-

～院内で行うトレーニングを無駄にしないために～

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(ISEI-PJ)

○兵頭 紀子¹⁾、浅妻 雅朗²⁾、岡田 正彦³⁾、小林 和子⁴⁾、小林 裕直⁵⁾、殿元 順子⁶⁾、中林 正祥⁷⁾、
松村 なるみ⁸⁾、南 千華子⁹⁾、森藤 由香¹⁰⁾

1)関西医科大学附属病院、2)シミック株式会社、3)大阪共同治験ネットワーク、4)近畿大学病院、5)株式会社 新日本科学PPD、6)大阪国際がんセンター、
7)岡山大学病院、8)国立循環器病研究センター、9)大阪市立大学医学部附属病院、10)アルフレッサ ファーマ株式会社

【はじめに】

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(ISEI-PJ)では、
実施医療機関と治験依頼者間での認識
のギャップを埋め治験の効率化に寄与
することを目的に、2012年4月より月
1回定期会合を行っている。
現在、ISEI-PJは医療機関：10名、
SMO：2名、NPO: 3名、製薬企業：
7名、CRO：3名、その他：1名で活
動している。

【目的】

GCPトレーニング（以下、トレーニング）は、治験毎に治験依頼者が用意したツールを用いて行われることが多く、重複受講が医療機関の負担となっている。ISEI-PJでは、医療機関におけるトレーニングの実態と、治験依頼者が医療機関に求めるトレーニングの内容、記録方法等について調査を行い、今後のあり方について検討したので報告する。

【方法】

2019年2月～3月に医療機関及び治験依頼者の各関係者（いずれも1組織につき1名）に匿名条件下でWebアンケートを実施した。

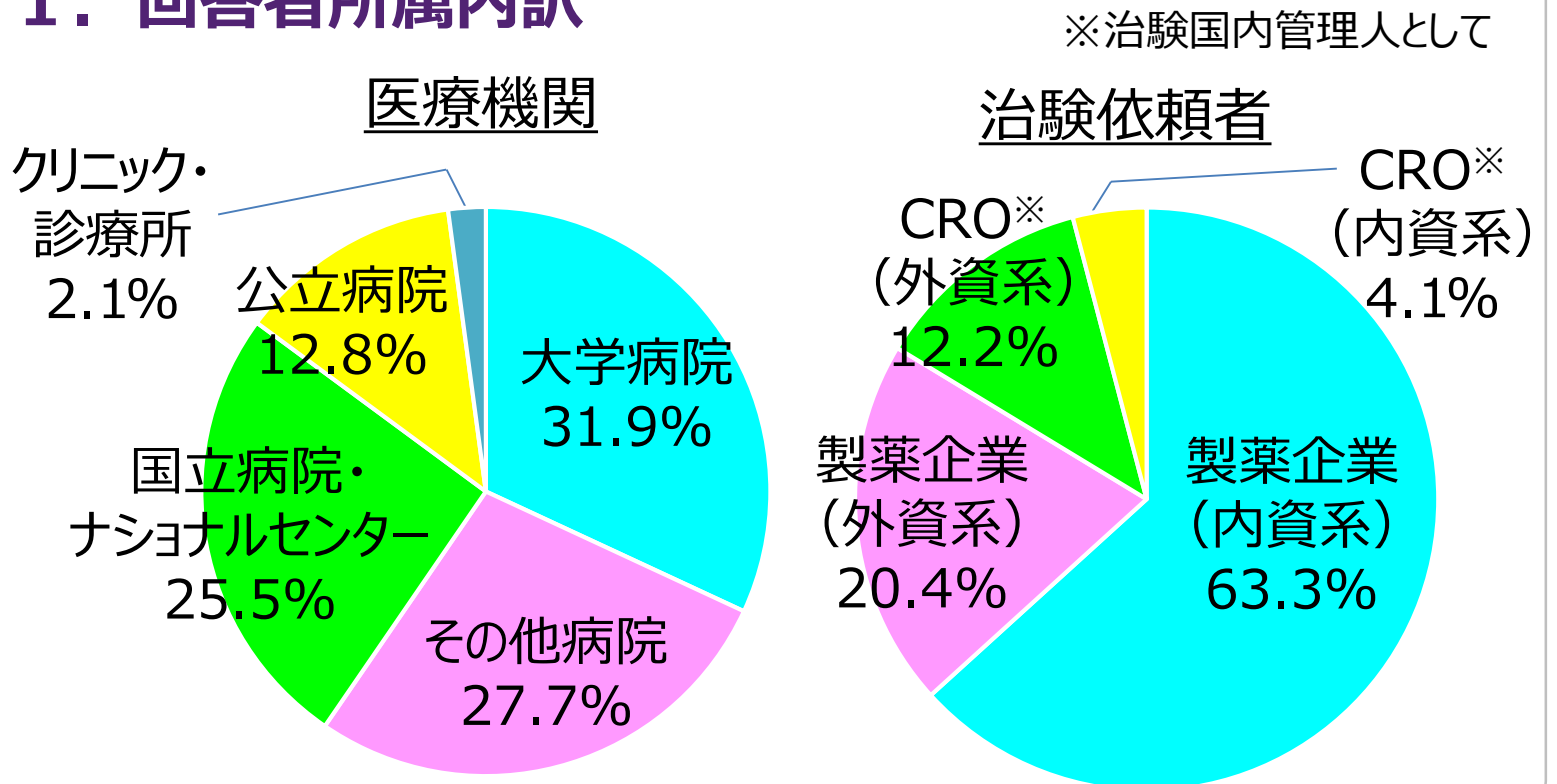


ISEI-PJ
ホームページへGO！

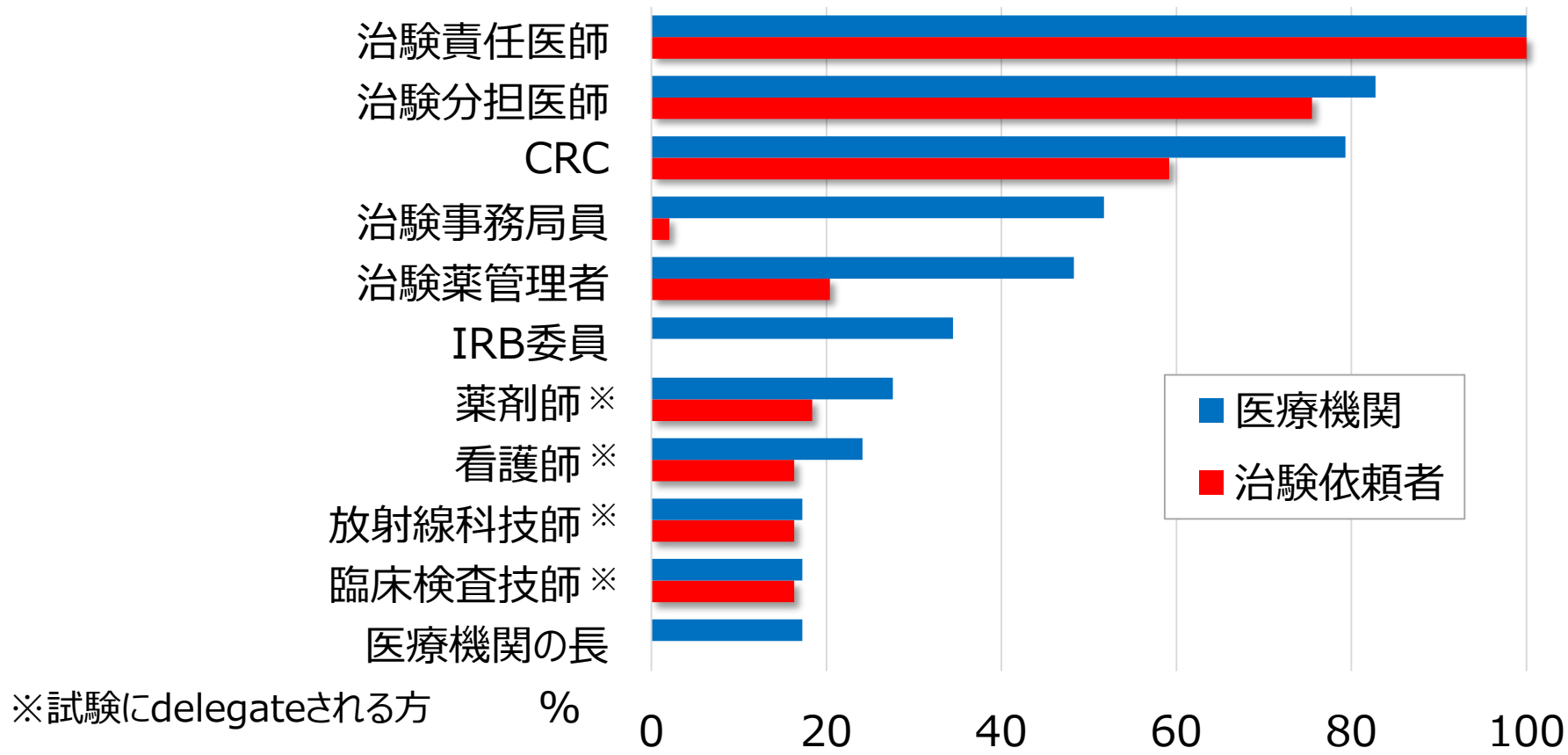
【結果】

回答数は医療機関47施設、治験依頼者49社であった。
医療機関のうち、トレーニングを実施しているのは62%（29/47）であった。トレーニング記録の提示により治験依頼者によるトレーニングを免除されることが多いと回答した医療機関は59%（17/29）であった。
治験依頼者のすべての回答者が自社ツール以外でも受け入れ可とするツールがあると回答した。その中でもTransCelerateのGCP Trainingが82%と最も多かった。その他の結果については以下に示す。

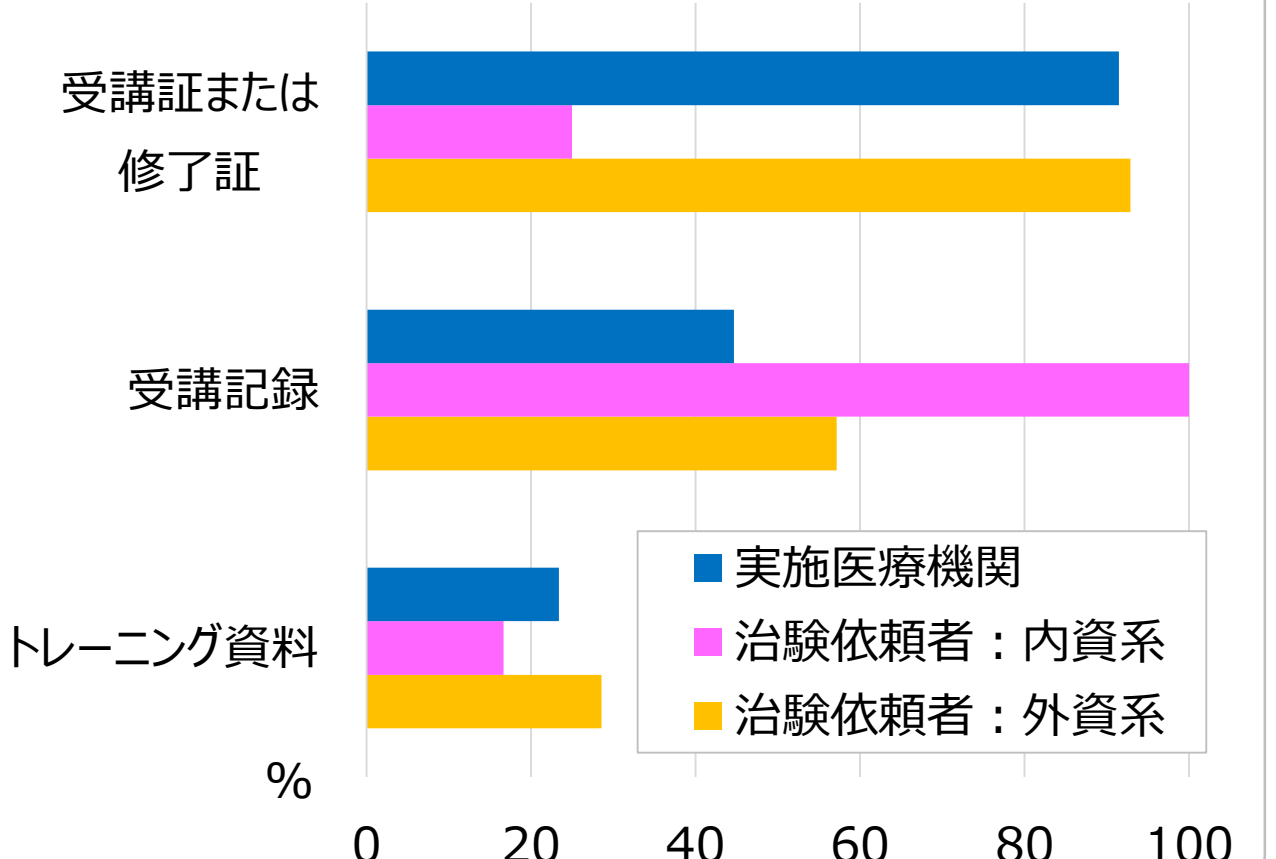
1. 回答者所属内訳



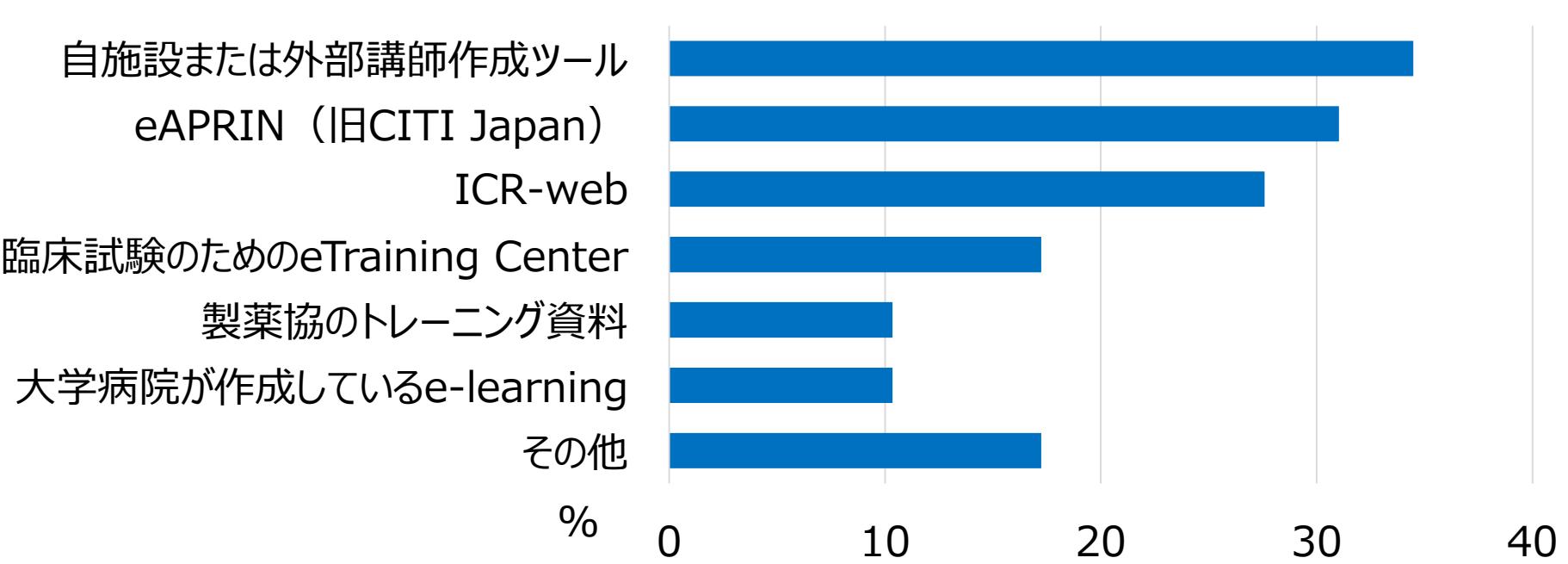
2. トレーニング受講対象者



3. 保存/確認を必須としている記録



4. 医療機関が利用するトレーニングツール



5. 監査、規制当局査察等における指摘事項

- 非盲検調剤者のトレーニング記録がない。治験に関与するスタッフは全てトレーニングの受講が必要。（EMA査察）
- 治験薬を調剤している者全員のトレーニング記録の提出を求められた。（依頼者監査）
- トレーニングを実施した記録がない。（依頼者監査）

【考察】

① 自社ツール以外のトレーニングでも治験依頼者により受け入れられる可能性があるが、医療機関が実施したトレーニングは十分に活用されているとはいえない。

😊 医療機関において適切なトレーニングの実施と記録の保存を行い、治験依頼者へ提示することで、治験毎のトレーニングの重複受講が不要になり、医療機関の負担軽減に繋がることが期待できる。

😊 治験依頼者においても、医療機関でのトレーニング実施内容を確認し、そのトレーニング記録を活用することで業務の効率化が図れるものと考える。

② 監査、海外規制当局査察等において、治験薬調剤者のトレーニング受講を求められているが、試験にdelegateされている薬剤師の受講を必須としている医療機関は28%と低かった。その他の治験にかかわる者のトレーニング実施率も低かったが、EMA査察においては、すべてのスタッフのトレーニング受講を求められている。

😊 受講対象者については、今後、各施設で検討の必要があると思われる。



参考:GCPトレーニングが可能なe-learning

サイト名	運営機関	費用	修了証の発行	対象GCP	相互認証
APRIN eラーニングプログラム (e APRIN)	一般財団法人公正研究推進協会	有料	あり	ICH-GCP E6(R2) 対応	TransCelerate
ICR臨床研究入門 (ICRweb)	国立がん研究センター	無料	あり (有料)	ICH-GCP E6(R2) 対応	TransCelerate
臨床試験のためのe-Training center	日本医師会 治験促進センター	無料	あり	ICH-GCP E6(R2) 対応	TransCelerate

第19回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2019
in YOKOHAMA

演題名：GCPトレーニングに関する医療機関および
治験依頼者への実態調査 -ISEI-PJ-
～院内で行うトレーニングを無駄にしないために～

所 属：関西医科大学附属病院
発表者：兵頭 紀子

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。

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)

秋山琳(アストレ 初稿)、浅妻雅朗 (シミック稿)、東敬宏 (小野薬品工業稿)、榎本恭子 (天藤製薬稿)、岡田正彦 (大阪共同治験ネットワーク)、亀田和信 (株式会社アライズ)、北澤悦子 (バルティス ファーマ稿)、小林和子 (近畿大学病院)、小林裕直 (株新日本科学PPD)、佐野敬子 (バカコー健康保険組合 松下記念病院)、竹本哲史 (アルフレッサ ファーマ稿)、谷口真理子 (公益財団法人日本生命済生会日本生命病院)、田村祐子 (株式会社ケル)、殿元順子 (大阪国際がんセンター)、中林正祥 (岡山大学病院)、長町重耶 (株式会社)、兵頭紀子 (関西医科大学附属病院)、松岡悦子 (大阪市立大学医学部附属病院)、松村なるみ (国立循環器病研究センター)、南千華子 (大阪市立大学医学部附属病院)、森藤由香 (アルフレッサ ファーマ稿)、矢野雅也 (小野薬品工業稿)、山田真規子 (大阪共同治験ネットワーク)、竹澤正行 (関西医科大学附属病院)、信谷宗平 (大阪共同治験ネットワーク)、松川智洋