

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。

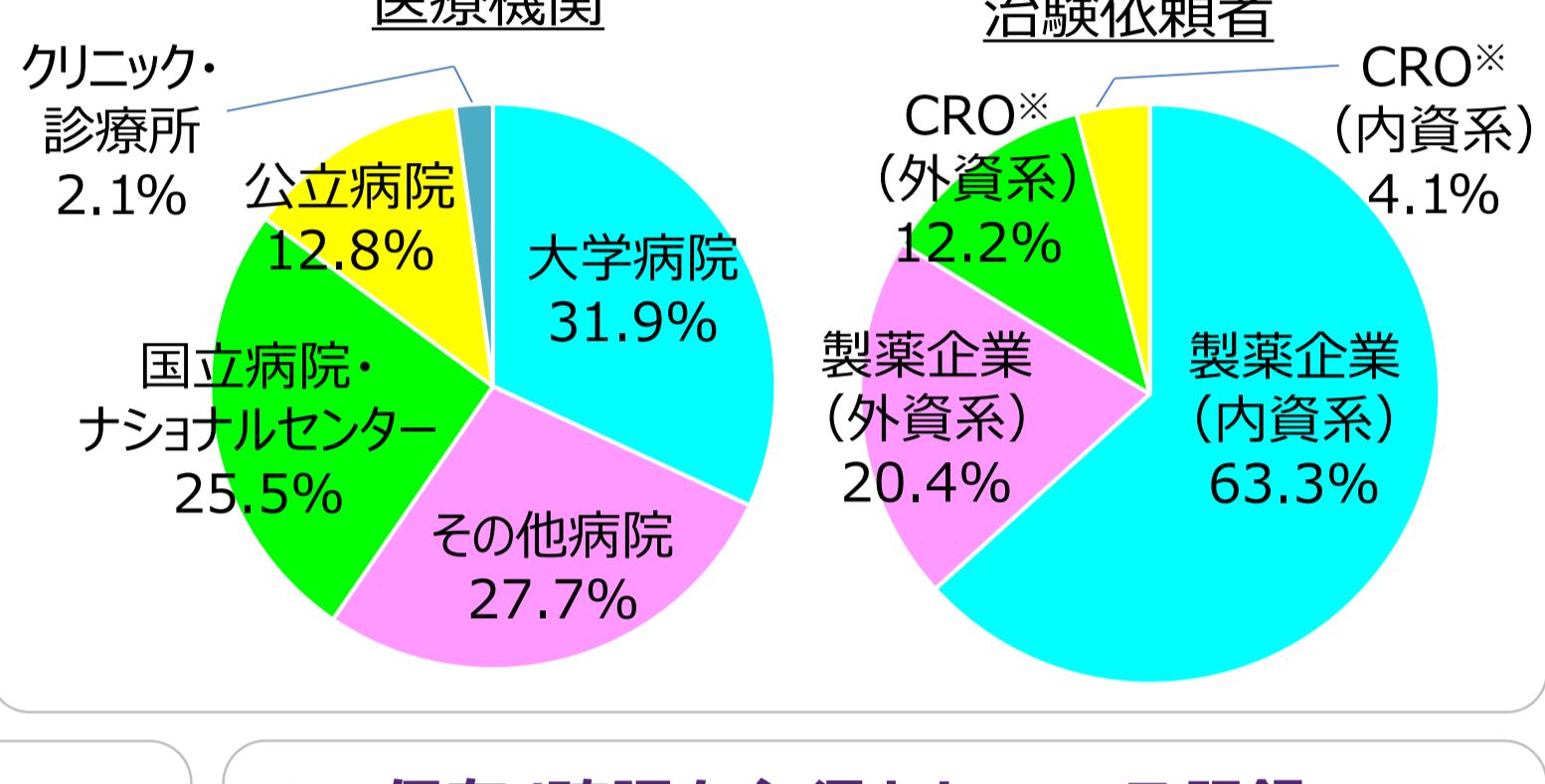


ISEI-PJ
ホームページへGO！

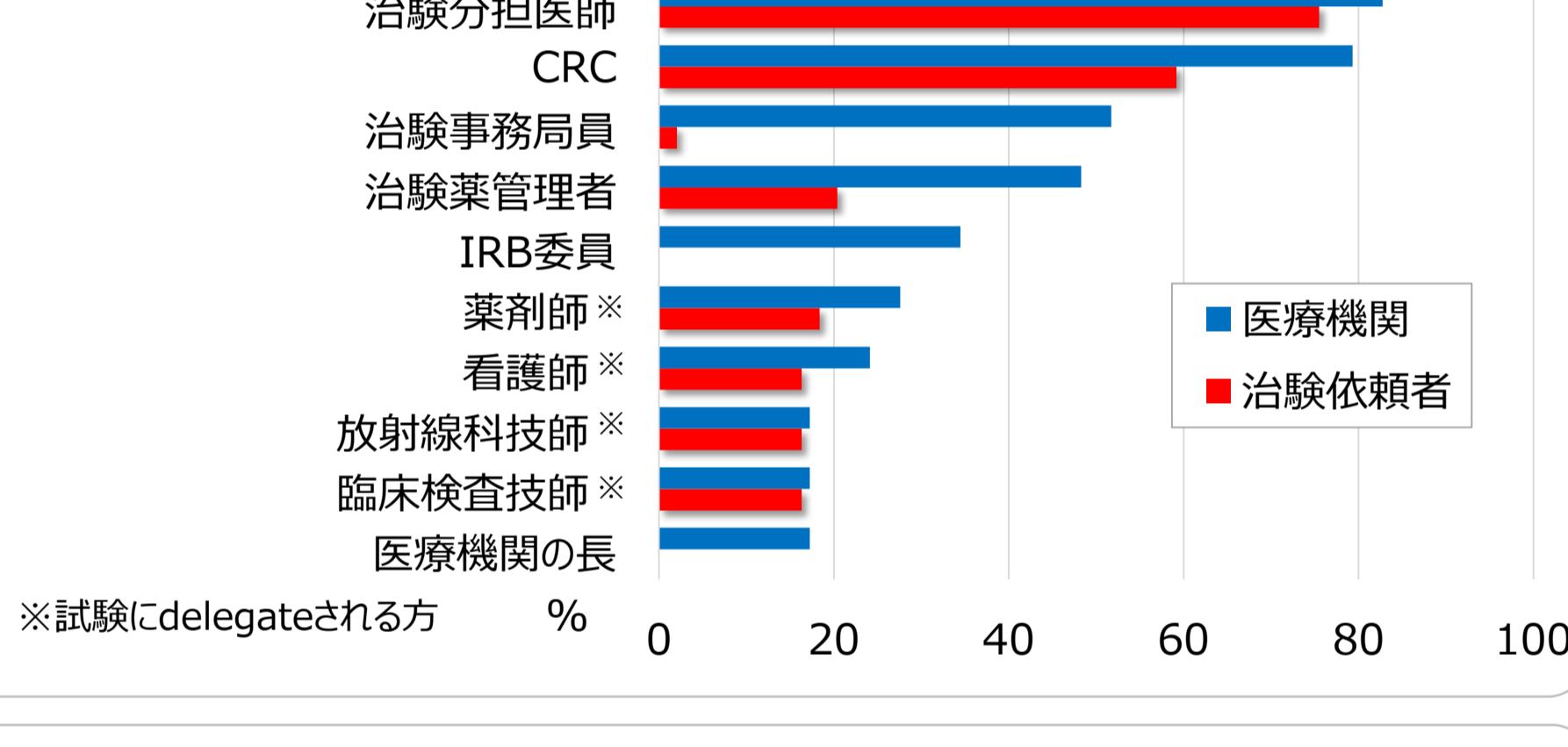
【結果】

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。他の結果については以下に示す。

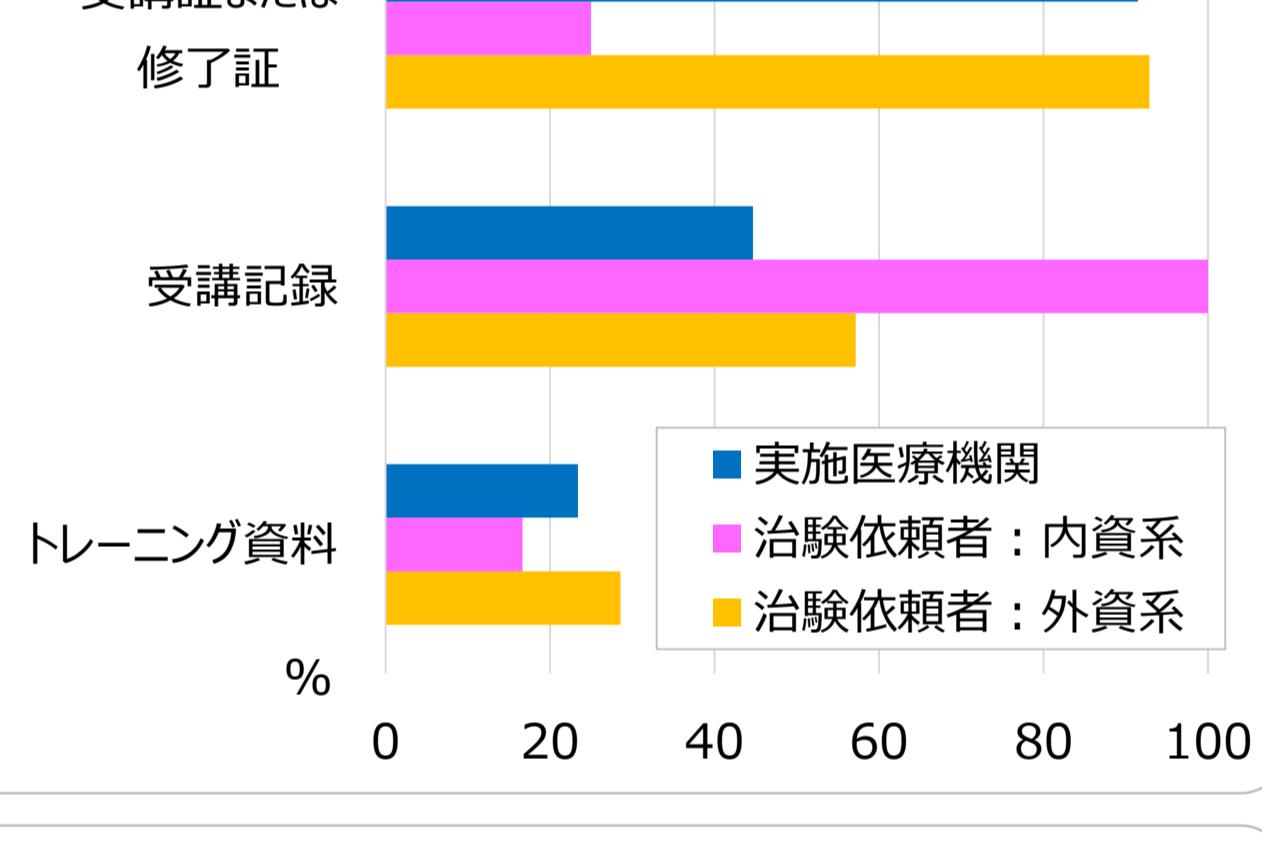
1. 回答者所属内訳



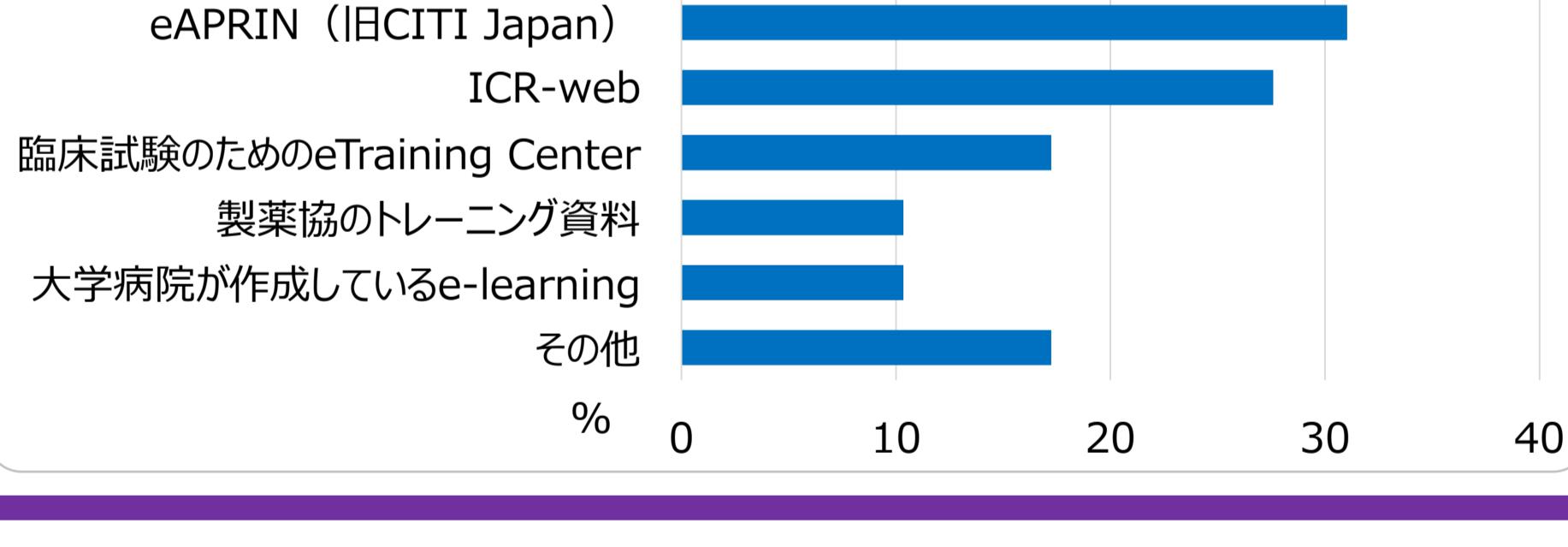
2. トレーニング受講対象者



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】

- 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。
- 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。