

許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	O	O	O

P-048

なぜなぜ、教えてほしい治験実施計画書の背景 — ISEI-PJ — ～そこに根拠はあるのか？～

和歌山県立医科大学附属病院¹⁾、ISEI-PJ²⁾、アルフレッサファーマ株式会社³⁾、近畿大学病院⁴⁾、株式会社新日本科学PPD⁵⁾、京都大学医学部附属病院⁶⁾、関西医科大学附属病院⁷⁾
○山田 真規子¹⁾、北尾 哲也²⁾、熊代 真帆³⁾、小林 和子⁴⁾、小林 佳奈⁵⁾、小林 裕直⁵⁾、中林 正祥⁶⁾、兵頭 紀子⁷⁾、前田 智博²⁾、松岡 悦子²⁾



【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(以下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。

(ISEI-PJのメンバー構成)
医療機関：9名、SMO：1名
製薬企業：5名、CRO：5名
ベンダー：2名、その他：2名

【目的】

昨今、グローバル治験が主流となり、世界共通の治験実施計画書（以下PRT）を用いた治験が一般的であるが、中には日本の医療事情に合わない事項があり、被験者や医療機関の負担増、逸脱に繋がる要因になることがある。
我々ISEI-PJは、PRTに対する医療機関で生じた疑義事項と依頼者の対応事例を収集し、これらをPRT作成者である依頼者と共有することで、日本の医療事情を考慮したPRTとなり、治験実施のクオリティ向上につながると思う。今回は、PRTに対する医療機関で生じた疑義事項に対する依頼者の対応について情報を収集した。

【方法】

ISEI-PJ内で、各依頼者との守秘義務に抵触しない範囲でPRTに対する疑義事項と依頼者の対応事例を収集した。その上で、依頼者にPRTや手順の変更を要望できるかを検討した。

【結果】

同じ検査、調査事項に対する依頼者の手順が異なる事例が存在する。
医療機関側としては見直してもらいたい手順等について、依頼者（CRA）にその設定根拠を確認しても明確な回答が示されないことが多い。以下にその具体例を示す。



ISEI-PJホームページ



具体的な事例



医療機関側の 視点・思い



治験依頼者への 提案・相談

ePRO実施のタイミングが依頼者によって異なる

A社：全ての検査・診察の前
B社：**可能な限り**、全ての検査・診察の前
C社：診察の前（検査後でも可）

実施目的が同じなら、
日常診療にあった、負担の
少ない設定にしてほしい。

検査の順番がデータの信頼性
に影響するならば変更は不可
だが、そうでないならば、施
設の実情に合った順番に変更
できないか？

中止時の検査実施順の規定

規定Visit検査（採血を含む）実施後に中止。追加で
中止時検査として心電図検査が必要になったが、
PRTでは心電図→採血の順と規定されており、中止
時検査の実施順についてPRTに記載なし
A社：心電図のみ翌日以降に来院・実施
B社：中止時は順番不問（採血後に追加に必要な心
電図のみ実施でよい（※PRTには記載がない）

中止時においては、順番に
こだわる理由はないので
は？

明確な根拠がないのであれば、
被験者負担を考えて変更で
きないか？現実的に何が違うの
かを知りたい。

※PRT記載がない手順について
依頼者に確認した際、協議にてOKとされるも後になって見解が変更され、逸脱
になることがある。
一例としては、プロジェクトのリーダー交代によるものが挙げられる。

日本の臨床で日常実施していない検査項目

血液検査：重炭酸塩など
尿検査：亜硝酸塩、白血球エステラーゼなど

臨床上必要でない項目が
治験ではなぜ必要？
血液の場合は採血量が増え
る。

その国の実情に応じて対応し
てほしい。
国別の注釈や補遺・別紙での
記載がほしい。

腫瘍生検の条件

日本で一般的に使用されるものより太い針での実施
が規定されている（検体の質と量を確保するため）

質と量が必要なのは理解で
きるが、少なくとも日本で
は指定の太さの針を使用し
なくても日常診療で診断で
きている。

その国の実情に応じて対応し
てほしい。
国別の注釈や補遺・別紙での
記載がほしい。

盲検開鍵結果のカルテへの記載

治験依頼者の担当者に盲検開鍵結果を開示しないた
めに電子カルテへの記載不可の場合がある（記載し
た場合は逸脱扱い）
※治療による二次がん発生時には、盲検開鍵結果の
情報は極めて重要

PRTからの逸脱となる。
カルテ記載不可は依頼者の
盲検性を守るためとの説明
だが、治療を行う上で必要
な情報であり、適切なカル
テとなっていない。

CRAが知ることによって解析に影響
があるとのことだが、具体的
にどのような影響があるのか
知りたい。

開鍵結果を記載しないことは、医師法、医師法施行規則に
抵触しないか？

その他 事例

抗がん剤治験 追跡期間中（OS調査中）のバイタルサインは必要か？
投与量の小数点計算 実情・現実として必要か？
・医療現場では計量出来ない小数点第2位まで計算して投与
・医療現場では計量出来ない小数点第1位まで計算して投与
・整数値にして投与

採血項目は、まとめて記載してほしい。
採血検査項目を分けて記載している。
「採血項目」一覧とは別に、別項目注釈欄に凝固検査項目を記載している。
PRT本文中に記載されている項目が、スケジュール表等に記載されていない。

【考察】

1. 検査、調査事項に対する手順が複雑であればあるほど被験者の負担が増加し、治験実施上のリスクは高まり医療機関のリソースを要する。
2. 依頼者は医療現場の実情を理解した上でPRTを作成することによりデータの信頼性向上・被験者保護につながると思う。
また、医療機関は求められるプロセスの背景や根拠を知ることにより臨機応変に対応ができる。
3. Patient Centricityの観点から、日本でもPRT固定前に医療機関の協力を得て「PRT作成時の実施可能性調査のプロセス」を取入れる依頼者が増えてきている。この流れがすべてのPRTに採用されることを期待する。

そのプロセス必要？

そこに根拠はあるのか？

日本の声を届けて！



本演題発表に関連して、開示する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)

東敬宏(小野薬品工業(株))、榎本恭子(天藤製薬(株))、岡田正彦(㈱アイムグループ)、亀田和信(㈱NXワレリア・ケア)、北尾哲也((ISEI-PJ)、北康平(田辺三菱製薬(株))、木南宏之(シミック(株))、熊代真帆(アルフレッサファーマ(株))、小林和子(近畿大学病院)、小林佳奈(㈱新日本科学PPD)、小林裕直(㈱新日本科学PPD)、佐野敬子(パナニック健康保険組合松下記念病院)、竹澤正行(関西医科大学附属病院)、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(NTTコミュニケーションズ(株))、殿元順子(大阪国際がんセンター)、中林正祥(京都大学医学部附属病院)、信谷宗平(大阪医療センター)、波田野史子(MSD(株))、兵頭紀子(関西医科大学附属病院)、前田智博(ISEI-PJ)、松岡悦子(ISEI-PJ)、松川智洋(ISEI-PJ)、山田真規子(和歌山県立医科大学附属病院)