

# 治験依頼者の監査結果に基づく業務改善の評価



日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室

○渡邊真由美 岩本信子 小笠原美紀 安藤智美 蛭川康子 榎本有希子 森山光彦

## 目的

治験全体の品質保証のひとつである治験依頼者による監査は、当院での治験システムの評価でもあり、国内外での治験の最新の動向を知り得る機会でもある。当院では平均して年に3~4件程度の監査を受け入れている。監査終了後に治験コーディネーター（CRC）全員が監査結果に基づいて業務やシステム、書式の見直しを行っている。業務等の見直しを行い、改善が必要なものは対策案を検討し、実践してきた。業務やシステムや書式を変更することで影響を受ける他部署や治験担当医師や治験依頼者には、必要に応じて調整を行っている。常に質の高い治験の実施を目的として、監査結果に基づく様々な工夫や業務改善を試みたので報告する。

## 方法

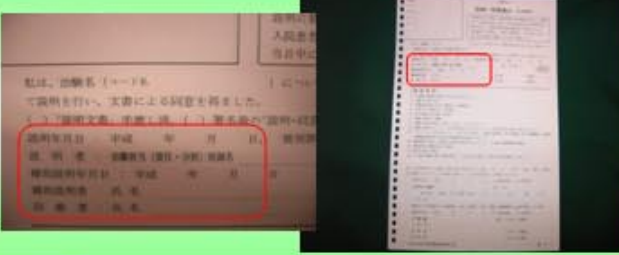



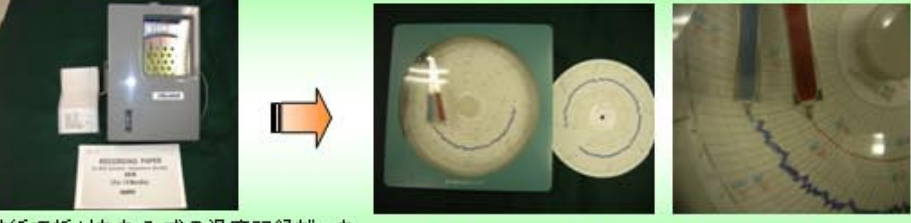

H11年11月~H19年3月の期間で実施された監査結果とそれに基づく業務改善内容について検討を行い、改善後の業務について評価を行った。

## 結果・考察

当院のCRCは、業務の経験年数、年齢、職種などにはばらつきがある。平成11年に治験管理室が設置されてから、治験依頼者による監査結果を当院のCRC全員で話し合い、可能な部分から業務改善を実施してきた。その結果を改めて以下のように評価することで業務手順を確認し、共通認識することができ、どのCRCでも同一の視点で治験業務が実施できるようになった。

またGCPに遵守し、かつエビデンスに基づいた治験が実施されていることを再確認できた。

今後も治験依頼者による監査も含め、最新の動向を素早く知り得て、柔軟に対処し、より安全で質の高い治験が実施できるように、日々業務を見直していきたいと考える。

監査による指摘事項	改善内容	評価
同意書内に治験協力が補助説明を行った日付の記入欄を設けることが望ましい。	①同意書の改訂 	同意取得日と説明日の区別ができ、事前説明の記録を残せるようになった。
他科や他院の主治医に対して患者が治験に参加する旨を連絡した記録を保存すべきである。	②他科、他院への治験参加の連絡様式作成  GCP45条に、『被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治療に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない』と記載があるため3枚複写とした。	他の主治医への連絡の記録を診療録に残すことができ、患者にもその写しを渡すことができるようになった。
CRCが聴取した患者情報を原資料として保存することが望ましい。	③CRC記録の工夫  CRC全員、共通の用紙で、患者情報を記録し、保存することとした。	診療録で把握できない患者の細かい訴えなどの必要な患者情報をCRC記録用紙で、保存できるようになった。しかし、記載項目、方法など今後も検討が必要である。
安全性情報を適正な時期にIRBで審査することが望ましい。	④IRBにおける安全性情報の審査方法の変更  安全性情報の報告書に依頼者、責任医師の3見解及び当院の被験者情報の記載欄を設けた。	依頼者、責任医師の見解及び当院の被験者情報などは、安全性情報を適正な時期に審査する上で、重要な情報であり、IRBにおいて効果的に審議できるようになった。
温度管理記録が長期保存に耐え、また記録内容が一目で確認できるような記録計に変更することが望ましい。	⑤治験薬温度管理用の温度計の交換  感熱紙で折たたみ式の温度記録だったため、依頼者への提供が困難だった。 1枚に30日分の温度・湿度の記録ができる。	温度は赤い線、湿度は青い線で同時に記録され、一目で温度変化がわかるようになり、治験依頼者へのコピーでの提供が簡便になった。
責任医師の異動などで責任医師が保存すべき必須文書が紛失する恐れがあるため、病院として保管方法を定めることが望ましい。	⑥責任医師ファイルの病院への移管 	病院で一括して保存することで、紛失を防ぐことができ、必要時の出し入れが容易にできるようになった。