

演題名：治験担当医師やCRCのGCP等トレーニングの実施とその記録管理方法の構築

演者氏名：○高田昌平¹⁾、渡邊真由美¹⁾³⁾、川合真知子¹⁾³⁾、菰田のぞみ¹⁾³⁾、
山垣直美¹⁾³⁾、川口絢子¹⁾、関根典子¹⁾、内野幸恵¹⁾、榎本有希子¹⁾²⁾、
橋本賢一¹⁾

所属：¹⁾日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター、²⁾同・薬剤部、
³⁾同・看護部

【目的】

国際共同治験を中心に治験担当医師やCRCを対象にGCPやEDC及びプロトコルに関するトレーニングの実施とその記録の保管を治験依頼者（以下依頼者）より求められることが増えてきた。そのため治験開始前のトレーニングを迅速に実施し、その記録を適正に管理することを目的として、臨床研究推進センター（以下センター）内でGCP等のトレーニング実施方法とその記録の管理方法を構築したので報告する。

【方法】

- 1) GCPトレーニング：実施方法をセンター内で定め、認定証はセンター内で一元管理する。
- 2) EDCトレーニング：実施方法をセンター内で定め、認定証はセンター内で一元管理する。
- 3) プロトコルトレーニング：院内で開催する事前説明会にて出席者全員が署名する書式をセンターで作成し、これをトレーニング記録とする。欠席者は後日責任医師および担当CRCからプロトコルに関する説明を受け、理解したのちに署名する。この記録の原本を医療機関で保管し、写しを依頼者に提供する。
- 4) 研修や認定記録：CRCや医師の研修会修了証や各種認定証をセンター内で一元管理する。

【結果】

医師のGCPやEDCトレーニングをセンタースタッフが支援することで迅速にトレーニングを完了でき、IRB終了後速やかに治験を開始できる体制を整備できた。また、修了証や認定証をセンター内で一元管理することで、紛失することなく依頼者の求めに応じて速やかにこれらを提示することができるようになった。

【考察】

国際共同治験の実施が進み、近年ではFDAやEMA等の海外規制当局の査察が、日本の医療機関にも入り、GCPやEDCのトレーニング記録、担当医師・CRCがプロトコルを理解して治験を実施していることを証明する記録の提示が求められるようになってきており、このような記録の適正管理が医療機関として必須と考える。

また、施設選定調査や新規治験受託の際、依頼者にこれらの記録を提示することで、不要なトレーニングの実施を省くことができ、依頼者及び医療機関双方の負担軽減につながると考える。今後は治験推進センターのe-ラーニングなどを活用して、医師やCRCの自主的なGCPトレーニング記録をセンター内で一元管理していく予定である。