

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》

(監査結果に基づき改善を行った業務等)

1. 同意書の改訂
2. 他科、他院への治験参加の連絡様式作成
3. CRC 記録の工夫
4. 治験依頼者のモニタリング記録の共有
5. IRB での安全性情報の審査方法変更
6. 治験薬温度管理用の温度計の交換
7. 責任医師ファイルの病院への移管

当院の CRC は、業務の経験年数、年齢、職種などにばらつきがある。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。