国際共同治験における実施体制の整備と効率化に向けた治験事務局の取組み

日本大学医学部附属板橋病院　治験管理室
（HPアドレス:http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/）
○関根典子　川口絢子　鈴木ゆかり　山内彩未　内野幸恵　榎本有希子　権寧博

【目的】

当院では国際共同治験受託件数が増加しており、海外の規制要件や特有の手順にも配慮する必要がある。
国際共同治験を実施する上で求められる実施体制の整備と特有の手順の効率化に向けて、治験事務局を中心に取組みを行ったので、その内容と成果を報告する。

【方法】

以下の項目を適正に実施するために取組みを行った。
（1）IVRSや海外データ送信のための国際電話回線の整備
（2）履歴書・トレーニングログ・デリゲーションログ・FDの管理
（3）治験で使用する機器の精度管理やバリデーション
（4）治験薬や検体の保管温度の管理

【背景】 当院の治験受託状況を以下に示す。

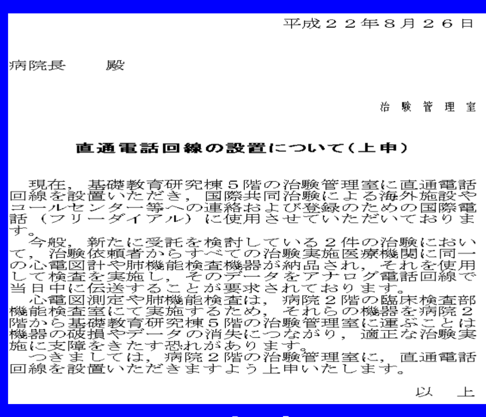
	20年度	21年度	22年度	23年度*
新規受託件数	20	19	26	17
総受託件数	59	66	71	70
国際共同治験件数	4	13	23	30
EDC受託件数	9	24	38	44
実施率（%）	85.3	78.6	93.4	88.6

＊平成23年4月から8月度までのデータ

【結果】

（1）国際電話回線の整備

＜取組み＞
・病院執行部に上申を行い、治験管理室内（2箇所）にIVRSや海外データ送信できる電話回線を3台分設置した。


平成２２年８月２６日

病院長　殿

治験管理室

直通電話回線の設置について（上申）

＜上申書＞

＜FAXや通信用回線＞

＜データ送信用回線＞

（2）履歴書・トレーニングログ・デリゲーションログ・FDの管理

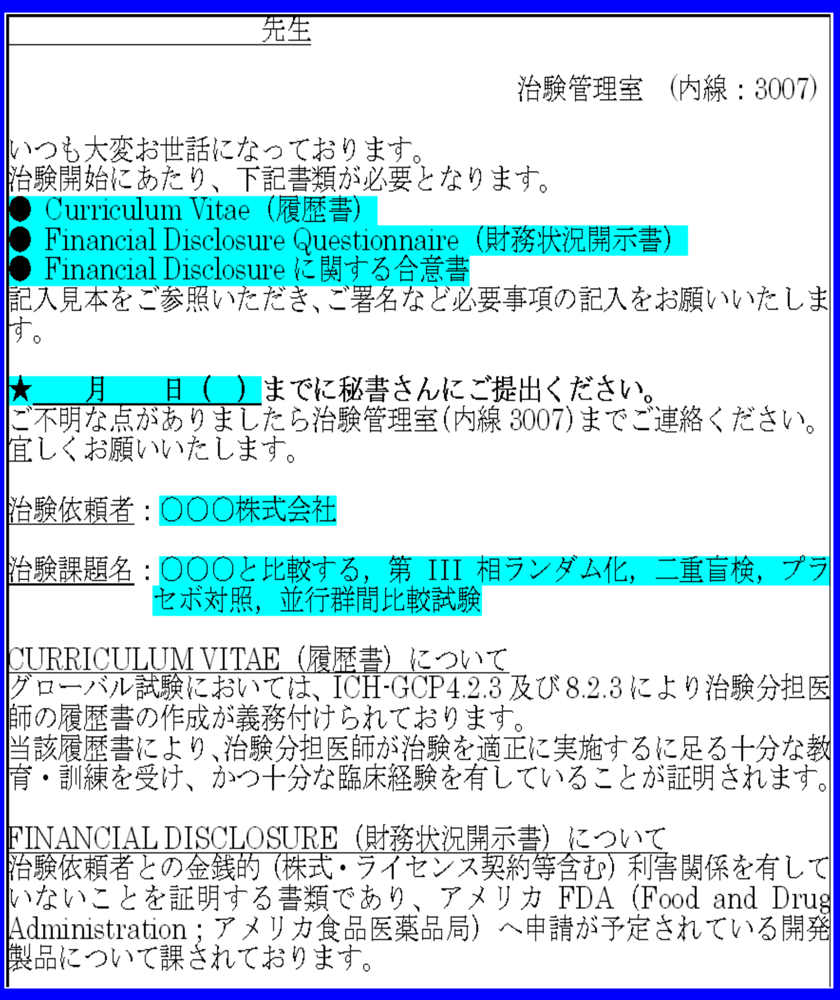
＜取組み＞
・治験管理室にて治験担当医師の履歴書（日本語・英語）やトレーニングログを一元管理し、必要時に更新し、担当医師が確認する手順を取り決めた。
・デリゲーションログやFDの署名も同様の方法で入手している。

《書類入手手順》

治験管理室 → 責任医師 分担医師 → 治験管理室 → 治験依頼者

- 医局秘書を介して、書類の確認を医師に依頼する
- 医局でとりまとめて治験管理室へ返却
- 治験依頼者へ提出（郵送）

＜確認を依頼する際の文書＞


先生

治験管理室　（内線：3007）

いつも大変お世話になっております。
治験開始にあたり、下記書類が必要となります。
● Curriculum Vitae（履歴書）
● Financial Disclosure Questionnaire（財務状況開示書）
● Financial Disclosure に関する合意書
記入見本をご参照いただき、ご署名など必要事項の記入をお願いいたします。

★　月　日（　）までに秘書さんにご提出ください。
ご不明な点がありましたら治験管理室（内線 3007）までご連絡ください。
宜しくお願いいたします。

治験依頼者：〇〇〇株式会社

治験課題名：〇〇〇と比較する，第 III 相ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験

CURRICULUM VITAE（履歴書）について
グローバル試験においては、ICH-GCP4.2.3 及び 8.2.3 により治験分担医師の履歴書の作成が義務付けられております。
当該履歴書により、治験分担医師が治験を適正に実施するに足る十分な教育・訓練を受け、かつ十分な臨床経験を有していることが証明されます。

FINANCIAL DISCLOSURE（財務状況開示書）について
治験依頼者との金銭的（株式・ライセンス契約等含む）利害関係を有していないことを証明する書類であり、アメリカ FDA（Food and Drug Administration；アメリカ食品医薬品局）へ申請が予定されている開発製品について課されております。

（3）機器の精度管理・バリデーション

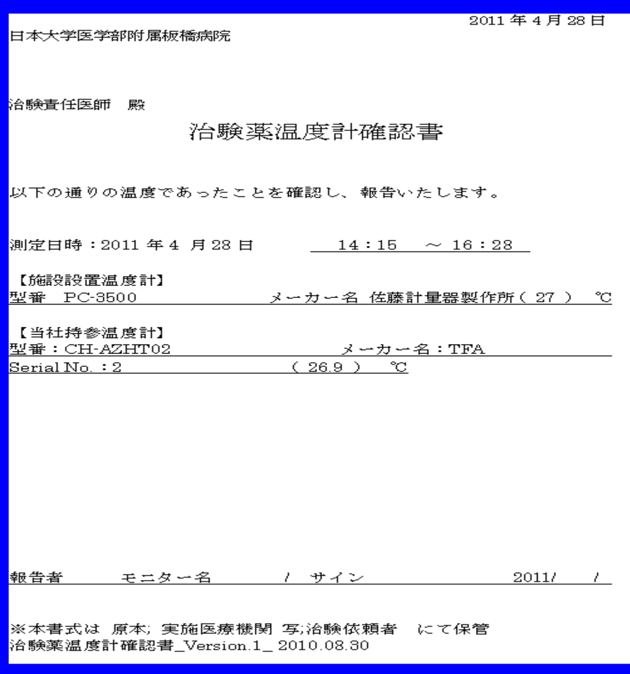
＜取組み＞
・治験薬・検体保管用冷蔵庫や遠心分離機などの機器の点検記録を治験管理室にて保管し、定期的にメンテナンスを行うこととした。
・治験依頼者はその記録をいつでも閲覧可能とした。
・温度計の隣にバリデーションの取れた温度計を数時間設置し、温度計の精度を確認してその記録を作成した。

冷蔵庫や遠心機等の点検記録

【遠心機】 点検記録
施設名： 81014 日本大学医学部附属板橋病院
Serial No. ： H28F
※異常がある場合 ⇒ 直ちに使用を中止し、メーカーに連絡をとる。

実施項目	実施日 20 / /	実施日 20 / /	実施日 20 / /	実施日 20 / /	実施日 20 / /	実施日 20 / /
ロータやバケットなどに傷、腐食、変形がない	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり
ロータの締め付けナットがゆるんでいない	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり
ロータ、金属バケット、チャンバーが汚れていない	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり
スウィングロータのバケットがスムーズにスウィングする ⇒引っかかりのある場合、潤滑油を塗布して下さい。	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり
チャンバー内に異物がない	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり
チャンバーの清掃	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施
ロータ･バケットの清掃	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施	□実施した □未実施
ドアがロックされる	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり	□問題ない □問題あり
実施者						

別の温度計を使ったバリデーション点検方法


2011 年 4 月 28 日
日本大学医学部附属板橋病院

治験責任医師　殿

治験薬温度計確認書

以下の通りの温度であったことを確認し、報告いたします。

測定日時：2011 年 4 月 28 日　14：15 ～ 16：28

【施設設置温度計】
型番　PC-3500　メーカー名　佐藤計量器製作所（ 27 ）℃

【当社持参温度計】
型番：CH-AZHT02　メーカー名：TFA
Serial No.：2　（ 26.9 ）℃

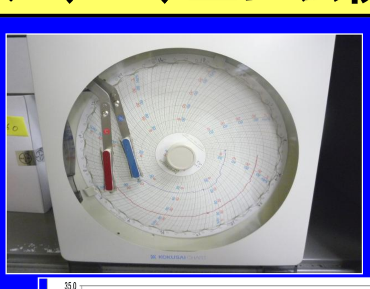
報告者　モニター名　/ サイン　2011/ /

※本書式は　原本；実施医療機関　写;治験依頼者　にて保管
治験薬温度計確認書_Version.1_ 2010.08.30

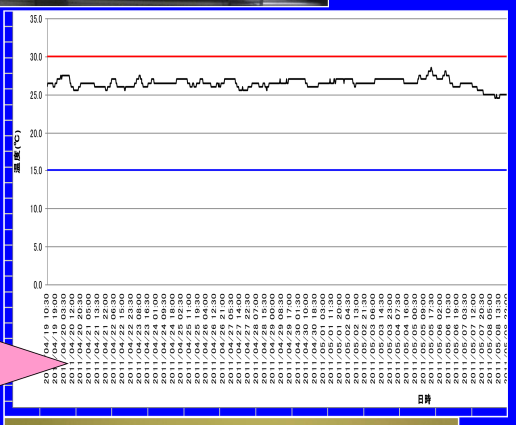
（4）治験薬等の温度管理

＜取組み＞
・機能の異なる数種類の温度計を使用して治験薬や検体の保管温度を計測し、その記録方法や温度逸脱時の対処法を取り決めた。
・治験依頼者が事前に確認できるよう、温度管理方法をホームページ（HP）上に公開した。

①温湿度記録計KC10形 温室きろく君(国際チャート株式会社)
円盤型の用紙をセットして、継続的に温度と湿度を記録する。



②サーモクロンGタイプ温度ロガー(KNラボラトリーズ)
ボタン電池のような形式の温度計で、温度センサー、メモリーおよび電池が内蔵されいる。測間隔等を設定すれば、一定間隔で継続して温度を記録する。そのデータを保存したり印刷したりできる。



③Traceable Thermometer Model 4227
(サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社)
その時点での温度と前回リセットボタンを押した以降の最高温度と最低温度を表示する。ボトルに溶媒が入っているので、急激な温度変化に反応しにくい。

＜温度管理記録用紙＞
以下のような記録用紙を作成し、保管温度を一括管理している。

治験管理室	温度(℃) 保管庫(1～30℃) 最低	最高	保冷庫(2～8℃) 最低	最高	冷蔵庫(2～8℃) 最低	最高	冷凍庫 (-20℃以下)	記入者サイン

【考察】

●病院執行部が国際共同治験を実施する重要性を理解したことで、国際電話回線等の受託整備を整えることができたと考える。
●医局秘書の協力を得ることで、治験依頼者や治験管理室の担当者の事務的負担を増大させることなく、治験責任医師等の関連文書を作成する手順を構築できた。

【今後の展望】

●機器や温度計等の精度保証に関し、国内だけでなく海外の規制当局の調査にも対応できる手順を構築する必要があると考える。
●国際共同治験を受託するにあたり、GCP省令だけでなくICH－GCPをも遵守し、治験を実施できる体制を整備していけるように努める。