

演題名：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

氏名：○関根典子<sup>1)</sup>，川口絢子<sup>1)</sup>，鈴木ゆかり<sup>1)</sup>，山内彩未<sup>1)</sup>，内野幸恵<sup>1)</sup>，榎本有希子<sup>1)2)</sup>，権寧博<sup>1)</sup>

所属：<sup>1)</sup>日本大学医学部附属板橋病院・治験管理室，<sup>2)</sup>同・薬剤部

### 【目的】

近年では多国間で1つの実施計画書を同時に実施する国際共同治験が医薬品開発戦略として重要となっており，当院においても国際共同治験の受託件数が年々増加している。国際共同治験は参加国全てが統一した手順で実施するため，海外の規制要件や特有の手順にも配慮する必要がある。当院では，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，治験事務局を中心として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) I V R S (Interactive Voice Response System)や海外へのデータ送信のための国際電話回線の整備
- (2) 治験責任医師等の履歴書やトレーニングログの管理
- (3) デリゲーションログやF D (Financial Disclosure)等の作成
- (4) 治験で使用する機器の精度保証やバリデーション
- (5) 治験薬や検体の保管温度の管理

### 【結果】

- (1) 病院執行部に上申を行い，治験管理室(2カ所)に国際電話やデータ送信できる回線を整備した。
- (2) 治験管理室において治験責任医師等の履歴書(日本語・英語)や治験実績およびトレーニングログを電子媒体にて一元管理・更新する手順を取り決めた。また，必要に応じて，医局秘書を通じて各医師に履歴書等の確認・署名を依頼し，完成版を治験依頼者に送付する手順とした。同様の方法でデリゲーションログやF D等を作成する手順も取り決めた。
- (3) 治験で使用する機器の精度保証やバリデーション方法に関して手順を構築した。
- (4) 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方法を構築し，ホームページ上に公開した。

### 【考察】

国際電話を直接かけることができる電話回線は病院内に殆ど設置されていなかったが，国際共同治験を実施する重要性を病院執行部が理解したことで，受託体制の整備を行うことができたと考える。また，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それほど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。機器や温度計等の精度保証に関しては，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ている。国際共同治験を受託するにあたり，G C P省令だけでなくI C H-G C Pをも遵守して，治験を実施できる体制整備が必要であると考察する。