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

○髙田 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
日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター[1]、日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部[2]、
日本大学医学部附属板橋病院 看護部[3]

【背景】

国際共同治験を中心に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より求められることが増えてきた。
一方、当院では治験担当医師数の多い治験が多数あり、トレーニングの迅速な実施や記録の適正な管理が求められている。

【目的】

治験担当医師やCRCを対象とした治験開始前の各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。

【方法】

EDC/GCP トレーニング

メールでトレーニング手順等を連絡

CRCによるトレーニングの支援

治験関連の修了証・認定証

治験担当医師へのトレーニング手順等の連絡はメールを活用する。

修了証や認定証の一元管理

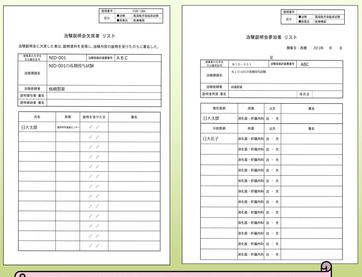
施設選定調査や新規治験受託時に依頼者側に提示することで業務の効率化に繋がる。

プロトコル トレーニング

説明会の実施

欠席者への説明

説明会欠席者への説明は治験責任医師(指示の下CRC)が行う。



説明会参加者・欠席者リストを院内書式として作成

書式の統一化で医師やCRCの対応が簡便になる。

【結果】

■医師のGCPやEDCの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し、IRB終了後速やかに治験を開始する体制を整備できた。
■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】

■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などの提示が求められるようになっており、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。
■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た。

【今後の展望】

■今後は日本医師会:治験促進センターのe-ランニングなどを活用して、医師やCRCの自主的な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。

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

2013年9月15日・16日　第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜