

GCP レター

今回のテーマ 【スタートアップミーティング】

第 29 号 2017 年 2 月 28 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

治験は、治験責任医師一人で実施できるものではありません。治験分担医師、治験コーディネーター、治験薬管理者、看護師、臨床検査技師、医事課担当者等の医療関連スタッフの協力が必要です。

治験を適正かつ適切に実施するためには、治験が開始される前に治験に係わる医療機関の関係者が研修やトレーニングを通して、GCP や治験薬・治験実施画書等の内容について十分に理解することが重要であり、GCP では以下のとおり規定されています。

（GCP 省令第 1 条ガイダンス 2（8））（ICH-GCP2.8）

治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること

このトレーニングの一つとして、スタートアップミーティング（キックオフミーティングともいいます）があげられます。今回は、スタートアップミーティングについて考えてゆきましょう。

スタートアップミーティングの目的

スタートアップミーティングを開催する目的として以下が考えられます。また、開催時期としては、治験開始直前（治験契約後被験者登録開始前）がより効果的です。スタートアップミーティングには、治験責任医師、治験分担医師及び治験依頼者だけでなく、治験に係わるすべての医療機関関係者が参加することが望まれます。すべての関係者が集合することで、情報共有だけでなく、問題点や疑問点の検討も可能であり、効果的な連携作りに大変有用です。

【スタートアップミーティングの目的】

- 医療機関関係者の治験実施に対する意識向上
- 治験依頼者と医療機関関係者間のコミュニケーション向上
- 医療機関関係者内のコミュニケーション向上
- 治験実施計画書に関する理解向上
- 治験実施手順の確認
- 治験業務の役割分担の明確化



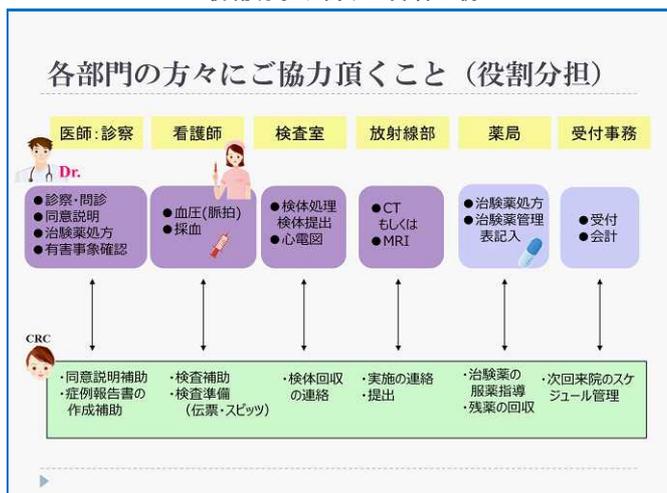
スタートアップミーティングでの確認事項

スタートアップミーティングでは、下記事項について説明及び確認（質疑応答）を行います。また、スタートアップミーティング終了後は、速やかに議事録を作成し、医療機関関係者内で情報を共有しましょう。

治験薬の概要	治験依頼者より、治験薬の特徴、投与方法などについて説明
治験実施計画書の内容	目標症例数、治験実施期間や来院回数、試験スケジュールと許容範囲、併用禁止・併用注意薬など、治験実施計画書の内容を確認
役割分担	各部署・各人の業務内容と役割分担を確認
被験者来院時の流れ	被験者が来院してから帰宅するまでの流れを確認 例) 検査 診察 治験薬/併用薬の処方 会計など
検査上の注意事項	院内で実施する検査の有無、集中測定検査機関への検体提出手順、データ提出方法などを確認
治験薬の処方・管理	治験薬処方の手順、治験薬の保管・管理、治験薬の回収の方法などを確認
原資料の特定 記録に関する注意事項	原資料からEDC入力への流れ、原資料に求められる基本要素（ALCOA+CCEA）などを確認
緊急時、重篤な有害事象 発生時の報告体制・対応	有害事象/重篤な有害事象の定義、報告や連絡の期限、手順など
治験の中止時の手順	治験を中止しなければならないケース、中止時の手順など
記録の保存	治験記録は通常診療で医療機関が保管すべき期間（診療録 5 年保存など）よりも長期間になることについて注意喚起する
保険外併用療養費	保険外併用療養費の範囲及びその他の費用に係わることを確認
その他の取り決め	被験者募集の方法など、当該治験に関する取り決め事項を確認

スタートアップミーティングに使用する説明資料の例

< 役割分担に関する資料の例 >



< 記録の保存に関する資料の例 >

記録の保管について

医療機関で作成される
治験記録

- ▶ 被験者の**診療録**およびそれに準ずる医療機関での記録（看護記録、検査記録、etc.）
- ▶ 治験の為にだけ使用した**患者日誌**
- ▶ 治験の為にだけ使用した**治験ワークシート**
- ▶ 上記以外の**治験において原資料と特定されている記録物**

↓

全て、本治験では終了から〇〇年間の保管が必要となっています。

治験中も、無くなったり、紛失した場合には、治験のデータとしてその症例が取り扱われない事になりかねません。ご注意ください。
*記録の保存責任者（〇〇〇）

スタートアップミーティング実施の記録

スタートアップミーティングは、医療機関関係者が情報を共有する機会の場合ですが、治験薬や実施手順等の理解を深めるトレーニングの場合でもあります。そのため、治験依頼者が医療機関関係者のトレーニング実施記録として、スタートアップミーティング参加者に署名を求める場合が増えてきます。

また、スタートアップミーティングに参加した者のみが治験業務を実施できると規定している試験もあります。スタートアップミーティング開催後は、参加者リストを含む実施記録を作成し、使用した資料とともに保管すると良いでしょう。

スタートアップミーティングをより効果的にするために・・・

スタートアップミーティングで治験責任医師より、医療機関関係者に治験の意義を説明し、協力を要請することにより、関係者が医療機関全体で治験を実施しようという意識を持ち、治験遂行に対するモチベーションの向上、チームワークの向上を期待できます。また、スタートアップミーティングをより効果的にするために、以下を実行してはいかがでしょうか。

スタートアップミーティング参加前に事前確認

スタートアップミーティングに参加する前に、各自が治験実施計画書や説明文書により治験の概要を把握し、疑問点や確認すべき事項を整理したうえで、スタートアップミーティングに参加しましょう。

スタートアップミーティング時にシミュレーションを実施

治験薬や治験実施計画書等の解説を聞くだけでなく、被験者のスクリーニングから同意取得を経て治験を実施し、治験が終了するまでの対応をロールプレイしましょう。それにより生じる問題点やリスクを抽出することができ、逸脱の発生を未然に防ぐことができると考えられます。

治験実施中も、適宜、情報共有

治験開始後に問題が発生した場合には、関係者内で情報共有し、検討・改善していくことが重要です。また、人事異動等で関係者が変更した際には、速やかに必要事項の周知を図り、情報を共有しましょう。開始後も関係者間で連絡を密にし、情報共有することが治験を円滑に進めるためには、効果的です。

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回のGCPレターはいかがでしたか。

GCPレターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCPレターのバックナンバー：
http://www.j-smo.com/gcp_archive/



【次回の発行予定】

花粉の飛散がはじまりましたね。

次回のGCPレターは
2017年3月31日
発行予定です。
楽しみにしていて下さいね。



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1
浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8160 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>

