

GCP レター

今回のテーマ

【治験実施に係るトレーニング】

第 15 号 2015 年 9 月 30 日発行

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回は、治験開始前の治験実施のためのトレーニングの必要性と、治験依頼者より求められているトレーニングの具体的な項目についてお話ししてゆきましょう。

治験は、「医薬品医療機器等法」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、GCP 等）に従って行う必要があります。GCP 等では、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するために、ルールを定めています。

《GCP 等で定められている治験のルール》

- 👉 治験の内容を国に届け出ること
- 👉 治験実施計画書や GCP 等を守って治験を適正に行うこと
- 👉 治験審査委員会で治験の内容をあらかじめ審査すること
- 👉 同意が得られた患者のみを治験に参加させること
- 👉 重大な副作用は治験を依頼した製薬会社から国に報告すること
- 👉 製薬会社は、治験が適正に行われていることを確認すること 等



また、GCP 等ではトレーニングに関して次のとおり定めており、治験担当医師や治験スタッフは、治験開始前に教育や訓練を受け、ルールに従って治験を実施する責務があります。

GCP 省令 (GCP ガイダンス第 1 条 2(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

ICH-GCP (2.8)

Each individual involved in conducting a trial should be qualified by **education, training, and experience** to perform his or her respective task(s).

治験の実施に関与する者は、その**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なければならない (Clin. Eval. 24, Suppl. X 1996 より引用)

治験担当医師や治験スタッフが治験実施計画書や GCP 等を十分に理解せずに治験を実施し、治験のルールを遵守できなかった場合には、被験者や治験依頼者に被害を与えるリスクがあります。

たとえば、次の 2 つのケースは、**文書同意なしでの治験の実施であり、重大な GCP 違反です**。

- ⊗ 治験のルールである『同意が得られた患者のみを治験に参加させること』を理解していなかったため、文書同意を取得していない患者を治験に参加させた
- ⊗ 治験のルールである『治験審査委員会で治験の内容をあらかじめ審査すること』を理解していなかったため、治験審査委員会による審査を受けていない「説明文書」を用いた文書同意が行われた



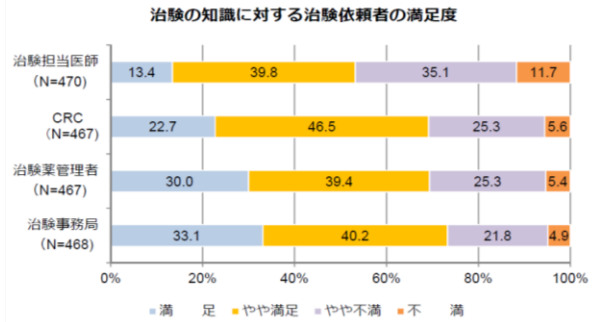
これらの場合、当該症例のデータを使えなくなるばかりでなく、社会貢献のために治験に参加していただいた被験者の意志を無駄にしてしまうことにもなります。また、新薬の承認時期が大きく遅れる可能性もあり、治験依頼者に大きな損害を与えてしまうかもしれません。この承認時期の遅れは、ひいてはこの薬を待っている大勢の患者にも影響を及ぼしかねません。

治験のスタッフが有する治験に関する知識に対する治験依頼者の満足度

日本製薬工業協会 臨床評価部会より、「臨床試験トレーニング推進のために実施した調査結果と検討」に関する報告書と医療機関向けトレーニング資料(改訂版)が2015年5月に公開されました。

今回は、本報告書を基に、治験のトレーニングにおいて治験依頼者が求めていることについてお話しさせていただきます。

まずは、治験のスタッフが有する治験の知識に対する治験依頼者の満足度(満足及びやや満足)についてのアンケート調査結果です。治験担当医師に対する満足度は53.2%、その他のスタッフ(CRC、治験薬管理者及び治験事務局)に対する満足度は約70%でした。



出典：臨床試験トレーニング推進のために実施した調査結果 2015年日本製薬工業協会

治験担当医師が有すべき治験に関する知識として治験依頼者が期待すること

では、治験依頼者は治験担当医師に、より高めてほしい項目(知識)としてどのようなものを挙げているのでしょうか？

アンケート調査結果で、50%以上の回答者が「不足しており重要」(治験を行う上で重要であるが知識として不足している)と挙げた項目(知識)は、右のグラフのとおりです。

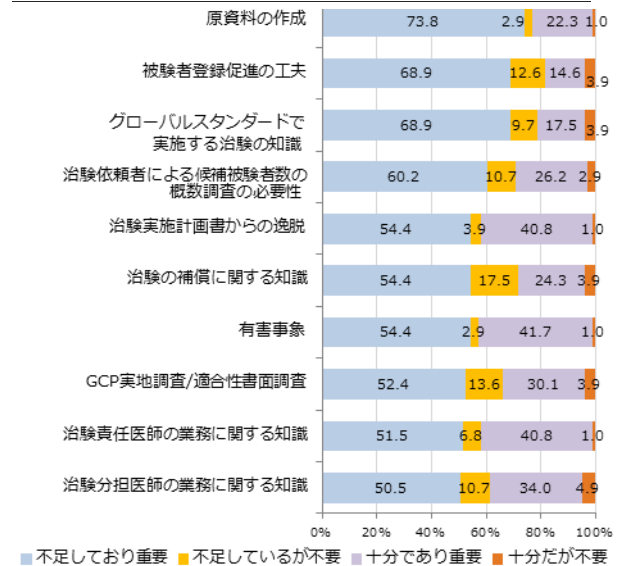
治験依頼者が治験担当医師に高めてほしい項目のトップは、「**原資料の作成**」(アンケート結果：73.8%)に関する知識でした。

ちなみに、今回のアンケート結果で治験依頼者の51.5%が「治験責任医師の業務」は知識が不足しており重要と回答されています。「治験責任医師の業務」はGCPで以下のとおり定められています。



治験の知識に対する治験依頼者の期待(治験担当医師) N=103

※「知識が不足しており重要」との回答50%以上の項目を抜粋



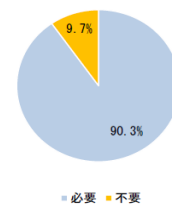
出典：臨床試験トレーニング推進のために実施した調査結果 2015年日本製薬工業協会

トレーニング記録の必要性

実施したトレーニングの記録を作成することに、治験依頼者はどのように考えているのでしょうか？

アンケート調査結果を見てみると、90.3%が必要であると回答しています。特に、国際共同治験においては、トレーニングの実施記録を作成し、研修資料とともに保管することが必要です。また、役割分担に応じた研修記録が必要となります。また、国内治験であってもトレーニング記録の作成及び保管を求められる場合が増えています。

トレーニング記録の必要性



出典：臨床試験トレーニング推進のために実施した調査結果 2015年日本製薬工業協会

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でしょうか。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/gcpl_archive/



【次回の発行予定 & ちょっと一言】

そろそろ衣替えの時期ですね。GCPレターも、今回よりレイアウトをリニューアルしてみました。いかがでしたでしょうか？
次回のGCPレターは10月30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/>

