

| 視点 | 医療機関が整備する具体的な項目 | 項目の意図や具体的な実現例 |
|------|---|--|
| 1 教育 | 医療機関で医療機関スタッフに対して主体的かつ定期的にGCP教育を実施している | <p>【項目の意図】 依頼者主催の教育だけではなく、医療機関が主体的にGCP教育を実施する事は治験の品質向上及び被験者保護において重要です。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -定期的なGCP教育を義務付けている。 -医療機関スタッフに対するGCP教育に関する方法や要件が規定されている。 |
| 2 教育 | 医療機関スタッフが試験特有のトレーニングを受講し、記録を作成している | <p>【項目の意図】 治験に関わる医療機関スタッフは治験を実施する要件を満たすため、主体的にトレーニングを受講し記録を作成する必要があります。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -スタッフの追加時や治験実施計画書改訂時に、責任医師又は責任医師に任命された者がトレーニング記録やDelegation Listをタイムリーに作成している。 |
| 3 教育 | 治験に関わる全ての医療機関スタッフがSAE発生時の院内や治験依頼者への報告手順を理解している | <p>【項目の意図】 被験者のSAE発生時の対応手順を明確に設定し、実践することは被験者保護の観点から重要です。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -SAE対応を医療機関スタッフの誰が実施しても適切に遂行できるよう、院内や治験依頼者への報告手順を定め、医療機関スタッフ間で共有している。 |
| 4 教育 | 治験業務の向上に役立つ知識・経験を組織として共有及び蓄積する仕組みがある | <p>【項目の意図】 治験業務を遂行する中で得た知識・経験をいつでもだれでも振り返りたい時にアクセスできるような場所に蓄積し院内で共有することで、データの質の向上、業務の効率化につながります。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -外部研修の知識・経験を記録し、共有している。 -各試験の成功例や失敗例を院内全体で共有し、治験運営の向上に役立てている。 |
| 5 役割 | 同意取得から治験終了までの試験共通の院内プロセスの詳細が、SOPとは別途、文書化されており、定期的に見直されている | <p>【項目の意図】 治験実施には様々な役割を担う多くの医療機関スタッフが関係するため、誰が、いつ、何を実施するのかといった治験プロセスを明確に視覚化し、医療機関スタッフ間で共有することが重要です。それにより、業務の重複（無駄）や業務の漏れを防止することができます。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -プロセス管理シート（全体的な業務の流れ、誰がどの部分の業務を担当するか明確化した資料）を作成し、定期的に見直しをしている。 -プロセス管理シートが医療機関のテンプレートとして存在し、治験実施計画書に応じてカスタマイズして使用している。 -治験開始前に関連部科間で試験全体の流れを確認するためのミーティングを開いて、関連部科の役割を決定している。 |

| 視点 | 医療機関が整備する具体的な項目 | 項目の意図や具体的な実現例 |
|-----------|--|--|
| 6 役割 | 治験に関わる全ての医療機関スタッフがALCOAを実践している | <p>【項目の意図】 ALCOAの徹底は、治験の経過の再現を可能にし「データの信頼性」を確保するために必須です。また、医療機関スタッフが有害事象発現状況や併用薬使用状況をタイムリーに把握できるため「被験者の保護」を確保するためにも必須です。そのためには、原資料作成に関わる医療機関スタッフ全員が対応できなければなりません。</p> <p>【具体的な実現例】 -原資料作成プロセスを明確にし、第三者が見ても同様の治験プロセスが再現できる状態で原資料が記録されている。</p> |
| 7 役割 | CRFを滞りなくかつ正確に作成するための仕組みがあり、実践できている | <p>【項目の意図】 責任医師は、期限内でのCRF作成及びデータの信頼性を保証する責務があることから、医療機関スタッフと連携し、CRFの作成及びチェック体制を構築することは重要です。</p> <p>【具体的な実現例】 -CRFをタイムリーかつ正確に作成するために、被験者来院や有害事象発生等から原資料作成、CRF作成までの手順が規定されている。 -CRF作成について、ダブルチェック体制(1名しかいない場合は時間を空けて再チェックする等)が周知徹底されている。 -主担当CRC以外に副担当CRCを設置し、治験依頼者が求める期間内に自主的にCRFを作成している。 (※治験データの質を確保するための取り組み事例として、LDMについても3章で取り上げる。) -責任医師はCRFの内容を保証するために、署名の前に、特に安全性や主要評価項目に関する内容について最終確認をしている。</p> |
| 8 役割 | 被験者に治験薬を適切に投与するための仕組みがある | <p>【項目の意図】 治験薬管理（保管場所の確保、温度管理及び在庫管理、治験薬管理者不在時の対応等）の体制を構築したうえで、治験薬の処方、調剤、被験者への交付/投与の業務に携わる医療機関スタッフが、自らの役割を正しく理解することで、誤投与等のミスを防ぐことができます。</p> <p>【具体的な実現例】 -搬入から回収に携わる担当者（医師/薬剤師/CRC等）が治験開始時及び治験実施中に各々の業務分担を確認している。</p> |
| 9 人材配置 | 治験の特性（治験スケジュールや疾患領域、難易度等）やリスク、医療機関スタッフの適性・業務量を横断的に評価し、個別の治験に応じた適切なリソース配分をするための仕組みがある | <p>【項目の意図】 被験者保護、GCP不遵守や不正の防止には、医療機関スタッフに過剰な肉体的、精神的負荷をかけないことが必要不可欠です。そのためには、各スタッフの経験、資格及びスキルを踏まえて、業務量を横断的に評価し、外部リソースの活用も含め、業務を分散させることが重要です。</p> <p>【具体的な実現例】 -治験の進捗状況に合わせ、治験業務に関する人員再配置の協議を行っている。 -治験のスケジュールや難易度、被験者の組入れスケジュールやVisit予定から業務量を見積もった上で、リソース計画を立案している。 -1つのプロジェクトの支援体制が新人CRCだけで構成されない仕組みがある。 -国際共同治験の場合、語学堪能なスタッフを配置する仕組みがある。</p> |
| 10 体制 | 治験で利用する設備・機器の精度管理を自主的に実施し、その記録を保管している | <p>【項目の意図】 医療法等に定められている通りデータの信頼性確保には、定期的な機器の精度管理を実施する事が必要不可欠です。またその記録の保存が必要です。</p> <p>【具体的な実現例】 -管理責任者が設備・機器の精度管理記録を管理し、必要に応じて点検依頼及び記録の更新を行っている。</p> |

| 視点 | 医療機関が整備する具体的な項目 | 項目の意図や具体的な実現例 |
|----------|---|---|
| 11 体制 | 治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生後に医療機関スタッフがCAPAを検討し、情報を共有する仕組みがある ※CAPA：是正措置、予防措置 | <p>【項目の意図】 治験の品質管理には、品質を確保するための体制構築及び重要なプロセスの標準化が必要不可欠です。治験の重要なプロセスの手順を定め、手順を遂行できる体制をつくることで、医療機関スタッフの経験値に依らず、一定レベルの対応が可能になります。 治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生時には、事象発生の連絡(院内の連絡・治験依頼者への連絡)、原因特定、CAPAの策定、CAPAの情報共有の手順が必要となります。また、CAPAの実装は関連部署の協力が必須であるため、院内全体でCAPAに取り組む体制を構築する必要があります。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -治験実施計画書からの逸脱や院内手順違反発生時の院内プロセスを手順書として作成している。 -CAPA検討のための組織、会議を設定している。 -CAPAの共有方法が決められている(会議などの設定)。 |
| 12 風土 | 医療機関として不正を防ぐ仕組みがある | <p>【項目の意図】 治験実施にあたり、倫理や法令遵守を徹底することは必要最低限の行いです。不正を起こさないためには、各自の意識は当然のこと、治験に関わるスタッフ同士で、不正を未然に防ぐ環境をつくることが重要です。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -不正事例などコンプライアンスについて、定期的に医療機関スタッフで情報共有及び協議している。 |
| 13 風土 | 治験への貢献度に応じて医療機関スタッフが評価される仕組みがある | <p>【項目の意図】 医療機関スタッフの治験に対するモチベーションの向上には、治験への貢献度に応じた評価とそれに対する金銭的な報酬/非金銭的な報酬が重要です。治験参加に対するメリットを明確にすることで医療機関スタッフの積極的な協力が促され、治験を円滑に進めることができます。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -治験開始前に、各科(治験実施診療科、他の診療科、看護科、検査科、放射線科、治験管理室等)の関与度合を評価し、研究費の配分比率を合意の下、文書化している。 -同意取得数や達成率等で貢献度の高い医師等を院内表彰する。 -研究費が医局に配分される。 -研修会への参加に対する支援がある。 |
| 14 成果 | 治験受託前に明確な根拠のある実施可能症例数を提示する仕組みがある | <p>【項目の意図】 各施設が的確な実施可能症例数を提示するかどうかは試験の申請(タイムラインや質)および新薬の承認に影響します。治験の受託を決める前に、確度高く対象となる症例数を把握することで、医療機関として、治験受託の可否を検討したり、達成可能な契約症例数を把握することができます。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -カルテスクリーニングやレセプトの確認を行ったうえで回答を行う。 -複数の医師に確認の上で回答している。 -日常診療の中で治験があった場合に希望するかどうかを患者より聴取し、リスト化している。 -患者パネルを作成している。 |

| 視点 | 医療機関が整備する具体的な項目 | 項目の意図や具体的な実現例 |
|----------|---|---|
| 15 成果 | 院内の患者を漏れなくスクリーニングできる仕組みがある | <p>【項目の意図】 院内の候補患者を漏れなくスクリーニングすることは、滞りない症例登録につながります。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -候補患者の有無を医局内で確認する機会がある。 -他科の症例に対してもスクリーニングが実施されている。 -CRCによる定期的なカルテスクリーニングが実施されている。 |
| 16 成果 | 治験開始前に症例登録の計画を立て、症例登録が伸び悩んだ時は症例登録促進策を実施している | <p>【項目の意図】 契約症例数を確実に達成するためには、治験開始前から症例登録の計画を立て、計画から遅れが生じた場合には適切な対策を講じることが必要です。</p> <p>【具体的な実現例】</p> <ul style="list-style-type: none"> -他院からの紹介を促進するための取り組みを実施している(他院レターの送付、地域のネットワークの活用など)。 -院内の候補患者を掘り起こすための取り組みを実施している(ポスター、ホームページでの患者募集など)。 -定期的にカルテスクリーニング方法の見直しを行っている(検索条件の変更なども含む)。 -スクリーニングの結果や、競合する治験の受託状況を考慮したうえで、被験者登録の計画を立てている。 |