

### Learning Objectives: Summary

You should now:

- Understand A Co.'s expectations in your role as an Investigator for a clinical trial
- Understand what is meant by Good Clinical Practice (GCP)
- Understand how GCP originated
- Understand your responsibilities as an Investigator
- Be able to carry out your responsibilities for your study

### 習得事項:まとめ

これまでに以下のことを習得しています。

- 治験責任医師としてのあなたの役割にA社が何を期待しているか理解している。
- 治験実施に関する基準(GCP)とは何か理解している。
- GCPの成り立ちを理解している。
- 治験責任医師としての責務を理解している。
- 治験に関する責務を実行できる。

### Conducting Clinical Trials With A Co.

Investigator Responsibilities and A Co. Expectations

### A社の臨床試験の実施について

治験責任医師の責務とA社が期待すること

### Expectations of Investigators for A Co. Trials

- Conduct the study in compliance with the protocol and Good Clinical Practice (GCP)
- Acknowledge and retain responsibility for study conduct
- Personally conduct or supervise the clinical study
- Ensure that all study staff are informed of their obligations
- Ensure that mechanisms are in place to ensure that site staff receive the appropriate information throughout the study

### A社の治験において責任医師に期待すること

- プロトコールと医薬品の治験実施に関する基準(GCP)を遵守して治験を実施する。
- 治験実施に際して、自身の責務を認識し保持する。
- 治験を自ら実施または監督指導する。
- 確実に全ての治験スタッフが各々の責任を把握しているようにする。
- 治験期間中、現場スタッフが確実に適切な情報を得られる仕組みを設置する。

## A Co. Investigators Responsibilities

- Ensure that you are **actively** overseeing and participating in the trial
  - Documentation must reflect your involvement
- You are responsible for ensuring **you** and **your staff** are **qualified** and trained to perform any delegated tasks
  - Tasks delegated must be documented clearly on the 6666



## A社における治験責任医師の責務

- 治験に対して積極的に指揮監督し、そして参加して下さい。
  - あなたの関与を文書にて明示する必要があります。
- あなた自身そしてあなたのスタッフが有資格者であり、委託された業務を遂行できる訓練を積んでいることを保証する責任を負っています。
  - 委託業務は「治験実施に関わる委託業務の記録」上に文書として明示する必要があります。



## A Co. Investigators Responsibilities (cont'd)

- Ensure there is enough information (e.g. medical records) to support subject eligibility and **your review** for inclusion into the trial
- It is essential that you are **fully knowledgeable** about the safety profile of the compound
  - Review adverse events (AEs & SAEs) at your site
- You must **meet** with A Co. monitor during monitoring visits



## A社における治験責任医師の責務 (続き)

- 被験者の適格性を立証できる十分な情報(例: 診療記録)、およびあなた自身による被験者選定の評価を確実に保存して下さい。
- あなたが治験薬の安全性プロフィールについて熟知していることが重要です。
  - 各実施施設の有害事象(有害および重篤有害事象)につき十分に検証して下さい。
- モニター視察期間中は、モニターと会合する必要があります。



## Why Your PI Role is Critical:

- Patient **safety** is protected & well-managed
- Excellent investigator **oversight** of the study is evident
- High quality **data** is generated and accepted by regulatory authorities
- Faster approvals and good **medicines** are made available to patients in need
- Regulatory **inspections** have a greater rate of success at your site
- You and A Co. lead the **industry** in good clinical research practices



## 治験責任医師の役割が重大な理由

- 患者の安全性が保護され、その管理が行き届きます。
- 優秀な責任医師の監督指導による治験は科学的根拠となります。
- 高品質のデータが生み出され、規制当局の承認を得られます。
- 迅速な認可得られることにより、優れた薬品を必要とする患者に提供できます。
- 実施現場での規制査察において、高率の合格を収めます。
- あなたとA社でGCPにおける産業を担ってきます。



《その他》

アンケート

『臨床研究に関与する医師のレベルに関するアンケート調査』

## 臨床研究に関与する医師のレベルに関するアンケート調査

臨床研究を行う臨床医が、必ず習得すべきだと考えられる項目を列挙しました。各項目について、現状における臨床医のレベルを、1;非常に優れている 2;優れている 3;普通 4;劣る 5;非常に劣る、の中から該当するものに○を付けて下さい。また貴大学が臨床医に求めるレベルに△を付けて下さい。さらに、各項目について具体例があれば( )にご記入下さい。なお、貴大学の平均的な治験責任医師を念頭に置いてご回答頂ければ幸いです。

### 1 臨床試験

#### 臨床試験の意義

1) 臨床試験と一般診療の相違を説明できる。

1;非常に優れている 2;優れている 3;普通 4;劣る 5;非常に劣る

( )

2) 一般診療における EBM の重要性を説明できる。

1;非常に優れている 2;優れている 3;普通 4;劣る 5;非常に劣る

( )

3) 医学研究の種類を説明できる。

1;非常に優れている 2;優れている 3;普通 4;劣る 5;非常に劣る

( )

4) EBM の基盤をつくる臨床研究の重要性を説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

5) 研究者として臨床試験に参加することの意義を説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

6) 臨床研究の事前登録の意義を説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

#### 臨床試験と法令

1) 医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) を概説できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

臨床試験と倫理・指針

1) ヘルシンキ宣言を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

2) インフォームド・コンセント (IC) の説明内容および手順を列挙できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

3) 補償・賠償を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

4) 倫理審査委員会 (IRB) の位置付けおよび業務内容を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

2 医薬品開発

1) 第I相試験の目的と種類を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

2) 第II相試験の目的と種類を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

3) 第III相試験の目的と種類を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

4) 第IV相試験の目的と種類を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

3 治験／研究体制・運営

1) 治験責任医師の要件および業務内容を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

2) 治験分担医師の業務内容を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

3) 臨床試験コーディネーター (CRC) の業務内容を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

4) 開発業務受託機関 (CRO) の位置付けおよび業務内容を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )



5) 治験施設支援機関 (SMO) の位置付けおよび業務内容を説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

6) モニター (CRA) の位置付けおよび業務内容を説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

7) 監査担当者 (QA) の位置付けおよび業務内容を説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

#### 4 臨床試験実施

1) 同意の取得過程が説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

2) 計画書逸脱時の対応を説明できる。

1 ; 非常に優れている 2 ; 優れている 3 ; 普通 4 ; 劣る 5 ; 非常に劣る

( )

3) 有害事象発生時の対応を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

4) 症例報告書 (CRF) の作成の方法, 手順を説明できる。

1; 非常に優れている 2; 優れている 3; 普通 4; 劣る 5; 非常に劣る

( )

5 その他

わが国における臨床医の臨床研究に対するレベルや姿勢等に関するご意見をご記入下さい。

アンケート調査にご協力有難うございました。

なお、アンケートの回答は1月31日までにご返送下さい。

以上、宜しくお願いいたします。

---

---

治験に関する調査  
調査結果報告書

---

---

---

## 調査概要

---

### ■調査目的

全国の治験を実施している医療機関における医師・CRC・IRB委員の教育研修の現状を把握する。

### ■調査対象

病床数300床以上の国公立私立医療機関

### ■調査方法

質問紙郵送法

### ■調査時期

2008年2月28日～3月12日

### ■サンプル数

設定 : 1,598s

回収 : 464s

回収率 : 29.0%

### ■調査主体

聖マリアンナ医科大学

### ■調査実施機関

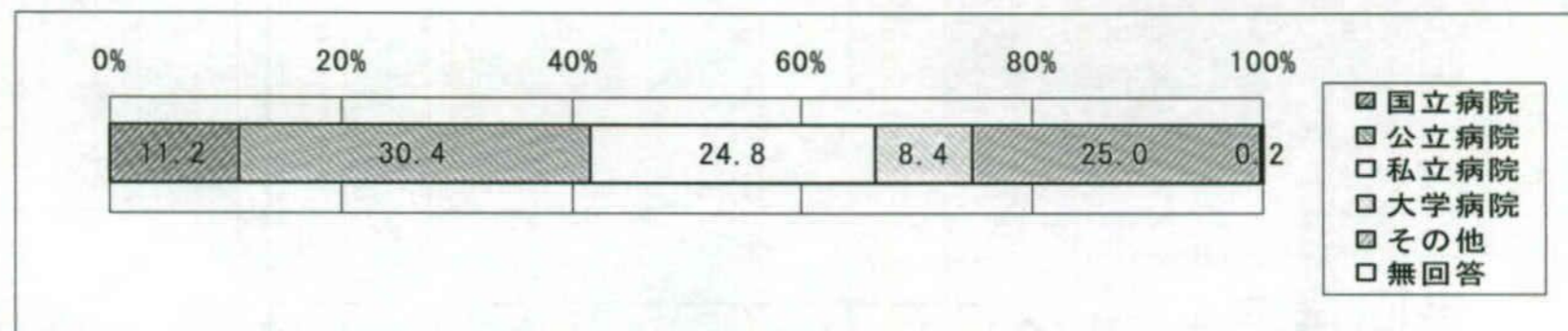
株式会社 日経リサーチ

---

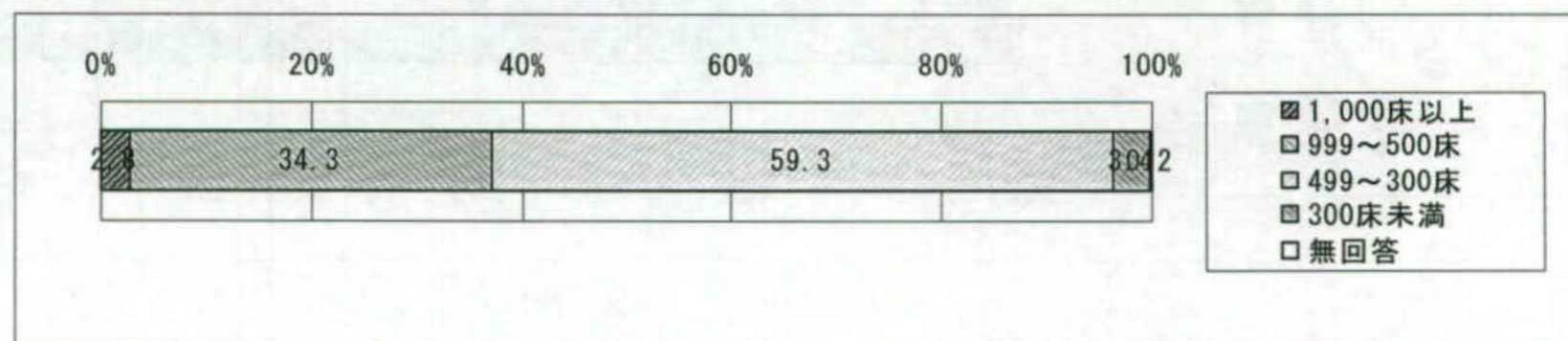
# 調査結果【回答医療機関の属性】

N=464

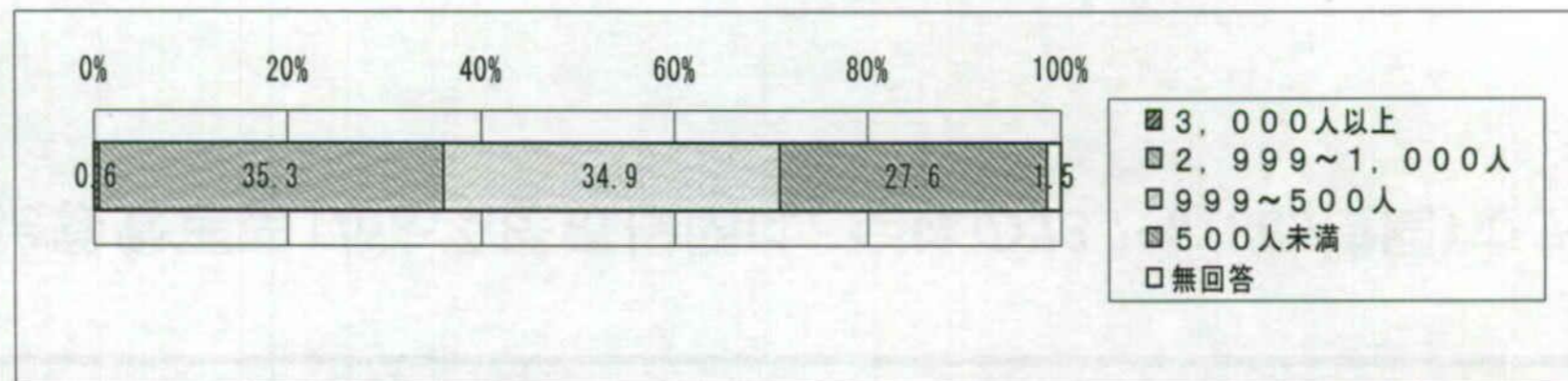
## ■種別



## ■病床数



## ■1日平均外来受診社数

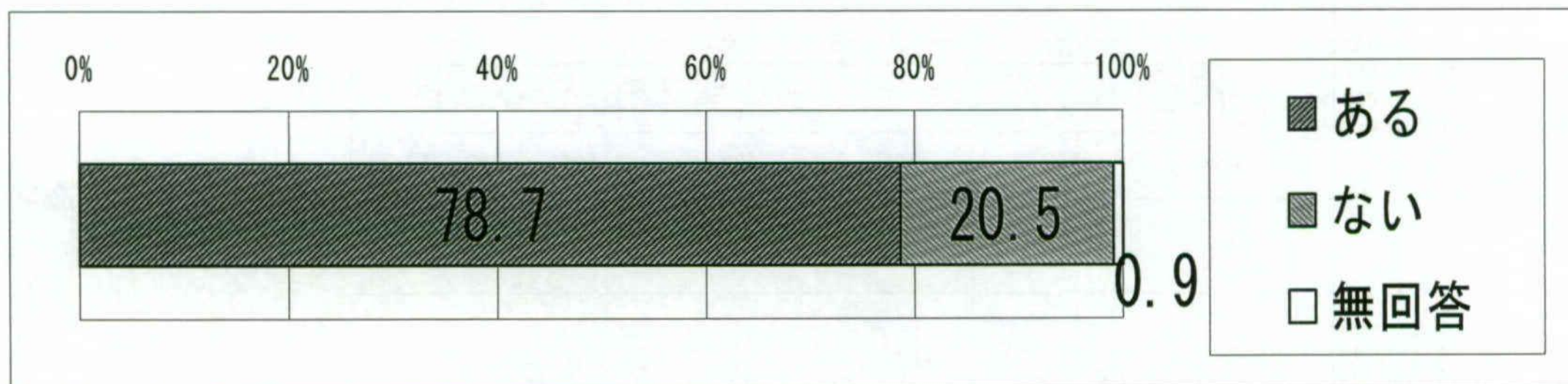


## 調査結果 【治験事務局／治験管理室の設置状況】

---

➤「治験事務局／治験管理室」がある医療機関は、全体の78.7%(365機関)であった。

N=464

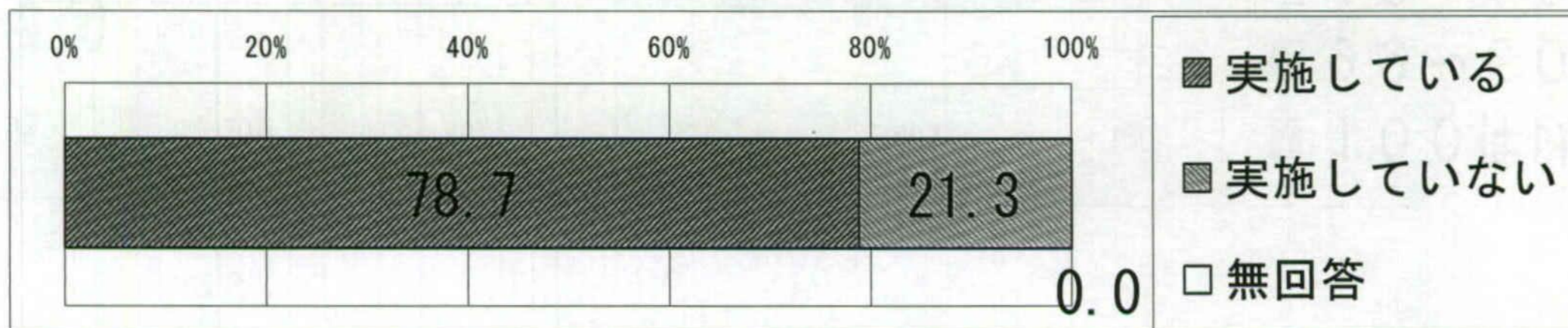


## 調査結果 【治験の実施状況】

---

▶「治験を実施している」医療機関も、全体の78.7% (365機関)であった。

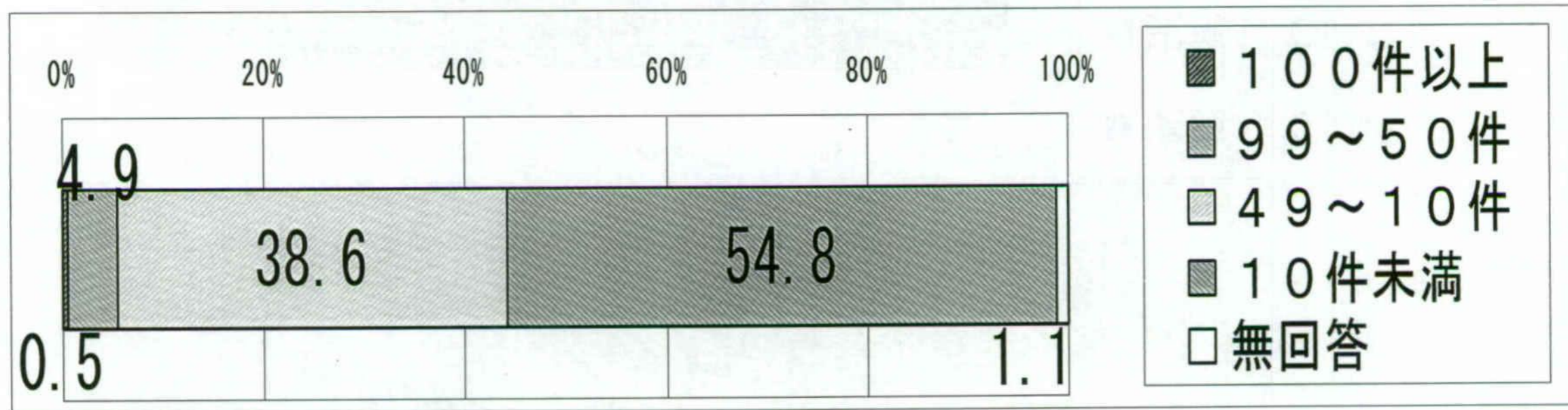
N=464



## 調査結果【治験の実施件数】

▶実施件数は、「10件未満」が最も多く、54.8%（200機関）と過半数を超えている。

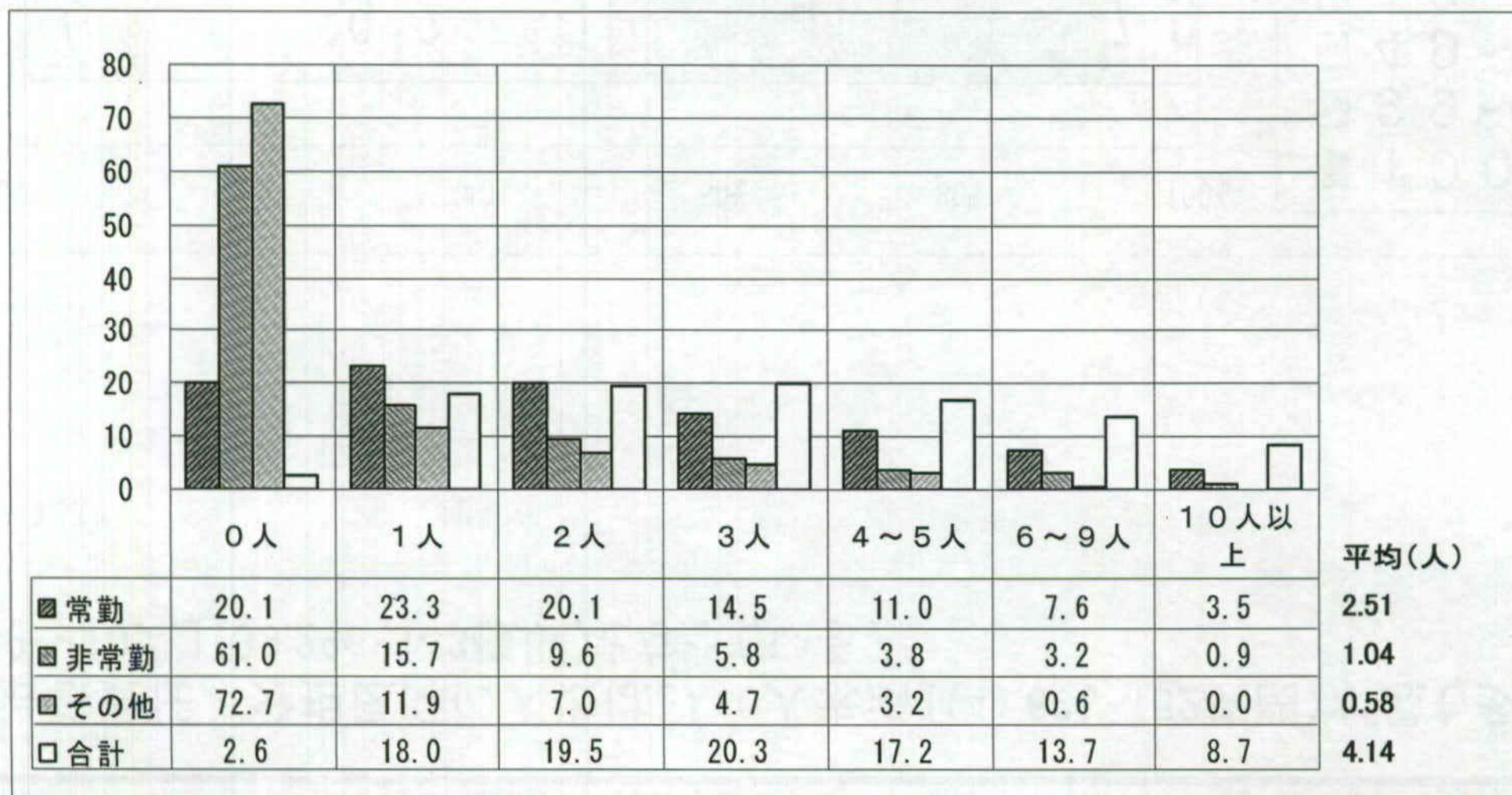
N=365





## 調査結果 【治験事務局／治験管理室のスタッフ人数】

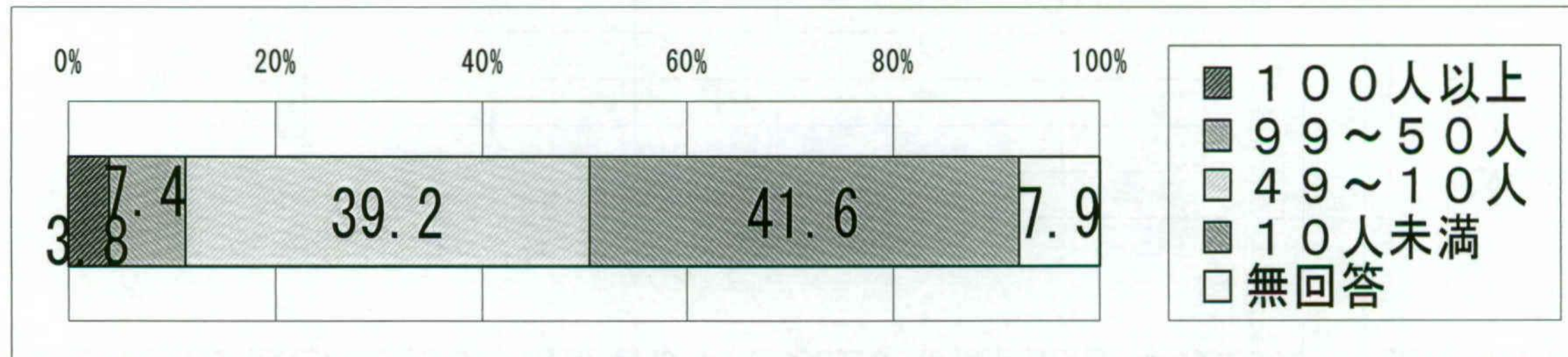
- ▶ スタッフの構成人数は、平均すると常勤が2.5人、非常勤が1人、その他が0.6人で、合計で4.1人となった。
- ▶ 少人数がほとんどだが、常勤者が10名以上いる機関は全体の3.5%(12機関)あった。



## 調査結果 【治験責任／分担医師の人数】

➤ 治験責任／分担医師の人数は、「10人未満」(41.6%・152機関)が最も多く、次ぎに「49～10人」(39.2%・143機関)となっている。

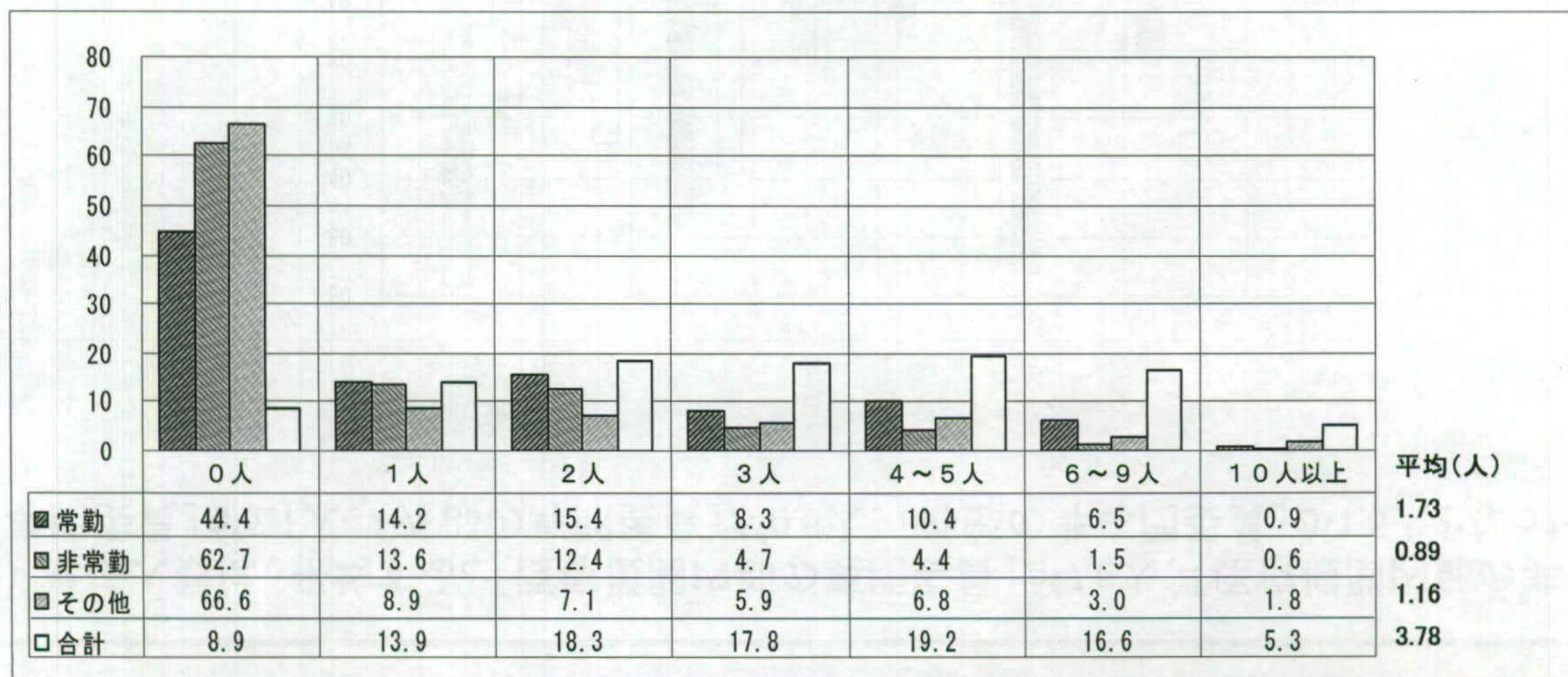
N=365



## 調査結果【CRCのスタッフ人数】

- ▶ スタッフの構成人数は、平均すると常勤が1.7人、非常勤が0.9人、その他が1.2人で、合計で3.8人となった。
- ▶ 少人数がほとんどだが、常勤者が10名以上いる機関は全体の0.9%（3機関）あった。

N=338



## 調査結果 【IRB委員の構成人数】

➤構成人数は、平均すると「医療機関内部の専門委員」が7.6人、「医療機関内部の非専門委員」が2.1人、「外部の専門委員」が0.6人、「外部の非専門委員」が1.5人となった。

N=365

