臨床試験実施医療機関 調査シート

※ この調査シートは、『日本製薬工業協会 医薬品評価委員会　臨床評価部会 タスクフォース 4,「臨床試験の環境変化を見据えた医療機関のあり方治験依頼者が考える 16 の要点」(2018 年 9 月)』をもとに作成したものです。

A. 医療機関スタッフへの教育について

1. 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 教育を実施していますか？

質問の意図：スポンサー主催の教育だけではなく、医療機関が主体的に GCP 教育（治験の品質向上及び被験者保護）を実施しているかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「1-A へ」

1-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 定期的な GCP 教育を義務付けている。

→GCP 教育の実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　　☐ 臨床試験支援部門・センター　☐ その他（　　）

☐ 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。

→規定の設置者を教えてください。

☐ 研究機関の長　　☐ 臨床試験支援部門・センター　☐ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

2. 医療機関スタッフが試験特有のトレーニングを受講し、記録を作成していますか？

質問の意図：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しているかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「2-A へ」

2-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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。

→作成された記録の保管方法を教えてください。

□ スタッフが個々に保管　　□ 臨床試験支援部門・センターで一括保管

□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

3. 治験に関わる全ての医療機関スタッフが重篤な有害事象（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ますか？

質問の意図：被験者保護の観点から被験者の SAE 発生時の対応手順を明確に設定し、実践することできるよう備えているかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「3-A へ」

3-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　　□ 臨床試験支援部門・センター　□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

4. 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りますか？

質問の意図：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し、データの質の向上、業務の効率化につなげるような仕組みがあるかを問うものです。

□ No　　□ Yes → 「4-A へ」

4-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 外部研修の知識・経験を記録し、共有している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　□ スタッフチーム □ その他（　　）

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　□ スタッフチーム □ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

B. 医療機関スタッフの役割分担について

5. 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ますか？

質問の意図：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といった仕組みがあるかを問うものです。

□ No　　□ Yes → 「5-A へ」

5-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　　□ その他（　　）

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 臨床試験支援部門・センター　□ その他（　　）

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

6. 治験に関わる全ての医療機関スタッフが ALCOA※を実践していますか？
※ALCOA：データインテグリティ（データの完全性）を証明するために満たすべき要件/「Attributable（帰属性）」「Legible（判読性）」「Contemporaneous（同時性）」「Original（原本性）」「Accurate（正確性）」の頭文字を取ったもの
参考資料：Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry | FDA（PDF）
https://www.fda.gov/media/119267/download
質問の意図：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とされています。貴院における ALCOA の実践について問うものですです。

□ No　　□ Yes → 「6-A へ」

6-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

7. 症例報告書（CRF）を滞りなくかつ正確に作成するための仕組みがあり、実践できていますか？

質問の意図：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されているかを問うものです。

□ No　　□ Yes → 「7-A へ」

7-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

□ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

□ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC などの支援スタッフ
□ その他（　　）

□ 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連する内容について最終確認をしている。

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

8. 被験者に治験薬を適切に投与するための仕組みがありますか？

質問の意図：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仕組みがあるかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「8-A へ」

8-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 搬入から回収に関わる担当者（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。

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

C. 人材配置、人材確保について

9. 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りますか？

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、業務を分散させる仕組みがあるかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「9-A へ」

9-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター
☐ その他（　　）

☐ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター
☐ その他（　　）

☐ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

□ その他（　　）

□ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

D. 医療機関の体制について

10. 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ますか？

質問の意図：データの信頼性確保のため定期的な機器の精度管理が実施され、その記録が適切に保管される仕組みがあるについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「10-A へ」

10-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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。
→この取組みの実施の主体者を教えてください。
□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ CRC チーム
□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

11. 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りますか？

※CAPA：是正措置、予防措置

質問の意図：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。院内全体で CAPA に取り組む体制が構築されているかを問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「11-A へ」

11-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ CAPA 検討のための組織、会議を設定している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ CAPA の共有方法が決められている(会議などの設定)。

→どのような方法か教えてください。

方法：

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

12. 医療機関として不正を防ぐ仕組みがありますか？

☐ No　　☐ Yes → 「12-A へ」

12-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター ☐ CRC チーム

☐ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

13.　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りますか？

質問の意図：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向けた仕組みがあるかについて問うものです。

☐ No　　☐ Yes → 「13-A へ」

13-A 具体的な方法等を教えてください。

☐ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究機関の長　☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ 研究費が医局に配分される。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究機関の長　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

☐ 研修会への参加に対する支援がある。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

☐ 研究機関の長　☐ 研究責任者　☐ 臨床試験支援部門・センター

☐ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

14. 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りますか？

質問の意図：治験の受託を決める前に、達成可能な契約症例数を把握するための仕組みがあるかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「14-A へ」

14-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 複数の医師に確認の上で回答している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 患者パネルを作成している。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

15. 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りますか？

質問の意図：院内の候補患者を漏れなくスクリーニングするための仕組みがあるかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「15-A へ」

15-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 候補患者の有無を医局内で確認する機会がある。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ CRC 等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。

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

16. 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ますか？

質問の意図：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適切な対策を講じるための仕組みがあるかについて問うものです。

□ No　　□ Yes → 「16-A へ」

16-A 具体的な方法等を教えてください。

□ 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)。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 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)。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 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)。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

□ 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。

→この取組みの実施の主体者を教えてください。

□ 研究責任者　□ 臨床試験支援部門・センター　□CRC

□ その他（　　）

上記以外に行っていることがあれば教えてください。

（　　）

E. Institutional Review Board （IRB）について

17. 国際共同治験の IRB による審査について教えてください。

①審査を依頼する IRB について

※ 当てはまるものにチェックを入れてください。

□ 自機関に設置の IRB で審査

□ セントラル IRB を活用　→どのくらいの割合ですか？　（　　%）

□ その他（　　）

②IRB 審査資料について

英語資料で審査がされていますか？

□ No　　□ Yes →　どのくらいの割合ですか？（　　%）

（自由記載欄）

アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備についてのご意見、対応に困っている点や課題などございましたらご記入ください。

調査にご協力くださりありがとうございました。

いただいた情報は、アジア地域における国際共同治験の推進に向けた環境整備に向けた大切な情報として取り扱い、取り纏めをさせていただきます。

調査担当者
北里大学 名誉教授　熊谷 雄治　M.D., Ph.D.
北里大学薬学部 講師　前田 実花　Ph.D.
〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
Tel +81-42-778-9775　m-maeda@kitasato-u.ac.jp