

# 事例から見出した問題解決のための提言

～GCP品質管理、品質保証担当者のためのQ&Aより～



○栗原 祐子、小林 美保、古賀 聖浩、加藤 恒、永原 芳幸、中村 直美、御厨 尚子、中澤 潔、松井 照明、野口 華代子  
日本QA研究会 GCP部会 特別プロジェクト6グループ

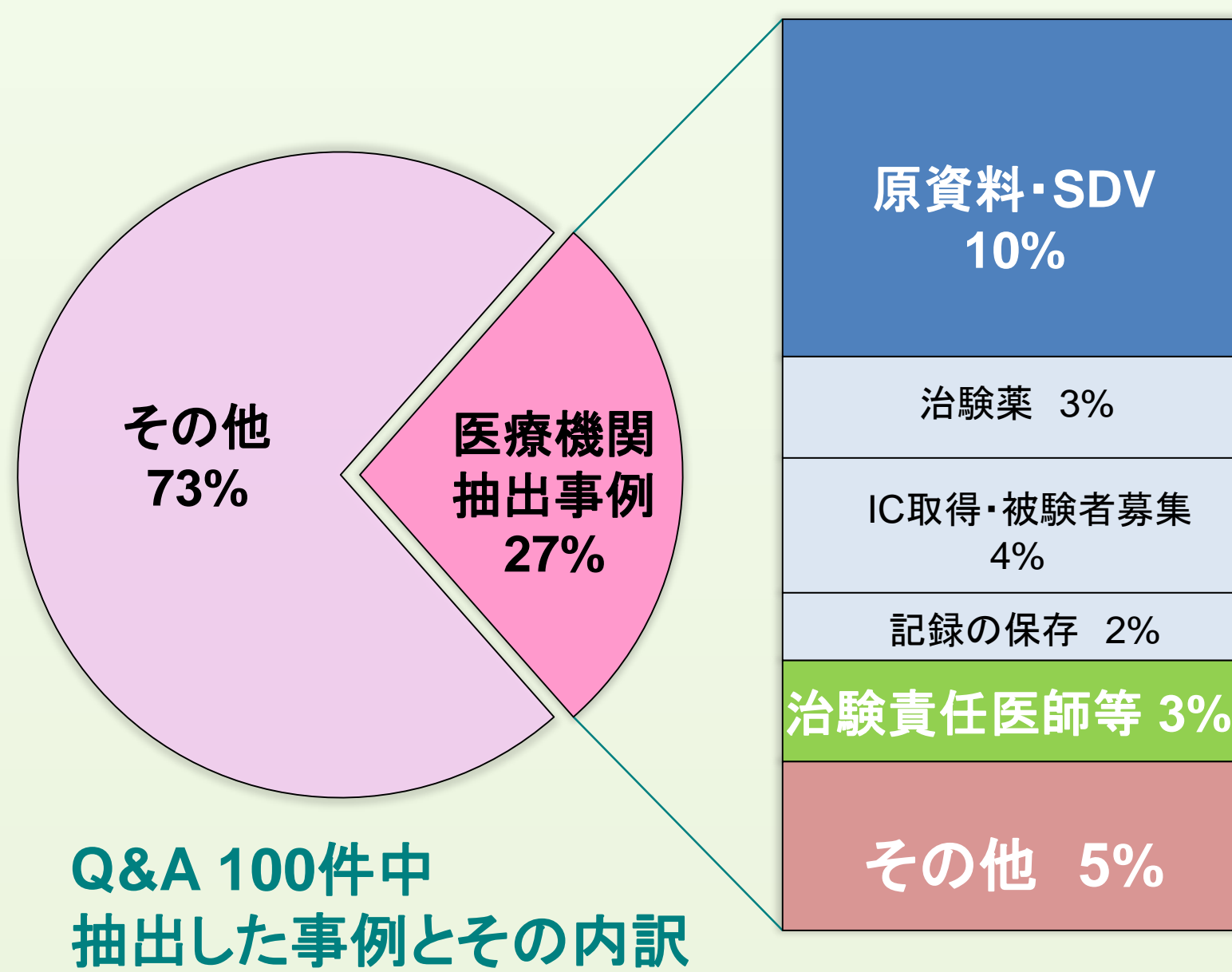
※本演題発表に関連して、開示すべきCOI 関係にある企業等はありません

## ●目的

日本QA研究会GCP部会特別プロジェクト6グループでは、分科会活動として「GCP品質管理、品質保証担当者のためのQ&A」を作成しホームページにて会員を対象に公開しています。GCP省令、ガイダンス、通知を読んでも治験で直面する具体的な場面で対応に迷うことが多いかと思われます。私たちの成果が皆様の治験業務の一助となれば幸いです。

## ●方法

治験の業務で経験した事例をプロジェクトメンバーが持ち寄り、事例の背景、疑問点、問題点等について確認の上、その対応について検討しました。検討結果は成果物としてQ&A形式にまとめました。今回、過去8年間で蓄積した100件の事例の中から実施医療機関で起きた27事例を抽出しました。その中の4事例についてご紹介します。



Q&A 100件中抽出した事例とその内訳

## ●事例1:原資料・SDV

### 原資料の服薬時刻の修正

#### 【背景】

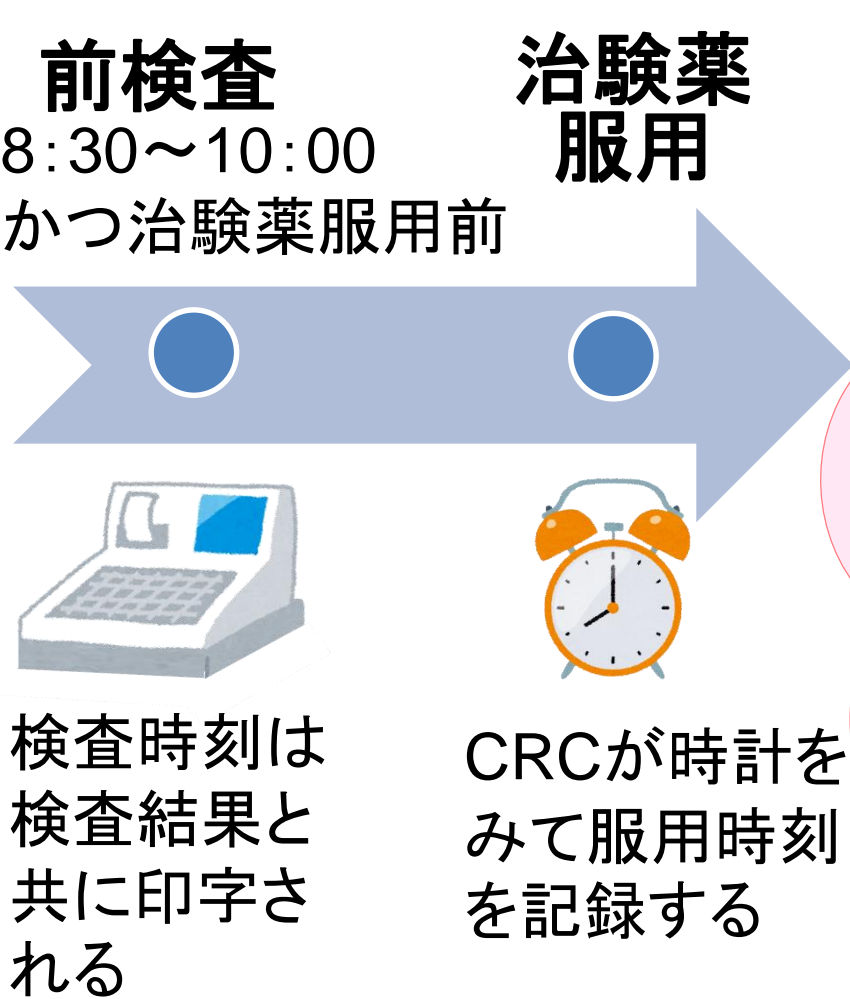
- ・Visit毎の検査値推移を評価する治験を実施
- ・検査は当日治験薬投与前(検査時刻<服用時刻)

#### 【こんなことが起こりました】

- ・ワークシートの時刻が修正されている箇所が散見!

検査時刻 9:16 服用時刻 9:45 9:18

- ・修正時期は最初の記入日から2ヵ月以上後!



#### 【CRCさん、検査技師さんの声】

- ・投与前検査後に治験薬服用したことは間違いありません
- ・ワークシートには目に付いた時計の時刻を記録しました
- ・投与前検査の1~2分後に治験薬を服用するので、推測して修正しましたが...修正の根拠となる記録はありません

【提言】 ワークシート等の原資料に記載された治験薬服用時刻を推測で修正することは避けてください

#### 実施医療機関:

- 正確な記録をするために、時刻を記録する時計及び検査機器の時刻を事前に合わせてください

#### モニター:

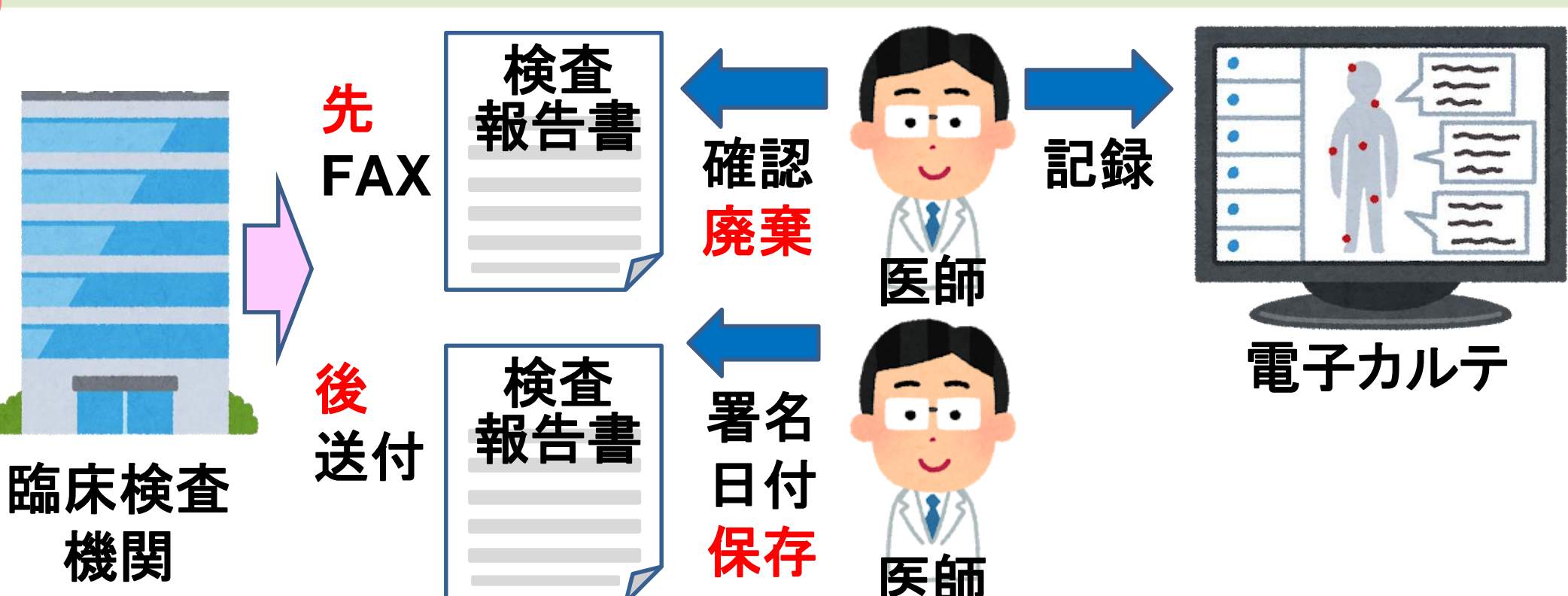
- 時刻の記載が重要な治験においては、実施医療機関における時計の管理方法を確認してください

## ●事例2:原資料・SDV

### 臨床検査値のFAXの取扱い

#### 【背景】

- ・臨床検査報告書が送付される前にFAXで受信
- ・FAXは治験実施計画書で原資料に特定されていないため廃棄したいと、相談を受けた



【提言】 治験実施計画書に原資料として特定されていなくても治験責任医師が評価したFAXが原資料に該当します

#### 実施医療機関:

- 評価に用いたFAXは署名又は記名押印の上、日付を記載し検査報告書と共に保存してください

#### モニター:

- 評価の流れを治験開始前に確認し原資料の特定について疑義が生じないようにしてください

## ●謝辞

本発表は、2010~2017年度にグループに参加されたメンバーの活動結果を土台として、今期メンバーがまとめたものとなっております。本活動に参加されたすべてのメンバーに深く感謝いたします。本ポスターは、本学会発表後に日本QA研究会のホームページに掲載されます。 <https://www.jsqa.com/seikabutsu/society/>

## ●事例3:その他

### 治験薬管理補助者の指名

#### 【背景】

- ・業務多忙なため、事務職員を治験薬管理補助者に指名したいと相談を受けた
- ・SOPに要件や細かい業務等の記載はない

【提言】 事務職員を治験薬管理補助者に指名することは可能ですが、出納帳の記入、治験薬管理記録の記入等の事務的な業務に限られます

#### 実施医療機関:

- 治験薬を受領する際にはその品質に問題がないか確認する必要があるため、原則として薬剤師\*が立ち会うことが必要です (\*: 医師でも可)
- 治験薬の払い出し、服薬指導は原則として薬剤師\*が行う必要があります (\*: 医師でも可)
- 治験薬管理者の適切な指導監督下で治験薬管理補助業務が行われたことを示すための記録を作成する必要があります (例えば、調剤ごとに治験薬管理表に治験薬管理者の署名及び日付を入れてもらう等)

#### モニター:

- 治験薬管理が適切に行われていることを確認してください

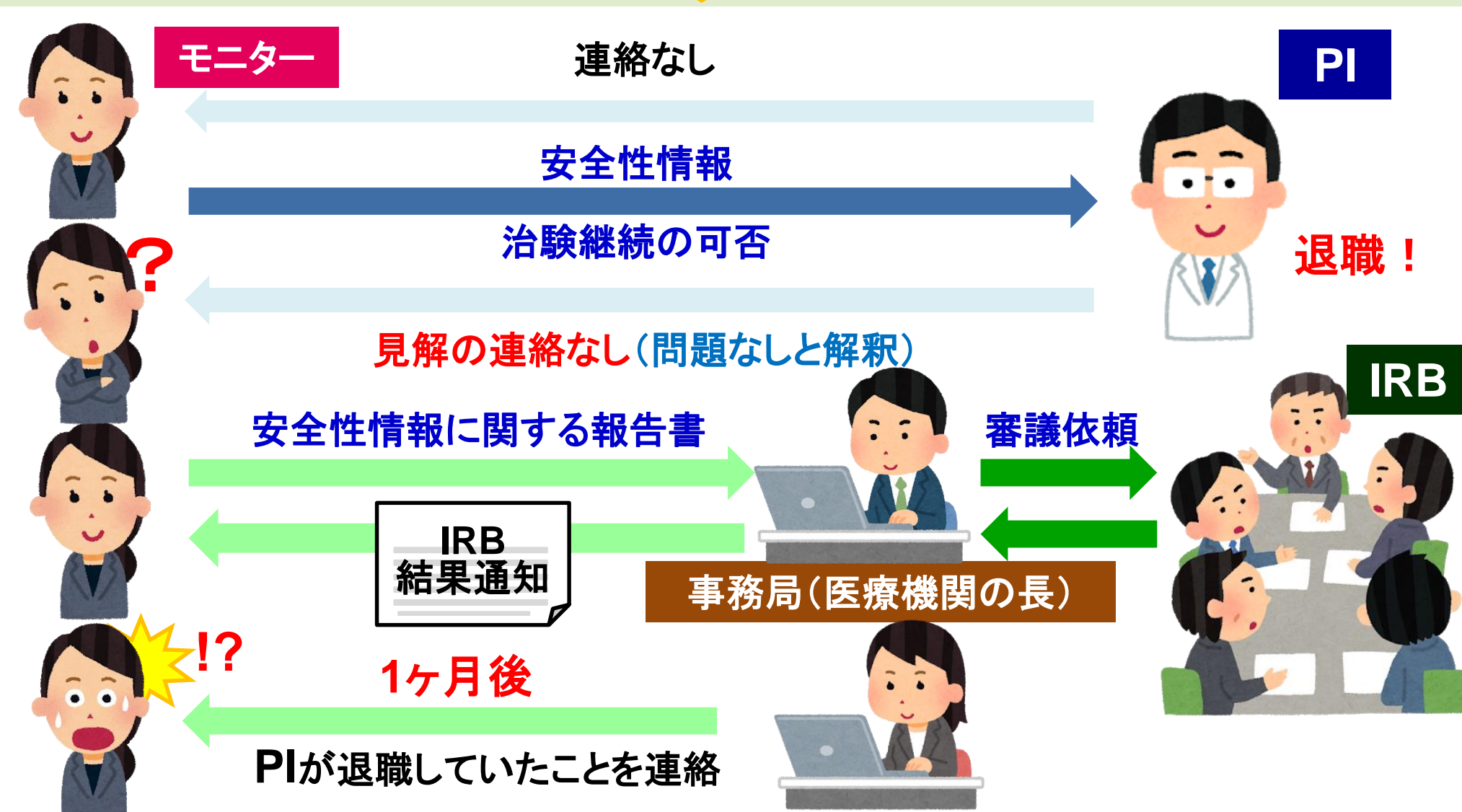
## ●事例4:責任医師等

### 治験責任医師不在期間の発生と安全性情報の伝達

#### 【背景】 治験責任医師(PI)が退職してしまった

#### 【こんなことが起こりました】

- ・モニターは、PIに安全性情報を伝達し、見解の返信がないことで問題なしと解釈して治験継続可否の審査手続きを依頼した
- ・モニターは、IRB結果通知書の入手から1ヶ月後にPIが退職していたとの連絡を受けた



【提言】 PIの不在期間がないようにしてください

#### 実施医療機関:

- PI等の変更がある場合は事前に治験依頼者へ連絡してください
- 事前にPIの業務引継ぎ等交代に伴う必要な手続きを行ってください(新任PIの同意説明文書作成等)

#### モニター:

- PI、CRC、治験事務局員と良好なコミュニケーションを構築してください
- PI不在にもかかわらず治験継続可否に係るIRB審議の手続きが進められていますので、実施医療機関のIRB審議依頼及びPI交代に関するプロセスを確認してください
- PIの選定などの必要な手続きを行ってください