

第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山セミナー実施報告書

GCP 部会特別プロジェクト 4 幹事
旭化成ファーマ株式会社 鈴木香奈子

2018 年 9 月 16 日～17 日に富山国際会議場を中心に 3 会場で開催された「第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山 2018」において JSQA のブース出展および共催セミナーを開催しました。

本年より、JSQA が本会議の主催である一般財団法人臨床試験支援財団（以下、臨床試験支援財団）の共催団体に参加したことにより、本会議での共催セミナーを開催出来ることとなりました。

GCP 部会では、中長期方針に従った活動の一環として、6thGQAC に向けたアカデミア等との連携強化を図り、各種関係外部団体と協議を行うこと、更には JSQA の認知度向上を目指しております。

臨床試験支援財団の共催団体に参加したことにより、JSQA から本支援財団へ支援委員として、また本会議のプログラム委員としても参画することが出来るようになったことにより、今後の JSQA の活動を助けられる機会が出来たと考えています。

今回のセミナー会場は、座席が 300 名のホールということで、果たしてどれくらいの方が興味を持って参加してくれるのか、活気あるセミナーを行うことが出来るのか、不安なところもありましたが、会場は満席、立ち見が出るほどとなり、会場に入れなかった多くの方が、会場外のモニター前にも集まるという状況であり、意義のあるセミナー開催であったと感じることが出来ました。

ブース出展については、JSQA と本セミナーの紹介を掲載したチラシを作成し、グッズとしてサクラ付箋を用意しました。ブースでは、JSQA 事務局のご協力をいただき、CT4 メンバー、お手伝いにご手を上げてくださった会員の方でチラシとグッズを手渡しし、JSQA とセミナーの紹介を行いました。その際、多くの方から「セミナーに行こうと思っている」という声が聞かれました。

今後も JSQA を広く知っていただけるように、本会議および他学会等にブース出展することは大きな意義があると思います。

以下、JSQA が行ったセミナーについて詳細に報告します。



第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 富山 共催セミナー7

タイトル：「ちゃんとした記録」ってなに？～さあ、一緒に考えよう！～

日時：2018年9月17日（月祝）11時30分～13時15分

会場：富山市民プラザ アンサンブルホール

座長：藁谷浩司（シンバイオ製薬株式会社）

演者：中村宏治（北海道大学病院）

鈴木香奈子（旭化成ファーマ株式会社）

下向東紅（ACメディカル株式会社）

セミナーは、オープニングレクチャー、聴衆参加型の事例演習を3題、クロージングレクチャーの構成で行いました。

まず、オープニングレクチャーでは、旭化成ファーマ株式会社 鈴木香奈子が、信頼性の高い記録を残すためには？にフォーカスを当て、ALCOA、CCEAについて説明しました。

次に、事例演習では実際の監査で見られた下記の3つの事例について、北海道大学病院 中村宏治氏、旭化成ファーマ株式会社 鈴木香奈子、ACメディカル株式会社 下向東紅氏が進行を担当しました。

それぞれの事例は次の事例につながる内容の構成とし、参加した皆様に「こんな場合はどうする？」、「どの対応が適切か？」、といった意見を聞く、手をあげてもらう等、タイトルにある通り、「一緒に考える」演習を行い、「信頼性の高い記録とは」を参加した皆さまと一緒に考えました。

- ① 鉛筆書きの書類について
- ② 書類の訂正方法について
- ③ 資料紛失時の対応について



最後にシンバイオ製薬株式会社 藁谷浩司氏がクロージングレクチャーとして、まとめの説明を行い、参加した皆様にアンケートを記載していただきました。

アンケートには 227 名の方が回答くださいました。（詳細は添付の通り）

参加者の担当業務の割合は、CRC が 53%で最も多く、次いでモニターが 15%、治験事務局が 12%でした。CRC 以外の参加者の割合も多く、広く興味を持って参加してもらえたことが分かりました。

セミナーの内容については、良かった、大変良かったという回答が 96%、悪かったという回答が 3%で、概ね成功したセミナーであったことが確認できました。

アンケートで頂いた意見としては、「あたりまえすぎたのでもっと多くの事例をしてほしかった」というものもありましたが多くの意見は「参加型で勉強になった」、「具体的な事例を通して分かりやすかった」など、良い評価をいただけるものでした。

また、会場に関して「狭かった」という声もあり、今後の参考になる意見も頂きました。

参加者から頂いた意見を参考に、本会議における次回以降のセミナーの企画および他学会等でのセミナーの検討につなげていきたいと考えています。

以上

今回は昨年 12 月に本特別プロジェクト 4 が臨床薬理学会で行ったセミナーと同様に、受講者参加型のセミナーを計画し、受講者の多くが CRC であることを踏まえ、CRC が日ごろ行っている業務の中で「信頼性の高い記録の残し方」に焦点を当て、実際の監査で見られた事例をもとにした内容を考えました。