

事例から見出した問題解決のための提言2

～GCP品質管理、品質保証担当者のためのQ&Aより～



○中村 直美、栗原 祐子、御厨 尚子、小林 美保、古賀 聖浩、角野 晶子、辻村 和子、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 5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5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

治験の品質管理、品質保証業務で疑問が生じた事例、本プロジェクトに寄せられた事例において、事例の背景、疑問点、問題点等を確認の上、その対応について検討し、Q&A形式にまとめました。今回、過去10年間で蓄積した120件の事例の中から、直近2年間の約20件の事例を中心に実施医療機関で起きた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。

●事例1:原資料・SDV 被験者日誌への消せるボールペンの使用

【こんなことが起こりました】

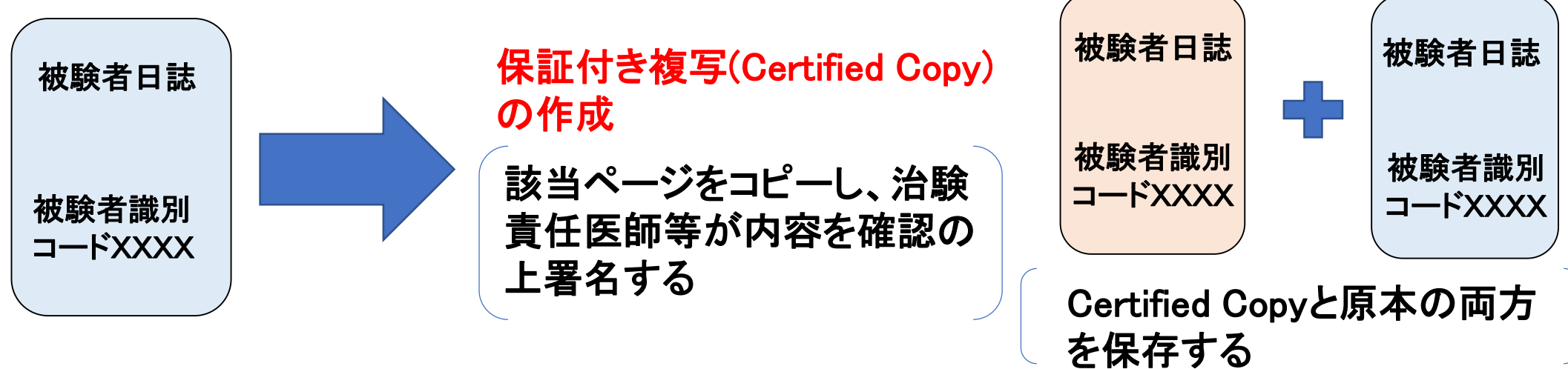
被験者日誌が消せるボールペンで記載されている事をモニターが発見した。



【CRCさんの声】

- ・消せるボールペンは被験者日誌に使用しないように被験者さんに注意はしていたのです・・・。
- ・最初に注意はしていたので、モニターさんから言われるまで気が付きませんでした・・・。

＜消せるボールペンが使用された被験者日誌を見つけた場合＞



【提言】ALCOA-CCEAの観点から被験者日誌に消せるボールペンは使用してはいけません。実施医療機関及び治験依頼者はデータの発生から症例報告書が作成されるまでのプロセスを踏まえた原資料マネジメントを行う必要があります。

モニター(治験依頼者):

- 治験依頼者は、被験者日誌の作成及び確認プロセスを明確にするために被験者日誌記載の手引きを作成し、実施医療機関が被験者に均一なトレーニングが実施できるように、トレーニング方法を手順化してください。

実施医療機関:

- 被験者が消せるボールペンを使用しないよう定期的に注意喚起してください。
- 被験者日誌は治験の事実経過の再現と評価に必要な記録であることに留意し、被験者日誌記載の手引き等を用いて、被験者に均一なトレーニングを実施することも重要と考えます。

●事例2:原資料・SDV 電子カルテの打ち出しをSDV対象としたモニタリング

【こんなことが起こりました】

モニターが原資料である電子カルテを閲覧できる時間が昼休み(1時間半)のみに限定されるため、電子カルテの打ち出しを用いてSDVを行っていた。その後、電子カルテの情報が更新されていることが判明した。



【提言】

SDVは最終化された電子カルテで実施されることが必要です。電子カルテの打ち出しは実施時点の情報であることにご留意ください。

実施医療機関:

- 電子カルテの打ち出しをCertified Copyとする手順を確立し、情報が更新された際は、速やかにモニターに連絡してください。

モニター(治験依頼者):

- 電子カルテの修正履歴を元に、打ち出しが最新の情報か確認するなど、SDV方法について予め実施医療機関と相談してください。

●事例3:IRB IRB委員が治験協力者となる場合の審査への参加不可の起点

【こんなことが起こりました】

初回IRBの審議及び採決に治験協力者が参加していたが、治験分担医師・治験協力者リストの実施医療機関の長による了承日前であることから、IRB事務局は問題ないと判断していた。



【提言】

治験責任医師が治験分担医師・治験協力者リストを作成した日から当該IRBの独立性、第三者性の面から問題となる可能性があります。

実施医療機関:

- 治験責任医師はIRB委員を治験協力者に指名する際には注意が必要です。

モニター:

- IRB事務局に、治験分担医師・治験協力者リストの実施医療機関の長の了承日だけで判断しないよう伝えるとともに、IRB委員の審議及び採決への参加の適切性を改めて確認することをお勧めします。

●事例4:IRB 迅速審査の実施者

【こんなことが起こりました】

治験に関わる軽微な変更に関して、IRBのSOPに従ってIRB事務局員により迅速審査が行われていた。

迅速審査をIRB委員以外の者が実施して問題ないのでしょうか?



IRBのSOPにおいて、迅速審査はIRB事務局が行う旨を定めているので問題ありません!



IRB事務局の見解

【提言】

迅速審査は、IRBにより既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して行われる調査審議の一種であり、IRB委員が実施すべきと考えます。

実施医療機関:

- 進行中の治験に関わる軽微な変更のうち、迅速審査の対象に該当しない事務的事項について、別途、IRB事務局員が対応するための必要な手順を整えることも一つのあり方と考えます。

●謝辞

本発表は、2010～2019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/>