

事例から見出した問題解決のための提言4 ～GCP品質管理、品質保証担当者のためのQ&Aより～

● 目的

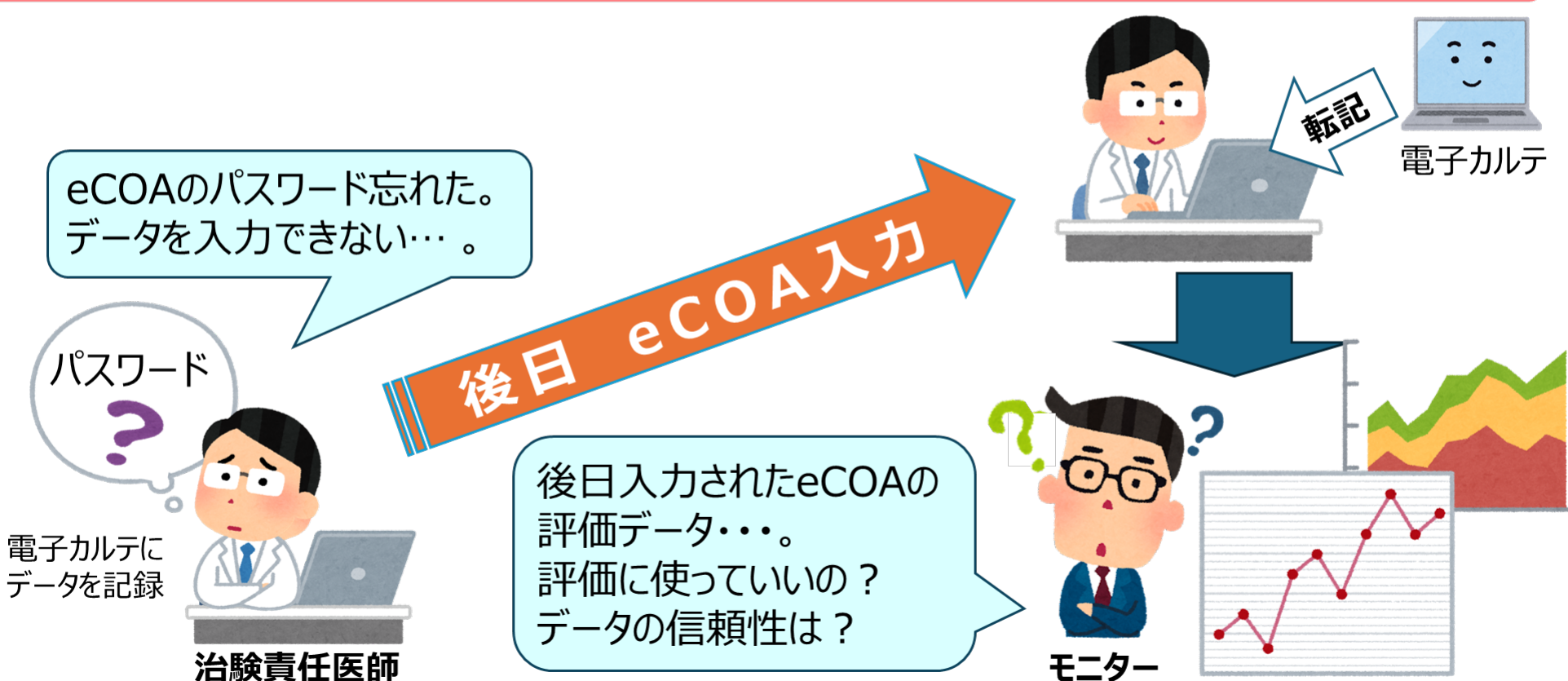
日本QA研究会GCP部会特別プロジェクト4グループでは、分科会活動として「GCP品質管理、品質保証担当者のためのQ&A」を作成し、ホームページにて会員を対象に公開しています。それらの中から実施医療機関で起きた4事例をご紹介します。GCP省令、ガイダンス、通知を参照しても治験の現場で直面する場面では対応に迷うことが多いかと思われます。私たちの成果が皆様の治験業務の一助となれば幸いです。

● 結果

事例1

eCOAデータの採否

【こんなことが起こりました】
治験責任医師がパスワードを忘れてしまったため、eCOAへのデータ入力タイムリーに実施されませんでした。



【提言】

後日入力されたeCOAデータの採否は重要性、正確性、取得経緯の妥当性を含め症例検討会等で十分検討の上で決定すべきです。

実施医療機関：

- 原資料と定めるeCOA入力ができない場合の記録の残し方などを依頼者と事前に合意ください。

モニター（治験依頼者）：

- ID/PW管理についての再教育を実施してください。
- モニターは後日入力されたデータの正確性、真正性をSDVで確認ください。
- eCOAの入力不可能時の代替手段、データの採否方法などをあらかじめ規定しておく必要があります。

● 考察

実施医療機関で起きた事例への提言をQ&Aとして纏め、日本QA研究会のホームページでの公開、CRCと臨床試験のあり方を考える会議での発表、また、他団体への講習実施等の活動を通じて、GCPのより深い理解への啓発を行ってきました。その結果、実施医療機関側および治験依頼者側が認識合わせをし、実効性のある対応策を策定することに貢献できていると考えています。今後も本活動を継続し、来るE6(R3)に向け、実施医療機関における「考えるGCP」の推進、そして皆様の日々の治験業務にお役立ていただける情報を発信できるよう努めます。

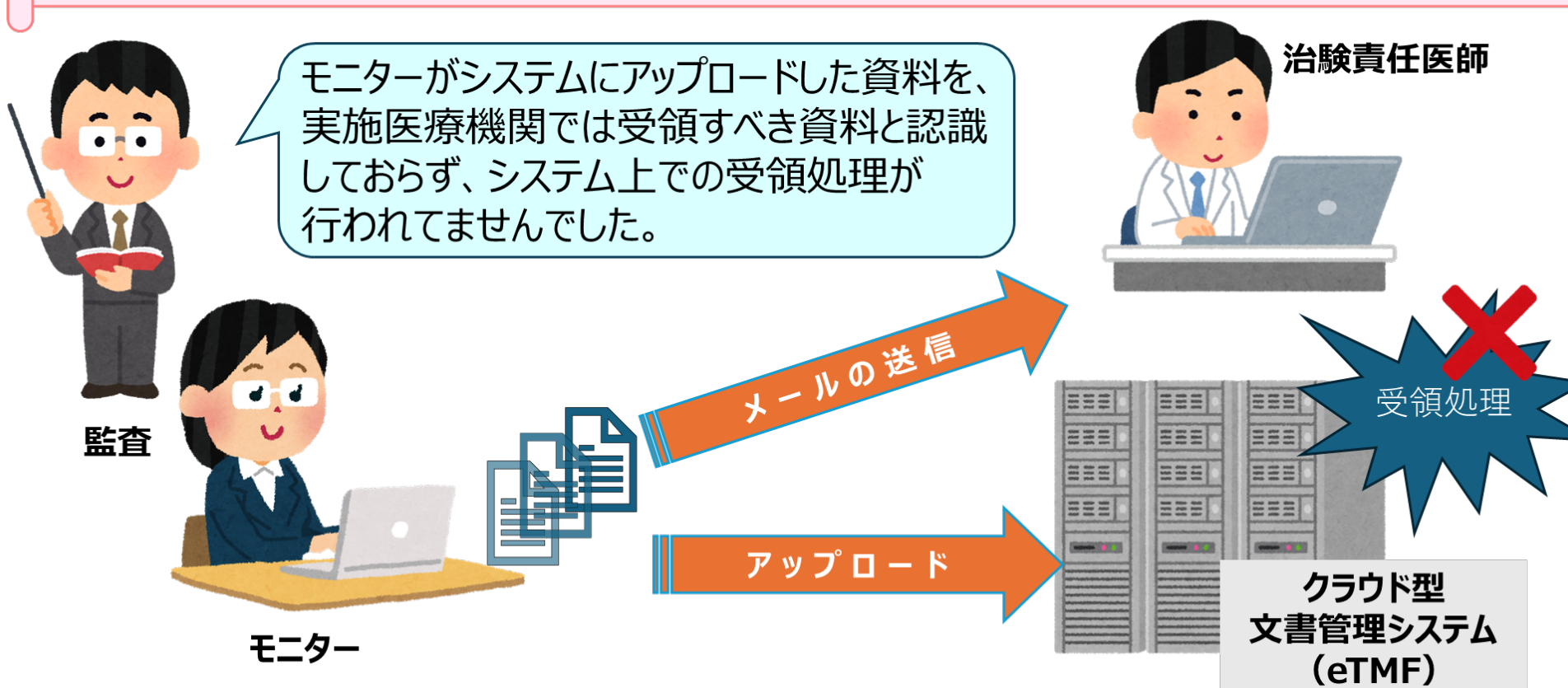
● 方法

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。

事例3

実施医療機関のeTMFに文書を格納する際の留意点

【こんなことが起こりました】
治験依頼者からの提供文書がeTMFシステム上で受領処理をしていない文書がありました。



【提言】

実施医療機関とモニター（治験依頼者）で保管すべき文書やその受領方法について認識を合わせておくことが必要でした。

実施医療機関：

- 事前に治験依頼者と受領/保管する文書やその処理を合意してください。
- eTMFシステムでの受領/保管処理のチェックリストや手順等を整備してください。

モニター（治験依頼者）：

- eTMFにアップロードごとに文書が受領されていることを確認してください。
- SDV等で治験依頼者の提出資料が医療機関で受領され、手順に則って格納されていることを確認してください。

● 謝辞

本発表は、2010～2025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。

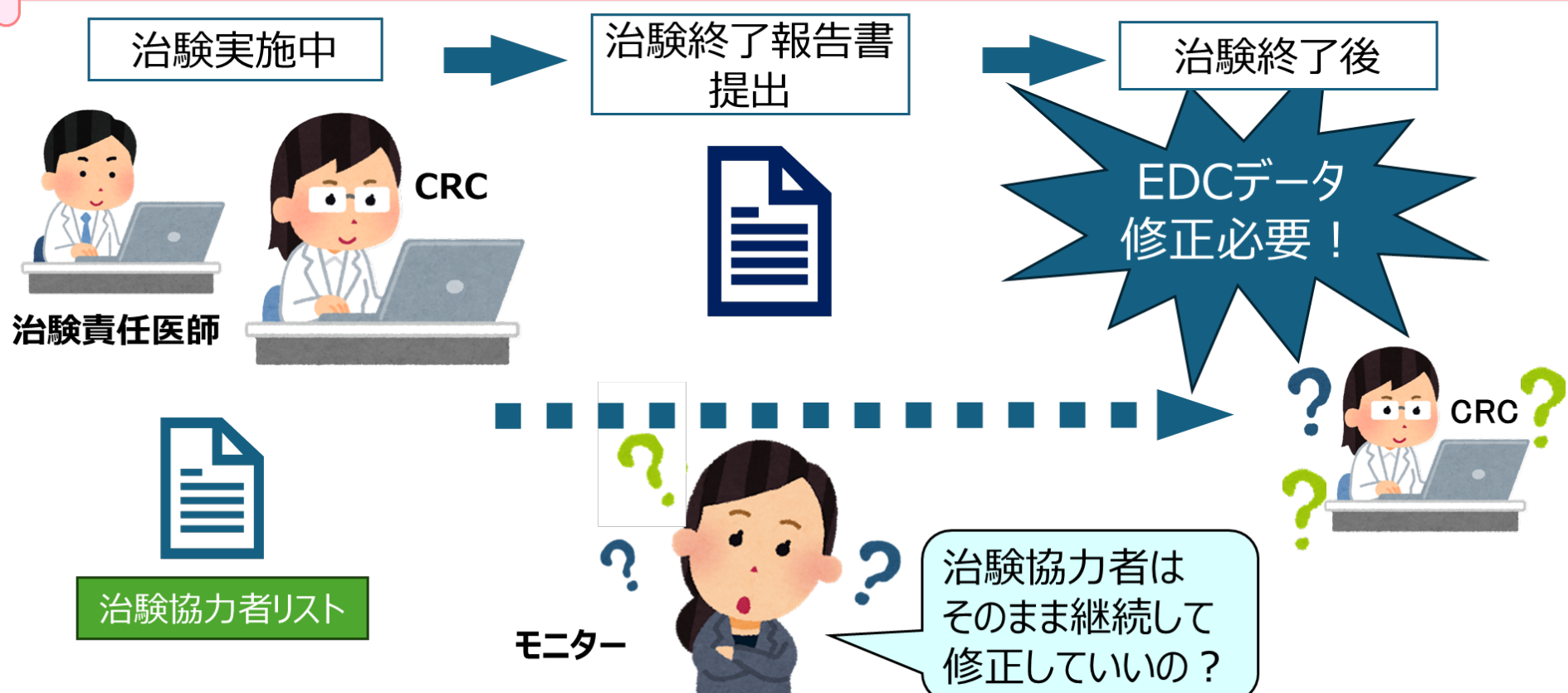
本ポスターは、本学会発表後に日本QA研究会のホームページに掲載されます。

<https://www.jsqa.com/seikabutsu/society/>

事例4

治験終了報告後のEDCデータの修正

【こんなことが起こりました】
治験終了報告書を提出済みの実施医療機関において、EDCデータの修正が発生しました。



【提言】

治験終了報告書の提出は、その後のGCP省令上必要な対応を制限するものではなく、実施医療機関の長の了承を受けた治験分担医師・治験協力者リストに記載された治験協力者が継続して対応することは差し支えありません。

実施医療機関：

- EDC（症例報告書）の修正は、治験中と同様の対応が必要です。
- 対応の経緯を記録した文書を原資料と共に保管してください。
- 治験終了報告書を再提出する必要があるか検討してください。

モニター（治験依頼者）：

- 医療機関で必要な対応及び記録の保存が適切に実施されていることを確認してください。