

新規治験の流れについて

当院では、企業治験の件数が年々増えています。新規依頼も増えており、今後初めて治験責任医師(Principal Investigator : PI)となる先生もいらっしゃるかもしれません。そのためPIの事務的業務を中心に、新規治験の流れをこの場を借りて説明させていただきます。

新規治験の流れ



【申請時に必要な書類の一部】

- ・履歴書…PIの要件を満たしていることを、過去の職歴や臨床経験等から証明するために専用のフォームで作成する必要があります。
- ・治験分担医師・治験協力者リスト…PIは、治験業務の一部を治験分担医師・治験協力者に分担させる場合、リストを作成し病院長にその了承を受ける必要があります。
- ・同意説明文書(Informed Consent Form : ICF)、治験参加カード…依頼者や治験コーディネーター(CRC)が作成の支援をしますが、ICF、参加カードの文責はPIとなります。

【IRB当日】

PI又は治験分担医師が治験概要を説明し、IRB委員により審議される。

【スタートアップミーティング(SUM)とは・・・】

治験に関わる全てのスタッフ (PI、分担医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等) が参加し、治験の実務的な内容を確認する場です。治験意義の説明による治験スタッフのモチベーション向上や院内の役割分担、被験者登録・投薬等の具体的な手順、実施上の問題点等の確認を行います。

一部の治験では、トレーニングによる教育及び訓練が必要になります。治験依頼者、規制当局等の第三者に、教育、訓練が十分であることを証明するために、PI・分担医師・CRC等はトレーニング記録を作成し提示することが必要です。

【安全性情報(副作用情報)とは・・・】

契約後には、治験依頼者から安全性情報 (副作用情報) が定期的に送られてきます。情報の確認を行い、次の3点を検討し、見解を治験依頼者へ伝えるとともにIRBにて審議する必要があります。

I. 治験を継続して実施することは可能か。

II. 被験者の意思に影響を与えるか。

III. ICFの改訂は必要か。(ICFの改訂が必要と判断した場合は、速やかに改訂し、IRBで承認を受けた後、治験中の被験者から再同意を取得します。)

治験では、膨大な資料を保管する必要があります。上記で説明したIRB審議資料や安全性情報、その他保管が必要な資料をPIファイルとしてGCPで定められた期間まで保管する必要があります。

治験責任医師 (PI) とは・・・

治験実施医療機関での治験実施の責任者であり、全ての業務はPIの責任のもと実施されます。PIの要件として、次に挙げる3点が定められています。

【GCPガイダンス第42条】

- ① 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練(※1)を受け、十分な臨床経験を有すること
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験薬の適切な使用方法に精通していること
- ③ 治験を行うのに必要な時間的余裕(※2)を有すること

(※1) 「十分な教育及び訓練」とは、医師としての教育だけでなく、臨床試験及びGCPに精通していることが求められます。PIは、治験の統括者かつ責任者ですので、すべての業務を理解した上で、治験を実施する義務があります。

(※2) 「時間的余裕」とは、GCP等のトレーニングを受けること、SUMへの参加、モニタリングの協力、各種治験手続き資料の作成、症例報告書の作成・最終確認を行う等の余裕があるということです。

今回は事務的な事のみを説明させていただきました。新規治験の依頼があった場合は、まずは臨床研究支援センターへご連絡下さい。スムーズな治験開始を支援いたします。

新しい臨床研究コーディネーター(CRC)が加わりました



昨年4月より配属されました、薬剤師の綾野 ^{あやの} 武司 ^{たけし}と申します。昨年度までは、薬剤部で調剤業務や病棟業務に従事しておりました。CRCとして働くのは初めてですが、先輩方を見習いしっかりと日々の業務をこなしていきたいと思ひます。また、治験薬管理も適切に行っていきたいと思ひます。



昨年7月よりCRCとして働くことになりました、三谷 ^{みたに} 美保 ^{みほ}と申します。以前は他の病院で臨床検査技師として輸血室で働いていました。治験業務につきましてはゼロからのスタートとなりますが、先輩方からのご指導を受け、一日も早く仕事を覚え、自分にできる事から精一杯頑張ります。よろしくお願ひいたします。

臨床研究を実施中・実施予定の研究者の皆さまへ



研究実施中において、有害事象の発生、研究計画書等の変更があった場合は、研究継続の可否を倫理委員会等、該当する委員会に報告し審議する必要があります。有害事象が発生した場合は、施設の長への報告が必要ですので、各委員会事務局へご連絡下さい。研究計画書については、各委員会で承認されていない内容での実施は認められませんので、変更があった場合は変更申請により各委員会へ申請して下さい。



研究実施予定の場合は、研究の内容、目的によって諮る委員会が異なりますので、不明の場合はご相談下さい。

おしらせ

◆今後の教育訓練講習会のご案内

2019年3月18日(月) 18:00~19:00

「アンケート調査の基本的な分析方法」

香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 助教 國方 淳 先生

◆臨床研究支援センターでは、

研究計画書(プロトコール)の作成等のご相談を受け付けておりますので、お気軽にセンターまでご連絡下さい。



今回は、No.5をお届けしました。皆さまのご意見・投稿も歓迎致します。今後とも臨床研究支援センターをよろしくお願ひいたします。

香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

TEL : 087-891-2345 (内線:3070) FAX : 087-891-2375

<http://www.med.kagawa-u.ac.jp/hosp/kenkyushien/>

メールアドレス : chicken@med.kagawa-u.ac.jp

