

海外査察を踏まえたログの残し方

Group⑥

モニタリング2.0検討会エリアミーティング
日本医科大学附属板橋病院リサーチセンター
2016年11月23日

※モニ2では、エリアミーティングで得られたこういった議論の中から更に課題を掘り下げ、ワーキンググループなどの活動やシンポジウムにつなげて業界全体の効率化を推進してまいります。
※なお、あくまでも議論された内容を紹介するもので、記載内容が正確かつ纏まった結論ではございません。

議論の流れ

- 各種ログの整理
- 手間を要するログ
- 提案
- まとめ

各種ログの整理

	ログの名称	内容
1	FDA1572	治験責任医師の情報および実施計画書やFDAの規制遵守を記録した文書
2	Financial disclosure (FD)	治験担当医師と治験依頼者の金銭面における関連性を記載した文書
3	GCP Training log	治験責任医師など治験スタッフがGCPの研修を受けた記録
4	Protocol training log	治験責任医師など治験スタッフが治験実施計画書や治験薬について研修を受けた記録
5	IATA* training log *国際航空運送協会	ドライアイス等危険物の梱包を施設職員が実施する場合にIATAの研修を受けた記録
6	Confirmation letter	モニターが施設訪問時に実施することを事前に示す文書
7	Follow up letter	モニターが施設訪問時に実施したことを記録する文書
8	Site monitoring log	モニターが施設を訪問した記録で、施設側担当者の署名を入手することもある。

各種ログの整理

	ログの名称	内容
9	Delegation log	治験責任医師がどの業務を誰に分担させるのかを具体的に記した記録
10	署名印影一覧	治験責任医師など治験スタッフの署名や印影を記した一覧
11	履歴書	治験責任医師や分担医師等の学歴や職歴および治験経験などを記録した文書
12	書類提供記録	モニタリング報告書とは別途作成される資料の授受記録（治験薬概要書の受領記録等）
13	出検記録	検体提出時の伝票、冷凍検体等の保管日/検体提出日の記録等
14	精度管理記録	治験で使用する検査機器等の精度を記録した文書
15	温度管理記録	治験薬や検体の保管庫の温度を記録した文書
16	Note to file	原資料中の記録の補足説明や記載漏れが判明した情報を追加で補う記録
17	逸脱記録	治験実施計画書からの逸脱を記録した文書
18	Work sheet	診療録以外で治験データや被験者の情報を記録した原資料

手間を要するログ

- 履歴書: 依頼者固有の書式で試験毎に求められたり、英語への翻訳等で手間がかかる。
 - Delegation log: デリゲート対象者の範囲が依頼者毎にバラバラで、判断基準やその理由が明確ではない。
(例: 採血するだけの検査技師全員のDelegationが必要なのか)
 - Training log: 試験毎に依頼者特有のGCP Training を求められる。
Training log の準備が遅れて、試験を開始できないことも・・・。
 - FD: 試験終了1年後のFD更新について、試験開始時に説明がなく、急に郵送されてくる場合がある。
- 依頼者も医療機関も、何のためにログを作成しているのか、理解する必要があるのではないか。

提案

<署名印影一覧>

治験に関与するスタッフの署名印影一覧を医療機関主体で作成する。(署名等の管理は医療機関で行う)

<Training log>

- ・医療機関で説明会参加者リストを作成する。欠席者もリスト化し、別途Trainingした記録を残す。
- ・製薬協等の団体に協議して、GCP Training log を共有する。

<Follow up letter>

医療機関側の記録との齟齬がないように、必要最低限の記録に留める。

まとめ

- 依頼者、医療機関の双方がログの内容とその必要性を理解する。
- 治験開始時に、依頼者はログの種類と作成期限などを医療機関の担当者にきちんと伝える。
- 医療機関は依頼者から指示されるままに対応するのではなく、ログの必要性を理解した上で、効率化できることがあれば、積極的に提案する。