

治験管理センターだより

第 43 号
平成 26 年 10 月 31 日

医薬品 GCP 実地調査が行われました!!

医薬品 GCP 実地調査とは、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 5 項後段及び第 14 条の 2 第 1 項（法第 19 条の 2 において準用する場合を含む。）並びに薬事法施行令（昭和 36 年政令第 1 号）第 27 条第 1 項の規定により、承認申請に際し添付された資料が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）に示された基準に従って収集、作成されたものであるかどうかに関する実地の調査で、厚生労働省から委託を受けた医薬品医療機器総合機構の調査官が治験依頼者及び治験実施医療機関等に対して行う実地調査のことです。

当院においては、平成 26 年 5 月 27 日（火）～28 日（水）の二日間、管理棟会議室で当該調査が実施され、病院長挨拶及び調査官からの調査目的の説明が行われた後、調査官による書類確認等の調査が開始されました。当院における治験実施体制は、治験責任医師をはじめ、治験管理センタースタッフ、薬剤部スタッフ、事務部スタッフが治験関連業務を分担し、それを連携する体制で業務を遂行しています。今回の実地調査では、治験関連事務手続き、治験薬管理、症例報告書作成等に関する業務が上記省令等を遵守して行われていることを確認するために実施されるため、各担当スタッフにおいてそれに必要な資料準備をするとともに、調査官からの照会事項に応じて口頭あるいは資料等をもって説明する等の対応をしました。

本調査実施にあたっては、本院内の関係各位のご協力を得て、無事に二日間の日程を終了することができました。ご協力いただいた皆様に感謝いたします。

モニタリングとは

- 治験が実施計画書通り行われているかを治験依頼者より指名されたモニターが確認する作業（直接閲覧等）であり、治験実施医療機関はこれを受け入れなければなりません。
- 治験が GCP および治験実施計画書を遵守して実施されていることの確認
- 症例報告書が医療機関の原資料に基づいて記録されていることの確認
- 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関との間の情報交換

監査とは

- 治験依頼者のモニタリング部門とは別の独立した監査部門が治験の品質保持（QA）の一環として、治験実施計画書、GCP 等を遵守して行われていたか否かを評価するものです。

当院におけるモニタリング・監査の対応業務

主にモニタリングでは、症例報告書と原資料（カルテ等）の整合性を確認します。当院ではモニタリング・監査の際、治験管理センタースタッフが立ち会うことを原則としています。

【実施日時の調整】

- 治験依頼者（モニター・監査担当者）と治験コーディネーター間にて、治験スケジュール、治験担当医師の都合、モニタリング室の使用状況等を確認の上、日時を調整しています。
- モニタリング対応時間はおおよそ平日 10 時より 17 時です。

【場所について】

- 治験管理センター面談室、治験管理センター内にて行っています。
- 同日に 3 社以上のモニタリング申し込みがあった場合は会議室等借用して対応しています。

【準備】

- 直接閲覧に必要な原資料は治験管理センタースタッフが準備します。

治験の動向

1. 平成 26 年度の治験受入（平成 26 年 10 月 31 日現在）

開発治験	新規	9 件	継続	26 件
製造販売後臨床試験	新規	1 件	継続	3 件
体外診断医薬品	新規	1 件	継続	0 件
製造販売後調査	新規	18 件	継続	113 件
副作用・感染症報告	新規	4 件	継続	0 件

2. これまでの動き

- 平成 26 年度第 1 回医薬品受託研究審査委員会 ··· 4/28
- 平成 26 年度第 2 回医薬品受託研究審査委員会 ··· 5/26
- 平成 26 年度第 3 回医薬品受託研究審査委員会 ··· 6/23
- 平成 26 年度第 4 回医薬品受託研究審査委員会 ··· 7/28
- 平成 26 年度第 5 回医薬品受託研究審査委員会 ··· 8/25
- 平成 26 年度第 6 回医薬品受託研究審査委員会 ··· 9/29
- 平成 26 年度第 7 回医薬品受託研究審査委員会 ··· 10/27

- 事前ヒアリング 精神科(4/1, 5/23) 眼科(4/28) 糖尿病・内分泌内科(5/26) 精神科(8/25)
- スタートアップミーティング 血液内科(4/25, 5/16, 5/26, 9/5) 乳腺・内分泌外科(4/1) 泌尿器科(4/18)
精神科(5/30, 7/3) 糖尿病・内分泌内科(7/31) 眼科(9/18)
- モニタリング 神経内科 19 回, 血液内 84 回, 消化器外科 1 回, 乳腺・内分泌外科 2 回,
小児科 5 回, 精神科 31 回, 皮膚科 9 回, 泌尿器科 47 回, 眼科 19 回,
耳鼻咽喉科 6 回
- 監査 血液内科(5/21, 9/18, 9/19) 泌尿器科(9/5)
- GCP 実地調査 血液内科(5/27, 5/28)
- スタッフミーティング 4/15, 5/27, 6/27, 7/22, 9/16, 10/22



平成 26 年度治験管理センタースタッフ

センター長	腎疾患先端医療センター	教 授	佐 藤	滋
副センター長	薬剤部	副薬剤部長	佐々木	也
治験薬管理部門	薬剤部	治験薬管理主任	藤 山	弘子
C R C 部門	看護部	副看護師長	秋 田	信晃
"	看護部	医療系補佐員	平 野	晴美
"	看護部	医療系補佐員	鈴 木	真知子
"	薬剤部	薬剤師	菅 原	絢由
"	薬剤部	薬剤師	近江谷	麻
事務部門	総務課	課 長	坂 本	泰
"	総務課	総括主査（研究協力室長）	金 谷	栄
"	総務課	事務職員	高 橋	美香子
"	総務課	事務系補佐員	加賀屋	治子
"	総務課	事務系補佐員	伊 藤	路美
"	総務課	事務系補佐員	長 門	佳世子

(あきた治験ネットワーク)