



## 5. GCP トレーニング

### 1) 初めて治験に関わる場合

GCP 概要を知る

- ◇ 「GCP ハンドブック（ファルマバレーセンター発行）」を配布
- ◇ CRC による概略と院内運用を受講（責任医師 GCP 研修フォルダ）
- ◇ 適宜、公益社団法人 日本医師会 治験促進センター（以下、「治験促進センター」という）が運営・管理するサービス「臨床試験のための e トレーニングセンター」を受講し、証明書を受領し治験管理室へ提出する。

### 2) SUM 前日まで

新規治験開始までに準備

- ◇ 治験実施診療科の習熟度に合わせて SUM 時の「治験責任医師による GCP トレーニング」スライド資料を作成する。
- ◇ 資料には想定問題を盛り込み、実際に遭遇する場面を中心に作成する。

- ◇ 治験責任医師は「治験責任医師による GCP トレーニング」資料を事前に確認し、治験分担医師・その他スタッフへ説明できる状態にしておく。

### 3) SUM 当日

- ◇ 治験責任医師は「治験責任医師による GCP トレーニング」資料を基に、治験分担医師・その他スタッフへ説明する。

- ◇ SUM 参加者は、「GCP トレーニング参加者名簿」へ受講日と署名を記載し、受講する。

### 4) 治験特有のトレーニング

治験実施中にトレーニング  
随時

- ◇ 指定のトレーニングがあれば、それに沿って実施する。  
（e-learning など。証明書を受領し、治験管理室へ提出する）

〔とおとうみ〕標準プロセス

第1版 作成日 2017年2月28日

とおとうみ臨床試験ネットワーク推進協議会



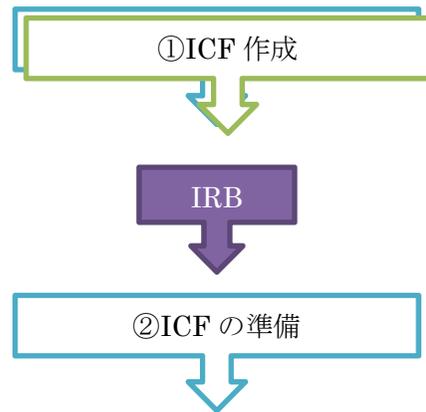
※施設毎に適宜修正して施設版を作成する

※年に1回見直しを行う（見直し月；3月）

※プロトコルごとに異なる手順が必要な際には、相違点があるように対応し、混乱を生じないように徹底する

1. インフォームドコンセント（新規治験参加）

1) 事前準備



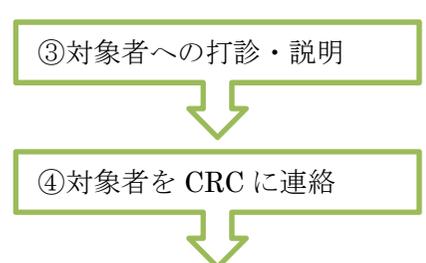
- ◇ 依頼者版との相違点を明確にしておく  
⇒改訂時、依頼者版改訂内容との比較を容易にするため
- ◇ 代諾者が必要な治験、緊急時治験の場合は、同意取得手順等を作成
- ◇ 平易な言葉を心がける  
「病院の言葉」を分かりやすくする提案（国立国語研究所：平成21年3月）参照

- ◇ 代諾者が必要な治験、緊急時治験の場合は、同意取得手順等を審査

- ◇ 新規説明用ファイルに予定症例数が分かるように準備する  
⇒予定症例数を超過して説明しないため
- ◇ 新規説明用ファイルに依頼者の緊急連絡先〔複数〕を明記
- ◇ 責任医師と説明内容の分担を取り決める

- 《医師が必ず説明すること》
- 治験とは
  - 当該治験の目的
  - なぜあなたが選ばれたか
  - 当該治験への参加による治療上のメリット・デメリット
  - 他の治療法
  - 参加しなくても不利益がないこと、途中でやめることもできること
  - その他  
( )

2) 一般的な説明から同意取得までの流れ



- ◇ 担当医師による適確性判断⇒被験者としての性格・認識度も含む
- ◇ 「医師が必ず説明すること」を中心に治験の説明
- ◇ 治験の説明をしたこと、対象者とのやり取り等をカルテに記録

- ◇ 電子カルテ上での背景スクリーニング(補助説明担当者以外が望ましい)  
⇒バックアップ体制がない場合には補助説明後に実施可

- 《原資料に残すICFの記録》
- 対象者とやり取りした内容
  - 対象者の治験に対する思い
  - その他  
( )

### ⑤CRCによる補助説明

- ◇ 担当医師からの説明内容の理解度を確認
- ◇ 補助説明しながら、適確性確認⇒被験者としての性格・認識度も含む  
⇒バックアップ体制がない場合には補助説明後に実施
- ◇ 補助説明したこと、対象者とのやり取りをカルテ等に記録する

### ⑥対象者の熟慮期間

- ◇ 原則として、日を改めて（熟慮期間）、治験参加意思を確認

- ◇ 医師から被験者候補へ参加意思を最終確認  
⇒参加しなくても不利益がないこと、その他疑問点を確認
- ◇ 同意する場合；本人（必要に応じて代諾者）が署名し日付を記入
  - 医師は同意を確認し、署名・日付を記入
  - 同意書の記載事項の確認（記載漏れ等のチェック）
  - 説明文書と同意書の写しを被験者に手交

- ◇ 同意しない場合；他の治療法を説明し、最善の医療を行う
- ◇ 一連の経過をカルテに記録
- ◇ 他院受診状況を確認⇒「あり」：責任医師（必要に応じて分担医師名併記）より治験参加のレター及び治験情報提供用紙を送付〔CRC 補助〕

### ⑦同意取得／拒否

### ⑥同意に関わる記録の確認

- ◇ 同意取得（拒否）の過程がカルテに適切に記載されていることを確認
- ◇ 同意書は原資料として所定の場所に保管（原則として、紙が原本）  
⇒院内手順に従い、電子カルテにスキャナーで取り込む（写）
- ◇ スクリーニング名簿への記載

治験開始

- ◇ 被験者に治験参加カード等、実施の上で必要な資料を提供  
⇒十分活用できるように、取扱い方法などを説明

- ◇ 同日同意の場合は、治験薬投与までに改めて参加意思を確認

《同意取得時の特殊な対応》  
□依頼者より、説明時に医師（CRC）のサインをしないように求められた場合  
⇒カルテ等の原資料に記載

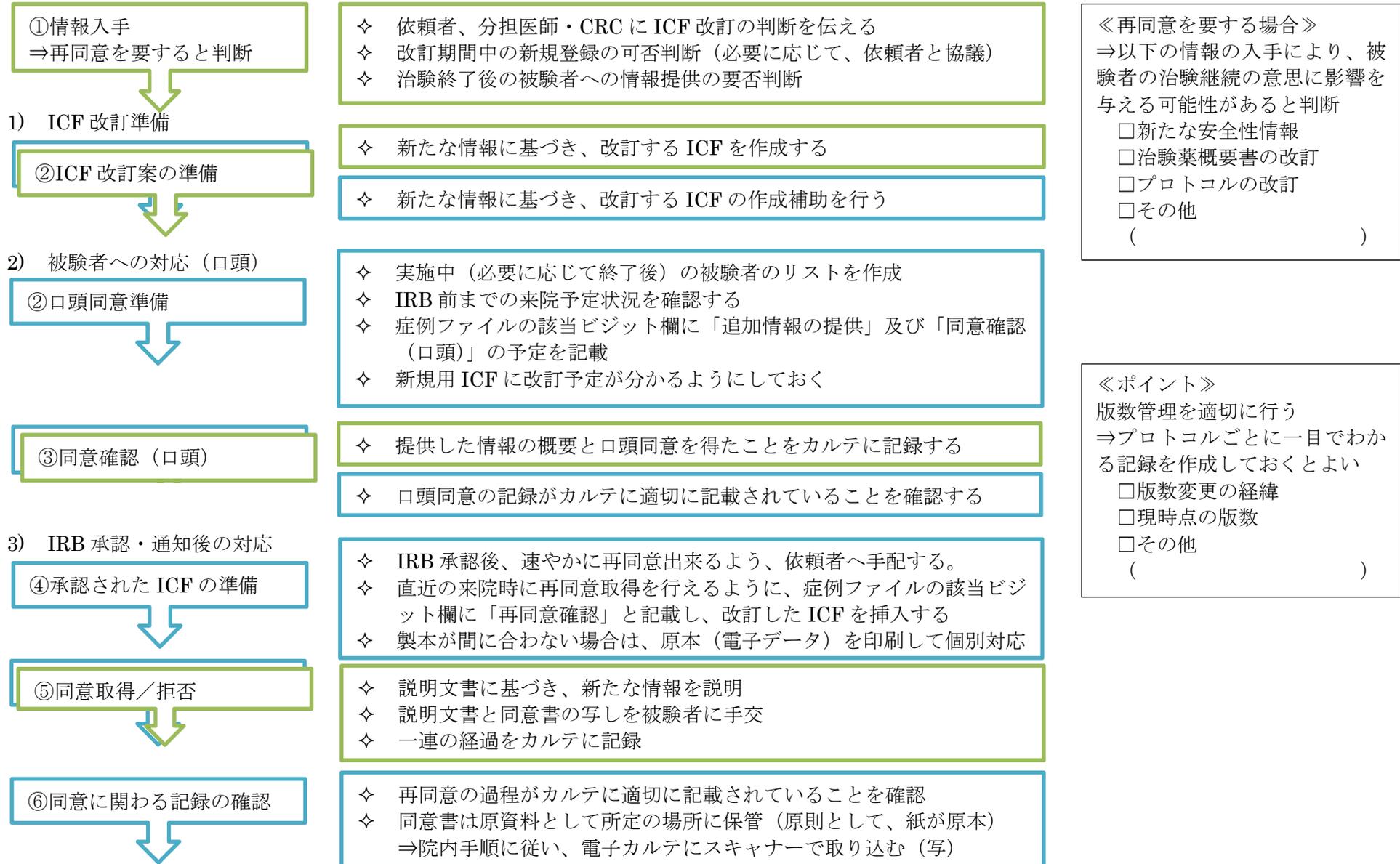
□依頼者より、同意取得時に、同意書に説明者の署名（と説明日）の記載を求められた場合  
⇒説明者の署名、署名日（と説明日）を記載する  
⇒やってはいけないこと；  
Backdate

《記載漏れ/記載ミスの対応》  
□Back date しないこと

□気づいたときに、気づいた日、内容、経緯、対処等を原資料に記載

2. インフォームドコンセント（治験実施中；再同意が必要になった場合）

※同じ番号は、並行して同時期に行う



### 3. 被験者登録

#### 1) 事前準備

##### ①情報・解釈の共有

- ◇ 依頼者と協議し、選択除外基準等エントリーに関わる情報・解釈を明確にし、分担医師・CRCと共有する
- ◇ 依頼者との合意事項は記録に残し、保管〔CRCが補助〕

##### ②テスト・トレーニング

- ◇ IXRS・FAXによる登録等、事前にトレーニングを受ける
- ◇ ID/PASSが有効か、回線状況に問題ないか、ログインして確認する
- ◇ FAXの場合、可能ならダイヤルプリセットし、テスト送信してみる

##### ③登録票等の準備

- ◇ 登録票の場合、記載者や記載のタイミングを明確にしておく
- ◇ 割付因子等の重要な項目や間違いやすい箇所をマークしておく
- ◇ IXRSの場合、登録順を配慮した登録用ワークシートを準備する
- ◇ 症例ファイル等に、緊急時のヘルプディスクとCRAの連絡先を明記
- ◇ 登録完了（割付など）までのおよその時間を確認しておく
- ◇ 誰もが分かる登録手順を作成し、ファイルに挿入しておく
- ◇ 可能であれば、電子カルテに定型文書（テンプレート）を登録する

《エントリー時の工夫》  
重要な項目や間違いやすい箇所  
⇒マーカーで記載、字の色や  
字体を変えて表示、記載エ  
リアを分けるなど

登録基準確認の役割分担  
⇒医師が記載すべきところだ  
け切り抜いたクリアシート  
の活用

#### 2) 被験者の登録

##### ④登録基準の確認

- ◇ 事前に記載できる項目は、登録票やワークシートに記載しておく
- ◇ 医師が確認した選択除外基準等を再度、確認する（特に専門外の項目）

##### ⑤登録

- ◇ FAX登録の場合：宛先に注意して送信
- ◇ 問い合わせ等に対応できるように待機する

#### 3) 登録後の対応

##### ⑥記録の確認

- ◇ 登録票、登録に関するワークシート、割付結果等の資料は症例ファイルに保存する
- ◇ 登録に関わるデータが、カルテに適切に記載されていることを確認

#### 4. SAE 発生時の対応

※同じ番号は、並行して同時期に行う

##### 1) 事前準備

①被験者の特定方法

- ◇ 電子カルテ上に、被験者の表示機能
- ◇ 診察券等へのマーク（シールなど）の統一
- ◇ 治験参加カードのひな形作成（すべての治験でカード作成） など

①院内外連絡体制の構築

- ◇ 関係者間、被験者/家族等、他院等からの緊急時の連絡方法の統一
- ◇ 受付、救急室、電話交換室等の緊急対応実施部署のスタッフの教育
  - 治験担当者への連絡：連絡先の徹底など
- ◇ 救急室との有害事象発生時の受入れの取り決め
- ◇ とおとうみ NW 所属医療機関との連携

②プロトコルごとの準備

- ◇ 治験依頼者との緊急連絡体制の確認（複数連絡先を入手しておく）
- ◇ 各プロトコルでの SAE 範囲、報告手順を把握…症例ファイルに挿入（記載可能な項目はあらかじめ記載しておく）
- ◇ 治験参加カードの作成（プロトコル特有の記載事項検討）
- ◇ 説明文書と治験参加カードに AE/SAE 発生時に備えた記載を行う

##### 2) 同意取得時の対応

③被験者への対応

- ◇ 被験者の緊急連絡先、家族構成の確認（特に一人暮らし、高齢者のみの場合などは複数の連絡先確認）
- ◇ AE/SAE 発生時の対応・連絡先の説明（初回同意取得時、治験薬投与開始時、必要に応じて複数回）
- ◇ 治験参加カードの交付と使用方法の説明（理解の確認）

##### 3) SAE の発生

④速やかな連絡・情報共有

- ◇ 迅速で適切な処置
- ◇ 速やかに責任医師・担当医師、CRC に連絡（院内連絡体制より）
- ◇ 関係者（病院長、依頼者、必要に応じて C-IRB 委員長）に一次報告
- ◇ 必要な情報を収集したうえで二次報告

④治験継続の可否判断  
④被験者/家族等への説明

- ◇ 被験者の治験継続の可否、代替治療を検討
- ◇ 他院にて治療中の場合；治験関連情報提供及び診療情報入手の上で必要に応じて他院医師と協議、対応
- ◇ 被験者/家族等への、現在の状況と今後の治療についての説明
  - 治験中止の場合：治験薬・日誌等の回収、追跡調査の説明

- 《院内スタッフ教育》
- 治験とは
  - 被験者の安全を担う一員であることの自覚を促す
  - 「被験者」の確認方法
  - 責任医師等への連絡方法
  - 各治験に関する情報の所在（治験薬の種類、併用禁止薬）
  - 治療を優先していいこと
  - その他（ ）

- 《SAE 一次報告に必要な情報》
- 治験名
  - 被験者番号
  - 重篤な有害事象名（わかる範囲）
  - 発生日時（わかる範囲）
  - 重症度（死亡、入院等）
  - 因果関係（わかる範囲）
  - その他（ ）

⑤記録の確認

- ◇ AEに必要な情報がカルテ等原資料に記載されていることを確認（プロトコルによっては、原資料がCRFと規定された項目もあり）
- ◇ SAE報告とCRFのAE欄の記載に齟齬がないことを確認

⑥他の被験者への情報提供の要否記録の確認

- ◇ 他の被験者に当該AE/SAEの情報提供の要否判断
  - 必要な場合は、2.インフォームドコンセント（再同意）へ

《他院にてAE/SAEの対応が行われた場合》

- 責任医師より他院医師へのレター&治験情報用紙、入手が必要な情報の項目を送付（SAEの場合は電話連絡も）
- 他院医師より被験者の診療情報を入手（必要な項目が記載されているか確認）。SAEの場合には一次情報、追加情報の提供を依頼
- 治験責任医師による治験継続の可否判断⇒他院医師に連絡
  - 中止の場合は、治験薬を使用しないように被験者に指示し、必要に応じて回収するよう依頼する
- 必要に応じて、被験者に規定外受診を要請する
- その他  
( )