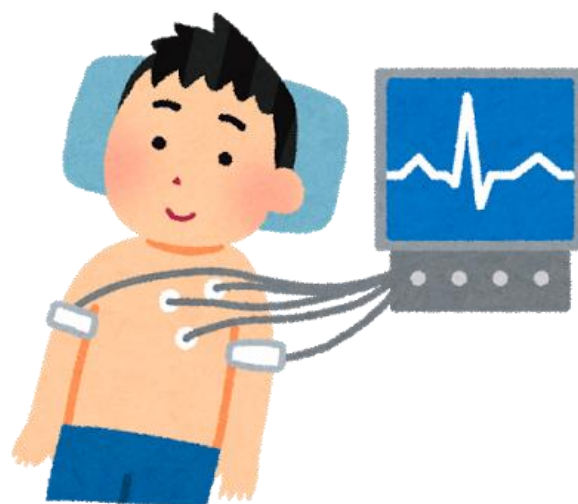


第12回 I R B 5分間セミナー

治験における臨床検査等の精度管理



I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは
- 第8回 モニタリング・直接閲覧・監査
- 第9回 治験関係者の役割
- 第10回 CRCの業務（その1）

第11回 CRCの業務（その2）

第12回 治験中の臨床検査等の精度管理



治験における検査部門の役割

▶ 検査の管理等に関する役割

- 治験責任医師、モニターと**医療機関内での検査依頼、報告の流れ**について協議する
- 検査、処理手順、評価方法、**検体等の外部への提供手順**等を治験依頼者と協議する
- 必要に応じて**トレーニング**を受ける
- 検査、検体処理の実施する
- 検査、検体処理等に使用する機器や資材を管理する
- データ、記録の保存、治験依頼者、中央判定機関などの外部へ提出する

▶ 検査の管理等に関する役割

- モニターと協議し、精度管理を行っている検査のうち、治験実施計画書に規定され、治験依頼者による精度管理の確認が必要な検査を特定する
- **精度管理に関する記録**を作成する
〈「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス
(平成24年12月28日)〉



治験における検査項目（例）

▶ 臨床検査

- 「**医療機関測定**」と「**中央一括測定**」の確認
- 院内処理手順、保管手順、**梱包・出荷手順の確認**

▶ 画像診断

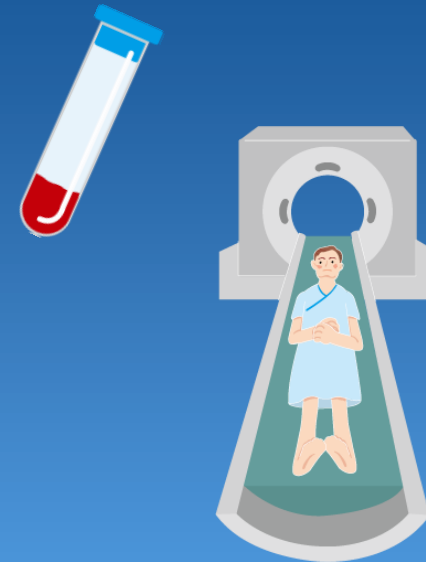
- 使用する機器の特定、制限
- 院内の検査予約状況の確認
- 「医療機関測定」と「中央一括測定」の確認

▶ 心電図

- 使用する機器の特定、制限
- 「医療機関測定」と「中央一括測定」の確認

▶ 特殊な手順

- **P K（Pharmacokinetics：薬物動態）**等の有無の確認



※ 治験実施計画書で規定された検査項目について自施設で対応できないとき、外部の医療機関への当該検査の委託を検討することが可能な場合もある



検体の出納・温度管理記録

- ▶ 医療機関で保管されている検体（特に冷凍検体）の出納管理表と**検体保管時の温度記録**が必要

※ 特に**Global試験（国際共同治験）**では必要となる

- ▶ 医療機関での保存を適切に実施し、品質の確保を保証することが必要

※ 記録がない場合、何か問題があったときに適切に管理されていたことが再現できず治験の品質を確保できない

● 治験薬の温度管理

治験依頼者から交付される「**治験薬の管理に関する手順書**」に定められている **〈GCP 第39条〉**

- 一般的に
- ・ 「**室温**」 ➔ **1～30℃**
 - ・ 「**冷所**」 ➔ **2～8℃**

*** 治験薬管理者は、温度逸脱や欠測のないように注意する**

温度管理表



精度管理について

〈 G C P 第4条 ガイダンス 第1項4 〉

「治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における**精度管理**等を保証する記録等を確認すること」（平成24年12月28日薬食審査発1228第7号）

➔ 精度管理等の確認が必要な検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目がどうか等）を考慮し、**治験依頼者と実施医療機関との間で取決める**



〈 精度管理への取組み 〉

- **内部精度管理** : 医療機関が定める品質管理システムに基づく管理
- **外部精度管理** : 医療機関が定める品質管理システムに基づく管理について**ISO15189**、**米国病理学会（CAP）**といった外部機関の認証を取得する



精度管理の記録（例）

- 測定に関する分析法と検査機器に関する**バリデーション**の記録
- 検査機器の**定期的な保守点検**が実施されていることを示す記録
 - ※ **院内スタッフによる日常点検**および**外部メーカーによる定期点検**
- **キャリブレーション**が実施されている記録
- **標準操作手順書**及び**ユーザーマニュアル**が適切に整備されている
- **医療機関基準値**の作成

