

集約可能な必須文書(プロセス記録／証跡記録)の例示(3)

事務連絡 別添1 必須文書一覧 第2部〔治験実施中〕 p18

2.19, 2.21, 2.23, 2.24, 2.25

(提 案)

プロセス記録名 (証跡記録名)	説 明	保存場所			
		治験依頼者 による治験		自ら治験を実施 する者による治験	
		医療 機関	治験 依頼者	医療機関	自ら治験 を実施 する者
同意の記録	被験者が治験に参加する前に（緊急状況下における救命的治験で、事前の同意を得ることが不可能であった場合は事後に）、被験者（代諾者の場合は被験者との関係を明記する）、場合によっては公正な立会人が治験への参加について文書で同意したことを示す記録。尚、同意文書やその他の説明文書が改訂され、継続参加の同意を得た場合も含む。	○		○	

治験実施医療機関で作成する文書については
医療機関の長を仲介させることなく、
宛先を連名とするのも文書削減の一法

(例) 事務連絡 別添1 必須文書一覧 第2部〔治験の終了又は中止・中断後〕 p21

- ◆ 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書
 - ◆ 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から医療機関の長宛
 - ◆ 医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛

→ 治験依頼者、自ら治験を実施する者が、
医療機関の長並びに治験審査委員会の両者宛に通知

「ICH-GCP vs J-GCP における最大の相違
治験責任医師 vs 医療機関の長」の抜本的見直しをするか？

必須文書を巡るその他の工夫

◆ 治験に関するその他の合意文書

事務連絡 別添1 必須文書一覧 第1部〔治験実施前〕 p14 1.61

→ 契約書で代用可能

◆ 被験者識別コード、被験者登録名簿、被験者のスクリーニング名簿の一体型を用いる(すでに導入されている治験あり)

事務連絡 別添1 必須文書一覧 第2部〔治験実施中〕 p16,17 2.11, 3.16, 2.37, 2.36

◆ 監査記録は不要では？

事務連絡 別添1 必須文書一覧 第3部〔治験の終了又は中止・中断後〕 p22 3.12

→ 監査報告書で十分

Safeguarding clinical trials

Efforts are underway to modernize clinical trial standards and normalize regulations to facilitate international collaboration. But as the European Union's Clinical Trials Directive shows, a one-size-fits-all regulatory strategy may be easier to conceive than to implement.

Nature Medicine February 2007

NEWS

Tied up in red tape, European trials shut down

The chemotherapy drug doxorubicin has been used to treat soft-tissue cancers in children for more than 20 years, but doctors don't know the most effective dose, nor how it interacts with other drugs.

In 2005, European researchers set out to find these answers in a large, multi-center trial.

Two years on, fewer than half of the 600 participants needed have been recruited. Only 2 of the 16 countries originally involved—Italy and France—began on time. Denmark has yet to start, and Poland, Austria, Sweden and Germany—the last expected to provide 25% of study subjects—dropped out. Trial coordinators canceled plans to analyze data part way through the study. The trial's 2010 end date is likely to be pushed back by at least two years.

Scientists say the study is merely the latest victim of the Clinical Trials Directive,

for the Research and Treatment of Cancer estimates that expenses have risen by 85% and says the number of trials it supports has dropped by 63%. The Save European Research campaign, which represents more than 3,000 scientists, says academic drug trials have dropped by 70% in Ireland and 25% in Sweden. The number of Finnish academic drug trials shrunk by 75%.

Because the directive is technically not law,



TRIAL AND ERROR

The European Clinical Trials Directive has created bureaucratic nightmares and is shutting down trials. Since the directive's launch:

Increase in the cost of academic cancer trials in the UK	200%
Drop in academic drug trials in Finland	75%
Drop in academic trial submissions in Ireland	70%
Increase in the cost of trials supported by EORTC	85%
New trials supported in 2004 by the group	19
New trials supported in 2005 by the group	7

Sources: Cancer Research UK; *Brit. Med. J.*; EORTC



“They’re getting overwhelmed with the

EUでは治験以外の臨床試験も全て
ICH-GCP準拠としたために
文書管理等の負担が膨大となり
科学の発展の阻害が懸念される
事態となっている

二の舞とならないように！