

【活動報告】

日本における医療機関への治験薬供給状況調査 (Site survey)

2016 年 3 月

ISPE 日本本部 IP COP

治験薬供給状況調査 ワーキンググループ

<目次>

緒言	2
調査方法	2
結果	3
I. 回答者の背景	3
II. 配送・受取りについて	6
III. 研修・説明について	8
IV. サードパーティブラインド試験について	9
V. 治験薬供給管理システムについて	11
VI. 医療機関における治験薬の保管について	14
VII. 治験薬の説明（トレーニング）、資料、手順、ラベル、包装について	17
VIII. 手順やテンプレートについて	22
IX. 緊急時の対応について	24
まとめ	26
おわりに	27

緒言

日本では、2008 年の GCP 改正により、治験薬の保管・配送業務の第三者委託が可能となり、治験依頼者、配送会社、治験実施施設の連携が益々重要となってきた。また、2014 年 7 月の PIC/S 加盟により、治験薬供給におけるより細かな品質保証が求められるなど、治験薬供給を取り巻く環境は大きな変遷を遂げてきていると言える。日本のみならず、海外においても供給管理システムが導入されるなどの変革が行われているため、ISPE 国際本部では、米国で治験薬供給に関する患者への意識調査を 2013 年に実施し、将来の改善点を検討するうえで有益なものであったと報告されている (www.ISPE.org/Patient-Initiative)。日本でもこれに倣い、医療機関ならびに患者への意識調査ワーキンググループを立ち上げ、以下の事項を目的として、調査を実施している。

- － 医療機関ならびに患者から治験薬供給についての率直な感想を得ること
 - － 将来の治験薬供給を検討するうえで基準となるデータや考え方を理解すること
- 今回は、医療機関の治験薬関連業務従事者に対する調査結果を報告する。

調査方法

本調査は、治験（健康成人での試験を除く）にご協力いただいている医療機関に勤務の治験薬関連業務従事者（治験薬管理者、薬剤師、治験コーディネーター（CRC）、治験責任医師など）に対して、2015 年 2 月 17 日～2015 年 3 月 31 日に Web 上で無記名・任意記名として実施した。対象者への案内は、日本医師会 治験促進センターおよび独立行政法人国立病院機構を通じて行った。

調査内容は、治験薬の供給体制（依頼・配送・受入れ）、治験薬の包装形態、IVRS/IWRS（音声/Web 相互応答システム）の使用、院内での治験薬管理など 31 問を、ISPE 国際本部で 2013 年に実施した調査内容や、これまでに各製薬会社で実施した調査事項を参考に、現在の日本の治験環境に合わせてワーキンググループで作成した。

結果

I. 回答者の背景

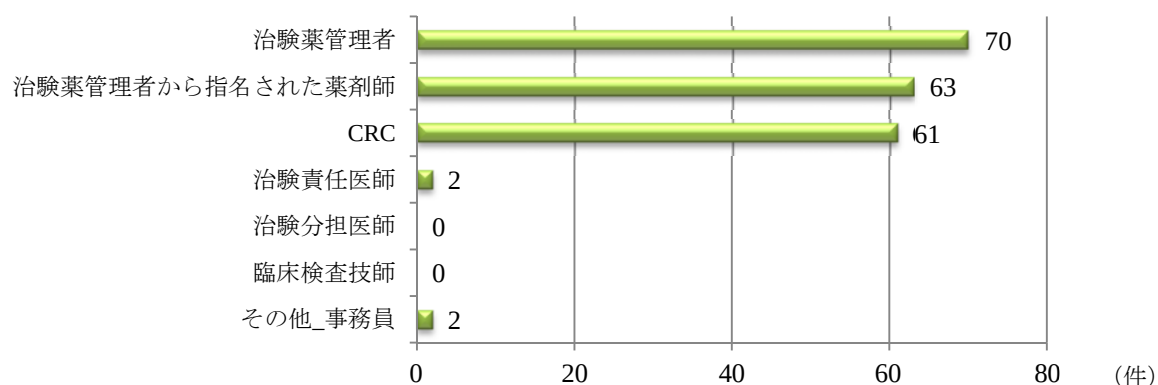
1. 現在お勤めの治験実施施設（以下施設）のタイプを選択してください。

入院施設のある大学病院：	11 (8%)
入院施設のある病院：	123 (91%)
治験実施専門病院：	0
入院施設のない病院：	0
その他：	0
未回答：	1

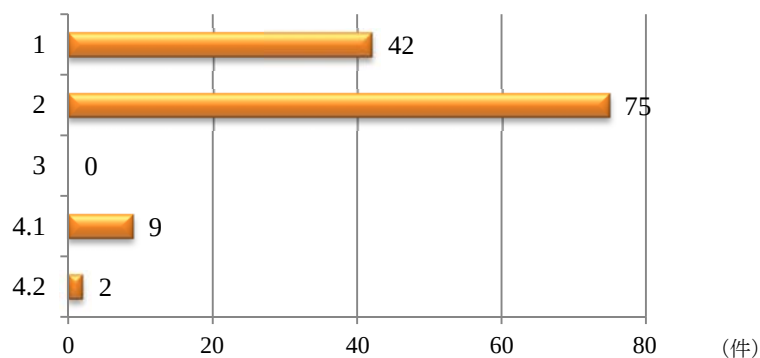
2. 施設での役職を選択してください。

治験薬管理者（薬剤師）：	29 (21%)
治験薬管理者から指名された担当者（薬剤師）：	37 (27%)
治験コーディネーター(CRC)：	59 (44%)
治験責任医師：	0
治験分担医師：	1 (1%)
臨床検査技師：	0
その他：	8 (6%)
未回答：	1

3. 施設での治験薬の依頼・受取りの連絡担当者を選択してください。

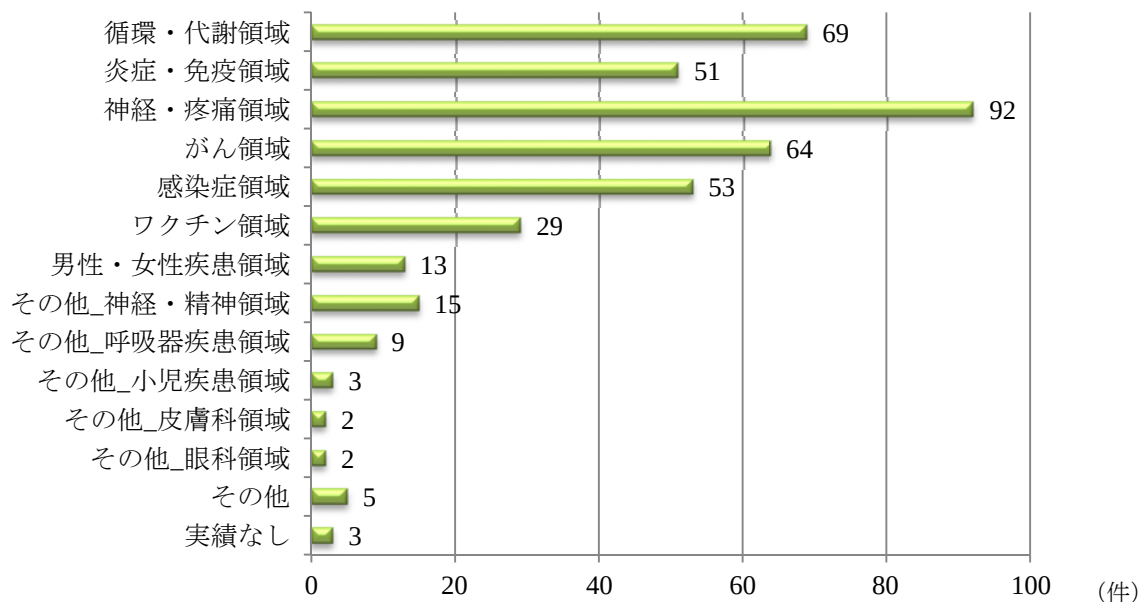


4. 施設での治験薬の取り扱いについて選択してください。

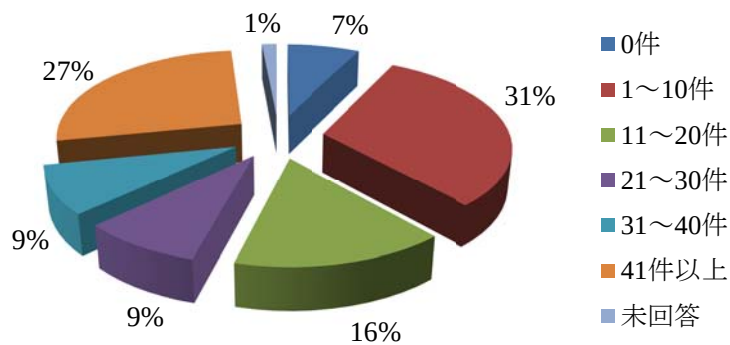


1. 病院内で通常の薬剤と同じ設備・スタッフで管理している。
2. 治験薬専用の設備・スタッフで管理している。
3. 外来用に分けて管理している。
- 4.1 病院内で通常の薬剤と同じ設備・スタッフで管理しているものも、治験薬専用の設備・スタッフで管理しているものもある。
- 4.2 治験薬専用の設備で、通常の薬剤科スタッフとともに管理している。

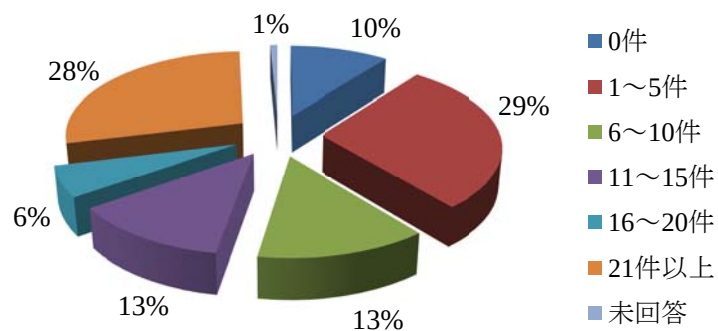
5. 過去三年に現在お勤めの施設で行われた治験の疾患領域を選択してください。



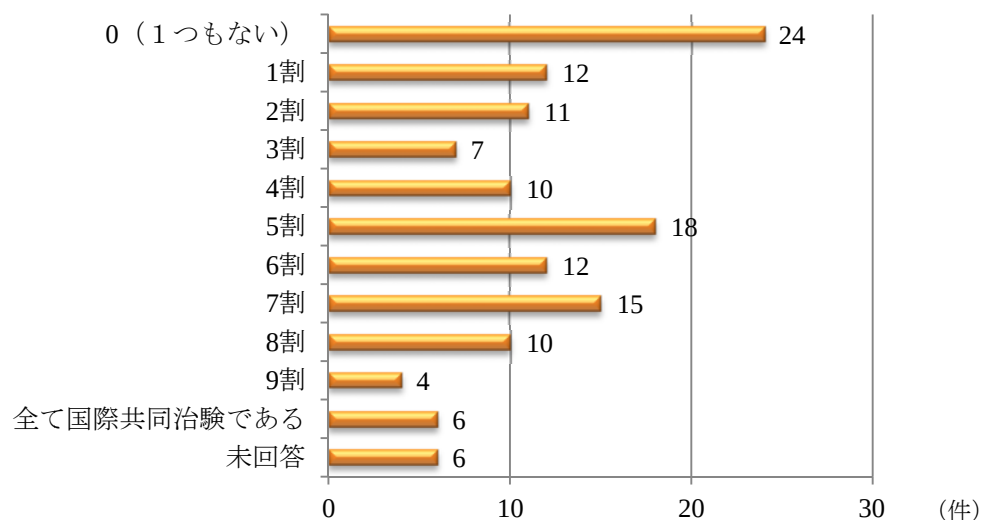
6. 過去三年に現在お勤めの施設で行われた治験の数を選択してください。



7. 現在施設にて実施されている治験の数を選択してください。

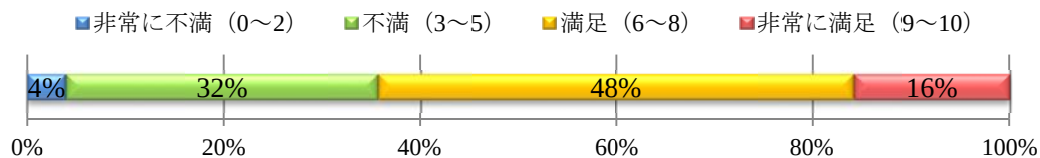


8. 現在施設にて実施されている治験のうち、国際（複数国）共同治験に該当する治験の割合をお答えください。

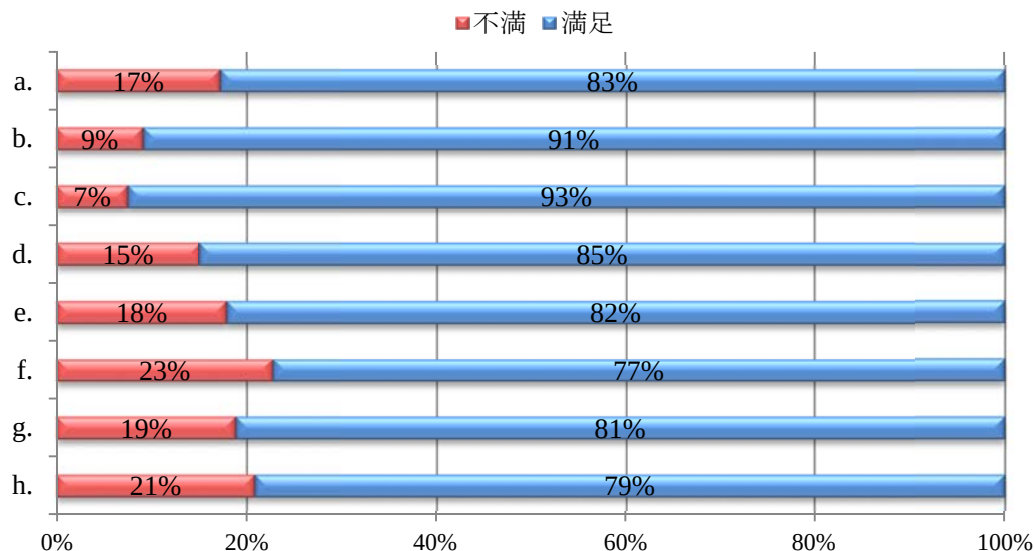


II. 配送・受取りについて

9. 治験薬の供給体制（依頼・配送・受入れ）についての満足度をお答えください。



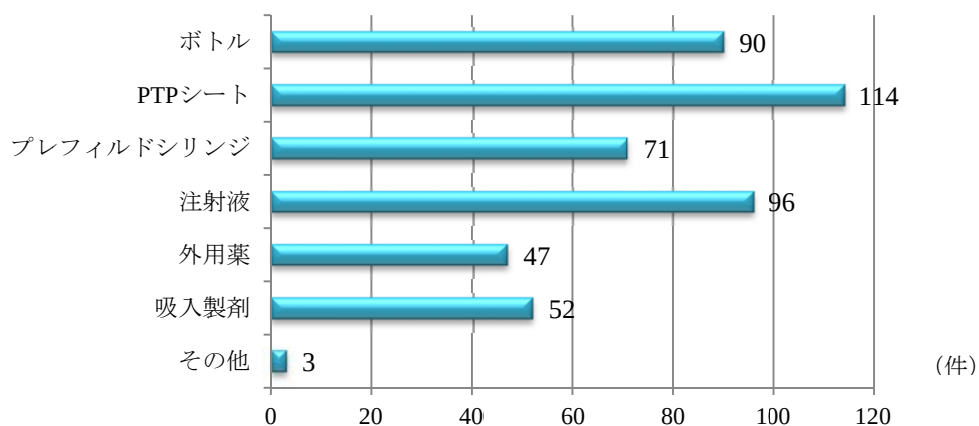
- 9 a. 配送の事前調整
- 9 b. 配送のサービスレベル
- 9 c. 配送時の梱包の質
- 9 d. 受取りの手続き
- 9 e. 同梱されている書類
- 9 f. 温度記録計の取扱い
- 9 g. 配送の頻度
- 9 h. 1 配送あたりの梱包の大きさ



<考察>

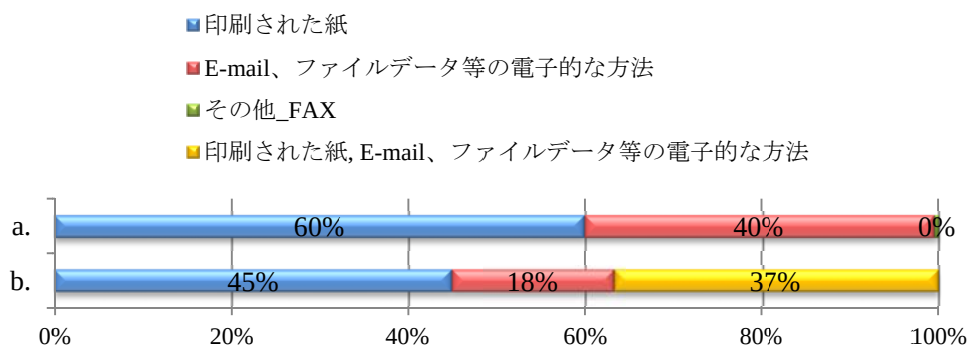
治験薬供給の個別項目については、それぞれ 8 割以上が満足をしているが、供給や書類・配送時の温度記録計取扱いの手順等が各試験、各社間で異なり、煩雑であるという意見が少なからず寄せられており、このような理由により全般的満足度は 6 割にとどまったものと思われる。また、温度記録計の取扱い手順が各社各様であり、医療機関担当者の手を煩わせているという意見や、医療機関では対応スペースや保管スペースに限りがあるために少量頻回の搬入となり、対応が大変であるという意見、輸送箱は大量の配送もできる嵩高いものであることに対する不満が挙がっていた。供給手順の標準化と適切な大きさの梱包利用が求められていると考えられる。

10. 今までに受け取ったことのある治験薬の包装形態を選択してください。



11a. 今までに受け取ったことのある治験薬に関する書類の形態を選択してください。

11b. 治験薬に関する書類の理想的な供給形態を選択してください。

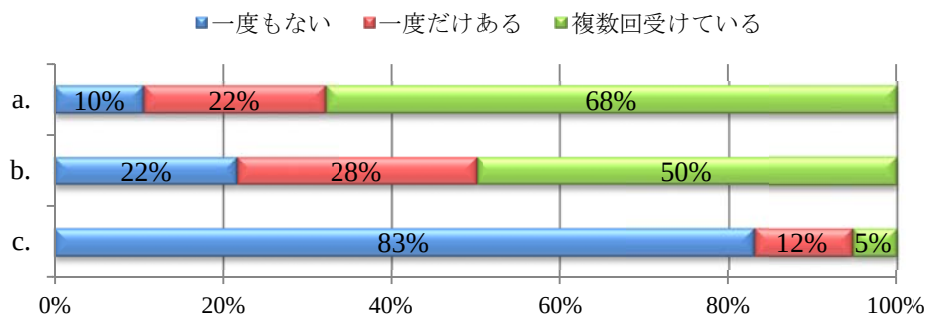


III. 研修・説明について

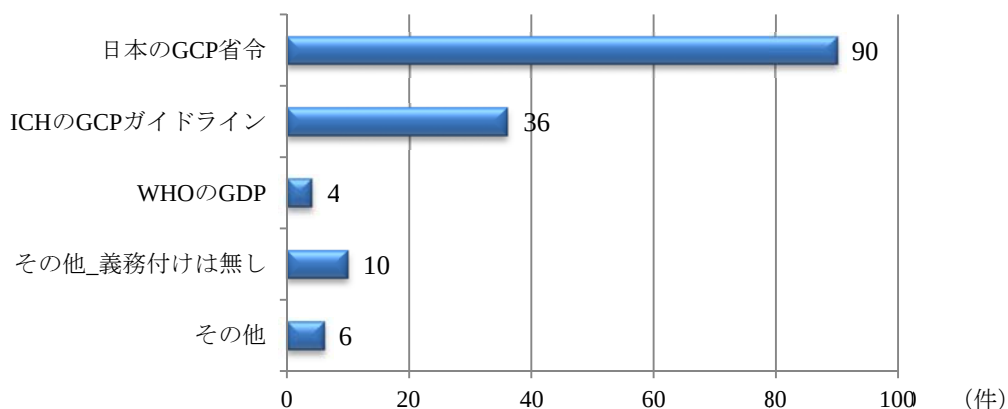
1 2 a. 日本の Good Clinical Practice (GCP) 省令について研修・教育を受けたことはありますか。

1 2 b. ICH の Good Clinical Practice (GCP) ガイダンスについて研修・教育を受けたことはありますか。

1 2 c. WHO の Good Distribution Practice (GDP) について研修・教育を受けたことはありますか。



1 2 d. 現在お勤めの施設より研修・教育を受けることが義務付けられているトピックを選択してください。



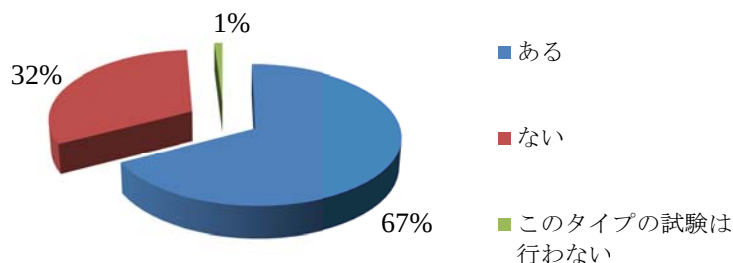
<考察>

1 回以上の研修・教育について、J-GCP 90%、ICH-GCP 78%の回答者は受けているが、回答者のうちそれぞれ 10%、22%の未受講者も見られた。WHO-GDP について僅かに 17%であり、多くは未受講であった。

ICH-GCP の研修の受講割合は、国際共同治験へ参画している割合と同程度であり、必要な治験は受講されていると考えられる。医療機関にて義務付けられた研修は J-GCP、ICH-GCP、WHO-GDP の順であり、その他には臨床研究倫理指針、国際的ガイドラインであった。

IV. サードパーティーブラインド試験について

1 3. 現在お勤めの施設にてサードパーティーブラインド試験（非盲検の管理者と盲検のスタッフが施設内に存在する試験）を実施したことはありますか。



1 4 a. 上記の試験を実施した際に盲検化・投薬の手順は依頼者より明確に説明がありましたか。

::いいえと回答された方のご意見::

途中から言われて困ったことがある。審査前にきちんと伝えてほしい。

試験開始後に具体的な手続きが様々な必要になったことが明らかになり、対処が困難と感じたことがある
多くの試験、依頼者では問題ないが、試験開始時に説明が不明瞭な事例もあり、FPI の際に非盲検
モニターと処方手順、投薬手順を確認しながら試験を進めたことがあった。

具体的に決められていなかった。

表示の文字が小さく見えづらい場合がある。また、記載方法に受領する側への配慮が欠けるものがある。

1 4 b. 非盲検の治験薬は適切に表示され配送されましたか。

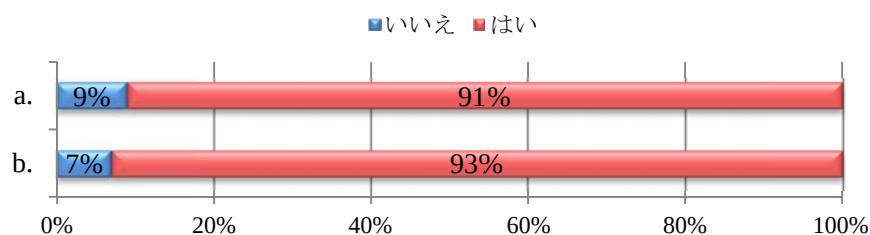
::いいえと回答された方のご意見::

まだ組み入れられてない

現在は実施していない。過去にあったかどうかは、担当者も代わっていることと、保管期限が過ぎて破棄された資料もあるため不明。

通常の試験と比較し、回答が得られるまでに時間を要することが多い。

依頼者側から具体的な説明がなく、こちらから複数回問い合わせることがあった。



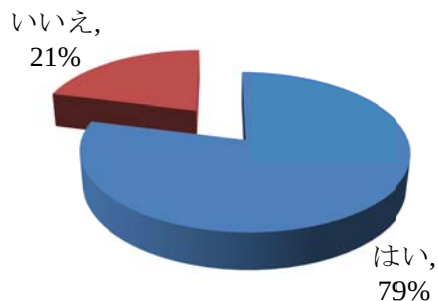
<考察>

サードパーティーブラインド試験を約 7 割の回答者は経験していた。必要な盲検化と投薬の手順は 9 割以上がそれらの説明を受けていた。またほとんどの回答が非盲検薬の表示と配送は適切と回答していたが、そうでないとの回答の理由をみると必ずしも不適切なものとは言えない内容であった。

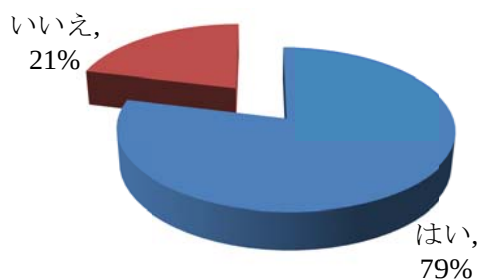
サードパーティーブラインド試験について、治験依頼者側は試験開始前から実際の手順を明確化し、モニタリング担当者が理解を深めた後に、理解した内容を正しく医療機関へ伝えることが重要である。

V. 治験薬供給管理システムについて

15. 今までに IVRS/IWRS 等を利用したことがありますか。



16. 利用する際に受けたトレーニング内容は十分であり、理解できましたか。



::IVRS/IWRS のトレーニング内容と理解度についていいえと回答された方のご意見::

1. トレーニングはあったが否定的に思われた
 - ・ 内容が薄い
 - ・ 理解困難な内容
 - ・ 実際の手順と異なる内容の場合あり
 - ・ モニターからのサポート不足
 - ・ モニターの理解不足
2. トレーニングなし
 - ・ 事前のトレーニングはなく、提供されたマニュアルと画面の記載が一致しておらず、記載もわかりにくかった。そのような状況でシステムは日本語対応不可にて、英語画面で入力しなければならず、非常にストレスであった。
3. 言語の壁
 - ・ 英語が不得手
 - ・ 英語だけトレーニングによる理解不足

<考察>

8 割の回答者が IVRS/IWRS 利用の経験があり、利用に際してのトレーニング内容も十分と感じていた。IVRS/IWRS 利用の経験者の 8 割がトレーニング内容を理解できたと回答して

いるものの、残り 2 割の利用経験者は「いいえ」であった。「いいえ」の理由として、トレーニングの内容そのもの、治験依頼者の担当者や、英語対応を含めた不十分な対応準備、言語（英語）の壁という問題が確認された。

17. IVRS/IWRS

17 a. 今までに IVRS/IWRS 等を利用してユーザーアカウント登録を行ったことがありますか。

17 b. パスワードの管理を行ったことがありますか。

17 c. 治験薬の受入れ処理を行ったことがありますか。

17 d. 治験薬の配送の発注を行ったことがありますか。

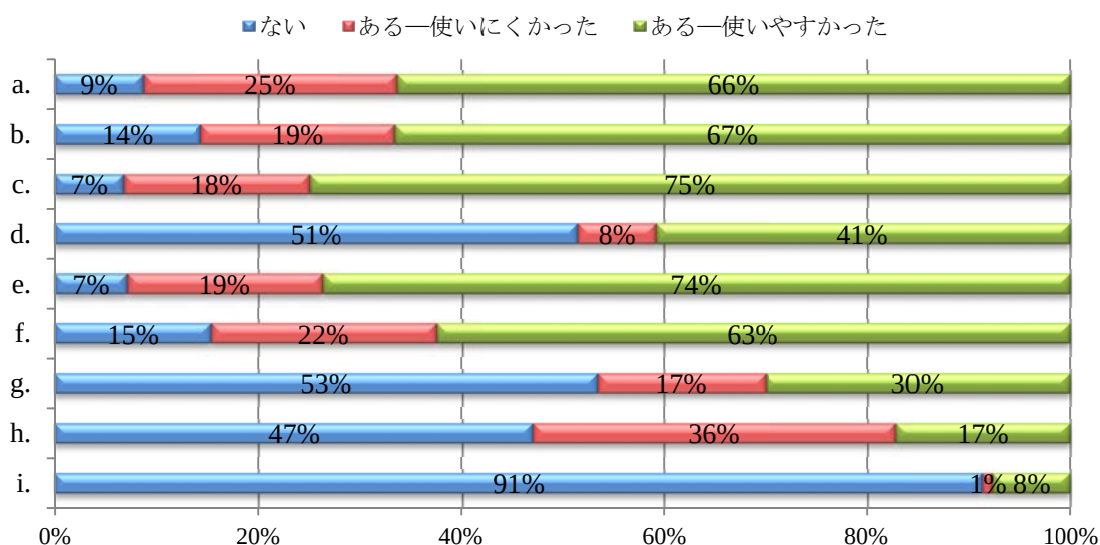
17 e. 治験薬の被験者様への交付を行ったことがありますか。

17 f. 被験者様のスクリーニング/割付けを行ったことがありますか。

17 g. 被験者様または治験薬に関するアラームや通知の設定について。

17 h. テクニカルサポートを利用したことがありますか。

17 i. 開鍵を行ったことがありますか。



：：IVRS/IWRS に関するご意見の一例：：

1. システム

- ・ 治験依頼者毎、治験毎に使用されるシステムが異なる。結果として、運用方法も異なるため間違わないように注意が必要。
- ・ 労力の無駄と感じる。システムの統一を検討いただきたい。

2. 言語と翻訳（マニュアル含む）

- ・ 英語しかないものがある、日本語版をお願いしたい
- ・ 英語の翻訳マニュアルが説明不足
- ・ マニュアルがあるが、わかりにくい場合が多い。

3. ヘルプデスク

- ・ 日本語担当者が常に不在であるため、対応に時間がかかった。
- ・ 24 時間サポートと聞いていたので、国際電話をかけたが、今の時間対応できないとのメッセージが流れた。メールを送っても返事がなく、作業は進められず、結局、週明けからモニターさんに相談することになった、という経験がある。

4. 依頼者側でわかり得る範囲と理解の問題

- ・ モニターに問い合わせても、モニター権限では **CRC** 権限での画面を把握する事は難しく、事前説明が乏しい事が多い。
- ・ **CRO** の担当者が理解できていない場合もあり、迅速な治験進捗には、モニターへの教育を徹底してもらいたい。

5. アラート

- ・ メールや **FAX** が頻回に届き、困る。確認後は配信を施設側から止めるシステムを検討してほしい。
- ・ 出荷オーダーが出ていても、施設への搬入が未だの場合、受領確認を行うまでアラートが毎日メール送信されるシステムを何とかしてほしい。

6. システムの不備

- ・ 被験者を待たせた事が複数回あった。
- ・ 被験者に割り付けられた治験薬の使用期限が、次の規定 **VISIT** まで持たないという事例が 1 回あった。依頼者側の不備だったのか、依頼者からの指示を受け、急遽規定外で来院してもらい、治験薬の割り付けを行い対応した。

<考察>

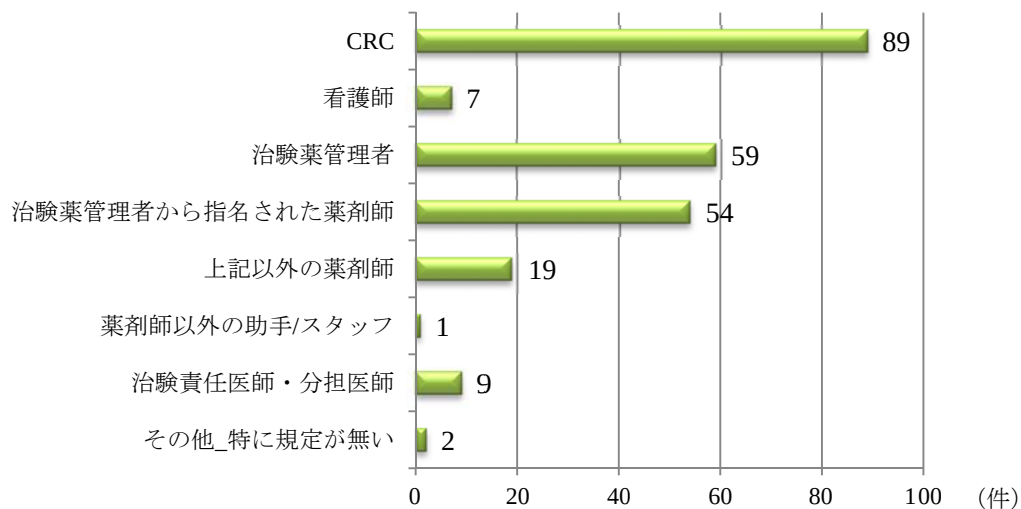
ユーザーアカウント登録、パスワードの管理、治験薬受入れ処理、被験者様への交付、被験者のスクリーニング/割付といった、システムの主要な機能の利用経験の割合はいずれも高かった。一方、治験薬発送の発注はシステムが自動的に配信するため、マニュアル操作での発注は約半数に留まった。被験者または治験薬に関するアラームや通知の設定、テクニカルサポートの利用は 5 割程度であり、開鍵は少数という結果であった。

使った経験はあるものの、使いにくかったと回答されたのはテクニカルサポートの利用が群を抜いて高く、被験者のスクリーニング/割付、被験者への交付、パスワードの管理、被験者または治験薬に関するアラームや通知の設定については、トレーニングの内容に対する回答とほぼ同じ割合であった。

問題点として挙げられたコメントとしては、「治験依頼者毎、治験毎に使用されるシステムが異なる」、「言語と翻訳（マニュアル含む）」、「ヘルプデスク」、「依頼者側でわかり得る範囲と理解の問題」、「アラート」ならびに「システムの不備」が確認され、これらは **ISPE IP COP** として **IVRS/IWRS** 管理会社も含め解決に向けた取り組みが必要なものと考えられた。

VI. 医療機関における治験薬の保管について

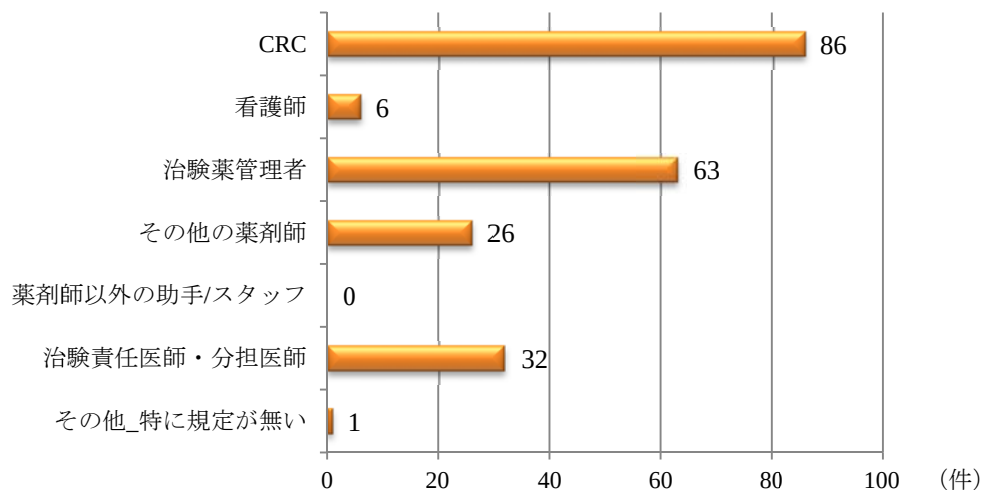
18. 治験薬を保管庫から被験者様へ処方/投薬される場所まで移動させる際の責任者はどなたですか。



<考察>

薬剤師及びCRCが保管場所からの治験薬の移動を担っているケースが多く見られた。

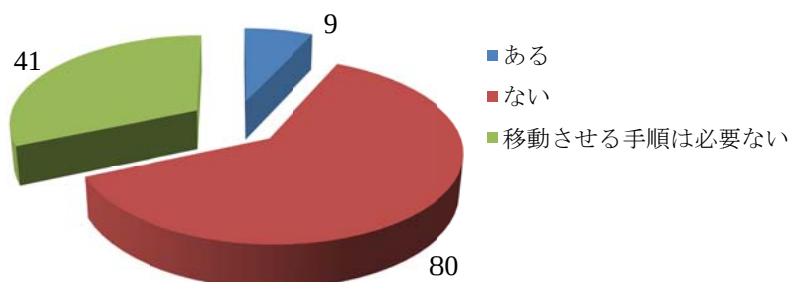
19. 治験薬を被験者様へ交付する際の責任者はどなたですか。



<考察>

CRCが保管場所からの治験薬の移動をする場合は、ほとんどの場合そのまま被験者様への交付を行っている。薬剤師が移動する場合は、その一部が治験責任医師又は分担医師に引き継がれ、被験者様への交付となっている。

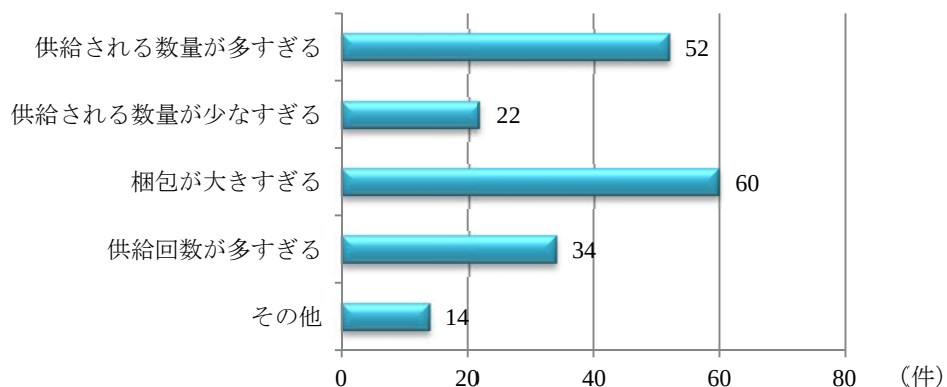
20. 治験薬を薬局から被験者様や他の施設に素早く安全に移動させる際の手順書はありますか。



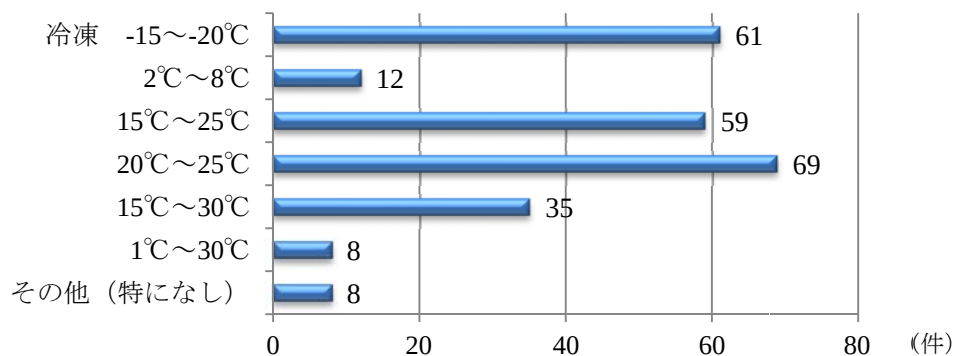
<考察>

施設内であっても治験薬を移動する際の手順書を整備しているべきであるが、設定している医療機関は少なく、6割近く必要性を感じてはいるもののまだ整備されていないという回答であった。

21 a. 治験薬の在庫管理の問題として当てはまることはありますか



温度管理が困難な温度帯を選択してください（複数選択可）

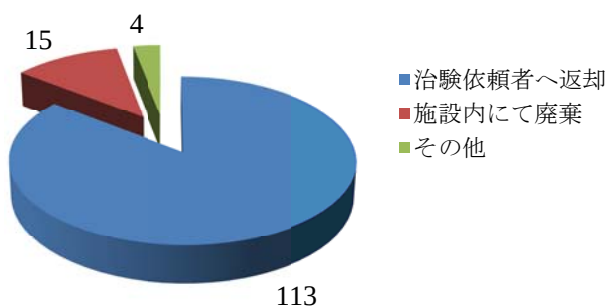


<考察>

供給される数量及び治験薬の大きさに対する意見が多く見られた。医療機関で用意されている治験薬の保管容量に対して、治験依頼者が適切と考える数量、大きさとの間にギャップがあるためと思われる。また、供給される数量が少な過ぎ、頻回の受取り対応を強いられている、納入のタイミングが直前すぎる、回収が遅い等と考える医療機関が少なからずあり、医療機関担当者との情報交換の在り方も治験依頼者側での改善のポイントとして挙げられる。

保管温度帯については、日局室温(1~30℃)の一部の温度帯に規定された保管条件での保管の難しさが多く指摘された。保管施設が管理し得る範囲からの逸脱の頻度が高いためと思われる。また、冷凍保管の温度帯での保管の難しさも多く指摘されている。

21b. 治験薬の廃棄について望ましいのはどちらですか。



<考察>

廃棄は治験依頼者の責務と考えられている。返却までの保管、返送手続きの手間を考えると医療機関内での廃棄が好ましいと考える回答が一部に見られた。

VII. 治験薬の説明（トレーニング）、資料、手順、ラベル、包装について

2 2. 治験薬の説明（トレーニング）、資料、手順、ラベル、包装について

2 2 a. 治験のトレーニング資料の満足度（情報量、情報の質、便利さについて）

2 2 b. 治験薬の調剤方法説明資料の情報量の満足度

2 2 c. 調剤方法説明資料の解りやすさの満足度

2 2 d. 被験者様の持ち帰り用説明資料の提供についての満足度

2 2 e. 被験者様用説明資料の読みやすさ、情報の量、情報の適切さの満足度

2 2 f. ラベルに記載の情報量の満足度

2 2 g. ラベルの読みやすさ（文字の大きさなど）の満足度

2 2 h. ラベルのレイアウトの満足度（必要な情報の記載場所等）

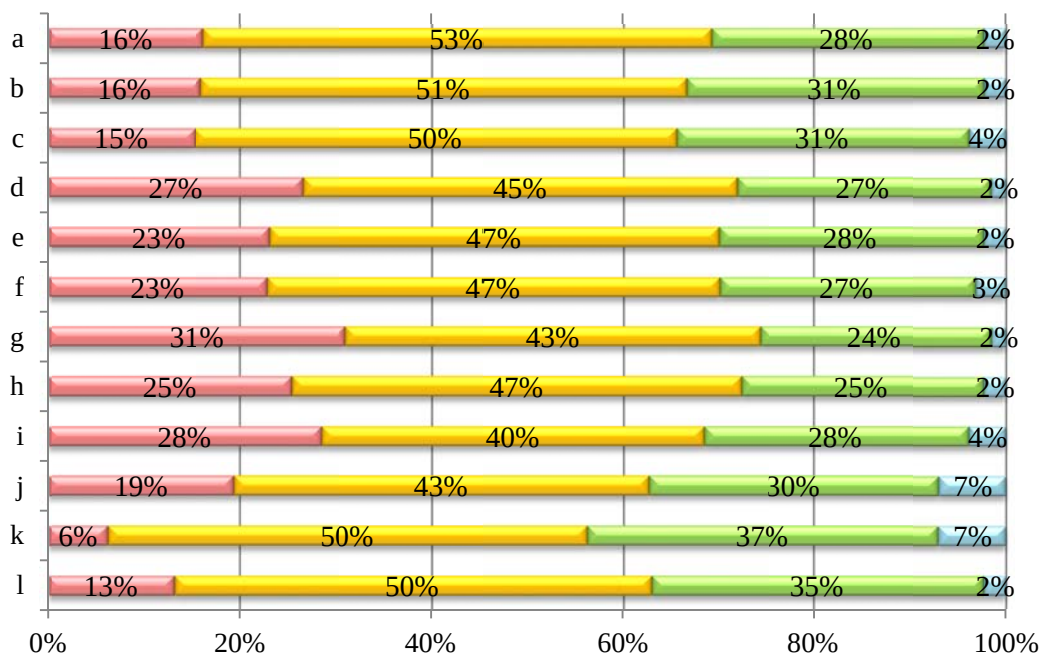
2 2 i. 治験薬の発注書（システム上の発注や手書きの発注書）の記載事項の量や書きやすさについての満足度

2 2 j. 使用期限に関する連絡・通知の情報量、正確さの満足度

2 2 k. 治験薬の包装について：施設にて担当者様が取り扱う際の耐久性や使いやすさの満足度

2 2 l. 治験薬の包装について：被験者様が持ち帰る場合の耐久性や使いやすさ満足度

■ 不満(0～2) ■ やや不満 (3～5) ■ 満足 (6～8) ■ 非常に満足 (9～10)



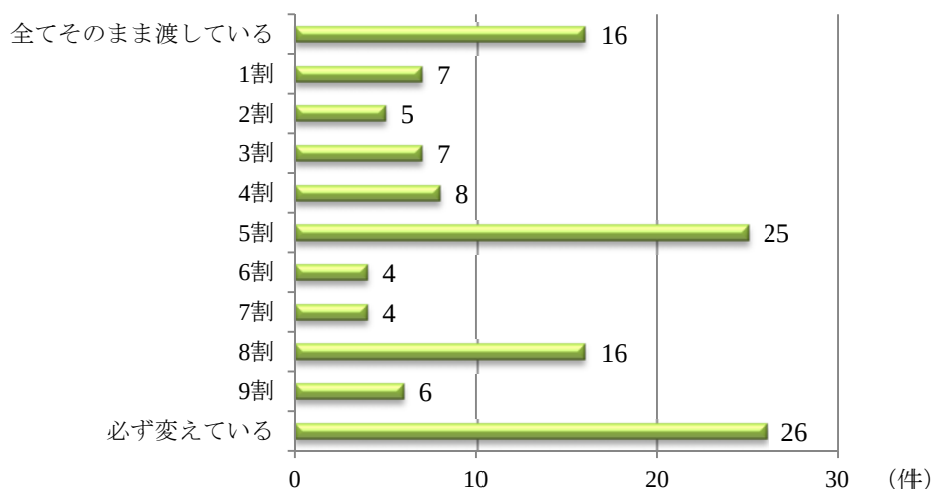
<考察>

質問全般に渡って不満(評点 0～2)～やや不満(評点 3～5)の回答が 56～74%の範囲に分布しており、現状が好意的に受け入れられているとは言えない状況にあることが示された。

具体的な課題としては、トレーニング資料は分量が多く、判りにくいものが提供されたり、国際共同試験の場合に日本語訳がなかったり、或いはあったとしても説明が不十分であるという意見があった。また、調剤方法の説明資料では説明不足、ラベルや説明資料について

では情報量が多い等で文字が小さく読みにくいという意見が散見された。さらに説明資料の中には日本語訳がないとか、あってもわかりにくい内容であるとの意見もあった。その他には国際共同試験の場合に、患者にとって判りやすい情報を読みやすい大きさに記すべきであるとの意見もあった。これらより、本設問項目に関しては、大いに改善する余地が示された。

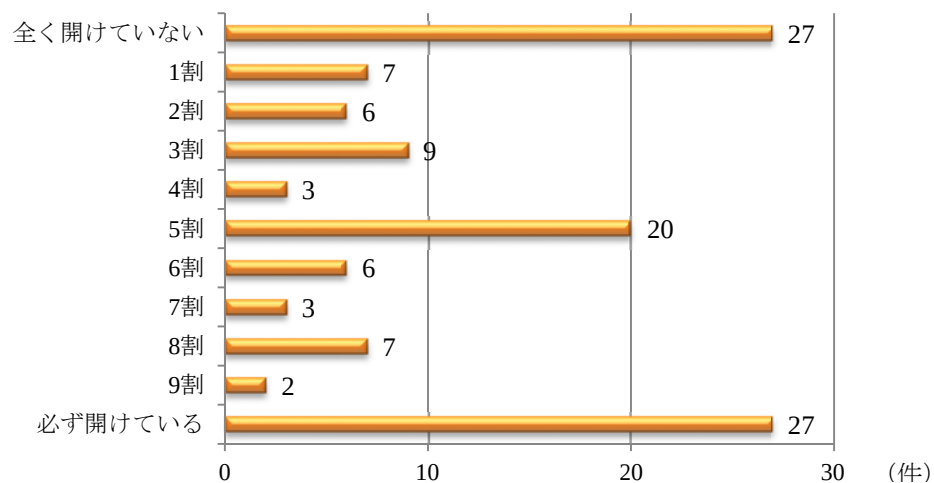
23. 治験薬を被験者様に渡す際に、依頼者から渡された包装の状態でそのまま渡す割合を選択してください。(例：箱から PTP シートを出し薬袋に入れる等)



<考察>

治験薬を被験者様に渡す際に、そのまま渡している割合は 13%程度であり、箱から PTP シートを出し薬袋に入れる等、包装形態を変更する割合が高い。

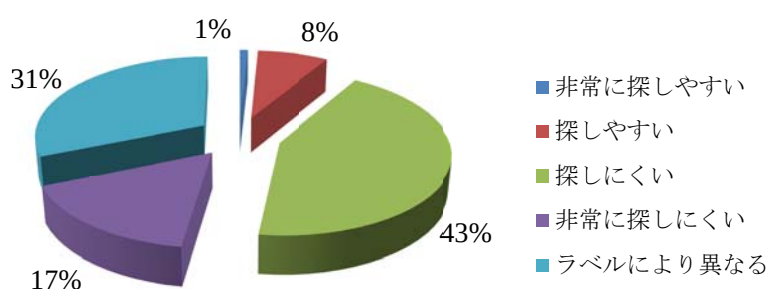
24. 治験薬を被験者様に渡す際に、ブックレットラベル（複数ページラベル）についている場合に中を開けて説明する割合を選択してください。



<考察>

必ずブックレットラベルの中を開けて説明する場合と全く開けていない場合が同数であった。約 5 割がそれに続いていることから、ブックレットラベルはその多くが被験者様の手許で初めて開けられていることが解った。今回その原因まで追う設問を設けなかったことから理由は不明である。一方で治験依頼者としてはブックレットラベルの形態で治験薬を提供するのであれば、医療機関へのトレーニングでの説明や説明用資料の提供は必要と考える。

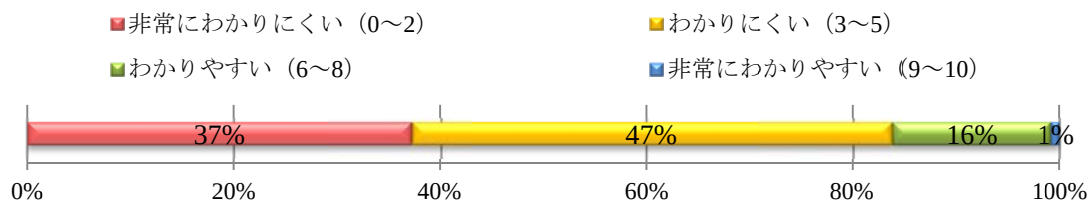
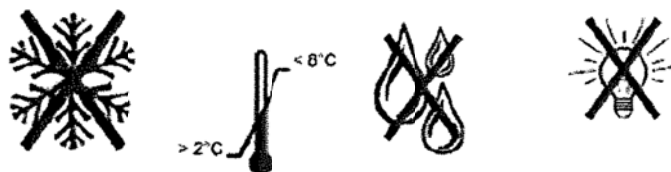
25. ブックレットラベル（複数ページラベル）にて日本語ページの探しやすさを選択してください。



<考察>

ブックレットラベルの日本語ページが探しにくいと回答した割合は約 6 割に達しており、利用のし難さに対する意見が多かった。一方で、ラベルにより異なると回答した割合が約 3 割あり、ラベルの構造、表示の大きさや配置などの工夫により改善可能な事項であると思われる。

2 6. 保管条件について被験者様にとって下記の図記号はわかりやすいと思いますか



<考察>

今回提示して調べた保存条件のピクトグラムは被験者にとって馴染みがなく、わかりにくいと医療機関では判断しているようである。

2 7. 治験薬を取り扱う際に治験薬の性質についてそれぞれの重要度を選択してください。

2 7 a. 使用の際の使いやすさ

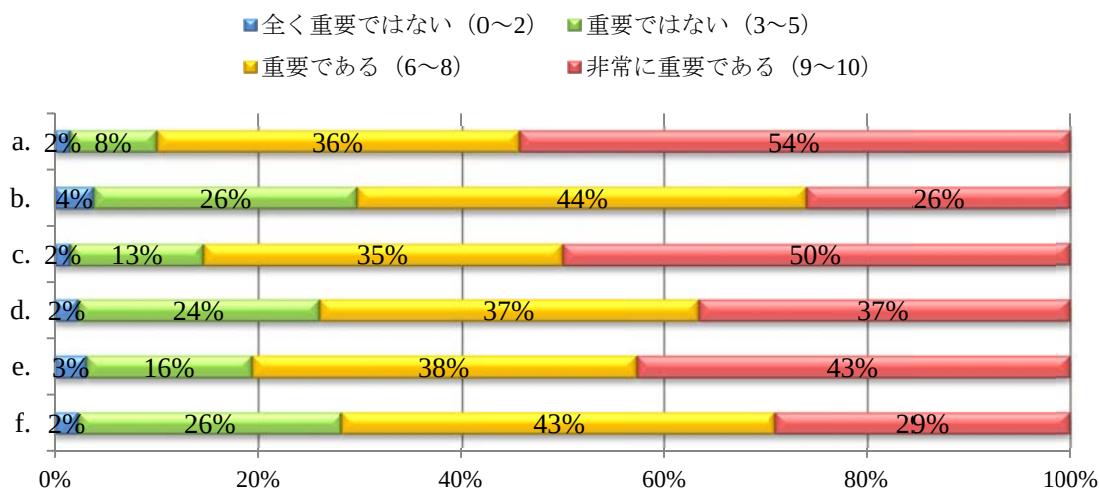
2 7 b. サイズ/重量が小さい/軽い

2 7 c. 保管条件（温度などの）の許容範囲が広い

2 7 d. 治験薬が服薬1回分ごとに分けられている

2 7 e. 服薬に関する明確な指示がラベルに記載されている

2 7 f. ラベルに記載されている情報



<考察>

治験薬としては、使用の際の使いやすさ、保管条件（温度などの）の許容範囲が広いこと、服薬に関する明確な指示がラベルに記載されていることが、医療機関担当者から特に重要視されていることがわかった。室温保存が望ましく、冷蔵・冷所保存、25℃以下保存などは被験者の負担や保管場所の観点から避けてほしい、冷蔵保存の場合の温度逸脱が厳し

ぎる（+0.1℃で逸脱）との意見があった。サイズ／重量が小さい／軽いこと、服薬１回ごとに分けられていることについても、重要と回答する割合は多かったが、小さ過ぎると紛失のリスクが高くなることや、高齢者への配慮が必要との指摘もあり、治験に合わせた最適な薬剤包装が望まれていることがわかる。

VIII. 手順やテンプレートについて

28. 治験薬の受領・返却の際に取り扱う書式についてそれぞれの満足度を選択してください。

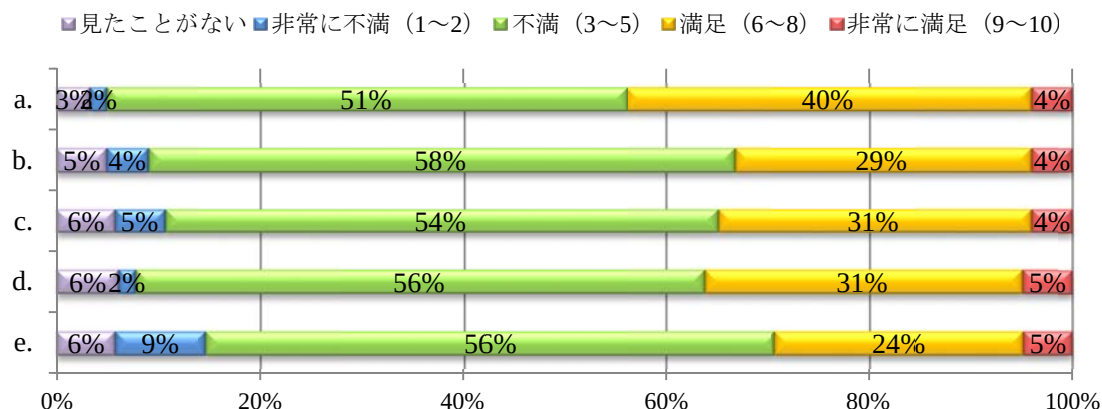
28a. 受領書の書きやすさ

28b. 使用数量記録書の書きやすさ

28c. 温度記録報告書の書きやすさ

28d. 返送依頼書・廃棄依頼書の書きやすさ

28e. 調剤記録書の書きやすさ



<考察>

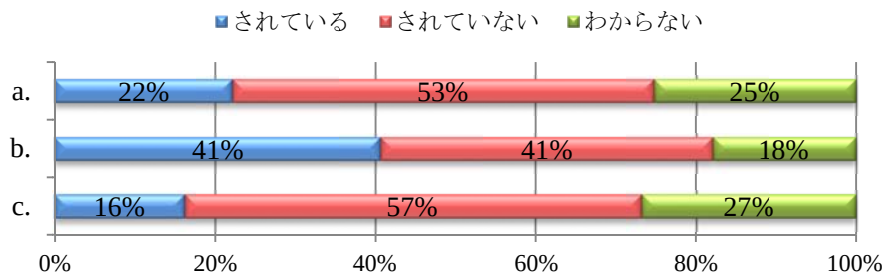
各手順に対して、記録のための書式が用意されている（受領書・返却書・治験薬処方記録・在庫管理表・温度記録など）が、英語のみの提供であったり、同じ事項を複数の書式に記入するようになっていたりして、いずれの書類も十分満足しているとは言い難い現状であった。治験実施施設所定の書式を使用しているケースもあり、工夫してモニターの指導の下に記録されている。特に温度記録については、記載すべき内容について細かな取り決めがあるため、たとえ治験実施施設として温度モニタリングシステムを導入していたとしてもそれだけでは不十分とされるために、対応に時間がとられて大変であるという声が多かった。

2 9 治験薬に関する次の事柄は全ての治験依頼者の試験で共通化されていると思われますか？

2 9 a. ラベルの記載事項

2 9 b. 実施計画書の治験薬に関する記載

2 9 c. 治験薬のトレーニング資料



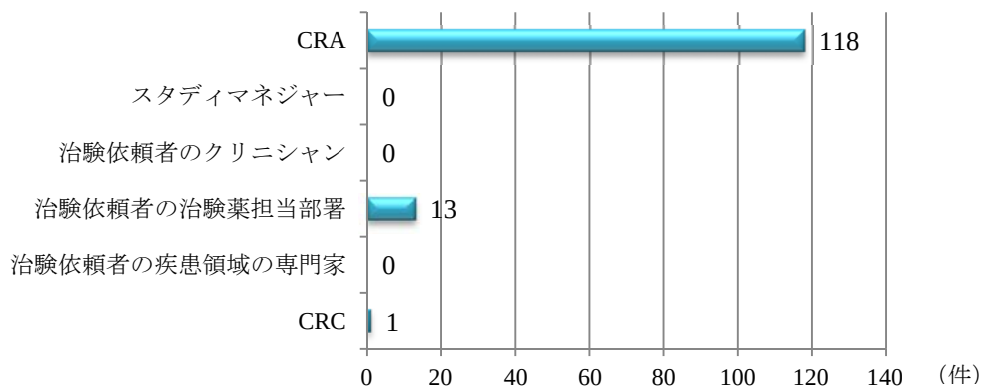
<考察>

治験実施計画書の治験薬に関する記載は、3割の回答者から統一されているとの回答が得られているが、添付文書程の詳細情報はないため、物足りなさを感じているとのコメントが上がっている。ラベルやトレーニング資料については、統一されていないという回答が多く、トレーニングが行われないという意見が得られた。

受領書・返却書・治験薬管理手順書を含め、書式の統一が期待されている。

IX. 緊急時の対応について

30. 治験薬に関する問題が発生した際に、施設から連絡するのは下記のどの担当者ですか。



<考察>

問題発生時には、モニターへ連絡するのがほとんどである。

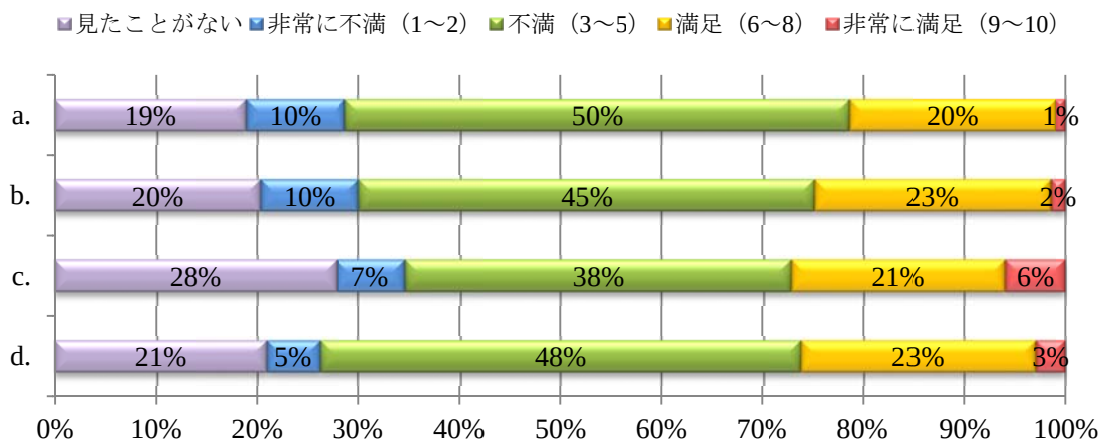
31 治験薬に関する問題が起きた際に参照する資料と実際に行う手順の満足度を選択してください。

31 a. 治験薬の受取り問題発生時に参照する資料

31 b. 温度逸脱時に参照する資料

31 c. 温度逸脱時に問い合わせを行った際、治験依頼者からの返答の速さ

31 d. 治験薬を廃棄する際の手順



<考察>

治験薬の不良・破損・保管温度逸脱・取扱い困難など、治験実施中には様々な問題の発生が懸念される。治験開始前には問題発生時の手順書などが準備され、治験依頼者から医療機関担当者へ説明を行うことがGCP（第16条）により義務付けられている。しかし、実際には手順書はあっても、いざ対応する時になると実務に沿っていなかったり、具体的な対応が記載されていなかったりすることも多い。医療機関からの第1報は担当モニターが

受けることが殆どであり、適切な初動対応ができるよう SOP などに従った十分な教育が行われている必要がある。特に国際共同治験では対応が遅く、時間がかかることについて医療機関担当者から懸念が示された。

3 2. 治験の円滑な実施の為に施設と治験依頼者が協力して出来ることがありましたら、ご意見をお書きください。

- 手順・書式の標準化：治験薬の取り扱いは、治験依頼者ごとに細かな部分で異なっており、受託者である治験実施施設において混乱を招く原因となっている。依頼者間で統一できる箇所は統一することにより、治験薬管理の質も効率も改善することが可能である。
- 情報交換体制の整備：治験期間中は計画に沿って治験薬が投薬されることが最低必要条件であるため、手順だけでなく取扱いのポイントなどを事前に十分理解しておくことが重要である。事前の情報交換に加え、疑義が生じた際にすぐに連絡が取れ、適切な対応が速やかに行われる体制の整備が求められる。特に、最近はモニタリング業務が外部委託される治験が多く、治験実施施設、モニタリング CRO、治験依頼者などの連携を含めた体制整備を考えておくことが必要である。
- 治験薬供給管理の最適化：IWRS 等のシステムを使用した供給管理が行われるようになり、治験実施施設の状況に応じた対応が行われにくくなっている。使用済み治験薬は治験依頼者へ返却することが常であるが、医療機関での廃棄措置を検討したり、治験薬交付や回収の数量や頻度を最適化したりして、治験実施施設には常に適切な数量の未使用治験薬が存在するという状態を維持することが求められている。

まとめ

医療機関の治験薬関連業務従事者の方々への調査を実施し、病院の治験薬管理者および治験コーディネーターを中心に、135名からの回答が得られた。各種診療領域における治験薬取扱い経験において、国際共同治験の経験もあり、様々なタイプの治験薬包装にも対応し、第三者による治験薬交付や IVRS/IWRS への対応も行っているという回答が 8 割を超えていた。現在の日本の治験環境における医療機関からのフィードバックとして非常に意義のあるデータであると考ええる。

配送や受取りについては、8 割以上の回答者が満足しており、第三者による治験薬配送が定着してきていると考える。

研修や説明についても、GCP に従って実施されているが、治験薬供給にもかかわる GDP についてはまだ認知度が低い。

サードパーティーブラインド試験は、約 7 割の回答者が経験をしており、日本でもこのような割付方法が既に導入されていることがわかった。このような試験では、治験依頼者、治験実施施設共に事前準備段階からの十分なコミュニケーションをとることが重要なカギであると認識されている。

治験薬供給管理システム (IVRS/IWRS) は、日本でも汎用されるようになって 5 年以上が経過しており、慣れにより使用出来ているが、使いはじめやトラブルが発生した時のサポートは、医療機関担当者のニーズに答えるものにはなっておらず、システム管理者側にも治験依頼者の対応にも、改善の余地が残されている（例：日本語での対応、タイムラグ）。治験薬の説明や供給に関する手順、資料については、約 7 割の回答者が何らかの不具合を感じており、現状が好意的に受け入れられているとは言い難い状況にある。また、治験薬の包装やラベルについても、チャイルドロックなどの日本ではなじみのない包装形態や小さな文字で多くの情報が記載されるラベルを受け入れがたいとする意見が多かった。ブックレットラベルも、その記載内容を理解するために利用することは少なく、日本の被験者に正しく薬剤を使用してもらうため、医療機関で薬袋に入れ直すなど包装形態にアレンジを加えることが 8 割以上であった。これらの点については、改善する余地が大いにあることが明らかになった。

緊急時の対応は治験依頼者、治験実施施設間のコミュニケーションを円滑にし、いつでも連絡が取れる体制づくりが重要であるというソフト面での改善を求める声が強かった。

おわりに

今回、初めて治験薬関連業務従事者の方々への調査を実施するにあたり、貴重なお時間を割いて調査にご協力いただいた、日本医師会 治験促進センター様、会員の皆様、独立行政法人国立病院機構所属病院の皆様へ、この場をお借りして深謝申し上げたい。

これらの結果については、引続き行われる被験者様への調査結果と合わせて、真摯に受け止め、関係者の方々と改善点を協議する場を設ける等にて解決を図っていきたいと考えている。

2016 年 3 月 1 日発行

ISPE 日本本部 IP COP 治験薬供給状況調査 ワーキンググループ

志賀昭弘 ユーシービージャパン株式会社

鈴木博文 バイエル薬品株式会社

トニー・コリンズ ファイザー株式会社

本郷秀二 アステラス製薬株式会社

山内千晶 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, Team Lead

山縣大輔 キャタレント・ジャパン株式会社

無断複写・転載を禁ず。