

ナレッジ登録簿

【使用目的】

- ・医師主導治験で得られた経験・知識を未来にも活かせるよう、検索・利用できる形にまとめるためのツールです。 組織内の知恵袋的なもの。

【使い方】

- ・本ツールは、プロジェクト毎ではなく、組織単位で作成し、プロジェクト横断的に用いることが理想的ですが、組織全体への導入が難しい場合は、1試験だけで使用しても構いません。
- ・「カテゴリ」から「対応と結果」まで（下記記載例の青枠部分）は、事案を担当したチーム員が記載します。
- ・「ナレッジ」は、チームまたは組織で検討したものを記載します。
- ・組織内の全チームがすぐに共有できるよう、また同様の失敗の再発防止（または同様の成功事例の増加）のため、タイムリーに記録します。
- ・組織内での定例会などで、この資料の内容を全員に周知・共有します。
- ・「新治験への適用」欄（グレイアウト）は、新たな治験を立ち上げる際、その治験担当者が記載します。今までに組織が得た教訓を、新たな治験にも適用できるかを確認するための欄です。
- ・組織メンバー全員が閲覧できるサーバ内などに保管しましょう。

<カテゴリ> 以下から選択。「プルダウンリスト」シートの設定で変更することができます。

治験調整医師

治験実施医療機関

PMDA相談

役割分担

治験実施計画書

治験薬提供者

安全性情報

治験届

情報配信・共有

逸脱

スケジュール

研究費

その他

【記載例】赤字は記載例です。

No.	カテゴリ	事例	治験名	報告日	報告者	要因	治験への影響	対応と結果	ナレッジ	新治験への適用
1	治験届	治験計画届時、ICH M7関連添付資料の添付が漏れていた	ABC-005-07	2019/4/10	須田	<ul style="list-style-type: none"> ・担当者が通知の存在を認識していなかった ・ABC-005-06の計画届出時にも同様のミスがあったが、担当者間の伝達がなされていなかった ・QCチェックリストが前回のインシデント時に更新されていなかった 	支援部門としての信頼低下	PMDAから電話連絡を受け、本資料を追加提出した	<ul style="list-style-type: none"> ・QC部のチェックリストに項目として追加 ・XX県のホームページに掲載されている通知集を週1回確認し、業務に関連のあるものは周知する ・ナレッジ登録簿の共有（月1回の定例会）を徹底する 	<div>□</div> 現在はQC部でチェックリスト改訂され再発防止対応済
2	役割分担	担当者の急な退職により、プロジェクトスケジュールが遅延した	ABC-004-01	2019/5/31	素田	<ul style="list-style-type: none"> ・前任者のPMであるNさんが急病・長期療養のため先月末で退職した。緊急を要する事態であり引継ぎがまったくできなかった ・比較的短期のプロジェクトで副担当をおいていなかった ・担当が一人で管理ツールが使用されておらず、状況の把握に長期間を要した 	<ul style="list-style-type: none"> ・支援部門としての信頼低下 ・受託プロジェクトが期限内に終了しない可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究代表者に事態を報告し状況把握に努めた ・状況が安定するまで2名体制とし、優先順位を上げて対応した 	<ul style="list-style-type: none"> ・担当者が1名であっても管理ツールを使用することを徹底するとともに、できる限り担当者は2名以上の複数名体制とする。 ・試験別フォルダ内の格納ルールを作成し、どこになにがあるかを把握しやすくする ・退職者のメールはバックアップをとり、次の担当者が閲覧できるようにする。また、このような措置をとることを全員に周知する。 	■
3	逸脱	C病院で継続審査が1か月遅れた	ABC-004-02	2019/6/1	素田	<ul style="list-style-type: none"> ・セントラル側での情報収集の遅れ ・医療機関からの審査書類（写）提供が恒常的に遅延していたが、きちんと審査はされていたので督促が甘かった ・セントラルから継続審査に関する事前のアナウンスはしていなかった 	<ul style="list-style-type: none"> ・GCP不遵守 ・試験としての信頼性の低下 	<ul style="list-style-type: none"> ・1月遅れのIRBで継続審査済みであることを確認 ・C病院での登録患者はなく実質的な問題はなかったことを確認 ・C病院の治験管理センターに報告。センター内での協議の結果、医師主導治験の継続審査は年度末実施とIRB規定を変更する予定となった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・施設選定・調査時に、医師主導治験の継続審査の時期と、治験責任医師やCRCへの注意喚起方法を確認する。リスクが高そうであれば別途セントラルからの事前アナウンスなどの対策を検討する。 	■
4	その他	総括報告書完成までの期間を短縮できた	ABC-004-03	2019/11/11	素田	<ul style="list-style-type: none"> ・症例登録が予定よりも早いペースであることから、治験薬提供者や他部門と協議し後続業務のスケジュールを前倒しで行った 	承認（予定）までの期間短縮	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬提供者へのタイムリーな情報伝達により、総括報告書の提出が予定よりも早ければ、申請時期を早めたいとの要望を収集できた ・治験薬提供者側でスケジュールを短縮できる可能性があったことから、総括報告書完成時期の前倒しをすべく、半年前に部長に上申し組織内の人員配置の見直しをしてもらった 	<ul style="list-style-type: none"> ・症例登録が予定より早期に終了しそうな場合には、あらかじめ治験薬提供者も含めた検討・調整をすることにより、承認（予定）までの期間を短縮できる可能性がある 	■