

臨床研究支援センターでは、大規模治験ネットワークに登録し、日本医師会治験促進センターより企業治験の「予備調査」、「施設選定調査」を受け入れています。各診療科の先生方へお声がけし、調査への回答依頼をお願いする場合があります。ご協力よろしくお願い申し上げます。

CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020in長崎 ～初のオンライン開催～ に参加しました



毎年恒例となっているCRCと臨床試験のあり方を考える会議（以下あり方会議）は本来であれば10月3日～4日の期間に今年は長崎にて開催される予定となっていました。COVID-19感染拡大の影響によりオンライン開催へ変更となりました。

今年のあり方会議のテーマは「本質を考える～輝く未来を拓く原点～」であり、シンポジウムやセミナーではリアルワールドデータの活用やIoTツールの利用、がんゲノム医療や再生医療など治験や臨床研究において今後さらに活発になるものに関する内容や、CRCに求められることが多くなってきている現状から、多様化する業務にどのように関わっていくべきなのかについて考えることができました。

ポスター発表では例年通り施設での取り組みに関する報告が多かったですが、今年はやはりCOVID-19の影響に関する内容も多く発表されており、前例のない状況の中で各施設がどのようにして対策を行ったのかについて知る良い機会となりました。

今回得た情報を生かし、今後の支援業務に反映できるように努めたいと思います。

新たに7件の治験が開始となりました！



疾患名	治験の種類	剤形	診療科	責任医師
網膜中心静脈閉塞症	第Ⅲ相	注射	眼科	下内医師
膿疱性乾癬	第Ⅱb相	注射	皮膚科	本間医師
腹圧性尿失禁	第Ⅱ相	内服	泌尿器科	和田医師
加齢黄斑変性	第Ⅲ相	注射	眼科	大前医師
小児アトピー	第Ⅲ相	注射	皮膚科	井川医師
結節性痒疹	第Ⅱ/Ⅲ相	注射	皮膚科	井川医師
加齢黄斑変性	第Ⅲ相	注射	眼科	大野医師

知っておきたい治験／臨床研究用語 「Delegation Log」



Delegation Log（デリゲーションログ）とは、医療機関において、治験のデータや被験者の安全に係るような重要な業務について、誰が何の業務を担当するかという「担当者とその責任範囲」を明確にするもので、治験責任医師が責任を持って各担当者に役割を与えた記録として作成します。

GCP 省令では統一書式2の協力者リストが該当しますが、国際共同治験では、そこに記載される業務内容は第三者にその詳細がわかるような記載が海外による調査等でも求められます。分担された業務を実施するにあたり、その分担者が適正なトレーニングを受講し、治験を適切に実施する環境を整えることが重要であり、それらが後にわかるような記録の一つになります。書式2では治験補助業務全般と記載されている役割（Task）はDelegation Logでは、具体的な内容になるように番号で記載されており、署名一覧と一緒にしているものが一般的です。

Delegation Log 実物

↓ 実際を使用している書式です

BI Trial No.: [Redacted]
Trial Staff List
Site No.: JPN36

Name (Print full name in block letters) & Signature	Initials	Role (e.g. Sub-Investigator, Study Coordinator, Study Nurse, Pharmacist)	Tasks Delegated by Principal Investigator (see Delegated Task List)	Delegation Start / End (dd Mmm yyyy)	Principal Investigator Authorization	
					Initials	Date (dd Mmm yyyy)
Name: Chiken Hanako 治験 花子 Signature: Chiken Hanako 治験 花子	H.C	Study Coordinator	4.2,4.3,4.6,4.7,4.8,6.1,6.4,7.1, 7.2,7.3,8.1,8.2,8.4,9.1,10.1,T.2, T.3,O.1,O.3	Start: 12 Nov 2020 End:	[Signature]	12 Nov 2020

4.2病歴の聴取...6.1症例報告書入力...8.1プレスクリーニング
...T.3患部所見 などタスク番号表が別にあります。



ご意見・要望等は、臨床研究支援センターまでご連絡ください。
(内線：3487 / E-mail: crc-all@asahikawa-med.ac.jp)
次号は2月に発行予定です。

