

第2回 医療機関におけるQMS向上作戦

Globalに通じるparadigm shiftしたQMSを考える

当院におけるQMS体制の紹介



新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センター
実施支援部門

CRC 梅田 美紀



本日の内容

- 1 臨床試験におけるQMS
- 2 新潟大学医歯学総合病院
臨床研究推進センターの紹介
- 3 当院におけるQMS活動
- 4 今後の課題

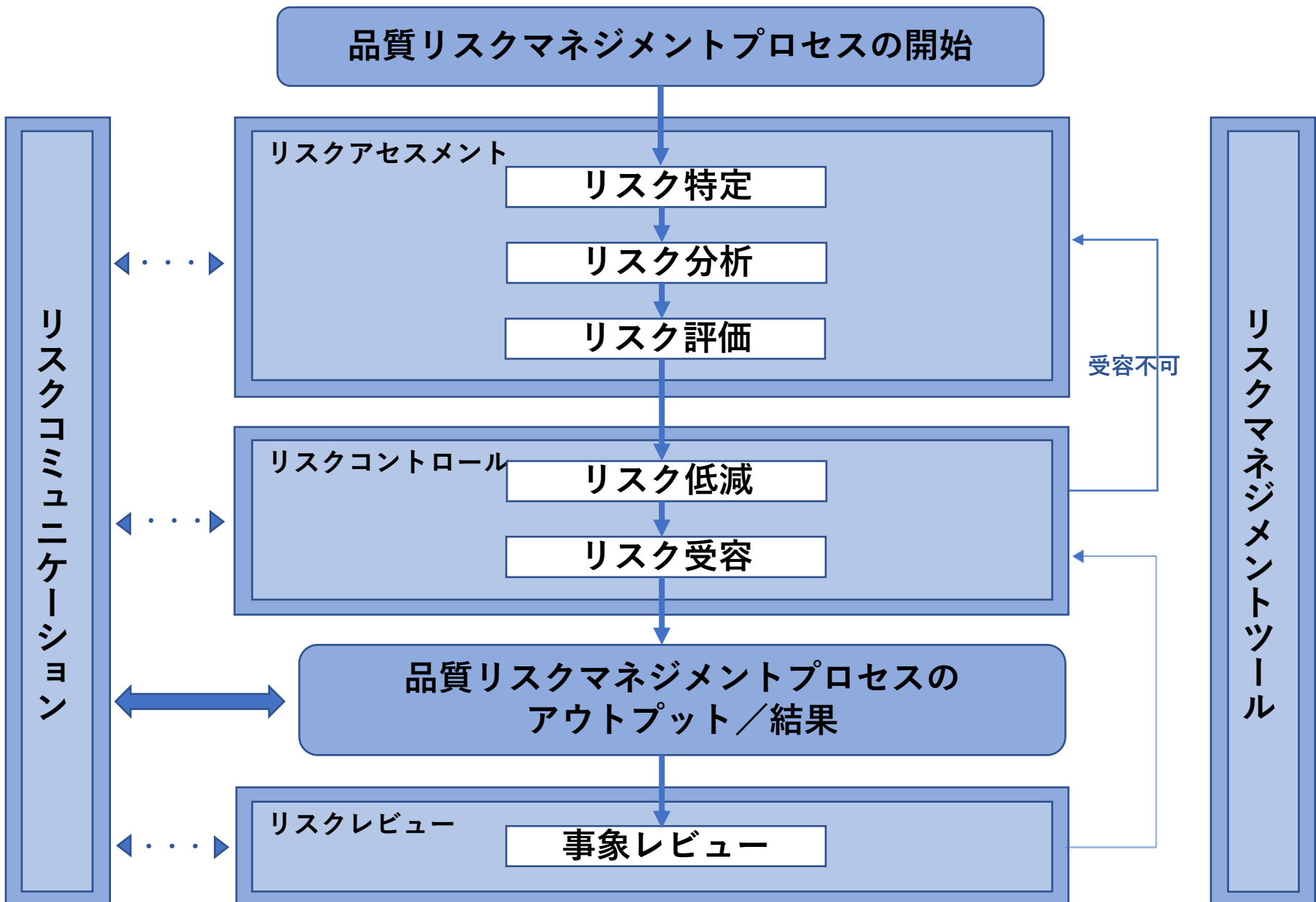
治験の品質マネジメント

Quality Management

- あらゆる局面にRisk based approach (RBA)にQuality Management system (QMS)を適用すること
- 試験の重要なプロセス及びデータの特定、リスクの同定・評価・管理・情報提供・レビュー・報告の各工程が含まれる

ICH E6 (R2) Section 5.0

- ✓ 「なぜ、プロトコルや手順書で規定されているのか」を考えながらQMSに取り組むことが重要である。
- ✓ QMSの目的を理解していなければ、ただの「やらされ作業」になりかねない。



患者さんのためにできること



なぜ？

プロトコルや
手順書で規定さ
れているから
実施するのではな
く、
**なぜ規定されて
いるのかを考える**



チームで

- 何を**共有**すれば
よいか
- 何を**協働**すれば
よいか
- 何を**担え**ば
よいか



試験 課題毎

これらを試験毎、
試験のチーム毎に
考えて試験を実施
する

↓
**「データの信頼性」と
「被験者保護」に
つながる**



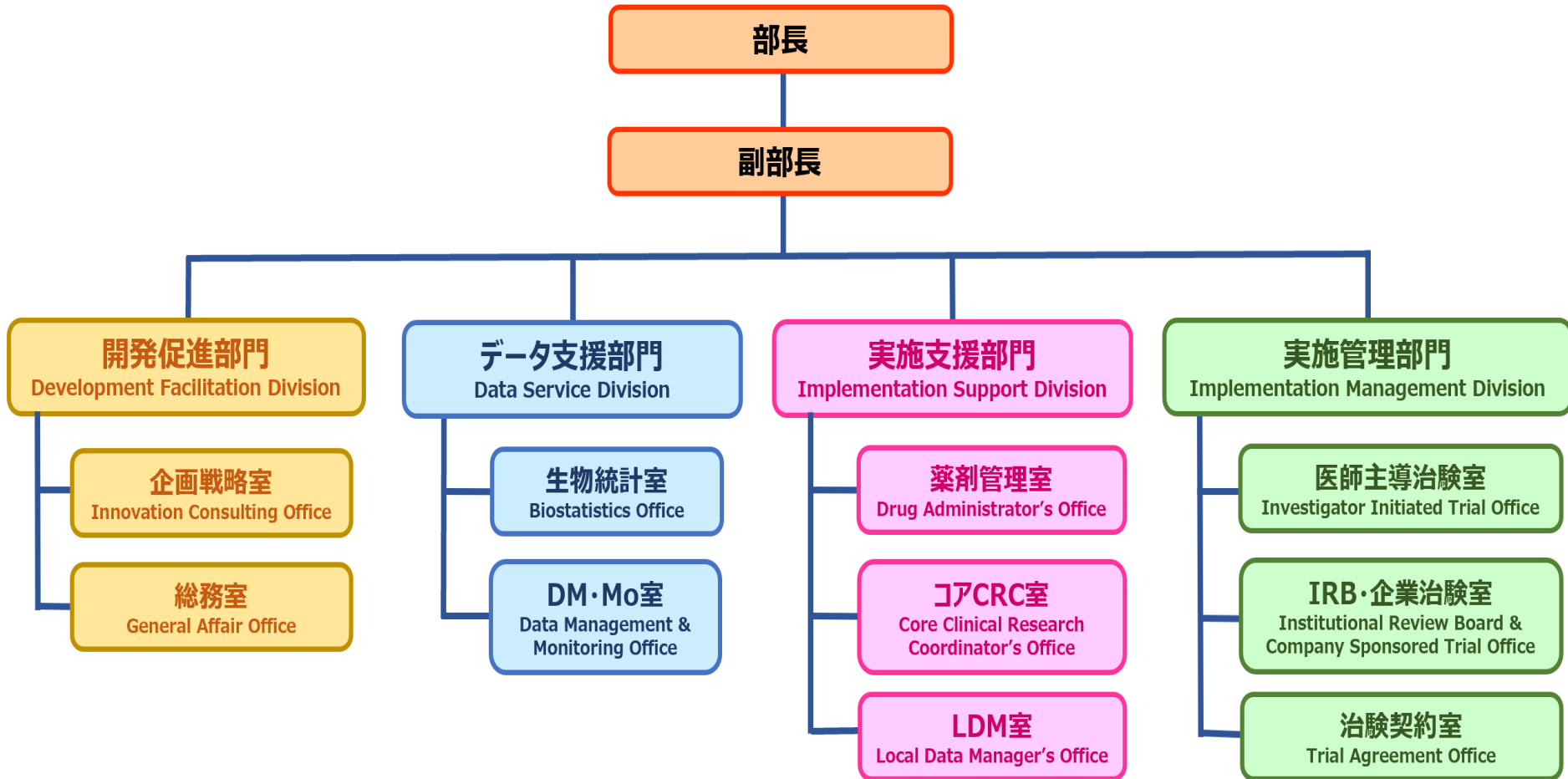
試験に関わる人全員が、
それぞれの役割の中でできる
品質マネジメントに取り組む

↓
試験のムダがなくなる
後から対応が減る

↓
標準の手順に沿った
データが得られる
患者さんの安全を守る



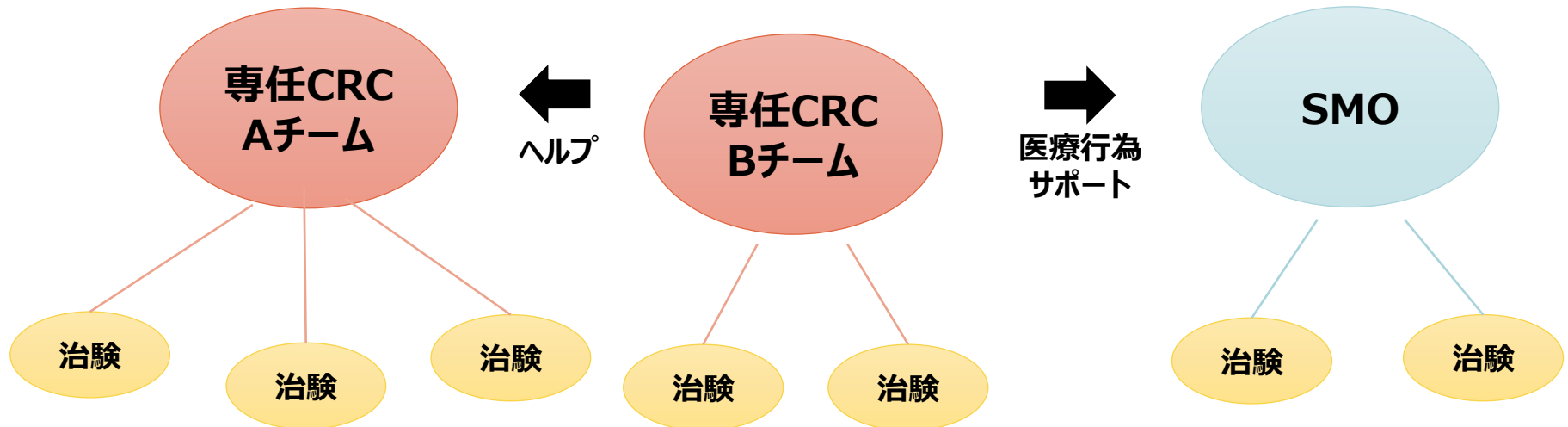
臨床研究推進センター



CRCチーム体制

コアCRC室

- 専任CRC12名（看護師11名、検査技師1名）
- 専任スタッフ8名（薬剤師4名、アシスタントCRC等4名）
- SMO（A社5名、B社3名）



治験実施体制とこれまでの課題

個別担当制から
チーム担当制への移行

課題毎に業務内容や
業務量が異なる

系統的な
分析・評価が困難

個人の能力に依存
業務の質のバラツキ

治験実施チームの
情報共有が困難

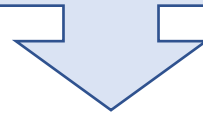
CRC業務の標準化

治験依頼者から
「プロセス確認シート」等の
作成を求められることがある



- 各担当者レベルの判断
- 回答作成に時間を要する

プロセス手順を点検・整理して
「自施設の標準」と定める



品質管理・リスク管理の向上

個々のCRCの経験に基づいてリスク回避の具体的方策を
CRC業務標準手順（プロセス手順）として整備

「標準業務手順書」

標準手順

課題特有の手順・対策

CRC業務標準手順

新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター

整理番号:	治験課題名:
実施診療科:	
主任医師確認署名: _____	主任医師確認日: 20____年____月____日
	版数: ____版

項目【敬称略文】	承認者氏名	内容	承認者の印管理
治験説明/同意取得(初回同意)			
1. 同意説明(説明文書及び同意文書)/同意補助説明(CRC)		- 当該治験に関する説明は、IRB承認済みの治験分担医師・治験協力者P1(書式2)に記載されている者が行う - IRB承認済みの最新の情報文書を用いる - P1/S1/CRCは、被験者候補者に押し、あらかじめ治験に関する事項に照会を求められるよう、文書により適切な説明を行う	※本館では「治験に係る情報制度の概要について」は差し忘れがないよう、ICF本体と一休型を推奨しています。
	a. 同意能力を欠く者を対象とする場合	- 被験者が説明文書を理解できないと判断した場合は、被験者の代議者を置く - 適切な代議者であるか確認する - 被験者同様に代議者に押し治験の説明を行う - 被験者本人へも照会力に応じて説明を行う	
	b. 未成年者を対象とする場合	- 被験者の年齢に応じた7割文書を作成する 7割文書を用いて被験者にも説明を行う - 被験者の代議者を置く - 適切な代議者であるか確認する - 立会人を置く	
	c. 同意能力はあるが説明文書を読むことができない者を対象とする場合	- 立会人は当該治験に関与していない者であることを確認する - 被験者に治験同意に関する説明を行う	
	d. 緊急状況下における救命治験(被験者・代議者の同意取得が困難な場合)の場合	- 緊急状況下における救命治験(6CP第55条)の5項目を全て満たしていることを確認する - 上記を実施した場合は、治験実施の経過と結果について治験審査委員会に報告する - 可能となったら速やかに、被験者(代議者)に押し当該治験について説明を説明する	
2. 治験手続の検討		- 被験者(代議者)に説明・質疑の時間を十分に与える - 被験者(代議者)が説明内容を理解しているか確認する	
治験説明から同意取得【第41/50/54条】		- 被験者の治験手続の自由意思を確認し、同意書に署名と同意日を記入してもらう - 治験担当医師及びCRCは、被験者が十分に理解・納得した上で、日付/署名をしていることを確認	
	a. 同意能力を欠く者を対象とする場合	- 代議者より同意書の代議者欄へ日付/署名を記入してもらう - 可能であれば被験者本人からも同意書の被験者欄へ日付/署名を記入してもらう - 代議者が同意した場合は、同意取得に関する記録とともに代議者と被験者との関係を示した記録を添付する	

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターHPに掲載
<https://www.ctrcc.niigata-u.ac.jp/sponsor/order.html#7>

「標準業務手順書」項目の選定

(例)

【被験者の権利等に関する重要項目】

- 治験説明／同意取得
- 治験継続の意思確認
- 同意撤回
- SAE
- 逸脱

【研究の質を担保する項目】

- 被験者の適格性
- 登録／割付
- 治験薬
- 臨床検査
- 原資料／症例報告書作成
- 治験中止／終了

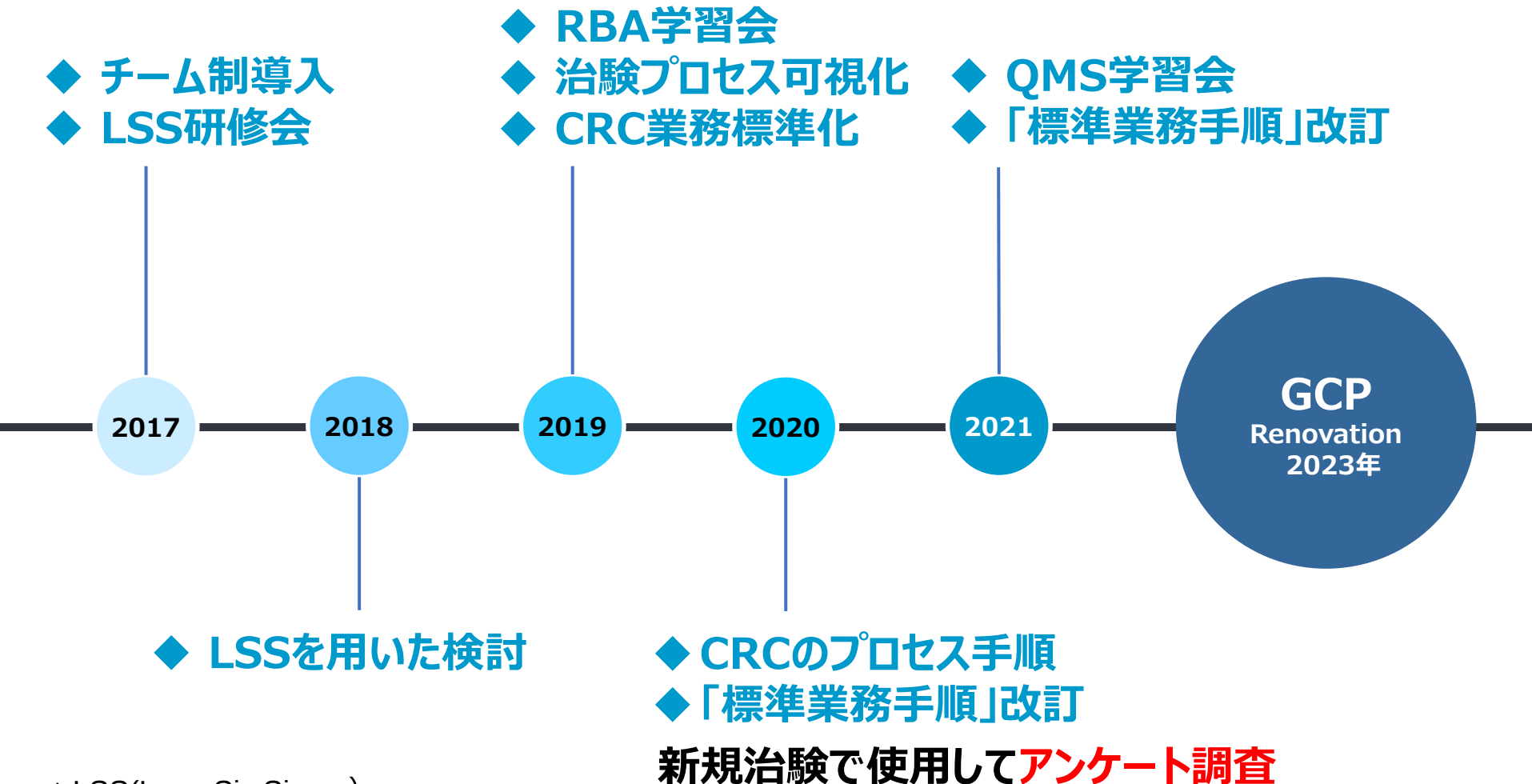
全試験共通のプロセス手順を
「どのCRCが担当しても均一な品質が得られる」ように
「標準業務手順書」として定めた

「標準業務手順書」

業務プロセスおよび詳細の一例

項目【根拠条文】	治験プロセス	詳細	試験特有のリスク管理
被験者の適格性確認、登録・割付			
被験者の適格性確認 【第44条】	1. PIにより選定された被験者候補の適格性確認支援	・PI/SIより治験候補患者の紹介を受けた後、チェックリスト等を用い選択基準及び除外基準に合致しているか確認 ・ブ・マコルでは判断が難しい選択基準および除外基準等については、治験依頼者に確認する（メール等にて記録を残す） ・PI/SIは被験者の健康状態、同意能力、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ治験候補患者を選定した事を確認する	
	2. IC予定日確認	・PI/SIと治験候補患者の来院予定日等を踏まえ、予定日を決定する ・ブ・マコルに沿って治験スケジュールを提案する	
	(3. 治験説明・同意取得)	*治験説明・同意取得の項目に準ずる	
	4. スクリーニング名簿の作成	・治験スクリーニング名簿に記載する	
	5. スクリーニング検査	・ブ・マコルに沿って検査を実施し、検査項目に漏れがないか確認する（院内血液/尿検査については検査セットを作成する） ・検査結果及び検査項目に漏れがないか確認する	
	6. 適格性の判断/WS等記録の作成支援/記録の保管	・PI/SIはScr検査結果から選択基準に適合し、除外基準に該当せず、被験者として適切であるかを確認し記録する ・PI/SIが作成したWSに日付/署名の記載があるか確認し、電子カルテ内にスキャン及び原本は治験カルテに保管する	
被験者登録・割付	1. 被験者登録	・ブ・マコルや手順書に従って入力し、PI/SI/CRCでダブルチェックで入力内容を確認する	
	2. 割付結果の保管	・割付結果を治験カルテに保管する	

当院におけるQMS活動の概要



- * LSS(Lean Six Sigma)
- * RBA(Risk Based Approach)
- * QMS(Quality Management System)

標準業務手順書の運用における CRCの戸惑い

- 今のままのやり方で
どこが問題なの？
- 必要性はわかるけど..
ちょっと面倒くさい
- 本当にリスクが減るの？



「標準業務手順書」運用してみて

- すべての治験に共通の
注意事項について整理されて、
情報共有しやすい
- 治験依頼者に求められる
RBMシートの記載時に便利
- **プロトコールオリジナルの**
手順との違いを明確に
しておく必要がある



リスクの抽出で困った事

- どこにリスクがある？
どこから始めたらいい？
⇒ 評価項目から考えてみよう
- どれが優先的なリスクなの？
⇒ **シックスシグマ**の使用
- 適切に抽出できているか？
⇒ チームで**情報共有**



リスク管理検討後の感想

- 担当CRCが急に休んでも**他のCRCが誰でも同じ対応ができる**ようになる
- プロトコルを読み込んだ後運用確認事項をリスクとして載せてみる
- PIへも標準手順書の運用を説明する
- 治験に関わるスタッフが共通認識をもって業務遂行できる



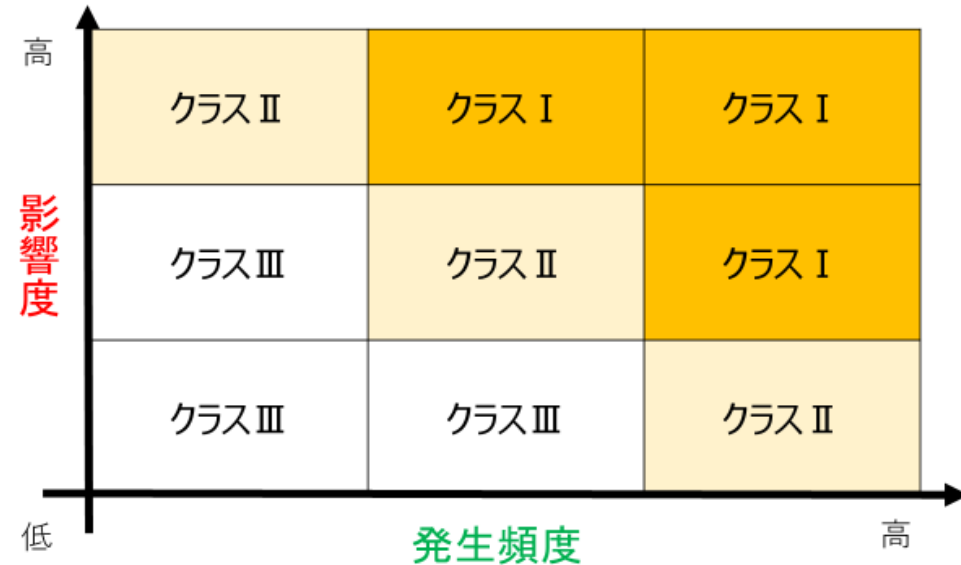
リスク分類

問題の影響度（重大度）が高い例

- 被験者の安全性に関する事項
- 同意に関する倫理的な事項
- 試験結果の信頼性を著しく損ねる事項

問題発生頻度の高い例

- 通常の業務や診療と異なる手順
- 複雑・煩雑な手順
- 類似の治験と異なる手順



➤ リスクの発生頻度と影響度を分析

➤ リスクの深刻度と重要性を判断

➤ 対応が必要、かつ重大なリスクを抽出

クラス I および他メンバーとの共有が必須な項目を書きだす

実務担当者と協議を重ねてみて

標準手順の整備

標準とオリジナルのすみ分けが容易に

リスクレビュー

計画と実施上のズレを想定して言語化

リスクの抽出

課題に潜むリスクを予めチームで検討

リスクアセスメント

リスクをチームで特定・分析・評価

リスクコントロール

逸脱発生時に再発防止策を考える仕組み

リスクコミュニケーション

PI/SI/CRC/治験依頼者間の
コミュニケーションツールとして活用

新潟大学医学部

リスク管理 のために追加

①IRB～SUM、②FPI以降（逸脱発生時）、③治験終了時

今後の課題

チームビルディング (組織的な体制の構築)

- 組織レベルでプロセス構築とリスク管理
- 業務の明確な役割分担
- 不足している要素や改善が必要な項目を明確に
- 治験依頼者のニーズを把握
- CRAとのコミュニケーション向上
- これらによって、チームを成熟させ、ボトムアップを図る

イシューマネジメント (リスクに基づく取組み)

- リスクの抽出/分析、共通理解をチームで共有
- リスク管理に関する意識づけ
 - ・事例を院内CRCに紹介
 - ・作成の進捗状況を提示
- クリティカルデータおよび多くのプロトコルに共通する手順の検討
- サイトオープン以降、シートの運用 (PDCA)

ビルトイン・クオリティ (品質を高める)

- 質の高い試験を繰り返し実施できるプロセスの強化
- 訪問のモニタリング (SDV) に頼らない自施設の自立
- 必要に応じた手順書の改訂
- コアなCRC業務以外の業務手順の作成
 - ・デリゲーションログ/トレーニングログ取得手順
 - ・適格性確認手順
 - ・SAE/クエリ対応等、緊急時の医師見解入手手順

適切な品質管理を行える施設を目指す！

患者さんのためにできること



なぜ？

プロトコルや
手順書で規定さ
れているから
実施するのではな
く、
なぜ規定されて
いるのかを考える



チームで

- 何を共有すれば
よいか
- 何を協働すれば
よいか
- 何を担えば
よいか



試験 課題毎

これらを試験毎、
試験のチーム毎に考
えて試験を実施する



「データの信頼性」と
「被験者保護」に
つながる



**試験に関わる人全員が、
それぞれの役割の中でできる
品質マネジメントに取り組む**



試験のムダがなくなる
後から対応が減る



標準の手順に沿った
データが得られる
患者さんの安全を守る



ご清聴ありがとうございました。



国指定重要文化財「萬代橋（ばんだいばし）」

**人と人のつながり、信頼関係を大切に、
今後も施設内の品質マネジメントをしっかりとやることを目指した
活動を続けていきます！**