

米国・クリーブランドクリニックにおける QMSの取り組み

倉持由喜

Clinical Project Manager

Cleveland Clinic

HVTI Research



COI

開示すべきCOIにある企業などはありません



Quality

- 品質・質・性質・特質・特性・属性

Quality Management

品質の管理・統一化により、

- 治験をより効率化する
- 被験者の安全を守る
- データの信用性を高める



Future of Healthcare Since 1921

100

YEARS

EST. 1921

Cleveland Clinic

MAIN CAMPUS



12 Ohio Hospitals



28 Ohio Ambulatory Centers



Cleveland Clinic

FLORIDA



Cleveland Clinic

LOU RUVO CENTER FOR
BRAIN HEALTH



Cleveland Clinic

CANADA



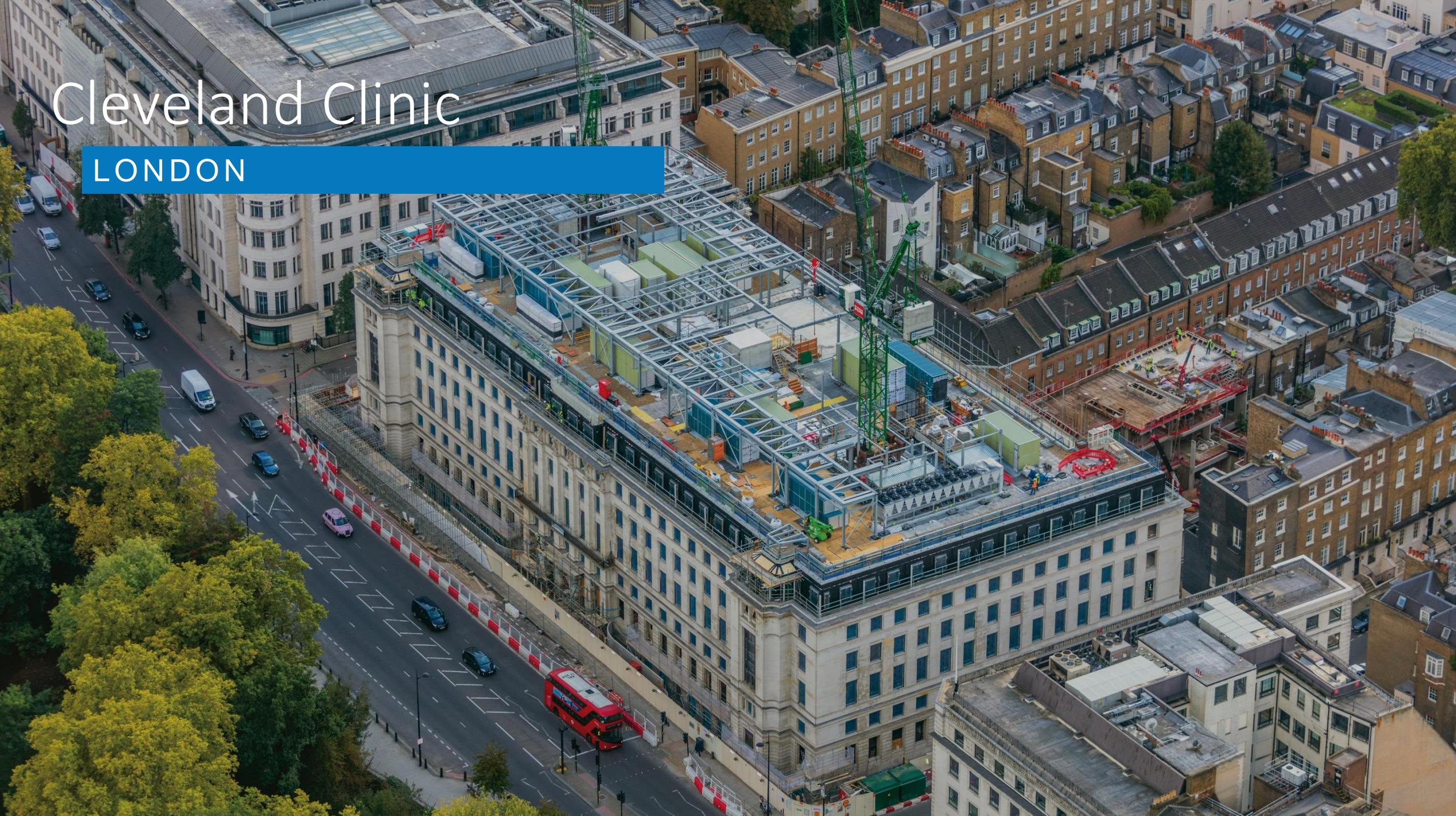
Cleveland Clinic

ABU DHABI



Cleveland Clinic

LONDON



私たちの価値観



Quality の評価

- CMS (メディケアおよびメディケイドサービスセンター)
- HCAHPS (医療提供者と医療システムの病院消費者評価)
- Joint Commission/JCAHO (医療機関の認定に関する合同委員会)
- ANCC Magnet Recognition Program (マグネット認識プログラム)
- FDA (BIMO)
- その他
 - Cleveland Clinic Outcomes Book <https://my.clevelandclinic.org/departments/patient-experience/depts/quality-patient-safety/treatment-outcomes/913-outcomes-summary>
 - U. S. News & World Report Hospital Ranking and Analysis

Continuous Readiness

- 継続的に準備
- JCAHO、CMSなどの臨床側の認定・評価のアクションプラン
- 臨床研究側でFDA監査に応用できないかと考えた

QMS におけるの二つの取り組みの紹介

- **Practice Committee** （実践委員会）
- **FDA Mock FDA Audit Committee** （FDA模擬監査委員会）

A photograph of Steve Jobs standing on a stage, wearing his signature black turtleneck and blue jeans. He is positioned in the center of the frame, with a dark background and blue vertical light streaks. The quote is overlaid on the image.

Great things in business are never done
by one person, they're done by a **team** of people.

— *Steve Jobs* —

AZ QUOTES

HVTI Research Department

- CRC（リサーチナース・コーディネーター）：60人
 - Heart Failure
 - Preventive Cardiology
 - Vascular Medicine
 - Electrophysiology and Pacing
 - Cardiothoracic Surgery
 - Vascular Surgery
 - Interventional Cardiology
 - Cardiac Imaging

Practice Committee (実践委員会)

Shared Governance (共有ガバナンス)

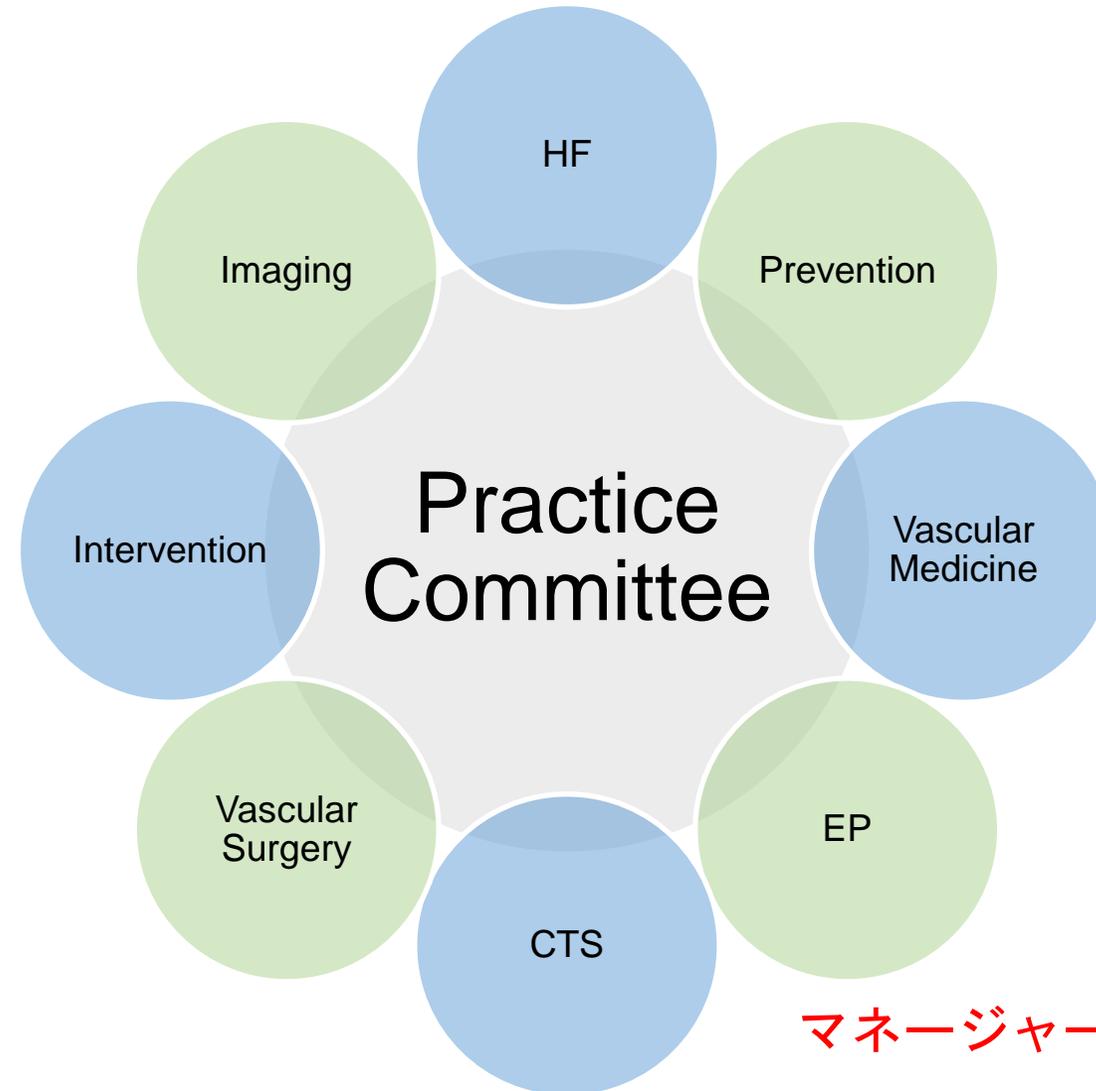
看護師としてのプロフェッショナリズムの規範を基に
統制の権限を共有する自治体システム

CRCとしてのプロフェッショナリズムの規範として応用し、
プロセスを作成するにあたって
それぞれのグループから代表者を選び、
月二回の会議でプロセスの作成と改善を協議する



ステークホルダーの関心を高める

Practice Committee - Cont.



マネージャーは委員会のメンバーではない

プロセスのスタンダード化

- Change in Study Personnel
- FDA Readiness Guideline
- Research Employee Schedules
- PI Oversight
- Monitor Onboarding/Visits
- Required Training Directive
- Distance Health in Research
- Lost to follow up
- Cancel/No Show Guidelines
- Informed Consent Documentation
- Delegation of Duty and Performance of Research Related Duties Guidelines

GUIDELINES AND DIRECTIVES FOR HVI CLINICAL RESEARCH

ADMINISTRATIVE PROCESS DOCUMENTS

1. Change in Study Personnel: Transition Directive
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=49712>
2. Clinical Research Subject Travel, Lodging and Stipends
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=47018>
3. FDA Readiness Guideline
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=29765>

4. Guideline for Creation of Research Employee Schedules
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=48289>

5. PTO / Off Coverage Directive
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=42991>

6. Guideline for Sponsored Clinical Support for Research Cases
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=33422>

7. Guideline for Study Monitor Onboarding Process (New and Renewal) and Monitoring Visits
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=38242>

8. Ongoing Education and Meeting Attendance Directive for Clinical Research
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=49710>

9. Research Required Training Directive
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=29757>

STUDY CONDUCT DOCUMENTS

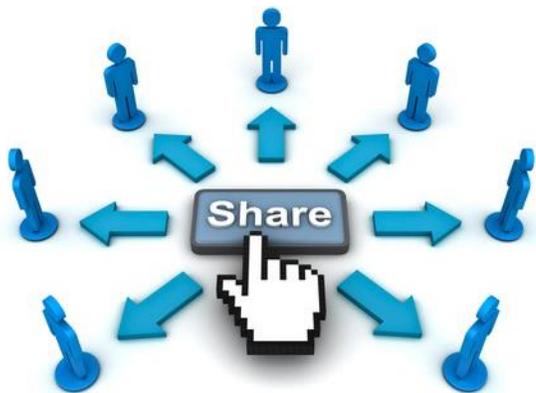
10. Guideline for Distance Health in HVI Clinical Research
<https://ccf.policytech.com/docview/?docid=45158>

プロセスの公表

委員会で決議されると...

1. HVI Research Field Manualの出版
2. イン트라ネットで公式なSOPとして発表
3. Town Hall Meetingで情報を共有する

リサーチマネージャーと実践委員会長が
情報流布の責任者となる



Mock FDA Audit Committee

Knock, knock...

Who is it?

It's the FDA!



Mock FDA Audit Committee - Purpose

- FDA 監査に対して継続的に準備を整える
- CRC の FDA 監査官に対応するための教育訓練
- **Internal QA** の一環としてBig Pictureを捉える



Mock FDA Audit Committee

- FDA Bioresearch Monitoring Information – Part III – Inspectional
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/fda-bioresearch-monitoring-information/part-iii-inspectional>
と今までのFDA Inspectionの経験を生かしてシミュレーションを行う
- 年四回、必ず行う
- Mock FDA Inspection Committee
 - メンバーセレクション
FDA監査経験者、リサーチナース、リサーチコーディネーター、スポンサー、Nurse Practitioner、QA担当者など

Mock FDA Audit Process

1. 下準備

- FDA 監査官を決める
- メンバー全員がプロトコールを読み、理解する
- Risk を検討する
- メンバーにタスクを割り当てる
 - AE / UP
 - Consents (paper & EMR documentation)
 - Deaths
 - Withdrawn / Screen Fails
 - Individual patients (2 – 3 per team member)
- ミーティングを開きメンバーそれぞれが気付いた事やトレンドを話し合う

Mock FDA Audit Process – cont.

2. PI と Lead CRC に Mock Auditの日程を知らせる
3. Mock Auditを行う
4. Committee が最終報告書を作成、PI に送る
5. PI がレスポンスレター、CAPA作成

Mock FDA Audit – Goals

- リサーチのQuality確認（QMSが日常的に生かされているか、効率的に行われているか） → Practice Committee
- 被験者の安全は守られているか
- データの信用性

実際のFDA Mock Audit 結果

あるINDの治験で被験者の安全が脅かされているのではないかという疑問が上がった→PIがスポンサーに連絡、治験がストップされた

実際のFDA Auditの結果

483 Observation Letters:

定期検査中に見つかった潜在的な規制違反を強調するFDAからの報告書

Warning Letters:

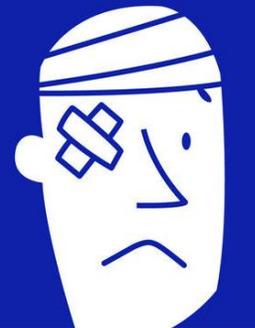
重大な規制違反を特定するFDAからの正式な通知

= 0

**Better
SAFE**



**Than
Sorry!**



100
YEARS
EST. 1921



Cleveland Clinic