

北海道大学病院における QMS体制の紹介

北海道大学病院 臨床研究開発センター
治験支援部門 サイトマネジメント室長
佐々木 由紀



2020年12月12日 医療機関におけるQMS向上作戦

北海道大学病院のQMSの取り組み

- 北海道大学病院・臨床研究開発センター・治験支援部門の紹介
- 当センターのホームページとプロセス
- 私が考える施設のプロセスとQMS



- 29診療科 23中央診療施設
- 病床数：924床
- 1日平均外来患者数：3,100名
- 職員数：2,741名
- 特定機能病院
- 臨床研究中核病院（2017年度承認）

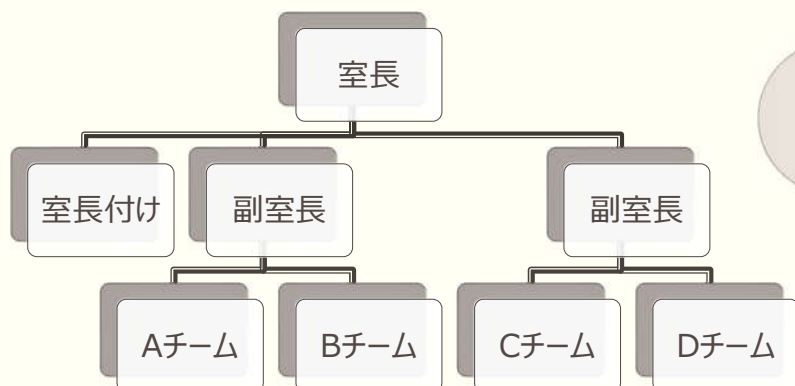


治験支援部門のスタッフ

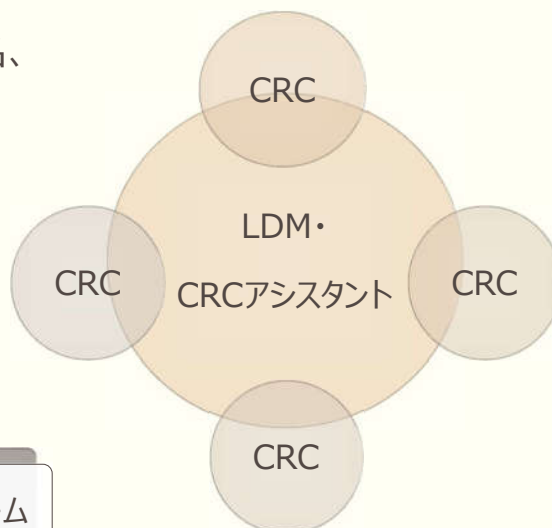
【治験事務局】薬剤師2名、事務員6名

【サイトマネジメント室】

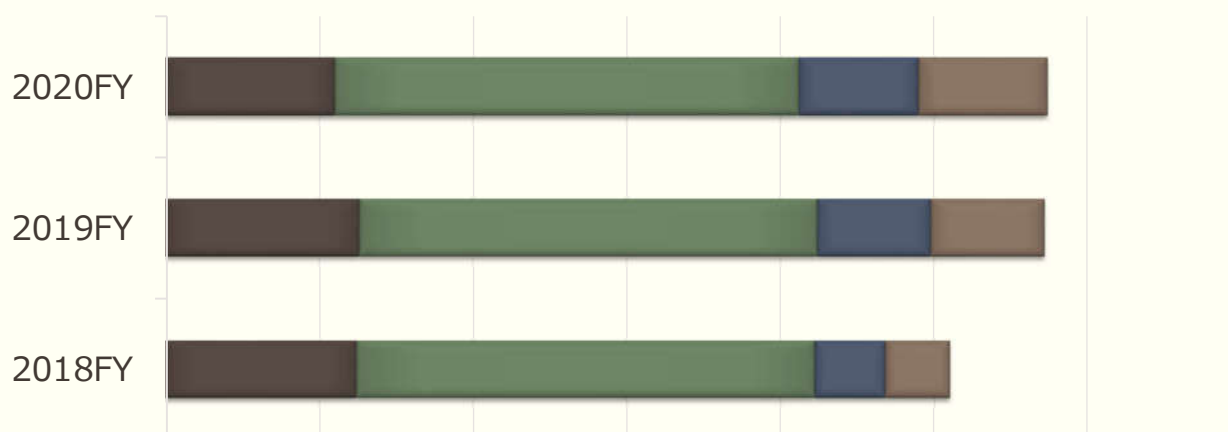
臨床検査技師CRC 6名、看護師CRC15名、
LDM 3名、CRCアシスタント 6名
計30名



チーム構成



サイトマネジメント室 支援実績



| | 2018FY | 2019FY | 2020FY |
|----------|--------|--------|--------|
| ■ 新規治験 | 62 | 63 | 55 |
| ■ 継続治験 | 149 | 149 | 151 |
| ■ 医師主導治験 | 23 | 37 | 39 |
| ■ 臨床試験 | 21 | 37 | 42 |

※2020年11月30日現在

5

院内の治験実施体制

治験窓口担当者の配置

- 薬剤部 – 治験薬管理者
- 検査・輸血部
- 放射線部
- 看護部
- 病理部・・・等

治験業務依頼の手順の構築

- 治験薬登録確認書
- 治験運用確認書
- 治験協議書
- 病棟・外来調整用紙
- 投与フロー
- 治験実施一覧表・・・等

6

臨床研究開発センターのホームページの紹介

いま、ここにあるものを明日の医療につなげます。

一般の方へ

患者さんや一般の方へ
治験や臨床研究とセンターのご案内です。

READ MORE >

研究者の方へ

研究者の方向けに臨床研究支援の
相談・お申し込み方法などを
ご案内しています。

READ MORE >

製薬会社・企業
の方へ

治験や臨床研究・開発研究を
ご依頼の企業の方向けに
手続き方法などをご案内しています。

READ MORE >

お問い合わせ
研究支援のご依頼
検索

治験契約から終了までの流れ



被験者対応

モニタリング/監査対応等

治験継続の意思確認の流れ [資料⑤](#)

AE・SAE発生時の流れ [資料⑥](#)

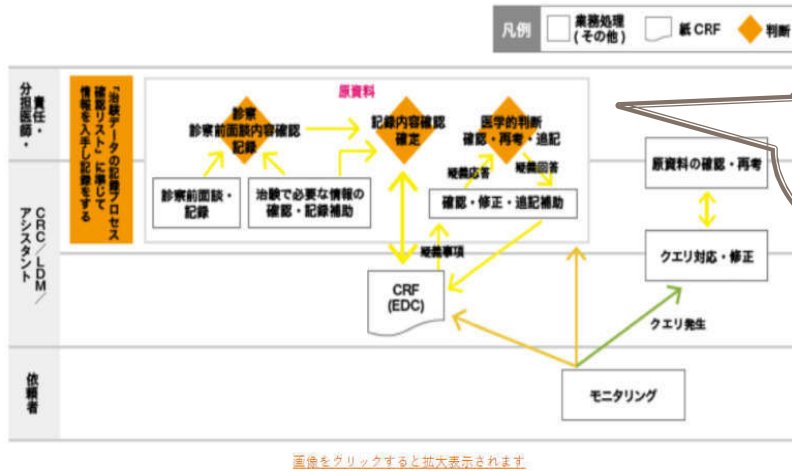
臨床検査の流れ [資料⑦](#)

生理検査・画像検査の流れ [資料⑧](#)

原資料作成～症例報告書作成までの流れ [資料⑨](#)

逸脱発生時の流れ [資料⑩](#)

<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>



縦軸は担当者
横軸は時間経過
を图示化

原資料については、「治験データの記録プロセス確認リスト」に準じて、情報を入力し記録をする。被験者対応時の記憶などに頼らないCRF作成の為に、被験者対応者(CRC)とCRF作成者(LDM/アシスタント)を区別する。

- 1)CRCは被験者対応時、原資料作成を補助する。
- 2)LDM/アシスタントは原資料からの転記が可能な部分についてCRFを作成する。疑義事項がある場合は、CRCへ疑義照会を行う。
- 3)CRCは疑義事項の内容に对应し、必要に応じて責任(分担)医師へ確認する。LDM/アシスタントは再度原資料を確認しCRFを作成する。
- 4)クエリの内容を確認し、原資料から読み取れる軽微なものはLDM/アシスタントでクエリ対応する。医学的判断を伴うものについては、3)を繰り返す。
- 5)試験毎に定められた報告期限までにCRFを完成させる。

图示化したものを
を文章で補則

治験依頼者限定ページ

病院内の情報を各部署から
提供してもらい公開

薬剤部治験薬管理

● 治験薬管理室

室温(15~25°C) 、恒温庫(20~25°C)

冷蔵庫(2~8°C) 、、、、、、

● 注射薬調剤室

室温(1~30°C) 、恒温庫(15~25°C) 、

恒温保管庫(2~8°C) 、冷凍庫(-25~-15°C)

● 温度ロガー：アラーム設定温度

- ・ 15分間隔で温度を測定。
- ・ 各保管場所の温度の上下限設定値は以下の通りです。
恒温庫・室温 (15~25°C)、冷蔵庫(2~8°C)、冷凍庫(-25°C~-15°C)

薬剤部治験薬温度管理記録

| 治験薬管理室：測定記録 | 注射薬調剤室：測定記録 |
|-------------|-------------|
| 2020年10月 | 2020年10月 |
| 2020年9月 | 2020年9月 |
| 2020年8月 | 2020年8月 |
| 2020年7月 | 2020年7月 |
| 2020年6月 | 2020年6月 |
| 2020年5月 | 2020年5月 |
| 2020年4月 | 2020年4月 |

臨床検査基準値

検査基準値一覧「総合案内一覧」第5版(2009年4月発行)の提供を希望される場合には、治験事務局までお問い合わせください。

総合検査案内(改訂第16版) 2020年5月11日

総合検査案内(改訂第15版) 2019年5月7日

総合検査案内(改訂第14版) 2018年4月1日

総合検査案内(改訂第13版) 2017年4月1日

総合検査案内(改訂第12版) 2017年3月1日

総合検査案内(改訂第11版) 2016年9月1日

総合検査案内(改訂第10.1版) 2016年7月1日

総合検査案内(改訂第10版) 2016年4月1日

総合検査案内(改訂第9版) 2015年4月1日

総合検査案内(改訂第8版) 2014年5月1日

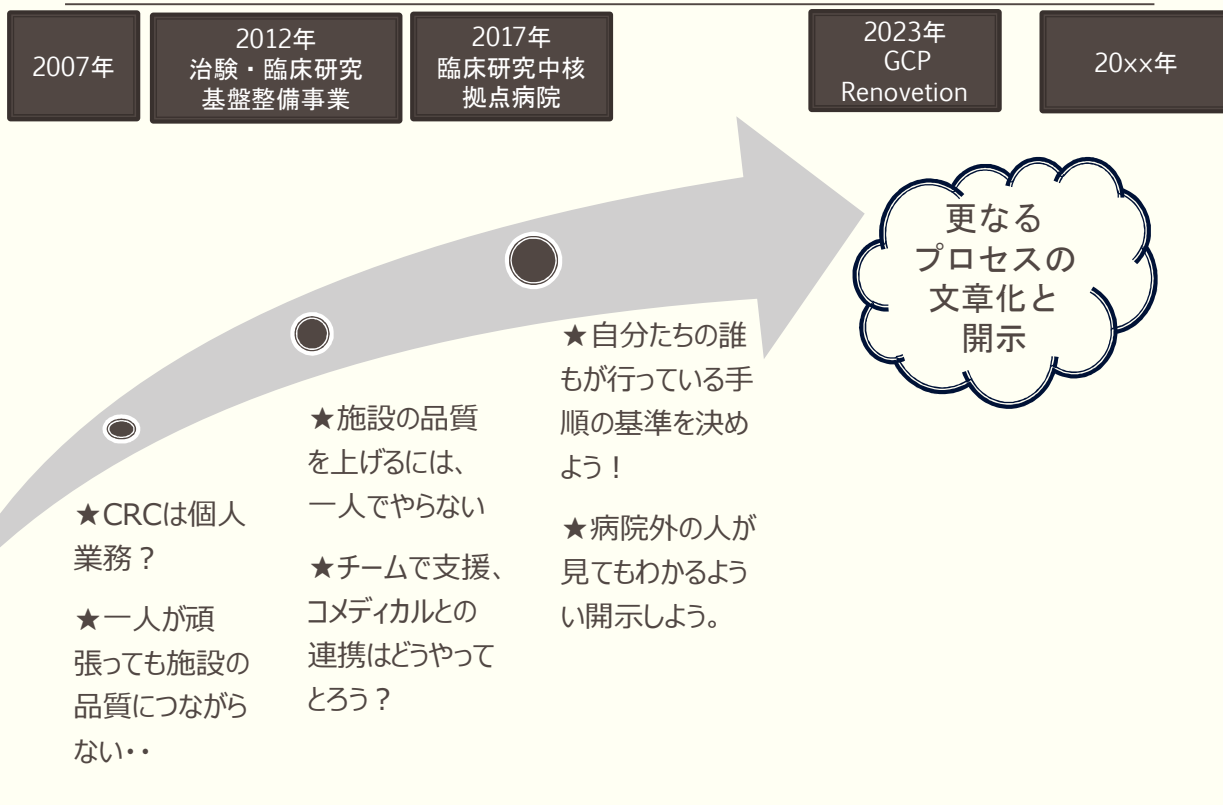
総合検査案内(改訂第7.1版) 2014年2月12日

総合検査案内(改訂第7版) 2013年5月24日

総合検査案内(改訂第6.2版) 2012年8月1日

総合検査案内(改訂第6版) 2012年6月1日

私が考える施設のプロセス



私が考える施設のプロセスとQMS

更なるプロセスの詳細化と文章化・外部開示

- ★自分たちのプロセスを決める
- ★自分たちのプロセスを開示する
- ★自分たちのプロセスを遵守する
- ★プロセスを見直す
- ★環境に合わせてプロセスを変更していく



ご清聴ありがとうございました

