

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

-国立がん研究センター 東病院のQMS体制の紹介-

国立がん研究センター東病院

臨床研究コーディネーター室

山本 恵子



2020/12/12(土)

国立がん研究センター 東病院の紹介

- 日本におけるがん征圧の拠点病院
- 病床数：425床
- 平均病床利用率：94.3%
- 平均在院日数：11.4日
- 平均外来患者数：1184人/日
- 平均通院治療センター患者数：201.5人/日
(2020/9/30時点)



- ▷ 臨床研究中核病院(2015年9月)
- ▷ 治験病棟あり
- ▷ 治験参加中の患者数
外来：平均60～70人/日
入院：平均30～35人/日

臨床研究コーディネーター室の紹介

●企業治験CRCチームと医師主導治験CRCチームが統合（2018/7月）

●構成(2020/11/1時点)：

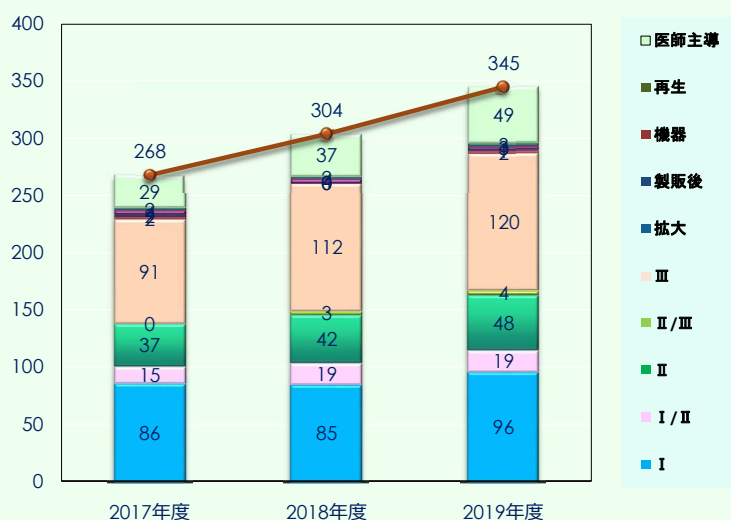
- ・ 室長 医師1名、副室長 医師3名、室長補佐 医師3名
- ・ CRC主任1名+主任補佐1名
- ・ CRCスタッフ28名
（内訳：看護師15名、薬剤師6名、検査技師6名、放射線技師1名）
- ・ CRCアシスタント23名（事務、CRF入力補助含む）

●SMO3社：計42名(E社17名、M社14名、I社11名)



臨床試験の実施状況(2017年-2019年)

相別治験課題数（新規+継続）



投与症例数

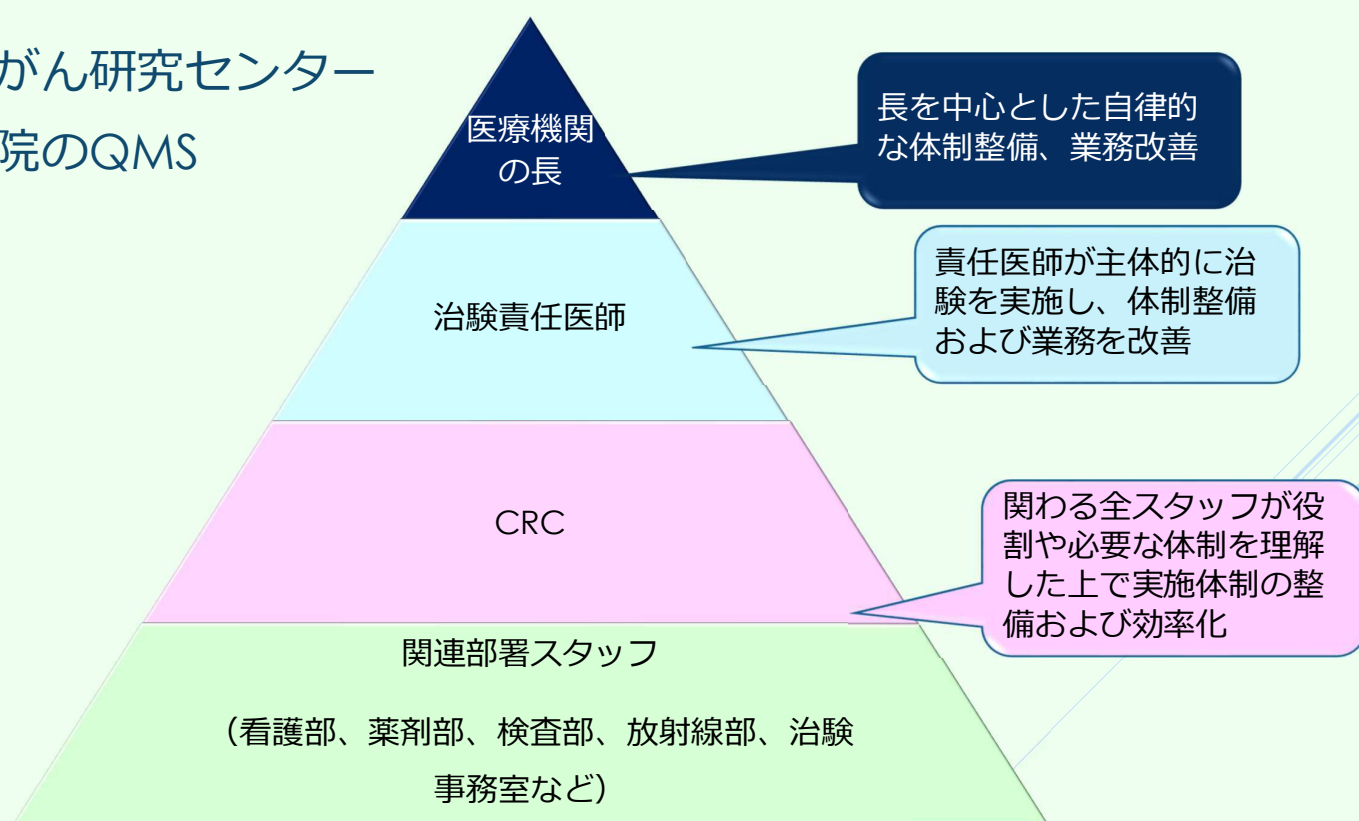


医療機関における 臨床試験に関する Quality Management System (QMS)

治験の質（被験者保護とデータの信頼性）を
保証しながら効率性を高め、重要な活動に重
点的に取り組む組織的な実施体制



国立がん研究センター
東病院のQMS



臨床試験に関する Quality Management System (QMS)

施設としての体制整備

治験開始前

治験中

治験終了後

医療機関の長

- 実施体制整備と確立
- 教育
- 医療機関のSOP作成と運用、管理

- 試験としての体制の最終Check実施の承認

- Risk/Issue Management
- Issue発生時の再発防止、是正措置の確認、実施体制の見直し

- 記録の保存・管理
- 監査・査察等からの体制見直し

責任医師

- 責任医師としてのトレーニングの受講
- 医療機関のSOP等の理解

- 試験に必要な人員配置
- トレーニングの実施
- 重要なプロセスおよびデータの特定

- Issueの予防のため重要なプロセスの見直し
- Issue発生時の再発防止、是正措置、プロセスの見直し

- 記録の保存・管理
- 監査・査察等の対応、プロセス見直し

CRC

- トレーニングの受講
- 医療機関のSOP等の理解
- CRC室のSOP・マニュアル整備

- トレーニングの受講
- 重要なプロセスおよびデータの特定

- 全体を見渡しつつIssue予防のため試験毎の重要なプロセスの見直し
- Issue発生時の再発防止のため情報共有、プロセスの見直し

- 記録の保存・管理
- 監査・査察等の対応、プロセス見直し

トリアージマネジメント

小集団活動

施設としての体制整備

受託研究

- 受託研究取扱規程 第8版：令和2年9月18日改訂 (PDF: 272KB)
- 治験等に依る標準業務手順書 第9版：令和2年9月18日改訂 (PDF: 404KB)
- 治験審査委員会標準業務手順書 第8版：令和2年9月18日改訂 (PDF: 304KB)
- 治験手続き電磁化に関する標準業務手順書 第1版：令和2年9月18日制定 (PDF: 304KB)
注：令和2年11月26日より施行する
- 電磁化チェックリスト 2020.10.15更新 (PDF: 372KB)
- 直接観測を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書 第4版：平成28年10月1日改訂 (PDF: 86KB)
注：治験等に依る標準業務手順書に統合のため、令和2年11月26日より廃止する
- 監査の受入れに関する標準業務手順書 第3版：平成27年4月1日改訂 (PDF: 136KB)
注：治験等に依る標準業務手順書に統合のため、令和2年11月26日より廃止する

医師主導治験

- 医師主導治験取扱規程 第6版：令和2年9月18日 (PDF: 188KB)
- 医師主導治験標準業務手順書 第8版：令和2年9月18日 (PDF: 332KB)
- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 第6版：令和2年9月18日 (PDF: 248KB)
- 医師主導治験におけるモニタリングの受入れに関する標準業務手順書 第3版：平成27年4月1日 (PDF: 143KB)
- 医師主導治験標準業務手順書に統合のため、令和2年11月26日より廃止する
- 医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書 第3版：平成27年4月1日 (PDF: 143KB)
注：医師主導治験標準業務手順書に統合のため、令和2年11月26日より廃止する

SafetyPlus

ホーム 受講ツール
ホーム - コース - コース一覧

コース名

<未受講者用 事後テスト編>	
<未受講者用 2020年GCP Advance研修	GCP
2019年2月開催 GCP Follow Up研修-カルタヘナ	GCP
2020年3月開催 GCP Follow Up研修-EMA監訳を経験して-	GCP
2020年度 GCP Basic 研修	GCP



臨床検査室 認定証

機関番号: JAB-100-100

機関名称: 国立がん研究センター 東病院
独立がん研究センター 東病院
病理・腫瘍検査科
所在地: 千葉県市川市船橋大目5丁目5番1号

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適用基準: ISO 15189:2012 (英和対照版)
認定期間: 評定書による。
事業場所: 評定書による。
有効期限: 2021年11月30日

この認定は貴機関が認定期間において ISO 15189:2012 の技術的能力基準事項およびマネジメントシステム標準事項を満足していることを証明するものです。このマネジメントシステム標準事項は ISO 9001:2015 の要求事項とし、その満足する要求事項に当たります。

第1回更新日: 2017年10月5日
初回認定日: 2012年11月13日

公益財団法人 日本適合性認定協会
臨床検査室認定委員会 委員長
代表取締役 渡邊清明
副代表取締役 渡邊清明

登録番号: JAB-0700-00171005

医療機関のSOP作成と運用、管理

教育 (GCPトレーニング等)

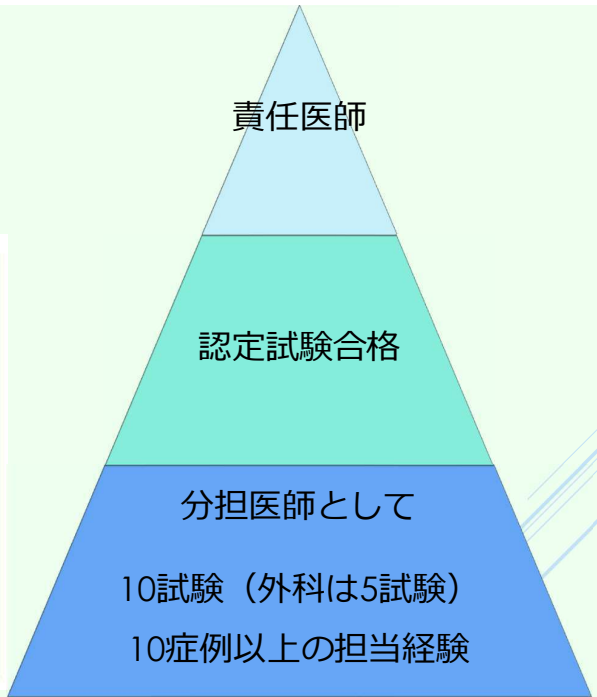
実施体制整備と確立 (検査ISO取得)

施設としての体制整備

特有の制度

Basic 1回/年

Title of Training	Version	Effective Date	ICH Applicable Version	Certificate
Good Clinical Practice (GCP) Advance Training	Ver. 1.0	Sep-07-2016	1.1	
Good Clinical Practice (GCP) Advance Training	2.1	Sep-29-2020	2.0	
Good Clinical Practice (GCP) Advance Training	Ver. 2.0	Sep-19-2017	2.0	
Good Clinical Practice (GCP) Basic Training	Ver. 2.0	Apr-11-2017	2.0	



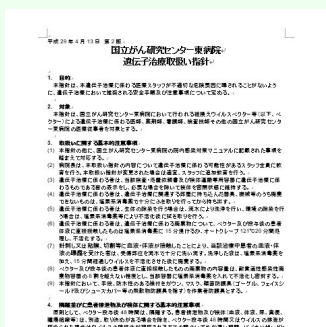
分担医師・協力者は受講必須のGCPトレーニング（講義受講+テストあり）

責任医師の認定制度
(30問程度の問題+記述問題。
3年毎に更新)

施設としての体制整備

臨床研究コーディネーター室のSOP作成

大分類項目	中分類項目	小分類項目	テンプレート
001 臨床研究管理委員会	01 審議会議	01	臨床研究委員会-院内管理
002 臨床研究委員会	02 審議会議	01	臨床研究委員会-院内管理
003 臨床研究委員会申請許可の付与	01 臨床研究委員会申請付与		
004 臨床研究のための資料、フォームの作成	01 臨床研究資料	01 臨床研究マニュアル(研究マニュアル)	臨床研究マニュアル
		02 臨床研究用インフォームドコンセント	臨床研究用ICF
		03 臨床研究用インフォームドコンセント(QA)	臨床研究用ICF-QA
		04 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
		05 臨床研究用インフォームドコンセント(院内管理)	臨床研究用ICF-院内管理
		06 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
		07 臨床研究用インフォームドコンセント(院内管理)	臨床研究用ICF-院内管理
		08 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
		09 臨床研究用インフォームドコンセント(院内管理)	臨床研究用ICF-院内管理
		10 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
		11 臨床研究用インフォームドコンセント(院内管理)	臨床研究用ICF-院内管理
		12 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
		13 臨床研究用インフォームドコンセント(院内管理)	臨床研究用ICF-院内管理
		14 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
		15 臨床研究用インフォームドコンセント(院内管理)	臨床研究用ICF-院内管理
		16 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
		17 臨床研究用インフォームドコンセント(院内管理)	臨床研究用ICF-院内管理
		18 臨床研究用インフォームドコンセント(研究マニュアル)	臨床研究用ICF-研究マニュアル
005 臨床研究管理上の課題、スタートアップミーティングの開催	01 臨床研究管理		



サイトカイン放出症候群、神経毒性、及びその他の臓器障害
院内管理手順書

免疫チェックポイント阻害剤対応マニュアル、遺伝子治療取り扱い指針、サイトカイン放出症候群等院内管理手順書等のマニュアル・手順書作成

施設としての治験実施体制整備

個別
従来:

**One should go to specialists
for the best results.**

責任医師を中心に
各部署が独立して
依頼者と打ち合わせを行い
責任をもって対応



放射線部では

放射線部が依頼者と画像マニュアルに沿って、撮像条件を検討

決定した撮像条件を記載したシールを作成

CRCは検査オーダー画面を印刷し、撮像条件指定シールを貼付。放射線部へ提出

撮像条件指定シールに通りに撮影し、マスキング、依頼者提供

依頼者と放射線部の間にCRCは介入せず、放射線部と依頼者が直接画像マニュアルを確認し、当院での撮影条件を決定している。

条件指定シールの見本

CT	K0274	白瀬 (91808)	●●Dr.
撮影条件	■ スライス厚	5 mm	
	■ FOV指定	両上腕骨頭～腋下、腸骨～大腿骨小転子にかけて筋層までのFOV欠損がないように撮影	
	■ Aquilion ONE 指定		
複写有	試験名	●●●●●	
	専用CD-Rの有無	無	
	記入用紙	有	
	センター名マスキング	不要	
	備考	随時モニターに手渡し	

スライスやFOV、機器の指定もこのシールで判別可能。

放射線部で撮影後、指定条件通りに撮影されているか確認し、

患者名→試験名

患者ID→識別コード

に変換し(マスキング)、依頼者の指示通りの方法(WEBで伝送、郵送、手渡し等)で提供



郵送対応のものは資材をBOXで保管。必要な書類や郵送伝票の管理を行っている。

病理部では

病理部が依頼者と協議し以下を作成し、CRCへ提供
・標本薄切依頼書

CRCは以下を病理部へ提出
・標本薄切依頼書
・検体採取オーダーの写し

病理部は検体採取日に、採取場所へ必要資材(専用容器、ドライアイス等)を持参し、医師に採取回数等を伝える

病理部は採取された検体を発送し、資料を保管する

依頼者と病理部の間にCRCは介入せず、病理部と依頼者が直接マニュアルを確認し、検体採取、発送までを行う。

病理部治験特有の管理



標本薄切依頼書を受け取った後、各試験用の資材(プレパレート、保管容器などをセットし、日付順に並べ準備。



現在病理検体を取り扱う試験は100試験200以上。
提出後の検体伝票に関しても病理部で保管・施錠管理を実施

病棟では

CRCが病棟説明会の実施
治験資材の確認

医師から次週入院予定の患者さんのブリーフィング

CRCが当日担当看護師へ申し送り

看護師が投与管理

CRCが投与管理を行うのではなく、治験病棟のスタッフが投与管理を実施。

治験開始前

治験薬等の投与管理を行う上で実施が必要な手順を作りこんだ原資料。
 外来の通院治療センターでも同じ形式のシートを使用し投与管理を実施。

原資料 投与記録シート 注射

K0000 ○○○
 C1D1(年 月 日)

輸液セット規定なし
 Infusion reaction 発生時の処置
 測定順序規定なし

プロトコルのReaction発現の記録簿をコピーして開示
 ルート付薬名を記載せず、「投与記録」(医師が提供)で記載する

フィルタージョリアブフラブ輸液セットを使用する場合は、投与シート内にチェックする欄を作る

測定に順序がある場合は順序が入り黄色になります。

Point	予定日/時間	許容	実施項目	実施確認/データ	サイン
当院採用のフィルター付き輸液セットを使用					
Rp01	7時31分+30分	許容無	30分で投与	<input type="checkbox"/> [: : ~ : :]	
前		許容無	EGG(5A)	<input type="checkbox"/>	
		許容無	2h 指血T2(2分経過)	<input type="checkbox"/>	
		許容無	VS	<input type="checkbox"/> 測定値は経過表参照	
依頼者提供のフィルター付き輸液セットを使用					
Rp02	○○○でブライングしなおし			<input type="checkbox"/>	
Rp02	○○○			<input type="checkbox"/>	
Rp03	○○○30ml			<input type="checkbox"/>	

※投与開始時間、及び終了予定時間を投与録音(91734)と

- ### 投与記録シート作成マニュアル
- 投与記録シート案の作成
 - 投与記録シートは、プロトコルと当該試験用に薬剤師と調剤協議したレシピを基にCRCが作成する。
 - 投与記録シートは注射薬の試験に関しては「表1」、内服薬に関しては「表2」を参考に作成の必要性を検討する。
 - 投与記録シートはマニュアル「No.004-01-02 投与記録シート(雛形)」を参考に作成する。
 - 投与記録シート作成に当たり、院内採用輸液ポンプや輸液ルート等資料以外での投与設定あるいは手順上条件が変更と認められる投与方法の場合、連絡窓口担当者あるいは各チームリーダーに必ず事前相談をする。
 - 投与記録シート案の確認
 - CRCは作成した投与記録シートの「案」を原資料フォルダに保管する。
 - CRCは担当MTへ依頼した投与記録シートの案を閲覧する。
 - 担当MTは、内容を確認し修正意見を手書きで記載し、修正意見を記載した投与記録シート案をCRCへ返す。
 - 担当MTからの意見を参考に、CRCは投与記録シート案を修正する。
 - CRCは修正した投与記録シート案のファイル名を「+CRC+MT 案」に変更し原資料フォルダに保管する。
 - 投与記録シートの完成
 - CRCは、修正した投与記録シートを使用し、病院薬剤師及び通院治療センター段階に届く。
 - 各段階での意見を参考に投与記録シートを修正し、病院及び通院治療センターの担当者に修正内容の了解を得る。了解されたものを「完成案」(印刷)し、CRCは原資料フォルダに保管する。

CRCはプロトコル等から抜粋し作成。

- 看護師の使いやすさを考えて作成。
 - 見づらい/間違えやすい/見落としそう、という看護師の声があった場合は、シートの変更
- 同じ形式にすることで、どこに何が書いてあるか分かりやすい

重要なプロセスおよびデータ

治験開始前

重要なプロセスおよびデータの特定

- プロセス管理シート 作成
- 原資料特定リスト 作成

重要なプロセス：
 被験者の選定
 同意取得・再同意取得
 無作為化
 治験薬の投与
 盲検性の維持
 主要評価項目の測定・収集
 有害事象・異常所見の検出
 被験者の治験中止

重要なデータ：
 主要評価項目
 重篤な有害事象
 治験中止の原因となった有害事象

該当項目	質問内容	回答	備考	
事例記録	契約発効後			
	登録方法	<input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> IVRS <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> その他 システム名称詳細		
	登録確認	登録手順、結果報告までに要する時間		
	国籍・人種	制限の有無		
	実施例照の取り扱い	<input type="checkbox"/> 同意取得 <input type="checkbox"/> スクリーニング検査 <input type="checkbox"/> 投薬 <input type="checkbox"/> その他		
		入院・外来規定(選択基準において)	<input type="checkbox"/> 外来のみ <input type="checkbox"/> 入院のみ <input type="checkbox"/> 入院・外来	
		入院有りの場合: 外泊 (<input type="checkbox"/> 可 / <input type="checkbox"/> 不可)、外出 (<input type="checkbox"/> 可 / <input type="checkbox"/> 不可)		
	脱落後の再スクリーニング・登録	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細		
		有効期限(内服の場合)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は記載場所	
	投与薬	予備薬	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細	
PPFシート・ボトル等の取り扱い		切り離し可・不可 空瓶未洗脱あり・なし 番号等の記載可・不可 その他詳細		
納入時期		<input type="checkbox"/> 契約後 <input type="checkbox"/> 症例登録後 <input type="checkbox"/> その他		
割り付け方法		<input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> IVRS <input type="checkbox"/> IWRS <input type="checkbox"/> その他 割り付け方法の詳細		
割り付け番号		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
割り付け確認		登録作業後、結果報告までに要する時間		
組織障害の分類		=vesicant drug : irritant drug : non-vesicant drug : 該当無し		
薬出時の対応		<input type="checkbox"/> 実施施設での標準療法 <input type="checkbox"/> プロトコル規定有り(有りの場合は詳細)		
infusion reaction時の対応		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細 (ex ポンプ、フィルター、ルートなど)		
投与資料の届定・納入		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は項目、検査会社を記載		
セントラルLabo	院内検査実施の場合: 基準値一覧 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要			
	院内検査結果の取り扱い: 休業・減量時の判定に使用 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可			
血液検査	資料納入に要する時間			
	資料納入の依頼方法	発送伝票に記載する氏名 <input type="checkbox"/> 治験協力者限定 <input type="checkbox"/> 指定なし		
検査結果	結果報告方法			
	結果報告までに要する時間			
	血糖値(空腹時測定)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 「空腹」の定義		
妊婦検査	好中球数	<input type="checkbox"/> 絶対値(計算値) <input type="checkbox"/> 機測測定値 <input type="checkbox"/> その他		
	妊娠検査の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は検査方法を記載		
心電図	経経後の期間の規定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細		
	セントラル	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合、返信Fax <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 / Di確認サイン不要 <input type="checkbox"/> 不要		
心エコー	測定法の指定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細		
	測定法の指定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細		
体表面積	測定方法の指定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細		
	セントラル	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合、結果返信Fax <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 / 判定に要する時間:		
体表面積 計算式の指定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合は詳細			

ヒアリング・QA等の情報の共有

治験実施中

Issue Management

報告、修正、是正

医師・CRCおよび当事者（看護部・検査部・薬剤部等）が院内の報告手順に沿って逸脱報告書を作成、報告。被験者の安全性に関わる事案や重大なIssueは医療安全報告も同時に行う。原因分析、是正を行い、再発防止へ。

情報共有

医師：責任医師調整委員会（1回/月）
各部署：治験運営員会（1回/月）
CRC：ミーティング（2回/月）で共有され、改善策を全員で検討

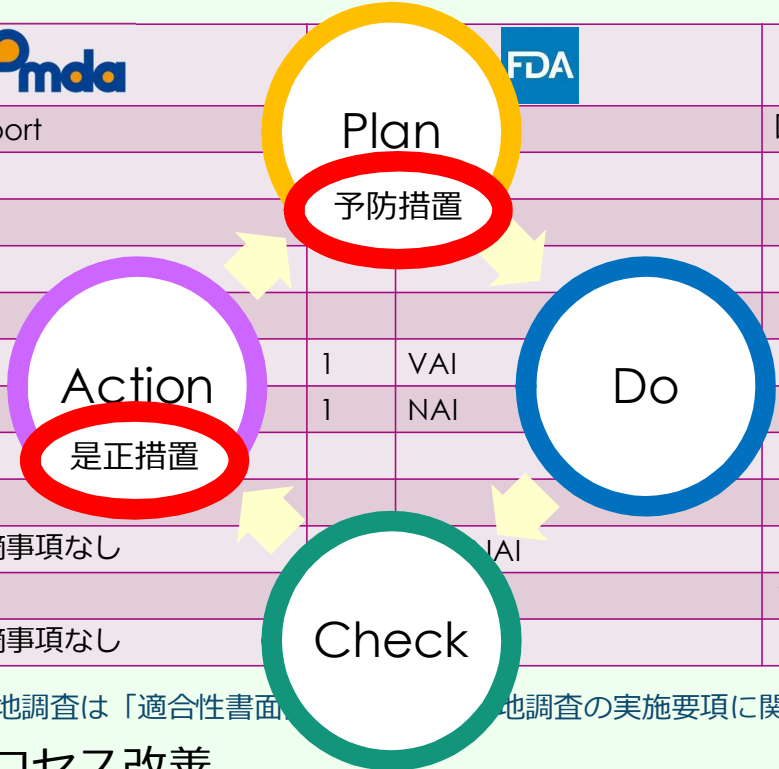
予防措置の検討

未発生リスクを特定。SOPやマニュアルの改訂等へ組織的、病院全体で取り組む

- 再発防止：是正措置 -

査察実績

		PMDA		FDA		EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH	
	回	Report			回	Report	
2010	1						
2011	1						
2012	1						
2013	1						
2014	2		1	VAI			
2015	1		1	NAI			
2016	1						
2017							
2018	3	指摘事項なし		IAI			
2019					1	Major	
2020	2	指摘事項なし					



★2020年度PMDA実地調査は「適合性書面」実地調査の実施要項に関する取扱い」事務連絡に基く実施
⇒継続的なプロセス改善



ご清聴ありがとうございました。