

2022（令和4）年度 AMED 研究開発推進ネットワーク事業

「地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育資材の作成に資する研究」

QMS、RBAの概要

広島大学病院

広島臨床研究開発支援センター

臨床研究・計画実施支援部門

田村奈津子

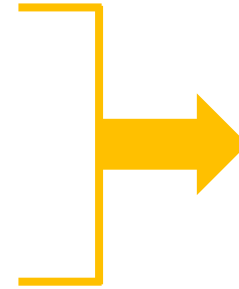
QMS (Quality Management System) 、RBA (Risk Based Approach) とは？

QMS (Quality Management System)

= 品質マネジメントシステム

RBA (Risk Based Approach)

= リスクベースドアプローチ



品質管理の手法

QMS (Quality Management System) 、RBA (Risk Based Approach) とは？

QMS (Quality Management System)

= 品質マネジメントシステム

RBA (Risk Based Approach)

= リスクベースドアプローチ



品質管理の手法

品質 (質) の高い研究とは？

文書が完璧に揃っていること？

同意が適切に取れていること？

カルテの記録に漏れがないこと？

不遵守が0件であること？

手続きが完璧にできていること？



研究種別毎に求められる品質

試験の種類	要求される品質 (*)
新薬の治験	
製造販売後臨床試験	
先進医療B	
検証的試験 学会による診療ガイドラインの作成等	
探索的試験 (多施設また多数症例)	
探索的試験 (単施設少数例)	

(*)臨床試験の潜在的リスク、臨床的重要性、利益相反状態に応じて決める

研究種別によって要求される品質の基準は異なる
⇒これを達成するために、**QMS・RBA**を臨床研究へ取り入れる

みなさんの病院には「医療安全管理」の仕組みがあると思います

医療には「医療安全管理」

臨床研究には「QMS」

臨床研究を実施する時に「QMS」の仕組み

～患者さん（被験者）が安心して臨床研究に参加していただける環境～

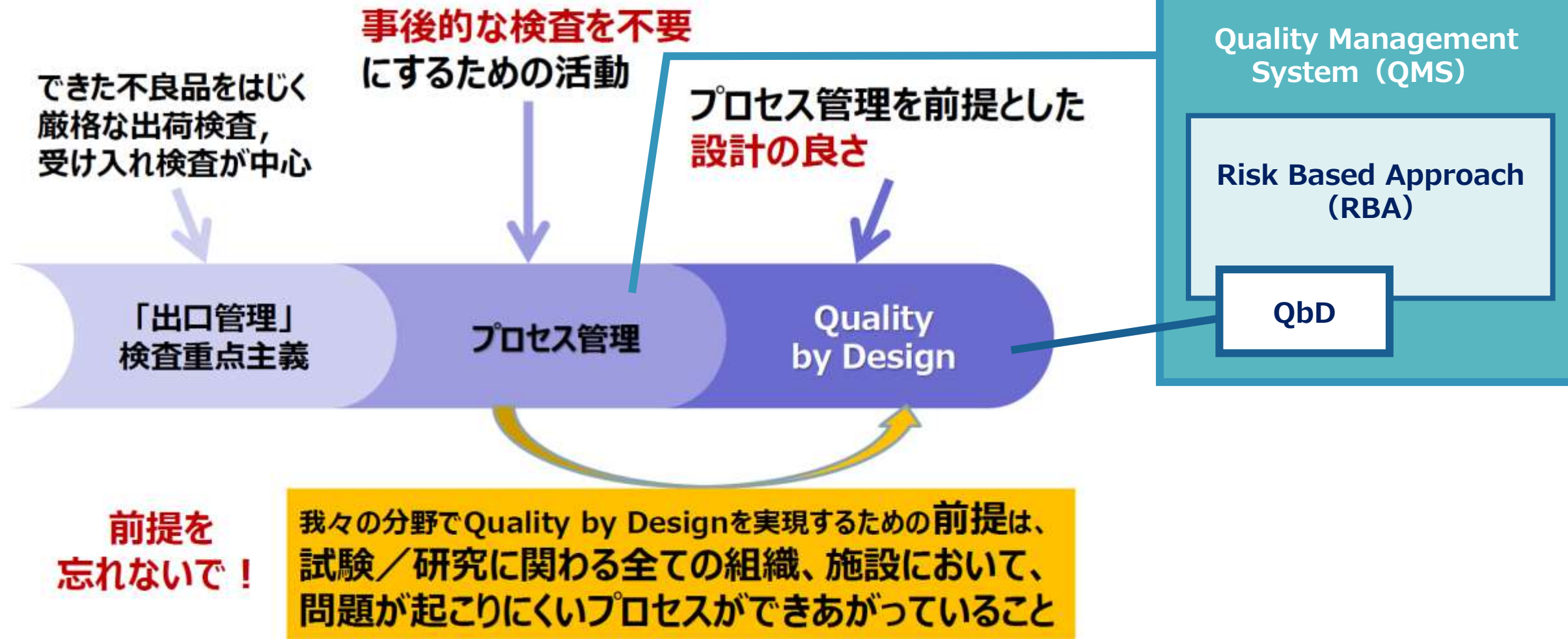
～信頼できるデータを収集できる環境～

を作って、安全な医療サービスを提供できるようにする考え方です。



品質管理・品質マネジメントの歴史

2020年の
臨床薬理学会
教育講演より



QMS (Quality Management System) の概要

QMS (Quality Management System) ; 品質マネジメントシステム

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMS (Clinical Quality Management System (CQMS) ; 臨床品質マネジメントシステム) : 研究者主導臨床研究・医師主導治験において、品質に関する方針や目標を立て、それを達成しようとする仕組み。

品質マネジメントとは、品質保証するための活動

問題の発生を未然に防ぐ活動

1 臨床研究・医師主導治験などにおける要求水準にあった成果物を出す

- 臨床研究の目的は何か (治療法、診断法、予防法の開発、etc…)
- 臨床研究の目指すところはどこか (PMDAの承認か、学術雑誌への論文掲載か、etc…)
- GCP、臨床研究法、倫理指針の規制で何が求められるのか

これらを考慮して
科学的・倫理的に
妥当な計画を立てる

2 期待される品質を一定に保つための、標準化

- 個人差をなくし、誰がいつやっても安定的に品質を保ち、同じ成果物をだせるように

3 PDCA (Plan、Do、Check、Act) サイクル

- PDCAサイクルを回しながら、品質の向上を目指す ⇒ 次スライド

CQMS (Clinical Quality Management System) ; 臨床品質マネジメントシステム

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMS (Clinical Quality Management System (CQMS) ; 臨床品質マネジメントシステム) : 研究者主導臨床研究・医師主導治験において、品質に関する方針や目標を立て、それを達成しようとする仕組み。

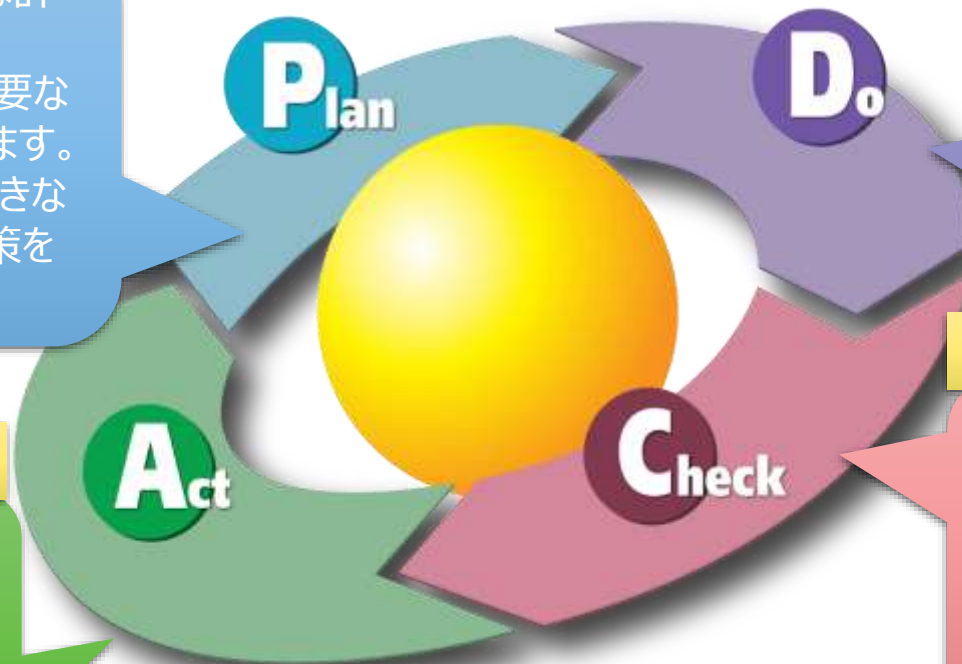
PDCAサイクルはQMSのエンジンである

計画・リスク管理

- 科学的、倫理的に適正な計画を立案します。
- 計画を実施するために必要なプロセス（手順）を定めます。
- リスクを洗い出して放置できないリスクに効果的な予防策を立てます。

改善・再発防止

- 放置できない問題を修復します。
- 再発を防止したい問題について対応策を検討して実行します。



準備・実施・品質管理

- 計画通り実施するのに必要なリソース（人員・資材/機器・予算など）を手配します。
- 必要なトレーニングを行い、計画に従って実施します。
- 必要な記録を残します。

点検・評価・品質保証

- 計画から許可なく変更したり、品質に影響を及ぼす逸脱などの問題が起きていないか確認します。
- 計画やプロセス（手順）に問題が無かったか確認します。

CQMS (Clinical Quality Management System) ; 臨床品質マネジメントシステム

3,000m以上

- ・ 1泊以上
- ・ 必要な持ち物が多い
- ・ 質の高い装備品



1

目標に合った
計画・実行



1,000m以下

- ・ 日帰り
- ・ 軽装でも登れるが、靴はしっかりしたものを



2

いつも通りの
準備

3

見直し

持って行ったけど、
使わずに重いだけ
だったな



次はあれも持って
行った方が良さな

もう少し厚着をした方
がいいな

CQMS (Clinical Quality Management System) ; 臨床品質マネジメントシステム

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMS (Clinical Quality Management System (CQMS) ; 臨床品質マネジメントシステム) : 研究者主導臨床研究・医師主導治験において、品質に関する方針や目標を立て、それを達成しようとする仕組み。

CQMS活動の目標 (参考例)

治験に係る文書等の保管

ファイルに整備され
いつでも記録を見ることが
できる

治験関連トレーニング

採用時/異動時、GCP、
SOPの各トレーニング教材
やプランが整備されている

院内外の他部署への 連絡・調整

どのプロジェクトでも同じ
動きとなるようなコミュニ
ケーションプランがある

品質管理

自己点検/自己評価が
各スタッフに浸透している

リスクマネジメント

事前に治験業務の中で
リスクを特定・対策を基に
プロセスを構築している

イシューマネジメント

治験で生じた逸脱につい
て重大性の判定、CAPA
(*) を検討・決定、担
当者間の情報共有する

ナレッジマネジメント

過去に得られたノウハウ
を集約し、経験を共有
化する、経験知 (暗黙
知) を形式知にする

マネジメントレビュー

CQMSが適切、妥当、
かつ有効に機能している
ことを上層部がレビューす
る仕組みがある

(*) CAPA (Corrective Action & Preventive Action) :
是正措置と予防措置

CQMS (Clinical Quality Management System) ; 臨床品質マネジメントシステム

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるQMS (Clinical Quality Management System (CQMS) ; 臨床品質マネジメントシステム) : 研究者主導臨床研究・医師主導治験において、品質に関する方針や目標を立て、それを達成しようとする仕組み。

CQMS活動の目標 (参考例)

通常業務の中では行っていない手順、重要なデータの取得について、予め対策を取っておく

- 最新の説明同意文書を印刷して準備
- 間違いやすいプロセスを図表化して携行

治験関連トレーニング

採用時
SOPの
やプラン

逸脱・不適合について、重大性に
応じてどこまで対応する必要がある
か検討、また会議やメールで
情報共有をする

院内外の他部署への 連絡・調整

プロジェクトでも同じ
動きとなるようなコミュニ
ケーションプランがある

定例会議の実施、どのプロ
ジェクトでも同じ情報共有・
管理方法を行う

品質管理

自己評価が
透している

ベテランの経験知識やノウ
ハウを言語化、文書化して
共有をする

リスクマネジメント

事前に治験業務の中で
リスクを特定・対策を基に
プロセスを構築している

イシューマネジメント

治験で生じた逸脱につい
て重大性の判定、CAPA
(*) を検討・決定、担
当者間の情報共有する

ナレッジマネジメント

過去に得られたノウハウ
を集約し、経験を共有
化する、経験知 (暗黙
知) を形式知にする

マネジメントレビュー

CQMSが適切、妥当、
かつ有効に機能してい
ることを上層部がレビュー
する仕組みがある

(*) CAPA (Corrective Action & Preventive Action) :
是正措置と予防措置

RBA (Risk Based Approach) の概要

RBA (**Risk** Based Approach) の概要

臨床研究におけるリスクとは？

- 臨床試験におけるリスクは、試験のフェーズ、デザイン、試験薬、被験者集団、試験環境、データ収集方法、被験者の安全性確保の側面から特定
- 一般的な臨床試験で共通するリスク

分類	リスク
同意取得	<ul style="list-style-type: none">・同意説明文書に不備がある・同意取得手順が不適切である
逸脱／不適合	<ul style="list-style-type: none">・逸脱が発生する、再発する、記録されていない
有害事象／ 疾病等	<ul style="list-style-type: none">・有害事象が報告されていない・有害事象が適切に評価されていない
被験者登録	<ul style="list-style-type: none">・選択・除外基準に合致しない被験者が登録される
症例報告書	<ul style="list-style-type: none">・症例報告書への入力が遅い・データ入力の誤り
治験薬	<ul style="list-style-type: none">・治験薬保管がされていない・服薬不遵守

RBA

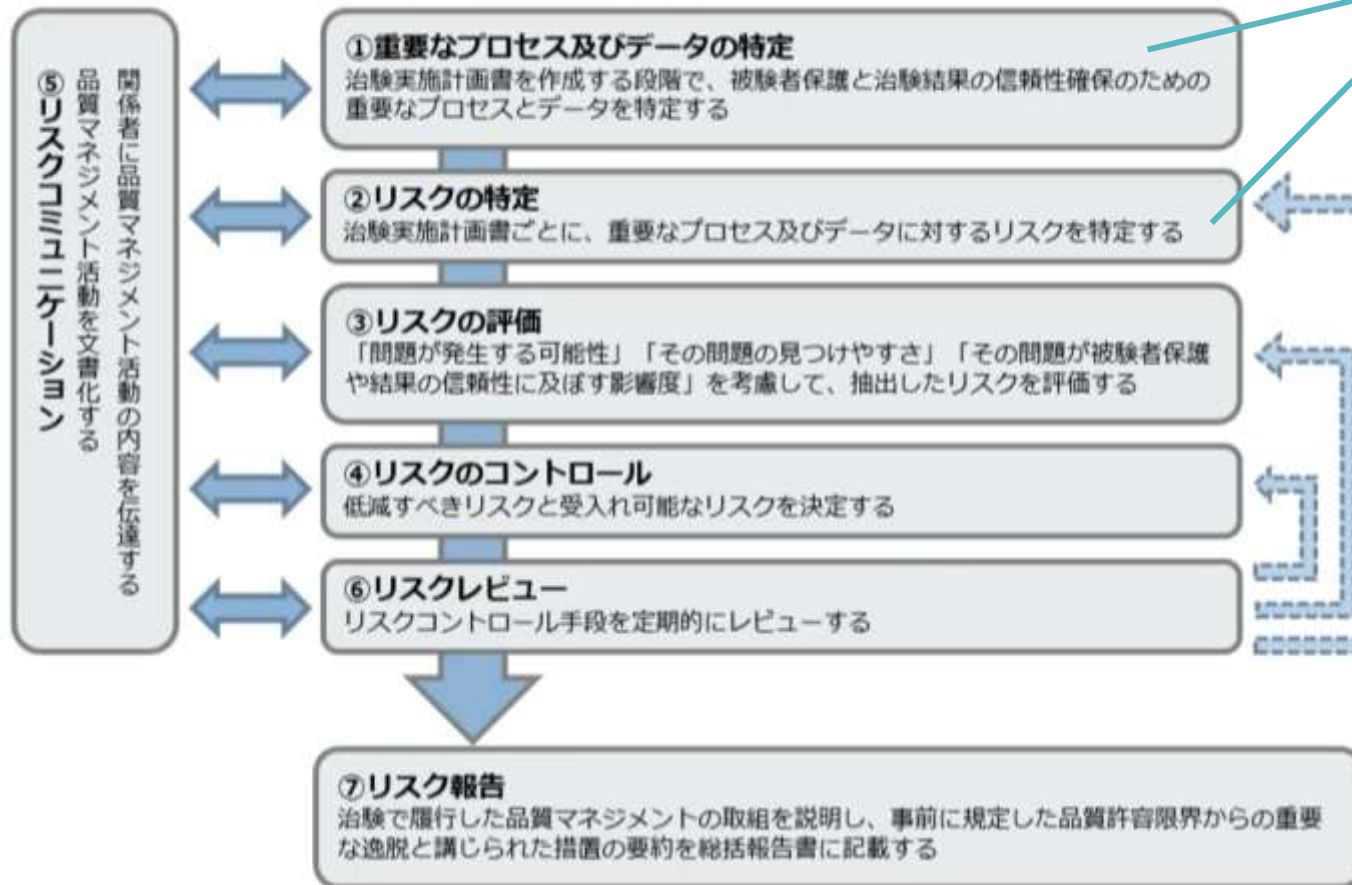
臨床試験にて発生が予測されるリスクに対し、予め対策を取り、リスク顕在化を防止する
試験実施中に予測できない問題が発生した場合には、都度対策を行う

RBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ)

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるRBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ) : リスクマネジメントの手法を使ってリスク (危険性) を特定し、リスクの大きさに合わせた対応をとること。

RBAとは - RBAの体系 -

品質リスクマネジメントプロセスと各ステップの関係



試験共通の重要なプロセス及びデータ

● 重要なプロセス

- 同意の取得
- 適格性基準の確認
- 研究対象薬の管理
- 重篤な有害事象 (SAE)、疾病等報告への対応、報告プロセス等

● 重要な安全性データ

- SAE
- 治療の中止に至ったAEや他の重要なAE等

試験特有の重要なプロセス及びデータ

● 重要な有効性データ

- プライマリーエンドポイント、キーセカンダリーエンドポイント等

● 重要な安全性データ

- 過去の安全性情報から特定される重要なAE等

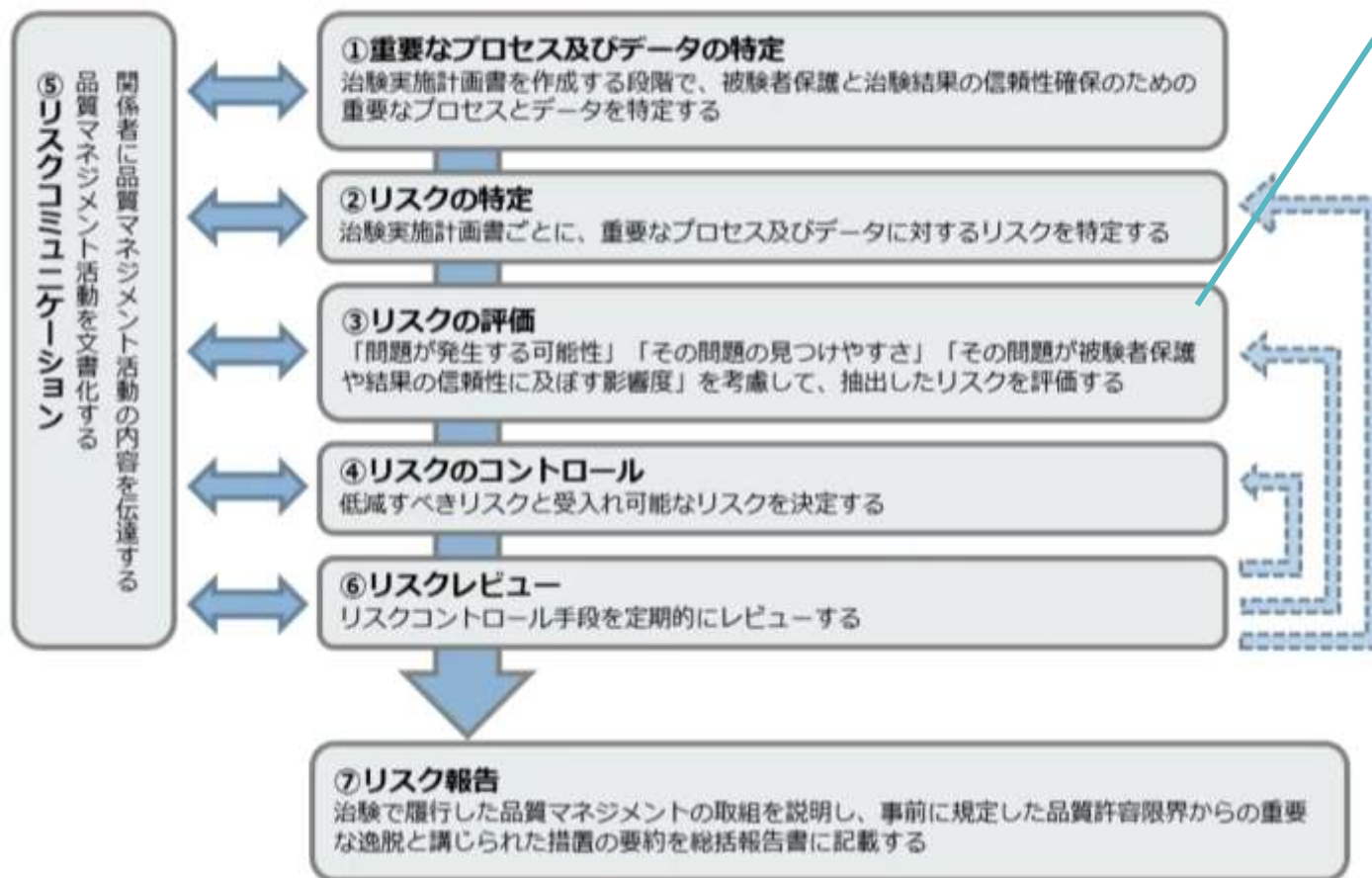
併せて、これらのプロセス及びデータの逸脱がどこまで許容可能か基準や指標を予め設定しておく (⑥にて必要)

RBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ)

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるRBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ) : リスクマネジメントの手法を使ってリスク (危険性) を特定し、リスクの大きさに合わせた対応をとること。

RBAとは - RBAの体系 -

品質リスクマネジメントプロセスと各ステップの関係



- ① **発生する可能性 (頻度)** : 特定されたリスクが顕在化する確率がどの程度か
- ② **見つけやすさ (検出の容易さ)** : リスクが顕在化した際にどの程度検出しやすいか
- ③ **被験者保護や信頼性への影響度** : リスクが顕在化した場合、データの完全性、被験者の安全性、各種規制の遵守への影響がどの程度か

《参考》Risk Assessment and Categorization Tool (RACT)

発生する可能性	• High : 3 • Medium : 2 • Low : 1
×	
見つけやすさ	• Difficult : 3 • Medium : 2 • Easy : 1
×	
被験者保護や信頼性への影響度	• High : 3 • Medium : 2 • Low : 1

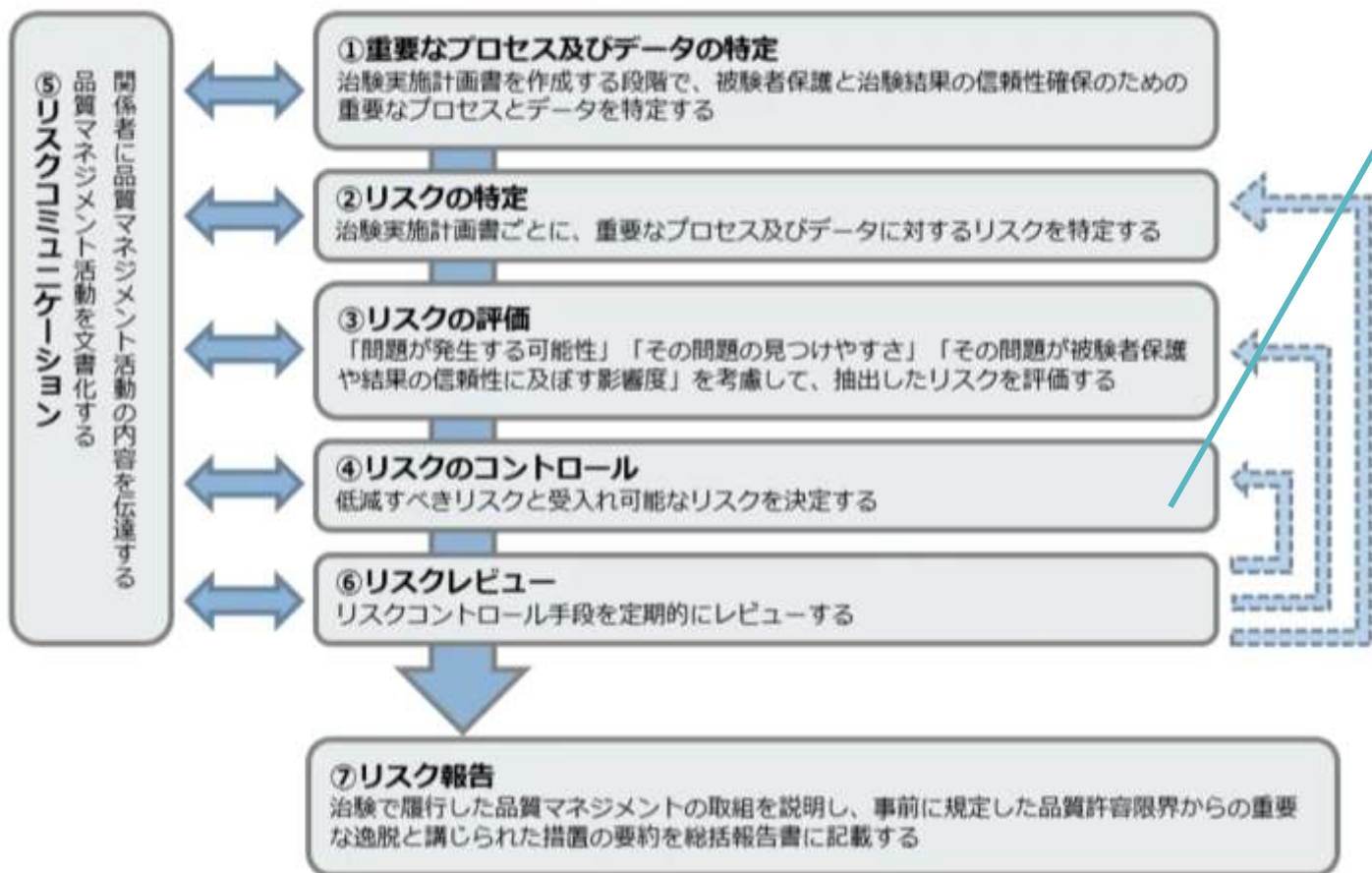
Minimum : 1
Max : 27

RBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ)

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるRBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ) : リスクマネジメントの手法を使ってリスク (危険性) を特定し、リスクの大きさに合わせた対応をとること。

RBAとは - RBAの体系 -

品質リスクマネジメントプロセスと各ステップの関係



リスクの重要性 (③リスク評価の判断結果) に合わせて、リスク低減策を検討する
【リスク低減策の事例】

登録基準を満たしていない被験者が登録される	<ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルの記載を明確にする ・チェックリストを提供 ・教育の徹底
症例報告書の入力項目が多くミスが発生する	<ul style="list-style-type: none"> ・入力しやすい構成とする ・不要データをなくす
主要評価項目のための検査手順の不遵守が発生する	<ul style="list-style-type: none"> ・手順書の作成 ・教育の徹底
疾病等報告に該当する事象の報告漏れ	<ul style="list-style-type: none"> ・教育の徹底 ・定例会議における確認
最新の説明・同意文書での同意取得不備	<ul style="list-style-type: none"> ・定例会議におけるアナウンス ・版数をEDCへ入力

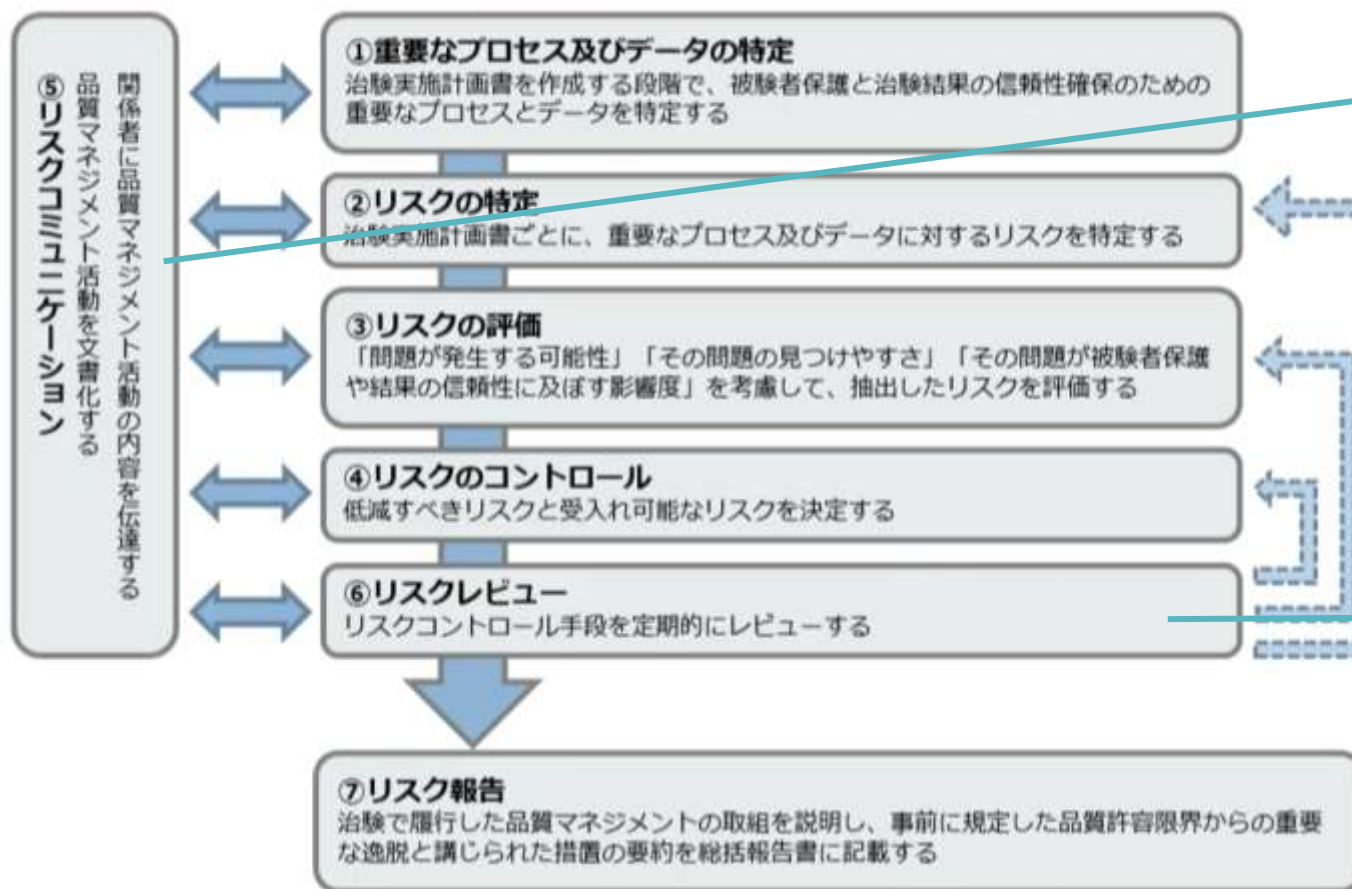
➡ 低減しきれない場合は継続して状況確認を行う必要がある

RBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ)

研究者主導臨床研究・医師主導治験におけるRBA (Risk Based Approach ; リスクベースアプローチ) : リスクマネジメントの手法を使ってリスク (危険性) を特定し、リスクの大きさに合わせた対応をとること。

RBAとは - RBAの体系 -

品質リスクマネジメントプロセスと各ステップの関係



試験実施期間中のリスクレビュー及び継続的な改善を促進するため、必要な情報を試験関係者と下記の情報を文書化して共有・伝達する。

- ・各ステップの結果
 - ・モニタリング、データマネジメントの結果
 - ・逸脱報告書
 - ・安全性情報
- 等

・履行した①～⑤の効果及び妥当性に問題がないか確認をする (事前に設定した基準や指標を元にリスクレビューを行う)

・最新の知識や経験を踏まえて、実施しているリスク軽減策が適切であるか、確認する

- －問題が発生した場合の対応は適切か
- －発生した問題に対する是正措置・予防措置が適切であり、同様の問題が別に発生していないか

QMS・RBAとは・・・



- ✓ 試験の目的に見合った品質の目標を立て、計画を立案する
- ✓ 試験における重要なプロセス・データを特定し、リスク評価を行い、リスクへ低減策を考える

- ✓ 立案した計画に基づき、かつ検討したリスク対策を実施して試験を遂行する
- ✓ 試験期間中の情報共有

- ✓ 試験の実施結果に基づいて、リスク低減策が妥当であったか、新たなリスクが発生していないか確認を行う

- ✓ リスク低減策の見直し、新たなリスクに対する低減策の検討を行う
- ✓ 新たなリスク低減策に基づく、計画書・手順書の改訂、その周知を行う

転ばぬ先の杖

失敗しないように、前以って準備しておくべきだということ

参照元：ウィクショナリー日本語

まずは、QMS・RBAの考え方を知り、ご自身でできることから始めてみましょう