

# 医療機関におけるQMS構築に向けた取り組み ～海外査察の受入れを見据えて



○鈴木ゆかり, 横田詩織, 川合真知子, 菰田のぞみ, 渡邊真由美, 榎本有希子, 加藤公敏  
日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター

## 【目的】

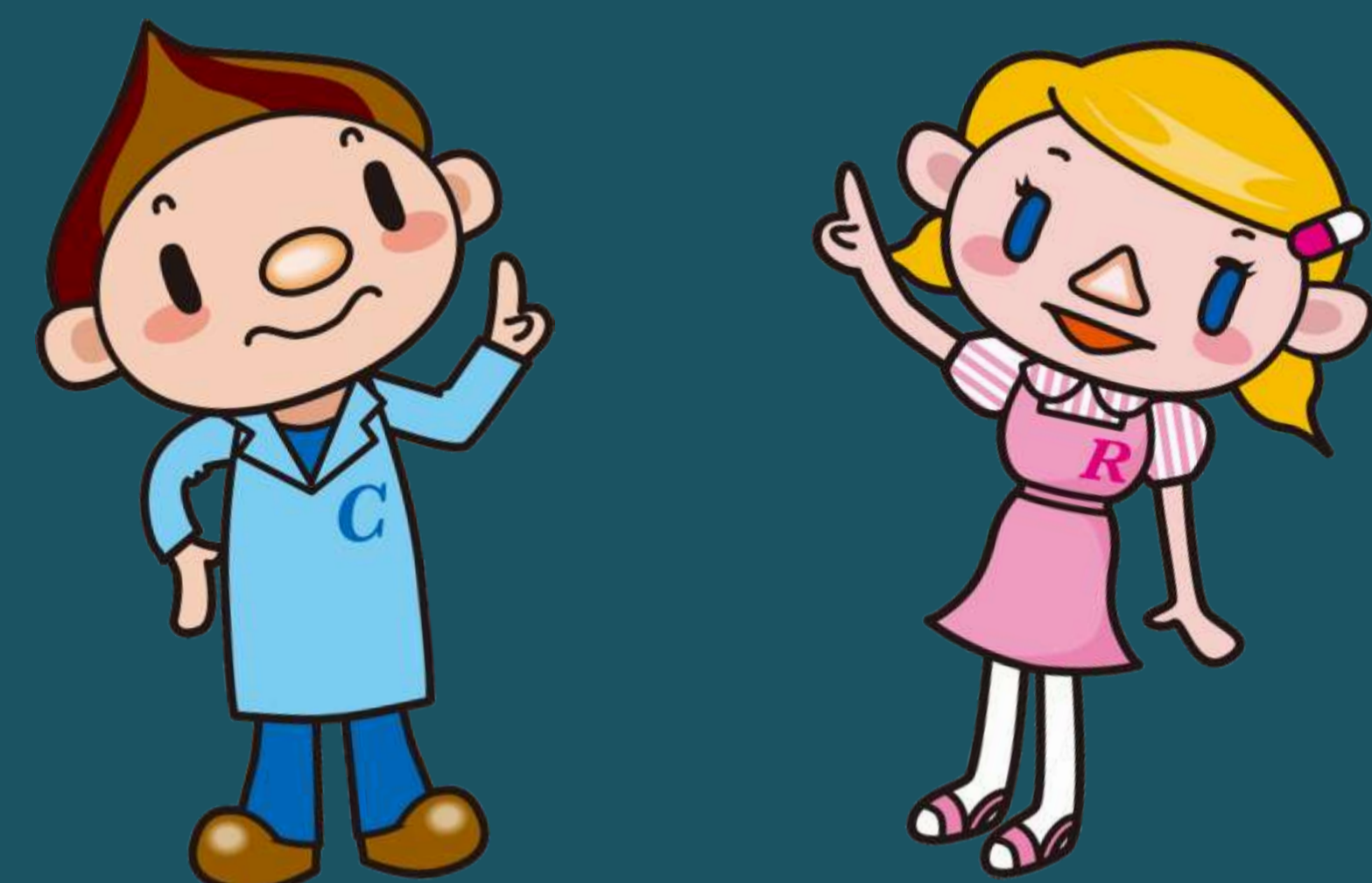
本邦における国際共同治験の実施件数が増加し、海外査察を受入れた医療機関からその結果の報告がなされている。特にEMA査察により、治験実施プロセスや記録に関する指摘を受けたとの報告があり、医療機関における治験プロセスの管理がより重要となっている。

またICH-E6の施行により、今後更に医療機関におけるQMS\*の構築やRBM\*の適正な受入れが求められる。このような状況下で、海外査察の受入れを見据えて、QMS構築に向けた取り組みを行ったので報告する。

\*QMS(Quality Management System), RBM(Risk Based Monitoring)

## 【方法】

- 治験業務プロセスシートの作成・適宜見直し
- 治験データの記録プロセス確認リスト(施設版)の作成
- 外注検査の検体処理に関する記録用紙の作成・周知徹底
- データマネジメント業務手順書の作成・周知徹底



## 【結果】

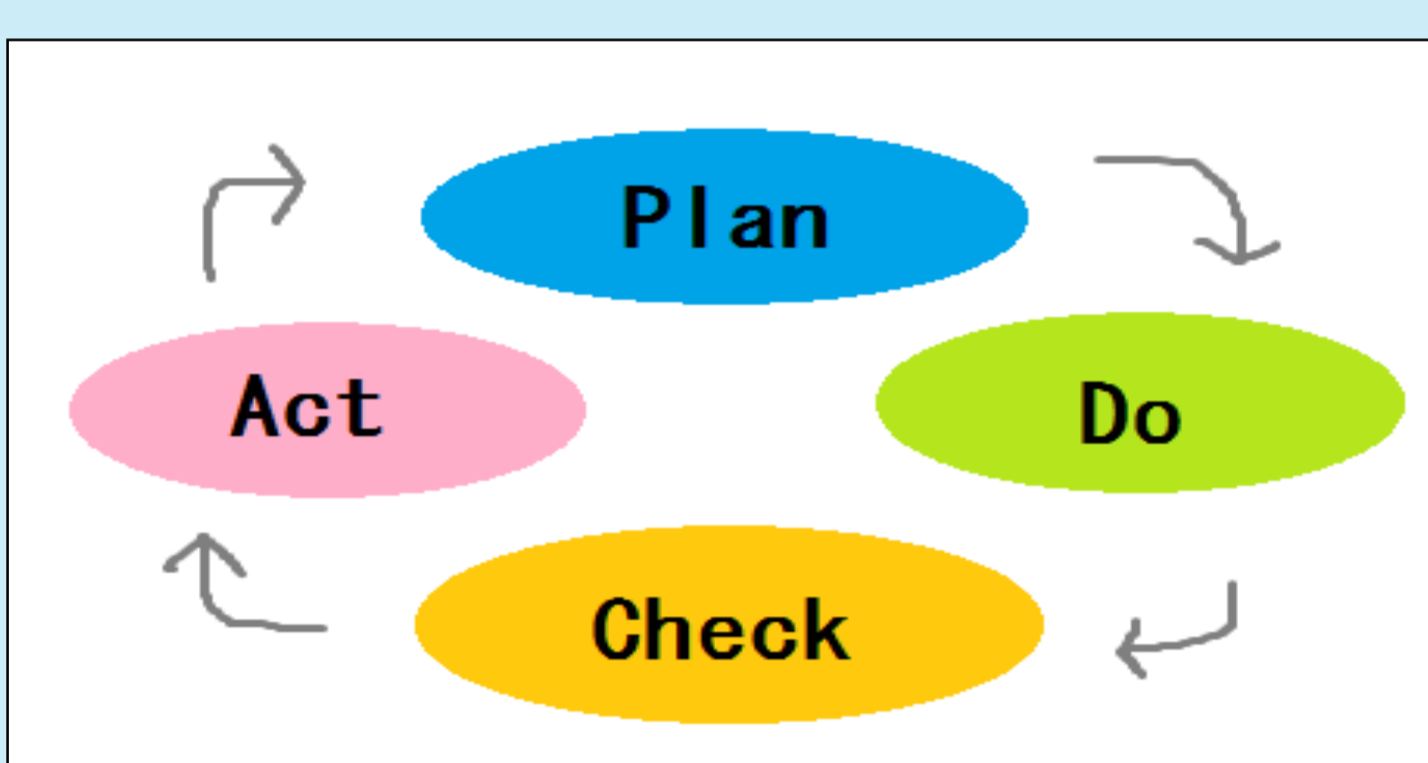
- 治験業務プロセスシートを作成して、適宜見直すことで、治験担当医師やCRC等が業務の流れを再確認することができ、逸脱防止や是正・予防措置を講じることができるようになった。
- 治験依頼者から作成を求められる「治験データの記録プロセス確認リスト」の施設版を作成することで、CRCおよびモニター間で記録作成のプロセスが共有でき、モニタリングの受入れが円滑になった。

### (1) <<治験業務プロセスシート(抜粋)>>

日本大学医学部附属板橋病院 治験業務プロセスシート

- 治験開始前
  - 治験依頼者との打ち合わせ
    - 治験責任医師は治験概要書や実施計画書の内容を確認して、治験依頼者と合意を交わす。
    - 治験責任医師は治験依頼者および病院長に最新版の履歴書(統一書式01)を提出する。
    - 事務局長は、プレミーティングの開催に先立ち、「新規治験概要(別紙1)」の記入を治験依頼者の担当者(CRA)に依頼する。
    - プレミーティングにおいて、臨床研究コーディネーター(CRC)・データマネージャー(DM)および事務局長はCRAから説明を受けて、治験実施に向けて打ち合わせを開始する。
    - CRCは「CRC確認用紙(別紙2)」を使用して、CRAと打合せを行う。
    - DMは「EDC入力確認事項(別紙3)」「AE・SAE確認事項(別紙4)」を使用して、CRCと打合せを行う。
    - EDC: Electronic Data Capture, AE: Adverse Event, SAE: Serious Adverse Event
    - 治験責任医師は治験依頼者案を参考に同意説明文書を作成する。
    - CRCは治験責任医師が同意説明文書を作成する際に支援を行う。
  - 治験責任医師とCRCの打ち合わせ
    - CRCは夜間・休日を含めた治験担当医師との連絡方法を確認する。
    - 治験責任医師およびCRCは治験の進め方やスケジュールについてCRAと打合せを行う。
    - 治験責任医師およびCRCは治験費用(医療費の患者負担分・負担軽減費など)に関する認識を一致させる。
    - 治験責任医師およびCRCは被験者スクリーニング方法(スクリーニングリストの作成を含む)について打ち合わせを行う。
  - 電子カルテ上のセット登録・確認
    - CRCは実施計画書で規定されている院内検査のセット登録を行う。
    - 治験管理補助者は治験管理手順書の内容を確認したうえで、治験管理表・治験薬使用説明書(依頼者が自身で使用する場合)・治験薬マスターを作成して、治験処方セット登録を行う。
  - 治験薬の処方方法の確認
    - CRCおよび治験管理補助者は治験薬の発音やオーガ方法を確認する。
    - CRCは治験薬の剤形や使用方法を確認する。
  - 説明文書・同意書の準備
    - 治験審査委員会が新規申請治験が承認となった場合、治験事務局長は、以下の①～⑧を準備して、予備分を含めた必要部数を担当CRCに渡す。(産例追加時同様)
      - 承認となった治験の説明文書(表紙に委員会承認印を押す)と同意書
      - 負担軽減費の説明文書と同意書

### <<PDCAサイクル>>



### <<CAPA Corrective Action・Preventive Action>>



問題事例や逸脱が起きた場合はプロセスシートを見直し、PDCAサイクルを回したり、CAPAに準じて再発防止策を検討する。

### (2) <<治験データの記録プロセス確認リスト(施設版)作成前後の業務比較>>

【作成前】

- 依頼者: リストの作成依頼・依頼者案提示  
\*施設でのプロセスが分からないので、依頼者案の提示に時間と労力を要する
- 施設: リストの作成・修正・問合せ  
\*依頼者案が治験毎に異なった様式であり、施設版の作成に時間と労力を要する
- 依頼者: リストの確認・修正  
\*修正が多いので確認に時間と労力を要する
- 施設: リストの確認・修正  
\*依頼者毎に要望が異なるので、確認に時間と労力を要する
- 依頼者: リスト最終版の入手  
\*完成までに時間を要して、試験開始が遅くなる

【作成後】

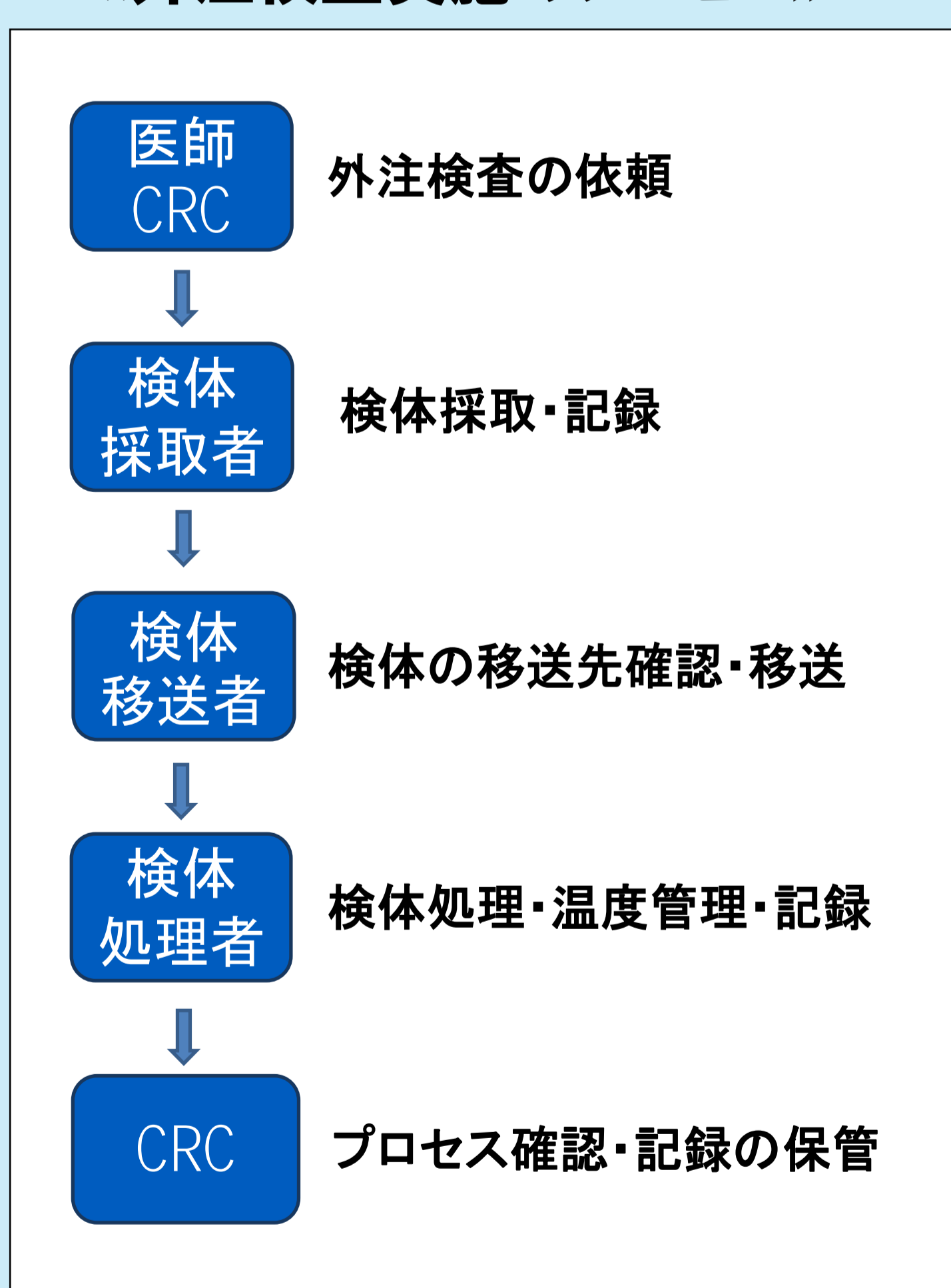
- 依頼者: 施設版リストの入手・確認・追加依頼  
\*施設版があるので、依頼者案の提示が不要である
- 施設: リスト修正  
\*修正箇所が少ないので時間と労力を要さない
- 依頼者: リスト最終版の入手  
\*施設のプロセスを事前に把握でき、早い段階で治験の課題を双方で検討できる  
\*治験の開始が早くなり、モニタリング受入れが円滑になる

- 外注検査の記録用紙を作成し、周知徹底することで、検体処理に関するプロセス記録を適切に残せるようになった。
- 担当医師やCRCやDM(データマネージャー)が手順書に沿って、症例報告書(CRF)作成やクエリ解消およびモニタリング(RBMを含む)の受入れを行うことで、適正なデータ管理の実践が可能となった。

### (3) <<外注検査の記録用紙>>

治験 採血・採尿 依頼票【入院】	
日付	年 月 日( )
治験名(治験No.)	( )
入院病棟	棟
患者氏名	様
病歴番号	
採血	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 本 ml
採尿	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ml
採取予定日	年 月 日( )
採血実施時間(24時間表記)	時 分
採血担当者名(フルネーム)	
検体提出方法	<input type="checkbox"/> 通常ルートで提出してください <input type="checkbox"/> 治験担当が回収に来ます
検体提出先	<input type="checkbox"/> 検体受付 ⇒ SRL・第一化学 <input type="checkbox"/> 夜間検査室 ⇒ SRL・第一化学
検体処理者名(フルネーム)	
処理開始時間	年 月 日 時 分
担当CRC名(フルネーム)	担当者名: PHS:
問い合わせ先:	臨床研究推進センター 3007・3008 2017年3月 第1版

### <<外注検査実施のプロセス>>



#### <<院内書式の記録用紙の利点>>

- どの治験でも、同じ書式で、採血者・採血時間、検体処理者・検体処理時間を適正に記録し、保管することができる。
- 検体処理のプロセスを様々な依頼者書式に記載する必要がない。
- 統一された書式のため、監査や査察時に誰でも外注検査のプロセスを説明できる。

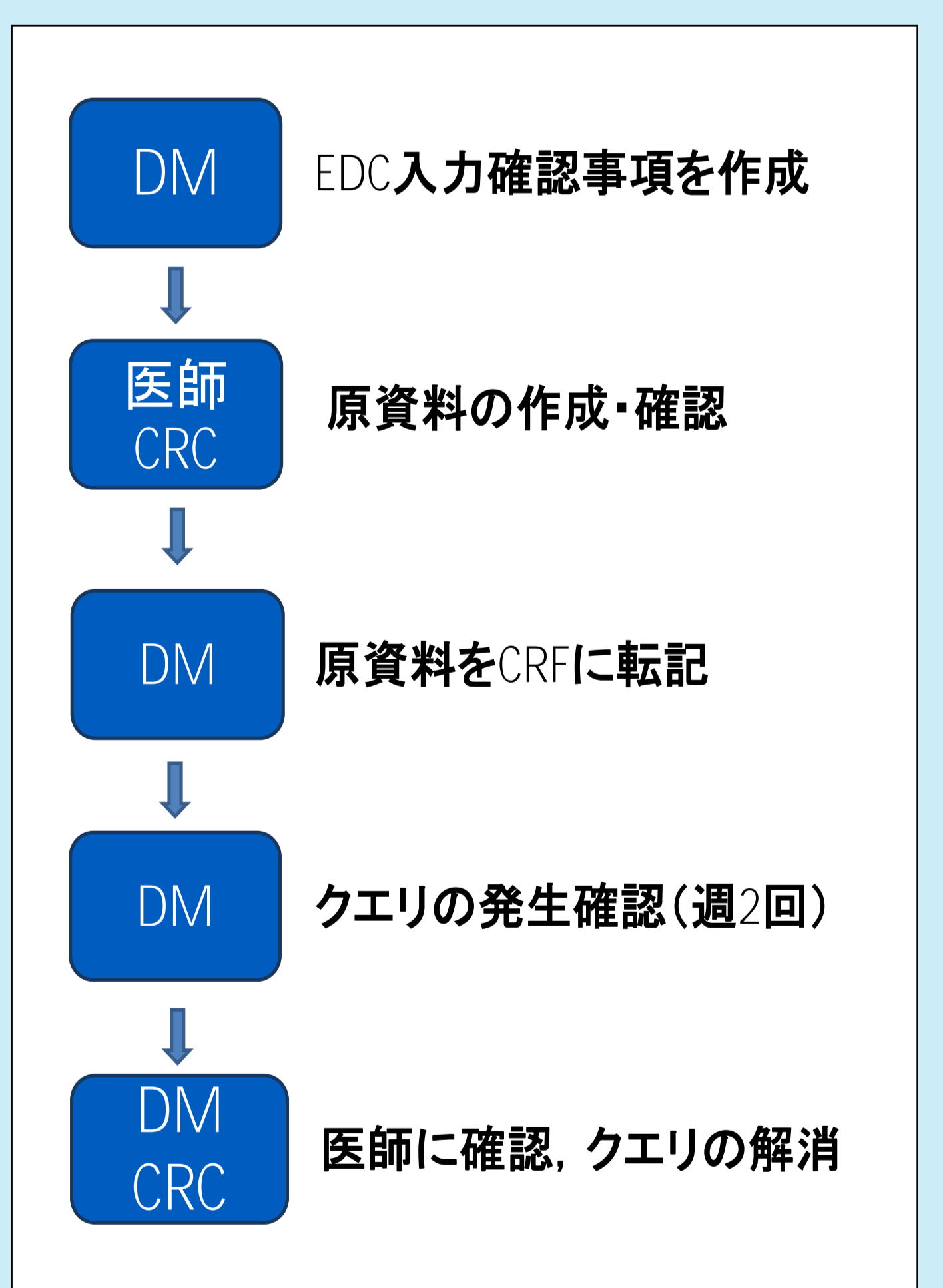
### (4) <<EDC入力確認事項>>

治験番号	EDC入力	EDC入力確認事項
日本語	あり	Inform
英語	あり	Inform
EDC入力期限	なし・あり	2ヶ月程度 4ヶ月程度
業品名	EDC入力確認に付いての記載	「ページ」
原資料の直接閲覧	RBMの場合	訪問頻度 未定

### <<クエリ集計表>>

2017年7月0日	14日	30日
ABC101	0	1
ABC102	2	3
ABC103	2	3
ABC104	1	1
ABC105	3	1
ABC106	0	0
ABC107	0	0
ABC108	2	0
ABC109	0	0
ABC110	2	0
ABC111	0	0
ABC112	0	0
ABC113	0	0
ABC114	1	5
ABC115	0	0
ABC116	0	0
ABC117	3	0
ABC118	1	0
クエリ計		28

### <<CRF作成・クエリ解消手順>>



#### <<CRF作成やクエリ解消にDMが関与する利点>>

- DMが事前にEDC入力確認事項を作成することで、早い段階でCRF作成における重要事項を依頼者側と共有することができる。
- CRCの個人差に影響されことなく、データの提出スピードと信頼性を確保できる。
- SDVでのモニターからの問合せが少なくなり、双方の負担が軽減される。

※各手順書、シート、リストおよび記録用紙はポスター横のファイルに入っていますのでご参照ください。

## 【考察】

当院におけるQMSは取り組みを開始したばかりであるが、手順書や記録用紙を作成して、記録を適切に残すことで、海外査察を受けた際に、たとえ当時の責任医師やCRCがいなくても、治験を実施したプロセスを適切に説明できる体制の構築が可能と考える。

本演題発表に関連して、筆頭演者に開示すべきCOI関係のある企業等はありません。