

治験実施施設におけるQC活動について ～治験依頼者に頼らず、自ら深化するために～

所属：日本大学医学部附属板橋病院・臨床研究推進センター

氏名：○渡邊真由美，鈴木ゆかり，川合真知子，菰田のぞみ，榎本有希子，加藤公敏

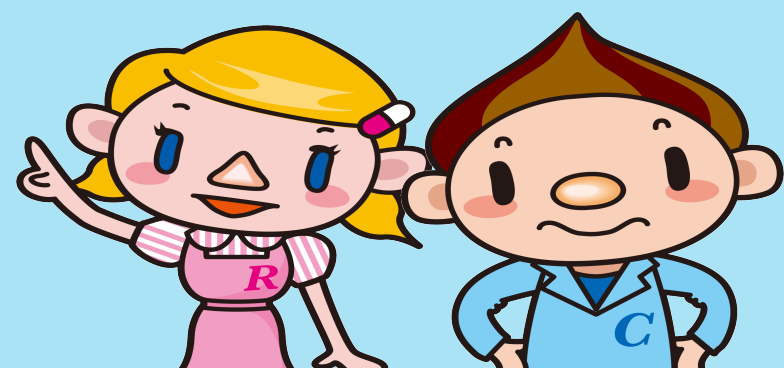
【目的】

平成25年7月に「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」が発出され、治験実施施設におけるリスクマネジメントが重要であり、自ら行うQC（Quality Control）活動が必要となっている。

このQCとは、治験においては「倫理的、科学的な質の確保，向上させるために行う品質管理活動」と言えるであろう。当施設において実践しているQC活動について報告する。

【方法・結果】

（1）説明文書改訂時の同意取得時期と版数管理



CRCと医師

同意を取得したので、同意書の保管をお願いします！！

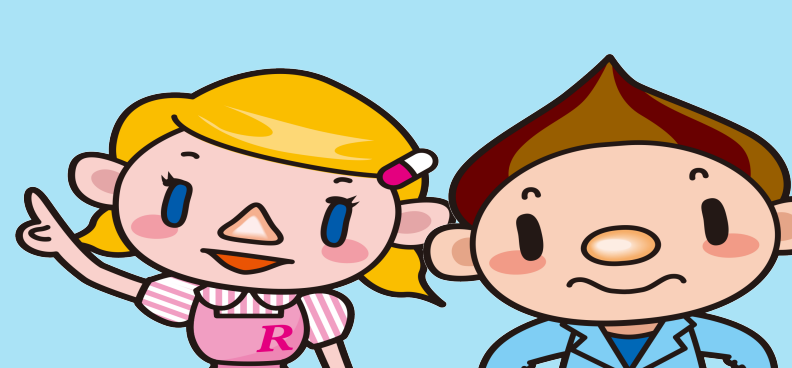
直近に3版が提出されていますが、今回5版です。4版がなくてよいですか？

治験事務局

来院間隔が長くて、その間に複数の説明文書が変更になったのでその旨が原資料に記録されているか確認する。

★治験事務局がIRB承認後に改訂された説明文書を準備し、担当医師が適切な時期と版数で同意取得できるように支援を行う。
★記入済の同意書を保管する際、治験事務局が内容を確認することで、同意取得の遅延や記載不備を防げるようになった。

（2）重篤な有害事象（SAE）報告書の内容確認



CRCと医師

SAE報告書（案）を作成しました。

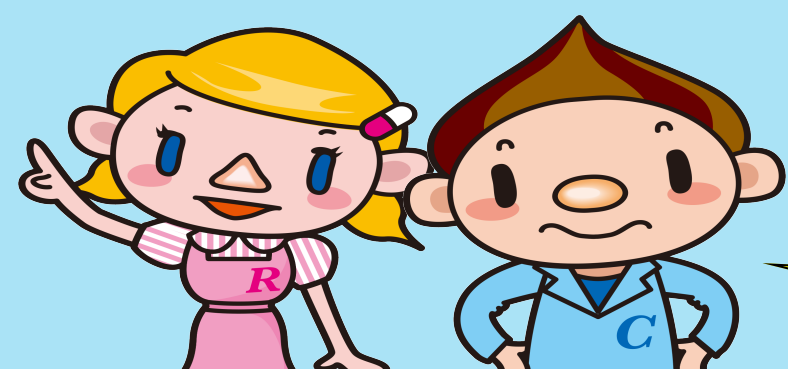
- ・身長と体重が明らかに逆のようです。
- ・生年月日から計算すると年齢が異なります。
- ・統一書式12と、詳細書式の経過の日付に齟齬があります。

治験事務局

単純な数字の間違いや、内容の齟齬に関して確認する。

★治験事務局が提出前のSAE報告書の内容を確認することで、整合性のとれた適正な報告書を作成できるようになった。

（3）逸脱記録の内容確認と再発防止策の検討



CRCと医師

逸脱がありました。

今後、どのようにしていけばいいですか？CAPA [Corrective Action and Preventive Action] が必要よね。



CRC，治験事務局，担当医師など

逸脱記録を作成，加えて実施計画書のどの部分からの逸脱か確認しながら，再発防止策を検証していく。

★治験事務局が実施計画書の内容を踏まえて逸脱記録を確認することで，適切な時期に適正な内容の逸脱記録を作成できるようになった。
★スタッフ間で逸脱内容を共有することで，多様な視点で逸脱の検証を行い，再発防止策を講じることができるようになった。

（4）実施状況報告書の提出時期の管理



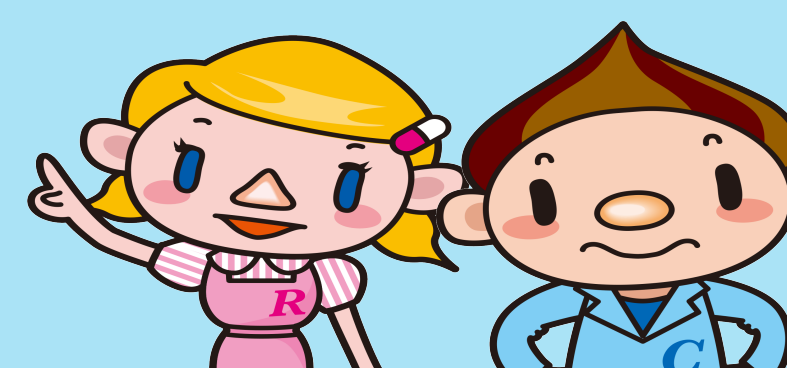
CRCと医師

来月のIRBで，前回実施状況報告書を提出してから1年になりますので，CRCは各責任医師をサポートしてください。



治験事務局

審査された実施状況報告書の承認日を電子管理し，11か月目に，各CRCへ連絡する。



CRCと医師

わかりました。提出します。

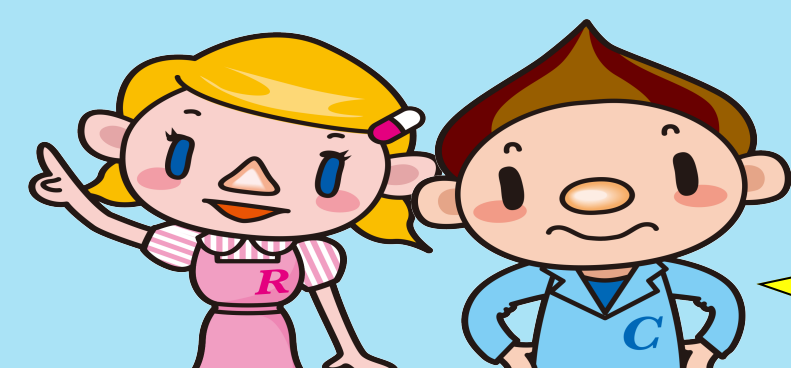
★治験事務局が実施状況報告書の提出時期を一元管理することで，遅滞なくIRBへ報告できている。

（5）トレーニングログの管理

今月のIRBで，分担医師と協力者が追加になっているので，トレーニングログと署名印影一覧を作成してください。また，原本は責任医師が保管してくださいね。



治験事務局



CRCと医師

わかりました。提出します。

トレーニングログは院内書式を使用しているが，依頼者書式が必須の場合は，個々に対応している。

★分担医師や協力者が追加になった際，治験事務局が当院書式のトレーニングログ（blank）を作成し，責任医師およびCRCが作成したログを保管することで，遅滞のないトレーニングの実施と管理ができるようになった。

【考察・今後の課題】

★2016年11月にICH-E6（R2）が合意され、臨床試験へのQMS（Quality Management System）の実装が依頼者の責務であると明文化されているが、医療機関においても「質」の確保が重要と考える。

★今回は、GCP上で質の確保に重要な影響を与える業務について、責任医師の業務支援として施設内でQC活動が行えるよう体制を整備した。

★担当CRCでない治験事務局が、第三者として、客観的に文書等を確認することが効果的であったと考える。

★普段から実施している業務に対して、意識的にQC活動を行うこと，かつそれを手順化することで，依頼者に頼らないクオリティマネジメント業務を今後も深化させていきたい。

依頼者に頼らない自立した施設を目指して努力していきたい。

