

## 医療機関におけるQMS構築に向けた取組み～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

【目的】本邦における国際共同治験の実施件数が増加し、FDA や EMA 査察を受入れた医療機関から受入状況や指摘内容に関する報告がなされている。特に EMA 査察から治験の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適正な管理がより重要となっている。また、ICH-E6 では QMS (Quality Management System) や RBM (Risk-Based Monitoring) などが明記され、日本でも医療機関における QMS の構築や RBM の適正な受入が求められつつある。

このような状況下で、海外査察の受入れを見据えて、当院において QMS 構築に向けた取組みを行ったので、その内容を報告する。

### 【方法】

治験に係る担当者が協議して、以下の対応を行なった。

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

### 【結果】

- (1) 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。
- (2) 治験依頼者から個別の様式で作成を求められる「治験データの記録プロセス確認リスト」の施設標準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。
- (3) 外注検査の検体処理に関する記録用紙を作成し、検体処理の実施時間や担当者名を記録することで、検体処理に関するプロセスの記録を適切に残せるようになった。
- (4) 治験担当医師や CRC 等が手順書に沿って、症例報告書作成やクエリ解消およびモニタリング（RBM を含む）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。

### 【考察】

当院における QMS は取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正に説明できる体制の構築が可能になると考える。