

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～

日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター

○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、大辞林によると「製品の品質を一定のものに安定させ、かつ向上させるための様々な管理」とあるが、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】治験事務局担当者（以下：事務局）が以下の治験業務について QC 活動を行い、その成果を検証する。

- (1) 同意説明文書改訂時の同意取得時期と版数管理
- (2) 重篤な有害事象 (SAE) 報告書の内容確認
- (3) 逸脱記録の内容確認と再発防止策の検討
- (4) 実施状況報告書の提出時期の管理
- (5) トレーニングログの管理

【結果】

(1) 事務局が IRB 承認後に改訂された同意説明文書を準備し、治験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い、また記入済の同意書を保管する際、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) 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で報告できるようになった。

(3) 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。また、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し、再発防止策を講じることができるようになった。

(4) 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) 治験分担医師や協力者が追加になった際、事務局が当院様式のトレーニングログの書式を作成し、治験責任医師および CRC が作成したログを管理することで、遅滞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、治験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。