

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○



治験における医療機関の品質マネジメントシステム に関する調査

南 千華子^{1,2)}、鈴木 千恵子^{2,3)}、久米 学^{2,4)}、小居 秀紀^{2,5)}、信谷 宗平^{2,6)}
近藤 智子^{2,7)}、田村 祐子^{2,8)}、山原 有子^{2,9)}、東 敬宏^{2,10)}、津田 達志²⁾

- 1) 大阪市立大学医学部附属病院、2) モニタリング2.0検討会WG11、3) 浜松医科大学医学部附属病院、
4) 神戸大学医学部附属病院、5) 国立精神・神経医療研究センター、6) 国立病院機構 大阪医療センター、
7) 鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター、8) 株式会社ビーグル、9) 大阪大学医学部附属病院、
10) 小野薬品工業株式会社






目的

モニタリング2.0検討会ワーキンググループ11（WG11）では、ICH-E6（R2）が求める治験の品質マネジメントシステム（Clinical QMS；CQMS）の医療機関における普及状況を調査し、CQMSの構築・運営上の課題を探ることとした。

方法・結果

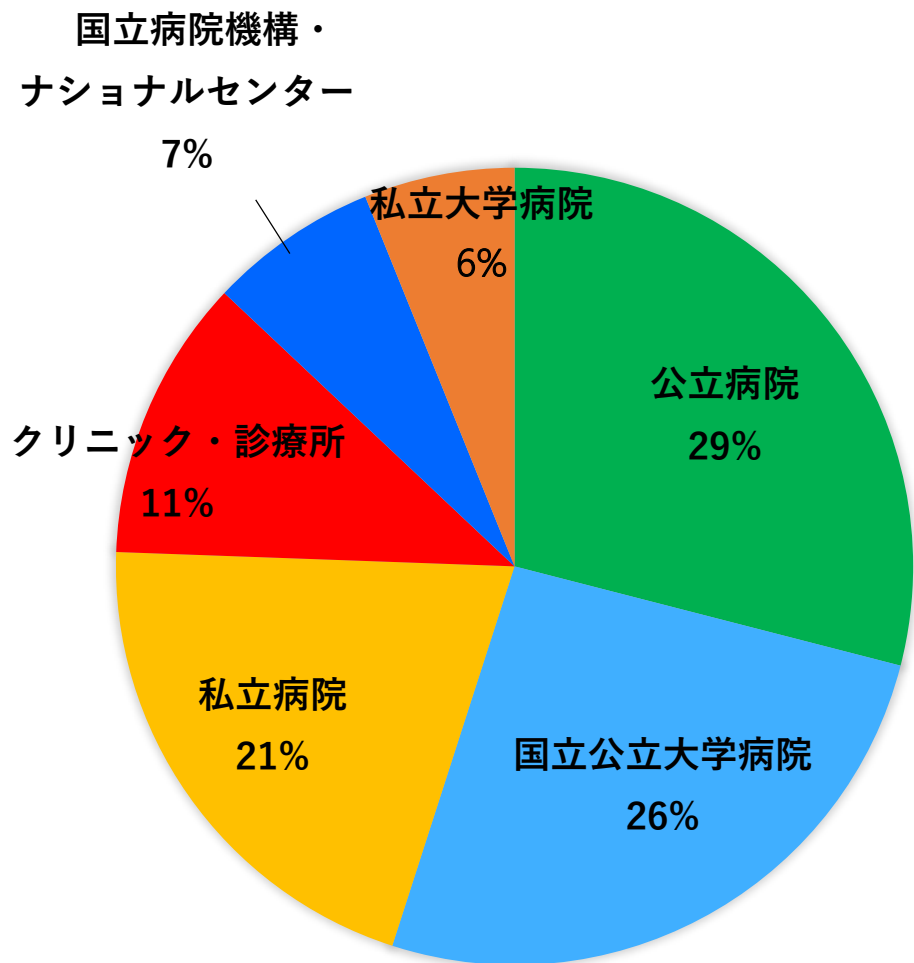
2021年4月16日～5月6日の期間、医療機関の治験関係者を対象にWebによる無記名のGoogleアンケートを実施し、131件の回答を得た。



結果① 回答者の背景

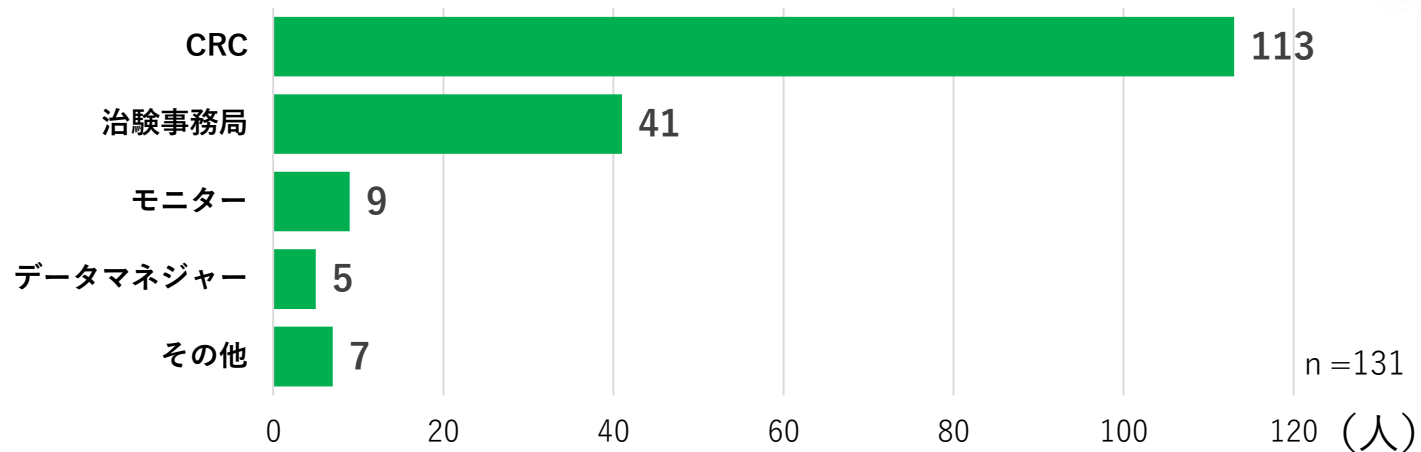
所属

n=131



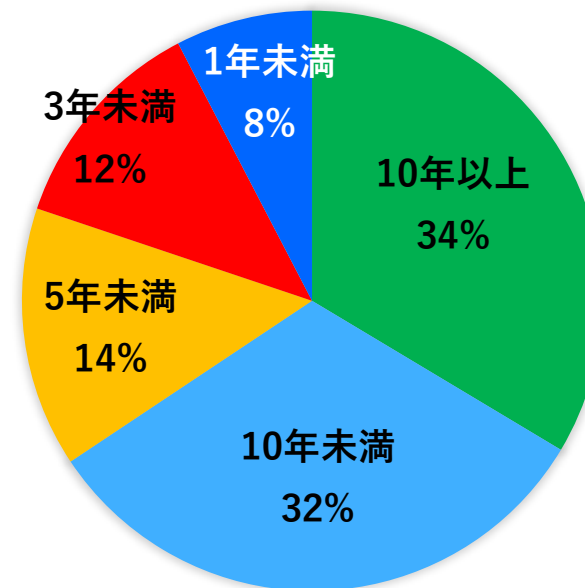
職種（経験した治験関連業務）

重複回答あり



治験の経験年数

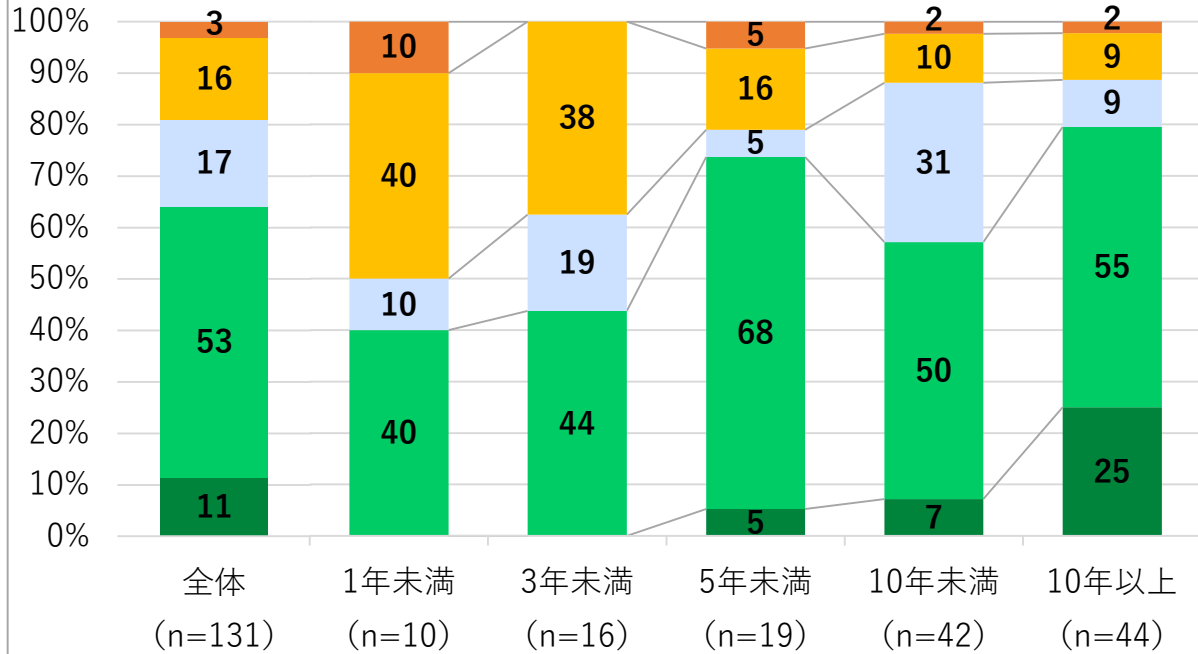
n=131



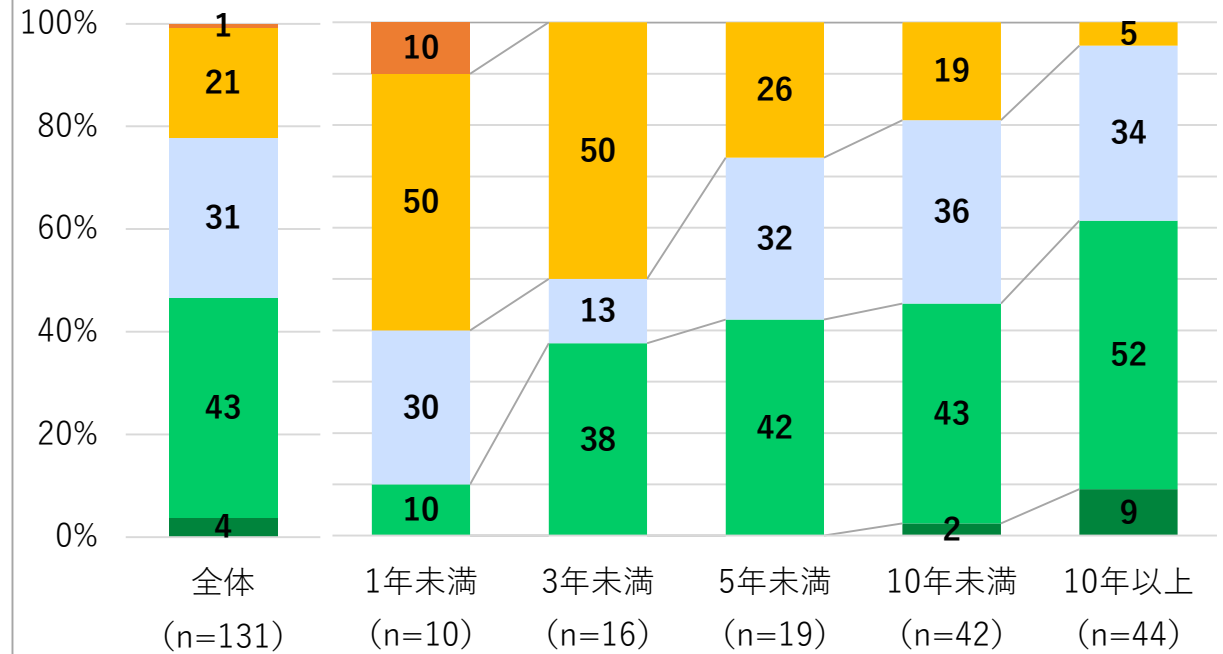
結果② GCP改正とCQMSの理解度

2-1) GCPが改正され品質マネジメントに関する要求が追加されたことを知っていますか？

重複回答あり



2-2) 臨床試験における品質マネジメントシステム (Clinical QMS) を理解していますか？



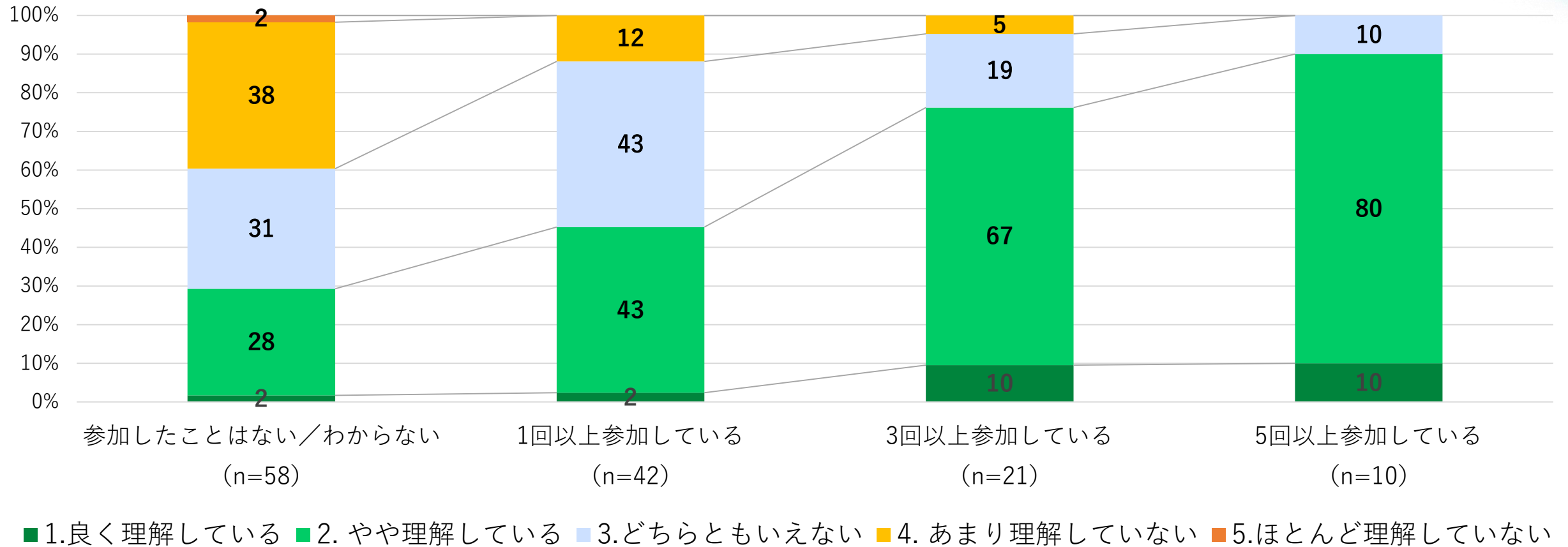
■ 1. 良く理解している ■ 2. やや理解している ■ 3. どちらともいえない ■ 4. あまり理解していない ■ 5. ほとんど理解していない

- GCP改正によりCQMSに関する要求事項が追加されたことについては64% (84/131) が、CQMSの内容については47% (61/131) が「良く理解している」「やや理解している」と回答し、CQMSに関する要求事項が追加されたことに比べ、CQMSの内容についての方が理解度が低いという傾向が見られた。
- 経験年数で比較したところ、経験年数が長いほど理解度は高い傾向が見られた。

結果③ 教育研修とCQMSの理解度

n=131

2-3) QMSに関する講演や教育研修に参加されたことがありますか？／CQMSを理解していますか？

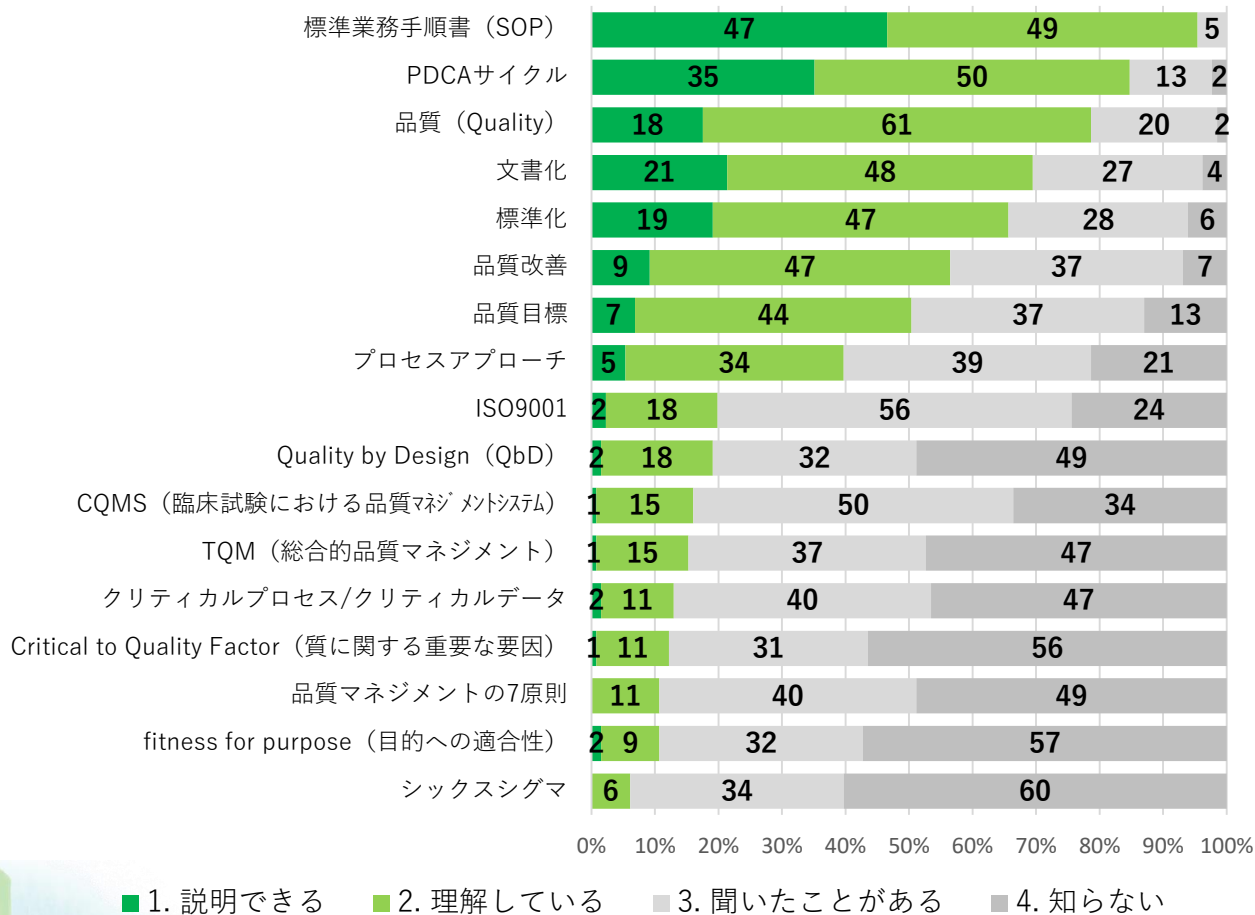


- CQMSに関する講演や教育研修に「参加したことはない／わからない」と回答した44% (58/131) の内、30% (17/58) がCQMSの内容について「よく理解している」「やや理解している」と回答した。
- CQMSに関する講演や教育研修への参加回数が増えるに従って、CQMSの理解度が高くなる傾向が見られた。

結果④ 用語の理解度-1

n = 131

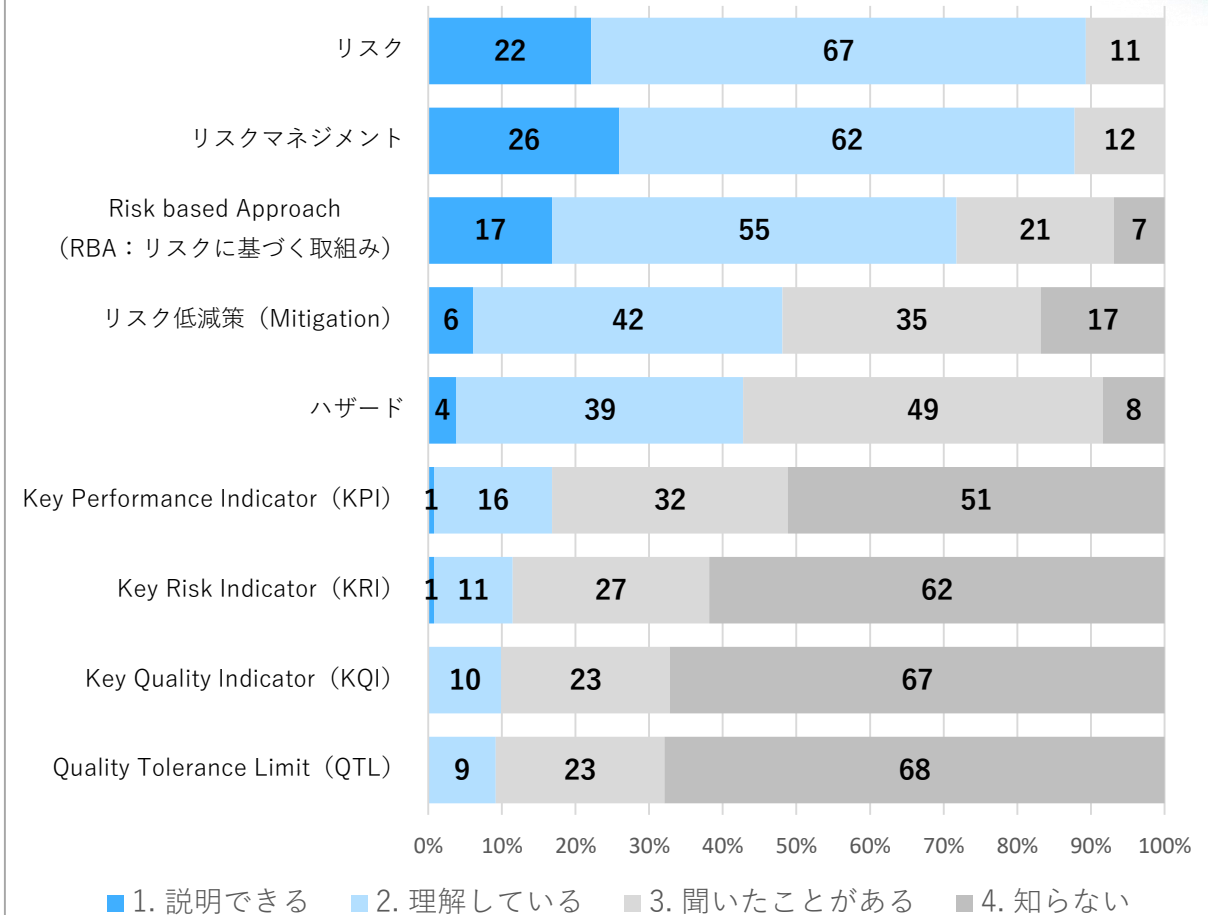
3-1) 基本的な用語



- 「基本的な用語」17語について、「標準業務手順書」「PDCAサイクル」「品質 (Quality)」では、約80%以上が「説明できる/理解している」と回答した。
- 「説明できる/理解している」が20%以下の用語の中では「聞いたことがある」よりも「知らない」の回答が多く見られた。

n = 131

3-2) リスクに関する用語

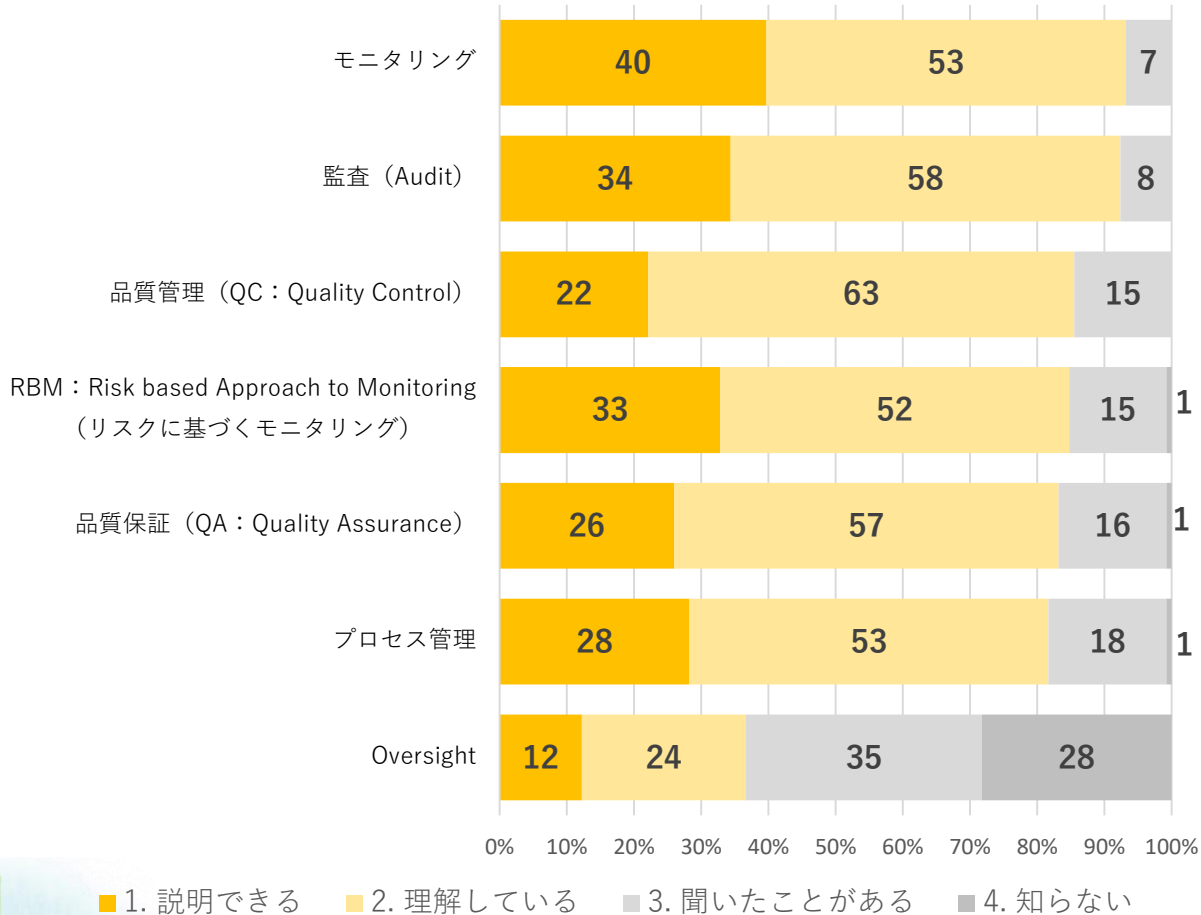


- 「リスクに関する用語」9語について、「リスク」「リスクマネジメント」は、約90%が「説明できる/理解している」と回答し、「知らない」という回答はなかった。「KPI」「KRI」「KQI」「QTL」は正式名称を併記したが、51%-68%が知らないと回答した。

結果⑤ 用語の理解度-2

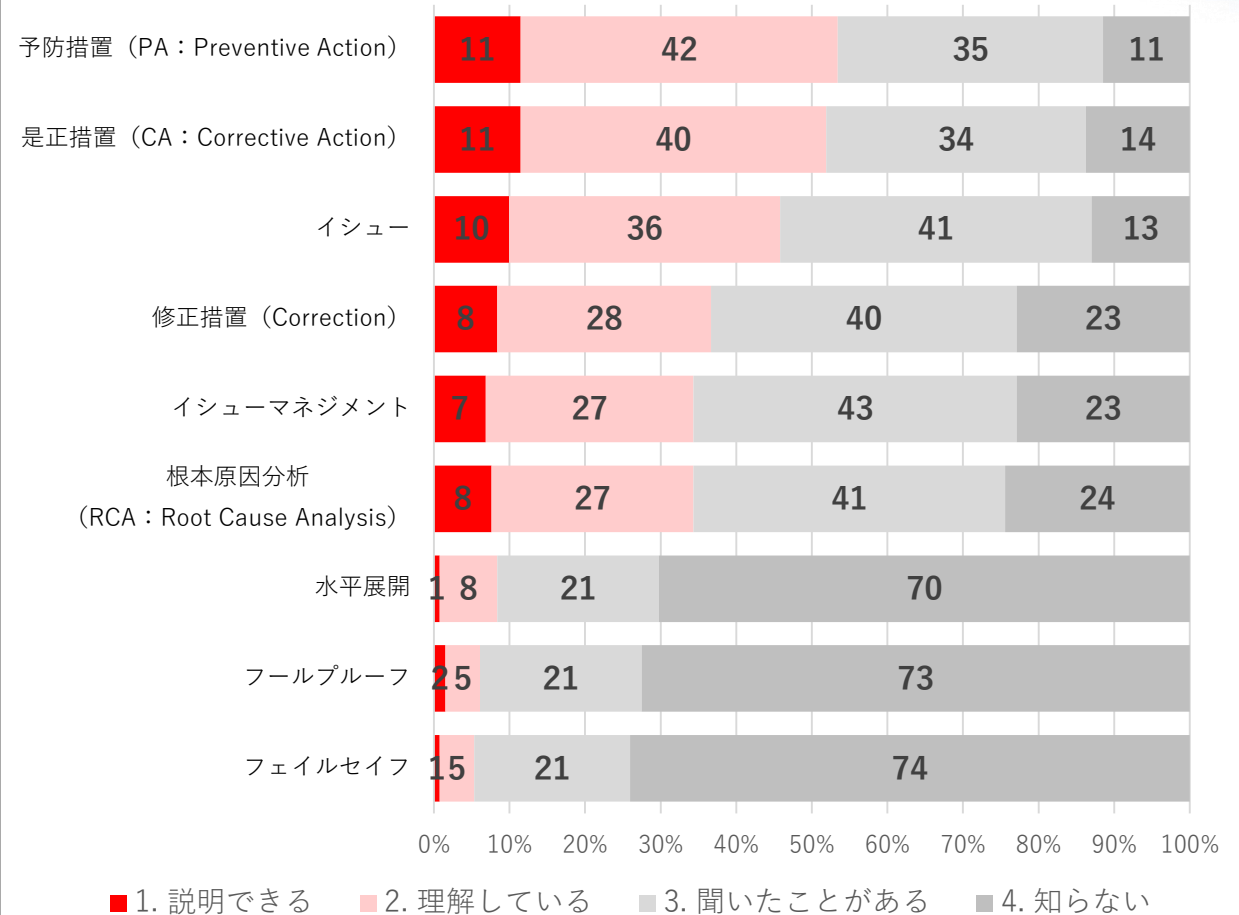
n=131

3-3) 実施に関連する用語



n=131

3-4) イシューに関連する用語



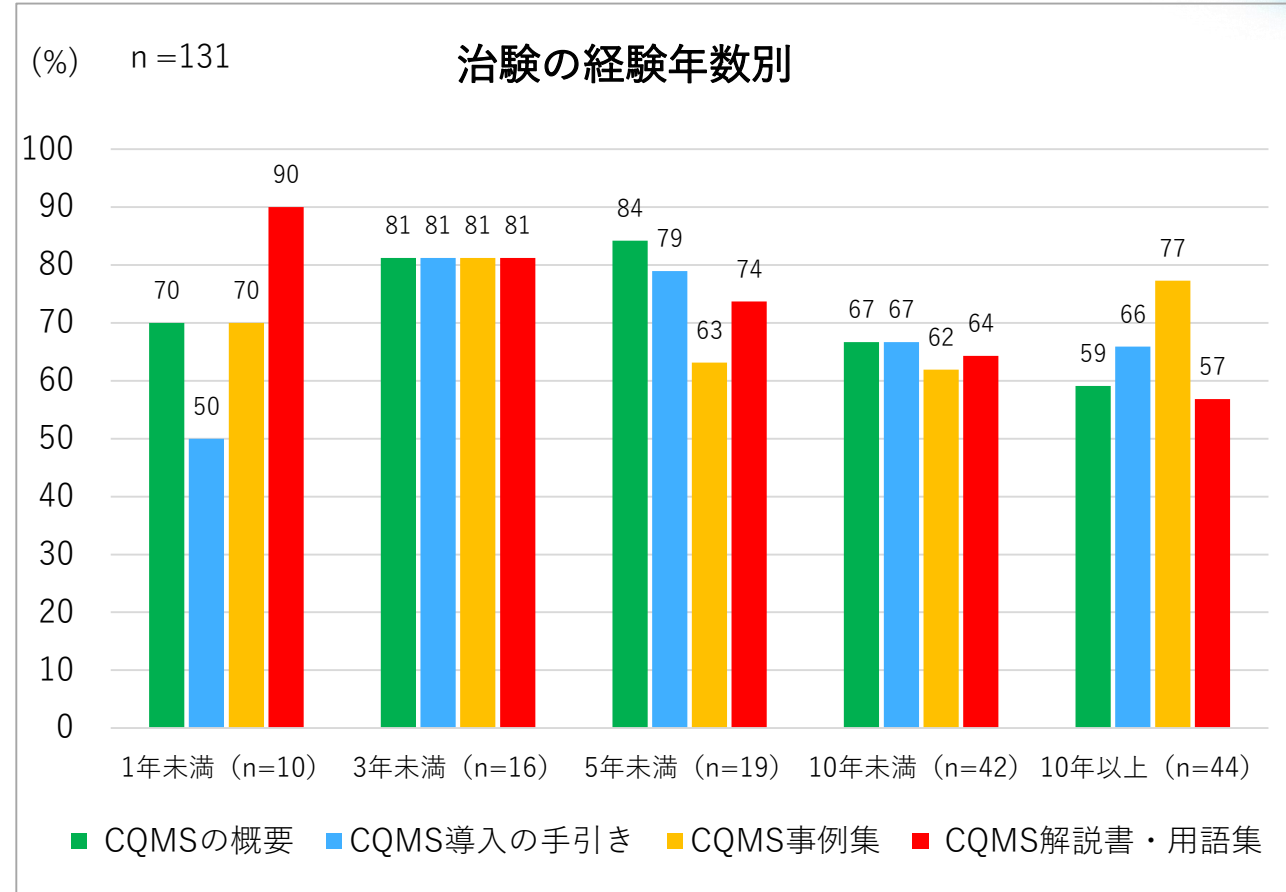
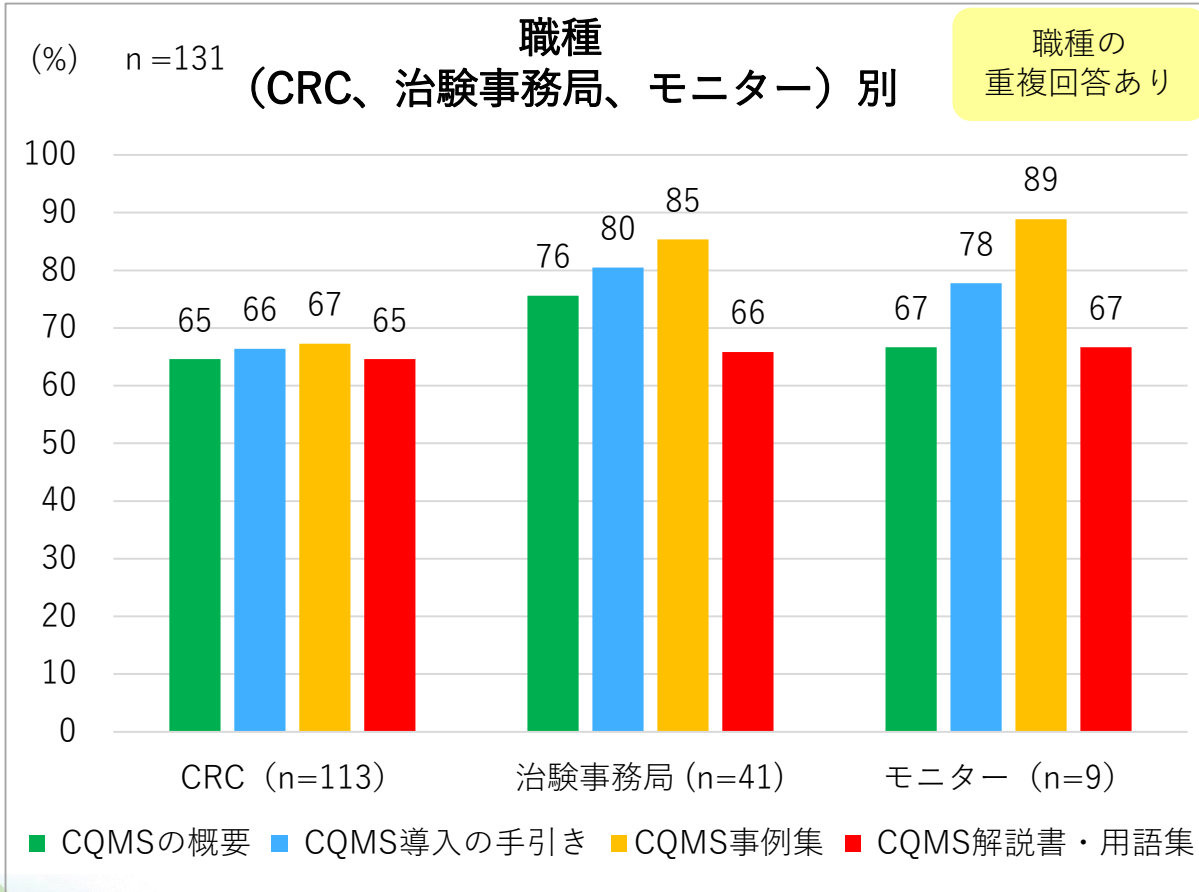
- 「実施に関する用語」7語のうち6語については80%以上が「説明できる/理解している」と回答し、用語全体のうち「説明できる/理解している」の回答数が最も多かった。「Oversight」は28%が「知らない」と回答した。

- 「イシューに関する用語」9語すべてに「知らない」という回答が見られた。
- 用語全体のうち「説明できる/理解している」の回答数が最も少なかった。
- 「水平展開」「フルプルーフ」「フェイルセーフ」は約70%「知らない」と回答した。

結果⑥ CQMSに関する資料



5) あなたがCQMSに関して「こんな資料があればいい」と思うものがありますか？ 複数回答可



- 職種、治験の経験年数に関わらず、131人中126人(97%)が何らかの資料を希望した。
- 職種別では、治験事務局は、「CQMS事例集」85% (35/41)、「CQMS導入の手引き」80% (33/41)と高く、治験事務局担当者が主体的に医療機関におけるCQMSの導入・運用に取り組んでいる可能性が示唆された。また、治験の経験年数別では、10年以上は「CQMS事例集」77% (34/44)、「CQMS導入の手引き」66% (29/44)と高かったが、1年未満では「CQMS解説書・用語集」90% (9/10)と高く、「CQMS導入の手引き」50% (5/10)と低かった。

結果⑦ CQMS活動と今後の取り組み

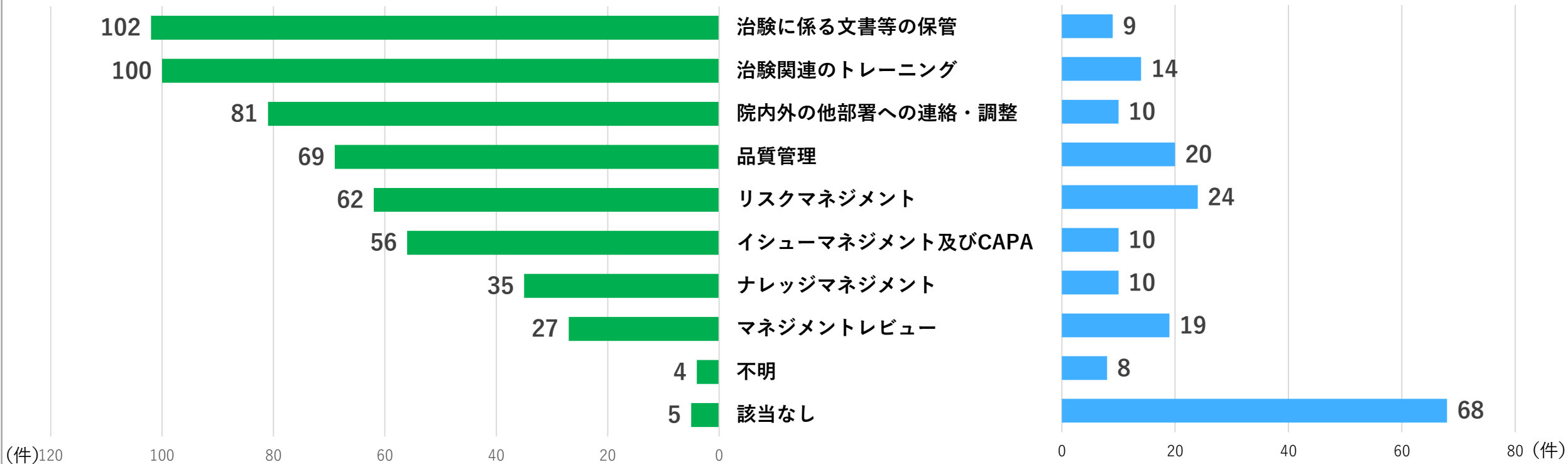
4-2) あなたの施設で実施している活動はどれですか？

n=131

重複回答あり

4-3)

あなたの施設でまだ実施していないが、取り組もうとしている活動があれば選んでください。



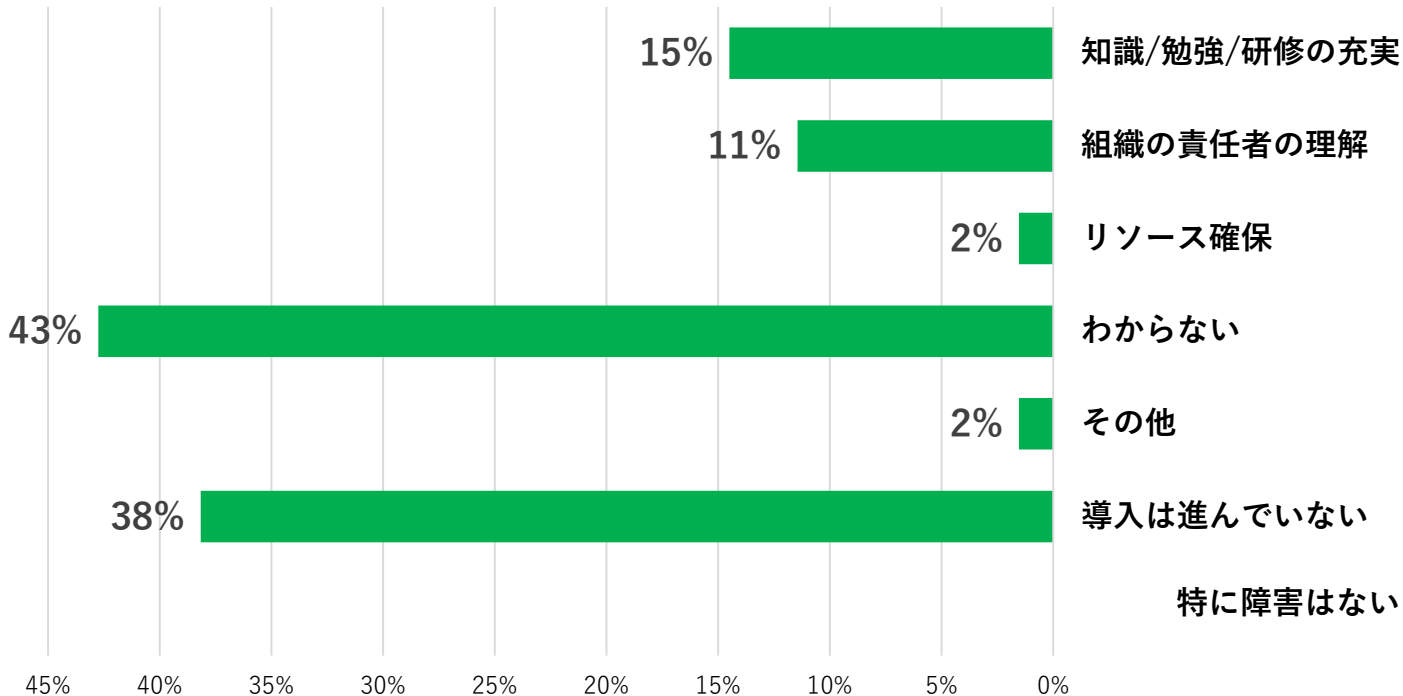
- 文書等の管理、他部署への連絡・調整、トレーニングの実施など、治験業務の一環として既に手順として定められている活動については多くの施設で実施されていた。一方、イシューマネジメント及びCAPAが実施されているのは半数以下であった。マネジメントレビューを実施しているとの回答は26件であった。
- 設問4-2) で活動していると回答した件数が少なかったイシューマネジメント及びCAPA等については、今後取り組もうと考えている件数を加えても、「活動している/今後取り組む」という回答が過半数には満たなかった。一方、該当なしが過半数を占めた。

結果⑧ CQMS導入における促進要因/阻害要因

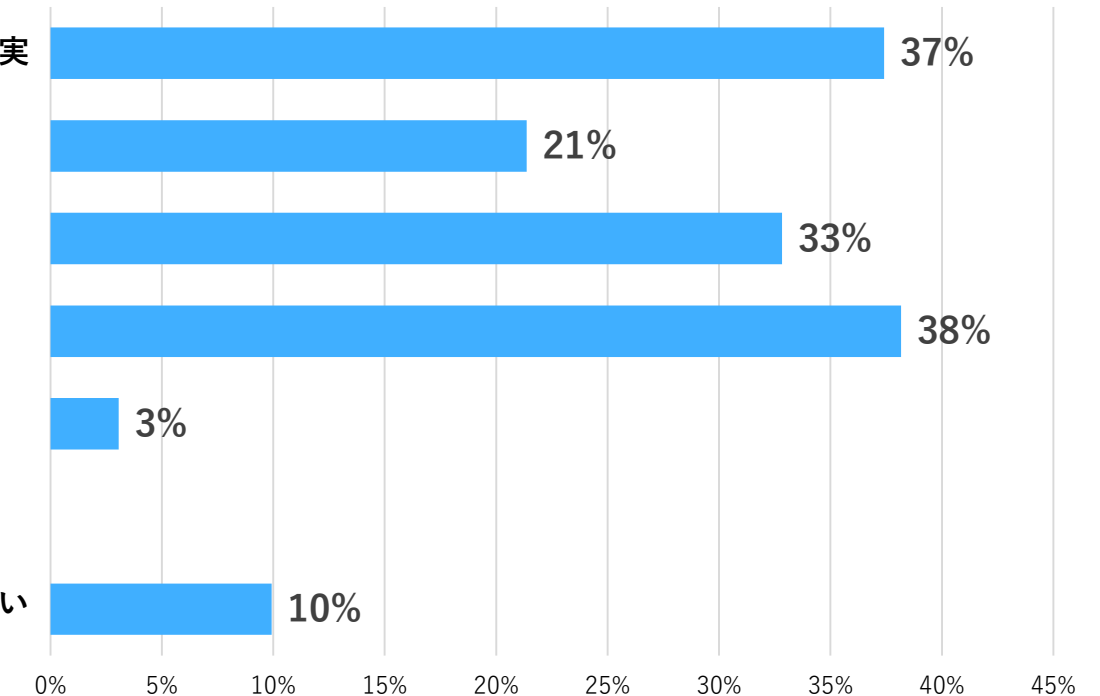
4-5) あなたの施設でCQMSの導入が進んだ要因は何ですか？

n=131

重複回答あり



4-6) あなたの施設でCQMSの導入又は活動に障害となっているものはありますか？

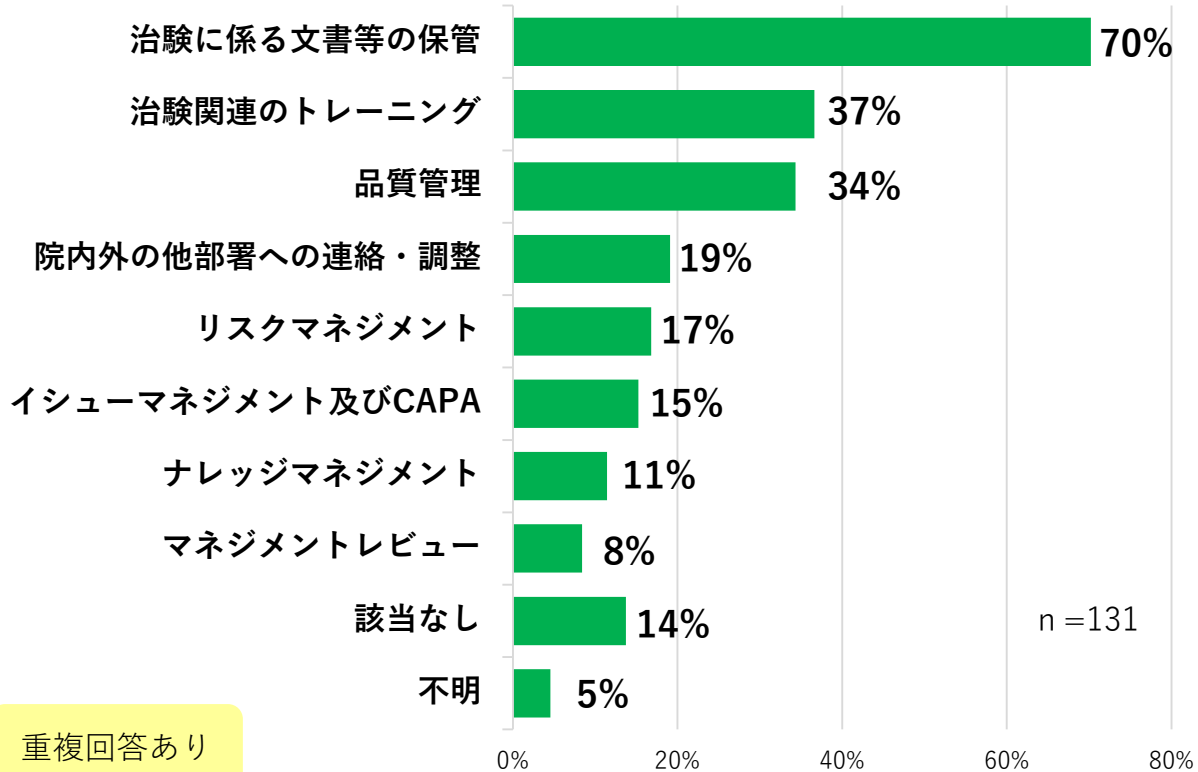


- CQMS導入の促進要因として、導入は進んでいないと回答した人は38%と多いのに対し、導入が進んだ要因を回答した人は少なく、知識/勉強/研修の充実が15%、組織の責任者の理解が11%の順であった。なお、わからないと回答した人は43%と一番多かった。
- CQMS導入の阻害要因として、特に障害がないと回答したのは10%と少ないのに対し、知識/勉強/研修不足が37%、リソース不足が33%、組織の責任者の理解不足が21%の順に多かった。なお、わからないと回答した人は38%と最も多かった。

結果⑨ 施設の状況（SOPと担当者）

4-4)

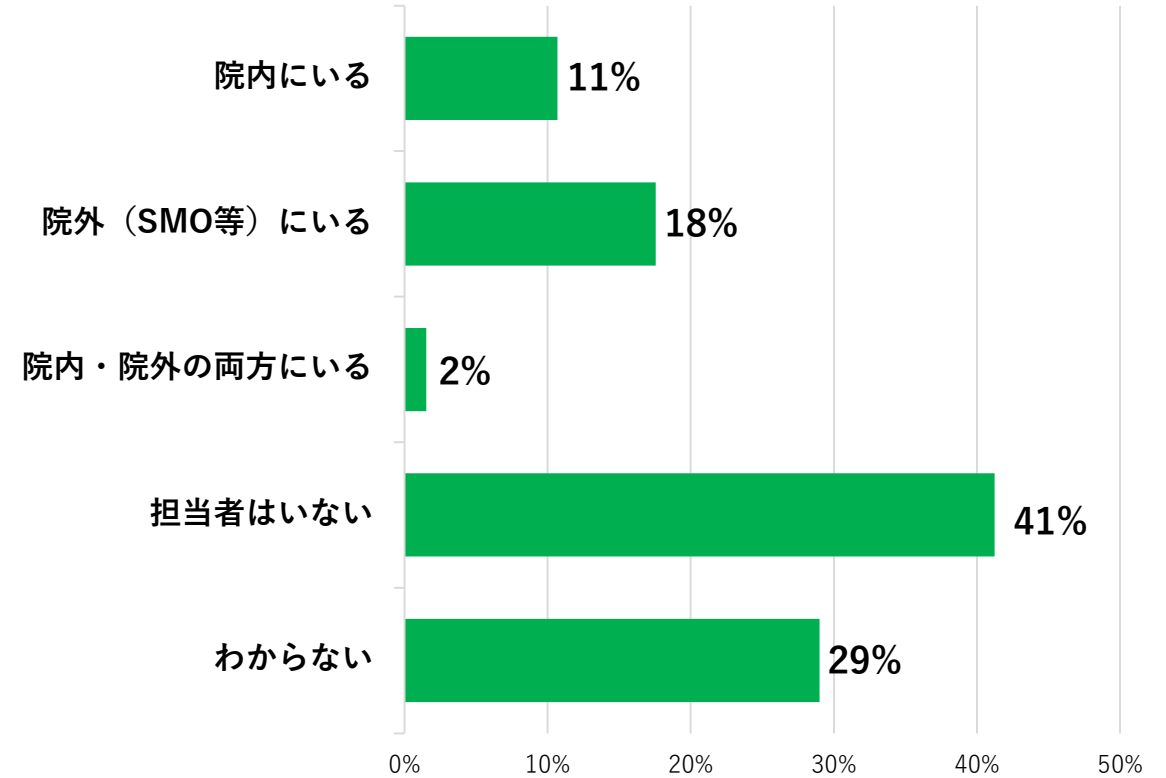
あなたの施設にあるSOP/運用マニュアルはどれですか？



4-7)

あなたの施設では、臨床試験の品質マネジメントシステムを管理する担当者はいますか？

n = 131



- 治験に係る文書等の保管のSOP/運用マニュアルは70%の施設で既に作成され、トレーニング/品質管理については37%/34%で作成されていた。設問4-2)の実施している活動に対し、その活動の基準となるSOP/運用マニュアルは、治験に係る文書等の保管以外では、まだほとんど整備されていないことが示唆された。

- 施設におけるCQMSを管理する担当者は、31%が院内若しくは院外にいるに対し、担当者はいないが41%、わからないが29%であった。

考察

- 医療機関におけるCQMSの導入が進んだ要因および障害となっている要因について、わからないと回答した人が多かったことから、状況把握のために必要なCQMSの知識不足も要因のひとつと考えられた。
- CQMSに関する資料として選択肢に挙げた4種類の資料（概要、手引き、事例集、解説書・用語集）（複数選択可）については、「こんな資料があればいい」と回答した人が多かったことから、職種や治験の経験年数によって求める解説資料に差異がある可能性はあるものの、これらの資料は医療機関におけるCQMSの導入・活動に役立つものと考えられた。
- 従来から使用している用語の理解度は高かったが、ICH-E6（R2）において新たに追加されたQMSに関する用語についての理解度が低かったことから、教育研修が必要であり、用語集が役立つと考えられた。
- CQMS導入が進んだ要因および阻害要因が分からないと回答した人が多かったことから、知識やノウハウの獲得をサポートする事ができれば促進に向けて有効な対策の一つになる事が考えられた。
- 今回のアンケートの結果から、ICH-E6（R2）が求めるCQMSの理解が医療機関において不足しているものと考えられ、啓発が重要であると考えられた。

結語



1. 医療機関におけるCQMSの導入または活動の阻害要因として1番目に多かった「リソース不足」を解消することは容易ではないが、2番目に多かった「知識不足」、3番目に多かった「組織の責任者の理解不足」については、教育研修によって解消可能である。
2. 医療機関へのCQMSの導入および運用は、すでに医療現場で実装している医療安全管理の取り組みと融合することで、その実現が高まる可能性がある。
3. 今回のアンケート結果を踏まえ、モニタリング2.0 WG11では医療機関の立場および視点から実用的かつ効果的なCQMSに関する資料を検討・作成する予定であり、これらの資料が医療機関におけるCQMS導入の促進に役立つことを期待する。



謝辞



本発表にあたり、アンケートにご協力いただいた皆様に厚く御礼申し上げます。

モニタリング2.0 WG11メンバー



東 敬宏、池原 由美、石井 涼子、植田 正樹、遠藤 三彦、小居 秀紀、太田 康之、大山 誠一、
久米 学、小関 尊弘、古藤 麻衣、近藤 智子、末正 洋一、鈴木 千恵子、田村 祐子、津田 達志、
信谷 宗平、藤岡 慶壮、水井 貴詞、南 千華子、山原 有子 ※50音順

