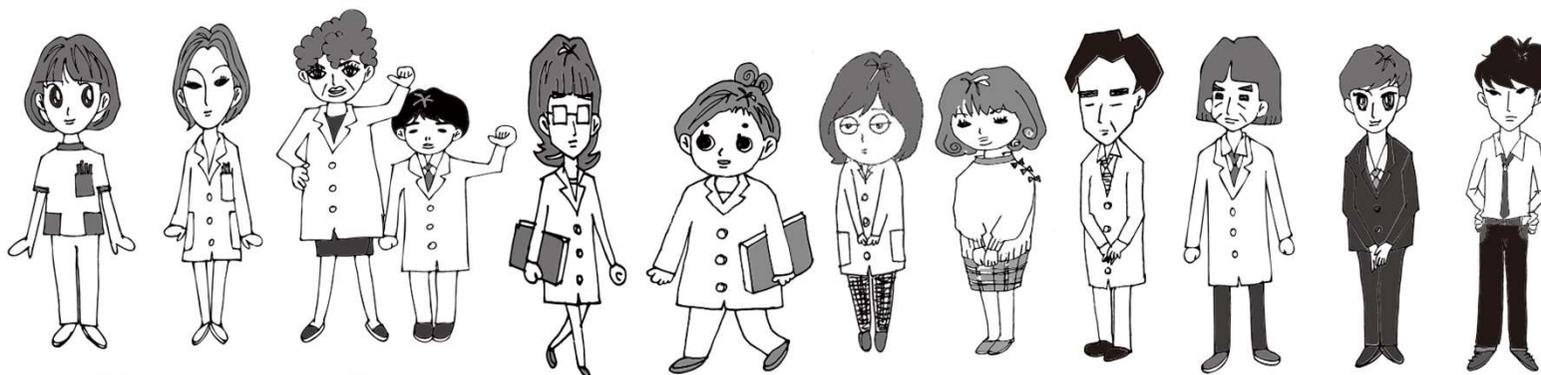


制作：モニタリング2.0検討会：ワーキンググループ11
協力：フジワラミトミ



CQMS導入の手引き

～臨床試験に品質マネジメントシステムを導入するための手引き～
【医療機関編】



初版
(2022年版)

治験のひと 雑誌Clinical Research Professionals連載漫画 登場キャラクター

モニ2資料
はこちら



CQMS導入の手引き：目次

① はじめに

- こんな経験ありませんか？
- 何故CQMSが必要なのか？
 - CQMS導入のメリット
 - Whyからはじめよう！

② CQMSとは？

- CQMSの全体像
- 個々の治験からみたQMSと医療機関としてのQMS
- CQMSに必要な7つのポイント！

③ 何から始めるか？

- 仲間を集めよう！
- CQMSを知る勉強会をしよう！
- 上司（責任者）を巻き込もう！
- 組織の現状分析をしてみよう！
- 手順を整えよう！（手順と役割の明確化）

④ CQMSを運用してみよう

- PDCAサイクルを回そう

⑤ こんなことに気を付けよう！

- 抵抗勢力、消極派、無関心のマネジメント
- 一回限りの取り組みにしないために

⑥ CQMSのTips

- 欧米と日本の品質管理の歴史
- 品質管理のトップダウン・ボトムアップ
- 品質マネジメントの7原則
- 標準化のメリット（デメリット）
- CQMSの効用

「CQMS」は Clinical QMSの略で、臨床試験に適したQMSの構築を意味しています。



① はじめに

- こんな経験ありませんか？
- 何故CQMSが必要なのか？
- CQMS導入のメリット
- Whyからはじめよう！

①はじめに：こんな経験ありませんか？（失敗例）

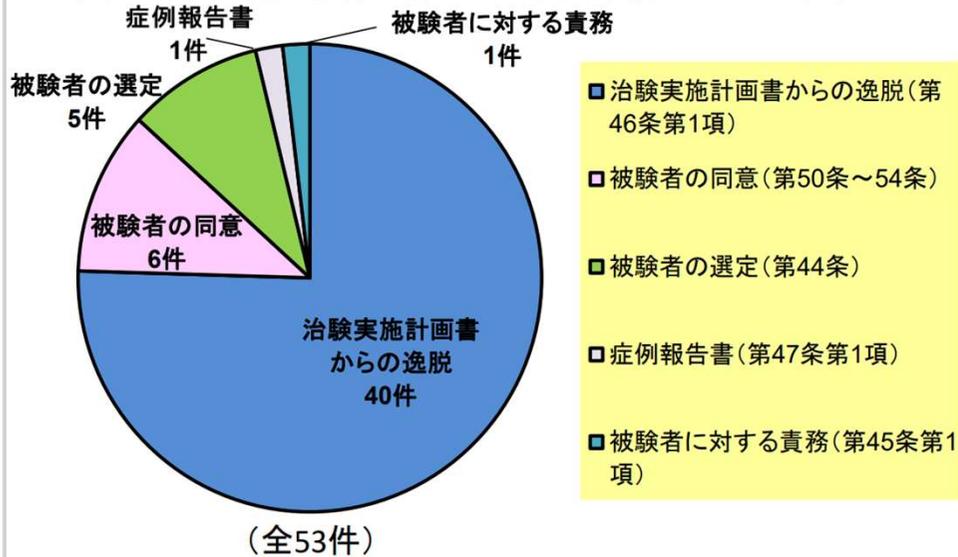


人の行動には“失敗”がつきもの。
臨床試験を全てコンピューターシステムで実施することは難しく、
人を介するプロセスが必ず存在するため、“失敗”をゼロにすることはできない。

①はじめに：こんな経験ありませんか？（失敗例）

実施医療機関への改善すべき事項*の内訳(個別症例)

(令和2年度 新医薬品に係る国内調査、新GCP適用治験のみ)



* 令和2年4月～令和3年3月に結果通知を発出した128品目を対象
 * 治験依頼者を介し実施医療機関に伝達した改善すべき事項に相当する事項の件数を含む 23

治験実施計画書からの逸脱に関する事例①

令和2年度の調査で認められた事例

(治験薬関連)

- ◆ 治験薬、併用薬の投与方法、投与量に係る規定が遵守されていないかった。
- ◆ 治験薬の投与中止に係る規定が遵守されていないかった。

(割付け)

- ◆ 無作為割付け時に層別因子の一部が誤って登録されていた。

(併用禁止薬、併用禁止療法関連)

- ◆ 治験実施計画書で定められた併用制限薬の規定が遵守されていないかった。

(有害事象関連)

- ◆ 重篤な有害事象の報告に係る規定が遵守されていないかった。

(検査関連)

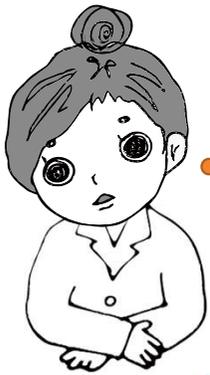
- ◆ 検査が治験実施計画書の規定通りに実施されていないかった。



引用：令和3年度 医薬品GCP研修会資料「医薬品のGCP実地調査の現状と留意点」主催：医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 (<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/gcp/0011.html>)

改善すべき事項(失敗)を無くすために、CQMSを導入してみませんか？

①はじめに：何故CQMSが必要なのか？ -CQMS導入のメリット



なぜQMSが
必要なの？

モニターさんが言う
事は間違いでは無
いけど・・・

- GCPの要求事項(規制要件)です。
- 被験者の保護とデータの信頼性を確保するため必要です。
- 治験依頼者が確認を求めています。



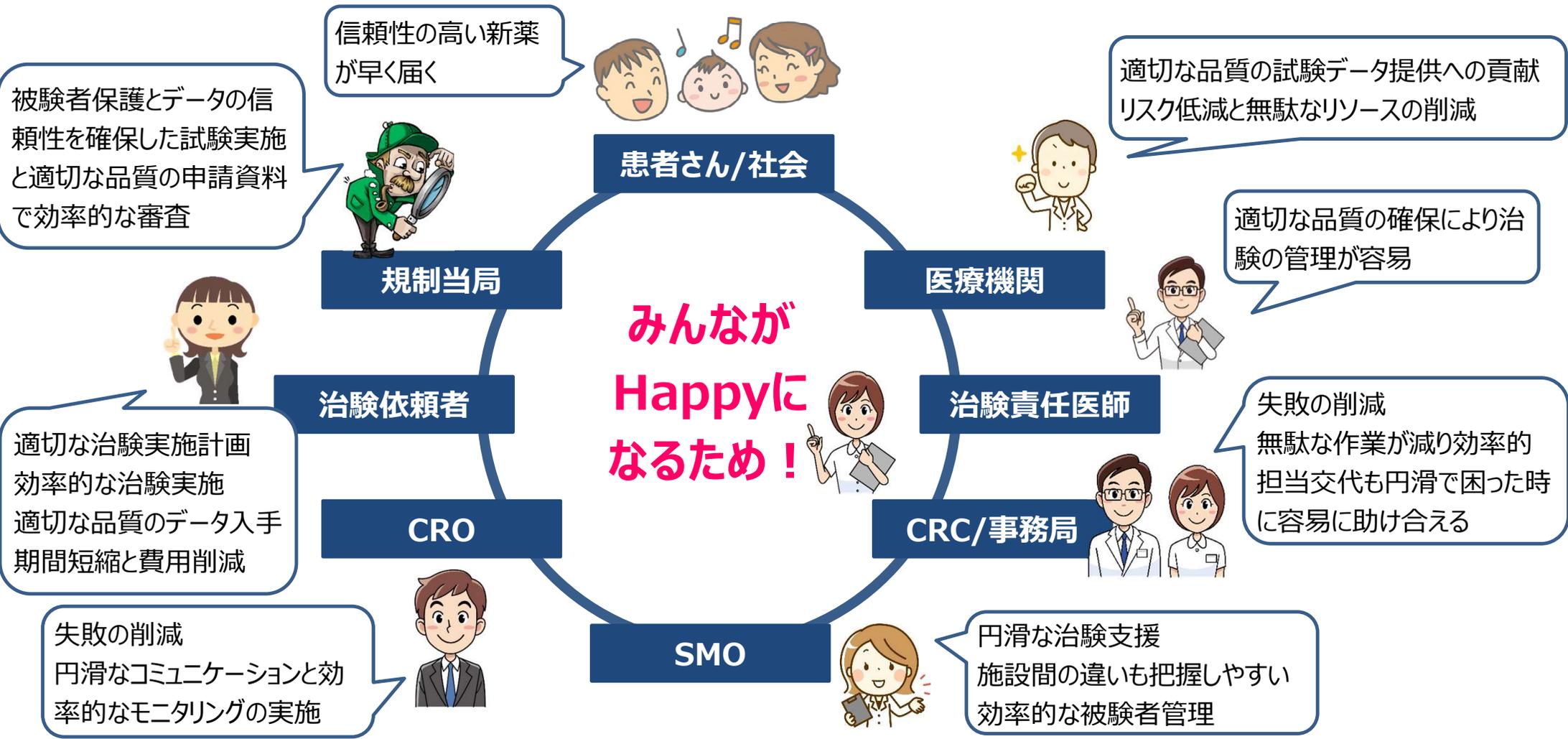
- 無駄な仕事を減らすためのツールです。
- 無駄な作業(例えば、他人や自分の尻ぬぐい)に使う時間はモチベーション下がりますか？
- 同じ時間を使うなら、無駄な作業は減らしたいですね。

押し付けられて導入
するのではなく・・・

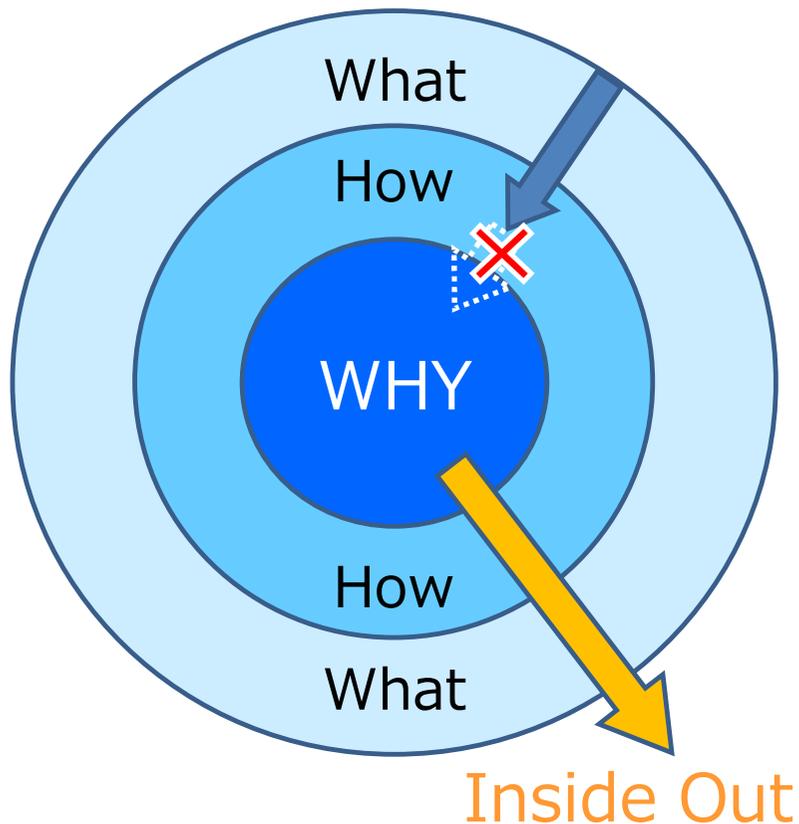


CQMSは仕事の無駄を無くすための便利な道具として活用することを理解することが大事。

①はじめに：何故CQMSが必要なのか？ -CQMS導入のメリット



①はじめに：何故CQMSが必要なのか？ -Whyからはじめよう！



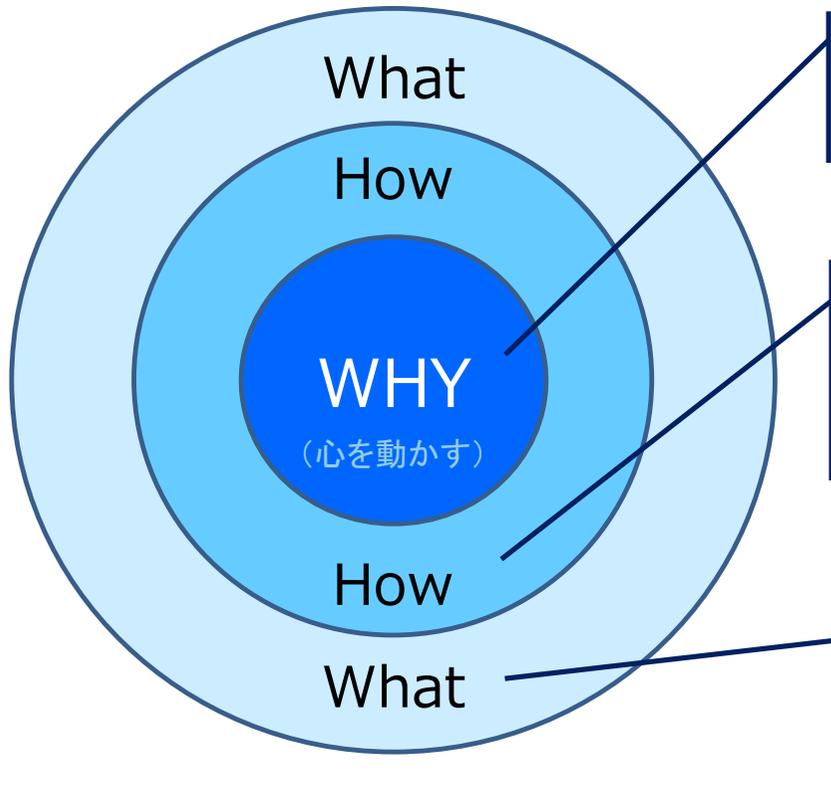
“The Golden Circle”

by SIMON SINEK

- ✓ 日常、私たちは何をするか、どのようにするかを考えて行動し、“なぜ”を考えると忘れがち
- ✓ しかし、“What”から始めても、人の心は動かない
- ✓ 自身の**納得感**や相手の**共感**を得るためには、“**Start With Why**” (Inside Out) が大事
 <WHYから始めると人は心から動く>

出典：“Start With Why”/ Simon Sinek (訳本：WHYから始めよ！栗木さつき-日本経済新聞出版)

①はじめに：何故CQMSが必要なのか？ -Whyからはじめよう！



みんながHappy!!

Why：なぜそうするのか？

→ 未来の患者さんにより良い医療をより早く届けるため

↓ 目的の認識（納得）

How：実現するためにはどうすればよいのか？

→ 適切な品質で治験を実施できるチームを整える

（例えば、Clinical QMSの導入）

↓ 手段の理解（共有）

What：何をするのか？（行動）

→ 受託した治験の円滑な実施（計画通り実施）

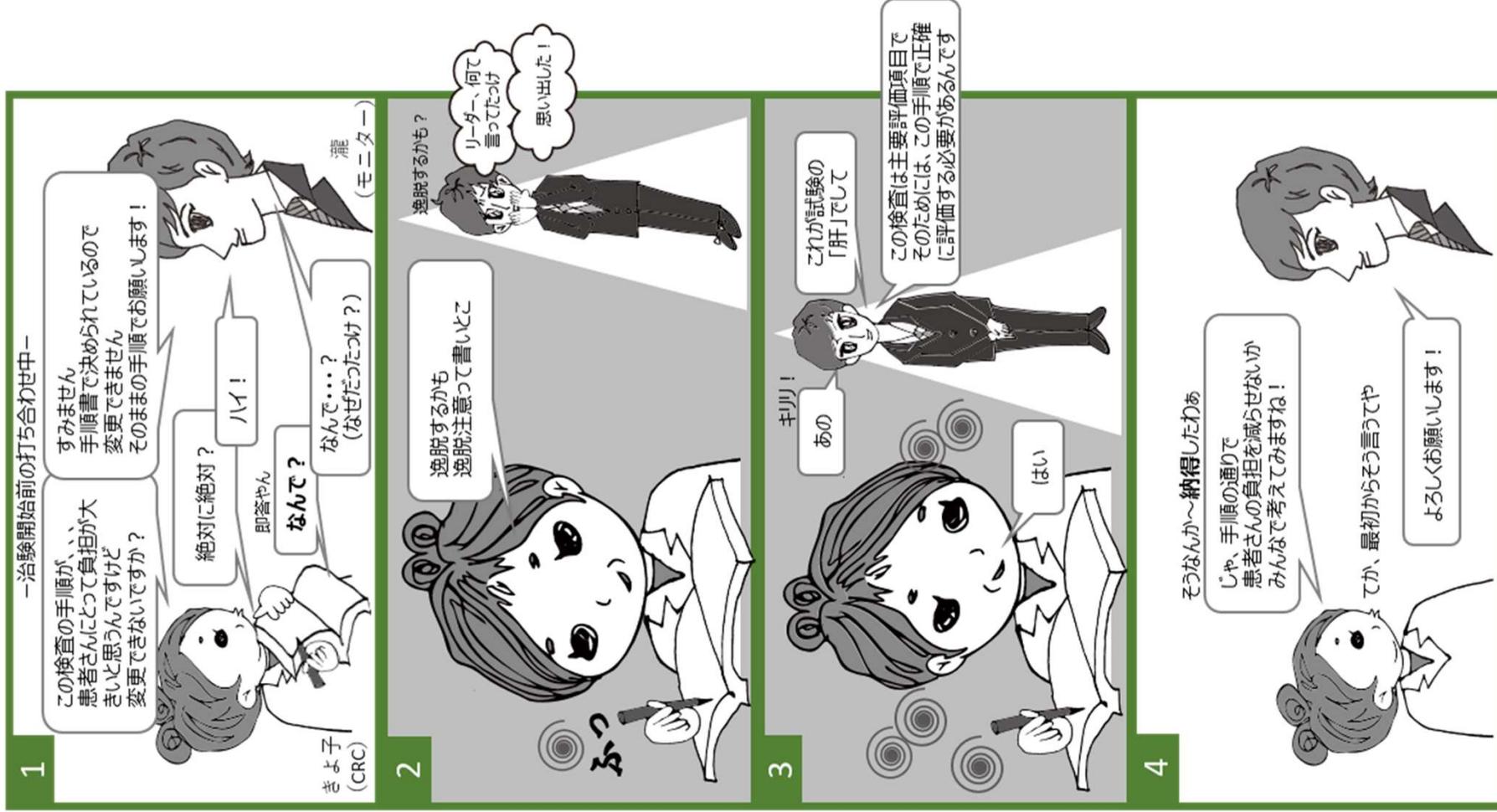
→ 求められる基準を満たした治験データの提供



何故(Why?)CQMSを導入するのか理解することから始めることが大事です。

①はじめに：何故CQMSが必要なのか？ -Whyからはじめよう！

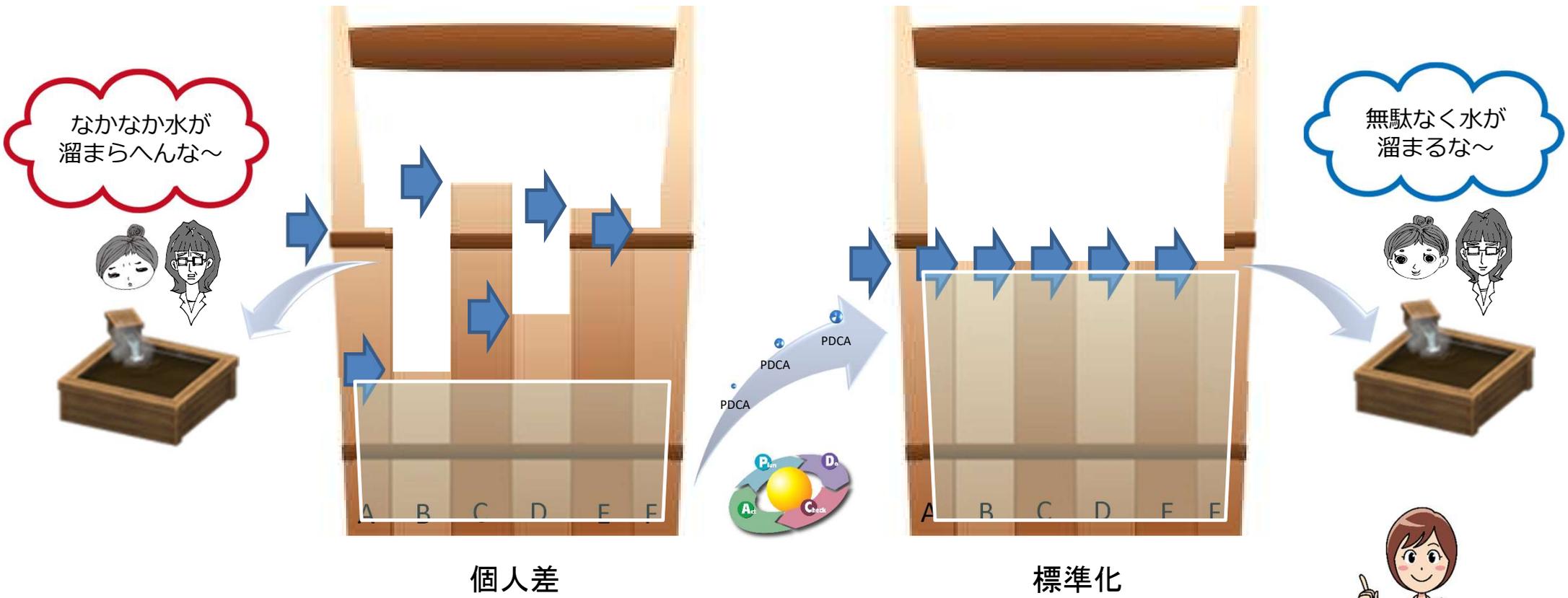
何故CQMSが必要？ Whyからはじめよう！



② CQMSとは？

- CQMSの全体像
- 個々の治験からみたQMSと医療機関としてのQMS
- CQMSに必要な7つのポイント！

②CQMSとは？：CQMSはみんなで取り組むもの



個人差が大きいと全体の品質が上がらず、無駄な作業を繰り返すこととなります。
CQMSは、個人で取り組むのではなく、仲間のみんなで取り組みます！



②CQMSとは？：CQMSはみんなで取り組むもの



皆さんも臨床試験の仲間の一員です。
依頼者や一部の医療機関の取り組みではなく、みんなで取り組むのがCQMSです。

②CQMSとは？：QMSのエンジンはPDCAサイクル！

計画・リスク管理

PA

- 科学的、倫理的に適正な計画を立案します。
- リスクを洗い出して放置できないリスクに効果的な予防策を立てます。

Plan

準備・実施・品質管理

- 計画通り実施するのに必要なリソース(人員・資材/機器・予算など)を手配します。
- 必要なトレーニングを行い、計画に従って実施します。
- 必要な記録を残します。

Do

改善・再発防止

CA

- 放置できない問題を修復します。
- 再発を防止したい問題について対応策を検討して実行します。

Act

点検・評価・品質保証

監査

- 計画から許可なく変更したり、うっかりした逸脱などの問題が起きていないか確認します。
- 計画やプロセス(手順)に問題が無かったか確認します。

Check

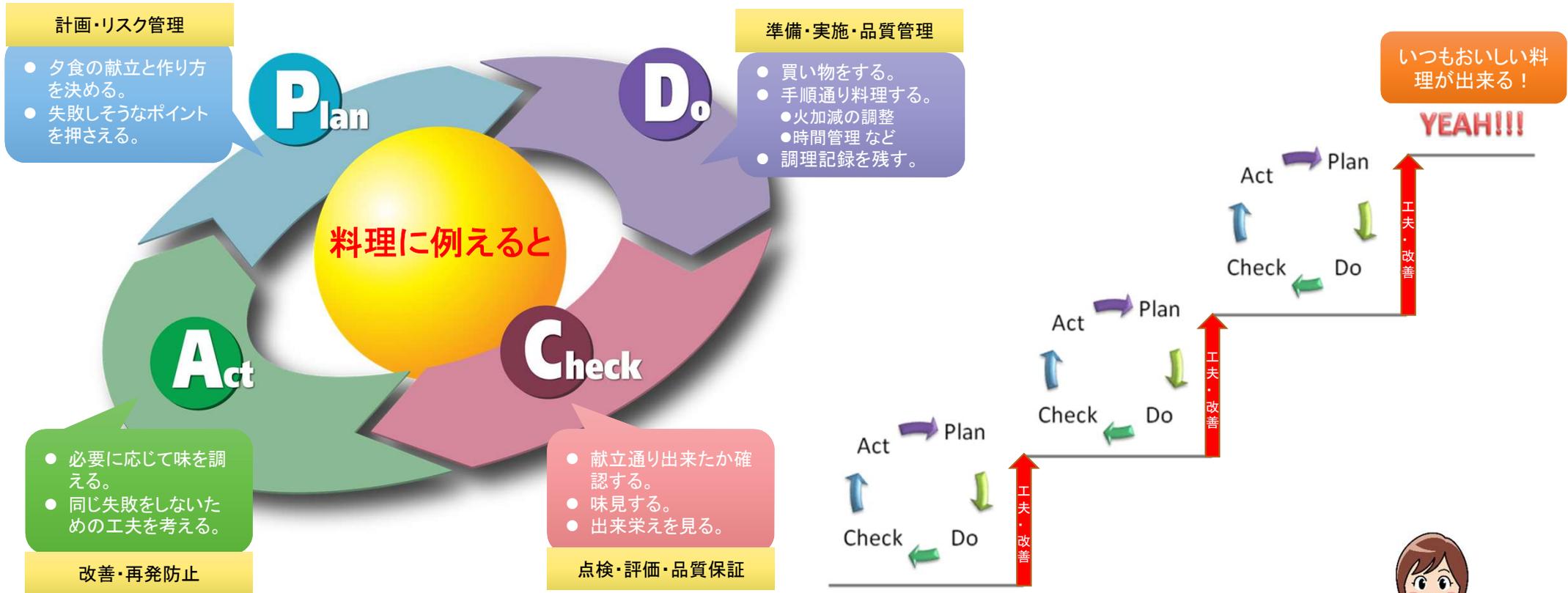
マネジメントレビュー

モニタリング

始めから十分なQMSが運用出来ていることはありません。
仲間とPDCAサイクルを回しながら階段を昇っていくのがQMSの活動です。



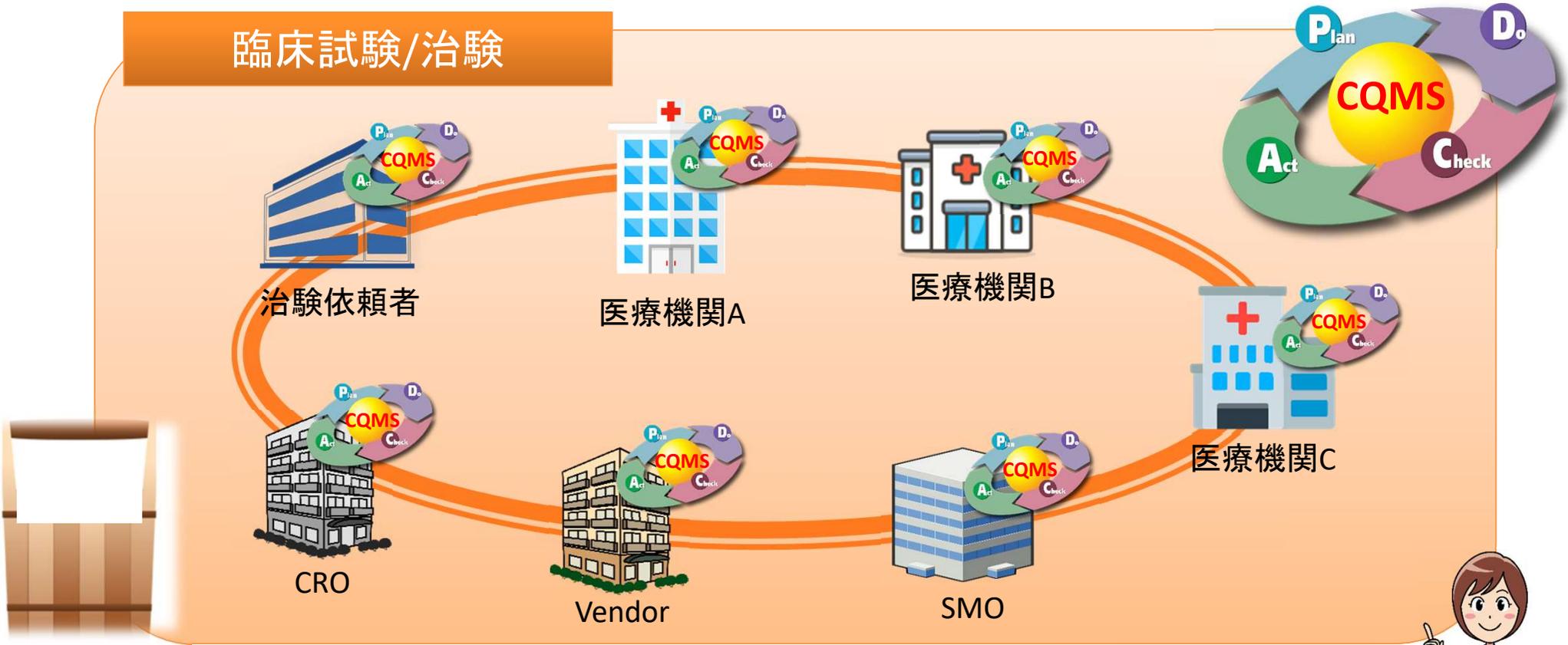
②CQMSとは？：QMSのエンジンはPDCAサイクル！



PDCAサイクルは日常生活の身近な所にもあります。
これを仲間と一緒に回しながら工夫・改善していくのがQMSの活動です。



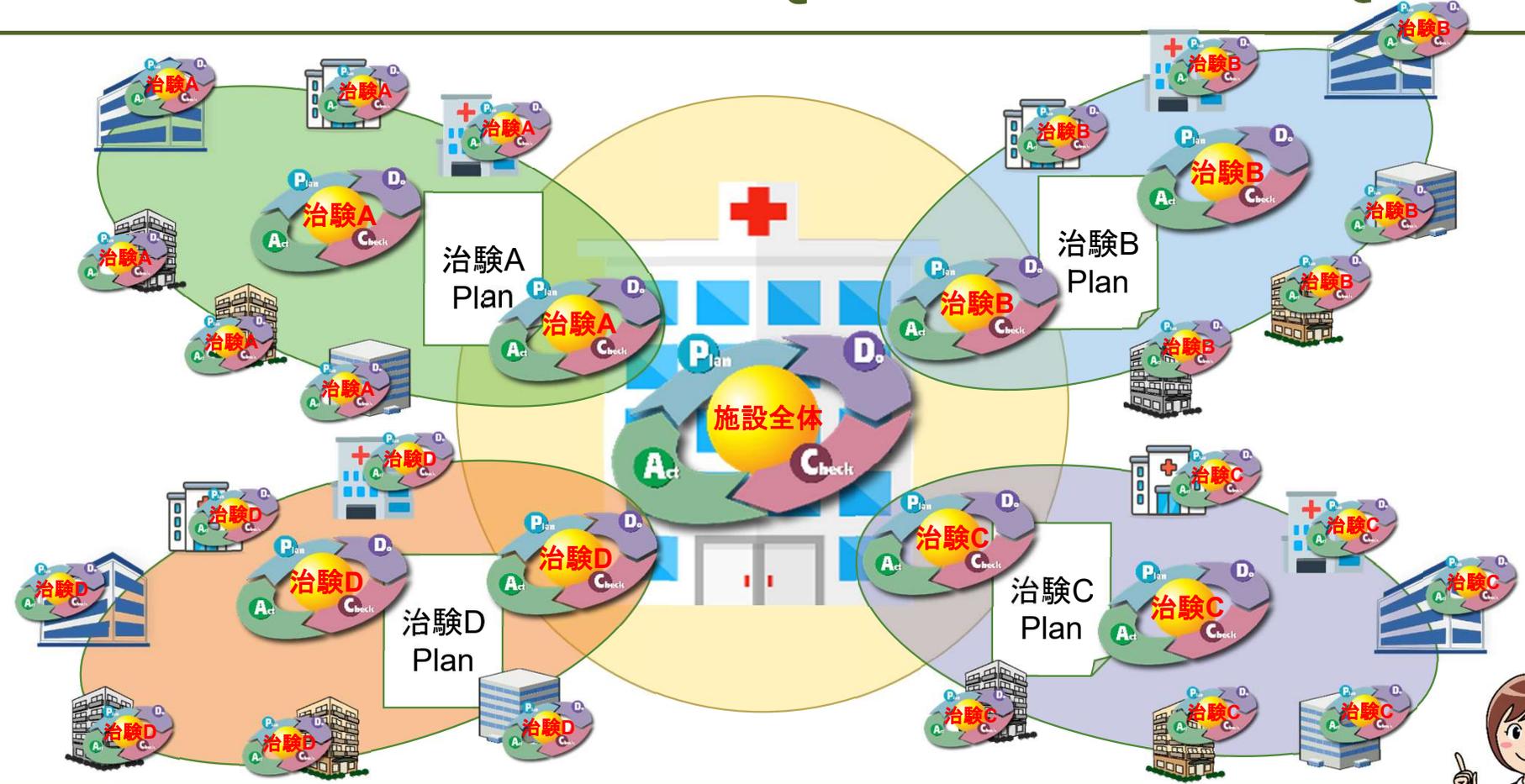
②CQMSとは？ : CQMSの全体像



臨床試験に関わる組織/チーム毎にCQMS活動と臨床試験全体のCQMS活動があります。
治験依頼者だけでCQMS活動を行うのは不十分で、みんなで取り組むことが大切です。



② CQMSとは？：個々の治験からみたQMSと医療機関としてのQMS



医療機関のCQMSに加えて、各受託試験毎のCQMSがあります。
 そのため、各試験毎に求める品質目標を押さえて対応することになります。



②CQMSとは？：CQMSに必要な7つのポイント！

1. Why（なぜそうするのか？）を意識しよう！

- CQMSの取り組みが、患者さんにより良い医療をより早く届けることに繋がります。

2. リーダーシップを発揮しよう！

- リーダーシップはあなたの選択です！みんなで発揮して同じ目的に向かって取り組みましょう。

3. チームで取り組もう！

- 個人プレーでは出来ない事がチームプレーでは出来るようになります。

4. プロセス（手順）を整えよう！

- チームプレーを行うには手順の共通化と明文化が役立ちます。

5. 継続的に改善していこう！

- 失敗は改善の素。再発防止に活かすことでチームの能力向上に役立ちます。

6. データを活用しよう！

- 失敗を防ぐ/問題を解決するためには客観的なデータに基づいて判断することが役立ちます。

7. みんなでHappyになろう！

- あなたも含め「みんながHappy!!」になるように全ての関係者でお互い協力していきましょう。

自分のチームに足りないものを洗い出し、出来る事から取り組んでみませんか？



②CQMSとは？：誰がQMSを推進するのでしょうか？

誰がQMSを推進してくれるのかな？



- 病院長/治験センター長？
- 治験事務局？
- ベテランCRC？
- 治験責任医師？

他人任せにいませんか？
リーダーシップはあなたの選択です！
仲間に声を掛けて始めてみませんか？



QMSは組織のみんなで取り組む活動で、あなたも大事なメンバーの一人です！

③ 何から始めるか？

- 仲間を集めよう！
- CQMSを知る勉強会をしよう！
- 上司（責任者）を巻き込もう！
- 組織の現状分析を試みよう！
- 手順を整えよう！（手順と役割の明確化）

③何から始めるか？：仲間を集めよう！



医療機関もQMSが必要ってことは分かったけど
私ら二人じゃ、何から手を付けたらいいのやら???

仲間集めて分担すれば楽に進められるかも
良いアイデアも生まれるしね



治験事務局の〇〇ちゃんは外せないね
それと、薬剤部の治験薬窓口の〇〇さん

医療機関のQMSだから、SMOさんにも声がけしないと!!
メンバーになるかどうかは別として、情報は提供しないと



治験の関連部署にも協力して欲しいよね
医師も欠かせないけど、ハードル高い...

そうなる、責任者が必要ちゃう??
私らが声かけても力不足やし...



センター長の
出番やな

③何から始めるか？：CQMSを知る勉強会をしよう



QMSについて、もう少し勉強せなあかん...

いろんな資料あるけど、いまいちピンとこえへん
製薬協の「医療機関で行う臨床試験のプロセス管理」読んだ??

読んだけど、ちょっとハイレベル...
モニ2の資料が、ええんちゃう！



そやね、最初はコンパクトなんがいいね
それと、定期的を開催せなあかんもんね...

SOPや運用マニュアルもみんなで作らんとね

やることいっぱいやん...

少しずつ頑張ろか～



モニ2資料は
こちら



製薬協資料 https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/clinical_trial_pm.html

モニ2資料 <http://www.moni2.org/moni2/outcome.htm>

③何から始めるか？：上司（責任者）を巻き込もう！



治験センター長！CQMS導入のProjectに参加依頼していたメンバーから了解してもらいました!!

良かったやん、頑張ってるね...



えっ???



治験センター長も役割有りますからね...

具体的に何したらいいの...



メンバーが活動しやすいように、各部門長への協力要請、必要な管理者会議への説明をお願いします。CQMSの説明資料、広報・啓発活動資料は準備しますので、頑張ってくださいね!!
あと、マニュアルを作るので、承認もお願いします。

了解しました



③何から始めるか？：組織の現状分析をしてみよう！



何から始めたらええんやろ...

まずは現状分析から始めようって言うやんか
チェックリストってないんかな～

今までの学会、プロセスマップの発表はあるね...
新潟のあり方で、モニ2からチェックリストの発表あるで!!



まずはそれ使って、自己分析してみよか

チェックリストで、出来てない事から始めたらええんやね

マニュアルあるけど、定期的な見直しもしてないな～

各項目、少しずつレベルアップを目指そうか
具体的な目標を設定して共有しよ!!



チェックリスト

| CQMS活動項目 | 運用している | SOPまたはマニュアルがある | SOP/マニュアルの見直しが行われている | SOP/マニュアルは共有化（周知）されている | 自己点検/自己評価を行っている |
|------------------|--------|----------------|----------------------|------------------------|-----------------|
| 治験に係る文書等の保管 | ✓ | ✓ | | | |
| 治験関連のトレーニング | ✓ | | | | |
| 院内外の他部署への連絡・調整 | ✓ | ✓ | | | |
| リスクマネジメント | ✓ | | | | |
| イシューマネジメント及びCAPA | ✓ | | | | |
| ナレッジマネジメント | | | | | |
| マネジメントレビュー | | | | | |

③何から始めるか？：手順を整えよう！（手順と役割の明確化）



まずはSOPに沿って
基本プロセスから作ろか

基本プロセスって

どの治験でも共通の
重要なプロセスのこと!!
この前、勉強会でやったやろ

思い出した!!
プロセスマップやろ



治験共通の重要なプロセス及びデータ(例示)

- **重要なプロセス**
 - ✓ 適格性基準の確認
 - ✓ 同意の取得
 - ✓ 盲検性の維持
 - ✓ 主要な有効性評価
 - ✓ SAE対応及び報告(転記含む)
 - ✓ 治験使用薬の管理
- **重要なデータ**
 - ✓ 同意取得・中止/脱落
 - ✓ SAE・重要なAE・重要な安全性評価項目
 - ✓ 主要評価項目・重要な副次評価項目

何故SOPや運用マニュアルが必要なのか？

なんで手順書
が必要なん？

私はSOPなんて
必要ない！

このような意見の仲間を
協力者にするには・・・

作りたくない！

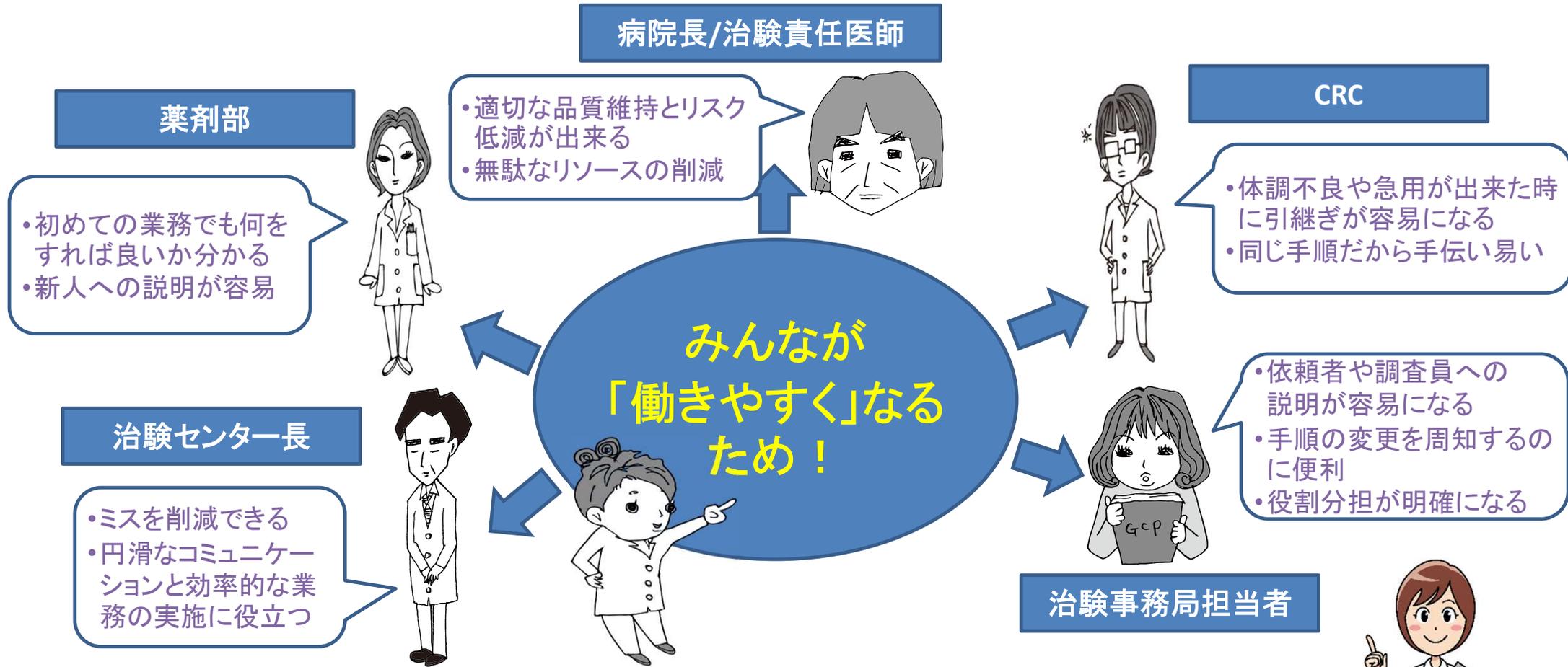


- SOPや運用マニュアルは身の回りにたくさんあります。
- 例えば、料理のレシピ本、携帯電話の操作説明書など
- あれば便利で、初めて、久しぶりに作業する時にとっても役立っていませんか？



何故(Why?)SOPが必要か理解することから始めることが大事です。

何故SOPや運用マニュアルが必要なのか？



誰に対してどのようなメリットがあるか理解することも大事。



プロセスマップの1例

通常診療の手順
尊重しています

NTFに
残しとこ...

規定来院時の院内プロセスが
プロトコールの検査手順とちょっと違う...

おおきにさんのプロセスでOKです。
このパートのプロセス確認シートは
記載不要です。

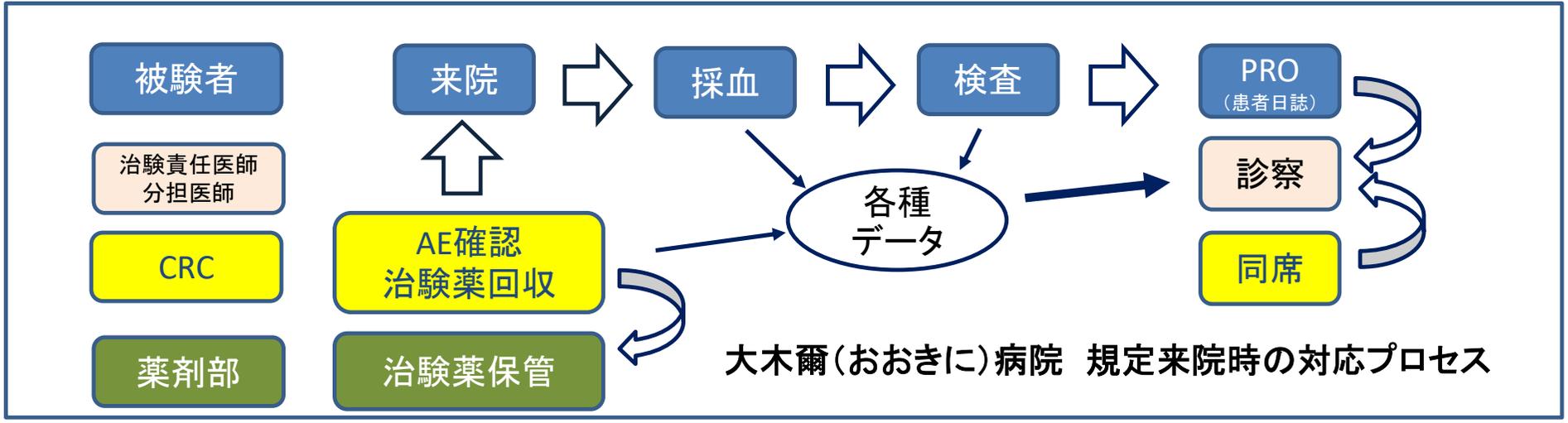
それって、個人の見解とちゃうやろね？

大丈夫、確認済みです。

キュン!!

待ち時間が短くなるんで、被験者さんも喜ぶわ
私らも重要なプロセス・データに集中できるし!!

みんながハッピーですね



④ CQMSを運用してみよう

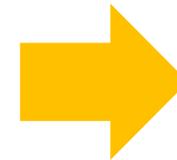
- PDCAサイクルを回そう

④ CQMSを運用してみよう -PDCAサイクルを回そう-

医療機関においてPDCAサイクルを回すことは、新たな取り組みではなく
医療安全活動（医療の質の維持・向上）や業務改善活動などに用いられる方法です

例えば①

インシデントレポート
転倒・転落
患者誤認
医薬品誤認



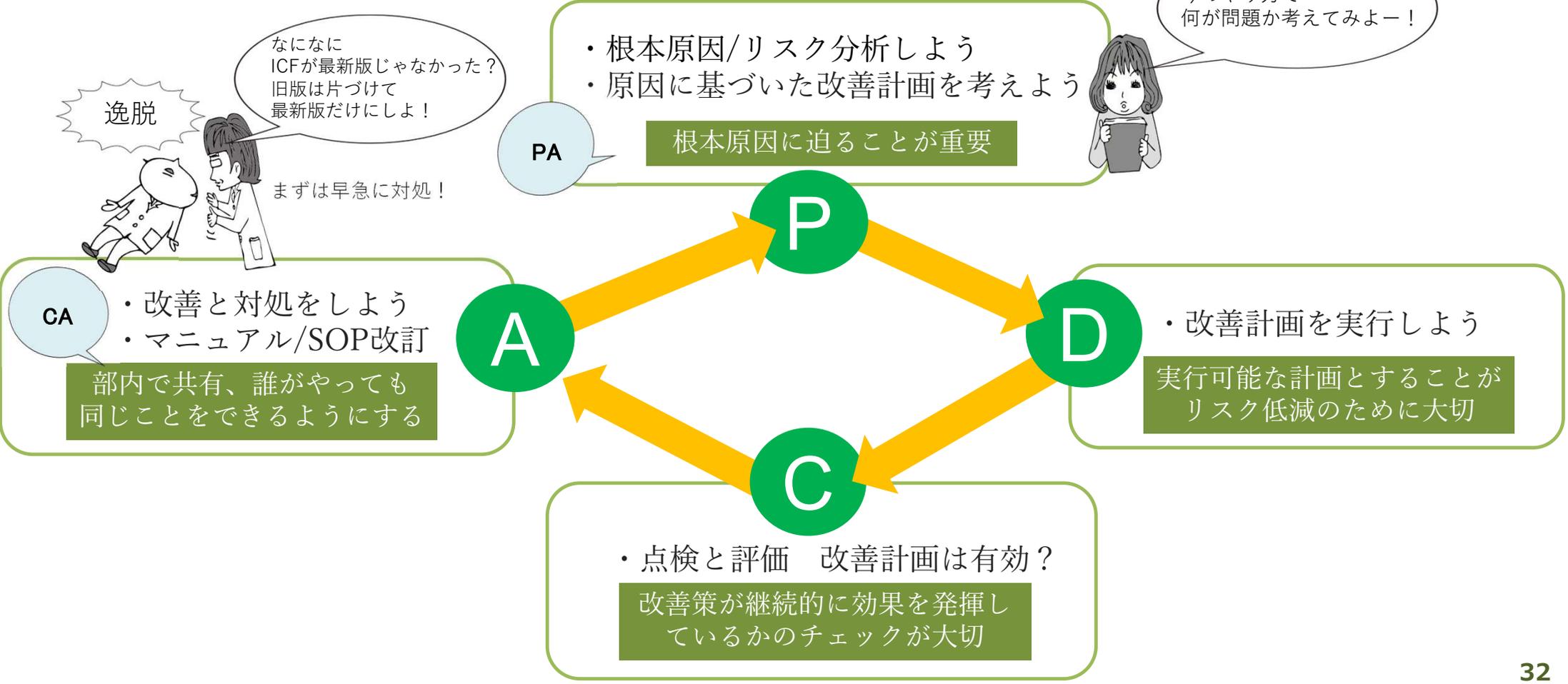
例えば②

医療計画の実効性
クリティカルパス導入
がん診療
臨床指標（QI：Quality Indicator）



④ CQMSを運用してみよう - 治験業務にもPDCAサイクルを当てはめてみよう -

例えば 逸脱が発生したとき → ActからPDCAをまわす



④ CQMSを運用してみよう -PDCAサイクルを回す習慣 あるとき・ないとき-

CAPA
の

CAPA
の

■ CQMSを運用してみよう -PDCAサイクルを回す習慣-あるとき・ないとき

あるとき ←
C A P A
→ ないとき

1

一逸脱が発生したときー

今日、被験者さんの来院やったのに、被験者さんの来院やった説明文書改訂版の説明と同意忘れてた

改訂版を次回来院セットに入れてなかったん？

逸脱やな記録作成して対策考えよ

逆に始まりちゃうか

同じような逸脱を繰り返してるんやろ

CAPAあるとき、ないとき、やってみよか

2

逸脱記録、をもとに起こった原因を「なぜ」分析します

Five whys !

被験者への説明忘れていた

改訂版を次回来院セットに入れてなかった

改訂版はまとめて集めて入れて準備していた

IRB審議以降の来院で使用するためいつから使用するかわかるようになってなかった

逸脱の起こった根本的な要因は何か？

が大事やで

3

そこから同じ失敗をくりかえさない手だて「再発防止策」を考えてやな

で、再発予防策が有効か評価するんや

有効

4

CRC全員が共有することで、これが標準の業務になる

OK

OK

2

逸脱記録を試験ファイルに入れて、...

終了
しました

3

個人の記憶だけでは逸脱は忘却の彼方

逸脱ですか？

気づけてます

気づける以外防ぎようのないこと多いですから

4

あ〜また逸脱してしまた気づけてたのに

ほんでまた逸脱記録を作るって...

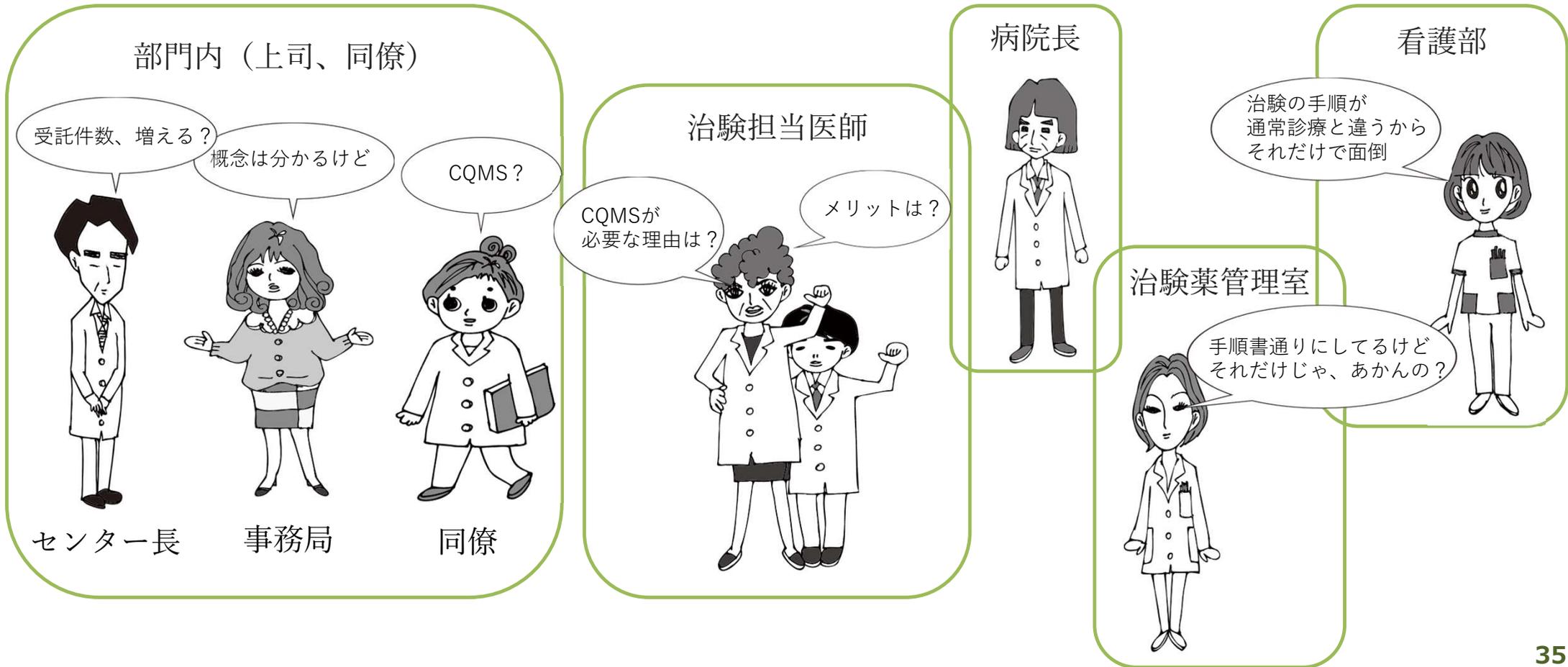
1コマ目に戻ってる！

⑤ こんなことに気を付けよう！

- 抵抗勢力、消極派、無関心のマネジメント
- 一回限りの取り組みにしないために

⑤こんなことに気を付けよう -抵抗勢力、消極派、無関心のマネジメント-

CQMS活動に巻き込まなければならない人は 例えばどんな人？



⑤こんなことに気を付けよう -抵抗勢力、消極派、無関心のマネジメント-

対策① まず自分が理解する
 本手引き参照 → 「CQMS活動は必要」と思いますか？
 手引き①はじめに ②CQMSとは？

対策② 自分だけ（やる人だけ）で行わない
 本手引き参照 → 手引き③何から始めるか？
 仲間を集める

対策③ 必要性を理解してもらう取り組み

例えば 個人差がありそうな手順を挙げてみましょう

- ・ Visitの準備、検体スピッツの準備、IWRS、EDC
- ・ 治験関連文書のファイリング、IRB初回審議資料の準備

みんなはどうやっているかを見て、共通化した方がいい手順を話し合しましょう



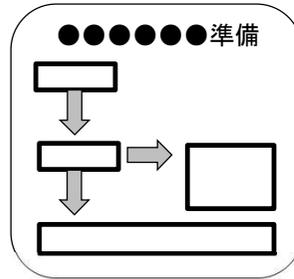
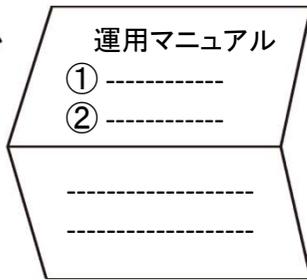
⑤こんなことに気を付けよう -抵抗勢力、消極派、無関心のマネジメント-

対策④ あなたの施設の標準をどうしたい？ CQMS活動のイメージ作り
 本手引き参照 ➡ 手引き③何から始めるか？ チェックリスト

対策⑤ 誰もが見て・分かって・動ける根拠（文書）を作ろう

例えば

SOP、運用マニュアル、フロー図で見える化しよう



文書っていうたら
 かっちりしたSOP作成せな
 あかんかと思たけど



ふだん自分たちが
 使っているものでも
 ええんやな

例えば

ベテランさんや仕事ができる人の
 暗黙知（テクニック）を形式知化（見える化）
 しよう



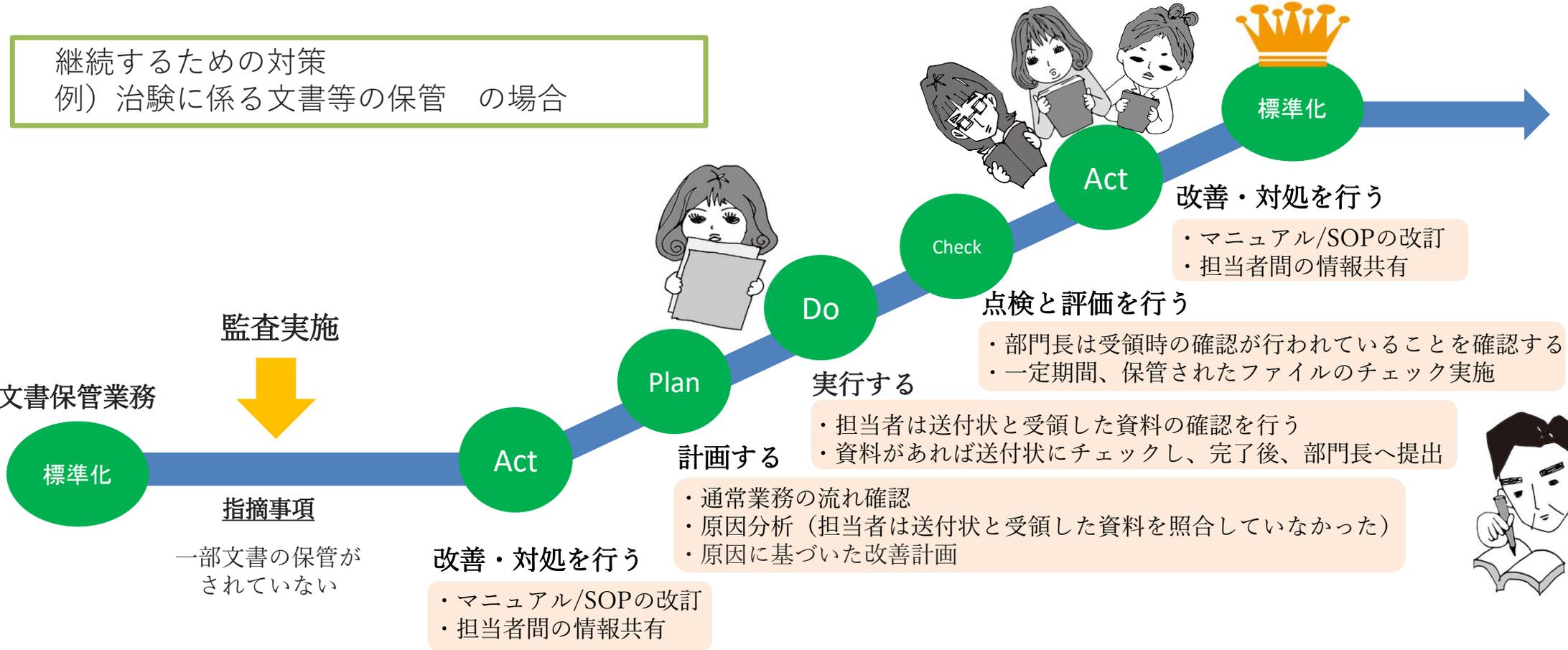
⑤こんなことに気を付けよう -1回限りの取り組みにしないために-

CQMSは維持と改善を繰り返し行う活動です



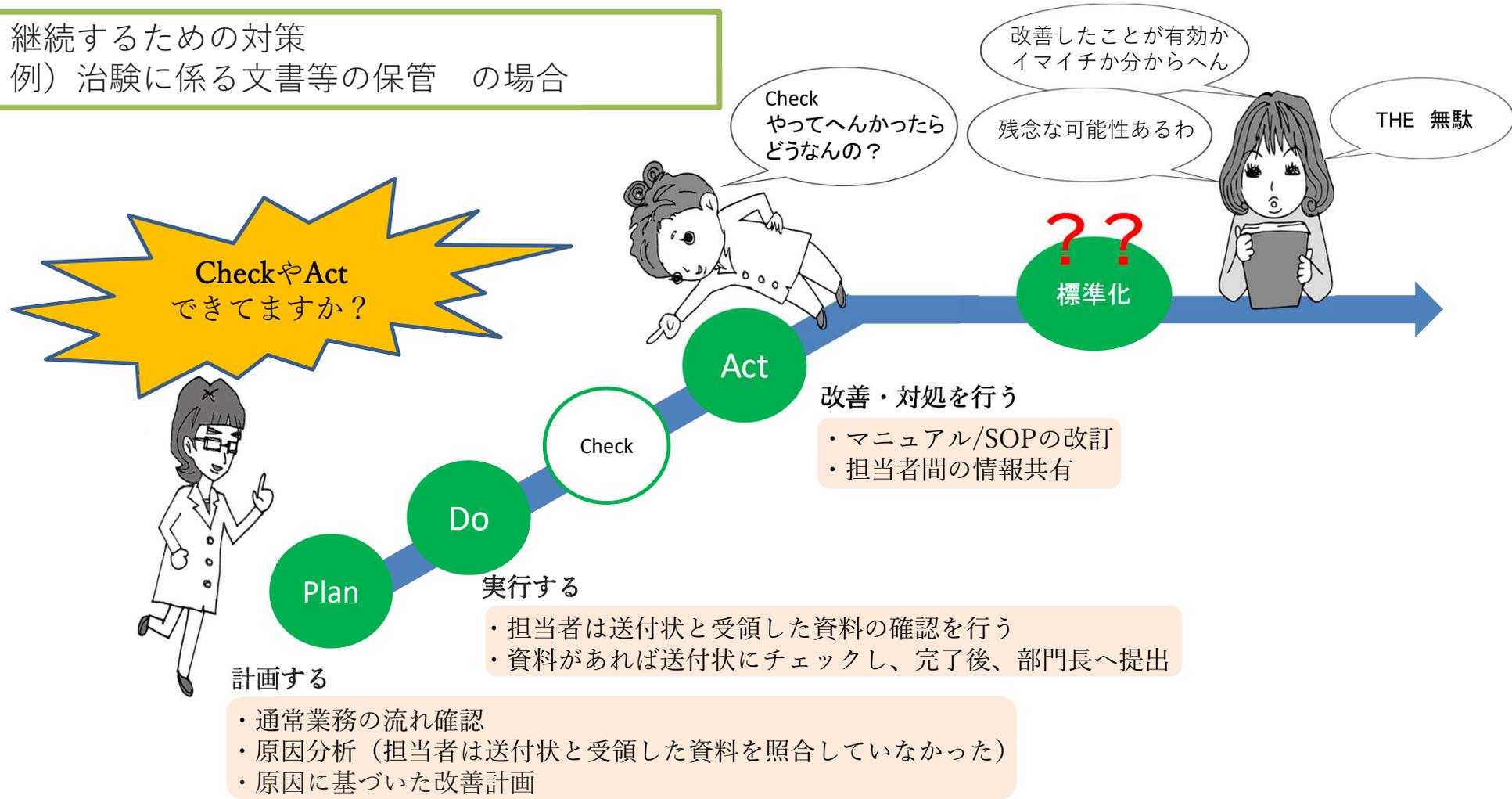
⑤こんなことに気を付けよう -1回限りの取り組みにしないために-

継続するための対策
例) 治験に係る文書等の保管 の場合



⑤こんなことに気を付けよう -1回限りの取り組みにしないために-

継続するための対策
例) 治験に係る文書等の保管 の場合





⑤こんなことに気を付けよう -1回限りの取り組みにしないために-

CQMS活動の目標（参考例）

治験に係る文書等の保管

ファイルに整備され
いつでも記録を見せる

治験関連トレーニング

採用時/異動時、GCP、
SOPの各トレーニング教材
やプランが整備されている

院内外の他部署への 連絡・調整

どのプロジェクトでも同じ
動きとなるようなコミュニ
ケーションプランがある

品質管理

自己点検/自己評価が
各スタッフに浸透している

リスクマネジメント

事前に治験業務の中で
リスクを特定・対策を基に
プロセスを構築している

イシューマネジメント

治験で生じた逸脱につい
て重大性の判定、CAPA
を検討・決定、担当者間
の情報共有を行う

ナレッジマネジメント

過去に得られたノウハウ
を集約し、経験を共有
化する、経験知（暗黙
知）を形式知にする

マネジメントレビュー

CQMSが適切、妥当、
かつ有効に機能している
ことを上層部がレビューす
る仕組みがある

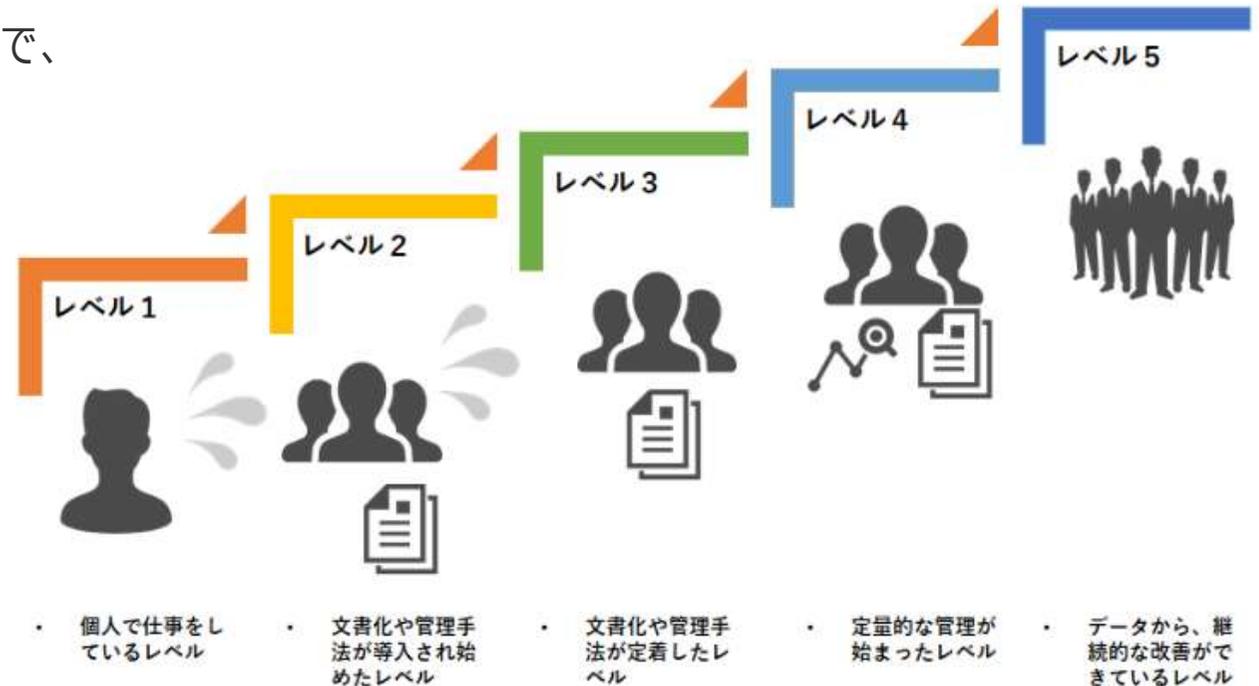
所属組織のレベル感を知るために –CMMI（組織熟成度モデル）の紹介–

継続的改善のために現状と成熟度を測ろう

能力成熟度モデル統合（CMMI）の5つのレベル

CMMI（能力成熟度モデル統合）とは

“Capability Maturity Model Integration”の略で、ソフトウェアを開発する組織の成熟度レベルを段階的に定義したもの



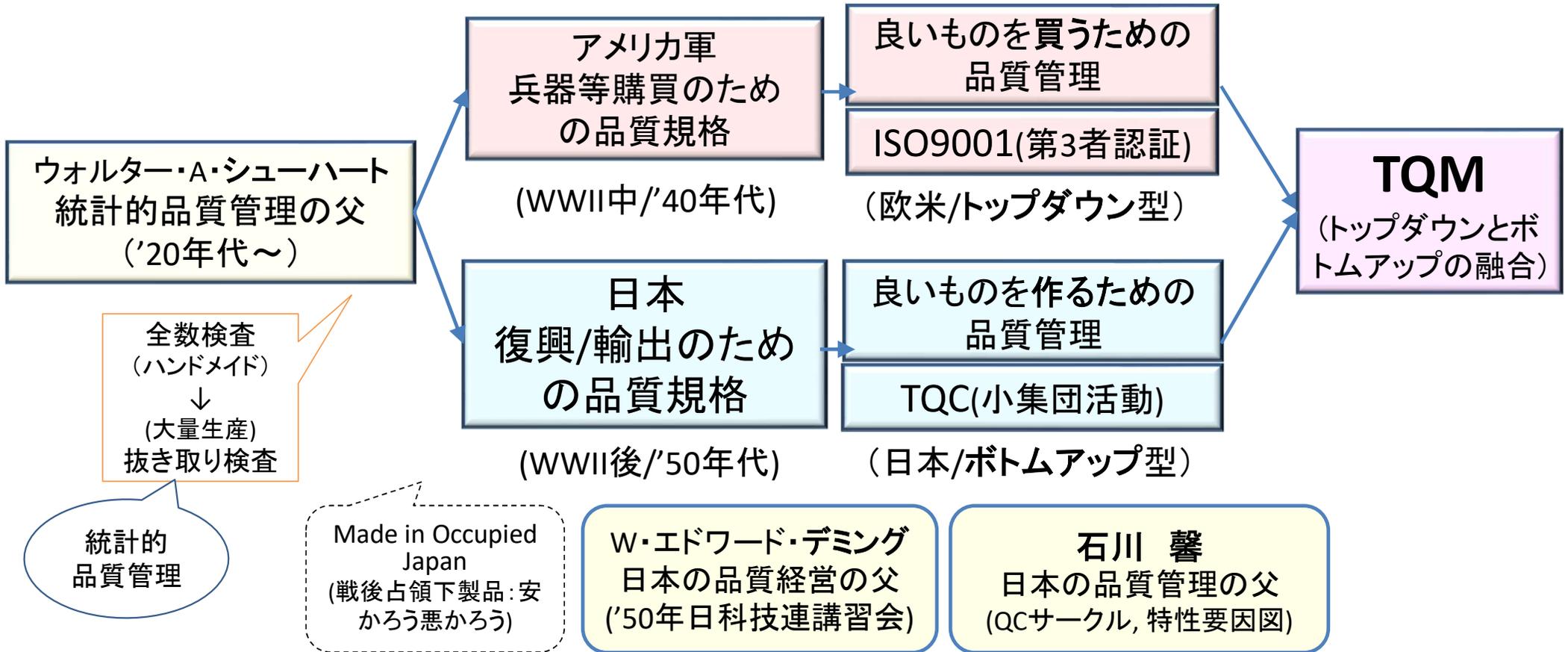
引用：Promapedia, <https://ssaits.jp/promapedia/method/cmmi.html>

⑥ CQMSのTips

- 欧米と日本の品質管理の歴史
- 品質管理のトップダウン・ボトムアップ
- 品質マネジメントの7原則
- 標準化のメリット（デメリット）
- CQMSの効用



欧米と日本の品質管理の歴史



TQC : Total Quality Control (全社的品質管理)、TQM: Total Quality Management (総合的品質管理)

品質管理のトップダウン・ボトムアップ＜文化的背景＞

| トップダウン(欧米型) | ボトムアップ(日本型) |
|---|---|
| <p>多民族 個人主義 役割/責務:個人 詳細な契約書(Low Context) 形式知(文書化) コミュニケーション手段:文書 改善:維持を重視</p> <p>↓</p> <p>ISO9001</p> | <p>単一民族 集団主義 役割/責務:チーム 口約束(High Context) 暗黙知(経験/勘/度胸) コミュニケーション手段:クチコミ・会議 改善:継続的改善</p> <p>↓</p> <p>QCサークル/TQC</p> |

(参考:西川文夫, 品質保証システムに関する文化・社会的思考, 2000)

品質マネジメントの7原則 (ISO9001;2015)

➤ 組織のパフォーマンス改善に向けて、組織を導くためのQMSの7原則(治験例)



標準化のメリット（デメリット）

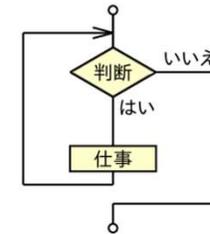
1. 互換性

（例）交換部品、用語集、コードリスト



2. 思考、情報伝達の省略

（例）手順の指導、意思決定プロセス



3. 信頼性、安全性の向上

（例）第三者評価、顧客満足



4. 技術レベルの向上

（例）（暗黙知→）形式知、改善



（デメリット）標準化だけでは成長しない → TQMでさらなる成長を



CQMSの効用

1. 顧客の信頼感を獲得できる
 - 顧客による全数検査や問い合わせが減る
2. 品質トラブルを防止できる
 - ミスコミュニケーションや知識不足によるエラーを防止できる
3. 標準化が進み、プロセスがガラス張りになる
 - 仕事の内容が明らかになり、引継ぎがスムーズになる
4. 品質の意義・重要性が全員に理解される
 - 品質に対する意識がレベルアップする
5. CQMSを通して、病院機能評価対策の基礎作りに役立つ
 - 文書に基づいて仕事を行い、その結果を記録に残すことが習慣になる



2022年9月

編集後記

2021年に実施した調査結果から、医療機関でのCQMS導入が進んでいない要因として、ICH-E6(R2)が求めるCQMSの理解(知識)不足が課題の一つと考えた。

本手引きの作成活動では、WG11メンバー内でも基本的な用語理解や具体的なゴール風景を想像する事の難しさを体感し、ユーザーライクな手引き作成の必要性を再認識できた。

本手引きは「なぜ治験業務にCQMSが必要なのか？」CQMS活動の根本となる考え方[Why]を理解、納得するところから始め、同じ目的を共有する仲間を増やし、「CQMS活動は何をするのか？」を明示し、自施設のCQMS活動が標準的に行われていることをイメージできる資料作りを心掛けた。

ICH E8(R1)やICH E6(R3)では、様々な種類の臨床試験に対して、その目的に見合った品質マネジメントの重要性が示されている。本手引きにより、将来それらにも適用可能となるよう、各施設でのCQMSに対する理解度向上と導入および活動の推進を望みたい。

制作: モニタリング2.0 ワーキンググループ11(WG11)

メンバー: 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

協力: フジワラミトミ