

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

P-089

治験及び臨床研究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－続報

～この2年で医療機関のCQMSは進化した！？～

遠藤 三彦^{1) 2)}、南 千華子^{2) 3)}、石井 涼子^{2) 4)}、近藤 智子^{2) 5)}、信谷 宗平^{2) 6)}
山原 有子^{2) 7)}、植田 正樹^{2) 8)}、藤岡 慶壮²⁾、田村 祐子^{2) 9)}、津田 達志²⁾

- 1) 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構、2) モニタリング2.0検討会WG11、3) 大阪公立大学医学部附属病院、
4) 倉敷成人病センター、5) 鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター、6) 国立病院機構 大阪医療センター、
7) 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター、8) 田辺三菱製薬株式会社、9) NTTコミュニケーションズ株式会社

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。





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、治験及び臨床研究において医療機関の品質確保は重要な要素であり、Clinical QMS (CQMS) の普及が重要と考え、2021年に医療機関におけるCQMS 普及状況のアンケート調査を行い、その結果を踏まえて「CQMS 導入の手引き」を作成し、2022年の本会議で公表した。

今回、今後の普及活動を検討するため、その後の医療機関におけるCQMSの動向についてアンケート調査を実施し、前回 (2021年調査) と今回 (2023年調査) の比較を踏まえてその結果を報告する。

方法・結果

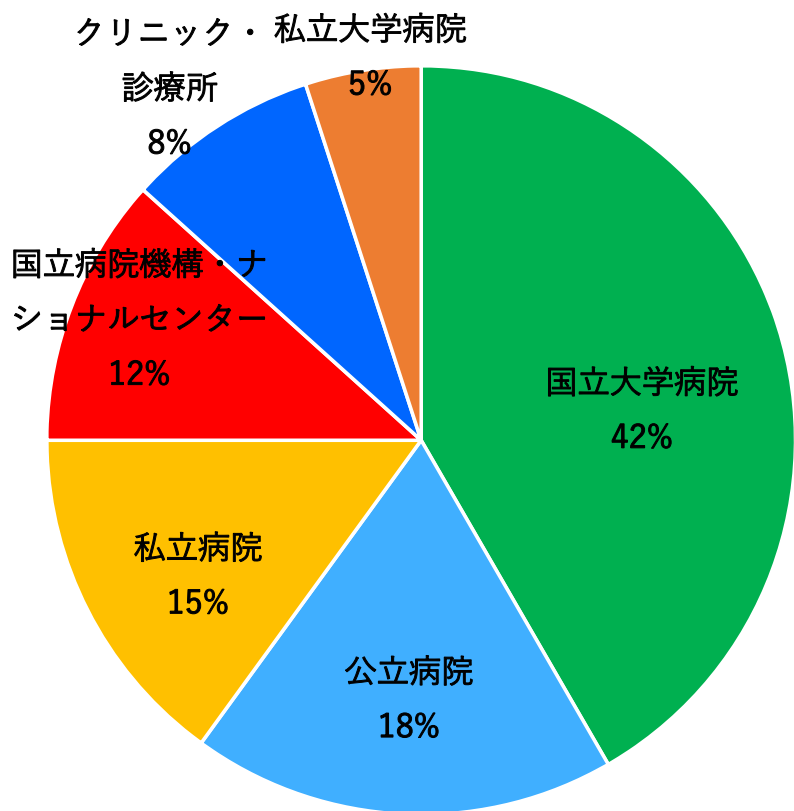
2023年4月17日～5月26日の期間、医療機関の治験関係者を対象に無記名のWeb アンケートを実施し、アンケート回答を60件得た。



結果① 回答者の背景

所属

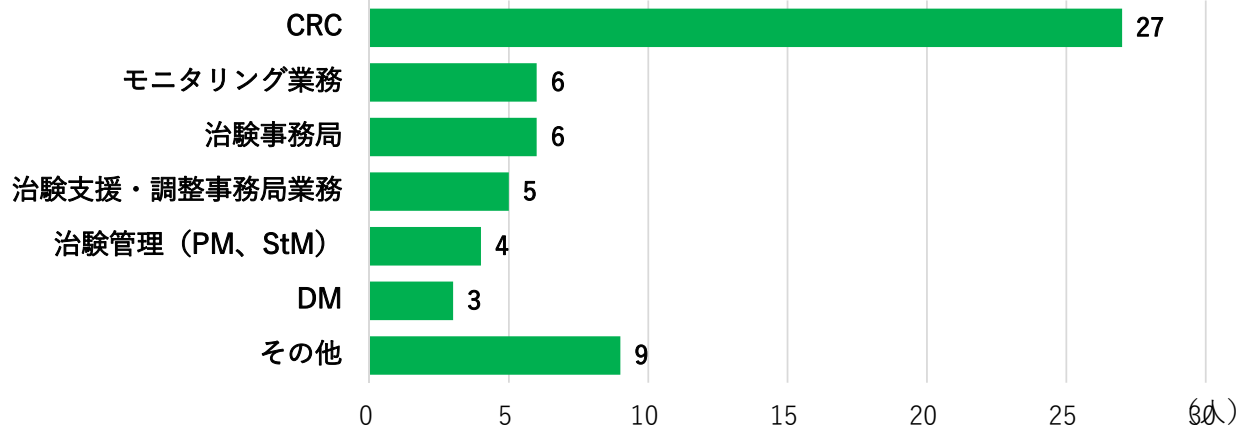
n=60



n=60

職種（経験した治験関連業務）

重複回答あり



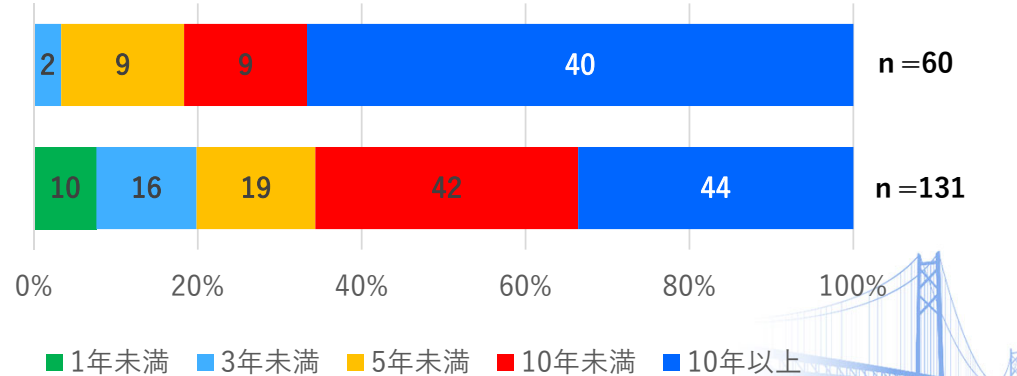
治験の経験年数

今回（2023年調査）

n=60

前回（2021年調査）

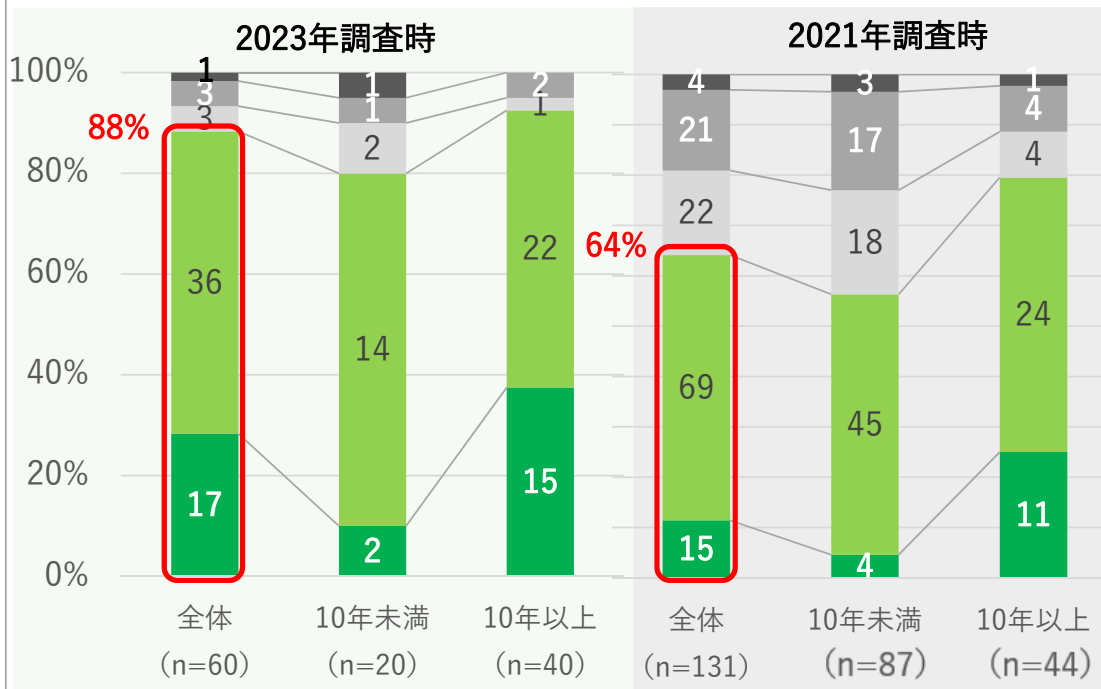
n=131



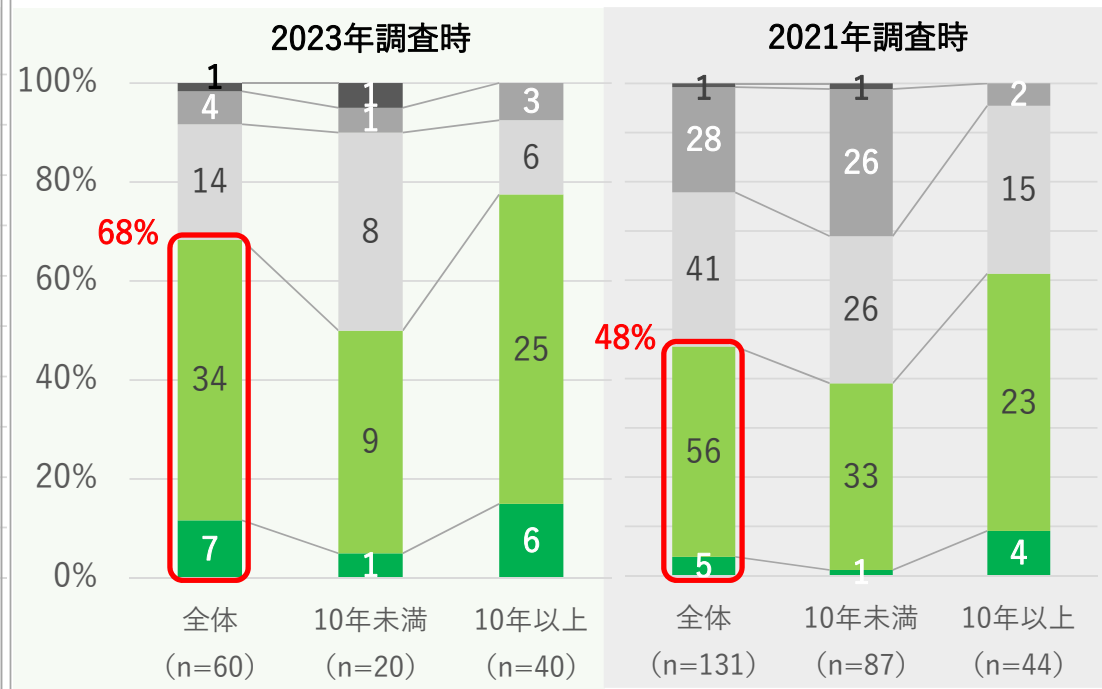
■ 1年未満 ■ 3年未満 ■ 5年未満 ■ 10年未満 ■ 10年以上

結果② GCP改正とCQMSの理解度

2-1) GCPが改訂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？



2-3) あなたは臨床試験/研究における品質マネジメントシステム (CQMS) を理解していますか？



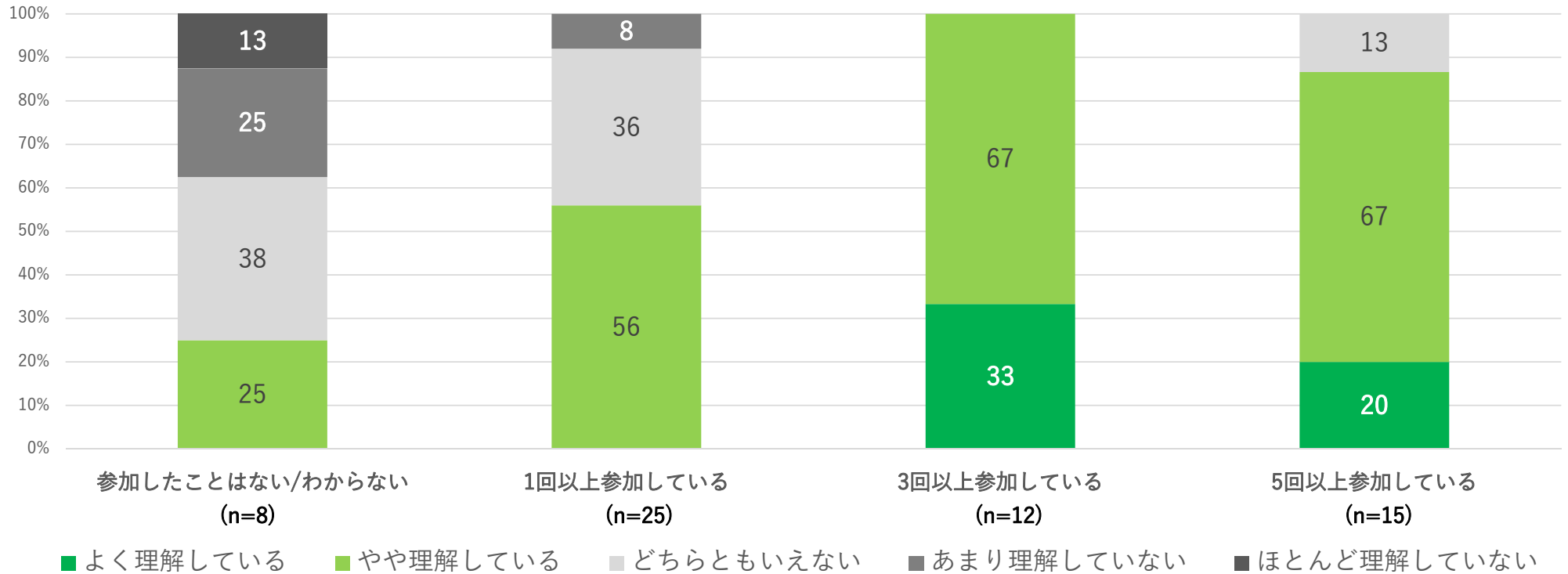
理解度 ⇒ ■ よく理解している ■ やや理解している ■ どちらともいえない ■ あまり理解していない ■ ほとんど理解していない

- GCP改正によりCQMSに関する要求事項が追加されたことへの理解度（「良く理解している」「やや理解している」と回答した割合）は88%（53/60）であり、CQMSの内容の理解度は68%（41/60）であった。これは2021年調査と同様の傾向であり、いずれの理解度も2021年調査（64%（84/131）及び43%（61/131））よりも高まっていた。
- 今回のアンケートは前回に比べ経験年数10年以上の回答者が多いことから、その影響を見るため治験の経験年数が10年以上、10年未満でも比較を行った結果、いずれにおいても理解度の向上が見られた。

結果③ 教育研修とCQMSの理解度

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？

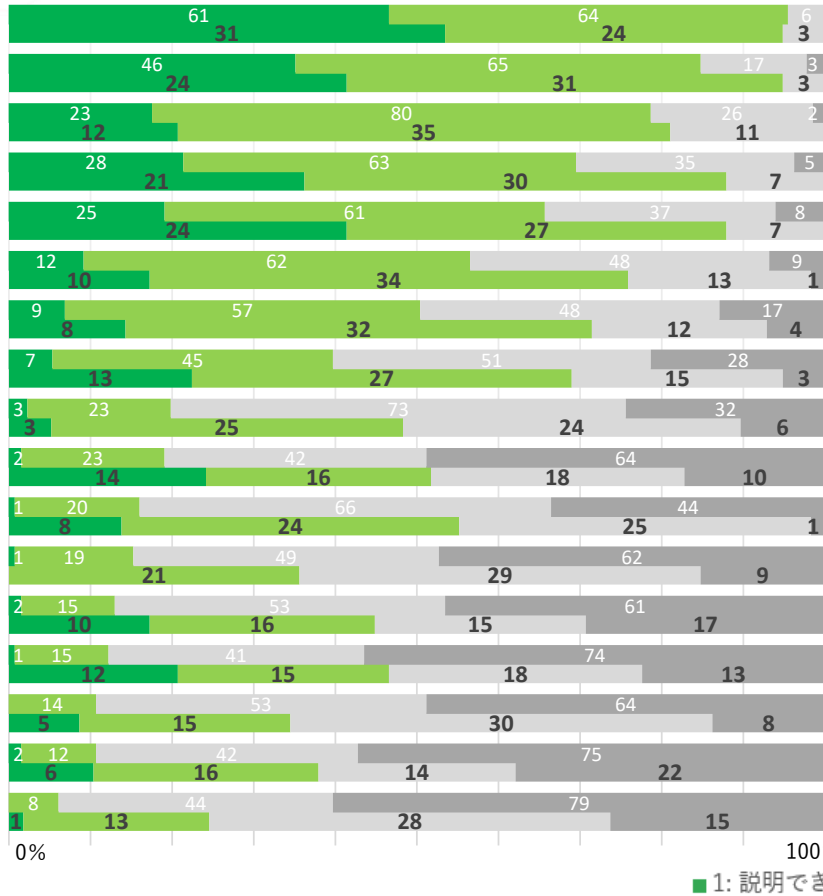
n=60



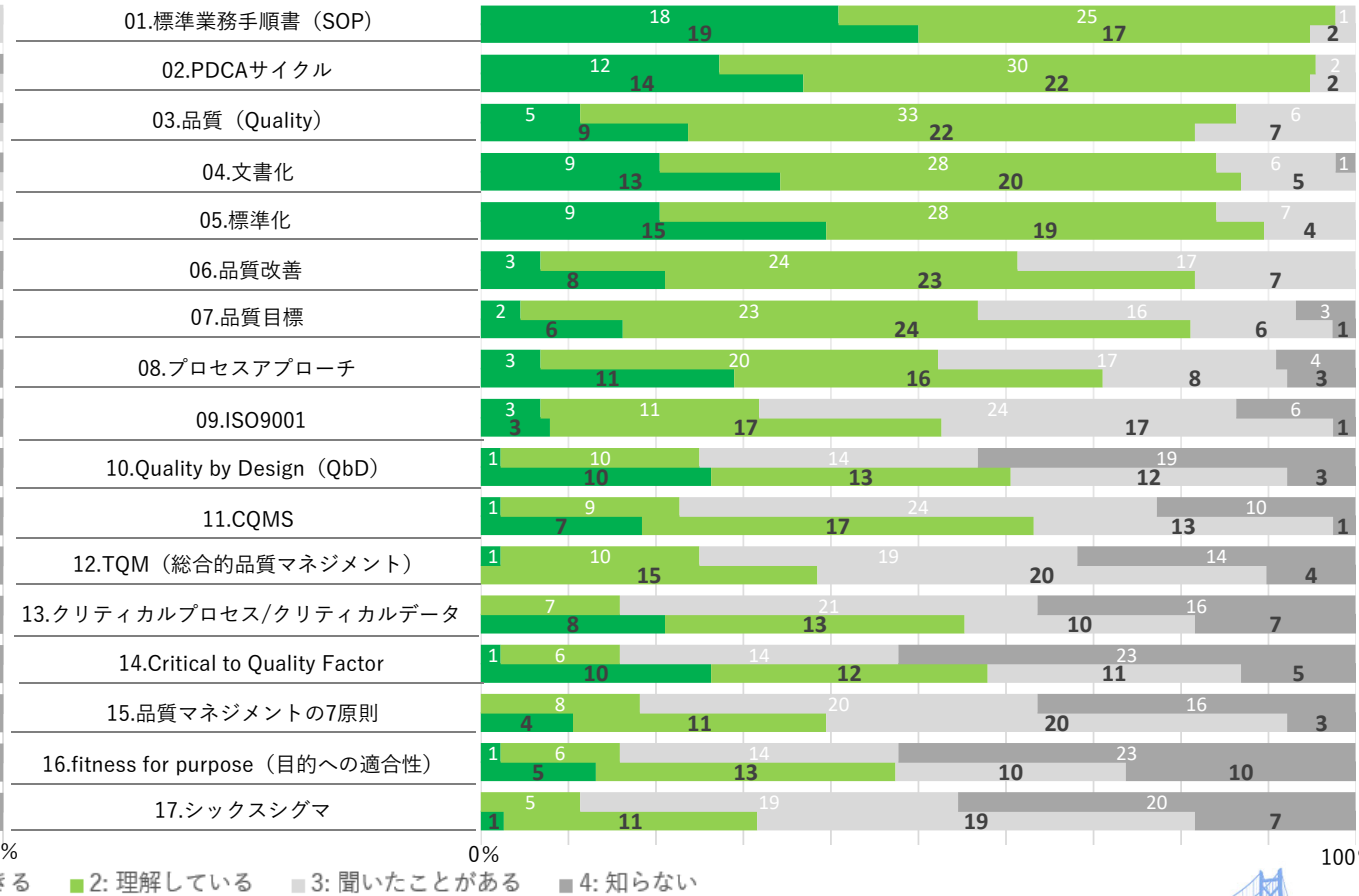
- CQMSに関する講演や教育研修に「参加したことはない／わからない」と回答した13% (8/60) の内、25% (2/8) がCQMSの内容について「やや理解している」と回答した。「よく理解している」との回答はなかった。
- CQMSに関する講演や教育研修への参加回数が増えるに従って、CQMSの理解度が高くなる傾向が前回の報告と同様に見られた。

結果④ 用語の理解度ー1 【3-1) 基本的な用語】

全体 上段(白字)：前回2021年、 下段(黒字)：今回2023年



経験年数10年以上 上段(白字)：前回2021年、 下段(黒字)：今回2023年

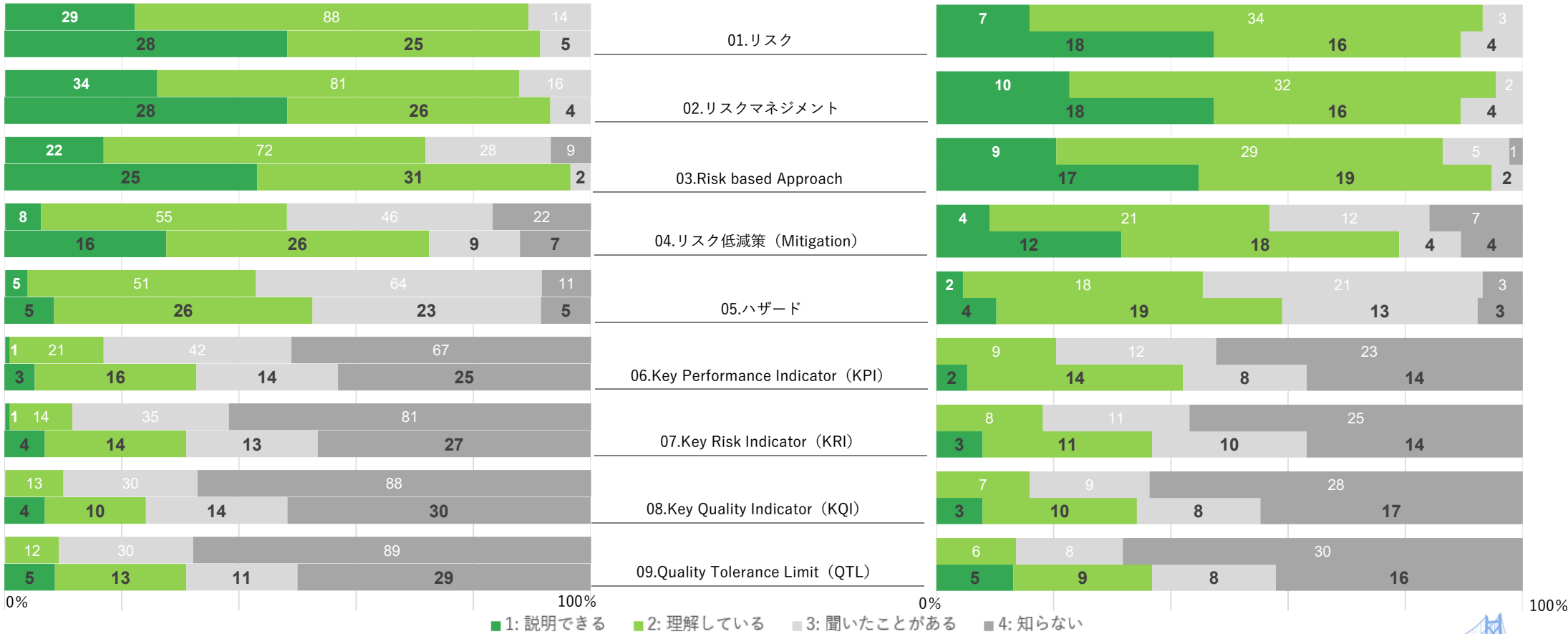


- 「基本的な用語」17語について、「標準業務手順書」「PDCAサイクル」「品質 (Quality)」「文書化」「標準化」では、約80%以上が「説明できる/理解している」と回答した。
- ICH-E6/E8で用いられている「QbD」「クリティカルプロセス/クリティカルデータ」「Critical to Quality Factor」「fitness for purpose」の理解度が向上した。
- 今回のアンケートは前回に比べ経験年数10年以上の回答者が多いことから、その影響を見るため治験の経験年数が10年以上、10年未満でも比較を行った結果、いずれにおいても理解度の向上が見られた。

結果⑤ 用語の理解度ー2【3-2）リスクに関連する用語】

全体 上段（白字）：前回2021年、 下段（黒字）：今回2023年

経験年数10年以上 上段（白字）：前回2021年、 下段（黒字）：今回2023年

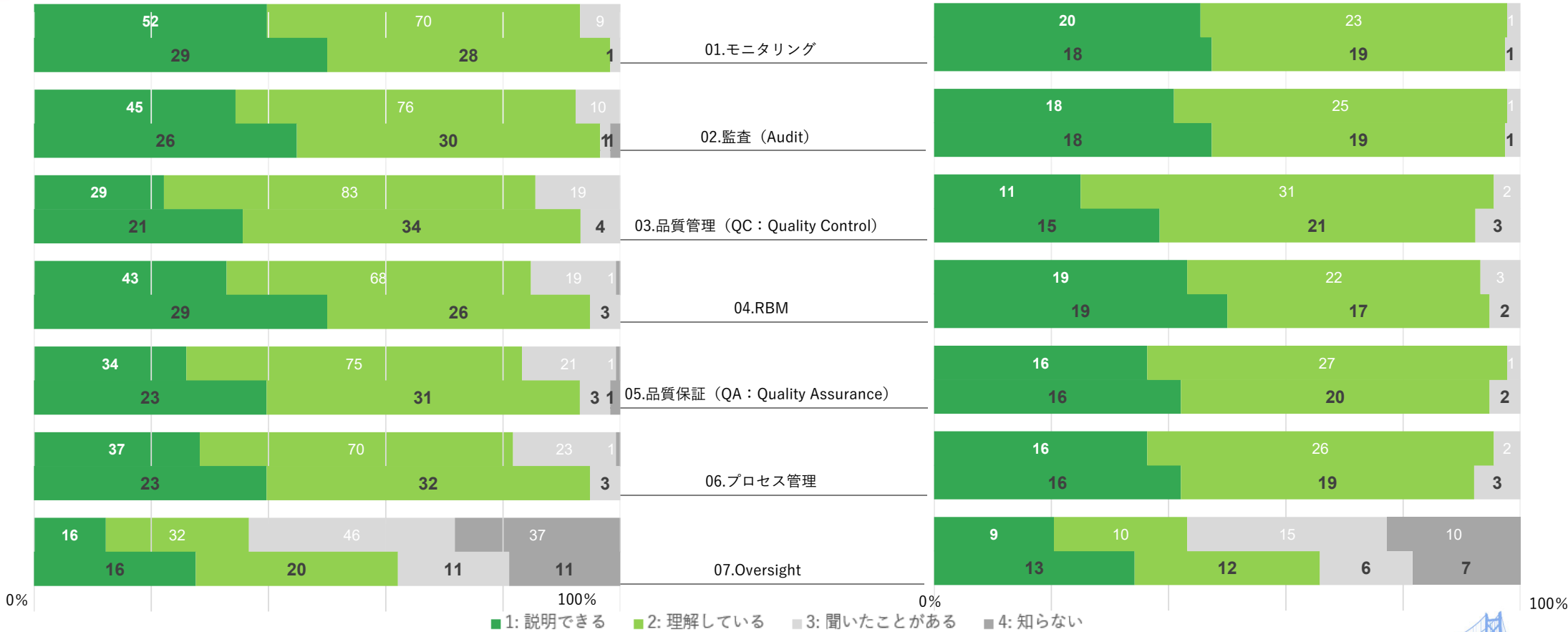


- 「リスクに関する用語」9語について、「リスク」「リスクマネジメント」「Risk based Approach」は、約90%が「説明できる/理解している」と回答し、「知らない」という回答はなかった。「KPI」「KRI」「KQI」「QTL」の理解度は前回よりも増加がみられたが、43%-52%が知らないと回答した。
- 今回のアンケートは前回に比べ経験年数10年以上の回答者が多いことから、その影響を見るため治験の経験年数が10年以上、10年未満でも比較を行った結果、いずれにおいても理解度の向上が見られた。

結果⑤ 用語の理解度ー3【3-3）実施に関連する用語】

全体 上段（白字）：前回2021年、 下段（黒字）：今回2023年

経験年数10年以上 上段（白字）：前回2021年、 下段（黒字）：今回2023年

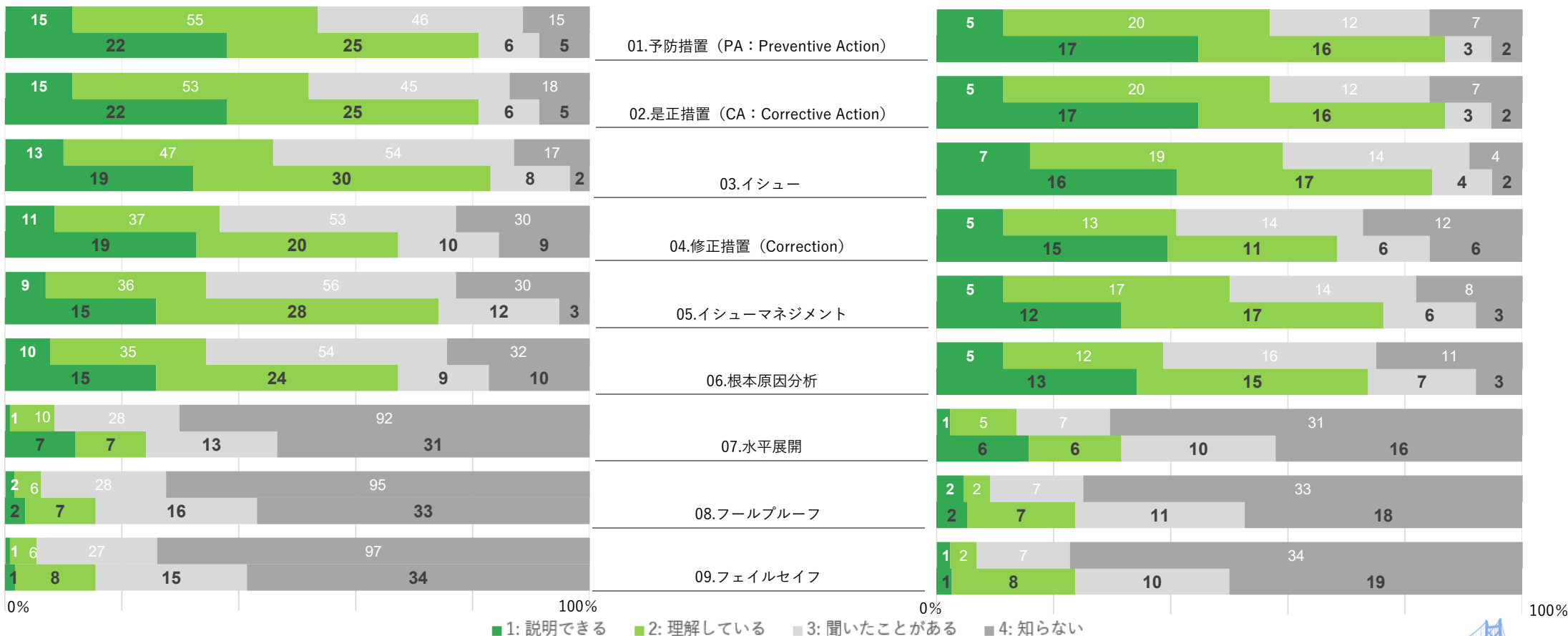


- 「実施に関する用語」7語のうち6語については80%以上が「説明できる/理解している」と回答し、用語全体のうち「説明できる/理解している」の回答数が最も多かった。「Oversight」は前回より理解度が向上したものの19%が「知らない」と回答した。
- 今回のアンケートは前回に比べ経験年数10年以上の回答者が多いことから、その影響を見るため治験の経験年数が10年以上、10年未満でも比較を行った結果、いずれにおいても理解度の向上が見られた。

結果⑤ 用語の理解度ー4【3-4） 이슈ーに関連する用語】

全体 上段（白字）：前回2021年、 下段（黒字）：今回2023年

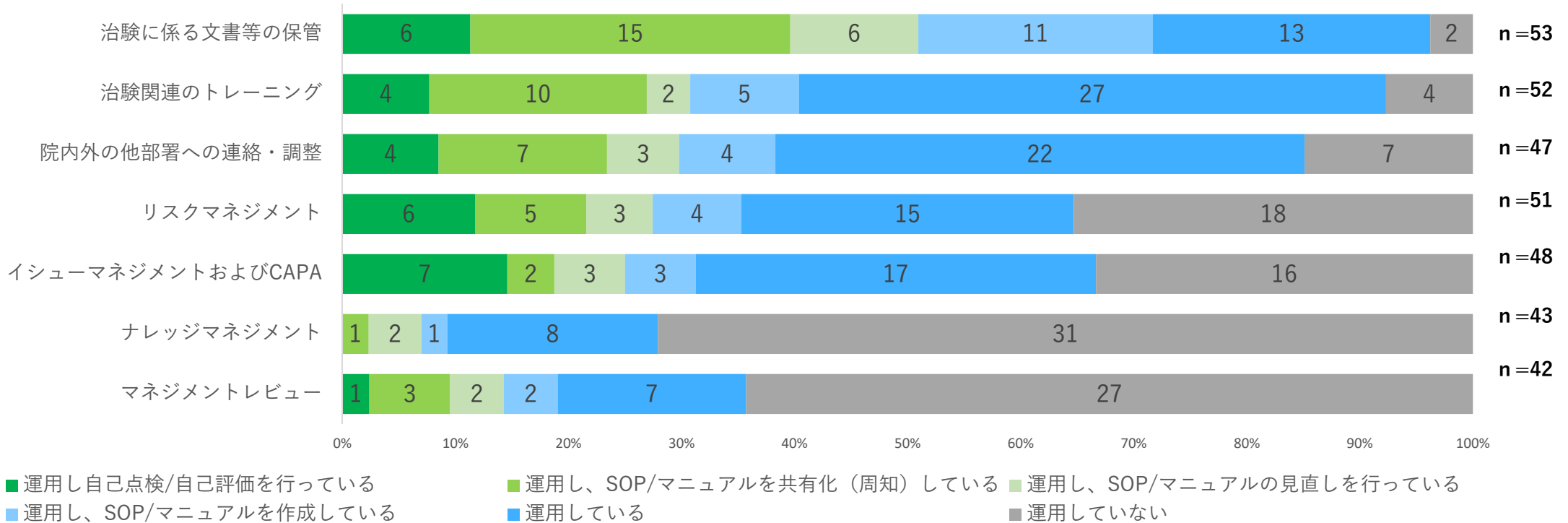
経験年数10年以上 上段（白字）：前回2021年、 下段（黒字）：今回2023年



- 「 이슈ーに関する用語」9語すべてにおいて、前回調査より理解度の向上がみられたが、前回同様に「知らない」という回答が見られた。
- 「水平展開」「フルプルーフ」「フェイルセイフ」は50%以上が「知らない」と回答した。
- 今回のアンケートは前回に比べ経験年数10年以上の回答者が多いことから、その影響を見るため治験の経験年数が10年以上、10年未満でも比較を行った結果、いずれにおいても理解度の向上が見られた。

結果⑥ CQMSの各活動の運用状況

4-2)あなたの施設でのCQMS活動の運用状況をお伺いします。（「わからない」、「未回答」を除く）




- 文書等の保管、トレーニングの実施、他部署への連絡・調整など、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「運用している」以上の件数が約9割以上と高く、リスクマネジメント、イシューマネジメントおよびCAPAは運用開始以上の件数が約6割強であった。一方、ナレッジマネジメントは約3割以下でマネジメントレビューは約4割以下であった。



CQMS導入の手引きに関する有益な改善提案（抜粋）

- イラストやキャラクターの会話形式など工夫されているので非常にわかりやすいが、分冊にしてくださいと読みやすいと思った。一冊の内容としては少し分量が多く感じてしまう。分冊にして、重要なことは繰り返し記載していただくと、より頭に入りやすいと思う。
- ボリューム多かったので、3部作くらいステップ分けしてもらえると、若いスタッフにも勧めやすい。
- かなり分かりやすく作成いただいているが、具体事例がなくイメージできない気がする。
- 文字だけより絵や図があると見やすいので、文字だけのスライドにも絵や図の追加があるとよい。
- キャラクターごとに吹き出しに着色していただくと、より直感的に頭に入ってきやすい資料になると思う。





考察

- 前回調査時よりもCQMSの講演や教育研修に1回以上参加した人の割合が増加（56%→87%）しており、CQMSの理解度の向上も見られたことから、医療機関内外でCQMSの研修及び取組みが図られている事が推察された。
- ICH-E8（R1）およびICH-E6（R2）において追加されたQMSに関する用語についての理解度の向上が見られた。
- 施設でのCQMS活動の運用状況において、運用していないと回答した割合が高い項目はいずれもマネジメントに関わる項目であり、部門横断的に組織を巻き込みCQMSの枠組みを作っていく事が期待される。





結語

- この2年間で医療機関におけるCQMSの取組みが増えたことが確認されたが、組織のマネジメントに比重がある活動については、更なる取組みが期待される。
- 昨年度の成果物である「CQMS導入の手引き」に関するフィードバックでは、業務に役立つとの回答と共に有益な改善提案があり、WG11では今回の結果及びご意見を参考にCQMS普及へのより実用的な資料作成と周知を継続する。





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

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、小関 尊弘、近藤 智子、末正 洋一、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



ご清聴ありがとうございました



本発表ポスターおよびモニタリング2.0検討会の成果物は、
こちらからアクセスできます

