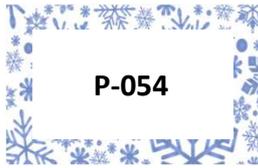


許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
A	○	○	○



治験における医療機関の品質マネジメントシステムを理解・導入するための手引き作成の試み

- 1) 大阪公立大学医学部附属病院 2) モニタリング2.0検討会WG11 3) 国立精神・神経医療研究センター
 4) 国立病院機構 大阪医療センター 5) 鹿児島大学セントロウイルス学共同研究センター 6) NTTコミュニケーションズ株式会社
 7) 大阪大学医学部附属病院 8) 筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 9) 田辺三菱製薬株式会社

南千華子^{1,2)}、鈴木千恵子²⁾、小居秀紀^{2,3)}、信谷宗平^{2,4)}、近藤智子^{2,5)}、
 田村祐子^{2,6)}、山原有子^{2,7)}、遠藤三彦^{2,8)}、植田正樹^{2,9)}、津田達志²⁾



背景

ICH-E6 (R2) 発出を受け、2019年7月に改正されたGCPガイダンスにおいても、被験者保護及び治験結果の信頼性確保のための対応が追記され、医療機関における治験の品質マネジメントシステム (Clinical QMS ; CQMS) も重要視されるようになった

2016年 ICH E6 (R2) Quality Management System (QMS)、Risk Based Approach (RBA) が明記
 2019年 GCPガイダンス改正 「治験における品質マネジメント」「リスクに基づくモニタリング」に関する基本的考え方

モニタリング2.0検討会ワーキンググループ11 (WG11) が、2021年に実施した医療機関の治験関係者を対象とした調査結果から、CQMSを体系化して運用している施設は多くないのが現状と思われた

目的

医療機関がCQMSを導入するためには、Clinical Research Coordinator (CRC)をはじめとする医療機関の治験関係者がCQMSを理解する必要があると考え、医療機関の立場および視点から実用的かつ効果的なCQMSに関する資料を作成することとした

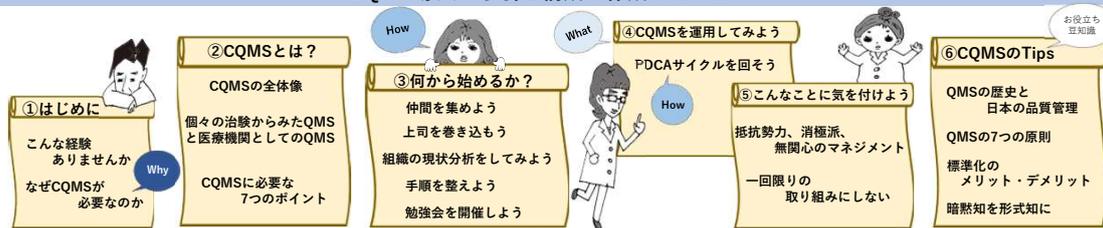
方法

アンケート結果から、CQMSを理解するための資料 (CQMSの概要、CQMS導入の手引き、CQMS事例集、CQMS解説集・用語集) を作成することが医療機関におけるCQMS導入の促進に役立つと考え、まずはCQMSを分かりやすく解説し、組織としてCQMSを導入するための手引きについて検討した



結果

CQMS導入の手引き構成と作成ポイント



1 何故CQMSが必要？ Whyからはじめよう！

Why (なぜCQMSが必要?)
 治験の品質を良くするため！
 未来の人々へ、より良い医療を繋いでいくため

How (どうやるのか?)
 みんなで業務プロセスを標準化/文書化し
 PDCAサイクルを回して改善していく

What (何をやるのか?)
 CQMS活動の実践例) 治験に係る文書等の保管
 「作成ポイント5」参照

2 医療機関においてなぜCQMSが必要？ CQMSとは何か？を理解する

なかなかわが溜まらへん〜 (個人主義)

無駄なく水が溜まるな〜 (標準化)

CQMSとは個人の取り組みではなく、みんなできちんと取り組むことが必要

院内の手帳などでCRCマニュアルに書いてあるからいい (確認確認)

あかん (私だけ買っちゃった)

みんなが主役

3 CQMS活動の具体例を盛り込むことでより理解しやすくした

手順を整えよう (CAPA)

CQMSを運用してみよう (PDCAサイクルを回す習慣)

あかき → だいじき

終了

4 キャラクターや絵図を用いQMSに馴染みがなくても読みやすくかつ親しみやすくなるようにした

お役立ち 大木病院スタッフ

神和住先生 (治験責任医師)

水野先生 (治験分科医師)

院長

依頼者 WVV製薬株式会社

鳥木 (看護部)

山村 (治験管理)

やま子 (CRC)

きよ子 (CRC)

はな子 (CRC/SMO)

下関 (治験事務長)

三又 (モニター)(チームリーダー)

治験のひと

雑誌Clinical Research Professionals連載漫画 登場キャラクター

5 CQMS導入に必要なポイントをチェックリストにして自施設の導入・進捗状況が分かるようにした

CQMS運用項目	運用している	SOPまたは運用マニュアルがある	SOP運用マニュアルは共有化(周知)されている	SOP運用マニュアルの見直し・改善が行われている	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	✓	✓	✓		
治験関係者のトレーニング	✓	✓	✓		
院内外の治験関係者への連絡・質問	✓	✓	✓		
リスクマネジメント	✓				
インシデントマネジメント	✓				
アラートマネジメント	✓				
マネジメントレビュー					

できてないところから...
 できるところを進める...

謝辞 本手引きの作成にあたりご協力いただいたフジワラミトミ様に感謝申し上げます
 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。

考察・結論

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。今後、本手引きに概要、用語集、事例集を追加、更新する予定である。さらにICH E8 (R1) やICH E6 (R3) では、今後、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 (モニタリング2.0 HPにて公開予定) により、将来それらにも適用可能となるよう、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。