

RBMに対応した医療機関支援における品質マネジメントを目指して ～ SMOによる医療機関プロセス確認ツール作成の試み～

○市川 隼¹ 新井 雅子² 岩上 一真³ 小林 孝⁴ 小原 美香⁵ 鎌山 笑美⁶
大野 昌美⁷ 宮田 千恵子⁸ 谷口 隆雄⁷

株式会社イノベーションオブメディカルサービス¹ 株式会社アベニュー²
株式会社 薬理研³ トライアドジャパン株式会社⁴ 株式会社新日本科学SMO⁵
クリニプロ株式会社⁶ セーマ株式会社⁷ 株式会社EP総合⁸

背景と目的

ICH E6(R2)に品質マネジメントが新たに追記され、RBM導入試験の更なる増加が予測される。一方、SMOが支援する中小規模医療機関では、依頼者毎に異なるプロセス管理表作成等の求めに対応しているのが実情であり、医療機関主導の品質マネジメントには程遠い。そこで、日本SMO協会（以下、JASMO）治験実務検討委員会（以下、当委員会）では、医療機関主導の品質マネジメントを支援する目的で、2016年度よりRBMに対応した医療機関プロセス確認ツール（雛形）の作成に取り組んできた。今回、当委員会で作成した雛形に対し、会員企業でのパイロット運用及びアンケート調査を実施し、今後の課題を検討したので報告する。

方法

作成したツール
当委員会で

1. 治験データの記録プロセス確認リスト（以下、ツール1）

治験データの記録に関するプロセスを確認/構築するリスト
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会TF1が『治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言（医療機関における治験データの記録から症例報告書作成まで）』（2012年4月）において作成したリストを一部改変して作成

2. 医療機関プロセス確認表：雛形（以下、ツール2）

治験実務検討委員会において、独自に作成したプロセス管理表の雛形
治験業務20工程に関するプロセス確認表であり、医療機関における業務プロセスやプロトコルに応じ、カスタマイズして使用することを想定

STEP1 パイロット運用

【運用企業】JASMO会員企業 全32社
【運用時期】2017年10月～11月末
【運用試験】既に支援を開始している稼働治験

STEP2 アンケート調査

【対象】パイロット運用を実施したJASMO会員企業
【調査時期】2017年12月
【方法】
● 独自に作成した調査票（無記名。企業名は明記。）を使用
● 回答は1医療機関1プロトコル毎とし、各社所属CRC人数に応じ、調査票の回答数目安を設定。（以下参照）

301名以上：	6プロトコル	201名～300名：	5プロトコル
101名～200名：	4プロトコル	51名～100名：	3プロトコル
11名～50名：	2プロトコル	1名～10名：	1プロトコル

● 調査内容は背景（企業名、所属CRC人数等）の他、各ツールの内容の不足・不具合・改善案等の意見を収集するため、各々のツールに対する具体的な意見（良かった点、悪かった点、改善案等）を自由記載で求めた。

STEP3 各ツールの見直し・改変

STEP2：アンケート調査で得られた意見をもとに、ツール1及びツール2の見直し・改変を実施

結果

STEP2 アンケート調査



◆回収数 19社/32社
◆回収率 59.4%

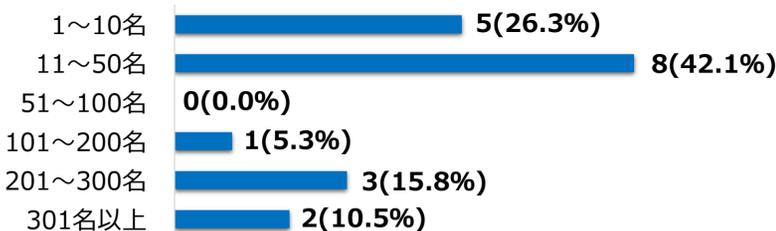


図1. 所属CRC人数別アンケート回答企業数内訳

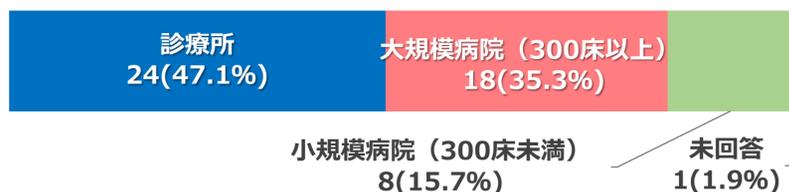


図2. パイロット運用を実施した51医療機関の規模別内訳

ツールの
主な意見

- 依頼者提供様式の方がプロトコルに則しているため、使い易い。
- 依頼者より、各治験に沿った依頼者様式でのプロセス確認リストの作成を求められることが多くなってきているが、両方で話し合い、どちらかでの運用にできると業務負担が少なくなると思う。
- CRCとCRA間で、記録プロセスを共有でき、SDVが円滑になるのではないかと考えた。等



STEP3 ツール1の見直し・改変

検討した結果、
改変が必要と判断された点なし



ツールの
主な意見

- ツール1と重複する項目（原資料の記載等）が複数あるため、ツール1で充足できるものを削除する等、もう少し整理した方がよい。
- 「スクリーニング」と「適格性」の項目は一つにまとめた方がよい。また、「AE」と「SAE」のシートは分けた方が使い易い。
- 項目によっては、選択方式にするよりもフリー記載の形式（枠のみ設ける）にした方が使い勝手が良いと思う。
- 急な対応が必要となる可能性もあるため、「中止時対応」のシートがあるとよい。
- 再同意の流れのログを残せるような雛形があるといいと思った。等



改変した結果、【治験業務18工程（①開始前、②治験契約後の適格性確認（スクリーニング）、③被験者の募集、④初回同意取得、⑤再同意取得、⑥登録、⑦来院当日の被験者対応、⑧臨床検査（中央測定）、⑨治験薬、⑩併用薬、⑪他院/他科、同一診療科の他の医師への連絡方法、⑫帰宅後～次回来院までの被験者対応、⑬SAE発生時、⑭安全性情報の対応、⑮プロトコル逸脱発生時の対応、⑯緊急危険回避 逸脱発生時の対応、⑰治験依頼者との連絡記録、⑱CRF作成 / EDC入力）+2つの別紙シート（説明文書 版数管理、中止時対応）で構成

STEP3 ツール2の見直し・改変

- ツール1と重複する項目等を再度整理して改変。
- 「スクリーニング」と「適格性」の項目を一つにまとめた。また、「AE」はツール1で充足できるため、ツール2から「AE」の項目を削除した。
- 実施医療機関毎に大きく異なる項目については、フリー記載の形式に変更。
- 別紙として「説明文書 版数管理」「中止時対応」のシートを新規作成。等

【④初回同意取得】の雛形抜粋↓

項目	治験実施手順	備考（注意事項等）
同意取得までの流れ	① 同意説明（医師 約 〇分）（説明場所） □ 被験者（代読者）候補に考える時間と質問する機会を十分に与えている	※担当医師/CRC間で、事前に各々が説明する内容のすり合わせをしておく
	② 同意説明補助（CRC 約 〇分）（説明場所）	
	③ 署名（被験者（代読者）⇒CRC⇒医師）	
	④ 文書同意の確認	
	⑤ 被験者（代読者）へ説明文書、同意文書（写）を手交	
	⑥ 被験者（代読者）へ説明文書（最新版）、同意文書（写）を手交した旨を記録	
その他	【同意文書に記載された日付、署名】 □ 追記 / 修正はALCOAに沿って行う	【代読者がいる場合】 被験者との捺印を同意文書に記載する

考察

- パイロット運用の際、2つのツールを活用するためのマニュアルがなかったため、当委員会の意図とは若干異なる認識で運用していた企業が見受けられた。誰もが同じ認識で本ツールを活用できるよう、新たに「プロセス管理マニュアル（仮称）」を作成する必要があると考える。
- 今回のパイロット運用は短期間であったため、本ツールはあくまでも試作の段階である。「プロセス管理マニュアル（仮称）」完成後、会員企業においてパイロット運用を適宜実施し、今後も継続的に意見を収集してツールの完成度を高めていくことが課題である。
- 更に、QMS構築は依頼者頼りではなくCRC自らが主導するものであることを強く認識する必要がある。今後、実施医療機関のQMS構築を目指し、業務プロセスを可視化できるよう、我々SMOが能動的に提案・行動を起こし、SMOとして“新化”していくことも大きな課題である。

※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。