

| 許可区分 | ダウンロード | 印刷 | 二次利用 |
|------|--------|----|------|
| B | ○ | ○ | × |

P-055

「治験業務マニュアル」を用いた品質管理向上作戦： SMOのCRCと共同で取り組んだ継続的な治験業務改善活動

堺市立総合医療センター 臨床研究推進室

西村加奈子^{1,2}, 柳下祐貴子^{1,2}, 鶴木奈々^{1,2}, 長楽寿子^{1,2}, 山崎乃里子^{1,2}, 西山美代³, 横田瑞希³, 田中邦彦⁴, 安井友佳子²

- 1.堺市立総合医療センター 臨床研究推進室、 2.堺市立総合医療センター 薬剤・技術局、
3.シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 大阪オフィス、 4.株式会社EP総合 大阪支店

目的

治験の実施手順を形式知化することで、手順の明確化・業務の標準化・最適な実施体制の構築などが期待できることから、品質管理向上の取り組みとして治験業務マニュアル（以下、マニュアル）及び運用管理規程を作成した。院内CRCで運用を開始し、その後SMOのCRC（以下、SMO）にも運用を拡大した。全てのCRCが同じ手順で治験業務に取り組むことで、被験者保護や治験の科学的な質及び成績の信頼性の確保につながり、効果的かつ効率的な治験が実施できると考える。当院がSMOと共同で取り組んだ継続的な治験業務改善活動について報告する。

施設概要

487床 DPC特定病院群

【院内体制】

CRC：4名

（専従 2名（日本臨床薬理学会認定CRC 1名）・兼任 2名）

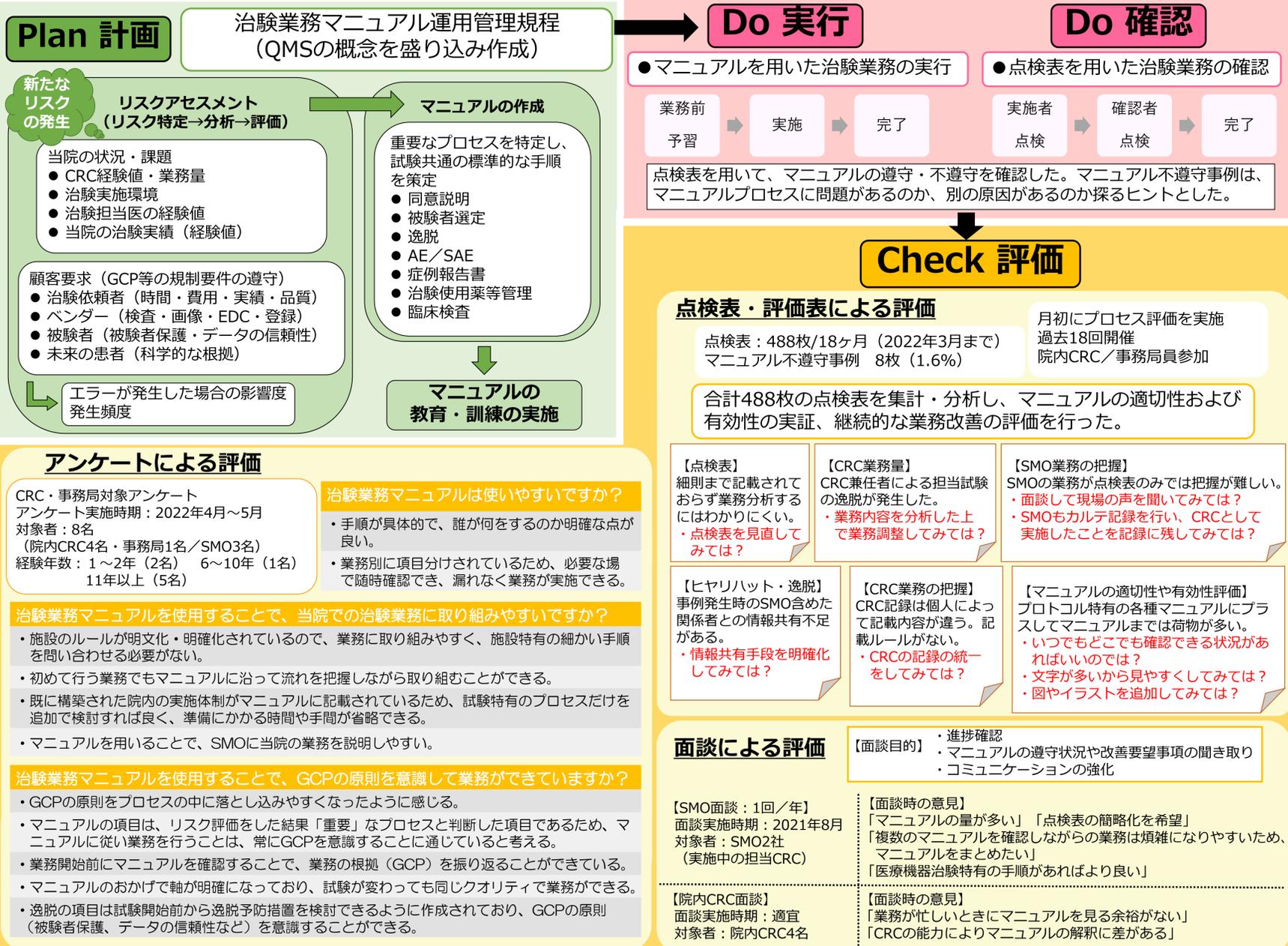
治験事務局：2名

【支援体制】 SMO：3社（2018年～）

当院では運営方針の一つとして以下を掲げています。
「臨床研究への積極的な取り組みを通じ、医療の発展に貢献します。」

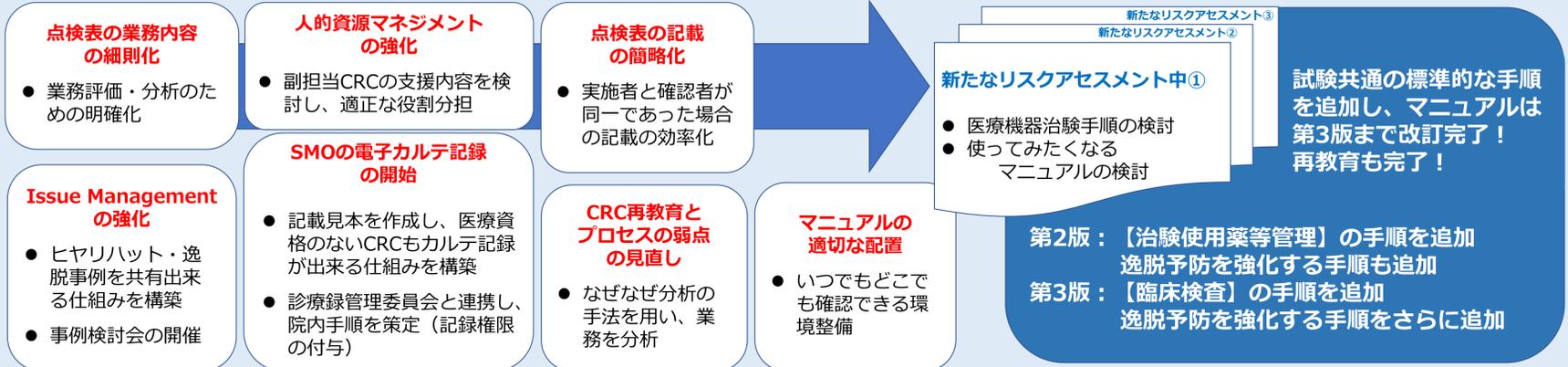
方法

- Plan** ✓ マニュアルを適正に運用するため、品質方針を決定し、実施された治験業務プロセスおよび治験データの信頼性を保証する手順や継続的な改善活動を治験業務マニュアル運用管理規程に定めた。
- Do** ✓ 業務前にマニュアルを確認し、日々の治験業務を実行した。当日中に治験業務マニュアル業務点検表（以下、点検表）を用い治験業務を適正に行うことができたか、さらに業務項目の漏れがないか確認を行った。
- Check** ✓ マニュアルの適切性および有効性の実証、継続的な業務改善の評価を行うため、点検表をもとに院内CRCと事務局員により毎月の評価を実施した。点検表からは読み取れない「現場の声」として各CRCと適宜面談を実施し、マニュアルの遵守状況のみならず、当院における全般的な改善要望事項の聞き取りを実施した。さらに、アンケートによる評価も実施した。



結果

Act 改善
マニュアル不遵守事例はいずれも治験の本質に大きな影響を与えるものではなかったが、新たなリスクや逸脱に繋がるヒントが得られた。また、面談やアンケートにより、現場のリアルな意見が聞けた。「マニュアル」を通じて、SMOの電子カルテ記録の開始や、ヒヤリハット・逸脱事例の共有等により、SMOと院内CRCの業務の統一化・標準化を実施し、医療機関側（院内）だけでなくSMOと共同して継続的な改善活動を行った。



考察

マニュアルによりCRCの業務手順を形式知化・標準化し、日々の業務の点検評価や面談などを実施したことによって、問題が発生した場合であっても、原因となる手順を特定できた。その原因を解決するための対策を講じ、必要に応じてマニュアルに反映することができたため、効果的かつ効率的な業務手順を構築することができた。また、院内CRCとSMOの業務を統一化することで、当院における治験業務の改善活動を共同で実施できるようになった。なお、一連の改善活動は、GCPで求められる「SMOにより実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する」ことの一助になったと考える。

PDCAサイクルを継続的に機能させる仕組みは、治験業務の品質管理の向上に結びつくものであることから、治験実施環境・人・社会情勢などの変化によって新たなリスク対策が求められたとしても、変わりゆく治験業界の状況に応じて最適な治験実施体制を維持することにつながると考えられる。今後も引き続きSMOと共に治験業務改善活動（QMS活動）を継続していく。

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。