

堺市立総合医療センターにおける治験の品質管理向上を目指した取り組み～「治験業務マニュアル」作成・運用の試み～

○柳下祐貴子^{1,2}、鶴木奈々^{1,2}、山崎乃里子^{1,2}、藤井千賀^{1,2}、石坂敏彦^{1,2}、花房俊昭²、藤田淳也²
1 堺市立総合医療センター 治験推進室、2 堺市立総合医療センター 臨床研究センター

目的

2019年に改正されたGCPガイドスにおいて、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を確保するためのQMS (Quality Management System) の導入がより重要視されるようになった。

当院では、CRC個人の知識や経験に基づき治験が実施されていたため、手順を形式知化することで、手順の明確化・業務の標準化が可能となり、最適な実施体制の構築につながると考え、QMSの導入を目指した。

施設概要

487床 DPC特定病院群
【院内体制】
CRC：3名
専従1名（日本臨床薬理学会認定CRC）
兼任2名
治験事務局：1名
【支援体制】
SMO：2社（2018年～）



方法

I. 「治験業務マニュアル」の作成

GCP等関連法規、当院のSOP、過去の逸脱報告書、ヒヤリハット事例等を参考にし、治験業務プロセスにおける問題点を抽出した。問題が発生した場合の重大性や発生頻度などの観点からリスクを特定し、今回は5つの治験業務プロセスにおいて、標準化された手順を踏むことによりリスクを回避できるよう治験業務マニュアルを作成した。

<表紙と目次>

Table of contents for the manual, listing sections like 1. 同意説明, 2. 被験者選定, etc.

<マニュアルの形式>

Examples of manual pages showing the format for '治験業務プロセス' (Treatment Process) with numbered steps and checkboxes.

業務の標準化を行い、最適な治験実施体制の構築・維持のために作成した。

各項目の内容は場面ごとに「誰が」「何を」を示す形式とした。SMO支援の試験についてはSMO-CRCとして対応が必要な業務を明確化した。必要に応じて、原則をGCPから抜粋し理解を深めた。

<マニュアルの理解を深める工夫>

Manual pages with red boxes highlighting specific instructions and examples to improve understanding.

経験年数を問わず、標準的な逸脱予防策を講じるための具体的な例を示した。
・ダブルチェック体制
・事前準備
・早期発見 など

<雑型>

Manual pages showing a '雑型' (miscellaneous type) format for common content.

試験共通の内容については雑型を作成し、明確化を図った。

<チェックリスト>

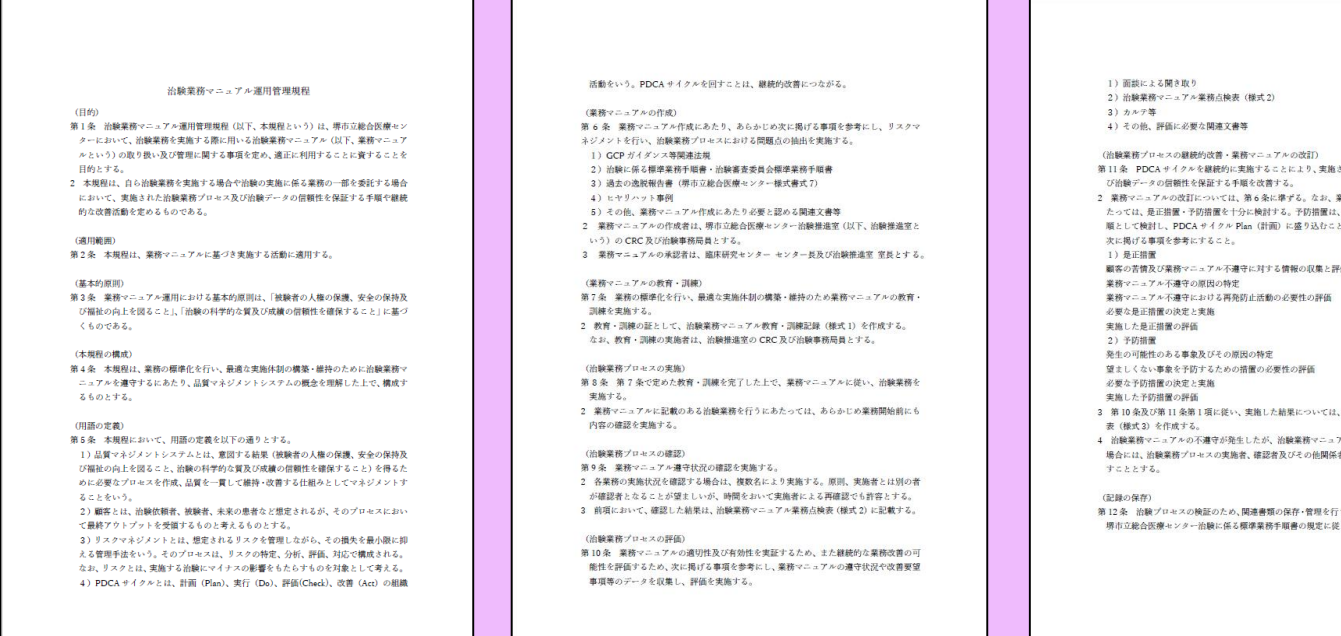
Manual pages showing a checklist format for data reliability.

データの信頼性の確保のためチェックリストを作成した。入力者・確認者のチェック欄を設けた。

II. 運用管理規程に基づいた「治験業務マニュアル」の運用

【II-1】運用管理規程

治験業務マニュアルを用いて携わった治験業務プロセス及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定めた。



【II-2】教育・訓練

- ◆治験業務マニュアルを理解したうえで業務にあたることを目的に教育・訓練を実施。
◆治験業務開始までに実施。
◆対象者は治験業務マニュアルに記載のある業務を行う者。

Table showing training records for staff members.

教育・訓練の証として記録を作成し、治験業務の品質を確保した。

【II-3】業務プロセス遵守状況確認

- ◆治験業務マニュアルに基づいた業務プロセスの遵守状況を確認。
◆CRCが業務点検表を用いて実施。

Table showing compliance status for business processes.

業務点検表は当日中の作成とし、プロセスの不遵守の早期発見に努めた。

【II-4】治験業務マニュアルの評価

- ◆治験業務マニュアルの遵守状況や改善要望事項等のデータを収集し、治験業務マニュアルの適切性及び有効性を評価。
◆II-3で用いた業務点検表や面談による聞き取りなどを参考に評価。
◆マニュアル作成者が改訂の可否を評価。

継続的な改善活動を実践。

結果

院内CRCが担当する新規2試験及び継続10試験において、治験業務マニュアルを用いて業務に携わった。治験業務マニュアルの作成により手順を明確化し、業務内容を統一した。

結論及び考察

今回、治験手順の明確化及び業務の標準化を目的に治験業務マニュアルを作成し、その運用を開始した。今後、当院における主体的な品質管理につながることが期待される。医療機関は治験業務をSMOに委託する場合においても、実施された業務プロセス及びデータの信頼性を保証する対応が求められるため、今後はSMOのCRCが担当する試験を対象として本取り組みの有用性を検討することが課題である。本マニュアルの導入の効果を検証し今後の改善に繋げたい。