

岩手医科大学附属病院における 品質管理への取り組み ～現状の把握と改善に向けて～

岩手医科大学附属病院
治験管理センター
本田 由紀子

2015/12/6 第3回みちのくCRC研修会

岩手医科大学附属病院の概要

標榜診療科:48科

病床数:1,166床

患者数:外来 1日平均 1,994.8名

(平成25年度実績)

入院 1日平均 857.5名

- ・高度な専門的サービスを提供する特定機能病院
- ・北東北の地域医療の拠点



治験実施体制

【治験管理センタースタッフ】

薬剤師:3名

CRC:7名

(看護師5名、薬剤師1名、臨床検査技師1名)

事務員:3名

(他部署から出向1名)

【実施体制】

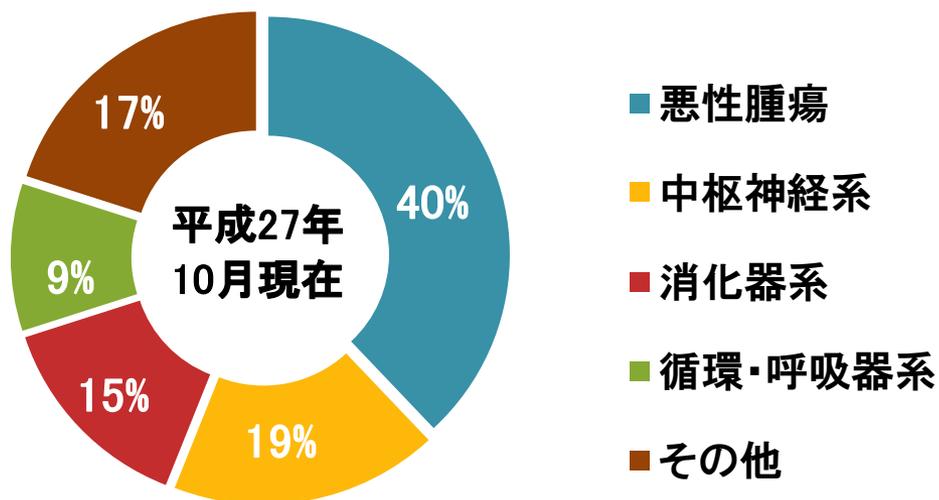
1試験をメインCRC1名、サブCRC2名で担当

【治験実施診療科数】

16診療科(平成27年10月現在)

治験実施件数

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年 (10月現在)
総治験件数	72	87	83	96
新規治験件数	31	30	19	33
国際共同治験	26	29	36	45
EDC導入治験	56	74	77	91
医師主導治験	－	1	2	1
RBM導入治験	－	－	－	1



平成25年7月に厚生労働省より、
「リスクに基づくモニタリングに関する
基本的考え方について」発出



RBMの導入

- ◆ 治験実施体制の整備
- ◆ 治験実施手順書の確立
- ◆ 実施医療機関自身の適切な品質管理

【RBMの内容】

- ①1例目登録後は速やかにSDV実施
- ②依頼者よりモニターへサンプリングSDVの指示連絡がある
 - ・SDV実施期間(例12/1～12/15の間に)
 - ・原資料を確認する症例、Visitモニターは実施期間内にSDVを実施する
- ③モニターからCRCへリモートSDV実施連絡
 - ・実施日時(例12/1 9時～)
 - ・確認する症例、Visit
- ④リモートSDV実施当日
 - ・原資料、ワークシート準備
 - ・実施時間にモニターから電話あり、有害事象、併用薬、検査結果等聴取 →30分前後

平成25年7月に厚生労働省より、
「リスクに基づくモニタリングに関する
基本的考え方について」発出



RBM導入



RBM治験が増加しても対応できる？
現在の業務のままでよい？

現状把握調査

調査期間：平成27年10月13日～平成27年10月16日

調査対象：CRC 7名

調査方法：アンケート形式（記述式）

アンケート回収率： 85.7%（6/7名）

分析方法：KJ法

アンケート内容

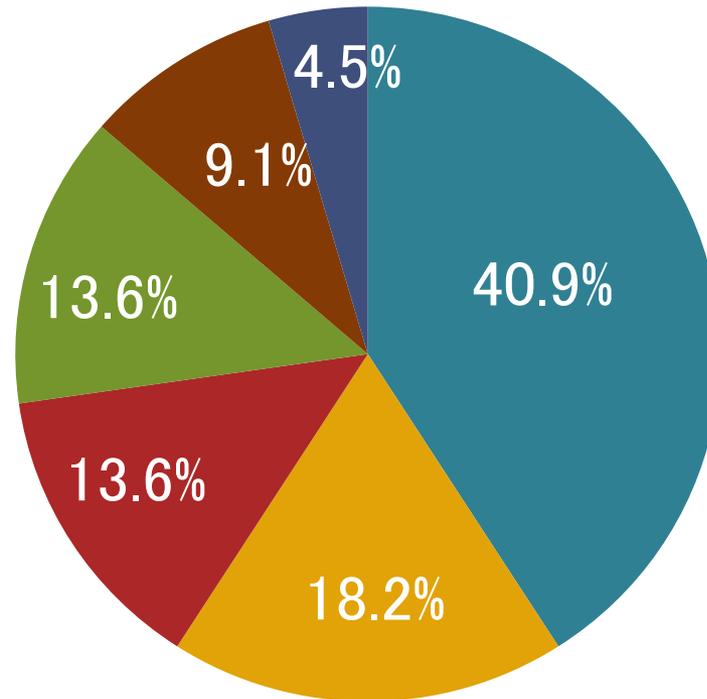
Q. 業務を行う上での注意点

Q. 業務上の問題点

Q. 改善を必要とする点

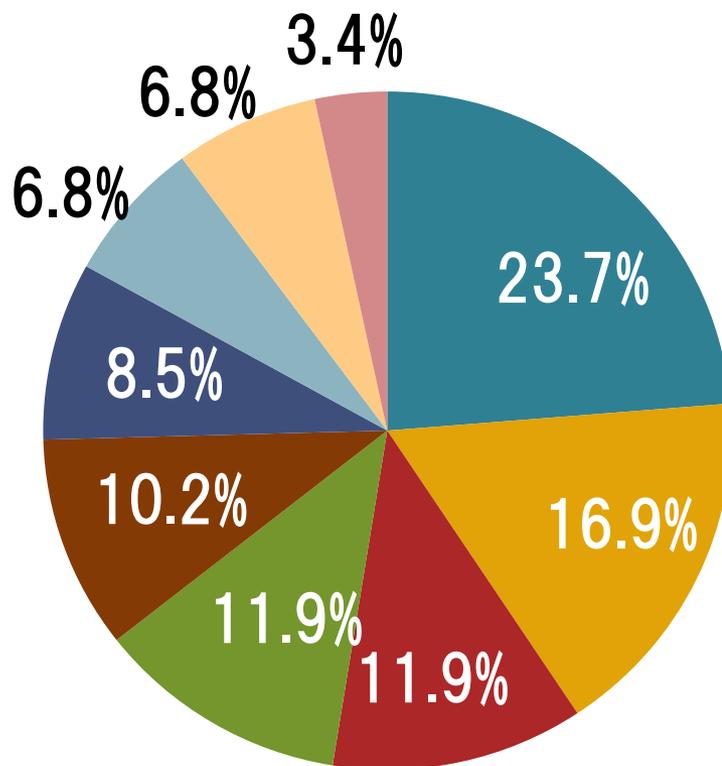
業務を行う上での注意点

n=22



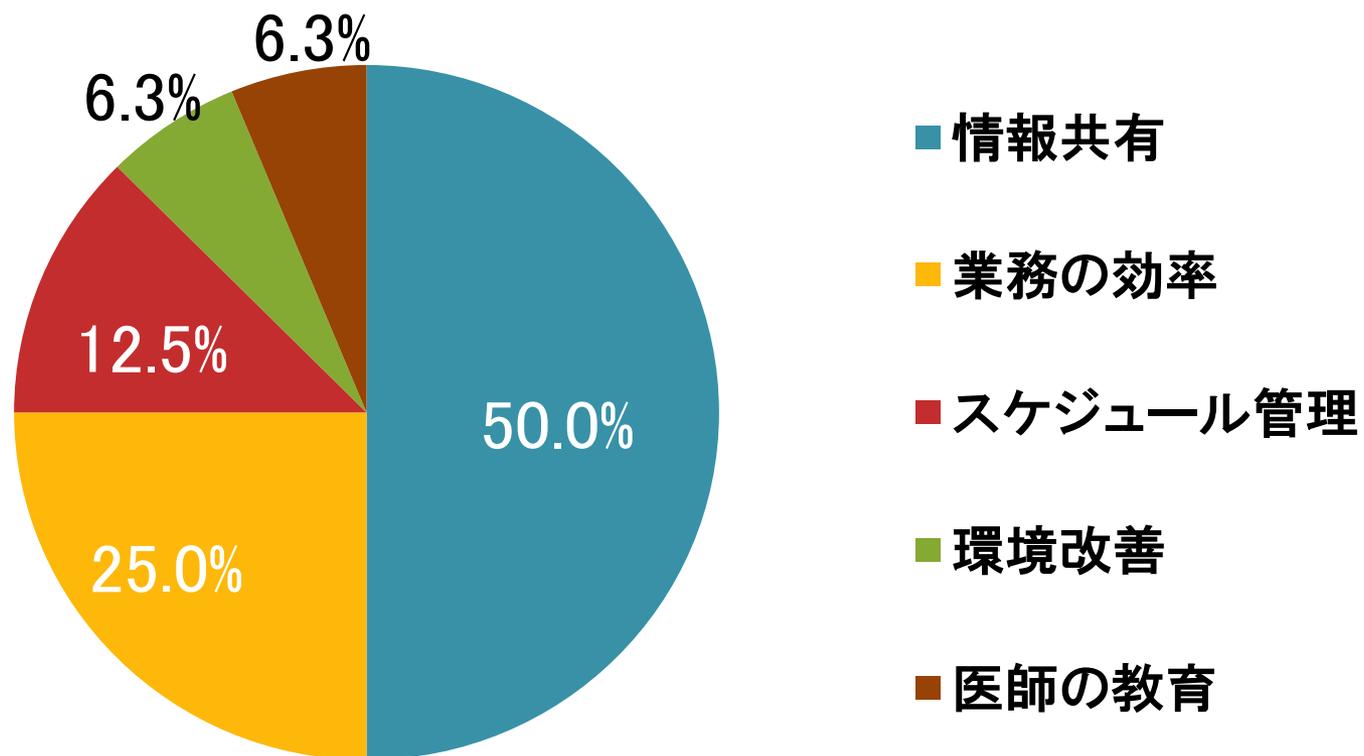
- プロトコルの遵守
- 医師との連携
- 安全確保
- 対応
- 他部門との連携
- その他

業務上の問題点 n=57



- 行動が見えない
- 単独行動
- 定例ミーティングがない
- 業務の偏り
- マンパワー不足
- その他
- 環境の問題
- 医師の勉強不足
- リーダーがない

改善を必要とする点 n=16



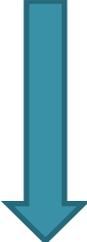
当院における問題

業務が個人作業で行われている

- ・業務多忙
- ・互いの業務スケジュールを把握していない
- ・協力体制を遂行する余裕がない
- ・迅速にEDCを入力できない



悪循環



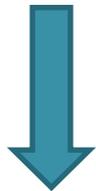
被験者の安全性を確保できない
データの信頼性が保たれない

治験実施数は増加して
品質管理は大丈夫？

業務の
見直し

改善のポイントは？

- ◆情報の共有化
- ◆業務の分業化
- ◆業務の効率化
- ◆フォロー協力体制強化



当院における適切な品質管理

具体策

◆情報の共有化

- ① 共通ツールを構築、活用
- ② 月1回の定例ミーティング

◆業務の分業化・効率化・協力体制の充実

③ 受け持ち体制の変更

(メインCRC2名、サブCRC1名)

・症例数及び来院回数が多い試験を中心に

④ CRC業務手順書の見直し

⑤ データマネージャー導入

・2015年厚生労働省

データマネージャー養成研修に参加予定

・データマネージャー業務手順書を作成

まとめ

- ①業務が個人作業で行われているため、治験への対応がリスクリーな状況で危機感を抱いていることが分かった。
- ②スタッフ間の情報共有を図り、業務体制を見直すことによって協力体制を強化構築することで、より被験者の安全性が確保され、治験データの質を保つことができると考える。

ご清聴ありがとうございました。

