



東北大学病院における品質管理への取り組みと 医師主導治験への関わり

東北大学病院

臨床研究推進センター・臨床研究実施部門

相澤千恵

所在地:宮城県仙台市
診療科目数:54科
病床数:1225床
外来患者数(1日平均):2975
入院患者数(1日平均):1009
(平成27年4月~9月)



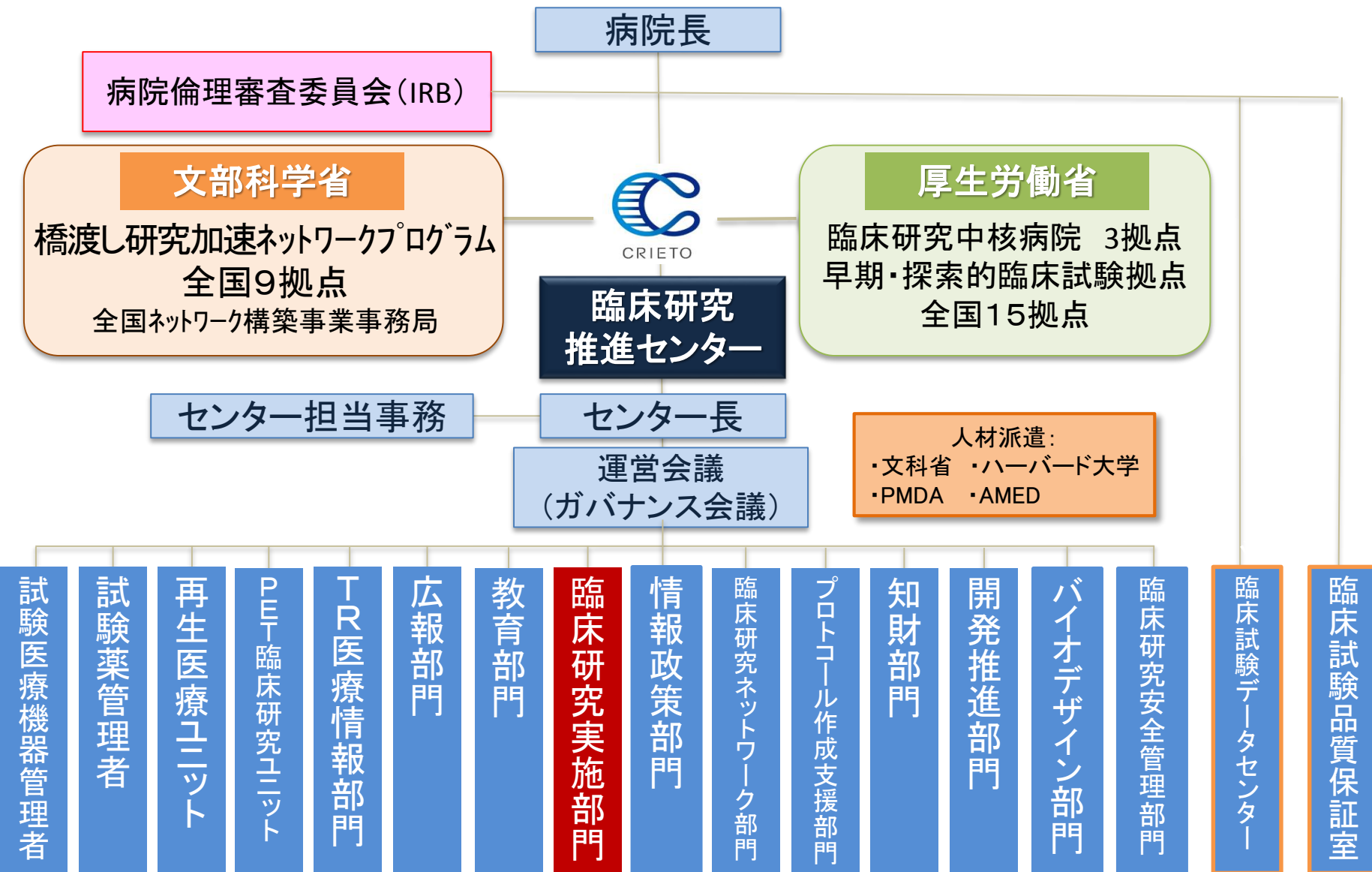
臨床研究推進センター

- ・平成27年7月29日:臨床研究中核病院に選定 (厚生労働省)
- ・東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク
- ・橋渡し研究支援拠点ネットワーク事業 (文部科学省)

臨床研究実施部門

治験を含む臨床試験全般の実施支援を行う部門

臨床研究推進センター組織図



実施部門

部門長 医師 1

2015年11月1日現在

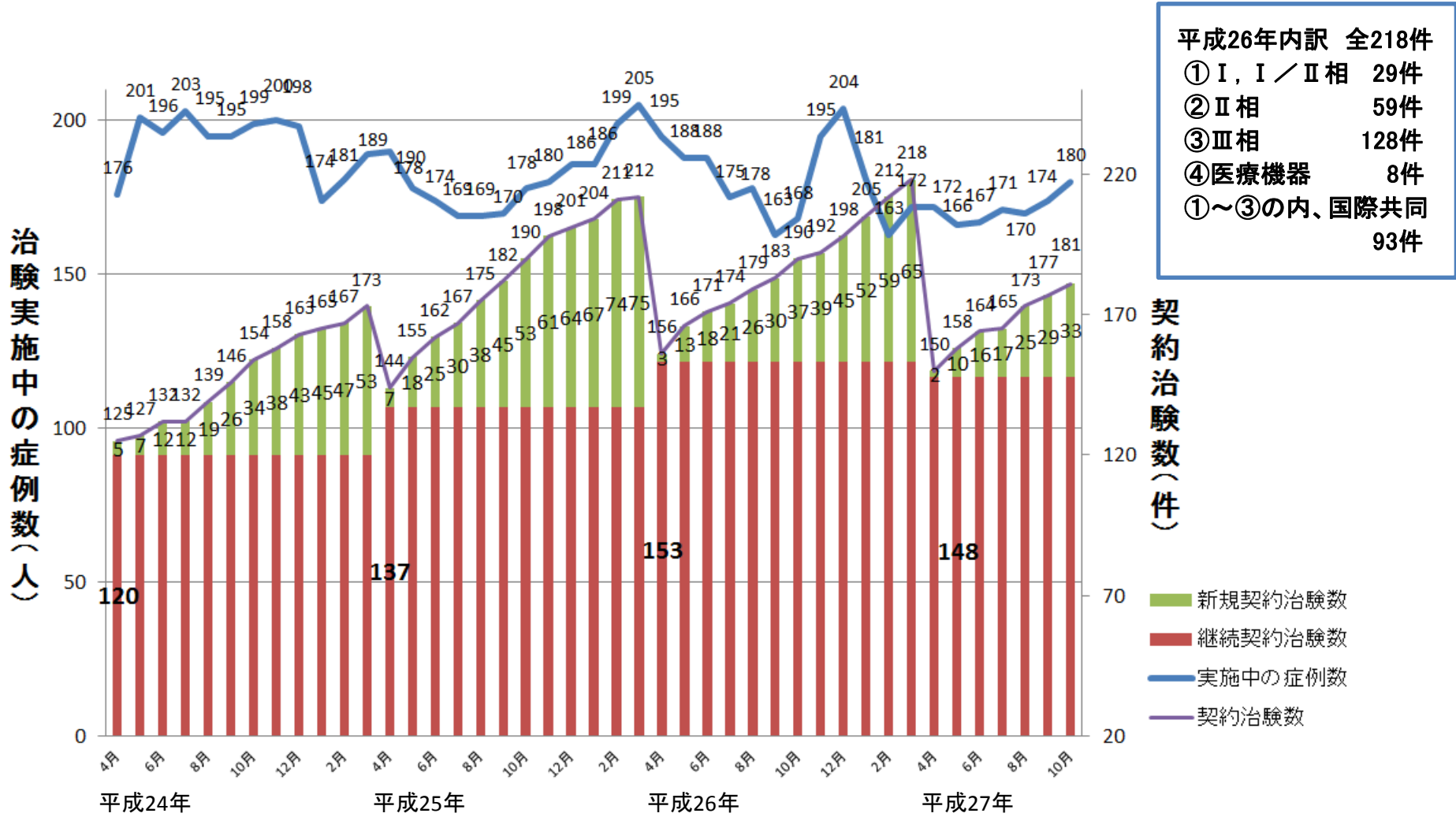
	職種	人数
C R C	主任CRC (看護部看護師)	1
	CRC (実施部門看護師8 看護部看護師1)	9
	CRC (実施部門薬剤師1 薬剤部薬剤師3) <small>(1産休中)</small>	4
	CRC (実施部門検査技師2 検査部検査技師1)	3
	CRC (派遣 看護師1 検査技師1)	2
	CRC業務支援 (検査部検査技師)	1
	C R C業務支援 (事務員・アシスタント)	4
事務局	主任事務局員 (実施部門薬剤師)	1
	事務局員 (薬剤部薬剤師1 事務員4)	5
	合計	31

東北大学病院 臨床研究実施部門の実施体制

(平成27年11月1日現在)

- CRC 19名 (CRCとしての経験年数 半年～14年)
- 実施体制: 1つの試験をメイン・サブCRC 2名で担当
1つの試験にアシスタント1名を配置
- 治験実施診療科数: 29診療科
- 平成25年から電子カルテに移行(現在、紙カルテと併用)

治験実施中の症例数の推移



国立行政法人医薬品医療機器総合機構 中期計画(平成年26年度～平成30年度)

【信頼性適合性調査と治験等の推進】

医薬品及び医療機器の承認申請に当たっては、治験等の**データの信頼性**が確保されていることが大前提であることに留意しつつ、治験等の承認申請に係る試験等の適正な実施の促進及び申請資料の信頼性の確保を図るために、**体制を強化する**

CRCは多岐にわたる業務に日々追われ・・・
「担当数が多くて、EDCの入力ができない・・・」

被験者対応と煩雑な手順のため、タイムリーにデータを入力しない。



- ・記憶が不確かになる
- ・データの不整合
- ・同じ間違いを繰り返す(欠測など)
- ・有害事象の発見が遅れる



被験者の安全性とデータの信頼性確保⇒危うい?!

平成25年1月よりアシスタント導入～背景～

- 試験数の増加⇒CRCの業務量増加
- 調整に時間を要する試験の増加
 - ・検査キットの準備、検体の梱包・海外発送
 - ・依頼者指定の検査機器(心電図計、スパイロ)の対応
 - ・放射線画像の撮像条件指定
- EDC導入治験の増加とデータ入力の期限設定
 - ⇒業務を分業化して、CRC業務の負担軽減を図る。
 - ⇒医療機関として、試験データの質の向上と品質管理に取り組む。

当院のアシスタント

- 平成25年1月～1名採用
(初めはクレーク業務のみ行っていた)
- アシスタント:4名 (入職7か月～1年9か月)
- 雇用形態:非常勤 8時間/日、週5日
- 位置付け
 - ・下請けでなく、CRC業務の一部行う
 - ・データの記録・報告・保管状況の監視役

経験や適性、勤務形態に応じた業務配分に

アシスタントの業務内容

- ・被験者来院時の対応(血圧、体重測定誘導)
- ・計測器点検
- ・検体の提出、物品補充
- ・症例報告書作成補助、クエリー対応
- ・SDV準備、モニター対応(ID・PW管理)
- ・紙カルテのハンドリング
- ・関連病院へのレター送付
- ・残薬確認、空箱・空バイアルの確認
- ・放射線部: CD受け取り、画像データ送付
- ・被験者来院予定表の作成とバックアップ
- ・心電図機器の管理・データ電送

アシスタント導入～教育～

➤ EDC利用上の課題

- ・英語対応
- ・試験毎にトレーニング、テストがある
- ・EDCの種類が多い
- ・入力環境・入力方法の違い
- ・医学用語や略語が分からない

➤ 様々な業務があり、覚えることが沢山ある・・・

ベテランCRCが教育⇒アシスタント内で教育

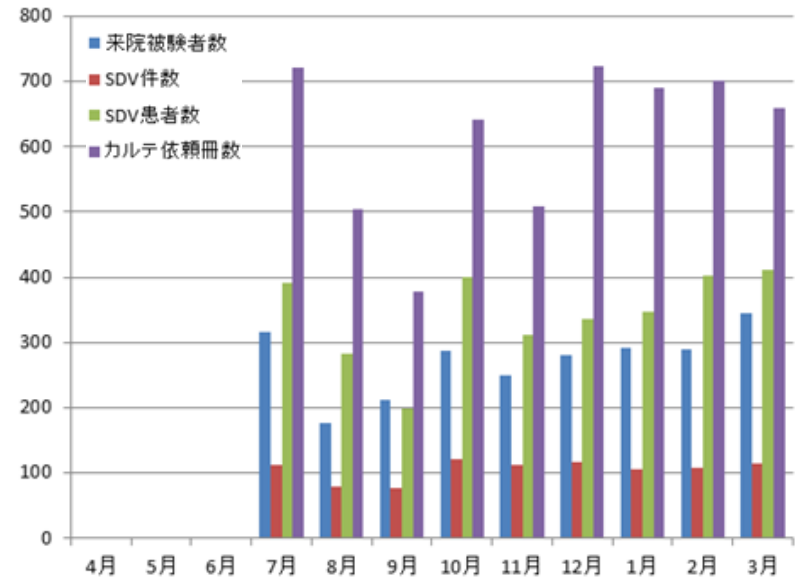


アシスタントマニュアル作成！

アシスタント業務調査

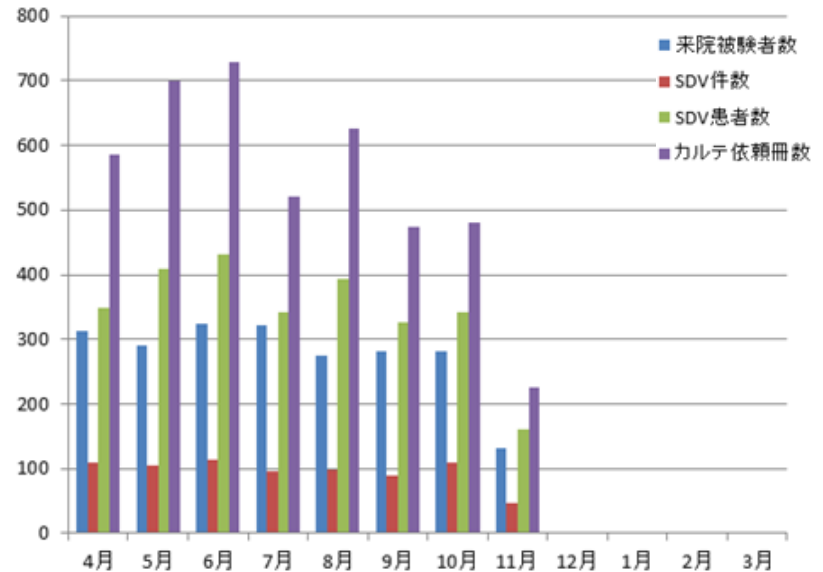
平成26年度

月	来院被験者数	SDV件数	SDV患者数	カルテ依頼冊数
4月				
5月				
6月				
7月	316	113	391	720
8月	176	79	283	504
9月	212	76	199	378
10月	288	122	400	642
11月	249	112	311	509
12月	280	116	335	723
1月	291	106	346	689
2月	289	108	402	702
3月	344	115	410	659



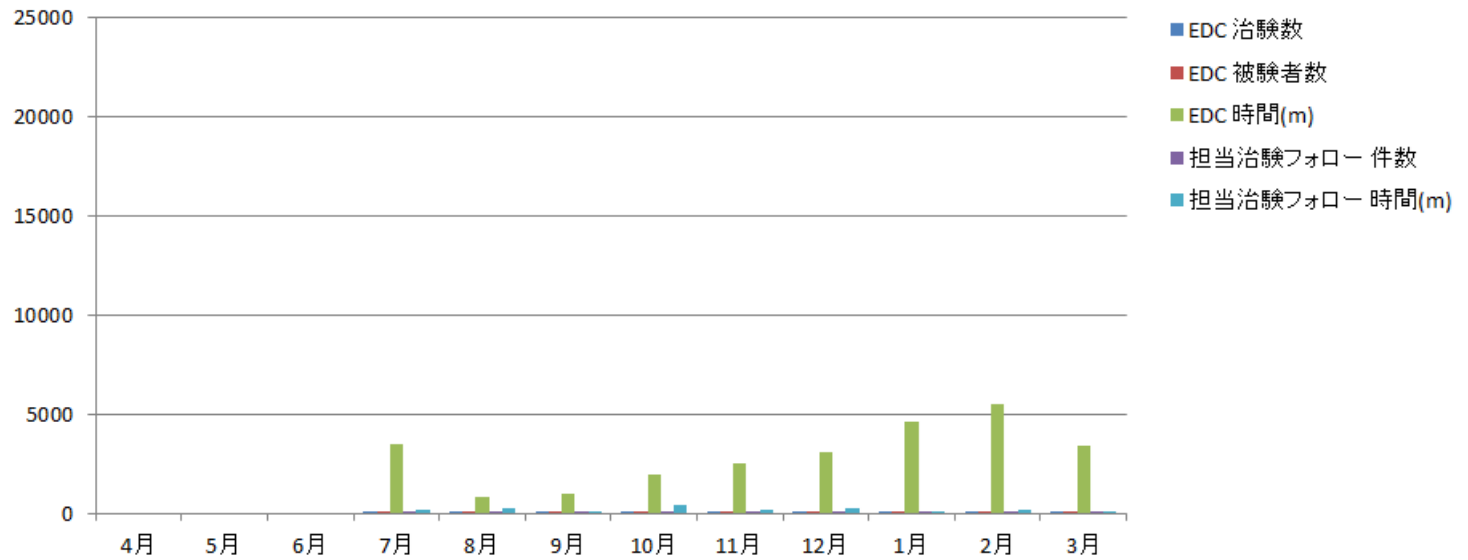
平成27年度

月	来院被験者数	SDV件数	SDV患者数	カルテ依頼冊数
4月	313	110	348	587
5月	290	105	409	699
6月	324	115	432	730
7月	322	95	341	522
8月	276	98	394	626
9月	282	89	327	474
10月	281	109	342	480
11月	132	46	161	226
12月				
1月				
2月				
3月				

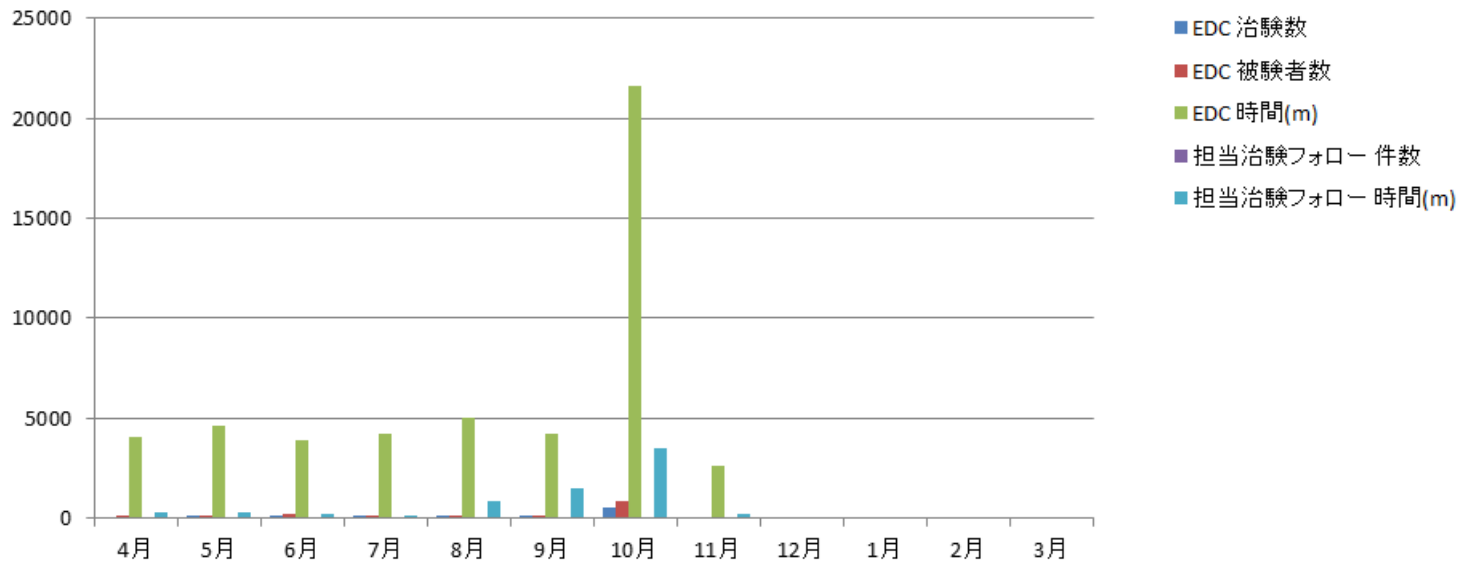


アシスタント業務調査

平成26年度



平成27年度



アシスタント業務調査

平成26年度

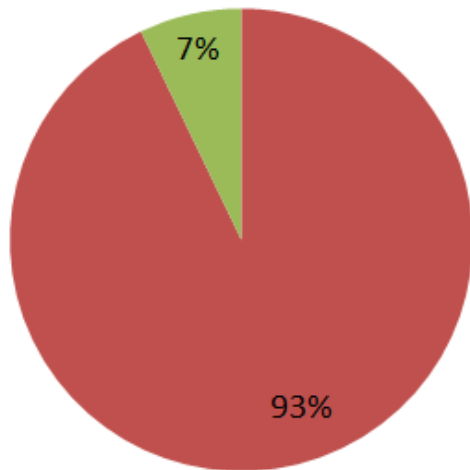
月	EDC			担当治験フォロー		
	治験数	被験者数	時間(m)	件数	時間(m)	内容
4月						
5月						
6月						
7月	70	125	3475	6	150	SDVモニター対応
8月	25	57	845	6	295	SDVモニター対応
9月	22	35	1020	2	90	SDVモニター対応
10月	46	62	1950	6	405	SDVモニター対応
11月	53	70	2505	4	170	SDVモニター対応
12月	62	147	3115	7	270	SDVモニター対応
1月	70	99	4645	2	70	SDVモニター対応
2月	78	134	5500	6	170	SDVモニター対応
3月	68	94	3385	3	70	SDVモニター対応

平成27年度

月	EDC			担当治験フォロー		
	治験数	被験者数	時間(m)	件数	時間(m)	内容
4月	79	120	4085	7	315	SDVモニター対応
5月	100	147	4615	12	325	SDVモニター対応
6月	99	181	3860	10	208	SDVモニター対応、お薬手帳日付書き込み
7月	107	130	4260	6	140	SDVモニター対応
8月	119	156	5060	21	855	SDVモニター対応、分担医師への書類発送、漏瘍データ入力と整理
9月	97	137	4245	18	1525	SDVモニター対応、終了治験の書類整理、漏瘍データの入力と整理、併用薬リストの作成
10月	532	857	21645	71	3475	SDVモニター対応、終了治験の書類整理、検査データの抽出
11月	89	118	3625	7	320	SDVモニター対応、有害事象調べ、生存調査
12月						
1月						
2月						
3月						

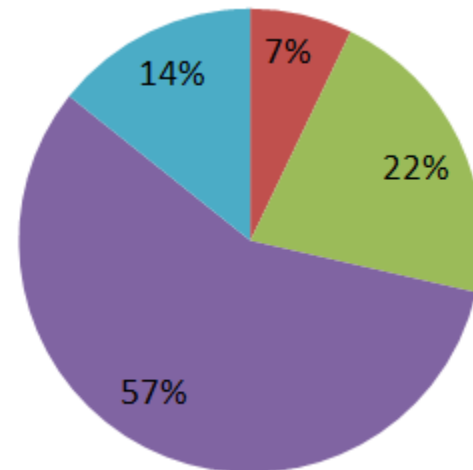
CRCへアンケート～アシスタントを導入して～結果1

分業化に業務は
軽減されたと思いますか。



- 強くそう思う
- そう思う
- どちらともいえない
- あまりそう思わない
- そう思わない

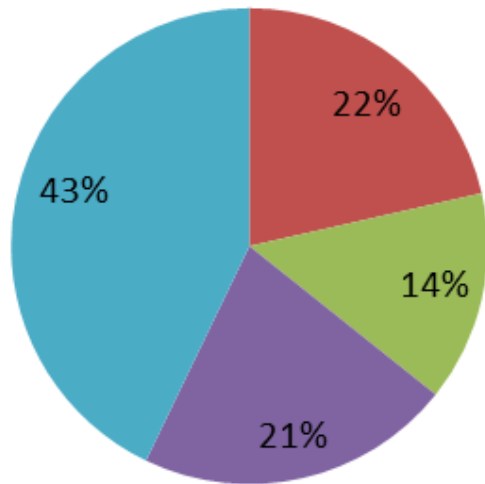
分業化によってかえって
負担の増えた部分や、困ったこと
はありましたか。



- 強くそう思う
- そう思う
- どちらともいえない
- あまりそう思わない
- そう思わない

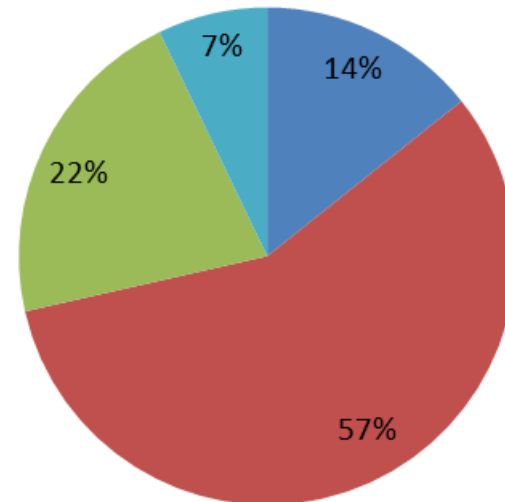
CRCへアンケート～アシスタントを導入して～結果2

アシスタントにどのくらい
EDC入力を依頼していますか。



■ 100% ■ 80%
■ 60% ■ 40%
■ 20%未満

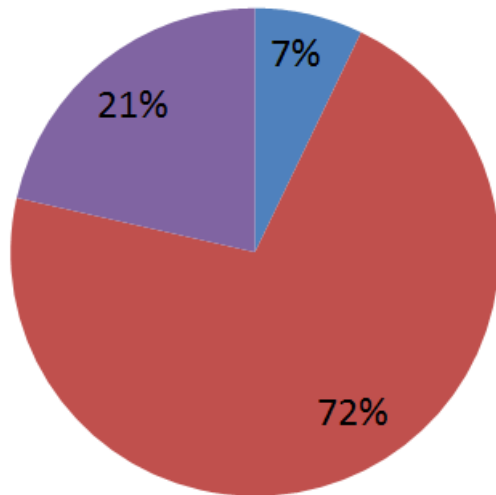
アシスタントに入力を依頼することで
EDC入力が速くなったり
間違いが少なくなったと思いますか。



■ 強くそう思う
■ そう思う
■ どちらともいえない
■ あまりそう思わない
■ そう思わない

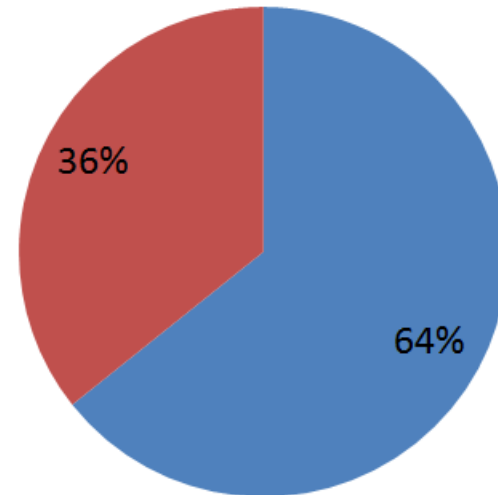
CRCへアンケート～アシスタントを導入して～結果3

アシスタントへの入力依頼は
品質管理の一環である
という意識はありましたか。



- 強く意識していた
- 意識していた
- どちらともいえない
- あまり意識していなかった
- 意識していなかった

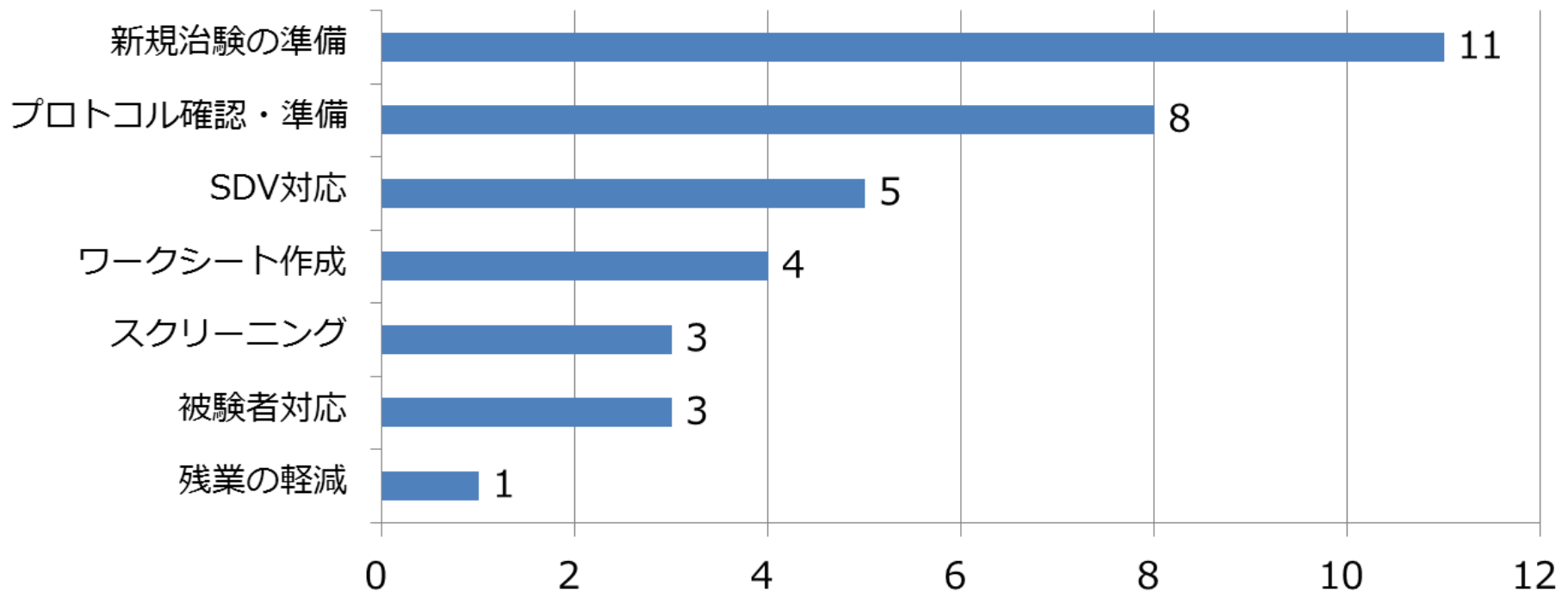
アシスタントに入力を依頼するうえで
工夫していることはありますか。



- ある
- ない

CRCへアンケート～アシスタントを導入して～結果4

業務が軽減された分の時間は何に充てていますか。



目指せ！ Local Data Manager (LDM)

◆アシスタント導入当初は

- ・CRC作成のワークシートを基にデータ入力(CRF作成)
- ・CRCの負担軽減が目的のため他の業務も行う

◆現在から将来に向けて

- ・電子カルテより検査値の抽出が可能
 - ・CRCの失念への指摘
- ⇒継続的な教育
- ⇒さらなる能動的なデータ入力

第3者の視点でデータを確認する

⇒被験者保護 と 信頼性の高いデータの確保

スタッフへの教育

- ◆データの品質管理における医療機関の責務
- ◆アシスタント導入目的の理解
- ◆原資料マネジメント、ALCOA原則の理解
- ◆プロトコールの理解と事前準備
 - 原資料の特定
 - 日常診療で記録されない試験特有のデータの扱い
- ◆プロセスの明確化
 - データ収集から入力までの手順の確認

検討事項

◆**新人CRC**:分業による未経験業務が発生する

⇒入職後の一定期間は、分業せず業務を行う

⇒担当試験のデータ入力を積極的に行う

◆**データ入力確認者**:自己点検のみ

⇒サブのCRC・アシスタントが確認する

◆**進捗管理**:期限内の入力確認の未実施

⇒来院予定表を利用して、完了後チェックする。

当部門における 医師主導治験への関わり

医師主導治験とは・・・

2003年薬事法改正により医師自ら治験を企画・立案し、治験届を提出し治験を実施できるようになった。

- 実施体制：1つの試験をメイン・サブCRC 2名で担当
1つの試験にアシスタント1名を配置
- 企業治験を経験後に担当

医師主導治験 受託件数

H27年11月1日 現在

年度	件数	主導内容		委託科内訳			
H18	1	主					
		従	1	神経内科			
H19	2	主					
		従	2	神経内科	産科		
H20		主					
		従					
H21		主					
		従					
H22	2	主	1	神経内科			
		従	1	神経内科			
H23	4	主					
		従	4	神経内科×2	婦人科×1	脳外科×1	腫瘍内科×1
H24	1	主					
		従	1	呼吸器内科×1			
H25	6	主	5	血液免疫科×2	神経内科×1	循環器内科×1	放射線診断科×1
		従	1	婦人科×1			
H26	6	主	2	歯科×1	放射線診断科×1		
		従	4	神経内科×1	呼吸器内科×1	小児科×2	
H27	6	主	2	歯科×2			
		従	4	血液免疫科×2	消化器内科×1	眼科×1	

医師主導治験の プロジェクトマネジメント

◆医師主導治験の目的の変化

国内未承認薬・既承認薬の適応拡大 → アカデミア発新規医療の開発
アカデミア内の開発拠点の誕生 → プロジェクトマネジメントの必要性上昇

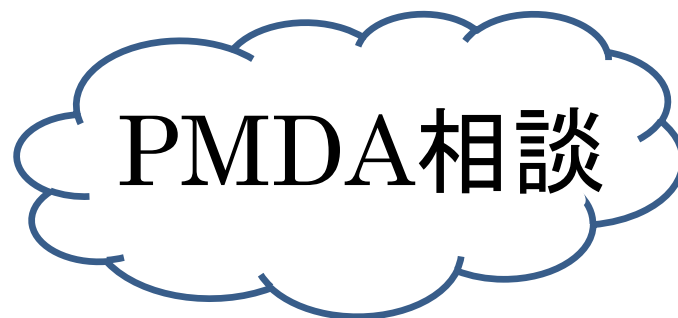
◆ロードマップ

- ・目的を見据える・・・製造販売、保険収載、診療ガイドライン、発表・論文
- ・プロジェクトチームの形成
- ・各開発ステージに応じた法令・指針の確認
- ・進捗管理表・業務担当表作成
- ・研究者の現状

医師主導治験への関わり ホスト施設としての取り組み

◆問題点

- ・自らさん(責任医師)が初経験
- ・プロトコルは実施可能か
- ・主要評価項目は妥当か



↓

プロトコル作成時から参画、開発担当者との連携が重要

↓

CRCの視点から承認申請で使えるデータを導く

医師主導治験への関わり ホスト施設としての取り組み

◆少ない資金とはいえ、信頼性の高いデータは当然必須



・サンプリングSDV⇒CRFは完璧である必要がある

・ワークシートをサイトにUP⇒オフサイトモニタリング

◆基本は、企業治験の支援と同じである

◆企画段階から参画し、

被験者の安全性とデータの信頼性確保に努める