

秋田大学における 品質管理への取り組み

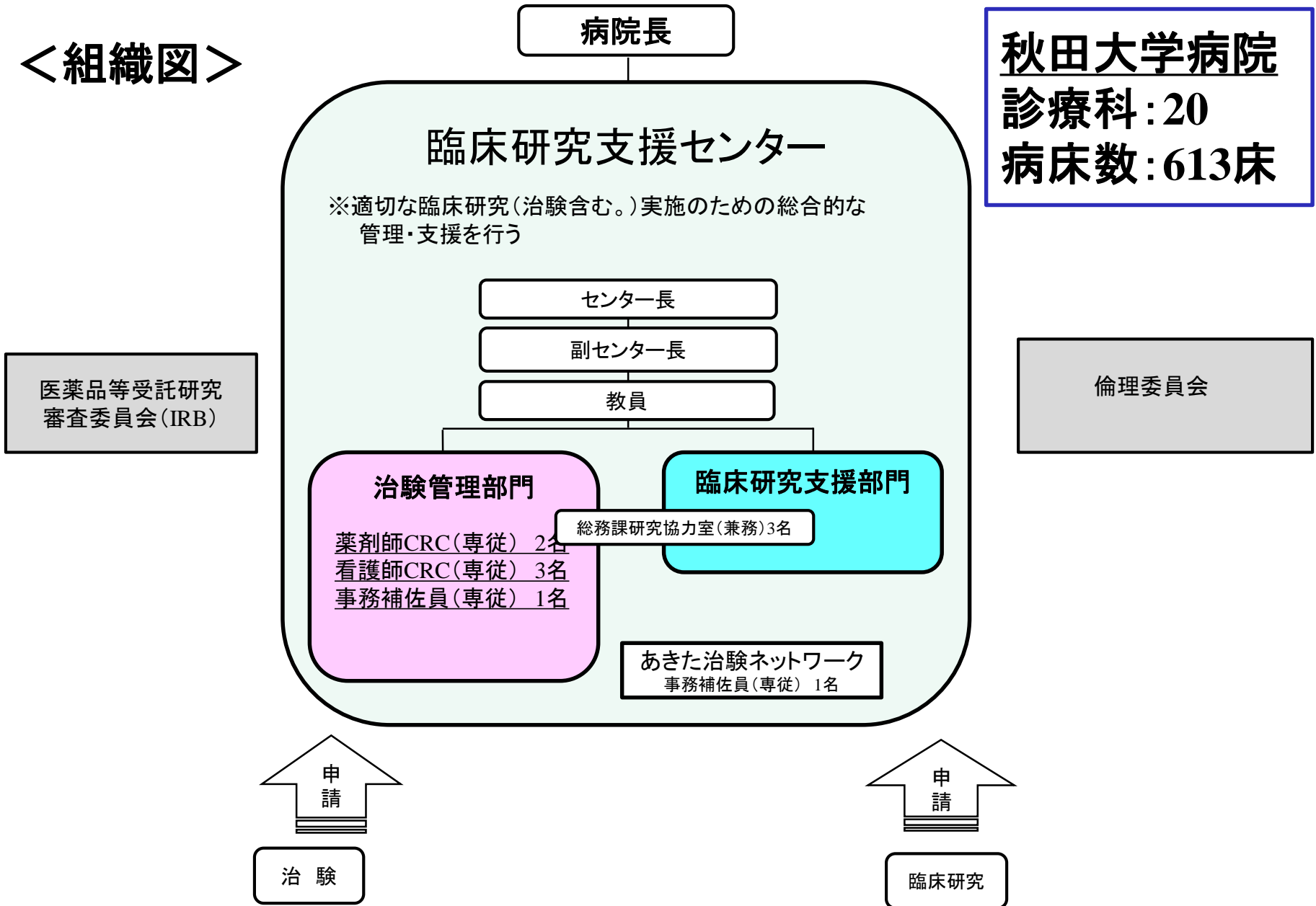
秋田大学医学部附属病院

臨床研究支援センター 治験管理部門

秋田晃子

秋田大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

<組織図>



治験の品質

治験の質を保証すること

＝治験の科学的な質および成績の信頼性を確保する。

CRCとしては、
CRCが関与する逸脱をなくすことが重要となる。

＝事前に問題(リスク)となりそうなことを予測し、
解決策を講じることが重要である。

想定されるリスク

1. すべての治験に共通するリスク
2. ある治験に特有のリスク
3. 施設ごとに想定されるリスク

回避するために、**プロセス管理**が重要となる

秋田大学でのプロセス管理 1

1. 事前ヒアリングの実施

- ・ 実施計画書を治験チーム(医師・CRC・薬剤師)で確認する。
- ・ 同意説明文書を被験者が理解しやすいように修正する。
- ・ 実施計画書内の不明確な内容について質問事項として、治験依頼者に確認する。



担当CRCは、治験の内容に対する理解を深め、自分なりの業務手順を作成し、準備をして、治験の手順を確実なものにする。

秋田大学でのプロセス管理 2

2. 朝ミーティングの実施

- ・ CRCが全員参加で行う
- ・ 昨日の被験者やモニター対応を報告する
- ・ 当日の予定の確認と共有を行う
- ・ 日々の問題点のチェックと検討



- ・ 情報の共有を行っている。
- ・ 経験したことをアドバイスしたり、問題解決の方向性を話し合っている。

秋田大学でのプロセス管理 3

3. 軽微な逸脱報告の是正処置

逸脱内容や経過を報告、さらに今後の解決策などを担当CRCが作成する



朝ミーティングで報告(翌日)CRC内で共有化して、再発防止に努める



全職種(医師・CRC・薬剤師)が参加する月1回行うスタッフミーティングで報告し、他スタッフからの助言をもらう

秋田大学でのプロセス管理 4

4. 正確で確実なデータの提供

手がかかる治験は、CRC2名で実施する



時間を計りながら、正確に行っている



複雑な治験も、正確で確実なデータを提供できるように対応している

治験の契約件数と CRCが関与した軽微な逸脱

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
契約件数	19	27	37	42	44
新規件数	5	9	14	10	10
国際共同	6	8	15	18	26
CRCが関与した逸脱	1	1	4	3	3

- ・ 契約件数・新規治験・国際共同治験が年々増加
- ・ 治験実施計画書の内容が濃くなり、かなり手がかかる治験が増えてきている。
- ・ CRCが関与した逸脱報告は、毎年発生している。

軽微な逸脱の分類

1. 治験実施計画書の見落とし
2. 治験実施計画書の記載の不備
(和訳による解釈の違いなど)
3. モニターや依頼者の回答の間違い

まとめ

● リスクを回避し、質の高い治験を実施するために ●

● 施設では、

1. CRCの教育

- ・ 知識や技術
- ・ 対話力や協調性
- ・ 守秘義務
- ・ 確実なデータを提供

2. 人員増員

● 依頼者側では、

正確な情報提供、回答

ご清聴いただき
ありがとうございました！

