

# 医療機関における 品質管理活動の現状と課題 ～RBM実装の試験を経験して～



(株)イーピーメント仙台支店盛岡オフィス 太野かづみ  
2015.12.06 第3回みちのくCRC研修会  
@マリオス 盛岡地域交流センター

# RBMの重要性



- ◆ 【アステラス製薬】RBMのプロセス標準化  
– 16年度に全治験で導入（2015年3月17日）
- ◆ 【AZ日本法人】RBMで治験プロセスを変革  
– クインタイルズと協力（2015年2月24日）
- ◆ 【クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン】“日本版RBM”確立へ挑む – 国内治験で先駆的に導入  
（2015年1月19日）

出典：いずれも薬事日報電子版

# 株式会社イーピーメント

提携医療機関数  
(全国約2,800施設)

- 支店 (10ヶ所)
- オフィス・サテライトオフィス (15ヶ所)



2015年10月

# 本日の内容



## RBM実装の試験を経験して……

- I. 重要だと感じたポイント
- II. 感想
- III. 課題

# 試験の概要



## ◆ Phase

第Ⅲ相

## ◆ デザイン

無作為化、二重盲検、プラセボ対照、  
並行群間比較試験（国際共同試験）

## ◆ 施設

クリニック

# RBM試験のフロー

## <準備>

必要な資材作成

原資料対応リスト

原資料作成手順

CRF作成手順

## <運用>

見直し・改善

見直し・改善

Patient# 01

V1



V2



V3

V4



データチェック

Patient# 02

V1

V2

V3

Patient# 03

V1

V2

★医療機関側による資料点検



# 重要だと感じたポイント-1 ; 事前の準備



- 必要な資材作成
  - ! 当該治験専用のワークシート等の資材作成は最小限でシンプルに!
  - ! 電子カルテ内に各Visit用のセッティング
- 原資料対応リスト
  - ! 必要なデータがもれなく収集できるか?

# RBM試験のフロー

## <準備>

必要な資材作成

原資料対応リスト

原資料作成手順

CRF作成手順

## <運用>

見直し・改善

見直し・改善

Patient# 01

V1



V2



V3

V4



データチェック

Patient# 02

V1

V2

V3

Patient# 03

V1

V2

★医療機関側による資料点検

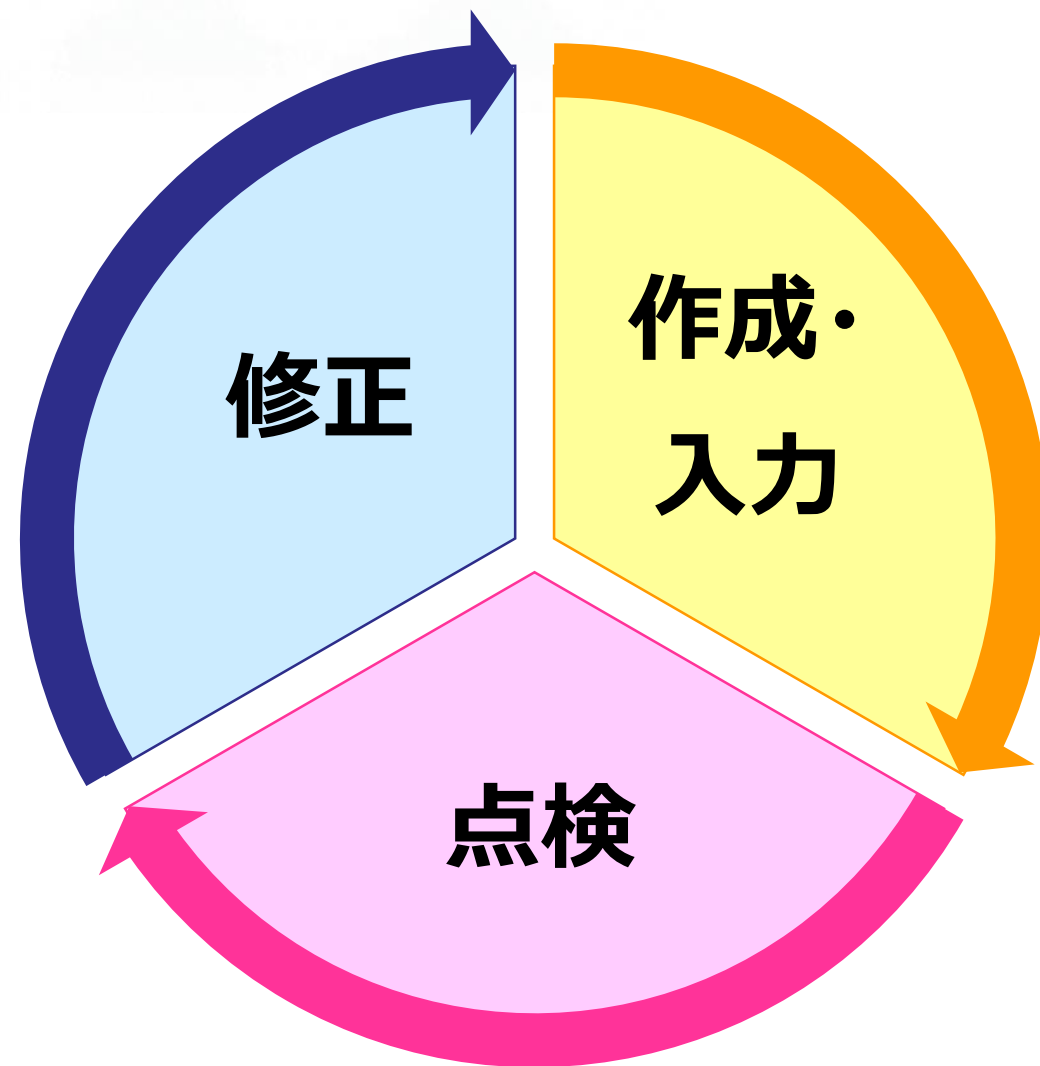




# 重要だと感じたポイント-2 ; EDCの品質管理



- 原資料とEDCの確認
  - ! 原資料と入力内容の整合性
  - ! 原資料が適正に作成されている?
  - ! EDC入力後、速やかに点検



# 原資料とEDCの点検で見つかったこと



- 原資料からeCRFへの転記ミス
- eCRFへの未入力
- チェック項目のチェックもれ（詳細の記載はあり）
- 原資料作成者のサインが中途半端だった

# RBM試験のフロー

## <準備>

必要な資材作成

原資料対応リスト

原資料作成手順

CRF作成手順

## <運用>

見直し・改善

見直し・改善

Patient# 01

V1



V2



V3

V4



データチェック

Patient# 02

V1

V2

V3

Patient# 03

V1

V2

★医療機関側による資料点検



# 重要だと感じたポイント-3 ; プロセスの見直し



- 原資料の作成プロセスの改善
  - ! 特に開始時からしばらくの期間はVisit対応実施ごとに見直し・改善の頻度が高い
- オーバースペックはないか？
  - ! 必要以上の措置をしていて業務量が増えているシーンがないか見直すことも必要

# RBM実装試験を経験した感想-1



- (特にRBMを初めて受け入れる場合) 治験開始前の短期間で必要な資材をすべて準備するCRCの業務負荷が大きい。開始後も改善点が多く見つかかり、プロセスを固定できるまで時間を要した。
- 被験者対応・EDC入力者以外の担当者が設定した期限内にデータの点検に施設を訪問するためのスケジュール調整に苦慮した。

➡ ローカルデータマネージャによる業務分担ができないか？

# RBM実装試験を経験した感想-2



- 被験者対応/EDC入力者以外の担当者が原資料を確認することでミスに気がついたり、それをもとにプロセスの見直し・改善をすることで、他の被験者で同様のミスが発生しなくなった。
- 日常診療での業務と治験で対応が変わりなければ施設スタッフからの抵抗はなかった（他の治験と同様）。

# まとめ



- RBM実装試験を経験して、収集したデータの品質管理は実施医療機関の責任であるということを改めて実感した
- モニタリング側とはRBMの概念だけでないコミュニケーションが必要だと感じた
- 今後、ますますRBMが展開されていくことが予想されるが、CRCの負担軽減のためにもローカルデータマネージャの育成・配置が重要だと感じた



**ご清聴いただきありがとうございました。**