

医療機関におけるデータの品質管理 への取り組み

～リスク防止のために当社CRCが実践
していること～

株式会社 クリニカルサポート
秋田オフィス 目黒俊子

厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡「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」より（2013年7月1日）

リスクに基づくSDV手法とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点から、当該治験の品質に及ぼす影響を考慮し、あらかじめ定められた方法に従って抽出したデータ（データ項目に限らず、症例、医師、実施医療機関及び来院時期等も含む。）を対象としてSDVを行う方法をいう。

リスクの高い事項にリソースを集中させるモニタリング（リスクベースドモニタリング：RBM）の実施方法を推奨

リスクベースド・モニタリング（RBM）

	Risk Based Monitoring
実施方法 （一例）	<ul style="list-style-type: none">①リスクの特定、分析&評価<ul style="list-style-type: none">・ プロトコル毎、実施医療機関毎のリスクを特定・分析して評価する②モニタリングプランの作成（リスク対応策の策定）<ul style="list-style-type: none">・ リスクの評価家かおよびデータの重要性等にもとづき、適切なモニタリングプラン（モニタリングの頻度・方法・データ照合割合等）を事前に作成する<p>（例）</p><ul style="list-style-type: none">・ 重要な項目（主要評価項目・重要な安全性情報等）に対してはデータ照合頻度を増加・ 重要性の低い項目、リスクの低い実施医療機関に対してはモニタリング頻度、データ照合頻度を削減など③試験の実施と評価（エラー/リスクの早期検出）<ul style="list-style-type: none">・ リスクの高い医療機関（高頻度なプロトコル逸脱・脱落例・データ異常・エラーの発生など）を中央モニタリングにより検出する④PDCAサイクルの適用など<ul style="list-style-type: none">・ 是正措置の作成、集中的なオンサイトモニタリングの実施等

厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡「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」より（2013年7月1日）

リスクに基づくモニタリング及びSDV手法を適用する際には、治験の品質確保のため、治験責任医師、分担医師、臨床研究コーディネーター等の関係者が、本手法の目的及び手続きについて十分に理解していることが必要である。

その上で、医療機関において正確な症例報告書の作成等の責務が自らにあることを、関係者が自覚して行動することが求められる。

より良い品質管理を行うには

治験依頼者

- ・ モニタリング強化、RBMにより医療機関に起こりうる「被験者保護や治験データの信頼性に影響を及ぼすリスク」について洗い出しを行い原因や対策を検討する

実施医療機関

- ・ 手順やルールの明確化及び文書化
- ・ 問題発生時の原因特定と再発予防対策
- ・ ローカルマネージャー（LDM）を配置しデータが創出される臨床現場で自ら品質管理を行うのが理想

治験依頼者側の品質管理

治験依頼者側の品質管理

RBMにおける治験データの品質管理は、事前にリスクを評価し、そもそも問題を発生しにくくする、また発生してしまった問題に対しては是正措置だけでなく予防措置を施すことで再発を防ぐ、というプロセス管理のアプローチである。

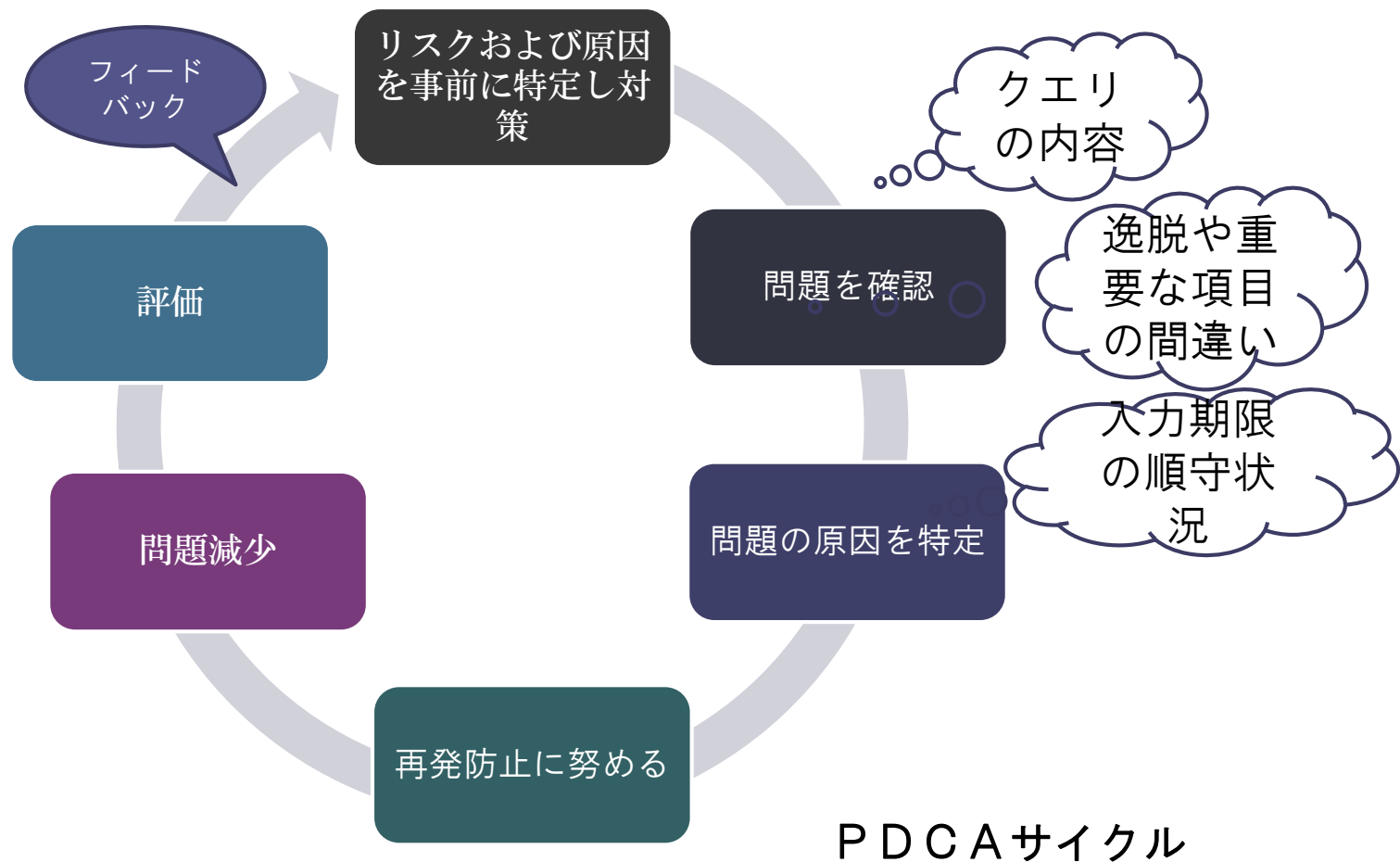
また、治験開始前に十分な検討をしてリスク・アセスメントを実施しても、事前に特定できなかったリスクあるいは想定以上の頻度やインパクトのあるリスクが検出されることがある。その際は、何度でもリスクを再評価し、予防措置を講じて、リスク・マネジメントのPDCAサイクルを回していく



<PDCAサイクル>

- P：治験データの記録に関するプロセスを確認/構築
- D：プロセスに従った実施
- C：点検・評価
- A：改善

治験依頼者側の品質管理



RBMを導入するためには

医療機関と治験
依頼者の協力

- ・ 多く発生した問題や影響の大きい問題が確認された場合は、CRCや治験関係者と問題を共有しその問題の原因を特定、手順の再確認などを行い双方協力し合いながら根本的な問題の解決を行う。これを継続的に繰り返し、改善策を講じることで問題の起きにくい手順を構築することができる。

医療機関自身による品質管理

- ・ 医療機関における治験実施体制の整備や各種治験実施手順を確立し、医療機関自身による適切な品質管理を行う事が必要

実施医療機関側の品質管理

実施医療機関での品質管理

結果

- ・ リスクを抽出し原因分析、及び根本原因を特定した結果、多くの場合において手順やルールの文書化の不足、トレーニング不足が挙げられた

原因

- ・ 定められた手順がないために個々の担当者が個人の知識で業務を実施することによって発生する問題やトレーニング不足のために発生

対策

- ・ 個人の知識や経験だけに頼らない仕組み作りをして業務を遂行するために組織全体の知識として周知

「知らないこと」によるリスクの減少

実施医療機関での品質管理 (得られる効果について)

予防策に取り組むことにより得られる効果

- ・ 問題の発生が減る
- ・ 情報が共有され同様な問題の発生の再発防止になる
- ・ それぞれの医療機関に応じた最適な業務体制になる

手順を形式知化することで得られる効果

- ・ 実際に行っている手順が明確になる
- ・ 実施者や実施時期が異なっても共通する手順が分かり、業務の標準化ができる
- ・ 同じ目的を達成するために担当者によって複数の手順が存在することがエラーの原因であると判明する場合がある
- ・ 誰が担当しても統一したプロセスで業務ができる。

クリニカルサポートにおける 品質管理



弊社で実施している品質管理について



役割分担の明確化及び症例報告書入力・確認の期限設定を取り決めたマニュアルを作成しRBM導入治験実施中



RBM導入治験において症例報告書の確認のためのチェックシートを使用しチェック内容の統一化をはかることで一定した品質を確保



施設のルールなどを盛り込んだ臨床試験毎かつ医療機関単位で活用できる資料の作成



逸脱やインシデント、ヒヤリハットなどの発生時の再発防止対策

まとめ

- ・ 治験の品質管理は治験依頼者と実施医療機関双方の努力が不可欠
- ・ RBM導入にあたり実施医療機関自身の品質管理が必須となる
- ・ LDM配置に加えCRCが治験現場でリスク予防を意識した作業を組み立て、行動する事が求められる

ご清聴ありがとうございました



秋田名物きいたんぽ