

# 臨床検体：実施医療機関における採取から廃棄に至るまでの問題事例の検討 ～監査の視点より～



○ 加藤 敏貴、濱口 亜希、宮崎 友美子、並木 治美、田畑 智之、矢野宜昭

日本QA研究会 共通特別プロジェクト2

※本演題発表に関連して、開示すべきCOI 関係にある企業等はありません

## 目的

日本QA研究会共通特別プロジェクト2（K-T-2）では、「臨床試験の検査機関における監査技法」のテーマの下、継続的に検討を行っている。

今回、K-T-2メンバーより収集した検体検査に関する実施医療機関監査での問題事例を元に検討し、監査の視点から留意すべき事項を共有することで実施医療機関の品質向上に役立てていただくことを目的とした。

## 結果及び考察

【結果】 抽出した問題事例36件についてプロセス毎に分類した結果、採取：12件、処理：10件、保管・廃棄：6件、輸送：6件、測定：1件及び契約：1件であった。検体取り扱いの初期のプロセスである採取と処理に関する事例が多かった。保管・廃棄に関しては採取及び処理と比較すると件数は少ないものの、すべての検体へ影響を及ぼす可能性のあるプロセスと考えられる。代表的な事例を下の図表に示した。

これらプロセスにつき検討した結果、各事例の多くは手順の逸脱であり、治験実施計画書や手順書等の理解・確認不足、検体採取用資材等の準備不足、予想されていたリスクを回避する手段やコミュニケーションが十分でなかった等の原因が推測された。

【考察】 手順の逸脱が発生していた場合、実施医療機関は通常、逸脱に対する根本原因の究明に基づく措置・再発予防策を講じており、監査担当者は当該措置を確認している。これまでK-T-2メンバーは実施医療機関に対する監査において、逸脱の原因分析が不十分なために、措置が安易に「再教育」、「周知徹底」や「教育の徹底」とされていることをしばしば経験している。一度発生した逸脱が繰り返されることを防止するために、十分に根本原因を追究し、より有効な対策を講じていただきたい。必要に応じて治験依頼者との協議も効果的と考える。

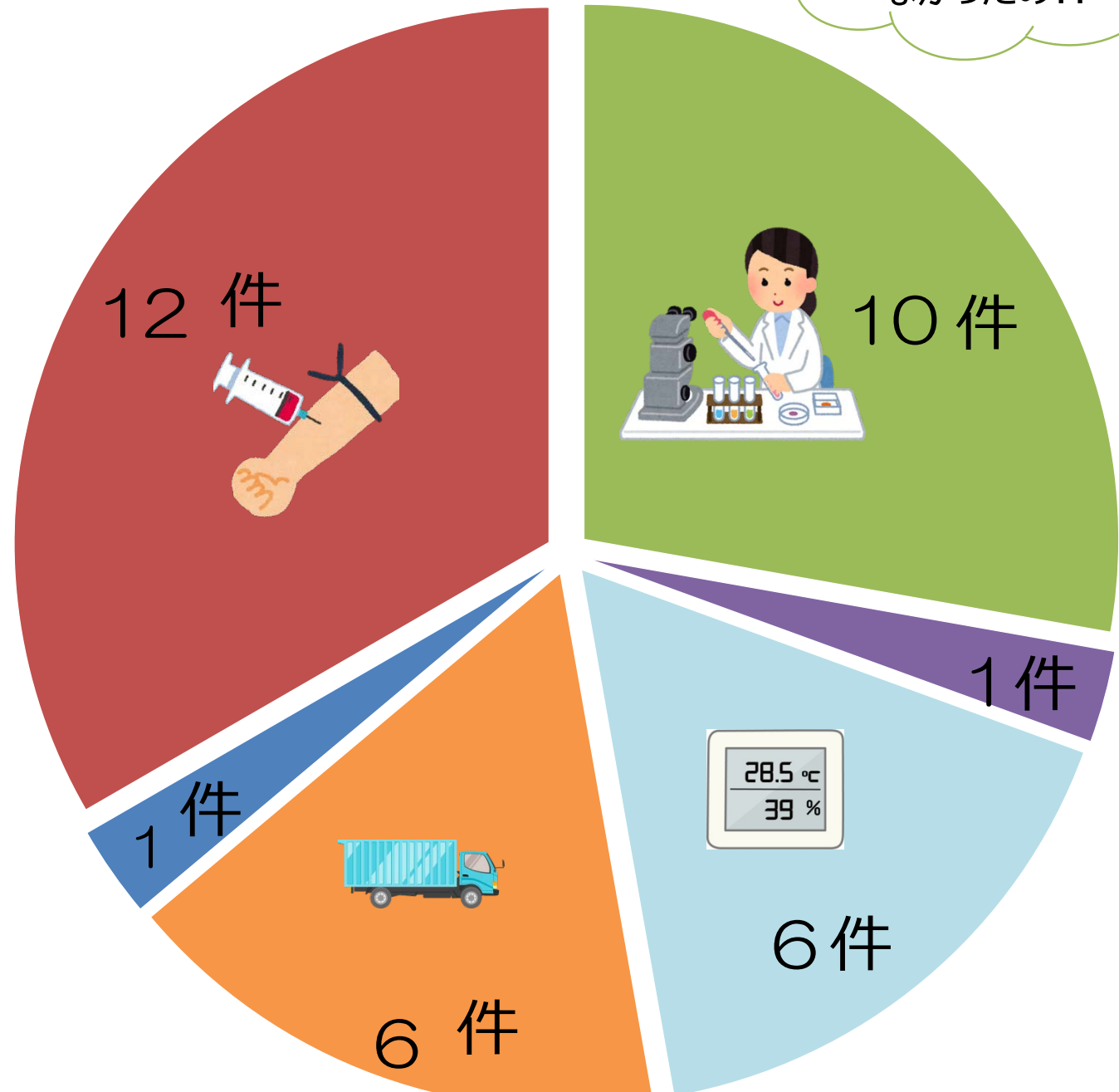
今回の問題事例の検討結果を参考にいただき、実施医療機関における臨床試験の品質向上及び実施医療機関関係者と治験依頼者間のコミュニケーション向上に役立てていただければ幸いです。

## 【採取】

事例	想定される原因	対策案
スクリーニング時に、採血キットを誤って使用した。そのキットは、スクリーニングに必要な項目以上の検査を実施するため、採血量が多くなった。幸い治験データとしては充足していたが、必要以上の採血により被験者の負担増となった。	•通常は来院予定前日に準備しているが、被験者が予定外に来院した。 •担当者が主担当ではなく、チェックが十分でなかった。 •被験者が同時に複数来院して混同した。	•いつ来院してもよいように被験者毎にセットして準備する。 •主担当が不在の場合を想定した対応・フローを準備しておく。
空腹での来院を指示したのに被験者が守れなかったため、データ不採用になった。	•CRCが丁寧に説明したつもりでも、被験者に正しく伝わっていなかった。 •CRCは、被験者が正しく理解していることを確認しなかった。	•コミュニケーションギャップ：自分の言っていることは相手に伝わらないと理解する。相手の立場に立って説明し、理解していることを確認する。

## 【処理】

事例	想定される原因	対策案
入院中の被験者の採血が病棟で実施された。検体が所定の場所に保管されていなかったため、臨床検査機関へ提出されなかった。数日後、検体が発見され、提出されたが、データは不採用となった。	•担当者間のコミュニケーションが不十分だった。 •CRCは集荷後に、検査依頼書を確認しなかった。	•病棟スタッフとのコミュニケーションの充実を図る。（例えば、採血終了後CRCへ連絡を依頼するなど） •CRCは集荷完了を確認する。



## 【測定】

事例	想定される原因	対策案
本来は（直検性維持のため）中央検査機関でのみで検査する項目を、院内でも測定した。その結果、採血量が多くなり、被験者の負担増となった。	•一般診療でルーチン検査にある項目だったため勘違いし、オーダーミスした。	•プロトコルは必ず確認する。 •チェック表を作成して、プロセス毎に確認する。

## 【契約】

事例	想定される原因	対策案
治験の検査の一部を別の医療機関に委託していた。実施医療機関と検査を委託していた医療機関の契約書に受託者に対する確認・指示に関する事項の欠落があった（GCP省令第39条の2）。委託者は、検査を委託した医療機関に対して確認・指示ができるが、契約がないために実施できないおそれがある。	•院内の契約担当者のみが他院との契約締結にかかわっていた。	•治験責任医師を含むGCPを熟知したスタッフと契約担当者がコミュニケーションをとれるフローを作っておく。

## 【保管・廃棄】

事例	想定される原因	対策案
検体を冷凍保管する保管庫の温度が上昇し、-5~0℃付近を示していた。（一部プラスの温度あり）凍結融解のおそれがあり、検体の安定性に懸念が生じた。どのくらいの期間で温度逸脱が生じていたか検証できなかったため、測定に供することができず、欠測となった。	•CRCが1日1回目視で温度確認し、記録をしていたが、管理温度を外れていたことに気づかなかった。 •扉の開閉時間・回数が庫内温度へ影響した。	•最低最高温度計（better）又はデータロガー（best）を設置する。 •温度逸脱時のアラーム設定。 •扉開閉時に温度影響を少なくする工夫（扉前カーテン等）。

## 【輸送】

事例	想定される原因	対策案
検体の回収時には、集荷者が検査依頼書と検体容器ラベルの内容照合を行い、問題ない場合に回収する手順となっていたが、記載内容に不整合があるにも係わらず回収された。検査機関の受付時に発覚し、問い合わせがあった。明らかな記載ミスが証明できればデータが採用されるが、そうでなければ不採用になる可能性がある。	•CRCが集荷前に検体ラベルと検査依頼書の確認をしていなかった。	•確認するプロセスを作る。（チェックリスト化、等）

