



リスクベースアプローチを踏まえた「医療機関における品質管理」のサポートを目指して ～学習ツールの紹介～

日本QA研究会 GCP部会第3分科会Bグループ(2018～2019年度)
○吉岡 朝彦、原田 啓行

※本演題発表に関して、開示すべきCOI 関係にある企業等はありません

【背景・目的】

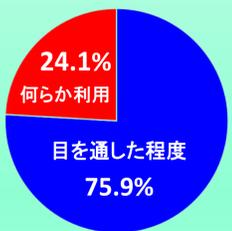
近年、国際共同試験が多く実施される中で、ICH-E6(R2)に基づいた臨床試験の品質管理が求められている。そこで、日本QA研究会(GCP部会第4分科会Aグループ)では臨床試験の各プロセスにおける一般的なリスクの学習に活用できるツール「医療機関におけるRisk Based Approach(RBA)実施に向けたリスクに基づく品質管理(以下、学習ツール)」を作成し、日本QA研究会のホームページにて2018年3月より公開している。さらに、医療機関に従事される方々にアンケート及び勉強会を開催し、「学習ツール」の使用感、有用性等について意見を収集した。今回、「学習ツール」への意見及び改善に向けた我々の取り組み等を報告する。

【アンケート結果】

《アンケート概要》

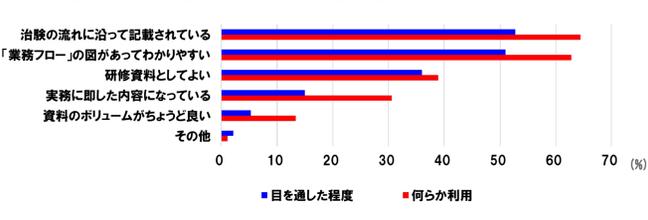
- ◆協力団体：①日本SMO協会(JASMO)、協同組合 臨床開発支援ネットワーク(SMONA) ②国立病院機構治験ネットワーク、済生会共同治験ネットワーク、静岡県治験ネットワーク、小児治験ネットワーク
- ◆実施期間：①2018年11月20日～2019年2月28日 ②2019年1月7日～2019年2月28日
- ◆回答方法：Webアンケートシステム*(無記名)
アンケートで得られた個人情報及び回答結果は、日本QA研究会で定める「個人情報保護基本方針」及び「情報セキュリティポリシー」に従い適切に管理されます。
- ◆回答者数：747名(内訳:CRC 712名、事務局 20名、その他 15名) *外部ベンダー(Qooker:株式会社ソフトエージェンシー)

Q.学習ツールの利用状況について教えてください

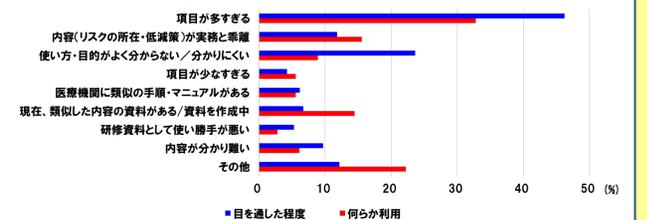


目を通した程度・・・「目を通した程度」「その他(アンケートで初めて読んだ、確認した)」の回答者
何らかり利用・・・「自己学習として利用」「研修資料として利用」「通常業務に利用」「施設のマニュアルや担当治験のチェックリスト作成の参考として利用」の回答者

Q.「学習ツール」のどのような点が良かったですか。



Q.「学習ツール」の良くなかった点を教えてください。



《良かった点》

- ◆「治験の流れに沿って記載されている」「業務フローの図があって分かりやすい」については、いずれも回答割合が高かった。
- ◆「実務に即した内容になっている」と回答した割合は、何らかり利用した人の方が10%以上高く、実際に利用してもらうことで内容を良く理解できていることが伺えた。

《良くなかった点》

- ◆目を通した程度の人では、学習ツールの活用方法が理解されておらず、「項目が多すぎる」「使い方・目的がよく分からない/分かりにくい」の回答割合が高かった。
- ◆何らかり利用した人はRBAの実施に関心が高く、「現在、類似した内容の資料がある/資料を作成中」の回答割合が高かったことから、すでに実務においてRBAに対する取り組みがされていると思われる。

「学習ツール」について利用状況を聞いたところ、全体の75.9%が「目を通した程度」であり、このツールがまだ周知できておらず、アンケートを通じて初めて目にした人が多かった。

【勉強会の様子】

《開催概要》

開催日：2019年2月15日
会場：N大学医学部附属病院
参加者：N大学医学部附属病院 臨床研究センターの皆さん
開催形式：ワークショップ(複数班に分かれ各々で検討し、最後に発表)

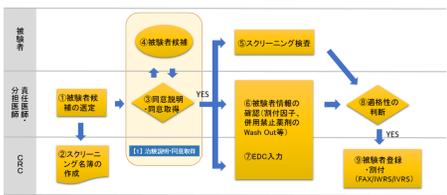
《勉強会の進め方》

- ①検討プロセスを選択
- ②治験実施プロセスの検討
- ③顕在化したリスクと対応策を記載

【学習ツール利用の成果】



【学習ツールの例(適格性確認、登録・割付)】



【2】 試験者の適格性確認、登録・割付におけるリスク事例と対応策①

イベント項目	発生時に発生するリスク	リスクの所在、低減策	対応策
①試験者情報の確認	試験者(プロトコル)を十分に理解して承認する	試験者(プロトコル)を十分に理解して承認する	【対応策】
②スクリーニング実施の作成	スクリーニング実施の作成	スクリーニング実施の作成	【対応策】
③試験者登録	スクリーニング実施の作成	スクリーニング実施の作成	【対応策】
④試験者割付	スクリーニング実施の作成	スクリーニング実施の作成	【対応策】

【ワークショップの様子】



あ、ここ早く対応しないと！

ここは連携が必要だよな！

依頼者との協議も必要だよな！

みんなの役割が分かるようになったね！

《参加者が共有できた事》

- 📌 リスクの明確化
- 📌 役割分担の明確化

【考察】

- ◆学習ツールを日本QA研究会HPで公開したが十分認知・周知されていなかった。
- ◆学習ツールの使い方・目的が分かりにくいいため、内容を見てももらえない。
- ◆治験プロセスを体系的にとらえ、潜在化したリスクを特定するために学習ツールが有用であると思われる。
- ◆チームで利用することで、スタッフ間での考え方・認識の共有と、役割分担の明確化につながると思われる。
- ◆本学習ツールは、グループワーク時や初級者への指導および依頼者への協議のきっかけ作りとしての活用が期待される。

今回発表した学習ツールは日本QA研究会のHPにて公開中です。

学習ツールはこちら



現在アップデート版を作成中であり、同様に公開を予定しています。

日本QA研究会 C3B検討メンバー (会社名順) 2019年9月時点	株式会社医療システム研究所 金子禎之	キッセイ薬品工業株式会社 鈴木直暁	生化学工業株式会社 加藤寛	ニプロ株式会社 森剛
	EAファーマ株式会社 池田明良	キッセイ薬品工業株式会社 岸田剛志	ゼリア新薬工業株式会社 大矢宰	日本たばこ産業株式会社 田口香代
	イービーエス株式会社 吉岡朝彦	杏林製薬株式会社 柴山利恵	大正製薬株式会社 富澤均	一般財団法人阪大微生物病研究会 渡邊倫子
	エイツーヘルスケア株式会社 横坂敏次	協和キリン株式会社 安藤宏美	大鵬薬品工業株式会社 岡部聡子	株式会社MASC 丸谷勝美
	株式会社エスアールティ 安田丈夫	興和株式会社 坂井数美	大日本住友製薬株式会社 池嶋能達	株式会社MASC 堀俊也
	株式会社MICメディカル 須田洋子	小林製薬株式会社 平野真	鳥居薬品株式会社 芦澤広	マルホ株式会社 富安諒介
	小野薬品工業株式会社 原田啓行	CSLベーリング株式会社 牛島彩華	日本新薬株式会社 岡本めぐみ	ライオン株式会社 赤羽康宏