

# プロセス管理による医療機関での品質管理

ノイエス株式会社  
SMO事業本部  
臨床試験推進部  
柴田 仁美



# 目次

1. 目次	2頁
2. 前段（世の中の動き、ノイエスでは、効果等）	3頁
3. プロセス管理の効果（効果、管理とは）	7頁
4. プロセス管理実施のためには 必要となるドキュメント	12頁
• 施設情報シート	
• 業務洗い出しシート	
• プロセス管理シート	
5. 品質維持継続、今後の課題	19頁

# RBM · · · 前段

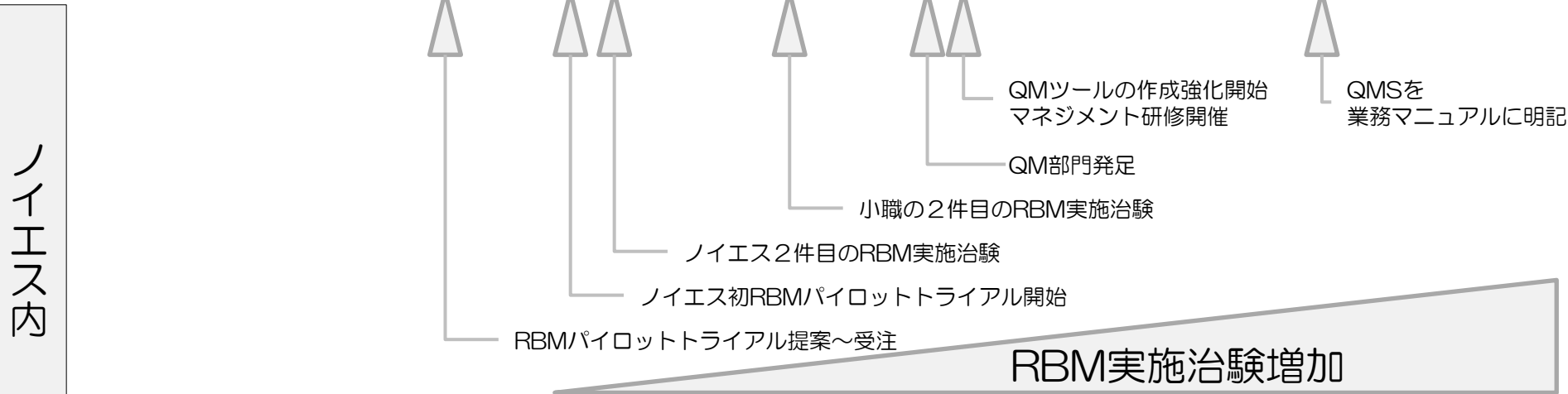
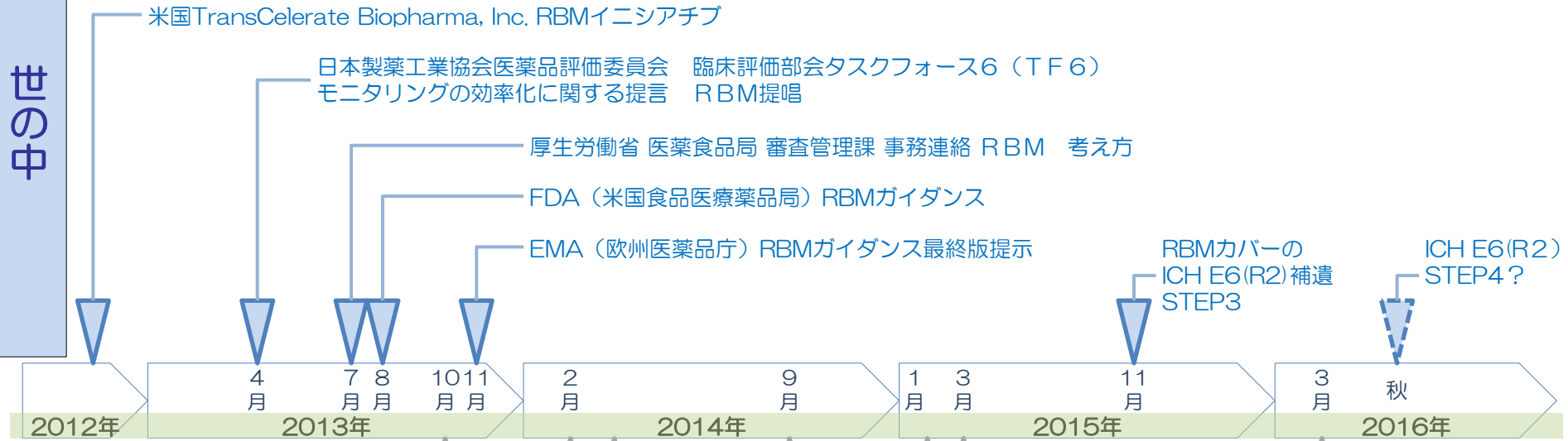


# 「RBM」 世の中の動きとノイエス内の動き

## ICH (医薬品規制調和国際会議) ガイドライン策定

世の中

ノイエス内



RBM実施治験増加

### RBM 等トレンド 研究調査

### プロセス管理方法の構築・教育

# 「RBM」パイロットトライアル概要

## ■ 実施治験の概要

治験	Ⅱ型糖尿病治療薬
弊社の実施症例数	約200例
施設数	約15施設
CRC人員	各施設2名以上の体制
PM	1名
PL	1名
LDM	約5名
実施方式	プロジェクト

## ■ RBMパイロットトライアルの目標

- RBM導入による重大な逸脱など治験リスクの回避
- CRCの、治験データに対する意識向上
- 症例目標の達成
- LDMの育成

「RBMパイロットスタディを通して得られたこと」  
第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE より

# 「RBM」実施治験の効果

2月  
2014年  
RBMパイロット  
トライアル開始



## 2015年2月終了時の効果の整理

- プロセス管理によりトラブルを回避
- プロセス管理による工数の増大  
    < トラブル発生により発生したであろう工数（労力）の削減
- プロセス管理を行うことによるプロトコル理解度の深化、CRCの知識・スキルの向上

感じた効果



プロセス管理はすべきだし、した方がよい。が確信！に

抵抗勢力の変化  
減少



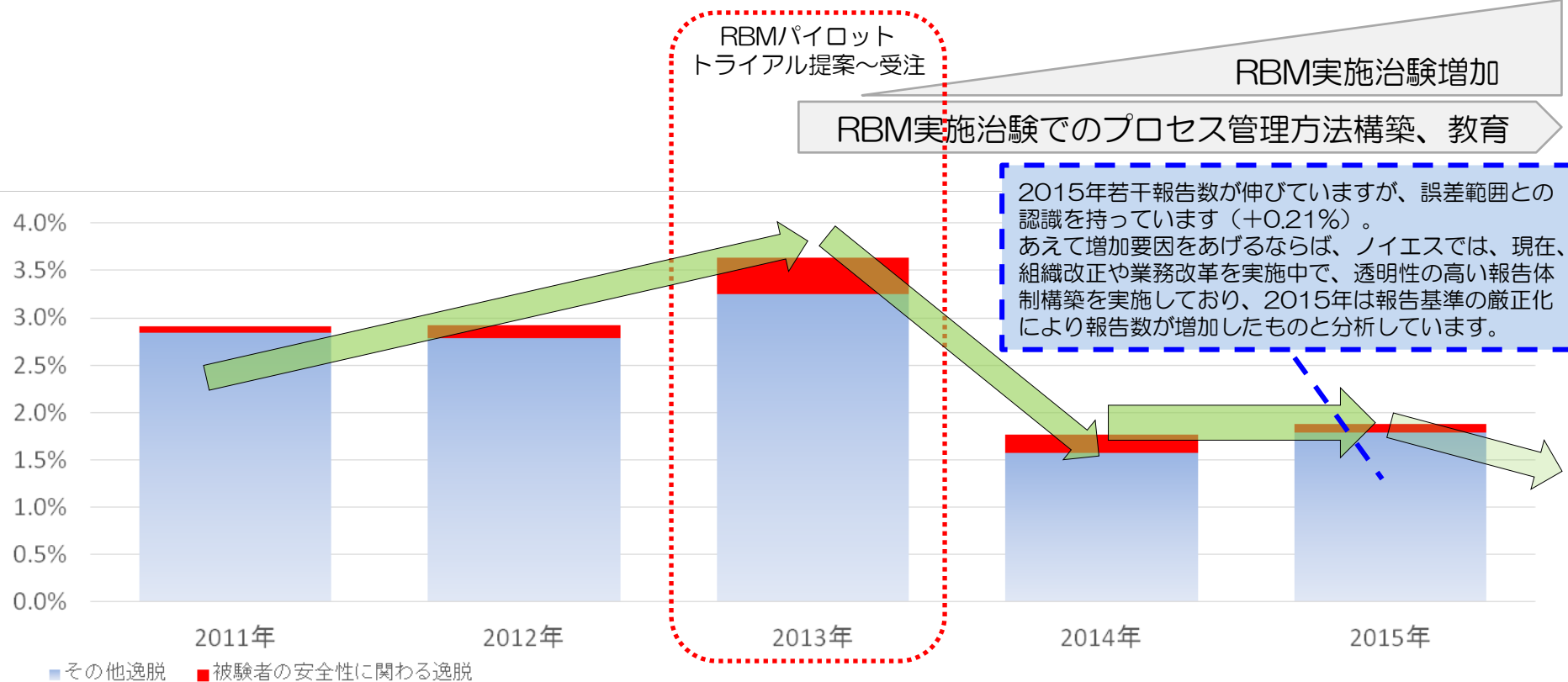
時間がない。  
意味がない。  
できっこない。  
仕事を増やすな。

# プロセス管理の効果



# プロセス管理の効果（1）

## ■ インシデント・アクシデント報告数／被験者数

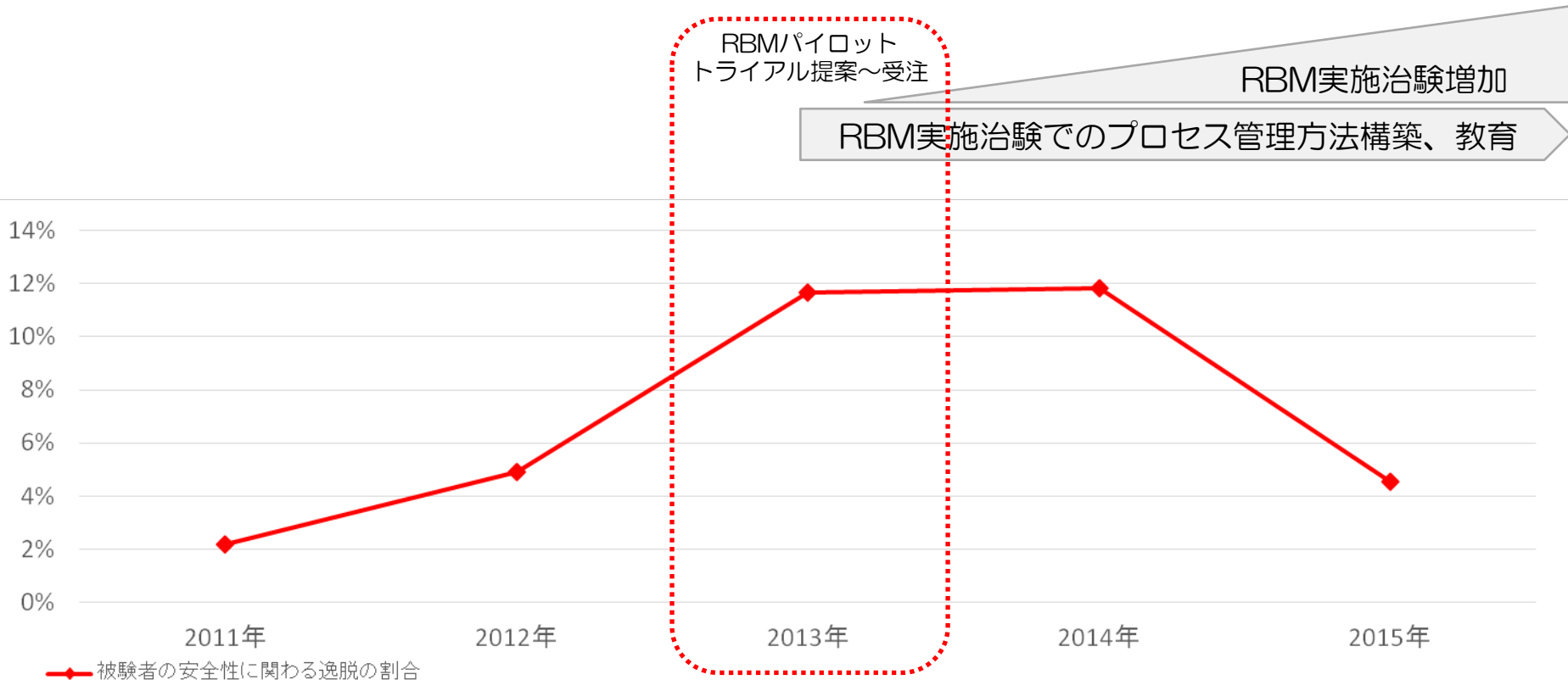


- RBMによるプロセス管理実施時期から、発生数全体は減少傾向へ。
- 被験者の安全性に関わる逸脱も減少。



# プロセス管理の効果（2）

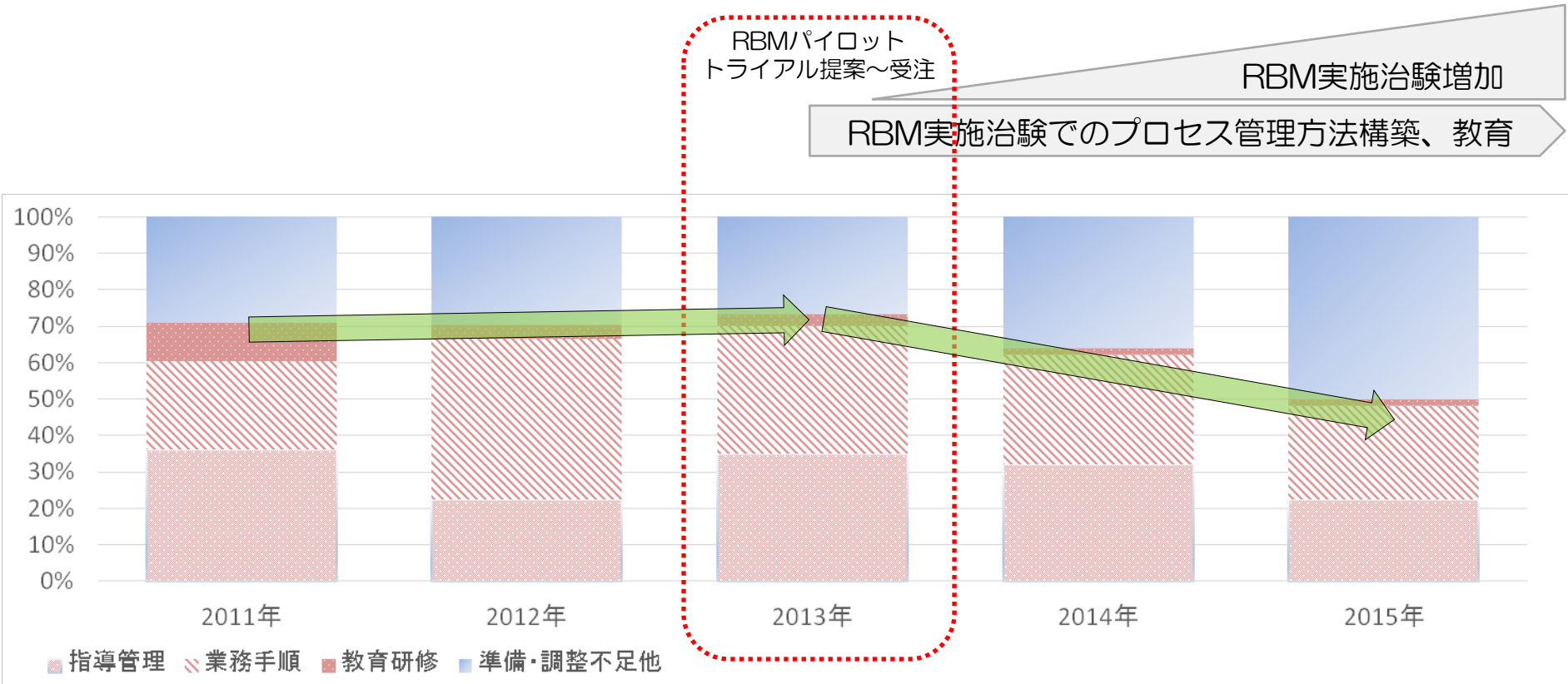
## ■ インシデント・アクシデント報告数における被験者の安全性に関わる逸脱の割合



- 2015年は大幅に低下。
- 被験者の安全性に関わる逸脱も減少。

# プロセス管理の効果（3）

■ 上長が判断した 人（担当CRC）に依存しないインシデント・アクシデントの原因



● 指導管理不足や教育研修不足、業務手順などの原因はRBMによるプロセス管理導入により明らかに減少。効果が見られる。

# プロセス管理の整理（ここで一旦）

## プロセス

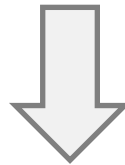
1. 仕事を進める方法。手順。
2. 過程。経過。

## 管理

1. ある規準などから外れないよう、全体を統制すること。
2. 事が円滑に運ぶよう、事務を処理し、設備などを保存維持していくこと。

大辞林第3版

置き換えれば



治験におけるプロセス管理は、治験を進めるにあたり、手順を決め、

- 手順書などドキュメントの作成
- ドキュメント作成に必要な体制構築及び教育

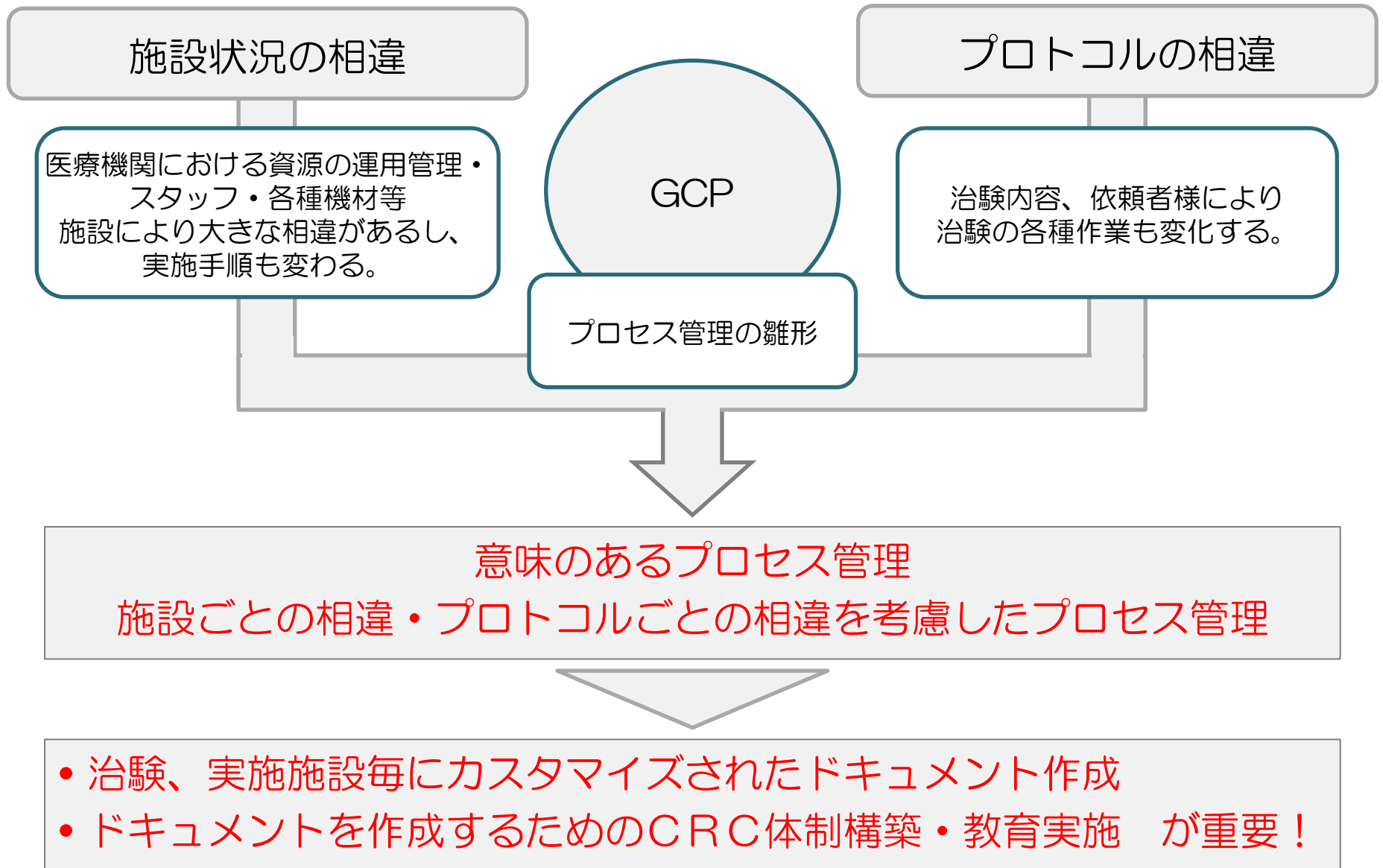
の実施がまず、必要。

その上で、『施設、プロトコルによって管理すべきプロセスの設計が異なる』点を留意しつつ、手順が問題なく経過しているか全体的な視点で観察し、確認管理をしていくこと。

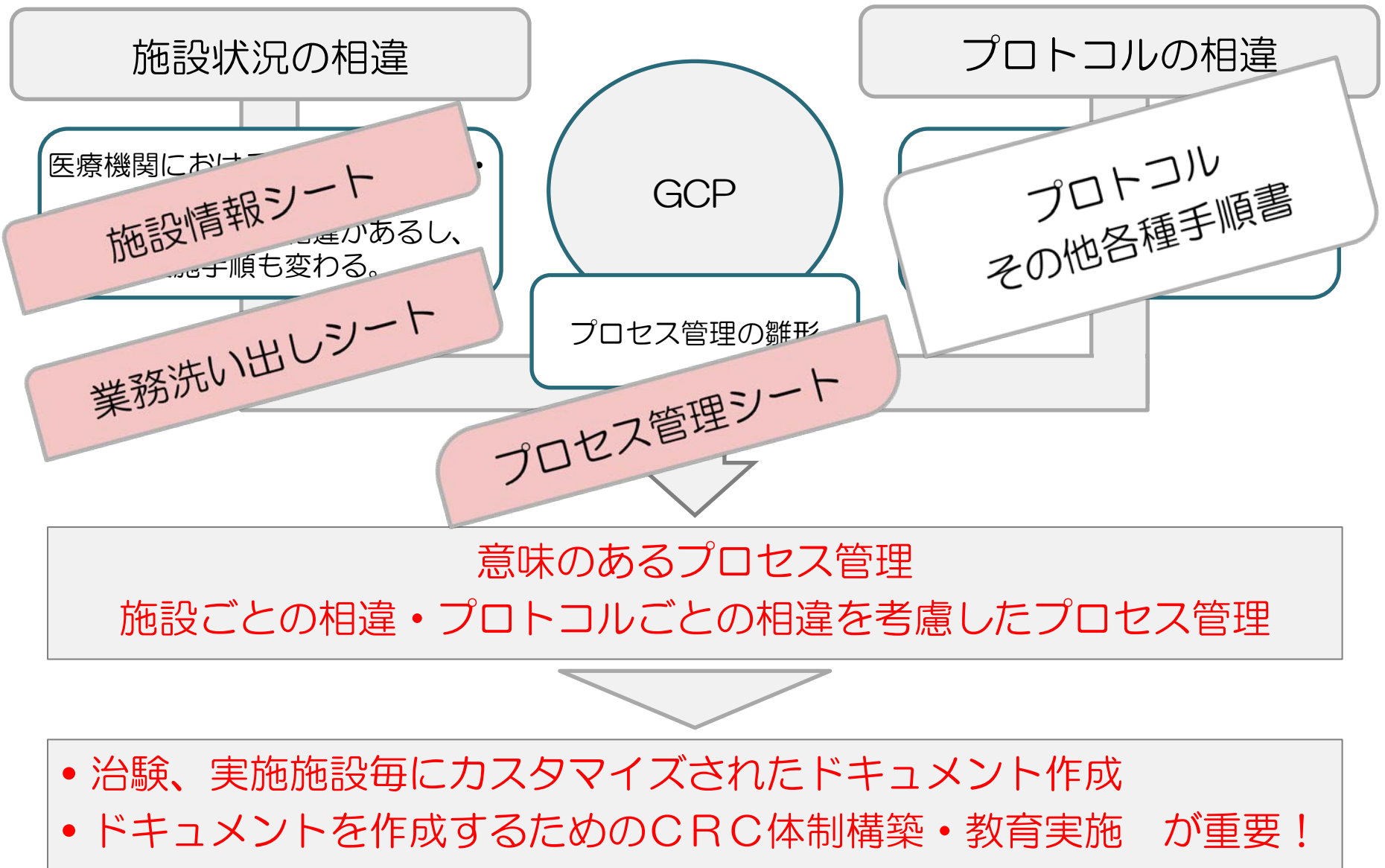
プロセス管理実施のためには



# 治験のプロセス管理を実施するには



# 治験のプロセス管理を実施するには



# 施設情報シート

- ① 各担当者が、**医療機関の情報**を共有する
- ② 管理者の施設管理資料としても利用する
- ③ 引き継ぎやサポート対応時の資料として利用する
- ④ 施設に応じたルールや手順を明確にすることで、品質を担保する
- ⑤ QM部による施設の品質確認時の資料として利用する

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	施設情報シート												
2													
3	* 情報が確認でき次第、随時更新！！										(20100801: 前任者 → 後任者)		
4	医療機関基本情報			【医療法人 ノイエス ノイエクリニック】									
5				<input type="checkbox"/> フルサポート <input type="checkbox"/> 事務局支援のみ <input type="checkbox"/> CRC派遣のみ <input type="checkbox"/> その他									
6	支援体制												
7													
8													
9	医療機関名英語表記												
10	医療機関の長(所属・職名)												
11	住所			〒									
12	交通アクセス												
13	TEL												
14	FAX												
15	ホームページ			<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → URL:									
16													
17	診療科目												
18	診療時間・休診日			午前: 午後: 休診日:									
19													
20													
21	入院設備			<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → ベッド数: 床									
22													
23				<input type="checkbox"/> 医師 名 <input type="checkbox"/> 看護師 名									
24													

# 業務洗い出しシート

- ① 各担当者が施設毎の業務プロセスを共有する
- ② 管理者の業務管理資料として利用する  
(医療機関独自の業務プロセスを記載する)
- ③ 引き継ぎやサポート対応時の資料として利用する
- ④ 施設におけるプロトコルに応じた手順を明確にすることで、品質を担保する
- ⑤ QM部による施設の業務確認時の資料として利用する

	A	B	C	D	E
1	施設名				
2	作成日				
3	作成者				
4	施設担当者				
5					
6					
7	業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール
8	大項目	中項目			
9					
10					
11					



# プロセス管理シート

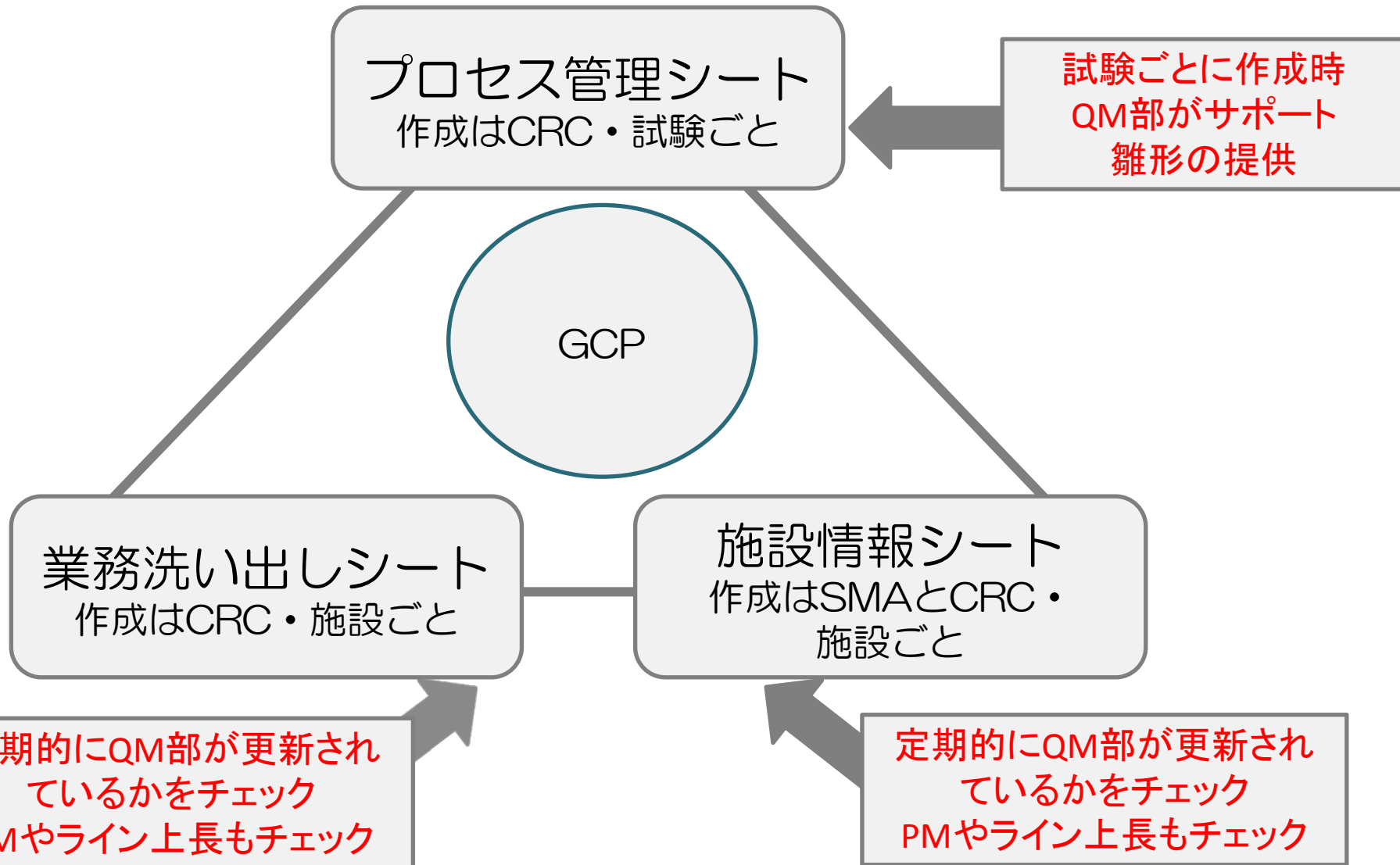
- ① 医療機関独自の業務プロセスとプロトコル実施上遵守しなければならない業務プロセスとを融合させ、共有する
- ② プロジェクト管理資料として利用する
- ③ 引き継ぎやサポート対応時の資料として利用する
- ④ プロトコル特有のプロセスを明確にすることで、品質を担保する
- ⑤ QM部による施設の業務確認時の資料として利用する

識別コード: 10 -										
< ① IC & -12w: 同意取得 & Visit 1 >										
2014年 月 日										
実施内容	実施内容詳細	確認方法	エビデンス	事由	事前 確認日	事前 確認者	実施者	確認日 (LDM)	確認者 (LDM)	備考
選択基準	<input type="checkbox"/> 年齢: 20歳 ~ 74歳	カルテSCR時に電子カルテにて	電子カルテ-患者情報		/			/		
(全て合致)	<input type="checkbox"/> 65歳 ~ 74歳 ⇒ 過去の背景より以下	カルテSCR時に電子カルテにて			/			/		

原資料特定リスト							
大項目	中項目	確認方法	原資料 各施設ごとに記載	注意点	データ記載者	データ確認者	
1	診察/検査日	カルテチェック	カルテ		施設スタッフ	CRC	
2	同意取得 ファーマコゲノミクス同意取得	同意取得 ファーマコゲノミクス同意取得	ICF ファーマコICF	ICFの保管場所 原本:カルテ 写し:医療機関保管用責任医師	被験者、責任医師、分担医師	CRC	
3	被験者識別コードリスト	被験者識別コードリスト	スクリーニング名簿(保管:医療機)	同意説明順に番号付与	責任医師、分担医師	CRC	
4	選択・除外基準	選択・除外基準	カルテシール		責任医師、分担医師	CRC	
	生年月日	カルテチェック	カルテ		医療機関スタッフ	CRC	
	性別	カルテチェック	カルテ		医療機関スタッフ	CRC	

# ドキュメント作成の体制

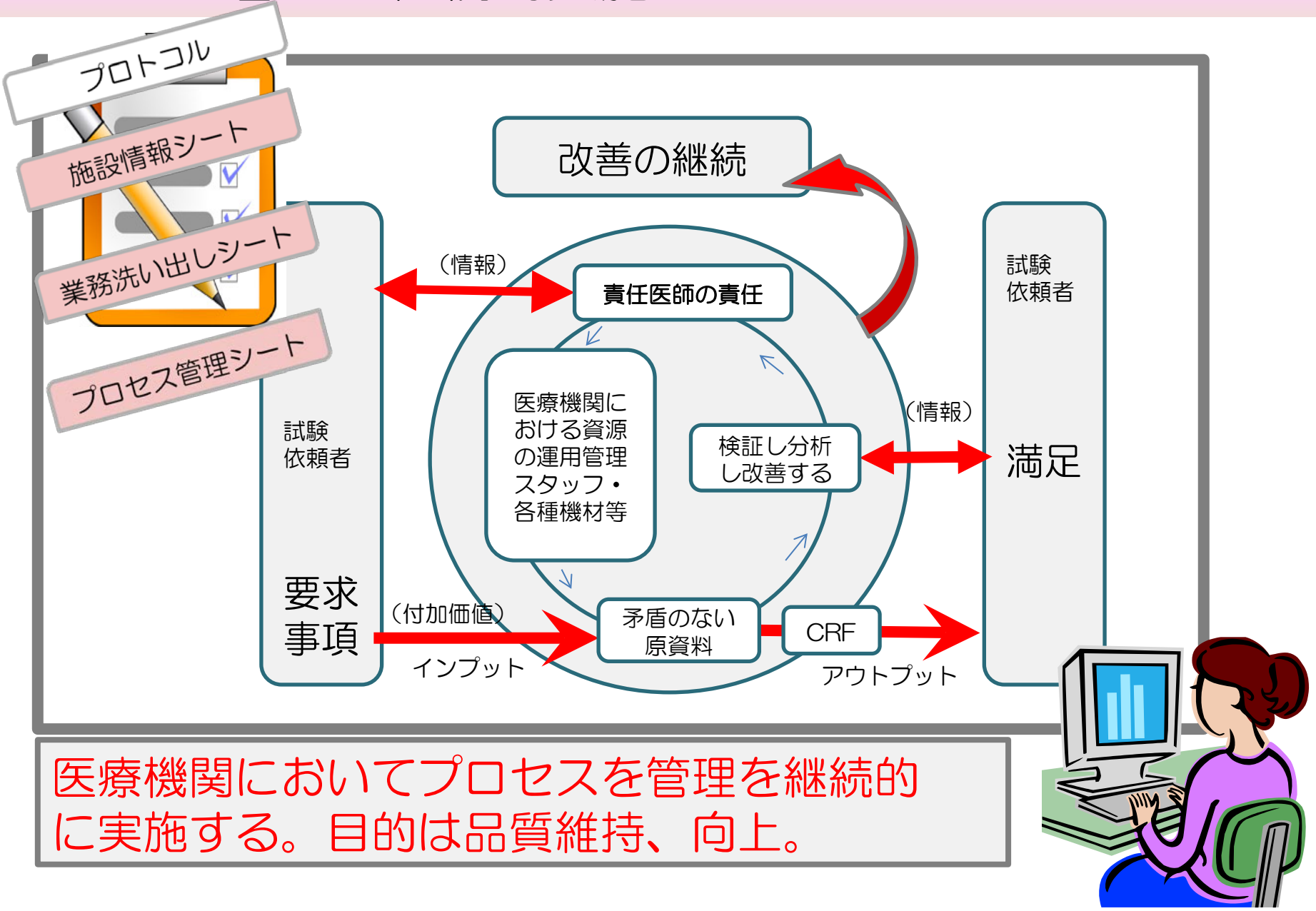
担当CRC自身が作成しますが、作成のサポート体制を構築しています。



# 品質維持継続、今後の課題



# プロセス管理の継続的实施



医療機関においてプロセスを管理を継続的に実施する。目的は品質維持、向上。

## ① CRC向け RBMやプロセス管理などの教育の継続

- ドキュメントを作成することでの教育
- QM部による研修実施

## ② 『品質の定量化』

シックスシグマなどの管理手法の研究、トライ。

品質管理に関する指標を決定し、

指標目標をコミットすることでの品質向上。

(実績／計画、逸脱発生数／症例数、事由別逸脱発生率・・・・・・・・)

## ③QM部やプロセス管理者が管理すべき項目の選定

(品質管理に関する指標、事故頻発の時刻帯・発生プロセス・CRC月当労働時間・担当症例数・スキル、施設種別別など)

**事故と相関が高い項目について過去事例を分析中。**

(押しなべて、どの治験でも共通的に言える、事故危険性が高まっていると考えられる治験をリストアップし管理できる項目を選定)

## ④ ITの活用 症例君を利用した主要手順の一括管理構築

(主要手順の進捗実績を把握可能とすることで、早期遅延検知。また、③で事故が頻発する発生プロセスなどをよく分析・把握することで、IT活用での事故発生チェックポイントの設定も検討)



ご清聴ありがとうございました

