

別添

治験依頼者におけるQMSと品質マネジメントの 取り組みに関するアンケート調査結果

2024年 9月
日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
2023年度 タスクフォース2 (TF2)

治験依頼者におけるQMSと品質マネジメントの 取り組みに関するアンケート調査

調査の概要

- ▶ 調査期間：2023年11月20日～12月1日
- ▶ 調査対象：TF-2メンバー所属会社 20社（1社1回答）
- ▶ 回答方法：各社の回答者が調査用URLより直接回答
 - 回答結果から現状を把握し課題を抽出するため、必要に応じて個別に回答者に詳細を追加で確認した。
- ▶ その他：
 - ▶ 回答者の背景（所属部署や役職等）は指定していないため、会社毎に異なる。
 - ▶ 会社の規模や組織体制等の背景の違いにより、各社で目指すQMS体制が異なり、それに伴い課題と考える基準が異なることが想定される。
 - ▶ 調査時には「実装」の定義を示していなかったため、本体に記載の用語の定義とは異なる意味合いで使用されている可能性があることにご留意いただきたい。
 - ▶ 調査項目によっては、他の項目の設問と関連付けて考察できる場合もあるが、本結果では考察を加えず、回答者のそれぞれの設問への回答に基づいて記載した。
 - ▶ 各設問の「主な課題」や「取り組み例」はアンケート調査での各社の回答結果を基に、代表的なものを選んで掲載している（一部表現改変）。同様のコメントが複数あった場合には、回答を要約し1つにまとめて記載している箇所もある。

【Section 1】QMSの実装状況に関する調査

現在のQMSの実装状況の確認 調査項目 (1/2)

【Section 1】貴社における「Quality Management system」について、製薬協が考えるQMSを支える各構成要素の実装状況と課題の有無について回答して下さい

設問		選択肢
1) 組織・体制		<input type="checkbox"/> 手順/仕組みがあり機能している → 上手く機能させるための取り組みがあれば教えてください <input type="checkbox"/> 手順/仕組みはあるが課題がある *機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。 → 課題を具体的に教えてください <input type="checkbox"/> 手順/仕組みがない または 手順/仕組みはないが運用している → 「運用している場合」、どの様に対応されているか具体的に記載して下さい
① マネジメント層のリーダーシップ	組織のトップマネジメントが品質目標、組織メンバーが目指す方向を示し、一体となって品質目標の達成を目指していますか	
② 意思決定機関・会議体	個々の試験におけるRisk、Issue（及びCAPA）について試験横断的に検討する機関・会議体の設置があり、説明責任・意思決定権を持つ上位者がメンバーに含まれていますか	
③ 品質のOversight	定期的にQMS実装・運用状況を点検し、点検結果を踏まえ、マネジメントレビュー等により適宜適正化がなされる一連の仕組みがありますか	
④ 役割・責任の明確化	品質に関する組織と部署・個人の役割・責任を明確に定義及び文書化し、組織内で伝達されていますか	
⑤ トレーニングの実施・記録	職務にあったトレーニングを実施し、記録していますか	
⑥ 品質文化	組織としてのQMSの実装と、個々の臨床試験での品質マネジメントの取り組みについて、所属メンバーが理解し、認識して業務を実施している状態を品質文化があるとした場合、品質文化はありますか	
⑦ 内部/外部環境の理解	内部環境：社内ガバナンス・組織構造や役割と責務、人事、各種システム等 外部環境：法規制、社会情勢、医薬品マーケットの情勢、当局の動向、規制情報等	
⑧-1 継続的改善：試験レベル	継続的に組織としてのプロセスのモニタリングを行い、必要に応じて修正・改訂を行っていますか（品質マネジメントより得られた知見（改善すべきIssue）に基づいたプロセスの更新も含む）。また、改善必須な問題の有無に関わらず（明らかな問題がなくても）、より良くするため改善を継続的に行っていますか	

【Section 1】QMSの実装状況に関する調査

現在のQMSの実装状況の確認 調査項目 (2/2)

【Section 1】貴社における「Quality Management system」について、製薬協が考えるQMSを支える各構成要素の実装状況と課題の有無について回答して下さい

設問		選択肢
2) 明確なプロセス		<input type="checkbox"/> 手順/仕組みがあり機能している →上手く機能させるための取り組みがあれば教えてください
①品質方針・目標	クオリティ・スタンダードの設定。品質についての方針・ポリシーが文書で定められていますか	
②SOPの策定・周知・定期レビュー・改訂	SOP及びその他の手順書の策定・周知・定期レビュー・改訂の手順が文書で定められていますか 運用やQ&A対応のみの場合は「手順/仕組みがない」を選択してください	
3) Issue Management (①Issueの収集・報告、②Issueの分類、③CAPAの作成及び承認、④CAPAの実行、⑤CAPAの有効性レビュー、⑥CAPAの終了)		<input type="checkbox"/> 手順/仕組みはあるが課題がある *機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい
4) 記録作成と保存 (記録の作成・管理・保存の体系的な管理)		→課題を具体的に教えてください
5) Risk Management (①重要なプロセス及びデータの特典、②リスクの特典、③リスクの評価、④リスクコントロール、⑤リスクレビュー、⑥リスクコミュニケーション、⑦リスク報告)		<input type="checkbox"/> 手順/仕組みがない または 手順/仕組みはないが運用している →「運用している場合」、どの様に対応されているか具体的に記載して下さい
6) 外部との提携 Partnering		
①役割分担の明確化 (共同開発)		
②CRO Oversight		
7) Knowledge Management (Issue Management及びRisk Management以外に、ナレッジを蓄積し、活用する仕組み)		

【Section 2】具体的課題事例へのアプローチの現状に関する調査

試験レベルでの品質マネジメントでは解決できない課題へのアプローチの現状（具体的事例） 調査項目

【Section 2】

調査項目	回答
<p>試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない課題例として、以下の①～④を考えました。御社でも同様の課題があります（ありました）か？ また、①～④の課題例以外で、同様の試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない課題、問題がある場合はその内容を具体的に教えてください</p> <p>①【Issue Management】 ある試験で起こったIssueや複数試験で起こったIssueのトレンド等を試験横断的に次の試験に活かす手順/体制となっていない</p> <p>②【Targeted SDV (tSDV)】 tSDVの手順はあるが、体制の不備やトレーニング不足等個別試験では解決できない理由のため、tSDVの実装が進まない</p> <p>③【試験データの収集】 EDCデータ収集において、試験共通のデータ収集用テンプレートを使用しているために、全てのデータが解析に使用されているか明確でない項目も一律に収集されている</p> <p>④【治験実施計画書の改訂】 試験途中で大きな治験実施計画書改訂があり、対応に多大な労力がかかった（事前に医療機関や患者団体に実施可能性相談をしていれば防げたようなもの）</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes（課題あり） →解決・改善に向けて取り組んでいますか ↓ <input type="checkbox"/> Yes→取り組みを具体的に記載して下さい <input type="checkbox"/> No→解決・改善に取り組んでいない場合、その理由をご記載ください</p>
<p>【その他】 御社で試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない課題がない場合/過去にあったが解決済みの場合、組織レベルでの品質マネジメントの具体的な取り組み/仕組みはありますか？ある場合には具体的な内容及びそれが手順化されているかを教えてください。また、取り組む上での課題等がありましたらご記載ください 上記①～④以外に、試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない具体的な課題例がありましたらご記載ください</p>	<p>（自由記述）</p>

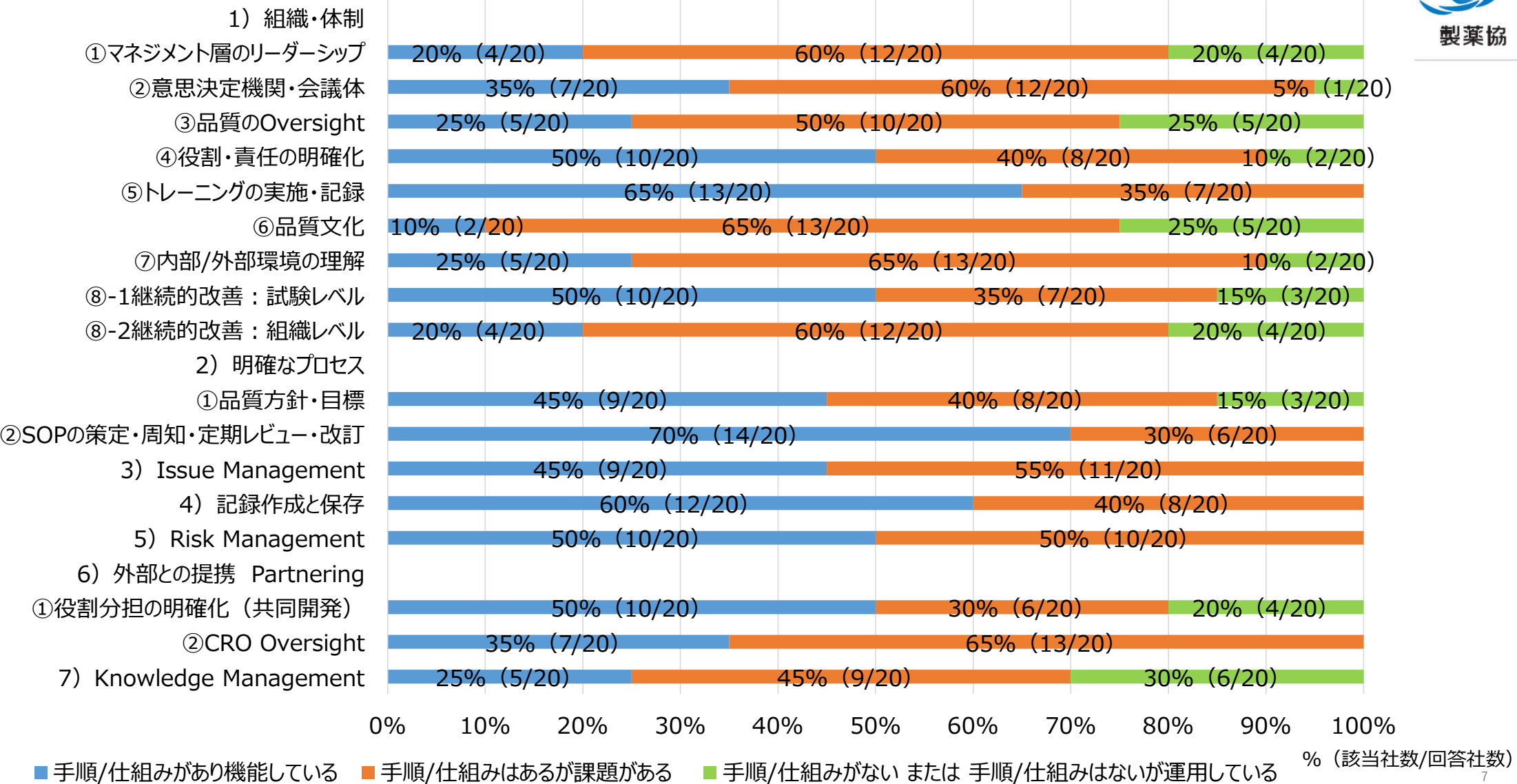
1. 現在のQMSの実装状況の確認

【Section 1】

設問：

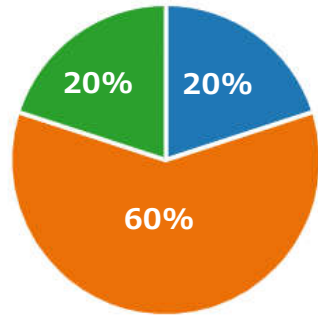
貴社における「Quality Management system」について、製薬協が考えるQMSを支える各構成要素の実装状況と課題の有無について回答して下さい

【Section 1】の結果の概要



1) 組織・体制 ① マネジメント層のリーダーシップ

(組織のトップマネジメントが品質目標、組織メンバーが目指す方向を示し、一体となって品質目標の達成を目指していますか)



- 手順/仕組みがあり機能している 4社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 12社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは 手順/仕組みはないが運用している 4社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が半数以上（12/20社）を占めた。

● 具体的な課題等

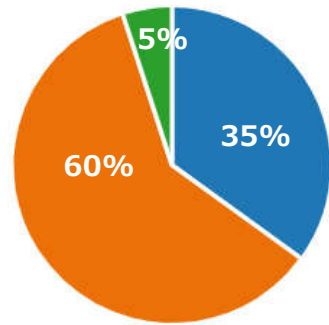
- 品質目標やリーダーシップコミットメントは十分であるが、組織全体の品質文化醸成・目指す方向の一致には課題がある。個人による差が大きい。
- 品質マネジメント計画書で品質目標の規定はあるが、トップマネジメントとして当該目標を満たすためのリーダーシップを伴った取り組みはなされていない。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 社内の上位ポリシーとして品質に関する声明があり、上級役員はこれに従っている。クオリティー・カルチャーの醸成は、上級管理職の責任の一つとなっており、各QM部門は、上級管理職をサポート、これを構築する役割を担う。脳科学に基づく行動学の研修等が開催される。

1) 組織・体制 ②意思決定機関・会議体

(個々の試験におけるRisk、Issue (及びCAPA) について試験横断的に検討する機関・会議体の設置があり、説明責任・意思決定権を持つ上位者がメンバーに含まれていますか)



- 手順/仕組みがあり機能している 7社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 12社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは 手順/仕組みはないが運用している 1社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が「7/20社」であった一方、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が半数以上（12/20社）を占めていた。

● 具体的な課題等

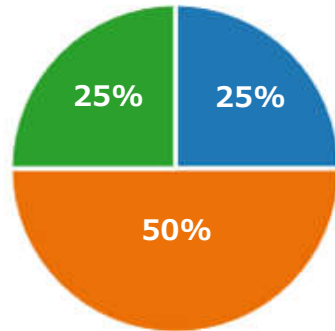
- 試験横断的な会議体で議論した内容が試験レベルにうまく共有されておらず認識できないRiskがある。
- 説明責任・意思決定権を持つ上位者をメンバーに含む意思決定機関・会議体の設置があり試験横断的な検討がなされているが、特に重要なIssue以外の対応についての各試験への共有が体系的に実施されず各組織メンバーがIssueの再発防止や関連Riskを前向きに特定することに繋がられているか不明。
- 機関の設置はあるが、形骸化により意見の数も少なく、意見を挙げるメンバーも限定的。説明責任、意思決定権を持つトップの検討参加は必須ではなく任意のため、最終承認手順はあるものの形骸化している。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 各組織体の役割・メンバーシップ等、しっかりと定義し、重要なものにフォーカスして行っている。
- 試験レベルのIssueだけではなく、社内プロセスや他社で生じた自社に関係するIssueを検討する会議体がある（社内の上位者もメンバーに含まれる）。試験レベルのIssueについてはIssueのレベルに応じてエスカレーションする仕組みがあり、必要な場合に会議体にかかる。

1) 組織・体制 ③品質のOversight

(定期的にQMS実装・運用状況を点検し、点検結果を踏まえ、マネジメントレビュー等により適宜適正化がなされる一連の仕組みがありますか)



- 手順/仕組みがあり機能している 5社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 10社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは 手順/仕組みはないが運用している 5社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が半数（10/20社）を占めた。

● 具体的な課題等

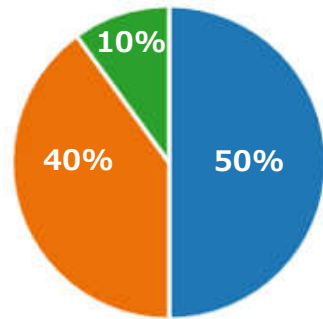
- Oversight関連の手順書が作成され、試験中にも見直し、問題が見つかった場合は是正することは既定されているが、やや形骸化している。手順の見直しが必要な基準等の指針がないため各試験チームでの判断に委ねられており、適正化を要するかを横断的に判断する機能がない。
- 重大Issueの発生や監査、書面調査等での指摘内容を契機にSOP等の手順は適宜適正化されているが、マネジメントレビューやQM担当者によるプロセスレビューをプロアクティブに実施する機能的な仕組みやリソースがない。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 各試験毎に定期会議等で問題について対応と対策を行い、その問題の対応と対策が適切であったかマネジメントレビューで確認及び検討するような仕組みになっている。
- 各品質部門は、定期的にKQPI（Key Quality Performance Indicator）のOversightを行い、必要に応じて対応を検討。
- QMSを管轄する部門がリードして点検し、適宜適正化を促す仕組みがある。

1) 組織・体制 ④役割・責任の明確化

(品質に関する組織と部署・個人の役割・責任を明確に定義及び文書化し、組織内で伝達されていますか)



- 手順/仕組みがあり機能している 10社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 8社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがない または 手順/仕組みはないが運用している 2社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が半数（10/20社）を占めた一方、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社は「8/20社」であった。

● 具体的な課題等

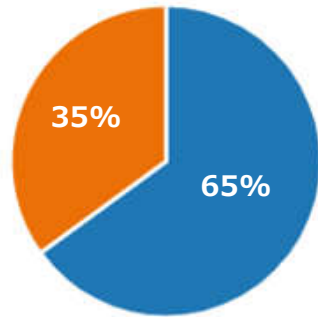
- SOPや試験毎の手順書で責任は定められているが、遵守状況を確認する手段がないため実際に機能しているかが確認されていない試験もある。
- 品質マネジメントやQMS運営を規定した文書に定義され周知されているが、当該役割をもったミッションステートメントのような方針がないため機能しているかやや疑問がある。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 各役割からグローバルレベルの変更を取りまとめる人を選出し、チームを構成している。取りまとめた情報を適切な役割に連絡するフローができている。

1) 組織・体制 ⑤トレーニングの実施・記録

(職務にあったトレーニングを実施し、記録していますか)



- 手順/仕組みがあり機能している 13社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 7社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは手順/仕組みはないが運用している 0社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が半数以上（13/20社）を占めた一方、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が「7/20社」であった。

● 具体的な課題等

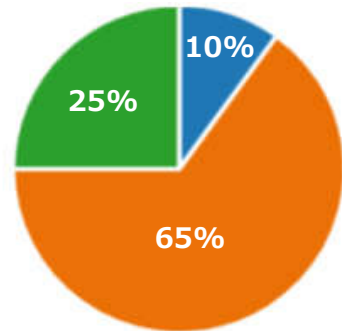
- 職務毎のQMSトレーニングプログラムはない。
- トレーニングの実施記録をシステムで管理しているが、要件基準を満たすための必要なトレーニングを受けているか管理する仕組みがない。QMSマニュアルに教育についての記載はあるが、下位の教育訓練の手順書が新入社員と転入者の教育についてのみの記載のため、継続的な教育について記載の追加が必要である。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 役割毎に直属マネージャーが申請を行い、必要とされるトレーニングがシステムで自動配信される。必要なトレーニングを全件終了したことが確認されてから該当役割にアサインされる仕組みになっている。また、アサインされた役割毎に定期的なリフレッシュトレーニングも配信され、受講状況を担当部署が一括管理している。
- SOPで定めていて、職務毎に必要な研修等の受講記録はシステムを使って管理されている。

1) 組織・体制 ⑥品質文化

(組織としてのQMSの実装と、個々の臨床試験での品質マネジメントの取り組みについて、所属メンバーが理解し、認識して業務を実施している状態を品質文化があるとした場合、品質文化はありますか)



- 手順/仕組みがあり機能している 2社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 13社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは 手順/仕組みはないが運用している 5社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が半数以上 (13/20社) を占めた。

● 具体的な課題等

- 手順や仕組みに対するメンバー個々の理解度、認識に差があるため、試験毎に構成メンバーによって品質文化のレベルに差がある。
- 一定程度の品質文化が定着していると認識しているが、前向きに品質を作り込むという観点では十分でないと感じるため、さらなる品質文化の啓発・醸成が必要。
- 理論への理解はあるが、各メンバーが実務へ具体的に反映させる段階での理解が不足している。

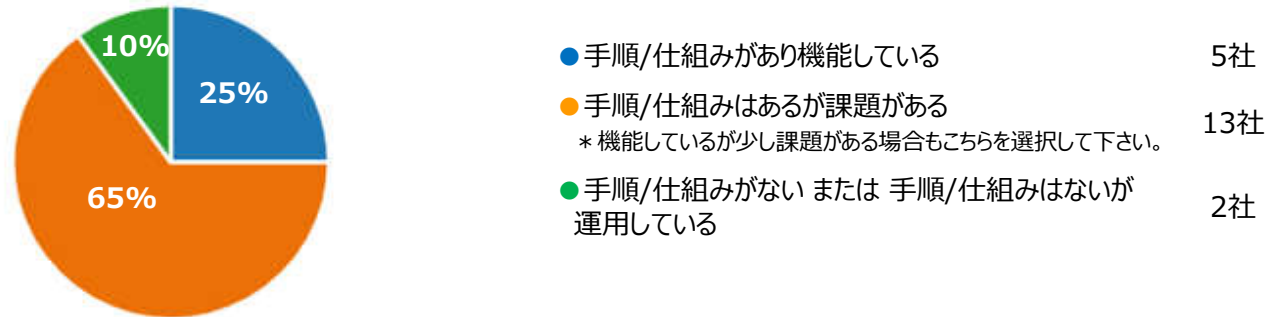
● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 該当なし

1) 組織・体制 ⑦内部/外部環境の理解

内部環境：社内ガバナンス・組織構造や役割と責務、人事、各種システム等

外部環境：法規制、社会情勢、医薬品マーケットの情勢、当局の動向、規制情報等



● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が半数以上（13/20社）を占めた。

● 具体的な課題等

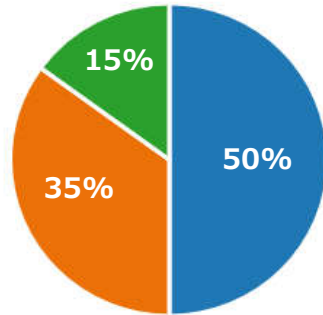
- 内部環境や外部環境の変更について、社内アナウンスがあったり、プロセスの見直し等必要な場合は、クロスファンクションのTFを立ち上げて検討した上でその検討結果が周知されたりしている。変更が多いため、全てをキャッチアップすることが容易でなく、関係者への周知・十分な理解に課題はある。
- 手順書に記載はあるが、情報を管理/監視できているとは言えない。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 内部環境は、定期的トレーニング（Workshop）やRACI（Responsible/Accountable/Consulted/Informed）の策定、外部環境は、専門部署による定期的共有（Training）。
- 社内の環境については全従業員がある程度理解して進められるように全社への連絡が定期的であり、また社外情報についても適宜必要なものは開発部内等でメーリングリストを回す等して情報共有している。専門情報についても重要なものに関しては臨時で教育の機会があったりする。

1) 組織・体制 ⑧-1 継続的改善「試験レベル」

(継続的に組織としてのプロセスのモニタリングを行い、必要に応じて修正・改訂を行っていますか (品質マネジメントより得られた知見 (改善すべきIssue) に基づいたプロセスの更新も含む) 。また、改善必須な問題の有無に関わらず (明らかな問題がなくても) 、より良くするため改善を継続的に行っていますか)



- 試験レベルの継続的改善の手順/仕組みがあり機能している 10社
- 試験レベルの継続的改善の手順/仕組みはあるが課題がある 7社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 試験レベルでの継続的改善の手順/仕組みがないまたは
手順/仕組みはないが運用している 3社

● 回答傾向のまとめ

- 「試験レベルの継続的改善の手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が半数 (10/20社) を占めた一方で、「試験レベルでの継続改善の手順/仕組みはあるが課題がある」と回答した会社は「7/20社」であった。

● 具体的な課題等

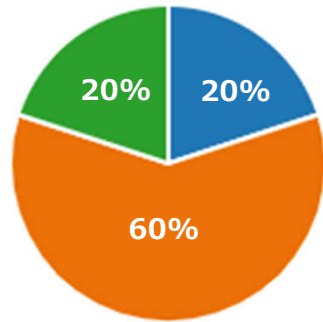
- 定期的なIssueレビューを行い、major Issueだけでなくminor Issueの発生傾向も確認し必要に応じて修正を行っている。ただ、発覚したIssueに基づく改善を主とするプロセスであるため、問題が起こる前により良くするための改善はできていない。
- 継続的なプロセスの見直し及び要時改訂は手順化されているが、要否判断は各試験に委ねられているため、チームメンバーの判断基準に統一感がない。CAPAを要するレベルのIssueによりプロセス改訂が必須となった場合は対応しているが、より良くするための改善という視点で積極的に見直しをできている試験はあまりない。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 試験途中や終了時にKPIシートを用いて振り返りを実施し、成功事例、発生した問題及び改善策を集約し、他の試験メンバーに共有している。
- Riskの定期的な見直し時に他の試験のIssueから関連するRiskがないか検討している。

1) 組織・体制 ⑧-2 継続的改善「組織レベル」

(継続的に組織としてのプロセスのモニタリングを行い、必要に応じて修正・改訂を行っていますか (品質マネジメントより得られた知見 (改善すべきIssue) に基づいたプロセスの更新も含む) 。また、改善必須な問題の有無に関わらず (明らかな問題がなくても) 、より良くするため改善を継続的に行っていきますか)



- 組織レベルの継続的改善の手順/仕組みがあり機能している 4社
- 組織レベルの継続的改善の手順/仕組みはあるが課題がある 12社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 組織レベルでの継続的改善の手順/仕組みがない または
手順/仕組みはないが運用している 4社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が半数以上 (12/20社) を占めた。

● 具体的な課題等

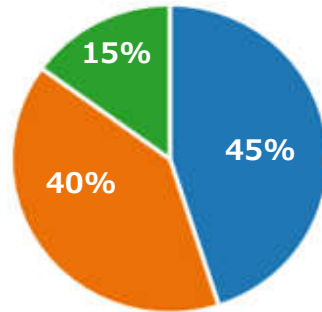
- SOPの定期改訂やナレッジ共有会等の仕組みはあるが、CAPA対象のIssueでない限り、着実にプロセス改訂をして他の試験のために活かされたかどうかをチェックする機能がないため、改善に至っていないケースが起こり得る。
- 試験中のLessons Learnedを随時ナレッジとして全社共有できる仕組みはあるが、投稿内容及び頻度は各実務担当者に委ねられており、試験横断的に取り組むべき課題の有無についても主導する機能がないため、各試験担当者が膨大なナレッジから自身に必要な情報を探しに行く以外のアプローチがない。
- 組織規模が大きいため、試験間/領域間で差があり、組織レベルで全体改善が行いにくい。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 業務改善プロジェクトを立ち上げて、業務標準化のためのテンプレートの作成、改訂を行い、業務に活用している。
- CAPAやAudit report対応、内部環境や外部環境の変更時、変更がない場合は2年に1回、各文書の更新が必要ないか見直すタイミングがある。

2) 明確なプロセス ①品質方針・目標

(クオリティ・スタンダードの設定。品質についての方針・ポリシーが文書で定められていますか)



- 手順/仕組みがあり機能している 9社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 8社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがない または 手順/仕組みはないが運用している 3社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が「9/20社」であった一方、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社は「8/20社」であった。

● 具体的な課題等

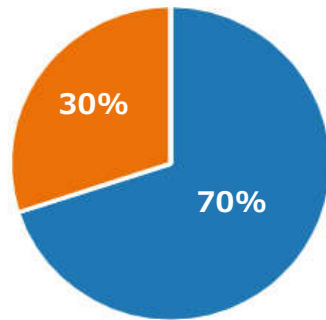
- 文書で定められているが、品質方針・目標であることが読み取りづらく、組織への浸透が課題である。
- コンセプトやポリシーを定めた資料はあるが具体的な手順書やシステムと紐づいていないため、手順の制定や遵守状況の確認等が各試験や各機能に委ねられている。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 臨床試験に特化したclinical QMSを作成、Risk-basedに関するマネジメントメッセージの配信等。

2) 明確なプロセス ②SOPの策定・周知・定期レビュー・改訂

(SOP及びその他の手順書の策定・周知・定期レビュー・改訂の手順が文書で定められていますか。
運用やQ&A対応のみの場合は「手順/仕組みがない」を選択してください)



● 手順/仕組みがあり機能している	14社
● 手順/仕組みはあるが課題がある * 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。	6社
● 手順/仕組みがない または 手順/仕組みはないが運用している	0社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が半数以上（14/20社）を占めた一方、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社は「6/20社」であった。

● 具体的な課題等

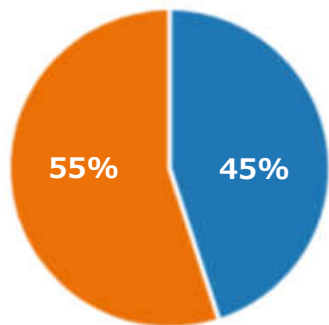
- SOPは策定や定期レビュー、改訂の手順あり。見直し時に、規制やCAPAに起因する改訂はあるが、継続的改善はまだ十分でない。形式が文章の羅列で実運用に適していない。
- 定期レビューが機能していない。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- SOP等は定期的に改訂しなければならないことになっており、改訂や教育手順に関してもSOPがある上、専門担当者がいる。
- システムで改訂通知、周期レビューの通知が一元管理されることで、もれなく自動的に実行できる。また文書の扱いについては手順書に明記されている。

3) Issue Management

①Issueの収集・報告、②Issueの分類、③CAPAの作成及び承認、④CAPAの実行、⑤CAPAの有効性レビュー、⑥CAPAの終了



● 手順/仕組みがあり機能している	9社
● 手順/仕組みはあるが課題がある * 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。	11社
● 手順/仕組みがない または 手順/仕組みはないが運用している	0社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が「9/20社」であった一方、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社が半数以上（11/20社）を占めていた。

● 具体的な課題等

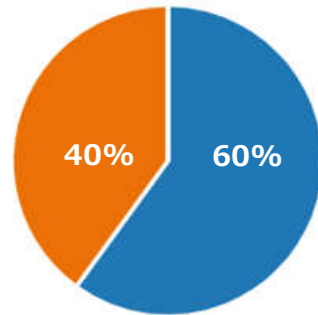
- ①：ヒヤリハット等を含めたIssue報告の意識が不十分。
- ⑤：本当に再発防止ができているかの確認はできていない。
- Issueの是非、Issueの重要度評価の基準は目安であり、その妥当性評価ができていない。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- Issueの大きさによって、対応メンバーやCAPA作成の必要性は判断。例えば、監査の指摘事項はMajor以上がCAPA対象、CriticalはCAPAのeffectiveness checkも必要。重大なQuality IssueはグローバルレベルでCAPA要検討。
- 収集・報告対象となるIssueの定義や分類の定義があり、具体的に収集されるIssueの程度や分類にばらつきを抑えるためのトレーニング実施を計画中。

4) 記録作成と保存

記録の作成・管理・保存の体系的な管理



● 手順/仕組みがあり機能している	12社
● 手順/仕組みはあるが課題がある * 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。	8社
● 手順/仕組みがないまたは 手順/仕組みはないが運用している	0社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が半数以上（12/20社）を占めた一方、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社は「8/20社」であった。

● 具体的な課題等

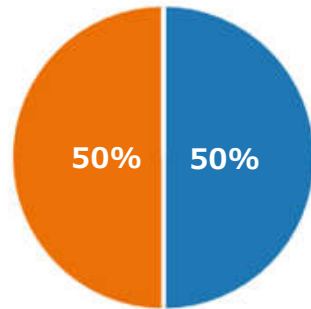
- 保存すべき資料等の最低限は手順書で規定されている。課題としては、文書管理が品質管理の一部であるということの認識がまだ十分でないことである（eTMFの利用をしているが「プロセス管理のツール」であることや、タイムリーに保管する目的等の意識が十分でないように感じる）。
- TMF管理方法は統一されておりTimelinessにおけるKPIが設定されている。毎月担当部署がTMF Timelinessを集計し全社周知しているが、KPI遵守意識の醸成が部署間で差がある。会議体での情報発信やKPI未達成理由の収集等取り組んでいるが改善状況も部署や個人によって異なる。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 文書の重要度に応じて管理方法を設定、プロセスを見直した。稼働にあたり、マネジメント層から順に共有を図った。
- 通常のeTMF/CTMSの運用及び品質保証部門のIssue Management Systemで十分行うことができている。また、各種SOPや手順書で定められたReport/log類の作成、あるいはそれ以外であればNote to File等の書式で記録として残し、査察時に説明が可能なようにしている。

5) Risk Management

- ①重要なプロセス及びデータの特定、②リスクの特定、③リスクの評価、④リスクコントロール、⑤リスクレビュー、⑥リスクコミュニケーション、⑦リスク報告



- 手順/仕組みがあり機能している 10社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 10社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは 手順/仕組みはないが運用している 0社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社と、「手順/仕組みはあるが課題がある」と考えている会社がそれぞれ半数（10/20社）を占めていた。

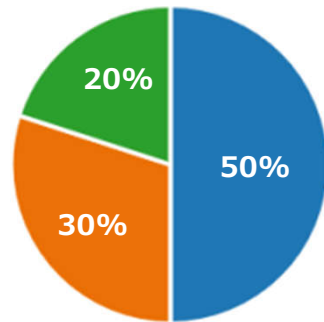
● 具体的な課題等

- Risk Based Approachについての理解と実装が不十分なため、全プロセスが形骸化している。
- ②～④：CTQ要因の特定手順を組み込んで実施した治験実務をふまえて手順改善サイクルをまわしているが、QbDによるRisk低減の結果が見えづらく最適化できているか不明瞭である。
- ⑥：実務経験者とそうでない者で理解度が異なりリスクコミュニケーションを意識できているか不明瞭な部分がある。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- TransCelerateのRACTテンプレートを社内用テンプレートとして改良したものをを用いて行っている。
- SOPの規定に応じて、Risk Managementを行っている。

6) 外部との提携 Partnering ①役割分担の明確化 (共同開発)



● 手順/仕組みがあり機能している	10社
● 手順/仕組みはあるが課題がある * 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。	6社
● 手順/仕組みがないまたは 手順/仕組みはないが運用している	4社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が半数（10/20社）を占めた一方で、「手順/仕組みはあるが課題がある」と回答した会社は「6/20社」であった。

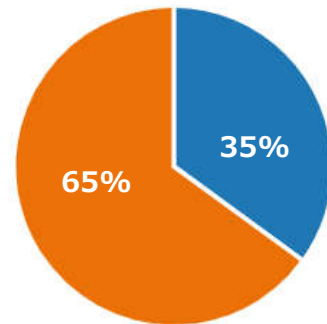
● 具体的な課題等

- 試験規模や相手側の体制によって提携形態が様々であり、自社モデルケースから乖離が大きくなることもある。
- プロセスは存在するものの、外部担当者ではどうしても均一な質の確保が難しく、担当者によってばらつきが生じる。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- Responsibilityをまとめたリストを各試験にて委託時に作成しているため責任範囲が明確。
- 共同開発に先立ち、契約のほかRACIやPV agreement、Quality agreement等を締結。

6) 外部との提携 Partnering ②CRO Oversight



- 手順/仕組みがあり機能している 7社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 13社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは手順/仕組みはないが運用している 0社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が「7/20社」であった一方で、「手順/仕組みはあるが課題がある」と回答した会社が半数以上（13/20社）を占めていた。

● 具体的な課題等

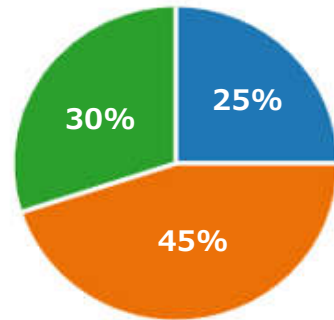
- CRO毎に手順が異なるため、実用的なOversight Planが作成できておらず、担当者の力量によってOversightの観点・濃淡が異なっている。
- Oversightの手順が具体的に整備されていない。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 日本独自のローカルルールを作成し、他国とコミュニケーションを頻回に取ることで、未然にIssueを防げている。

7) Knowledge Management

Issue Management及びRisk Management以外で、ナレッジを蓄積し、活用する仕組み



- 手順/仕組みがあり機能している 5社
- 手順/仕組みはあるが課題がある 9社
* 機能しているが少し課題がある場合もこちらを選択して下さい。
- 手順/仕組みがないまたは手順/仕組みはないが運用している 6社

● 回答傾向のまとめ

- 「手順/仕組みがあり機能している」と考えている会社が「5/20社」であった一方で、「手順/仕組みはあるが課題がある」と回答した会社は「9/20社」であった。

● 具体的な課題等

- 各試験のナレッジを集積し、共有する仕組みはあるが、各試験担当者が自身に必要な情報を活用するに留まり、試験横断的に取り組むべき課題の有無を確認する組織/機能がない。
- ナレッジの共有の手順、仕組みはあるが、形骸化している部分があり、効果が不十分である。

● その他、「手順/仕組みがあり機能している」ケースの取り組み例

- 各試験にアサインされているQM担当者がIssue、Risk、ナレッジを持ち寄り集約し、各試験で一貫した対応がとれるように周知、プロセスへの落とし込みを実施している。

2. 試験レベルでの品質マネジメントでは解決できない課題へのアプローチの現状（具体的事例）

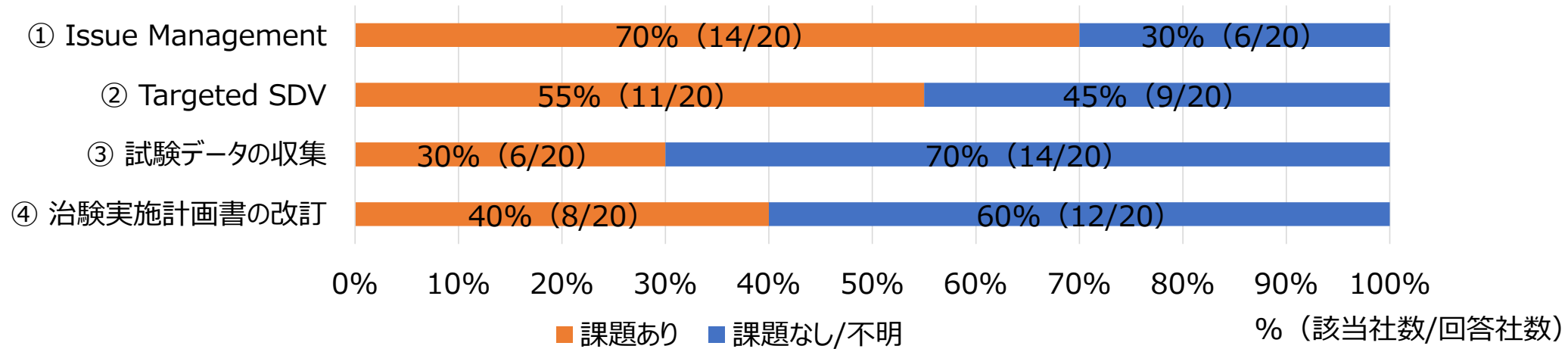
【Section 2】

設問：

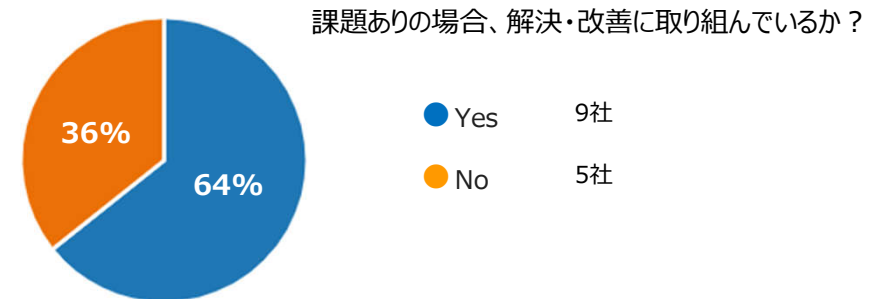
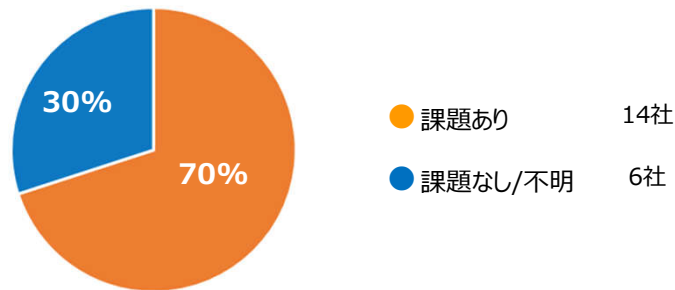
試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない課題例として、①～④を考えました。御社でも同様の課題があります（ありました）か？

また、①～④の課題例以外で、同様の試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない課題、問題がある場合はその内容を具体的に教えてください

【Section 2】の結果の概要



①ある試験で起こったIssueや複数試験で起こったIssueのトレンド等を試験横断的に次の試験に活かす手順/体制となっていない



● 回答傾向のまとめ

- 「課題あり」と回答した会社が半数以上（14/20社）を占めていた。また、課題ありの場合、解決・改善に取り組んでいる会社は半数以上（9/14社）、取り組めていない会社は「5/14社」であった。

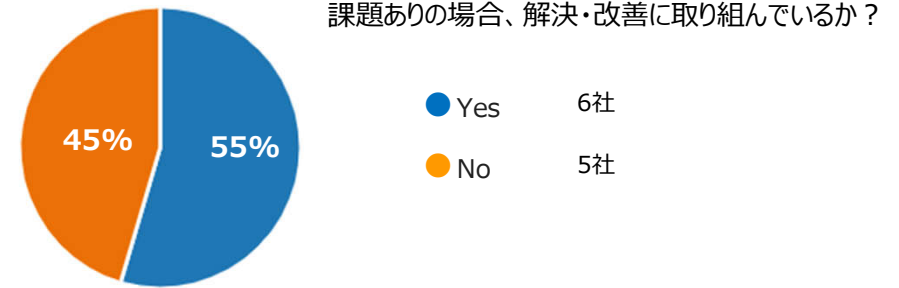
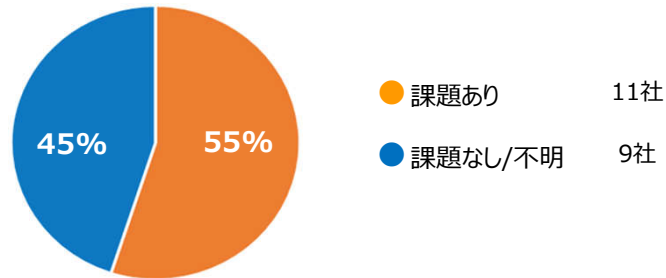
● 解決・改善の取り組み例

- マイルストーン毎にdebriefingを開催、報告書を所定の格納場所に公開していたが、ナレッジ集積システムへの随時投稿に手順変更。
- 試験横断的にIssueが見える化する仕組みを作り、QMS担当者が内容を確認して、周知をしている。
- 重要なIssueは会議体で発表する等重点的に全体周知を図っている。

● 解決・改善に取り組めていない主な理由

- Issueを次の試験に活かすための組織横断的なシステム化がされておらず、次の試験で活かしているかチェックする担当者がいない。
- 組織内で取り組みに対する温度差がある。

② tSDVの手順はあるが、体制の不備やトレーニング不足等 個別試験では解決できない理由のため、tSDVの実装が進まない



● 回答傾向のまとめ

- 「課題あり」と回答した会社が半数以上（11/20社）を占めていた。また、課題ありの場合、解決・改善に取り組んでいる会社は「6/11社」、取り組めていない会社は「5/11社」であった。

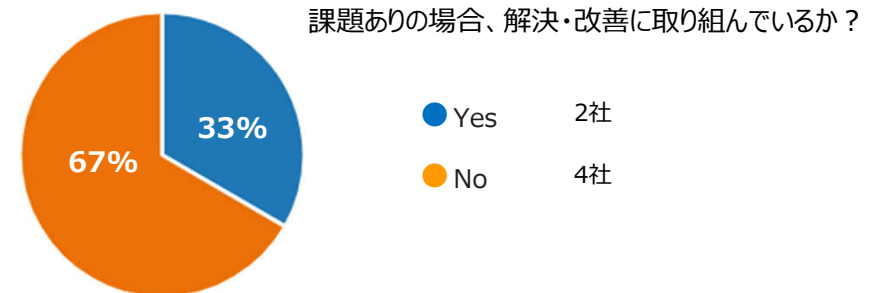
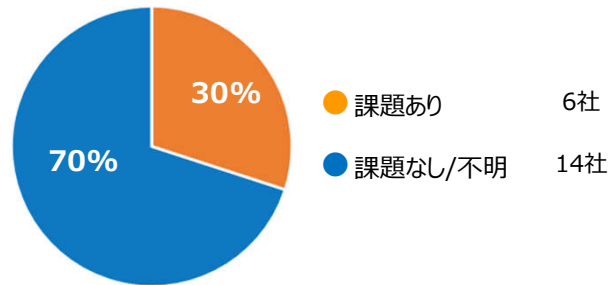
● 解決・改善の取り組み例

- CROにフルアウトソースする体制が数年続き、依頼者側のtSDVの理解が進んでいなかったため、専門部署を設け、試験開始時に関係者と話して理解を得る機会を設定、tSDVの標準型を構築した。

● 解決・改善に取り組めていない主な理由

- オーバークオリティにならないような組織レベルでの方向づけが十分でない。
- 出口管理や全数確認による安心への依存が根強く、PLが保守的な考えの場合は導入に至らない。

③EDCデータ収集において、試験共通のデータ収集用テンプレートを使用しているために、全てのデータが解析に使用されているか明確でない項目も、一律に収集されている



● 回答傾向のまとめ

- 「課題あり」と回答した会社は「6/20社」であった。また、課題ありの場合、解決・改善に取り組んでいる会社は「2/6社」、取り組めていない会社は「4/6社」であった。

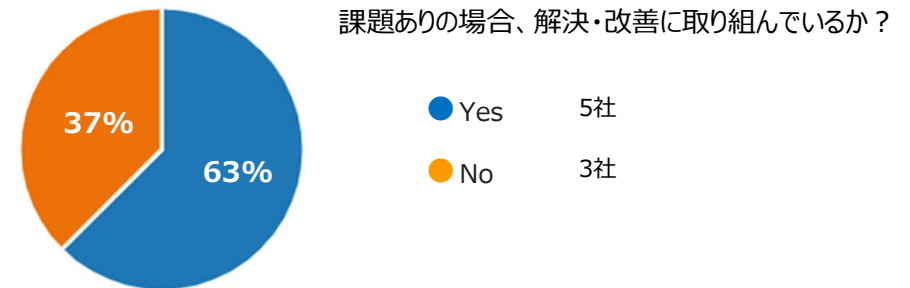
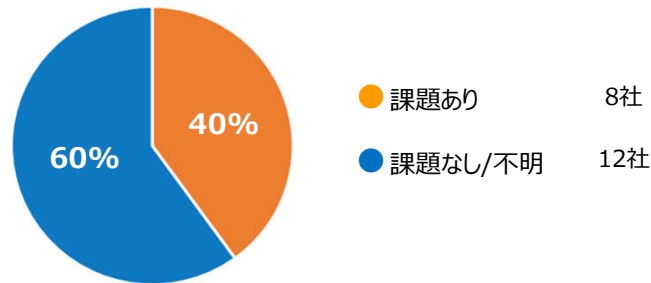
● 解決・改善の取り組み例

- 組織として治験実施計画書自体をよりシンプルにする活動を実施している。複雑な手順・項目は施設・治験参加者の負担を増大してしまうので、データ収集の元となる治験実施計画書を可能な限りシンプルにすることで、収集するデータ項目を適正化している。
- 医療機関とのコミュニケーションを通して吸い上げた意見から、重要かつ改善できそうな課題をローカルのDMチームにインプットし、そこからHQ-DMにインプット・協議を行うことで、改善（データ入力項目の削減）を試みている。

● 解決・改善に取り組めていない主な理由

- 人依存になっており、必要なデータがあることは確認するが、不必要なデータが入っていないかの視点での確認は十分できていない。
- 試験毎に精査してはいるが、モニタリング監視との切り分けが難しい。

④試験途中で大きな治験実施計画書改訂があり、対応に多大な労力がかかった (事前に医療機関や患者団体に実施可能性相談をしていれば防げたようなもの)



● 回答傾向のまとめ

- 「課題あり」と回答した会社は「8/20社」であった。また、課題ありの場合、解決・改善に取り組んでいる会社は「5/8社」、取り組めていない会社は「3/8社」であった。

● 解決・改善の取り組み例

- 医学専門家・調整医師に加え、Feasibility Surveyの段階からPI・CRC候補から意見聴取する手順がある。
- パイロットとして、患者団体から意見を収集する活動に取り組んでいる。

● 解決・改善に取り組めていない主な理由

- グローバル間の調整に労力がかかる（グローバル試験が増え、問題となってきた）。
- 治験実施計画書作成時の時間的な余裕がない。

①～④について試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない課題が「ない場合」あるいは「過去にあったが解決済みの場合」の、組織レベルでの品質マネジメントの具体的な取り組み/仕組み



<主な取り組み/仕組み>

課題事例①：Issue Management

- データベース連携による品質管理データベース化。その他にも過去の経験から候補Riskを抽出するためのツールを作成中。
- 試験業務推進者と品質管理担当者が同一のため、試験レベルでの課題を組織レベルで検討するまでのハードルがない。Issueの傾向はシステム上で定期的に分析している。
- 重大Issueに関する審議体へのエスカレーション手順、繰り返すIssueについては試験横断的に臨床もしくはQM部門主導でSOP改訂含めた改善検討する仕組みがある。
- 治験実施計画書の設計や試験レベルで発生したIssueのナレッジマネジメントについては詳細な手順とシステムが導入されている。

課題事例②：Targeted SDV

(該当事例なし)

課題事例③：試験データの収集

- 共通テンプレートを活用しているが、試験毎の治験実施計画書の違いにより不要なデータが収集するようには設計されていない。

課題事例④：治験実施計画書の改訂

- 試験外の担当者をリスク会議に同席させ、Risk Management活動のベースを底上げしている。

①～④以外で、試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない具体的な課題例

<主な課題例>

- 臨床へのQMS浸透が不十分なため、試験横断的QMS担当者を設置しサポートしているが浸透しきっていない。失敗の改善だけでなく、QMS活動のレベルアップが必要。
- 試験レベルでの品質マネジメントでは解決されない課題があったとしても、それを組織レベルで共有またはエスカレーションする手順／プロセスがない（operation teamのみの相談会議は月1回あるが、品質に関わる部署やその他の部署は参加しておらず、責任の所在も不明確）。
- グローバルと日本での治験環境の違いにより導入に適したシステムが異なる。グローバルでは品質マネジメントに繋がるアクションが日本ではQualityを下げている事例もある。
- 他部署（vendor management等）または外部組織（共同開発先等）マターで発生したIssueについては根本原因にフォーカスしてCAPAを立てることが難しく、部門間、組織間の連携に課題があり、品質マネジメントが十分行えていないケースがある。