

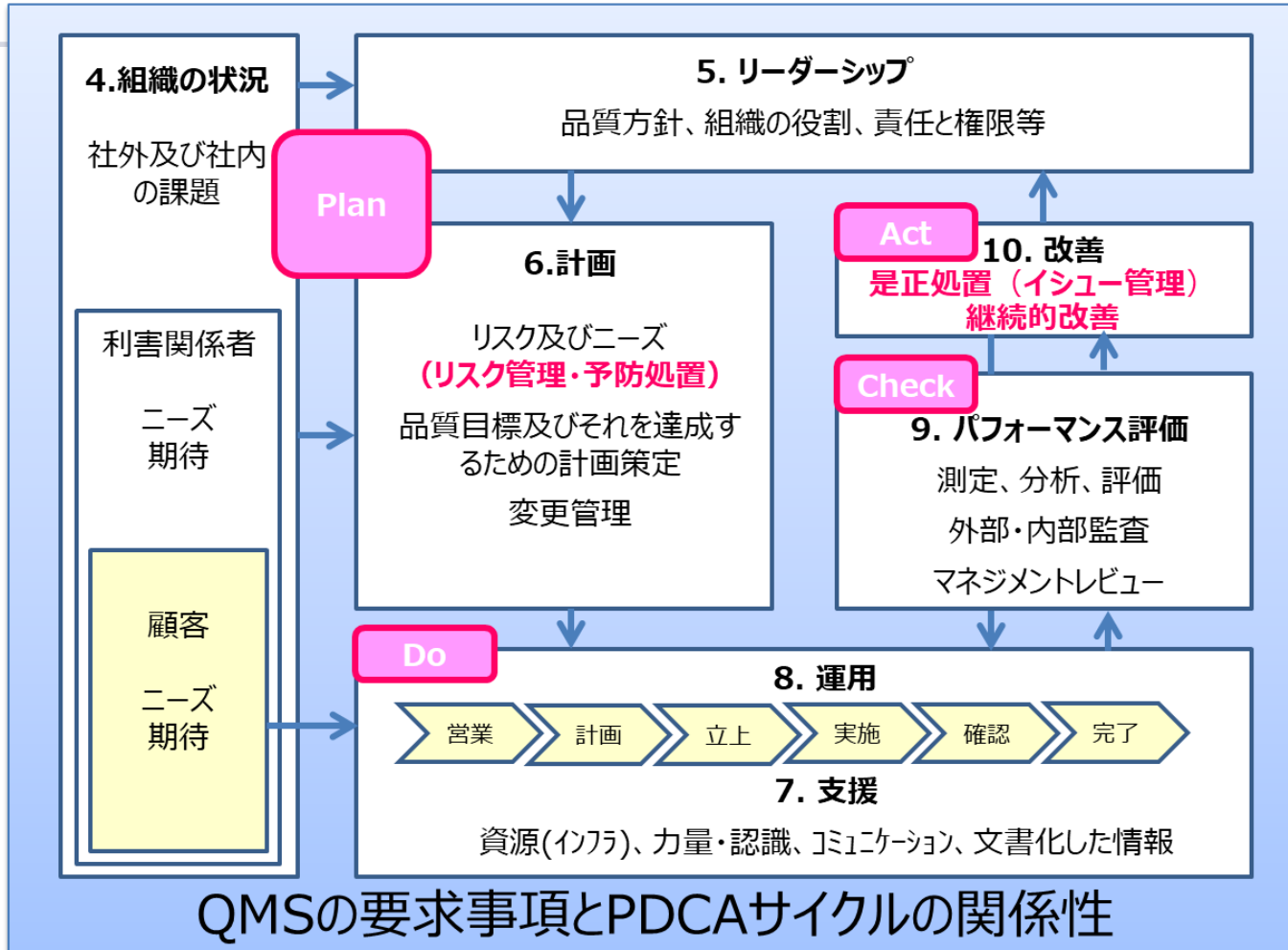
# 治験依頼者の立場から考える 医療機関のプロセス管理

2022年1月29日  
日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
帝人ファーマ株式会社  
森田 陽

1. はじめに
2. プロセス管理の望ましい姿
3. プロセス管理の具体的な方法論
4. 治験依頼者が取り組むべきこと
5. おわりに

1. はじめに
2. プロセス管理の望ましい姿
3. プロセス管理の具体的な方法論
4. 治験依頼者が取り組むべきこと
5. おわりに

# 本日お話しする内容とQMSの関係性



本日お話しする内容は、QMSの要求事項のうち「**リスク管理、イシュー管理、継続的改善**」に焦点を当ててプロセスを管理することに着目しています。

QMSの構築に向け、まずはプロセス管理を意識してみませんか？

# GCPの動向

## ICH E6 (R2)

- Quality Management System (QMS)
- Risk-based Approach (RBA)

- 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について (令和元年7月5日薬生薬審発0705第3号)
- 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について (令和元年7月5日薬生薬審発0705第5号)
- 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 (令和元年7月5日薬生薬審発0705第7号)

被験者を保護し試験結果の信頼性を確保する上で、  
リスクに基づく考え方をベースにした**医療機関のプロセス管理**が重要！

## GCPリノベーション

### ICH E8 (R1)\*1 ICH E6 (R3)\*2

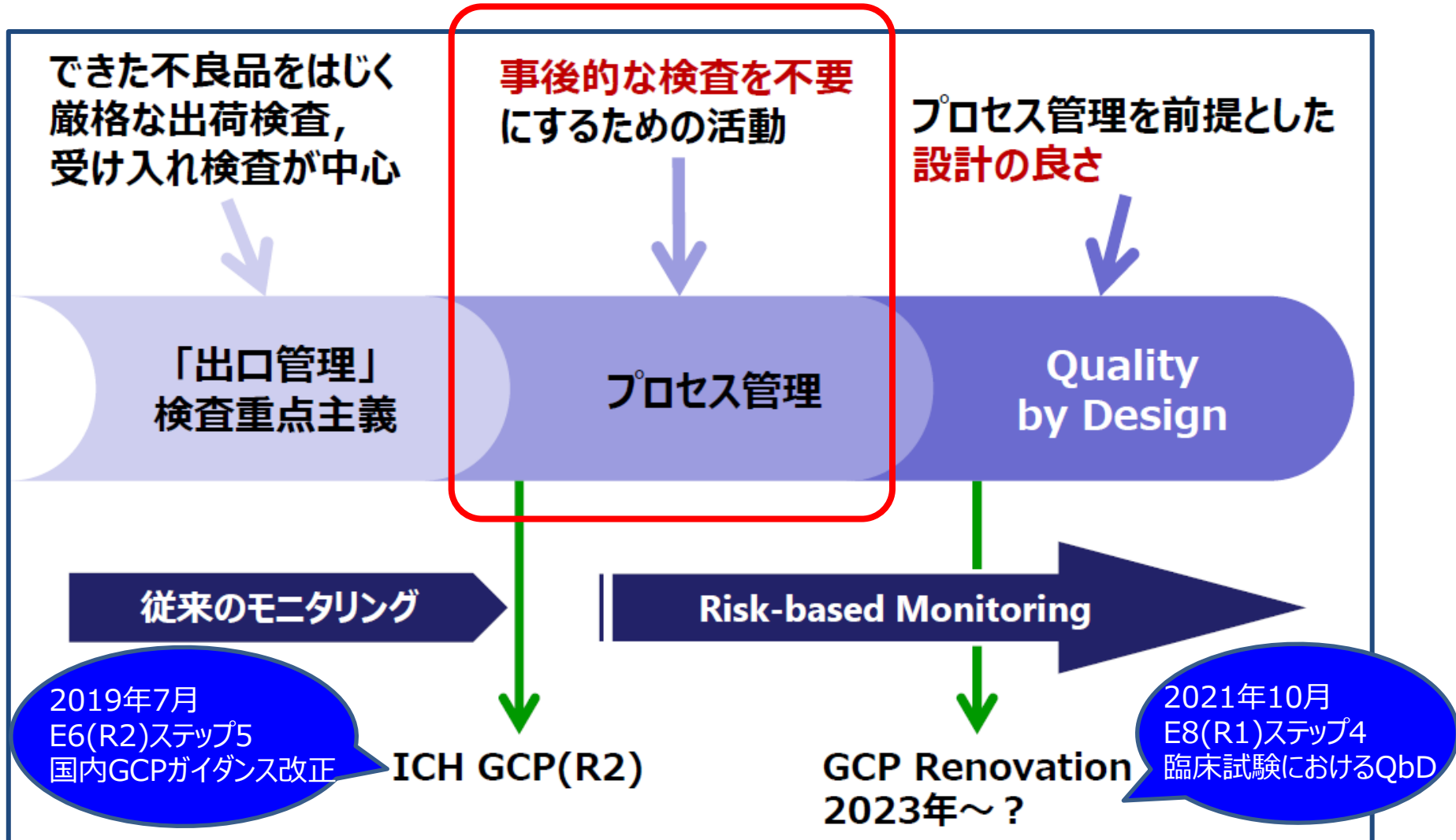
- Fitness for Purpose
- Critical to Quality Factor (CtQF)
- Quality by Design (QbD)

\*1 ICH E8 (R1) : General Considerations For Clinical Studies (Step 4: 6 Oct 2021)

\*2 ICH E6 (R3) : ICH-E6 Good Clinical Practice (GCP) Principles (Draft Version: 19Apr2021)

試験の目的に見合った質を確保する (Fitness for Purpose) ためには、  
質に関する重要な要因 (CtQF) に焦点を当て、  
実施計画や手順 (プロセス) の中に前向きに質を設計すること (QbD) が重要であり、  
**医療機関でプロセス管理が適切に行われることも根幹となる！**

# 質の確保手段の変遷



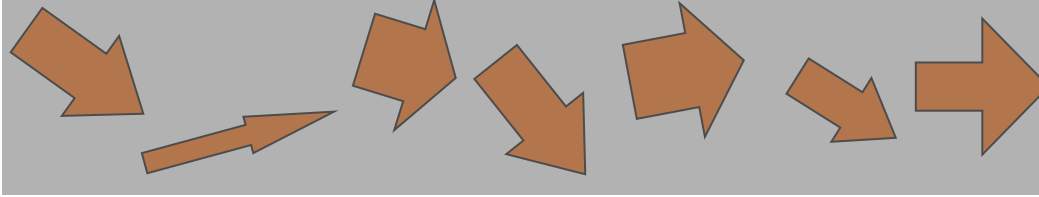
出典：第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020in長崎（2020年11月）

教育セッション4「GCPリノベーション：準備を始めないと間に合いませんよ」（小宮山靖）発表資料より一部改変

# プロセス管理での質の確保 - 出口管理との対比 -

## 出口管理

プロセスが可視化されていない（ことが多い）



成果物が出るプロセスを管理できない（しない）

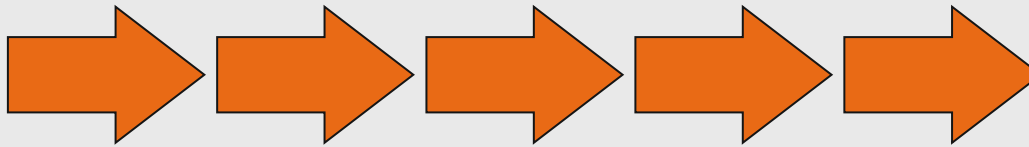
成果物のチェック



成果物をチェックし、ダメな成果物を除外・対処することで成果物の質を管理  
（問題が発生してから対処し、不良品を出荷しない）

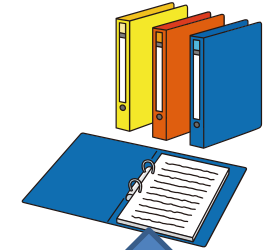
## プロセス管理

プロセスが可視化されている



成果物が出るプロセスを管理できる

成果物のチェック



誰が実施してもエラーが発生しにくい標準プロセスを策定する、プロセス実施状況を確認するなど、プロセスにより成果物の質を管理（問題が発生しないように対処し、不良品の発生を減らす）

【医療機関からの声：実務レベルの具体的な行動とのギャップ】

- ✓ プロセス管理が重要だとわかってはいるが、具体的にどうすればいいかわからないし、参考となる資料も少ない。。。

製薬協では、医療機関が臨床試験のプロセス管理を行うための

- プロセス管理の望ましい姿
- 今日から「誰でも」「正しく」「実行可能」な方法論

を、医療機関へのインタビュー調査を踏まえてまとめました



1. はじめに
2. プロセス管理の望ましい姿
3. プロセス管理の具体的な方法論
4. 治験依頼者が取り組むべきこと
5. おわりに

# プロセス管理を実施する上で重要な考え方

## ① PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクル

✓ プロセス管理は「プロセスの可視化」と「継続的改善」が前提！

## ② リスクに基づく考え方 (RBA)

✓ 「影響大」や「間違えやすい」部分に集中しよう！（メリハリが大事！）

## ③ Risk Management / Issue Management

✓ 予防措置を策定しても重要なIssueとして顕在化してしまった場合は、適切な是正措置を！

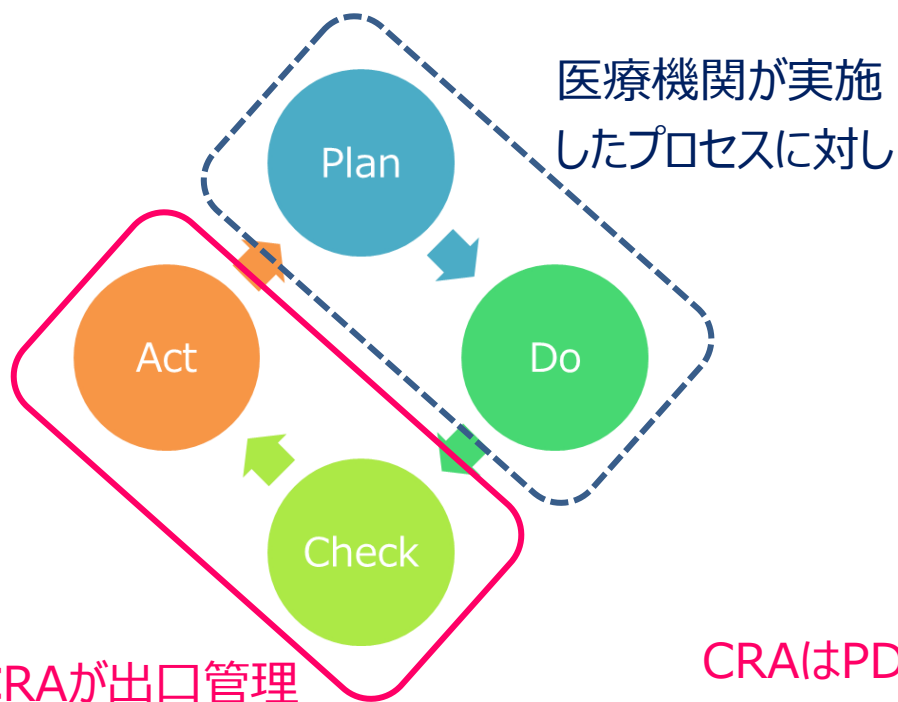
試験の目的に見合った質を確保することで（Fitness for purpose）、効果的・効率的な被験者保護と試験結果の信頼性確保に繋がります



「マインドチェンジ」が必要だね！

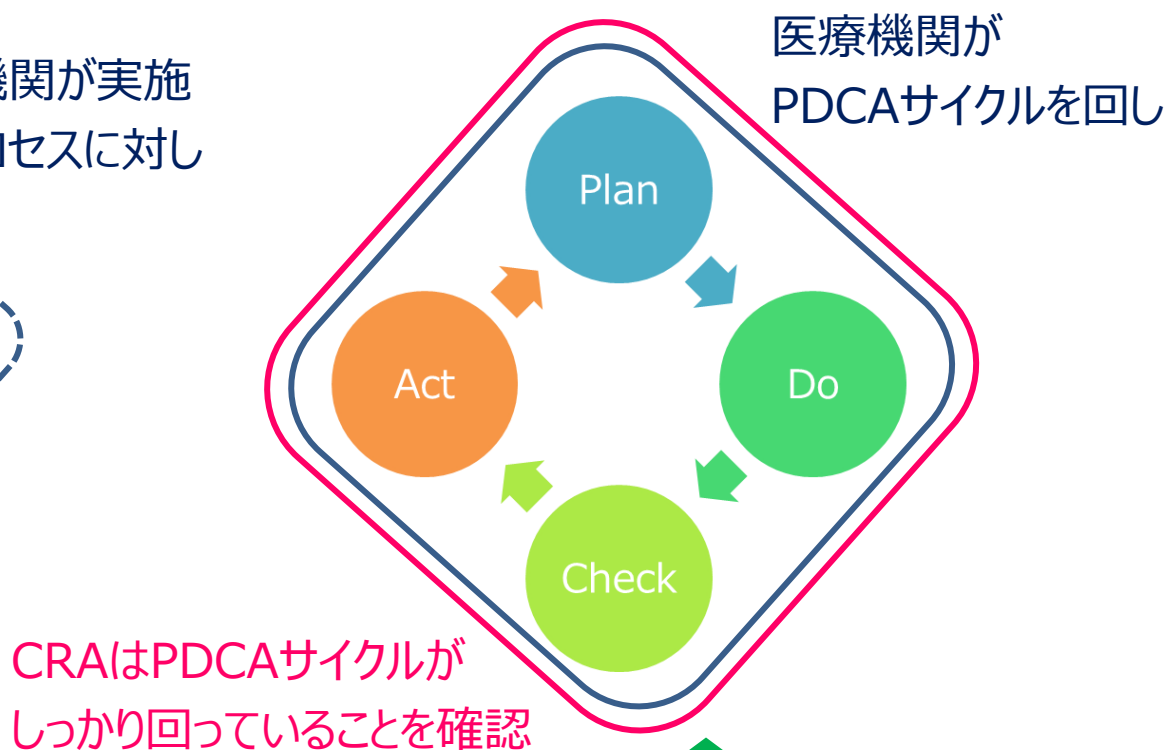
# ① PDCA (Plan-Do-Check-Act) サイクル

## 出口管理での質の確保



CRCやCRAに依存した  
質の確保？

## プロセス管理での質の確保



CRCやCRAに依存せず、  
医療機関内のどのスタッフが対応  
しても同じ質が確保できる！

## ② リスクに基づく考え方（RBA）

全てのリスクに対して対策を行うのではなく、

**リスクの重要度**を考慮して対策が必要なリスクを特定する

⇒目的を踏まえて**重要度にメリハリをつけて**対応することが、目的に見合った質の確保につながる。

- ICH E6 (R2) では「**Risk-based Approach**」として記載
- **重要なプロセス及びデータ**に特に注目してプロセス管理を実施する

### 重要なプロセス及びデータ

- **被験者保護**及び**試験結果の信頼性確保**のために重要なプロセス及びデータ
- 試験の質（すなわち被験者保護及び試験結果の信頼性確保）に重大な影響を与える要因（Critical to Quality Factor : CtQF）。実施計画書を作成する際に、**治験依頼者が特定すべきもの。**

# ③ Risk Management / Issue Management JPMA

リスクに基づく考え方に則り、**重要度に応じたメリハリをつけてリスクの顕在化 (Issueの発生) を抑え、発生したIssueの再発を防止することができます**

## リスク

潜在的な問題でこれから発生し得るもの  
例) 服薬方法が複雑で服薬不遵守が起こる可能性がある



## Risk Management

- 想定されるリスクを事前に管理することで不利益を最小限に抑える、**予防措置**の考え方
- **重要なリスク**に対して優先的にリスク軽減プロセスを構築する

## Issue

すでに顕在化している解決すべき事象  
例) 服薬不遵守が起こってしまった



## Issue Management

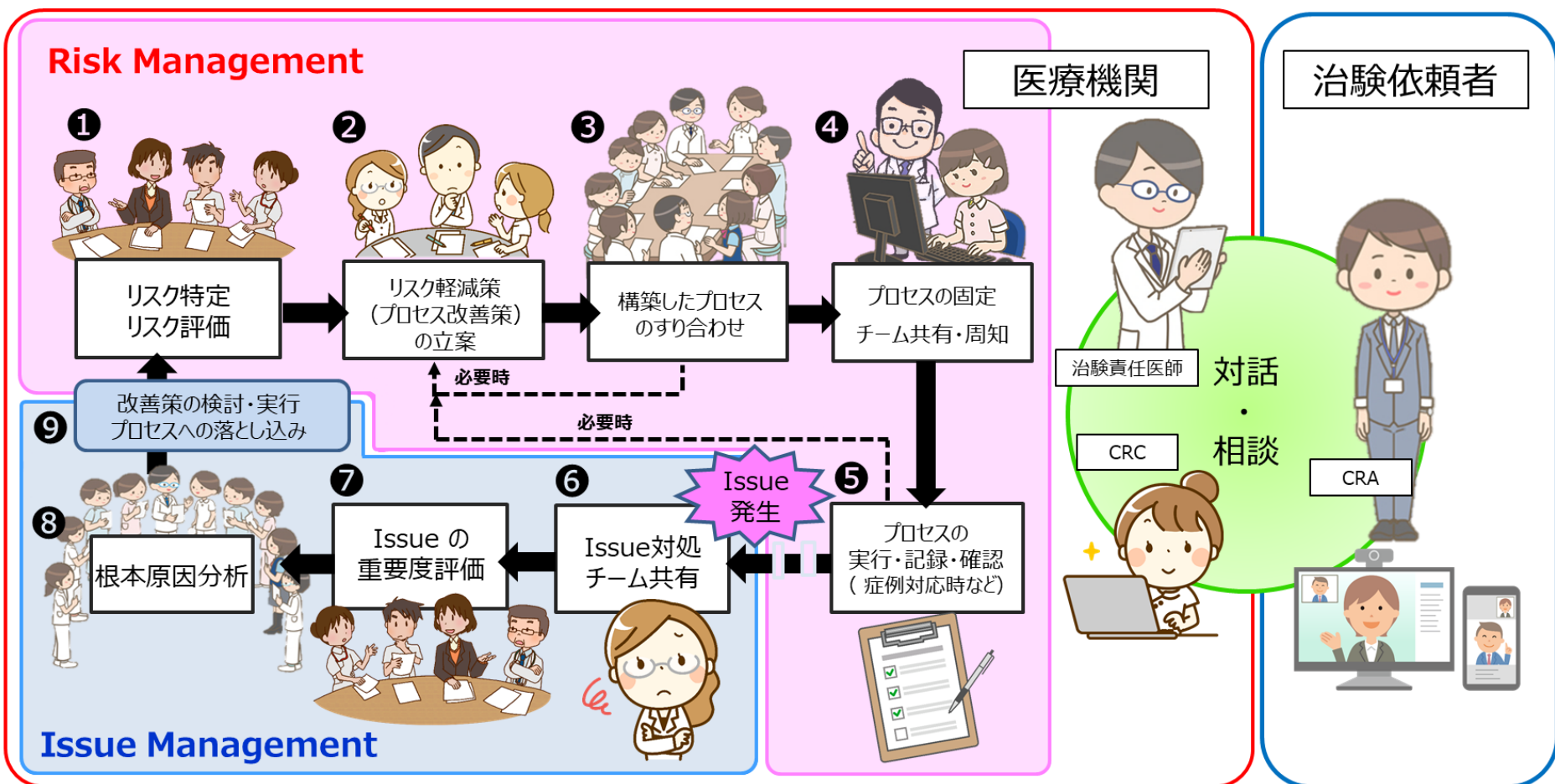
- 発生したIssueの根本原因分析を通してプロセスを見直し再発を防止する、**是正措置**の考え方
- **重要なIssue**に対して優先的に根本原因分析を実施する



試験期間中にIssue (逸脱等) が発生したら、“プロセスを見直す良いきっかけ”ととらえましょう！

# プロセス管理の望ましい姿

## ～9つのステップ～



- ①～⑨のステップからなる**サイクル全体が「最小単位 (パッケージ)」**
- 個々のステップに分解して**一部だけ行うのではなく、各ステップの位置づけを理解した上で、前後のステップのつながりを意識して運用**をする

# プロセス管理の望ましい姿

## ～9つのステップ Risk Management～



- 実行可能性の検討
- 役割分担の明確化

### Risk Management



①

リスク特定  
リスク評価



②

リスク軽減策  
(プロセス改善策)  
の立案



③

構築したプロセス  
のすり合わせ



④

プロセスの固定  
チーム共有・周知

- 重要なプロセス及びデータの特定
- 影響するリスクの特定
- リスクの優先順位づけ

- リスク軽減プロセスの検討、可視化

- 理解・納得
- 周知・共有

### Issue Management

Issueの  
重要度評価

Issue対処

発生

プロセスの  
実行・記録・確認  
(症例対応時など)

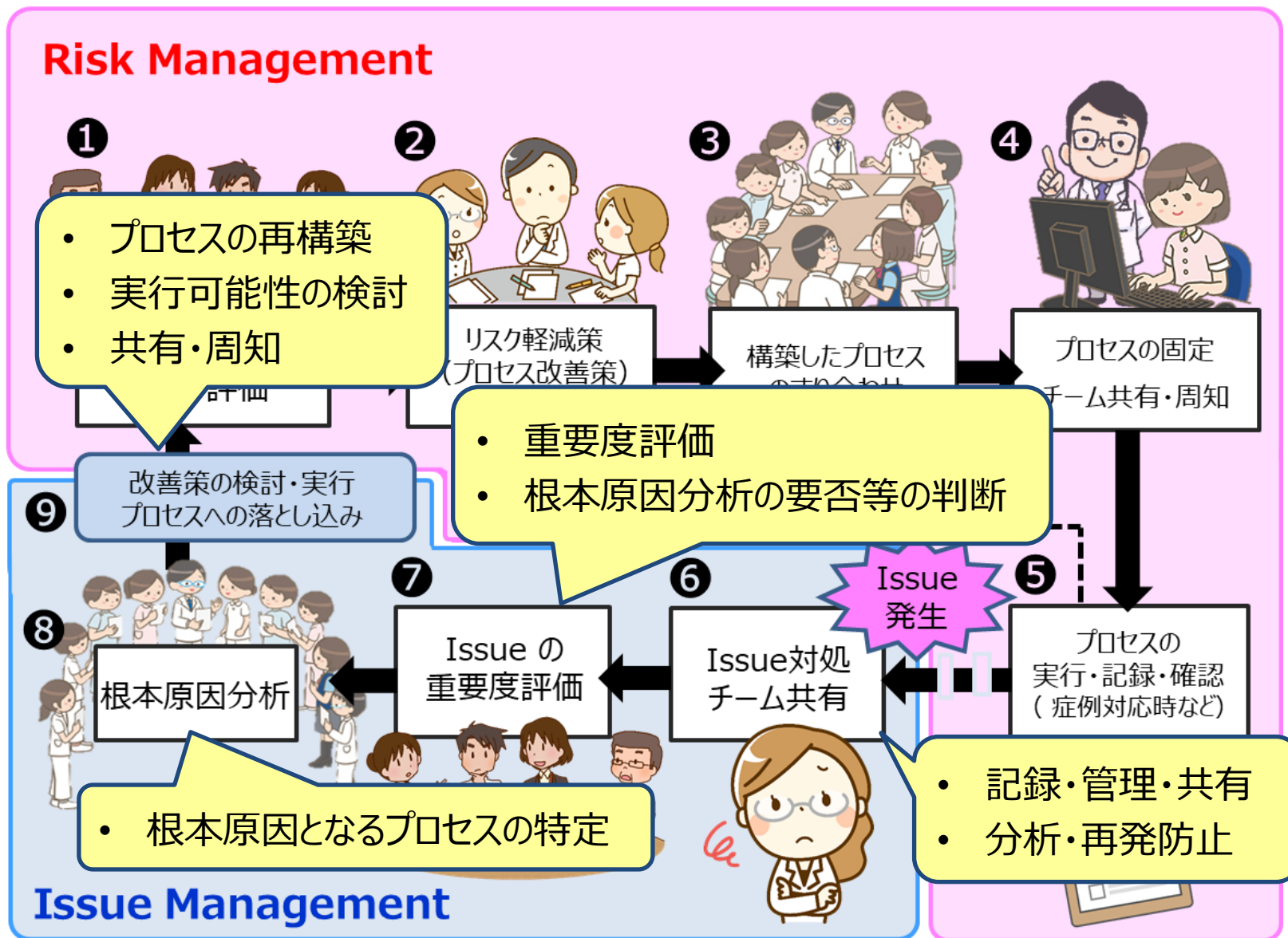
- 確実な履行・記録
- 継続的に重要なリスクを軽減できているかの評価
- プロセスの最適化





# プロセス管理の望ましい姿

## ～9つのステップ Issue Management～





# 目次

1. はじめに
2. プロセス管理の望ましい姿
3. プロセス管理の具体的な方法論
4. 治験依頼者が取り組むべきこと
5. おわりに

ここでお示しする手法・ツールはあくまでも例示です。  
臨床試験の目的、所属する医療機関の組織体制・人員、環境などに合わせ、  
各医療機関で実施可能なプロセス管理をご検討いただくことが重要です。

# Risk Management (被験者対応開始前の予防措置)

～質への“影響度”が大きい項目にフォーカス；ステップ①～

## 試験共通の重要なプロセス及びデータ

### ● 重要なプロセス

- 同意の取得
- 適格性基準の確認  
(特にリスクが高いために設定されている除外基準)
- 盲検性の維持
- 治験使用薬の管理
- SAEへの対応、報告プロセス
- SAE、中止に至ったAE、重要なAEの転帰確認 等

### ● 重要な安全性データ

- SAE
- 治療の中止に至ったAEや他の重要なAE 等

多くの試験に共通する  
(医療機関ごとの標準的  
な部分) 部分

特定の試験の実  
施に関わらず準備  
が可能

個々の試験を開始  
する前のタイトな期  
間で準備が必要

個々の試験に  
特有な部分

## 試験特有の重要なプロセス及びデータ

### ● 重要な有効性データ

- プライマリーエンドポイント、キーセカンダリーエンドポイント 等

### ● 重要な安全性データ

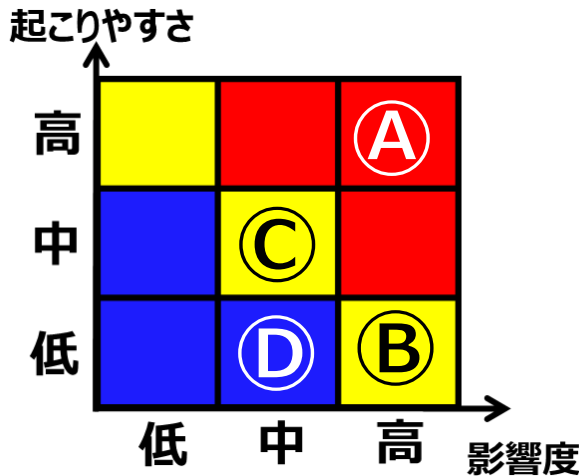
- 過去の安全性情報から特定される重要な有害事象 等

試験共通の重要なプロセス及びデータは、予め可視化・標準化（例：手順書化やTo Do List雛形化）しておくことで、試験特有の重要なデータ及びプロセスに注力する時間を確保する。

# Risk Management (被験者対応開始前の予防措置)

## ～ステップ①；リスク対策の優先順位をつける～

### 【優先順位参考例】



試験特有のリスクの特定・評価には時間を要するので、**可能な限り早期**（治験実施計画書合意完了直後等）に開始することが**重要！！**

- : 重要なリスク ⇒ 最優先！
- : 中等度リスク ⇒ ここまで対応したい！
- : 軽度リスク ⇒ 「対策しない」という判断も

前頁スライドも参考に！

通常診療プロセスとの乖離度合いが判断のポイント！

	影響度	起こりやすさ	リスク対策
①	・高（主要評価項目）	・高（通常診療で実施していない <b>慣れていない</b> 手順）	必須（レッドゾーン）
②	・高（主要評価項目）	・低（外注先での臨床検査<採血・出検のみ対応>）	対応（イエローゾーン）
③	・中（副次評価項目）	・中（通常診療では実施していないが、他試験で経験がある <b>慣れた</b> 手順）	対応（イエローゾーン）
④	・中（副次評価項目）	・低（通常診療で実施している <b>慣れた</b> 手順）	不要（ブルーゾーン）

# Risk Management（被験者対応開始前の予防措置）

～ステップ②③；軽減策は“2つのジッコウセイ（実効性×実行性）”重視～

【実効性（Effectiveness；以下、E）】

リスク軽減策により、

✓ 確実にリスクが軽減できるか？

【実行性（Feasibility；以下、F）】

リスク軽減策が、

✓ 医療機関での実働に則した方法になっているか？

⇒ 通常診療に近い軽減策にする！（シミュレーションも有効）

✓ 経験、能力等に依存せず「誰でも」実行可能か？

⇒ 臨時対応のスタッフや新人CRCでも確実に対応できる軽減策を！

➤ リスク軽減策は**バランスを意識**しましょう！

- 実効性（E）を優先して実行性（F）が欠けていないか？

（例）医療機関のリソース的に無理がある重厚なリスク軽減策の策定

- 実行性（F）を優先して実効性（E）が欠けていないか？

（例）関連手順書の自習（時間の経過とともに効果減弱？）

➤ プロセスを担当する部署の意見を踏まえた**最適化**が必要！

- 院内治験チームでの議論やシミュレーションが**重要**になります！

# Risk Management (被験者対応開始前の予防措置)



～ステップ③⑤；実務で使いやすい媒体、場所を選択～

気管支喘息患者を対象とした国際多施設共同 Phase II 試験 (用量検討試験) : 院内課題管理番号 21\_XXXX

Week1 day 1 被験者来院時 **プロセスマップ Ver.00 (2021年 X月 XX日現在)**

凡例: 被験者イベント (白), 院内スタッフ業務処理 (黄), 判断 (YES) (橙), 被験者院内動線 (青), 院内スタッフ業務処理動線 (キー業務のみ表示) (緑)

検査タイムラインの遅れに気づいたら

外来受付 2F 来院

治験管理室/CRC 2F QOL

外来診察室/担当医 2F 診察

検査実施可否判断 YES

生理機能検査室 2F

気管支喘息患者を対象とした国際多施設共同 Phase II 試験 (用量検討試験) : 院内課題管理番号 21\_XXXX

Week1 day 1 来院時 検査 **To Do List Ver.00 (2021年 X月 XX日現在)**

患者さんへ：この用紙は本日の検査終了まで使用します。検査ごとに、担当の病院スタッフにお渡しください。

(実施場所)	実施項目	予定時刻	最終確認 (実施者署名(捺印可))	チェック項目 (各部門担当者) ※リスク軽減のため、チェック必須！	申し送り事項
検査タイムラインの遅れに気づいたら？ → 担当CRC (ext. XXXX) まで連絡					
(2F 外来受付窓口)	来院	8:30	<input checked="" type="checkbox"/> (山田 太郎)	<input checked="" type="checkbox"/> 持参物確認：電子日誌 <input checked="" type="checkbox"/> 院内動線の確認	
(2F 治験管理室)	QOLアンケート	8:35	<input type="checkbox"/>		
(2F 外来診察室)	診察	9:40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 気道可逆性試験要否確認 (要 / 不要)	※担当CRC同席
					各3回
				ン遅延があればCRCへ連絡	タイムライン遅延 (不要・済)
				ン遅延があればCRCへ連絡	タイムライン遅延連絡 (不要・済)

- 実施体制、人員、プロセスに応じた**媒体の選択が重要！**  
CRCインタビューでは、**フローチャート (プロセスマップ) や To Do List**などが使いやすいとの声も！
- 担当部署ごとに**使いやすい場所 (症例ファイル、壁への掲示等)**の選択が重要！
- **継続的にプロセスを見直していくこと、最新版を参照できるようなバージョンを管理**することも重要！

～ステップ④； 治験スタッフ全員に共有！～

## 特定・評価した重要なリスク

重要な  
リスク

主要評価項目の FEV<sub>1</sub>測定が  
規定時間内 (午前6時～10時) に完了しない

気道可逆性試験が  
規定時間内 (午前6時～10時) に完了しない

### 【重要なリスクの背景】

- ✓ FEV<sub>1</sub>測定は重要なプロセス及びデータに該当する
- ✓ FEV<sub>1</sub>測定の前に実施すべき有効性、安全性評価項目が多く、複数部門スタッフの連携が必要である
- ✓ FEV<sub>1</sub>測定までに被験者が院内の複数部門を移動する必要がある
- ✓ 病院の診療開始が8:30のため、FEV<sub>1</sub>測定まで1時間半しか時間的猶予がない



### 【リスク軽減プロセスの概要】

- ✓ 外来受付～帰宅までの被験者動線及び各検査の所要時間について情報整理し、「プロセスマップ」として視覚化
  - ✓ プロセスマップに則った検査の進捗状況を部門間で確認するためにスタンプラリー形式の「To Do List」を採用 (被験者本人が持ち運ぶ)
- ※詳細はリスク軽減策として構築したプロセスにて説明。

➤ リスク軽減策に加えその背景も共有することで、構築したプロセスへの理解が深まり、院内治験チーム全員で適切なプロセス管理が達成できる！

# Issue Management（被験者対応開始後の是正措置）

～ステップ⑥⑦；「共有」と「重要度に応じた対応」を！～

## 【共有】

✓ 記録様式、格納場所、周知方法を設定しておくといよい。

## 【重要度に応じた対応】

✓ リスクの特定・評価、軽減策立案と同様に、重要度に応じた対応を！

⇒ 重要度で分類するための基準を設定し、全員が理解することが大切

✓ 重要なIssueは、二度と再発しないよう「根本原因分析」が必要！



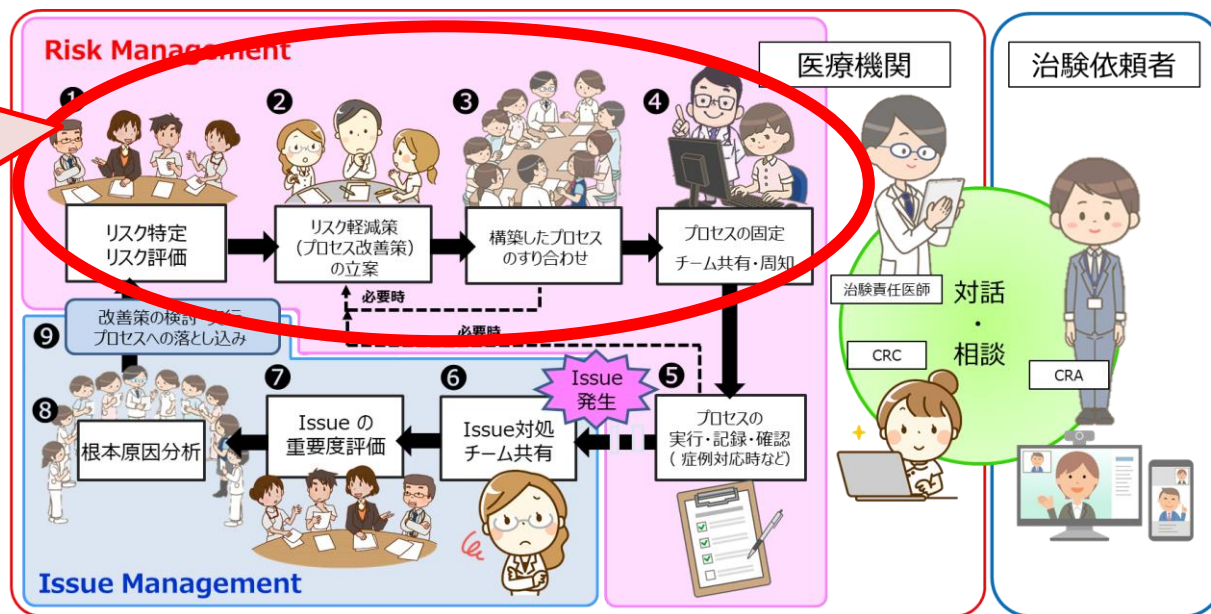
# Issue Management (被験者対応開始後の是正措置)

～ステップ⑧ ; プロセスに注目した分析を！～

## 【前提】

- ✓ Risk Managementのステップ①～④で被験者対応開始前に、**重要なリスク**は、**リスク軽減策を講じたプロセスを設定しているはず**である

被験者対応開始前に重要なIssueが起こらないよう、リスク軽減策を講じたプロセスを構築済み！

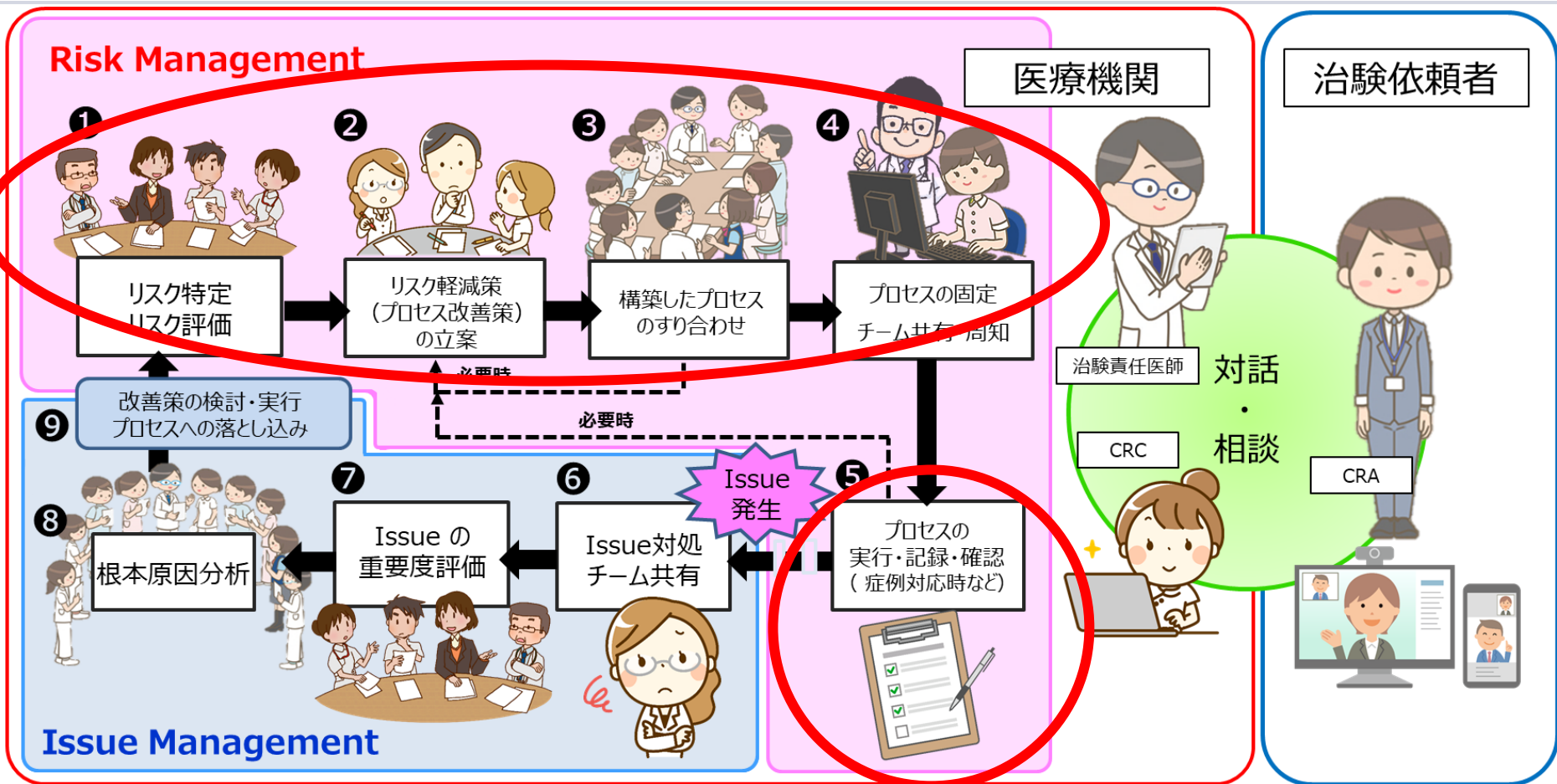


- ✓ それでも重要なIssueが起こったのは、**プロセスに問題がある可能性が高い**
- ✓ 属人的な対応ではなく、ステップ④で固定したプロセスにポイントを絞って分析することで、根本原因にたどり着くことが期待できる
- ✓ 十分な情報収集、多角的視点での検討が肝



# Issue Management (被験者対応開始後の是正措置)

～ステップ⑨； 是正措置はプロセスの改善と周知を！～



- PDCAを適切に回していくことで、プロセスは継続的に改善されます。
- プロセス改善時にはステップ①～⑤が必要になります。
- ステップ⑤の結果、是正措置が有効に機能しているか確認、記録しましょう。

**仮想試験名：**気管支喘息患者を対象とした国際多施設共同 Phase II 試験（用量検討試験）

**主要評価項目：**FEV<sub>1</sub>（最大吸気位より1秒間の呼出量）平均変化量

- ✓ 午前6時～10時の間に測定する
- ✓ 使用するスパイロメーターは、測定する当日にキャリブレーションする

**想定される重要なリスク：**

- 主要評価項目の FEV<sub>1</sub>測定が規定時間内（午前6時～10時）に完了しない

**リスク軽減策：**

- 被験者来院時の院内動線・タイムラインを可視化する
  - ✓ 被験者来院時プロセスマップ
  - ✓ To Do List

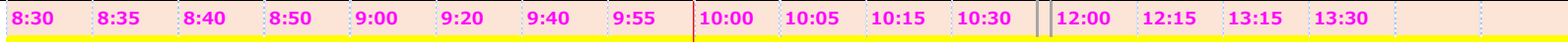
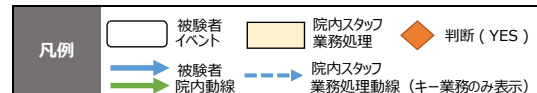
ここでお示しする手法・ツールはあくまでも例示です。

臨床試験の目的、所属する医療機関の組織体制・人員、環境などに合わせ、各医療機関で実施可能なプロセス管理をご検討いただくことが重要です。

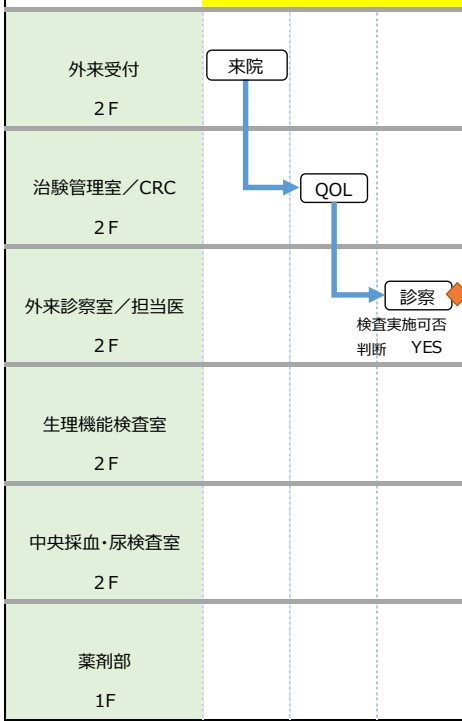
# プロセス管理の具体的事例

気管支喘息患者を対象とした国際多施設共同 Phase II 試験（用量検討試験）：院内課題管理番号 21\_XXXX

Week1 day 1 被験者来院時 プロセスマップ Ver.00 (2021年 X月 XX日現在)



検査タイムラインの遅れに気づいたら



気管支喘息患者を対象とした国際多施設共同 Phase II 試験（用量検討試験）：院内課題管理番号 21\_XXXX

Week1 day 1 来院時 検査 To Do List Ver.00 (2021年 X月 XX日現在)

来院日：2021年 月 日  
カルテID：\_\_\_\_\_  
患者氏名：\_\_\_\_\_  
被験者識別番号：\_\_\_\_\_

患者さんへ：この用紙は本日の検査終了まで使用します。検査ごとに、担当の病院スタッフにお渡しください。

(実施場所)	実施項目	予定時刻	最終確認 (実施者署名(捺印可))	チェック項目 (各部門担当者) ※リスク軽減のため、チェック必須！	申し送り事項
<b>検査タイムラインの遅れに気づいたら？ → 担当CRC (ext. XXXX) まで連絡</b>					
(2F 外来受付窓口)	来院	8:30	<input checked="" type="checkbox"/> ( 山田 太郎 )	<input checked="" type="checkbox"/> 持参物確認：電子日誌 <input checked="" type="checkbox"/> 院内動線の確認	
(2F 治験管理室)	QOLアンケート	8:35	<input type="checkbox"/> ( )		
(2F 外来診察室)	診察	8:40	<input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> 気道可逆性試験要否確認 ( 要 / 不要 )	※担当CRC同席
(2F 外来診察室:処置室)	バイタルサイン測定	8:50	<input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> 座位血圧、脈拍数、呼吸数を各3回	
(2F 中央採血・尿検査室)	採血 (安全性) 採血 (Pre PK) 尿採取	9:00	<input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> 検査時刻要確認：タイムライン遅延があればCRCへ連絡	タイムライン遅延 (不要・済)
(2F 生理機能検査室)	FEV <sub>1</sub> 測定	9:20	<input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> 検査時刻要確認：タイムライン遅延があればCRCへ連絡 <input type="checkbox"/> スパイロメーターは企業指定機器 <input type="checkbox"/> データ保存、出力済	タイムライン遅延連絡 (不要・済)
(2F 生理機能検査室)	気道可逆性試験 ※該当する方のみ	9:40	<input type="checkbox"/> ( )	<input type="checkbox"/> 本検査の要否を最終確認する	

# プロセス管理の具体的事例

## 重要なIssue :

- 規定時間内にFEV<sub>1</sub>を測定できなかった
  - ✓ 当初予定していなかったが、同日に2名の被験者を検査する予定となった
  - ✓ 交通遅延のため、被験者の来院が35分間遅れた
  - ✓ スパイロメーターのキャリブレーションが行われていなかった

## 根本原因分析 :

- 当該リスクを軽減するうえで、以下のプロセスが未構築であった
  - 被験者対応は1日1名を上限（例外なし）とする
  - 来院遅延が判明した際に当日の検査が可能かを判断する
  - 次回来院予定日のFEV<sub>1</sub>測定とキャリブレーションのセットオーダーを確認する

## 改善策 :

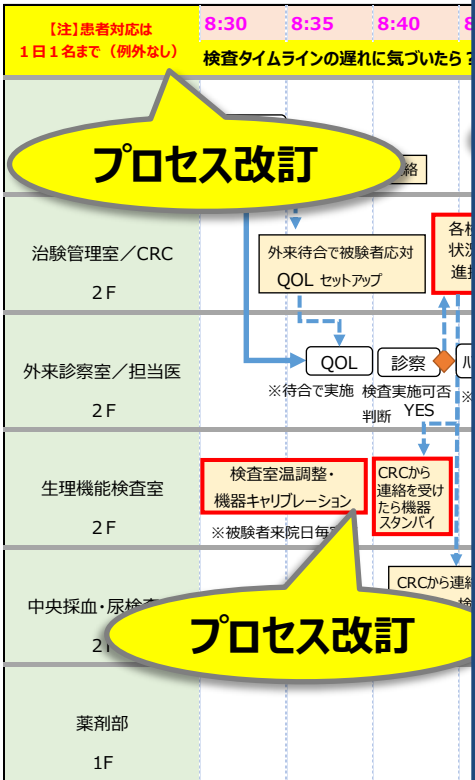
- 上記のプロセスを反映し、周知・共有した上で新しいプロセスの運用を開始する
  - ✓ 被験者来院時プロセスマップ
  - ✓ To Do List

# プロセス管理の具体的事例

気管支喘息患者を対象とした国際多施設共同 Phase II 試験（用量検討試験）：院内課題管理番号 21\_XXXX

被験者イベント   
  院内スタッフ業務処理   
  判断 (YES)

Week1 day 1 被験者来院時 プロセス



気管支喘息患者を対象とした国際多施設共同 Phase II 試験（用量検討試験）：院内課題管理番号 21\_XXXX

来院日：2021年 月 日

Week1 day 1 来院時 検査 To Do List Ver.03 (2021年 X月 XX日現在)

カルテID： \_\_\_\_\_

患者氏名： \_\_\_\_\_

被験者識別番号： \_\_\_\_\_

患者さんへ：この用紙は本日の検査終了まで使用します。検査ごとに、担当の病院スタッフにお渡しください。

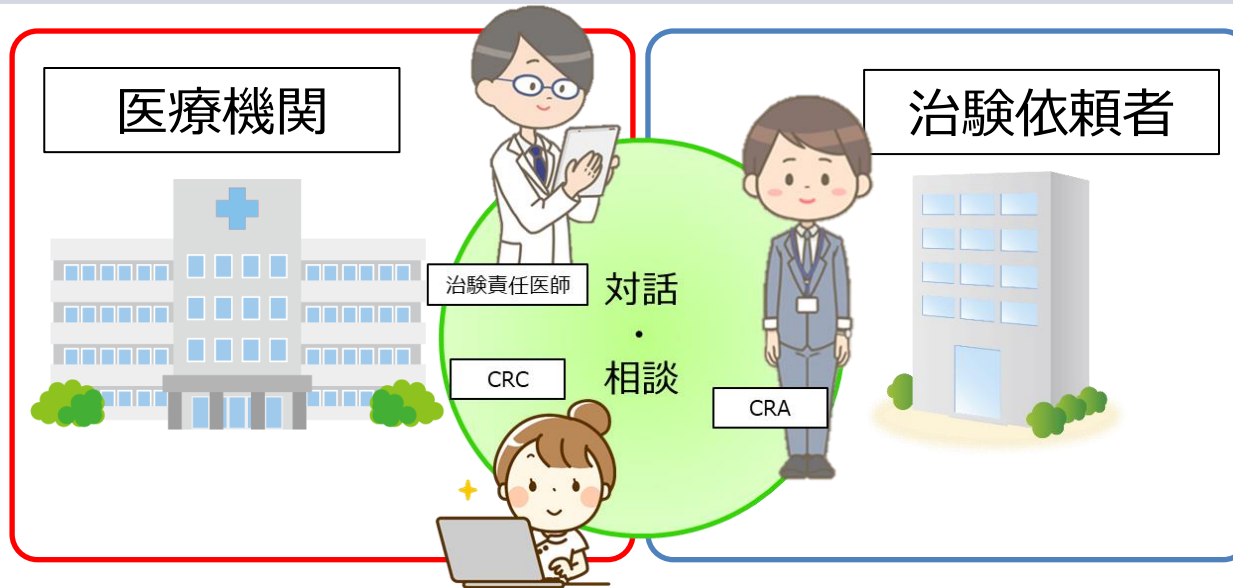
(実施場所)	最終確認	チェック項目 (各部門担当者)	留意事項
実施項目	予定時刻 (実施者署名(捺印可))	※リスク軽減のため、チェック項目を必ず実施してください。	
検査タイムラインの遅れに気づいたら？ → 担当CRC (ext. XX)			
(2F 外来受付窓口)	8:30*	<input type="checkbox"/> 持参物確認：電子日誌 <input type="checkbox"/> 患者さんへ外来待合で待機依頼 <input type="checkbox"/> 担当CRCへ患者さん来院連絡	
来院		* 気道可逆性試験を実施する場合、来院が 8:50 を過ぎると当日検査できない可能性があります (FEV1測定のみの場合も、9:00を過ぎるとの来院の場合は当日検査ができない可能性があります)	
(2F 外来診察室:待合)	8:35	<input type="checkbox"/> 回答後の「保存」操作リマインド <input type="checkbox"/> 回答後の「保存」操作完了を確認	
QOLアンケート			
(2F 外来診察室)	8:40	<input type="checkbox"/> 気道可逆性試験要否確認 (要 / 不要) <input type="checkbox"/> 診察終了時点で中央採血・尿検査室へ進捗連絡 (内線) <input type="checkbox"/> 診察終了時点で生理機能検査室へ連絡 (内線) : 室温調整と機器キャリブレーション状況確認	※担当CRC同席
診察			
(2F 外来診察室:処置室)	8:50	<input type="checkbox"/> 座位血圧、脈拍数、呼吸数を各3回	
バイタルサイン測定			
(2F 中央採血・尿検査室)	9:00	<input type="checkbox"/> 検査時刻要確認：タイムライン遅延があればCRCへ連絡	タイムライン遅延 (不要・済)
採血 (安全性) 採血 (Pre PK) 尿採取			
(2F 生理機能検査室)	9:20	<input type="checkbox"/> 検査時刻要確認：タイムライン遅延があればCRCへ連絡 <input type="checkbox"/> スパイロメーターは企業指定機器 <input type="checkbox"/> スパイロメーターのキャリブレーション最終確認 <input type="checkbox"/> データ保存、出力済	タイムライン遅延連絡 (不要・済)
FEV <sub>1</sub> 測定			
(2F 生理機能検査室)	9:40	<input type="checkbox"/> 本検査の要否を最終確認する	
気道可逆性試験 ※該当する方のみ			

プロセス改訂

プロセス改訂

1. はじめに
2. プロセス管理の望ましい姿
3. プロセス管理の具体的な方法論
4. 治験依頼者が取り組むべきこと
5. おわりに

# プロセス管理には「対話・相談」が必要！



- ・ 理想的なプロセス管理には、医療機関と治験依頼者の十分かつ適切なコミュニケーションが必要
- ・ コミュニケーションの主な窓口となる **治験責任医師**、**CRC** と **CRA** は、それぞれの役割範囲を認識し、積極的な相互対話・相談を心がけるようにします

医療機関がプロセス管理を円滑に達成するために、我々CRAが留意すべきこと

- 医療機関の関係者と**役割分担を理解した上で適切なコミュニケーション**を取ること  
(過度な介入や依存はNG！)
- 効率的かつ効果的なプロセス管理の実装を目指し、**お互いの持つ情報を相互に適切に交換**すること
- **適切な対話・相談**を心掛ける！

# 治験依頼者側の課題と改善策

## 課題① : Quality by Designの実装、リスク・Issueの共有

- ✓ 治験依頼者が求める手順や提供する資材が複雑でリスクが高まっている
- ✓ 実施計画書や関連手順書の提供、実施計画書に関する問い合わせの回答が遅い
- ✓ 治験依頼者からの試験特有の重要なリスク、プロセスの説明がないことや、説明が不足していることがある
- ✓ 重要なIssueの発生、理由及びその是正措置をIssueが発生した医療機関以外に共有できていない
- ✓ Issueの根本原因が実施計画等にある場合でも、治験実施中に手順を変更することが難しい



# 治験依頼者側の課題と改善策

## 課題①：Quality by Designの実装、リスク・Issueの共有

### < 治験依頼者での改善策 >

- **Quality by Design**の考えのもと、煩雑な手順及び不必要なデータ収集を回避できるよう実施計画や手順レベルで対策を講じる
- 実施計画に関して臨床現場からの声を反映することで**臨床現場との乖離を減らし**、デザインレベルでリスクを除去する
- 治験依頼者が考える試験特有の**《重要なプロセス及びデータ》**や関連するリスクを説明するとともに、関連手順書を**早期に提供する**
- 個々の医療機関での**重要なリスク**や発生した**重要なIssue**、**根本原因の分析結果**及び**是正措置**を他の医療機関にも試験期間中に随時共有する
- 医療機関によらず発生する可能性のある重要なIssueについては、試験全体として再発しないように**治験依頼者としての是正措置を講じる**

## 課題②：プロセス管理を理解したモニタリング

- ✓ 既に手順書で定めているプロセスを、治験依頼者ごとに異なるプロセス管理ツールに記載を求めている
- ✓ 医療機関でのプロセスの履行状況及び継続的な改善がなされているか確認できていない
- ✓ 全てのIssueに対して同じような対応を要求し、医療機関で重要度に応じたIssueへの対応ができていない

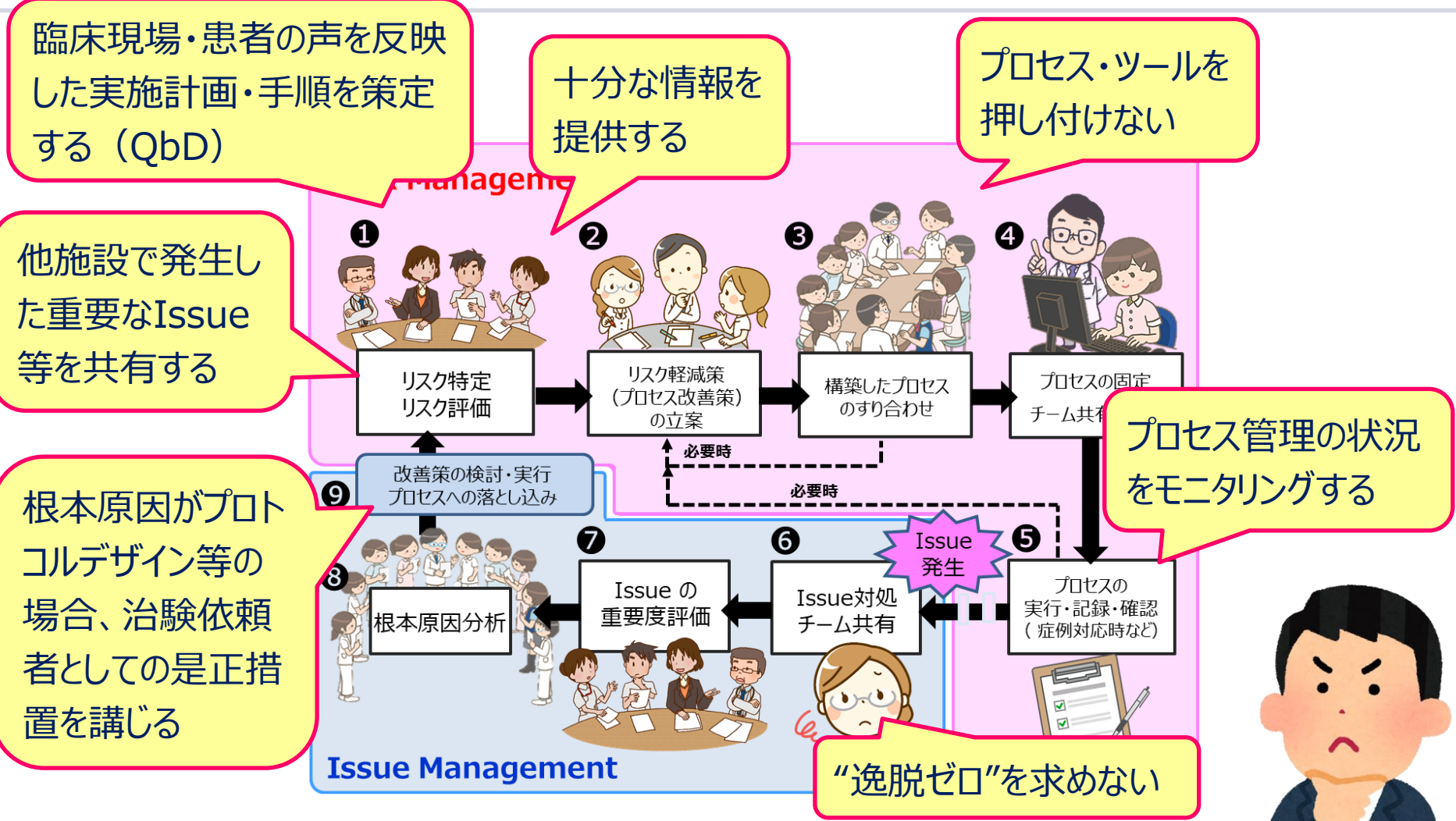
# 治験依頼者側の課題と改善策

## 課題②：プロセス管理を理解したモニタリング

### ＜治験依頼者での改善策＞

- 医療機関で可視化されたプロセスに問題がないと判断される場合、別途治験依頼者のプロセス管理ツールへの記載は求めない
- オンサイトモニタリングだけでなく、オフサイトモニタリング・中央モニタリングを活用し、**プロセスが安定的に運用されている**か確認する
- 重要なデータを正確に収集するために、**“逸脱ゼロ”を医療機関に求めるのではなく、重要でないデータのエラーを許容する視点を持つ**

# 治験依頼者が取り組むべきこと



医療機関との**十分な対話・相談**を実施することがポイントです  
 医療機関での**プロセス管理を理解**したうえでモニタリングを行う必要があります

1. はじめに
2. プロセス管理の望ましい姿
3. プロセス管理の具体的な方法論
4. 治験依頼者が取り組むべきこと
5. おわりに

## 提言

### プロセス管理の望ましい姿 ～9つのステップ～

Risk Managementの5ステップ + Issue Managementの4ステップ



リスクに基づくプロセス管理を実施することで・・・

- ✓ 誰でもばらつきなく、一定の質を保った対応ができる
  - ✓ 重要なリスクとIssueに焦点をあてた予防措置・是正措置が可能になる
- ⇒ **被験者の保護**及び**試験結果の信頼性**の更なる向上が見込める

出口管理から、プロセス管理への移行が進みつつある現状

▷ 医療機関への期待、果たすべき役割はより一層大きくなる

医療機関、治験依頼者は相互に協力しつつ、  
それぞれの役割を責任をもって果たしていくことが必要不可欠

**まずはプロセス管理から始めてみませんか？**

ご清聴、ありがとうございました！  
 プロセス管理を行う上で製薬協  
 の報告書もご参照ください。



[今日から始める！医療機関で行う臨床試験のプロセス管理 | 医薬品評価委員会の成果物一覧 | 日本製薬工業協会 \(jpma.or.jp\)](#)

### 【製薬協報告書のコンテンツ】

- ・成果物本体（Word版、PowerPoint版）
- ・別添1：ケーススタディ
- ・別添2：プロセス構築フローチャート
- ・別添3：プロセス管理に関する医療機関説明資料案
- ・別添4：Issue Tracking Log

リンクはこちら！

