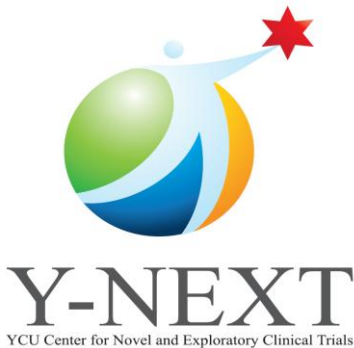


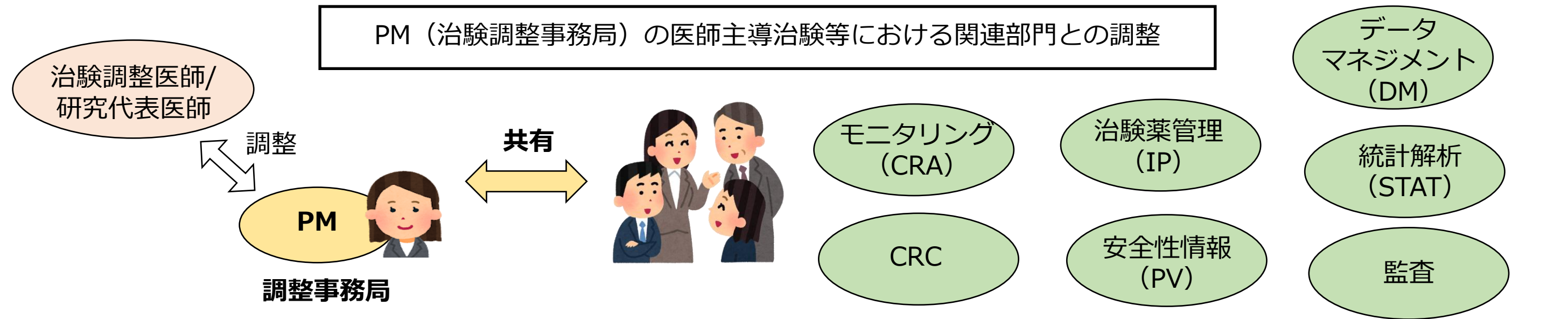
# AROにおける 医師主導治験のリスクマネジメントの成果



横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（Y-NEXT）  
○堀越由佳子、三杉恵美、渡邊織恵、鈴木義浩、竹本恵美子、  
今希美、中野彩郁、瀬貫孝太郎、山本哲哉

## 背景・目的

Y-NEXTでは、医師主導治験や特定臨床研究等を支援し、研究開発支援室のプロジェクトマネージャー（以下、PM）がプロジェクトを取りまとめている。PMは試験の準備段階から試験終了まで、品質管理の一環としてリスクマネジメントを行っている。



【目的】リスクマネジメントにより治験の有効性・安全性の評価や治験の品質に大きな影響を与えるリスクを回避する必要がある。医師主導治験のリスクマネジメントの活動結果より成果を振り返ることにより、より高品質な品質管理体制の構築を目指す。

## 方法

ある医師主導治験において、「改訂3版 P2Mプログラム&プロジェクトマネジメント標準ガイドブック」のリスクマネジメントの業務プロセスに基づいて行った活動結果より成果を振り返る。

### 【リスクマネジメントの業務プロセス】

プロセス	内容	実施者
①方針策定	品質マネジメント計画書を作成し、品質方針・品質基準・品質目標・リスクマネジメントプロセスを設定する。	治験調整医師 PM
②リスクの特定	リスク事象及び発生原因の特定を行う。	治験調整医師
③リスクの分析評価	リスク事象の発生頻度・検出性・影響度を分析する。	PM
④リスク対応策の策定	リスクを低減・除去するための予防策及びリスク対応策を検討し、治験関係者で共有する。	CRA部門 DM部門 STAT部門
⑤対応策実施と監視・評価	品質マネジメント活動の効果及び妥当性について、定期的に評価する。リスク発生時の是正措置を検討する。	IP部門 PV部門

### 品質マネジメントシステムの適応範囲

対象組織：治験調整医師、治験責任医師、治験分担医師、治験実施医療機関、統計解析責任者及び担当者、治験調整事務局、開発受託機関  
対象範囲：治験の実施、治験実施計画書の改訂、治験データの収集、モニタリング、データマネジメント、統計解析、総括報告書の作成

## 結果

### 対応策実施と監視・評価における結果

リスクレビュー時期：登録満了後の観察期間終了前  
レビュー実施者：治験調整医師、PM、CRA部門、DM部門、STAT部門、IP部門、PV部門

### 【発生したリスク内容と是正措置の例】

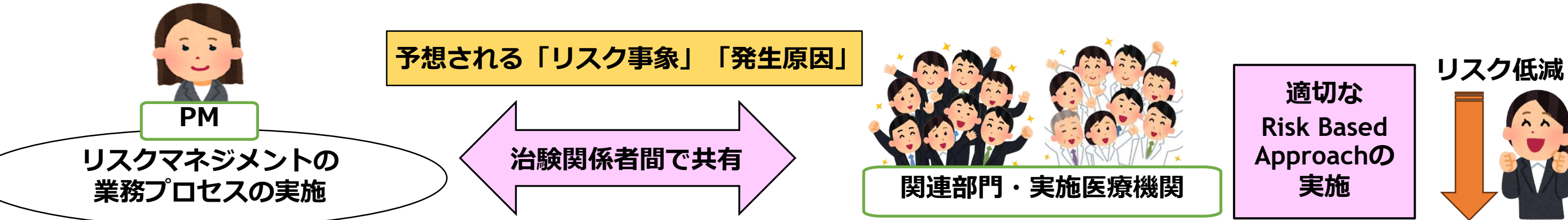
項目	リスク事象	原因	予防対策	発生時対策	リスク発生内容	対策の是正措置
逸脱	逸脱の再発	再発防止策が有効に機能していない	再発防止策の適切な実施の確認	再発予防策の抜本的見直し、または不履行の要因の解明と別の再発防止策の構築	来院visitの逸脱はあったが、被験者都合または医師判断によるアロワンス逸脱であり施設側のリスクに起因する再発ではない。	現行の予防対策を実施することで問題なし
逸脱	治療効果判定のための画像検査が規定範囲内で未実施	治験実施計画書の理解不足 施設での実施の流れの確認不足	実施の必要性の連絡の徹底及びFAQでの共有	是正措置、追加の再発防止策が取られていることを確認	撮像間隔が通常診療より短くなるため医師判断による画像検査の欠測が発生	改めて治療効果判定時の撮像間隔について全体周知する。
IRB	変更申請、安全性情報・継続審査等の報告手続き遅れ	変更事項、安全性情報の把握もれ	変更内容の定期的な確認	逸脱の報告と再発防止策の検討	・モニタリング報告書のIRB審議遅延が発生 ・安全性情報のIRB報告遅延が発生	・モニタリング報告書固定後は速やかに審議依頼を行い、定期的にCRAが審議状況の確認を行う。 ・情報提供後の院内フローの見直し
EDC (DM)	EDC仕様の設定ミス	設定の検討不足 仕様書の解釈の相違	担当者への教育 システムテストの強化 十分な開発、テスト期間の確保	不具合箇所の修正再リリース 不具合に対する対応を治験調整医師、治験調整事務局と協議	自動表示システムに不備があり、システム改修を行った	現行の予防対策を実施することで問題なし

### 【予防できたリスク内容の例】

不適切な同意取得手順、治験薬の入手遅れ、予定登録期間内での被験者登録数の未達成、処方規定の不遵守、SAE報告遅れ、安全性情報の提供遅れ、治験変更届の届け出遅れ

被験者保護または医師判断によるやむを得ない逸脱や軽微な逸脱等の発生はあったが、治験の有効性・安全性の評価や治験の品質に大きな影響を与えるリスク事象の発生はなかった。

## 考察



### 【更なるリスク低減に向けたアプローチ】

特定されたリスクは予防対策及び発生時対策を検討することで発生を低減できることから、リスクを漏れなく特定することが重要である。関係者がより具体的かつ網羅的にリスクを予見できるよう、今後は以下のアプローチを実施したい。

- ✓ QA/QCシステムを可視化することで、データの流れと品質確保のプロセスを部門間で協働して確認する。
- ✓ 統計解析計画書及び症例及びデータの取扱いに関する手順書を早期に作成し、有効性・安全性評価のために重要なデータ及び逸脱してはならないポイントを明らかにする。