

ダウンロード	印刷	二次利用
○	○	×



難しくない！QMSの実装 ～CRCの業務手順を可視化した プロセスシートを運用した結果～



○情野 加奈¹, 森山 菜緒¹, 山田 健輔¹, 長井 一将¹, 石田 ゆり¹, 工藤 瑠美¹,
一本木 千嘉¹, 西谷 政昭^{1,2}, 深川 剛生^{1,3}

1帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター
2帝京大学医学部 臨床研究医学講座
3帝京大学医学部 外科学講座

目的

- 治験実施においてQMSを履行するためにCRCの業務プロセスを明文化したプロセスシートを作成した。
- 雛形となるプロセスシートに加え、治験ごとのプロセスシートを作成し実際に運用した事例について報告する。
- 事例に基づき医療機関でのQMSの実装方法について考察したためあわせて報告する。



方法

- 主担当CRCが中心となり、雛形となるプロセスシートに基づきVisitごとのプロセスシートを作成し、実際のCRC業務において運用した。
- 運用対象とした治験は、急性期疾患を対象とした二重盲検比較試験で、治験薬の投与経路は点滴静脈内投与であった。

プロセスシート(テンプレート)の項目

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					

記載例 (同意に関連するプロセス)

大項目:「同意説明」、「同意取得」、「再同意の取得」と区分

※当院における骨格となるプロセスシートの一例

中項目	要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
Drから連絡を受ける	被験者候補の連絡	連絡を受けたら、診療科に向かう			
場所の確保	プライバシーの確保	1.医師の指定した場所 2.CRCが探す場合、診療科の看護師さん等に確認			
同意説明補助	患者に治験について理解してもらう	0.医師に説明内容を確認 1.挨拶 2.所要時間の確認 3.患者に医師から説明された内容を確認 4..説明(状況にあわせて) ※初診時の場合は情報量少ない、説明はするがエントリーできない可能性があることをお伝え 5.医師の再診察へ(Drに患者の参加の意志を伝える) 6.スクリーニング名簿に記載する	同意説明文書 スクリーニング名簿		スクリーニング名簿

対象治験のプロセスシートの一例

Excelを使用してVisit毎にシートを作成

V1(スクリーニング)

V2

V3,4,5入院ver

V3,4,5外来ver

V6_早期投与中止入院ver

V6_早期投与中止外来ver

V7

Visit毎のシートの一例

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
Visit1	バイタル 身長体重	プロトコルの遵守	血圧、脈拍、体重、身長を測定する ※血圧、脈拍はCCRTの自動血圧計を用いて測定する ※身長は急性期入院期間中であればどの時点で測定しても良い	ToDoリスト ワークシート メモ	病棟 (A病棟又 はB病棟)	ToDoリスト ワークシート メモ
	採血	プロトコルの遵守	病棟で通常通り採血。 ※標準治療の一環で採血済みの場合は不要。	電子カルテ ワークシート	病棟 (A病棟又 はB病棟)	電子カルテ ワークシート
	被験者による QOL調査票 記入	プロトコルの遵守	1.被験者にQOL調査票を渡し、記入してもらう ※鉛筆、フリクションペンは不可 2.CRCが被験者番号、Visit番号、Visit日、被験者の記入完了時刻、CRCサイン/確認日時、「被験者XXさんが記載したことを確認した」旨を記載	QOL調査票	病棟 (A病棟又 はB病棟)	QOL調査票

時系列で作成

- そのVisitで実施することを対応開始～終了まで時系列で、具体的に「誰が・いつ・何をするか」記載
- 誰が対応しても統一した原資料を残すことができるよう成果物の作成方法やツールがあれば指定

結果及び考察

1. 実施項目の可視化
2. リスク評価とリスクへの取組み
3. プロセスシートのアップデート
 - ①不明瞭な点が判明した事例
 - ②プロセスの細分化が必要だった事例



1. 実施項目の可視化

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
Visit1	バイタル 身長体重	プロトコルの遵守	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> 血圧、脈拍、体重、身長を測定する </div> ※血圧、脈拍はCCRTの自動血圧計を用いて測定する ※身長は原疾患による入院期間中であればどの時点で測定しても良い	ToDoリスト ワークシート メモ	病棟 (A病棟又は B病棟)	ToDoリスト ワークシート メモ
	採血	プロトコルの遵守	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> 病棟で通常通り採血。 ※標準治療の一環で採血済みの場合は不要。 </div>	電子カルテ WS	病棟 (A病棟 又はB病棟)	電子カルテ WS

従来

- 急性期対象の治験であり急なエントリー対応
- 実施項目や内容を把握するまでに時間を要し確認漏れが生じることも

急な候補患者！
何から対応！？
パニック！



プロセスシート
作成後

- 急なエントリーでもプロセスシートにより実施項目を一目で把握可能
- 実施項目が把握可能となり優先順位を判断可能に



(血圧・脈拍・体重は測った、身長は昨日の値あり、採血が無い...)
先生、治験で必要なので採血オーダーお願いします

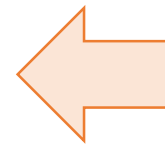
- 実施項目が可視化され系統的に優先順位等も判断しつつ対応可能となった

2. リスク評価とリスクへの取り組み

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
Visit2	割付 担当CRC	治験薬の割付	・担当CRCはIWRSで無作為化割付、非盲検薬剤師に確認依頼する 以降は盲検性に注意	IWRS 割付後のメール 処方箋 治験薬管理表	CCRT	割付後のメール 処方箋 治験薬管理表
	治験薬（注射 薬）払出し CCRT内調製 あり・院内投 与	治験薬払出し	<ul style="list-style-type: none"> ・非盲検薬剤師2名が盲検下で治験薬を調整。 ・非盲検薬剤師が調整開始日時を、規定のシートと容器ラベルに記録 ・非盲検薬剤師はキット番号ラベルを貼付した容器ラベルおよび注射ラベルシールを調整済みの輸液バッグに貼る ・調整後の輸液バッグをCRCは非盲検薬剤師から受け取る ・CRCは容器ラベルに貼付されたキット番号ラベルのうち1枚を投与記録用紙に貼付する ・CRCがA病棟又はB病棟に持っていく 	規定のシート 容器ラベル	CCRT	規定のシート 容器ラベル 投与記録用紙

原資料作成プロセス

原資料である投与記録用紙作成のプロセス
『ラベルをはがして投与記録用紙に貼付する』



通常は行わない内容 = **リスク**

- 通常業務では実施しないプロセスをリスクと考えシートに記載した
- 上記によりデータ欠測や逸脱防止の対策となった
- 要求事項に対する業務手順詳細と成果物が明確となった
- CRCが一貫した対応が可能となり業務の標準化にもつながった

3. プロセスシートのアップデート -①不明瞭な点が判明した事例



最初のプロセスシート

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
Visit1	スクリーニング登録	スクリーニング登録	IWRSで被験者スクリーニング登録	IWRS	CCRT	ワークシート



1例目の被験者エントリー時の対応
スクリーニング登録に
クリアチン値が必要
しかしプロトコルにもマニュアルにも
どの時点の値をとるか明記されていない

依頼者に問い合わせ
回答を入手後に
スクリーニング登録

どこにも記載がない
毎回依頼者に問い合わせ
になり効率的ではない...
プロセスに依頼者から
得た回答を盛り込む必要
がありそう

アップデート

アップデート後のプロセスシート

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
Visit1	スクリーニング登録	スクリーニング登録	IWRSで被験者スクリーニング登録 ※可能な限り無作為化直前のクリアチン値で登録 無作為化直前の値での登録が難しい場合、 無作為化により近いクリアチン値で登録する	IWRS	CCRT	ワークシート

- 運用途中で判明した不明瞭なプロセスを明確化した



3. プロセスシートのアップデート

-②プロセスの細分化が必要だった事例



最初のプロセスシート

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
Visit1	診察	プロトコルの遵守 被験者の安全性の確保	～（略）～ ・身体検査 ・有害事象/重篤な有害事象のモニタリング ・ 治験薬ABCおよびルート内フラッシュ用生食50mLオーダー (スクリーニング脱落の場合は削除)	電子カルテ ワークシート	病棟 (A病棟又 はB病棟)	電子カルテ ワークシート

医師への依頼は注射の処方（治験薬と生理食塩液）のみと考えていた
しかし1例目の初回投与当日に病棟の看護師より多数質問あり・・・



投与前に治験の採血があるんですか？
 ルートキープ時に採血していいですか？
 投与は輸液ポンプ必要ですか？
 何速で落とせばいいですか？
 内容によっては用意が必要ですが

プロトコルより以下

- ・ 治験用の採血は投与前に必須
- ・ 投与とは逆の腕から採血
- ・ 投与は輸液ポンプを使用
- ・ 治験薬の用量は固定，投与時間は2時間

CRCがその場でプロトコルを確認し看護師にお伝え
 採血準備，輸液ポンプの手配，投与終了時の担当看護師への申し送り，等の追加対応が発生
 現場の看護師に急な依頼となってしまったが投与は何とか無事完了
 しかし決してスムーズとは言えなかった



3. プロセスシートのアップデート

-②プロセスの細分化が必要だった事例



投与前後の処置や時間に関する指示の医師への依頼，投与担当看護師への協力依頼
実際の現場ではより細かい指示が必要だったと判明，プロセスシートをアップデート

- ✓ 通常業務では細かな指示は電子カルテ上の指示簿を利用
- ✓ 指示簿に反映させることで**通常業務と同じ流れ**で治験の手順も実施可能
- ✓ 電子カルテ上で指示内容を事前に把握可能に

アップデート

アップデート後のプロセスシート

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
Visit1	診察	プロトコルの遵守 被験者の安全性の確保	~ (略) ~ ・身体検査 ・有害事象/重篤な有害事象のモニタリング ・ 治験薬オーダー(スクリーニング脱落の場合は削除) -治験薬ABC ●mLと生食50mL(ルート内フラッシュ用) ・ 治験薬投与時の指示(入院時のみ指示簿必要) -投与前に治験用採血、投与とは逆腕から -X時~2時間かけて輸液ポンプ使用にて投与	電子カルテ ワークシート	病棟 (A病棟又 はB病棟)	電子カルテ ワークシート

- 一項目と捉えていた項目にも実際には細分化したプロセスが存在している
- 実際の現場で何段階かのプロセスがある場合シートの記載を細分化した



まとめ

- 治験毎のプロセスシートは作成後も運用を元にアップデートが必要な事例もある。
- アップデートすることで過去の対応を遡ることなくプロセスシートを元に対応可能な面は業務の効率化にもつながった。
- 現場での対応から知り得たリスクとそれに対するアプローチを元に情報を更新することで、リスクを考慮したプロセス構築が可能と考える。
- プロセスを見える化し、要求事項を考慮したプロセス構築をすることで、医療機関のQMS実装への道筋になると考える。