

ダウンロード	印刷	二次利用
○	○	X



CRCの業務手順の可視化を目的とした プロセスシートの作成とその効果

○森山 菜緒¹、情野 加奈¹、山田 健輔¹、長井 一将¹、工藤 瑠美¹、石田 ゆり¹、
西谷 政昭^{1,2}、細野浩之¹、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

作成の契機は、私の悩みに対するISO9001審査員補保有者からの提案



これまでCRC3人で、それぞれが自分の手順で過ごしてきたけど、CRCも一挙に倍以上に増えたとし、各々がMy手順で業務を行うのは危険！！
とはいえ、私が経験のない業務もあるはず…。
どうしよう、せっかくなのでCRCみんなで意見を出し合い楽しく手順書を作成できないかな。
治験の品質を担保し、依頼者さんたちに当院オリジナルの提示できるものを作りたい！

QMSを学びながら、プロセスシートを作成することで、院内の手順をCRC全員で共有できると思いますけど、やりませんか？



目的



- ICH-E6（R2）にてQMSの実装が明文化されたことを受け、実施医療機関における実装を目的とし、CRCによるQMSに関する概念の習得及びCRC業務に係るプロセスシートの作成
- 当該取り組みにより得られた成果を報告する



方法 1

- 当院CRCを対象に、2020年5月～6月の間の計5回にわたり QMSを導入した治験の実施（QMSの理解度確認と業務への落とし込み）を目的とした勉強会を院内のISO9001審査員補保有者が開催

【内容】

- ① 治験の品質に対する要求事項の変化
- ② 用語の理解
- ③ 現状認識の再確認
- ④ QMSの実践とは何かの理解
- ⑤ 具体的なQMSの構築



方法 2

- 勉強会で得た内容を踏まえ、CRC全員でワークショップを行い、雛形のプロセスシートを作成

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

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	患者に治療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

- 各工程において要求事項(求められていること)を考慮してプロセスを把握できるように作成
- プロセスアプローチの考え方でプロセスをレビュー

結果 1

～雛形作成から見えてきたもの～

事前準備・同意説明・Visit・検査関連・治験薬関連に区分し、雛形を作成した

- ① 各項目に対して、要求事項を確認しながら業務手順を洗い出すことで目的が明らかになり、より自分がすべきことの可視化がしやすくなった（ローカルルールで忘れがちな業務も認識しやすい！）
- ② 各業務項目での管理ツールが明確になり、成果物は原資料となった
- ③ 検査オーダー等、CRCによって多少の相違があったものが、統一の手順にまとめることができた

結果 1-①,②

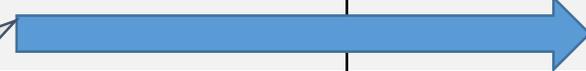
業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	場所	成果物 (原資料特定)
大項目	中項目					
同意取得	同意取得のみ	適切な同意の取得	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師同席のもと、治験に関する質問の有無の確認、回答 2. 患者の意思を確認 3. 患者（代諾者、公正な立会人などを含む）、医師、CRCの日付・署名等、写しの交付 4. 次回の来院日の予約、検査予約、待ち合わせ時間場所を決める 5. 負担軽減費に関する説明 6. 医事課へ治験概要提出 7. IWRS/EDCで被験者登録 	同意説明文書 スクリーニング名簿 ワークシート or電子カルテ 負担軽減費の同意文書 「負担軽減費」を受取る方へ		同意文書 ワークシート or電子カルテ 負担軽減費の同意文書 予約票 スクリーニング名簿
	同意取得 + スクリーニング同日実施	同意取得に気を取られ つい忘れがちな業務 ★多職種間とのローカルルール	適切な同意の取得、スクリーニング検査の実施依頼	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医師の診察 2. 医師同席のもと、有無の確認、回答 3. 患者の意思を確認 4. 患者（代諾者、公正な立会人などを含む）、医師、CRCの日付・署名等、写しの交付 5. スクリーニング検査のオーダー 6. 検査終了後、再診察 7. 負担軽減費に関する説明 8. 医事課へ治験概要提出 9. IWRS/EDCで被験者登録 	同意説明文書 スクリーニング名簿 ワークシート or電子カルテ 負担軽減費の同意文書 「負担軽減費」を受取る方へ	

要求事項を決めたら、それらを満たすために業務手順は、全て挙げておく

同意取得に気を取られ
つい忘れがちな業務
★多職種間とのローカルルール

何を利用して、管理をすべきかを示すので、必要な資料のみ用意をすることができる

成果物=原資料
依頼者からの原資料を特定する依頼にもこちらで対応が可能



結果 1-③

業務プロセス		要求事項	業務手順詳細	管理ツール	成果物 (※特定)
大項目	中項目				
検査 (2階)	オーダー		医師にオーダー依頼 前日までに電子カルテ上でオーダー項目確認		
	CT/MRI/レントゲン オーダー	適切なオーダー/放射線技師との共有	放射線科と事前に取り決めたコメントを医師に オーダー時入力依頼 (取り決めたコメント記載 の有無確認) 前日までに電子カルテ上で正しく予約が取れてい るか確認 事前連絡 (放射線科と取り決めある場合)	取り決めたコメント	電子カルテ
	CT/レントゲン実施当 日オーダー	適切なオーダー	医師に撮像依頼	取り決めたコメント	電子カルテ
	CT/MRI/レントゲン 撮像	検査の実施	プロトコル規定の検査順序があれば確認 電子カルテ上で当日実施済であるか確認 必要あれば医師に電子カルテ上で画像コピーを依 頼する		電子カルテ (関連 文書)
	CT/MRI/レントゲン 撮像データのコピー	依頼者へ撮像データを提供する	1, 医師に電子カルテ上の画像コピーオーダー 依頼する 画像: 研究用 (匿名化)、会計区分: 病 2, 診療情報管理部でデータCD/DVDを受け取 3, 治験毎に指定された方法で依頼者に提供す (データupload、CD/DVD現物の提出)		コピーした撮像 データ
	レントゲンの読影依頼	レントゲンの読影を依頼する	1. 読影依頼 (放射線科へのコンサルテーション) をするときに、「治験」と記載するよう医師に依 頼する 2. 読影結果を確認する	電子カルテ	電子カルテ ワークシート ※治験毎に確認
	内視鏡 (下部)		1. 医師に内視鏡のオーダーをしてもらう 2. 下剤の処方の確認 3. 動画撮影機器の充電を事前しておく 4. 生検を実施する場合は、ホルマリンを準備する 5. 検査前に検査条件を医師と確認する 6. 検査をする 7. 検査後に被験者の体調確認をする 8. データを治験依頼者へ提出する 9. 生検検体を検体回収業者に引き渡す	内視鏡撮影マニュアル	検体 撮影データ 検査伝票 中央判定からの報 告書 電子カルテ/ワー クシート ※治験毎に確認

担当CRCによって曖昧であつた部分を明文化し、検査技師にCRCから取り決めコメントを決めてもらうようにした

過去には手順が何通りもあり、また未経験CRCもいたため、経験者の過去の事例を聞きながら内容を統一した

2021年になってから下部内視鏡を行う治験が増えたため、updateしたもので、定期的にブラッシュアップの作業は必要

結果 2

～CRC管理者として見えてきたもの～

- ① 担当するCRCのVisitごとのプロセスの可視化ができた
- ② プロセスだけでなく業務量の観点からの、リスク評価やリスクへの取り組みを認識することができた

プロセスシートを見ると、CRCが多くのごことに気を配り、多職種と連携を取りながら、リスクを最小限にするための努力と共に被験者対応に取り組む姿が想像できる

結果 2 (一部抜粋)

詳細は「プロセスシートの運用方法について」をご覧ください



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					
	栄養部への脂質検査禁止の連絡	プロトコルの遵守 円滑な準備	<ul style="list-style-type: none"> 治療期 (Visit2~6) は採血による脂質検査の禁止を電子カルテの患者掲示板に記載 病棟担当の栄養士 (モバイルXXXX) に該当患者の採血による脂質検査測定禁止を連絡、NST介入症例の場合NST担当栄養士 (モバイルXXXX) にも連絡 			電子カルテ
	診察	プロトコルの遵守 被験者の安全性の確保	<ul style="list-style-type: none"> 通常診察 AEの評価 肝臓腎臓の適格性、急性腎障害の疑いがないことを確認 治験薬投与可否および治験継続の判断 投与後、再診察実施を医師に依頼する。 次回分処方 (一般注射)、退院する場合は次回外 治験薬123/プラセボ 250mLと生食50mL(ルー 治験薬投与時の指示 (入院時のみ指示簿に X時~2時間かけて輸液ポンプ使用にて投与 		病棟 (A病棟又はB病棟)	電子カルテ ワークシート
	割付、担当	治験薬の割付	<ul style="list-style-type: none"> 担当CRCはIWF 降は盲検性に 	IWRS 割付後のメール 処方箋	6階CCRT	割付後のメール 処方箋
	検査		<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師に外注採血管のみ渡し採血頂く ※採血は治験薬投与とは反対側の腕から静脈採血 採血後のスピッツをCRCが受け取り、採血キットを組んだチャック袋 と合わせて検査部の検体処理のスタッフ渡す (伝票に必要事項記載) 			伝票の写し
	治験薬投与	治験薬の投与	<ul style="list-style-type: none"> 末梢・中心静脈いずれも可、ただし単独ルートで投与 プライミングは原則治験薬だがヘパリン又は生食でキープされた トは可 輸液ポンプ使用し、2時間以上かけて投与 ※中断があった場合、投与時間が計3時間を超えないよう投与 ルートトラブル時は留置針の差し替えOK ※調整開始から6時間以内に投与終了すること 治験薬投与後、生食50mLでルート内フラッシュ 投与終了後の輸液バッグは残液がないことを確認後に破棄 投与終了後、非盲検スタッフへ連絡する。 投与開始、終了時刻は電子カルテ上の認証記録を参照し投与記録用紙 に記録 	投与記録用紙 電子カルテ		投与記録用紙 電子カルテ

栄養指導に欠かせない項目が測定できないので、栄養士への連絡

院内固有のルールだが、忘れてると治験薬投与がスムーズにできないリスク

通常の治験の採血ルールとは違うことが多いので、治験固有のリスク回避のため確認を要した部分 (治験固有のリスク)

治験固有のリスク

治験薬投与関連のプロセスであったが、想定した以上に病棟看護師からの質問があり、治験固有の項目を盛り込みCRCがプロセスを再構築した。治験固有のリスクに加えてCRC業務量が通常より多いことが把握できた事例

考察

～当院固有のリスク評価とリスクへの取り組み～

- プロセスシート作成により、1プロトコル1人体制で業務を行う当院では、担当CRCをフォローする際に業務の情報共有が容易になった
- 希少疾患など治験開始からエントリーに時間を要する場合も、プロセスシートを作成しておくことで、突然の被験者等の対応にもスムーズとなった
- 治験ごとのプロセスシートを作成したところ、CRCとして現状何をすべきか等、先々を見据え優先順位を決めて各自が行動できるようになった
- プロトコル内容を理解してより踏み込んだ業務内容に落とし込むことができた

考察

～CRC管理者としてリスクに対応～

- 業務量が可視化し明確化されたことで、担当CRCに対して手順のアドバイス等、具体的な業務を把握した上での的確なサポートが可能
- 雛形のプロセスシートの作成にCRC全員が参加し、QMSを理解したうえで、院内手順に関してCRC個々の現状を伝え合い、問題点を共有し、QMSが身近になり「難しくない！」を共有できた

普段行っていることをCRCが共有することはとても大切であり、そのことがリスクを考え回避する第1歩であり、被験者保護にもつながると考える