

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×

02-03 特定臨床研究の支援に対するリスクの検討 ～CRCの立場から～

○赤澤 明日美、渡邊 恵子、長瀬 美穂子、岡田 光代、宮川知之
中田 早紀、船橋 智子、五十嵐 淳

シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 岡山オフィス

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。





背景

- 特定臨床研究では、臨床研究法に則り、研究の質や被験者の安全性を確保するための**様々な手続きや手順が求められる**。
- 治験に比べて**リソースの確保が難しい**場合も多く、CRCのフルサポートがない事で発生するトラブルも多い。
- そのような状況下で発生するトラブルに対応するためには、研究に特有な**リスクの特定**と、その**重要度に応じた対策**が求められる。

目的

特定臨床研究の支援時に検討又は解決しておくべきリスクを洗い出し、その対応策について検討を行った。



- ① 当社CRCへアンケート調査を行い、特定臨床研究支援時のトラブル事例を収集した。
- トラブルの分類：『不適合』『ヒヤリハット』『対応に苦慮した事象』

- ✓ **不適合**： 規則・研究計画書・手順書等の不遵守（プロトコル逸脱、プロトコル違反）及び研究データの改ざん、ねつ造等の事象でCRBへの報告を必要とした事例
- ✓ **ヒヤリハット**： 不適合が起こりそうになったが、事前に気が付いて不適合に至らなかった事例
- ✓ **対応に苦慮した事象**： 不適合やヒヤリハット以外で、対応に難しさを感じたり、資料作成や打ち合せのために、想定以上の時間が必要だった事例



- ① 当社CRCへアンケート調査を行い、特定臨床研究支援時のトラブル事例を収集した。
 - トラブルの分類：『不適合』『ヒヤリハット』『対応に苦慮した事象』

- ② 収集されたトラブルを、今回のトラブル検討メンバーで『Control Impact Matrix』に反映した。
 - 『Control Impact Matrix』 縦軸：試験への影響度 横軸：コントロールの難易度

- ③ 『Control Impact Matrix』において、「試験への影響が大きい」とされた事象について原因探求と対応策の検討を行った。

方法



- トラブル解析メンバー 7名

職種	経験年数	特定臨床研究の支援経験
CRC	10年以上	あり
CRC , SMA	10年以上	なし
CRC	5～10年	あり
CRC	5～10年	なし
CRC	1～3年	なし
CRC	1年未満	なし
SMA	1年未満	なし



SMA : 治験事務局担当者



結果1：アンケート集計結果

- 特定臨床研究支援数：105 試験(2023年5月29日現在)
- 回答者数：233 名

特定臨床研究の支援経験と支援時のトラブル経験

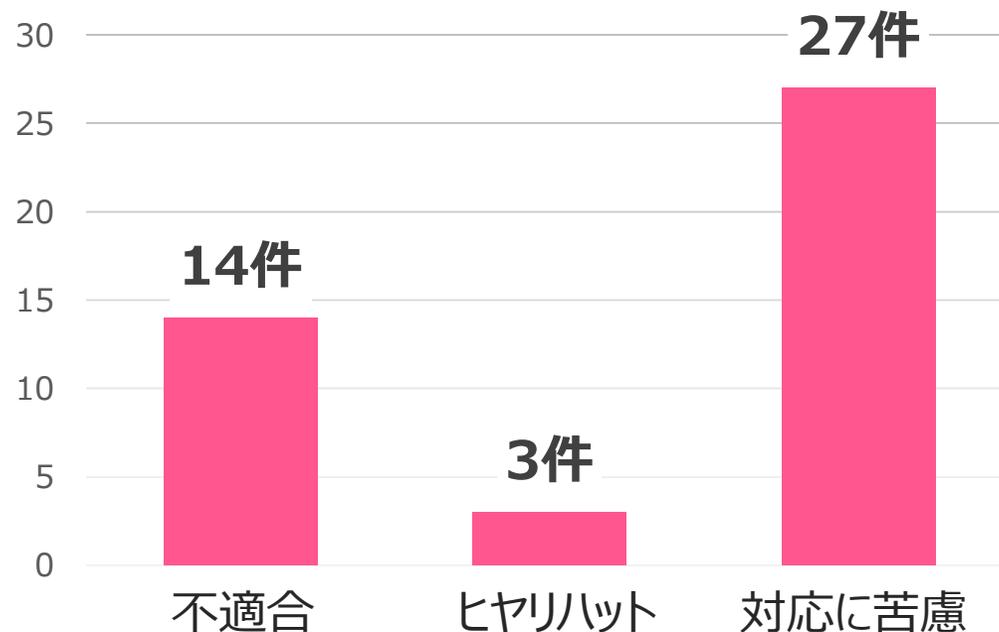
特定臨床研究の支援経験 なし 166名 (71.2 %)
特定臨床研究の支援経験 **あり** 67名 (**28.8 %**)



トラブルの経験 なし 39名 (58.2 %)
トラブルの経験 **あり** 28名 (**41.8 %**)

経験したトラブルの種類

(複数回答可)



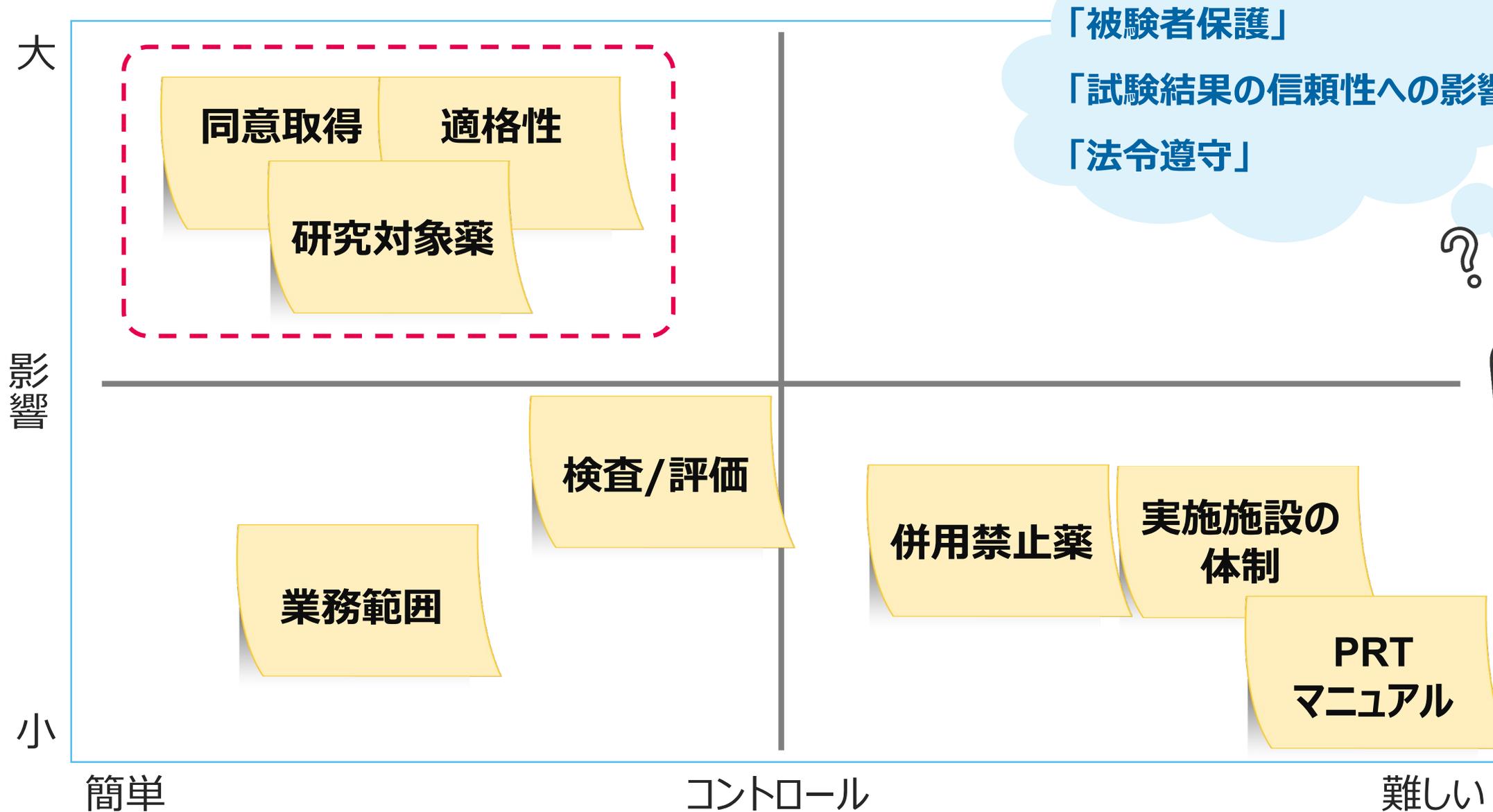


結果2：トラブル事例の分類

- 回答されたトラブルを、類似性をもとに9項目に分類した。

同意取得 <ul style="list-style-type: none">• 不適切なICFの使用• 同意書原本の紛失	適格性 <ul style="list-style-type: none">• 適格性基準を満たしていない患者の同意取得	研究対象薬 <ul style="list-style-type: none">• 投与量間違い• 投与時間の逸脱
検査 / 評価 <ul style="list-style-type: none">• 規定検査の欠測• アロワンス外での評価	併用禁止薬 <ul style="list-style-type: none">• 併用禁止薬の使用	業務範囲 <ul style="list-style-type: none">• 当初の支援範囲と異なる業務の発生
実施施設の体制 <ul style="list-style-type: none">• 対象患者の不足• 院内SOP未作成• 作業場所や必要資材の不足	PRT / マニュアル <ul style="list-style-type: none">• PRTやICFの頻回な変更• PRTやCRF入力内容に関する見解変更	その他 <ul style="list-style-type: none">• タイムなスケジュール設定• 保険制度の問題

結果3 : Control Impact Matrix



「被験者保護」
「試験結果の信頼性への影響」
「法令遵守」





考察1：同意取得

トラブル事例

同意書原本の紛失

旧版ICFでの同意取得

jRCT公開日、施設管理者承認日の情報共有不足による、旧版ICFでの同意取得の恐れ

ICF改訂時、再同意取得日が直前まで分からない

考えられるリスク

同意書原本の取り扱いが決まっていない

改訂版のICF使用開始日について、事前に日程の想定が難しい

- CRBでの承認後、施設管理者の承認とjRCTでの公開が必要

対 策 案

同意書原本の**保管・管理手順**を定め、**関係者で共有**しておく

ICFが改訂された際の、**情報共有の手順**と改訂版ICF使用開始までの**関係者の役割を明確化**しておく

考察2：適格性



トラブル事例

適格性を満たしていない被験者の同意取得

考えられるリスク

医師のみ(ダブルチェック体制のない状況)での適格性判断

適格性基準の理解不足

対象患者治療歴の確認不足

対策案

医師の業務量に応じて、適格性確認をサポートするスタッフを確保する

➤ 施設内でスタッフを確保できない場合、リモートでのサポート体制も含めて検討

選択・除外基準の項目を確実に確認するための、適格性確認ツールを作成し
運用方法の確立と使用の徹底する

考察3：研究対象薬



トラブル事例

用量変更基準に該当していたが、担当医の判断で変更しなかった

減量基準に該当していたが、減量できていなかった

研究対象薬の投与量(処方量)間違い

考えられるリスク

通常診療での減量基準と特定臨床研究での減量基準が異なっていた

PRTの理解不足

特定臨床研究で使用する薬剤/薬剤規格が施設の採用薬に入っていない

対策案

PRTに則って、投与量を変更する必要がある事を周知する

用量変更基準確認ツールを作成し、運用方法を確立しておく

研究対象薬の処方や払い出しに対して、事前の環境確認をしておく



- CRCのフルサポートが難しい状況であるからこそ、想定されるリスクに対して **事前に対策** を講じておくことが重要
 - 事前準備を確実に実施することで、研究開始後に起こるトラブルや想定外の業務負荷を防ぐことができる
- リスク、重要度、対応策は **研究の内容** や **施設の状況** によって異なるため、**関係者でリスクコミュニケーション**をとることが必要
- **関係者**で特定臨床研究の実施に関する規定を共有し、**治験や通常診療とは異なる点の理解**を促進することが必要

今回の結果は、特定臨床研究支援時に優先的に対策しておくべきリスクを特定し限られた資源をどこに使うかを検討する一助になる。

事前のリスク検討の場においても、CRCは経験を活かした活躍ができる。





ご清聴ありがとうございました。



参考資料〔臨床試験における QMS の実装に向けた実践的な取り組み〕
～ケーススタディを用いた品質管理ツールの現場での活用事例～
2018年7月 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会