



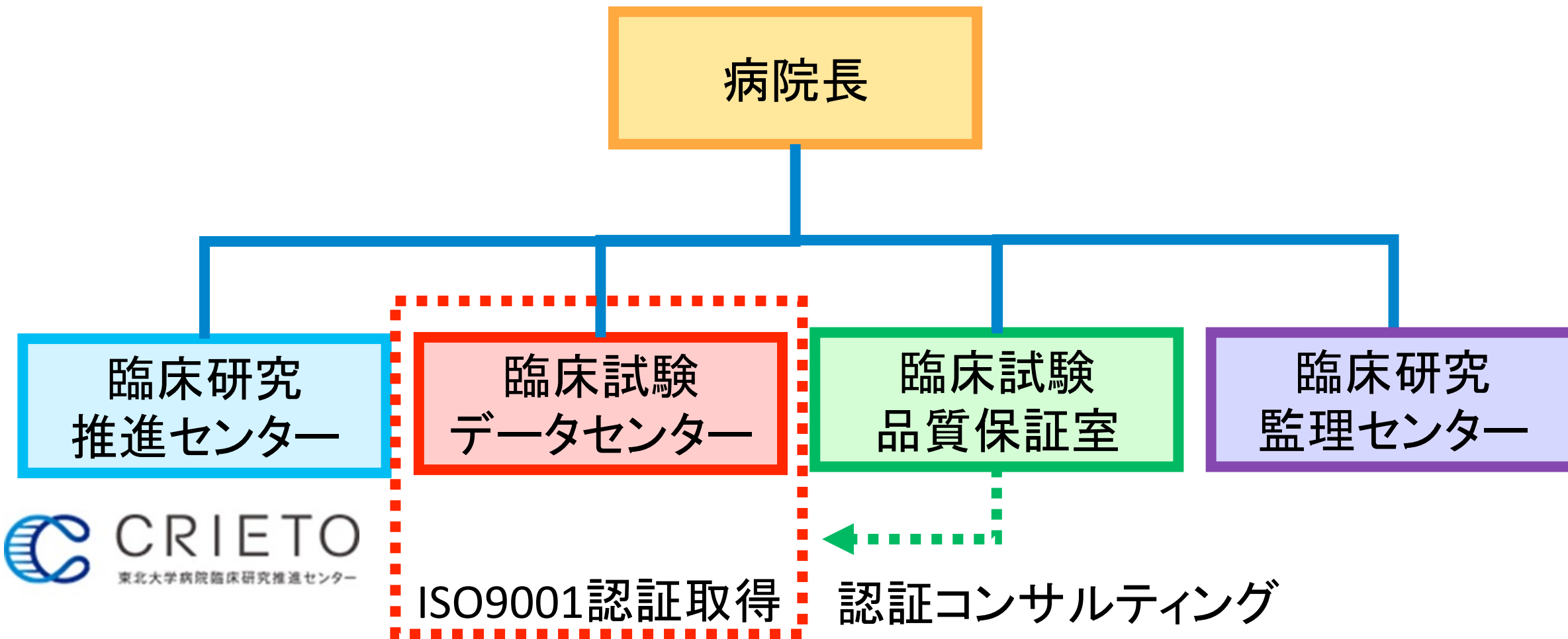
東北大学病院 臨床試験データセンターでの ISO9001:2015認証取得に 向けたQMSの構築



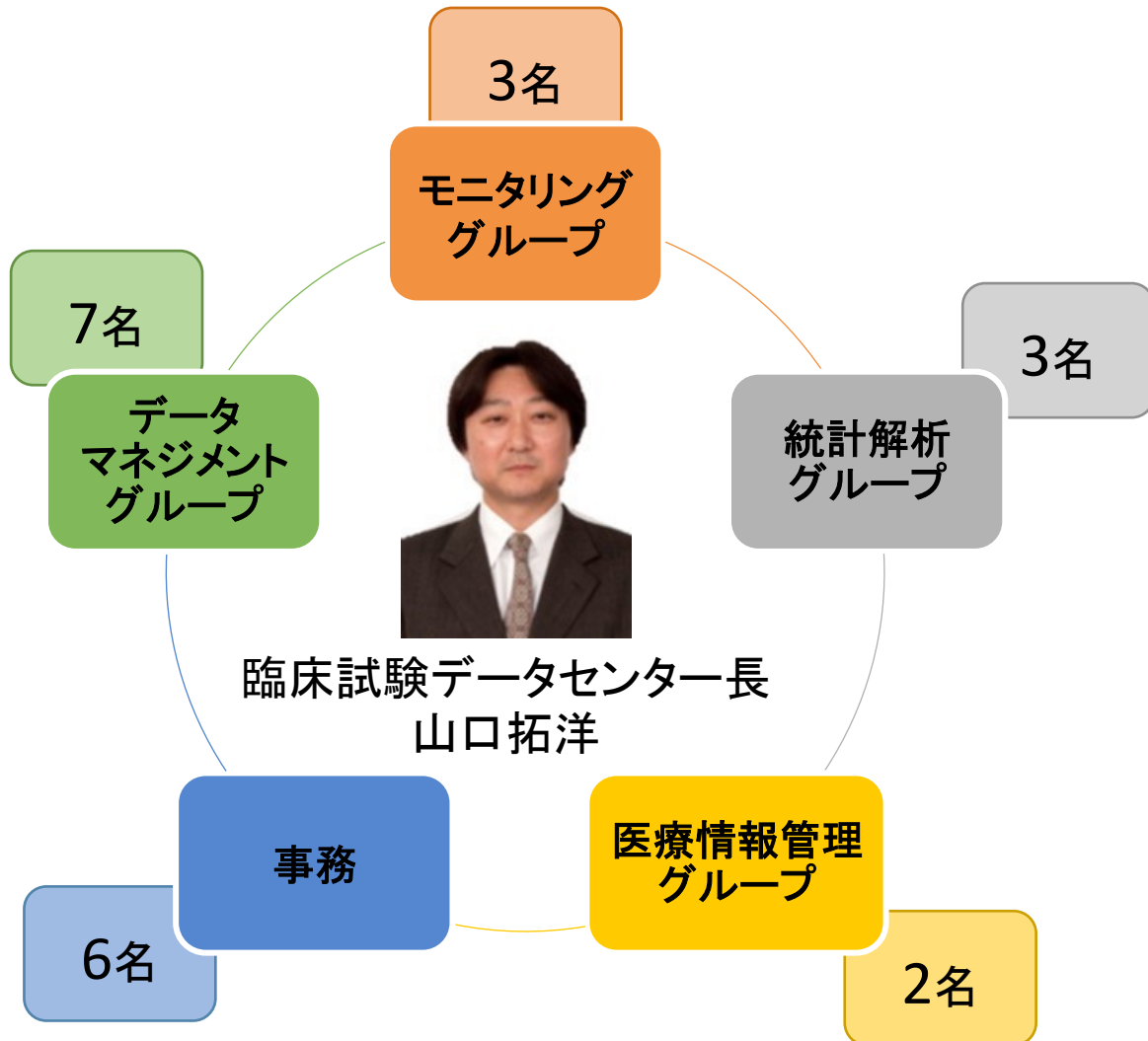
東北大学病院 臨床試験データセンター
東北大学病院 臨床試験品質保証室

本資料に関する著作権は、東北大学病院 臨床試験データセンター及び
臨床試験品質保証室に帰属します。
権利者の許可なく複製、転用、販売などの二次利用することを固く禁じます。

ISO9001:2015 認証取得体制



臨床試験データセンター紹介



<支援実施中の研究数>

| | |
|----------|----------|
| 治験 | 4(累積11) |
| CIDSC対応 | 1(準備段階3) |
| 医師主導臨床試験 | 16 |
| 観察研究 | 2 |
| データベース研究 | 2 |

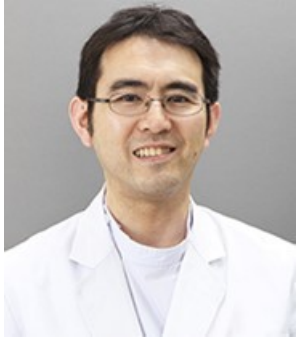
(2018年8月)

ISO9001:2015初回認証(2018年9月27日)

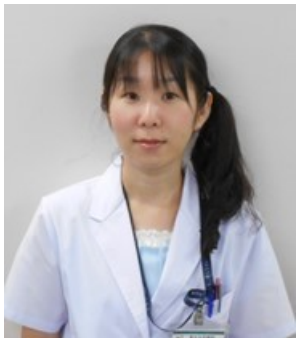
認証の範囲:

臨床研究におけるデータマネジメント、
モニタリング、統計解析、医療情報管理

臨床試験品質保証室 紹介



臨床試験品質保証室長
井上 彰



助手
早坂 幸子

治験・臨床研究の監査

品質監査(院内監査)

その他(ISOコンサルタント業務、講習会等)

ISO9001とは

ISO 9001は、顧客に提供する製品・サービスの品質を継続的に向上させていくことを目的とした、QMS（Quality Management System）に関する国際規格

| 発行・改訂年 | ISO9001 |
|--------|---------|
| 1987年 | 初版発行 |
| 1994年 | 改訂 |
| 2000年 | 改訂 |
| 2008年 | 改訂 |
| 2015年 | 改訂 |

要求事項

ISO9001はあるべき姿、“あり方”（What to）を定めている
”やり方”（How to）ではない所がポイント

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 組織の状況
5. リーダーシップ
6. 品質マネジメントシステムの計画
7. 支援
8. 運用
9. パフォーマンス評価
10. 改善

ISO9001:2015導入による品質向上

PLAN(計画)

- 4. 組織の状況
- 5. リーダーシップ
- 6. 計画
- 7. 支援

DO(実施)

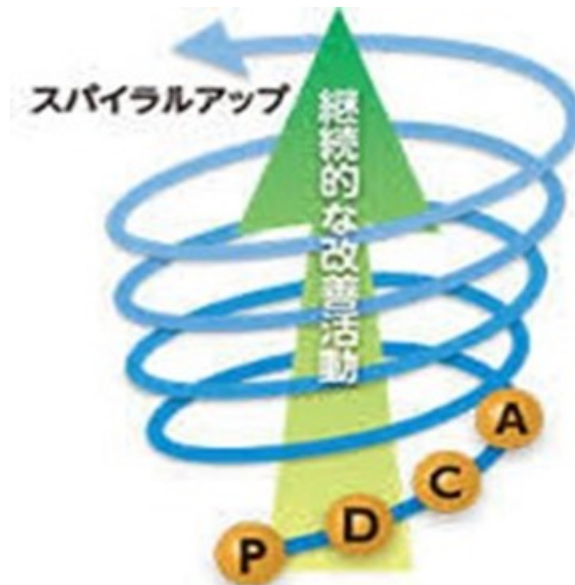
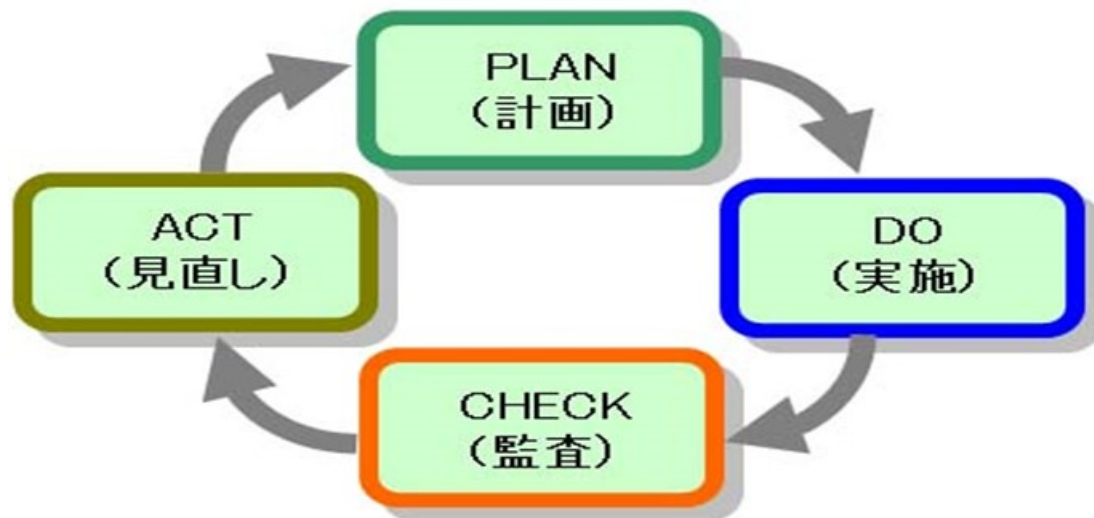
- 8. 運用

CHECK (監査)

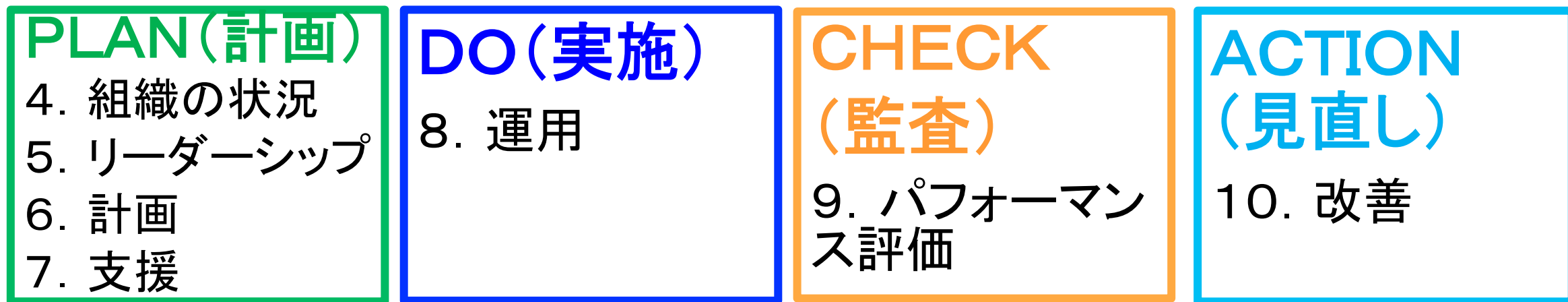
- 9. パフォーマンス評価

ACTION (見直し)

- 10. 改善



ISO9001:2015 認証取得までのタイムライン

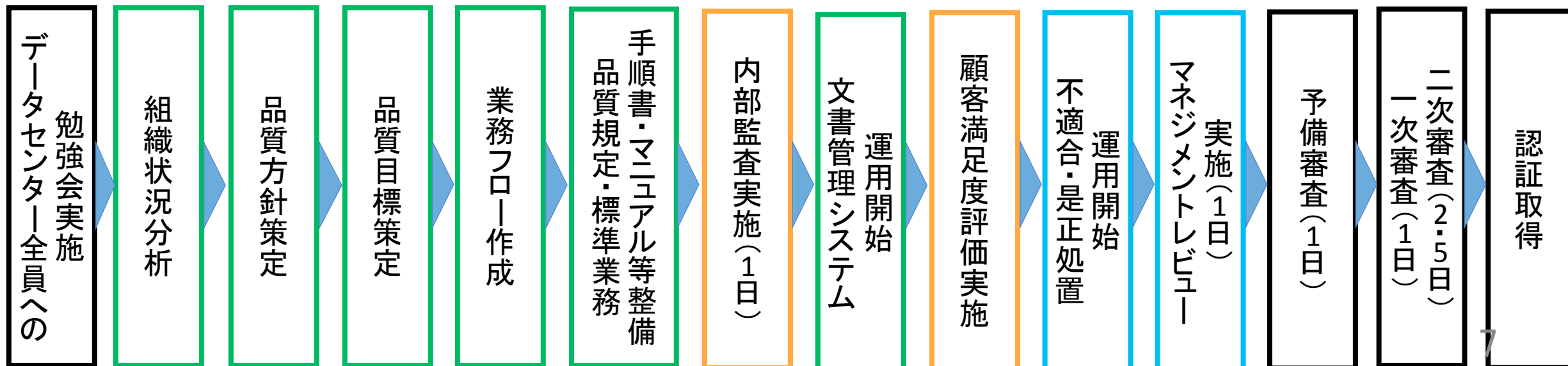


2017年4月～2018年7月

2018年
3月

2018年
4月

2018年
4月～9月



PLAN(計画)

組織状況の分析

① 規格の要求事項の中から組織分析の必要がある項目を抽出

| 規格要求事項 | 組織状況分析事項 |
|--------------------------|---|
| 4.1 組織及びその状況の理解 | 外部の課題 内部の課題 |
| 4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解 | 密接に関係する利害関係者 密接に関係する利害関係者の要求事項 |
| 4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定 | |
| 4.4 品質マネジメントシステム及びそのプロセス | 各業務のインプットとアウトプット プロセスの順序と相互関係 パフォーマンス指標 リスクへの取り組み 各職種の業務内容 業務に必要な手順書 業務が計画通り実施されたことを確認するための文書 |

② ①の項目を元に分析用のシートを作成し、データセンター全員で分析

| 密接に関係する利害関係者（上記）に求められているものは何ですか？ | |
|--|---|
| 法令等の規制要件 ※法令等の規制要件は最新版である事を確認してから業務を行う事とする | <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令、治験） ・ICH-GCP(治験) ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ・臨床研究法 ・個人情報保護法 ・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針（ER/ES指針） |
| モニター要件より | <ol style="list-style-type: none"> (1) 一般的なビジネスマナー (2) 当該実施計画書、標準業務手順書等の関連資料 (3) 当該薬に関連する医学・薬学の知識 (4) 関連法規、ガイドライン等 (5) 被験者のプライバシーの機密の保全 (6) 医学、薬学、看護学、臨床検査学等、自然科学系の基礎知識 (7) その他、モニタリング業務に必要な関連知識 |
| 臨床研究中核病院の承認要件より | <ul style="list-style-type: none"> ・専従の実務経験2年以上のデータマネージャーが3名以上 ・専従の実務経験1年以上の生物統計家が2名以上 |
| CRIETO臨床研究に関する実施方針より | <ul style="list-style-type: none"> ・適切な臨床データ管理、モニタリング、監査等を行い、品質管理・品質保証活動を実施することで臨床研究の適正な管理 ・臨床研究の中核病院としてふさわしい体制整備と人材育成を継続 |
| 日本医療研究開発機構 革新的医療技術創出拠点 プロジェクト・基盤整備 評価スケールより | <ul style="list-style-type: none"> ・①データ定義からデータ固定に至る手順が文書化され、研究の特性に応じてデータマネジメント計画書が作成されている ・②各種規制要件（GCP、ER/ES指針等）に対応し、バリデートされたデータ管理システムが適正に運用されている。 ・③臨床的な洞察を踏まえて統計解析計画書が作成され、所定のプロセスで承認されている。 ・④個々の研究の目的として、合理的なモニタリング計画書が作成されている。 ・⑤臨床試験データや統計解析結果等について、所定のプロセスに沿って点検と監査が行われている。 ・個々の研究の特性に応じた専門家（生物統計家、CPC専門家等）によって、プロトコルや試験物概要書が事前にレビューされている。 ・新薬承認申請時の電子データ提出の可能性 |

PLAN(計画) 品質方針策定

データセンター長が「組織状況」の結果等を踏まえた上で、「品質方針」を作成し、
データセンター内及びホームページで周知

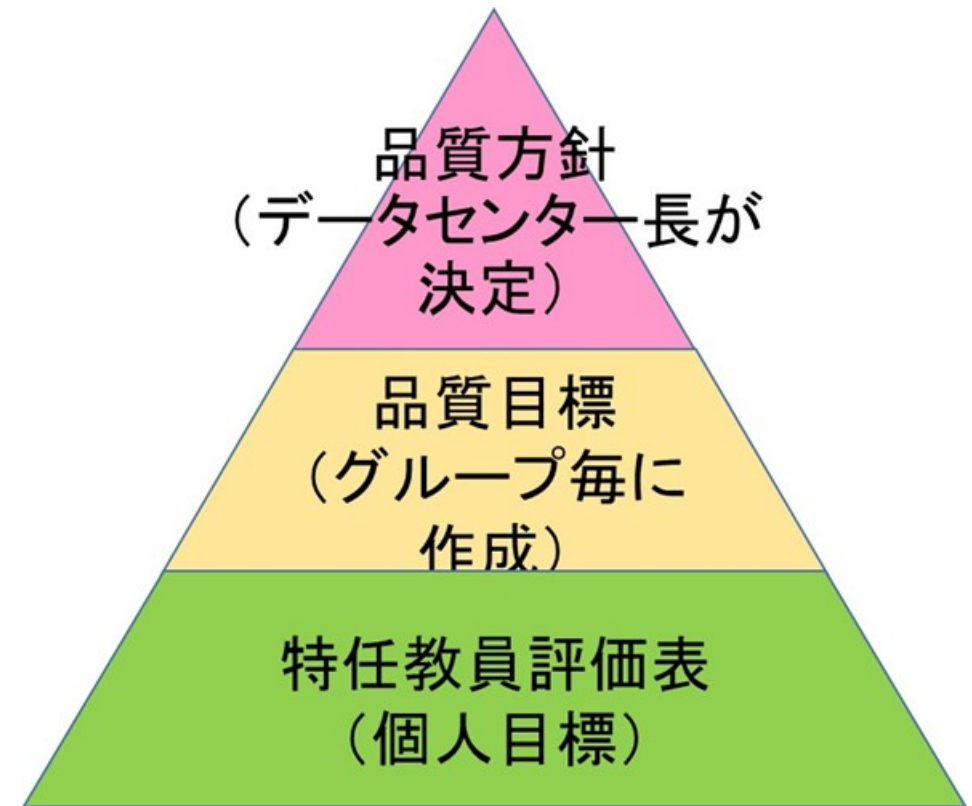
Version 1.0 Clinical Research Data Center Tohoku University Hosp

東北大学病院 臨床試験データセンター 品質方針

東北大学病院 臨床試験データセンターは、臨床試験・臨床研究の品質管理活動を推進し、研究者の支援、規制当局への対応を通して、患者によりよい医療をより早く提供することを目標とします。

- 1. 法令、規制等の遵守**
医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の関連する法令等を遵守して臨床試験・臨床研究を実施し、被験者の人権、安全性及び福祉を保護し、結果の信頼性を担保します。
- 2. コミュニケーションの促進と品質マネジメント体制の構築**
グループ間で情報を共有し、連携して品質マネジメント体制を確立する事により、個々の臨床試験・臨床研究に求められる品質水準を達成します。
- 3. 業務の効率化と定期的な見直し**
「効率性」「費用対効果」を意識し、コストや時間、実現可能性などを考慮して業務に取り組みます。各グループで業務目標を定め、定期的に見直しを行います。
- 4. アカデミアとしての教育、研究活動の推進**
アカデミアとして、教育活動を推進するとともに、研究の一環として品質マネジメント体制を構築します。

2017年4月12日
東北大学病院 臨床試験データセンター長 山口 拓洋



PLAN(計画) 品質目標策定

品質方針を達成するために、リスク分析を行いグループ毎に「品質目標」を決定して取り組み開始

Version 1.1 Clinical Research Data Center Tohoku University Hospital

品質目標管理シート 職種: データマネジメント

| | | | |
|-------------------|---------------------------|--|-----|
| 品質目標 | | | 達成度 |
| 本目標リーダー | メンバー | | |
| 品質目標を達成するために必要な資源 | 例)ソフトウェア、ハードウェア、外部・内部の人員等 | | |
| | 年4月～ 年3月 | | |
| 行動計画 (いつまで何を) | | | |
| 行動実績 (いつ何を) | | | |
| 本目標リーダーコメント | (記入日: / / 記入者:) | | |
| 部門長評価コメント | (記入日: / / 記入者:) | | |

青: 品質目標(年度初めに記入)

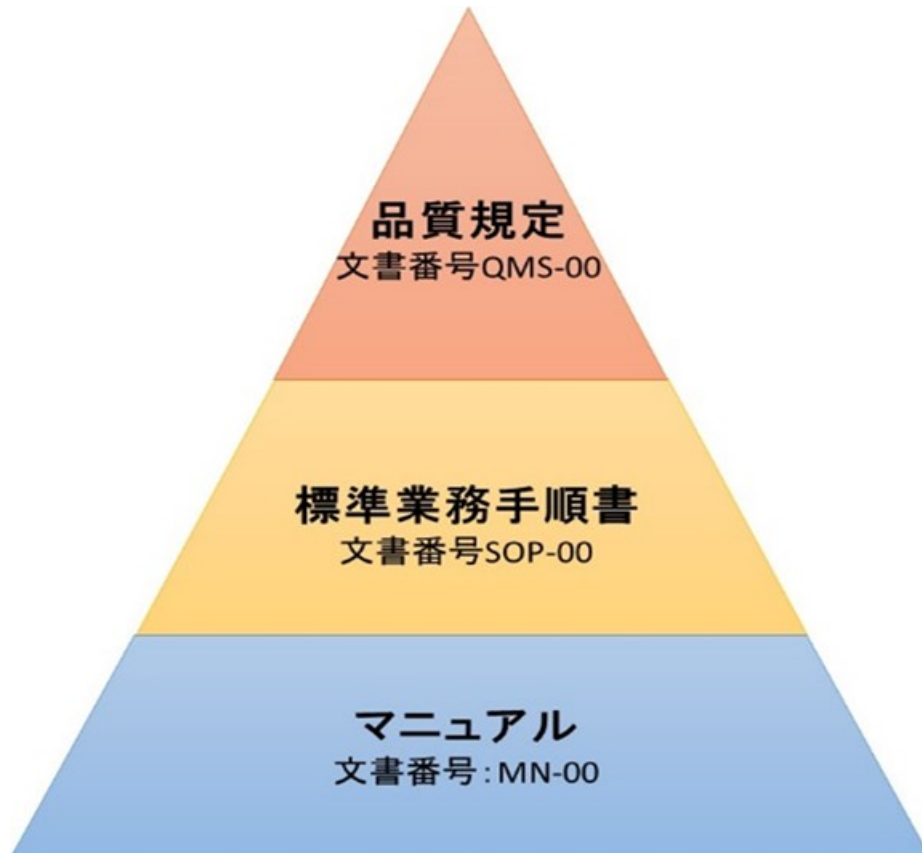
緑: 行動計画(年度初めに記入)

黄: 達成度、実施内容、リーダー・データセンター長コメント
(年度末に記入)

PLAN(計画)

品質規定・各種SOPの整備

データセンター内で合計108時間の協議を行い、品質規定、各種標準業務手順書(SOP)、マニュアル21文書と、41のフォーマットを整備



| 品質規定 | QMS0101 品質規定 |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 標準業務手順書 | SOP0101 標準業務手順書等の作成と改訂に関する標準業務手順書 |
| | SOP0102 標準業務手順書の外部への開示に関する標準業務手順書 |
| | SOP0201 記録の保存に関する標準業務手順書 |
| | SOP0301 教育・訓練に関する標準業務手順書 |
| | SOP0401 業務の外部委託に関する標準業務手順書 |
| | SOP0402 業務の受託に関する標準業務手順書 |
| | SOP1001 データの管理に関する標準業務手順書 |
| | SOP1002 外部データの取り扱いに関する標準業務手順書 |
| | SOP1101 モニタリングに関する標準業務手順書 |
| | SOP1201 研究計画の統計学的側面に関する標準業務手順書 |
| | SOP1202 データの解析に関する標準業務手順書 |
| | SOP1301 ネットワーク及びコンピューターの管理に関する標準業務手順書 |
| | マニュアル |
| MN1301_01 システム管理マニュアル | |
| MN1301_02 GCPに従うCSVマニュアル | |
| MN1301_03-1 データ管理システム等ユーザー管理マニュアル | |
| MN1301_03-2 Raveユーザー管理マニュアル | |
| MN1301_03-3 Viedocユーザー管理マニュアル | |
| MN1301_04-1 Agatha運用マニュアル (管理者向け) | |
| MN1301_04-2 Agatha運用マニュアル (利用者向け) | |

参考資料①文書一覧サンプル
ダウンロード可能

PLAN(計画)

スキルチェック・教育管理表

グループ毎に「スキルチェック・教育管理表」を整備

| スキルチェック・教育計画管理表(統計解析) 【20XX年度】 | | | | | | |
|-----------------------------------|---|-------------|-----------|------|----------|------|
| 教育訓練対象者: ○○○○ | | | | | | |
| 1 | 実行能力が必須なもの | 認識・理解が必須なもの | 覚悟が必須なもの | | | |
| 2 | 当務業務ができない | 認識していない | 覚悟を持っていない | | | |
| 3 | 補助的業務が求められる | 理解した | | | | |
| 4 | 一人で実行できる | 理解した | | | | |
| 5 | 安定した業務ができる | 十分に理解した | | | | |
| 6 | 指導や管理ができる | 指導や管理ができる | | | 覚悟を持っている | |
| 分類 | 習得すべきスキル | 現状のスキル | 半年後のスキル | 教育計画 | スキル結果 | 教育結果 |
| 1〜3ヶ月 導入研修 及び | 臨床試験一般知識 | | | | | |
| | 業務手順の理解 | | | | | |
| 3ヶ月〜 基礎研修 | 統計解析概論 | | | | | |
| | SAS プログラミング | | | | | |
| | CDISC標準の理解及び最新の知識習得 | | | | | |
| 基本知識の習得と実務応用 | 研究仮説を明確化しリニカルクエスチョンを定量化できる | | | | | |
| | DMと連携し臨床研究のプランニングや関連書類の記載・確認ができる | | | | | |
| | 研究内容や統計手法を理解し適切な試験デザイン及び献付方法や考え、関連文書を作成できる | | | | | |
| | 研究内容を理解し適切な解析手法の考えと関連文書の作成ができる | | | | | |
| | 研究内容及び統計手法を理解し適切な症例試験設計と関連文書の記載ができる | | | | | |
| | 統計解析の流れを理解し統計解析手帳書を作成できる | | | | | |
| | 関連文書及び解析手法を理解し統計解析計画書を作成できる | | | | | |
| | 関連文書及びグラフ構造を理解しADaM構造定義書を作成できる(Define-XMLを含む) | | | | | |
| | 構造定義書に使い解所用データセットを作成できる(ADaMを含む) | | | | | |
| | 解析プログラムの作成及び統計解析を実施できる | | | | | |
| | 試験の結果を適切に解釈し解析報告書を作成できる | | | | | |
| | 学会発表・論文作成の支援を行うことができる | | | | | |
| | 品質管理・品質保証を理解できる | | | | | |
| | 欺瞞、捏造等の不正行為を理解し、誠実に臨床研究に貢献できる | | | | | |
| | 生物統計学の職業倫理を理解している | | | | | |
| 個人情報取り扱いを理解している | | | | | | |

【基本知識】

GCPの理解

倫理指針の理解

その他の臨床研究の一般知識や医学知識etc

+

【専門知識】

各グループの業務工程それぞれをスキルに細分化

モニター

34細目

データマネージャー

67細目

生物統計

21細目

医療情報

97細目

PLAN(計画) スキルチェック・教育管理表

グループ共通の評価基準を用いる事により、で統一の評価ができるようにした

スキルチェック・教育計画管理表(統計解析)
【20XX年度】

教育訓練対象者: ○○○○

| 1 | 遂行能力が必要なもの 当該業務ができない | 認識・理解が必要なもの 認識していない | 資格が必要なもの 資格を持っていない |
|---|-------------------------|------------------------|-----------------------|
| 2 | 補助や指導があればできる | 認識した | |
| 3 | 一人で遂行できる | 理解した | |
| 4 | 安定した業務ができる | 十分に理解した | |
| 5 | 指導や管理ができる | 指導や管理ができる | 資格を持っている |

| 分類 | 習得すべきスキル | 現状のスキル | 年度末のスキル | 教育計画 | スキル結果 | 教育結果 |
|------|----------|--------|---------|------|-------|------|
| 1-1 | 認識 | | | | | |
| 1-2 | 理解 | | | | | |
| 1-3 | 実践 | | | | | |
| 1-4 | 指導 | | | | | |
| 1-5 | 管理 | | | | | |
| 1-6 | 評価 | | | | | |
| 1-7 | 改善 | | | | | |
| 1-8 | 報告 | | | | | |
| 1-9 | 記録 | | | | | |
| 1-10 | 評価 | | | | | |
| 1-11 | 改善 | | | | | |
| 1-12 | 報告 | | | | | |
| 1-13 | 記録 | | | | | |
| 1-14 | 評価 | | | | | |
| 1-15 | 改善 | | | | | |
| 1-16 | 報告 | | | | | |
| 1-17 | 記録 | | | | | |
| 1-18 | 評価 | | | | | |
| 1-19 | 改善 | | | | | |
| 1-20 | 報告 | | | | | |
| 1-21 | 記録 | | | | | |
| 1-22 | 評価 | | | | | |
| 1-23 | 改善 | | | | | |
| 1-24 | 報告 | | | | | |
| 1-25 | 記録 | | | | | |
| 1-26 | 評価 | | | | | |
| 1-27 | 改善 | | | | | |
| 1-28 | 報告 | | | | | |
| 1-29 | 記録 | | | | | |
| 1-30 | 評価 | | | | | |

評価基準:

| | 遂行能力が必要なもの | 認識・理解が必要なもの | 資格が必要なもの |
|---|--------------|-------------|-----------|
| 1 | 当該業務ができない | 認識していない | 資格を持っていない |
| 2 | 補助や指導があればできる | 認識した | |
| 3 | 一人で遂行できる | 理解した | |
| 4 | 安定した業務ができる | 十分に理解した | |
| 5 | 指導や管理ができる | 指導や管理ができる | 資格を持っている |

PLAN(計画)

スキルチェック・教育管理表

スキルチェック・教育計画管理表(統計解析)
【20XX年度】

教育訓練対象者: ○○○○

| | 遂行能力が必須なもの | 認識・理解が必須なもの | 習得が必須なもの |
|---|--------------|-------------|-----------|
| 1 | 当該業務ができない | 認識していない | 習得を持っていない |
| 2 | 補助や指導があればできる | 認識した | |
| 3 | 一人で実行できる | 理解した | |
| 4 | 安定した業務ができる | 十分に理解した | |
| 5 | 指導や管理ができる | 指導や管理ができる | 習得を持っている |

| 分類 | 習得すべきスキル | 現状のスキル | 年度末のスキル | 教育計画 | スキル結果 | 教育結果 |
|-----------------|---|--------|---------|------|-------|------|
| 1~3ヶ月 導入研修及び | 臨床試験一般知識 | | | | | |
| | 業務手順の理解 | | | | | |
| | 統計解析概論 | | | | | |
| 3ヶ月~ 総務研修 | SAS プログラミング | | | | | |
| | CDISC標準の理解及び最新の知識習得 | | | | | |
| | 研究仮説を明確化しクリニカルクエスチョンを定量化できる | | | | | |
| | DMと連携し臨床研究のプランニングや関連書類の記載・確認ができる | | | | | |
| | 研究内容や統計手法を理解し適切な試験デザイン及び割付け方法を考案、関連文書を記載できる | | | | | |
| | 研究内容を理解し適切な解析手法の考案と関連文書の作成ができる | | | | | |
| | 研究内容及び統計手法を理解し適切な事例検案設計と関連文書の記載ができる | | | | | |

黄: 年度初めに記入
赤: 年度末に記入

| 習得すべきスキル | 現状のスキル | 年度末のスキル 予定 | 教育計画 | スキル 結果 | 教育結果 |
|----------------------------------|--------|---------------|--------------------------------|-----------|--|
| 構造定義書に従い解析用データセットを作成できる(ADaMを含む) | 3 | 4 | 担当試験での実務実施によるスキル取得。模擬データを用いた演習 | 4 | 担当試験での実務実施によりスキルを習得した。模擬データを用いた演習を行った。 |

PLAN(計画)

Agathe文書管理システムの導入

Agatha文書管理システムの導入の際に、フォルダ階層を整え、版管理や電子承認体制にすることでリアルタイムのアクセスやドキュメントの承認を容易とした

The screenshot displays the Agatha web interface. At the top, there's a navigation bar with 'LANGUAGES', 'プロフィール', and '臨床試験データ'. Below this, a dropdown menu shows '00_共有文書 (データセンター)'. The main area is titled '文書管理' and contains three buttons: '+ 文書を登録', 'フォルダを作成', and 'フォルダをアップロード'. A breadcrumb trail reads '01_データセンター手順書 > 10_品質規定'. On the left, a sidebar shows a tree view of folders, with '10_品質規定' selected. The main content area is a table of documents:

| 名前 | 状態 | 版 | 副題文 |
|--|----|-----|-----|
| QMS0101_01 品質方針_Ver1.0 | 確定 | 1.0 | |
| QMS0101_02 データセンター業務フロー図_Ver1.1 | 確定 | 2.0 | |
| QMS0101_03 組織状況_Ver1.2 | 確定 | 3.0 | |
| QMS0101_04 人員配置図_Ver1.3 | 確定 | 4.0 | |
| QMS0101_05 品質目標管理シート_Ver1.1 | 確定 | 2.0 | |
| QMS0101_06 不適合報告書・業務報告書_Ver1.0 | 確定 | 1.0 | |
| QMS0101_07 是正処置書_Ver1.0 | 確定 | 1.0 | |
| QMS0101_08 ISO9001内部監査実施計画書・報告書_Ver1.0 | 確定 | 1.0 | |
| QMS0101_09 QMS文書リスト_Ver1.0 | 確定 | 1.0 | |

DO(運用) PLAN(計画)で構築した体制にて運用開始

CHECK(監査) 顧客満足度評価・内部監査

データセンター支援試験の研究責任者等に
メールによる顧客満足度評価を実施して、結果を分析



内部監査を実施して、結果を分析



CHECK(監査)・ACTION(見直し) 不適合・是正処置

不適合報告書・業務報告書・是正処置書のフォーマット、運用方法を決定し、運用開始

| 不適合報告書・業務報告書 | | | | |
|------------------|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| (該当する報告書名に○を付ける) | | | | |
| 職種 | <input type="checkbox"/> チームマネジメント | <input type="checkbox"/> モニタリング | <input type="checkbox"/> 統計解析 | <input type="checkbox"/> 医療情報管理 |
| 報告者 | | | | |
| 発見日 | | | | |
| 内容 | | | | |
| 原因 | | | | |
| 考えられる影響 | | | | |
| 対応 | | | | |
| 是正処置の要否 | 要 ・ 不要 | | | |
| | グループリーダー名: | | | |

注1) 是正処置は、不適合報告書の場合は是正処置を必須とする。
注2) 業務報告の場合には、グループリーダーが是正処置の有無を判断する。



| 是正処置書 | |
|---------|--|
| 職種 | <input type="checkbox"/> チームマネジメント <input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 統計解析 <input type="checkbox"/> 医療情報管理 |
| 発見日 | |
| 内容 | |
| 原因 | |
| 考えられる影響 | |
| 対応 | |
| 是正処置計画 | 完了予定日: |
| | 是正処置計画報告者: |
| 是正処置結果 | 完了日: |
| | 是正処置結果報告者: |

CHECK(監査)・ACTION(見直し)マネジメントレビュー

データセンター全員でマネジメントレビューを実施し、以下のインプット項目の検討を行い、データセンター長が次年度どのように取り組みを行うかをアウトプットした

インプット項目:

- ・「組織状況分析シート」の記載内容
- ・「品質規定」、「データセンター業務フロー図」「各種標準業務手順書」の内容
- ・顧客満足度アンケート結果
- ・各品質目標の取り組み結果
- ・業務委託業者の委託内容とパフォーマンス
- ・資源の妥当性
- ・インフラストラクチャの維持管理状況
- ・業務環境の妥当性
- ・教育訓練状況
- ・不適合報告書、業務報告書、是正処置状況
- ・内部監査結果
- ・個々の試験の監査、ISO9001内部監査、各コンピュータシステムの定期監査の実施状況
- ・改善の機会の妥当性

ISO9001:2015の認証取得

・2018年9月27日にBSIジャパンよりISO9001:2015の認証を取得





以上、本スライドやサンプル資料が、先生方のご施設の体制構築のお役に立ちましたら幸いです。
ご不明点や構築上のお悩み等がございましたら、ご相談に乗ることも可能ですので、
お気軽にご連絡ください。

東北大学病院 臨床試験データセンター
東北大学病院 臨床試験品質保証室