

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
B	○	○	○

演題番号  
6-3-3

## 逸脱に対する業務プロセスの 標準化を目指して

北海道大学病院  
医療・ヘルスサイエンス研究開発機構  
臨床研究開発センター  
佐久間 幸子、出合 美帆、佐々木 由紀、  
橋本あきら、佐藤 典宏

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。

### 目的

実施計画書からの逸脱

治験を実施する上では  
防止すべき事項！

緊急ではないがや  
むを得ない逸脱

治験データに関わる  
重大な逸脱

GCP違反につながる  
重大な逸脱

被験者の安全を守  
るための致し方な  
い逸脱

同じレベルで  
扱ってよいのか???

客観的に判断できる  
逸脱に対する業務プロセスの標準化を実施

### 当院の問題点

- ①逸脱報告書が、煩雑なのと記載箇所が部署内の報告書と電子カルテ内の記録の2か所に分かれていて記載漏れがあった
- ②どういった逸脱が、どれくらい発生しているのか確認ができなかった
- ③報告体制が統一していなく報告漏れがあった

## 逸脱報告書

- ①実施状況報告書のGCP順守状況の欄に逸脱件数の記載が慣習となっている
- ②GCPでは治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録する必要がある

簡素で統一した逸脱報告書を作成することとした

逸脱事有報告書

2024年●●月●●日 報告者 ●●●●●

治験名： ●●●(第Ⅲ相オープン)

整理番号： ●●●●● 識別番号： ●●●●●

担当科： ●●●科 責任医師： ●●●●● 担当CRC： ●●●●●

- 発生日： 2024年10月11日 逸脱に気づいた日： 2024年10月6日
- 発生日： 同意書・コトワに關すること  
( 治験薬に關すること )  
( 検査・検体に關すること )  
( 受診に關すること )  
( 併用制限薬・併用制限療法に關すること )  
( その他 )
- 被験者背景/被験者に指導していたこと、事前に他部署と調整していたこと
- 発生経緯

【発生の原因】

- 発生時の対応
- 再発防止策で考えられること
- カンファレンスで検討した内容

➔

逸脱事有報告書

2024年●●月●●日 報告者 ●●●●●

治験名： ●●●(第Ⅲ相オープン)

整理番号： ●●●●● 識別番号： ●●●●●

担当科： ●●●科 責任医師： ●●●●● 担当CRC： ●●●●●

- 発生日： 2024年●●月●●日 逸脱に気づいた日： 2024年●●月●●日
- 発生日： 同意書・コトワに關すること  
( 治験薬に關すること )  
( 検査・検体に關すること )  
( 受診に關すること )  
( 併用制限薬・併用制限療法に關すること )  
( その他 )
- 逸脱の経緯(原因)
- 発生時の被験者への対応
- 再発防止策(カンファレンスで検討した内容を含む)

・チームカンファレンス検討日：  
逸脱ランク(委員会にて記載)：

記載項目が多く逸脱発生後速やかに作成することができず報告漏れが多かった

記載項目を減らしたことにより記載漏れが減少  
逸脱を振り返れる体制を構築  
PI/SIのサイン後電子カルテ内へ取り込んだ

## 逸脱ランク表(業務プロセスの見直し)

- 製薬協のリスクランキングを参考に、逸脱をリスクに置き換え重大性と発生頻度を低中高に分類

A・Bランクの逸脱に対し効率的に振り返りができ、集計も可能になった。

逸脱ランク付け

<b>Aランク</b>	・GCPからの逸脱や選択・除外基準に関わる事象等
<b>Bランク</b>	・データの欠測等の事象等
<b>Cランク</b>	致し方ない事象 ・祝日や医師や患者の都合によるスケジュール逸脱 ・患者自身による内服忘れ等

発生頻度	低	中	高
低	B スケジュール逸脱	A ・治験計画基準に合致しない患者のエンロール ・SAEの報告遅延 ・副作用の副作用の漏れ、誤入力、確認漏れ ・文書管理 (必要文書の缺失など)	A (特) ・GCP違反 (治験法・報告) ・品質管理に關する検査等の欠陥
中	C ・目的の記録漏れ (書影) ・内服忘れ (書影) ・検査データの逸脱 ・検査情報の逸脱 (書影) ・検査の欠測 (システム障害、漏れ) ・薬量管理遅延	B ・投与開始時刻決定結果漏れを含む投与誤差 ・検査・検体、時間などに關する逸脱 ・検査データの逸脱 ・検査情報の逸脱 ・検査の欠測 (システム障害、漏れ) ・薬量管理遅延	A ・調査の倫理性 (同意書の項目を漏れしてしまったり) ・逸脱発生、逸脱発生 (患者カンファレンス) ・同意書、プロトコル改訂の漏れ、文書管理の未実施 ・カンファレンス記録に關する不適切な決定 ・試験終了後の報告、併用禁止薬の漏れ
高	C スケジュール逸脱 (祝日等都合、患者都合、災害等)	C	B 併用禁止薬の逸脱、併用禁止薬の漏れ

## 改善点と問題点

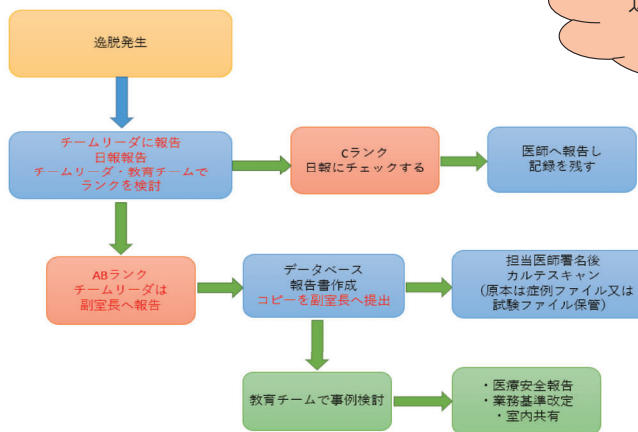
- ランク付けにより主観にとらわれず客観的なランク付けができるようになった

- 表に記載のない逸脱に対して判断に迷うことが多かった結果、報告が遅くなった

- 逸脱発生からタイムリーな報告が行えず、是正措置や予防措置 (CAPA) の検討が遅れた

報告体制の検討が必要と考えた。

## 報告体制の見直し

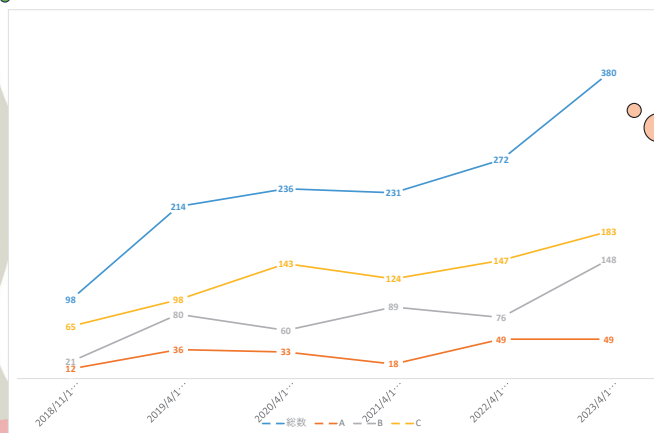


報告体制の見直し！  
逸脱発生後すぐに報  
告することに！！

フォロー体  
制も構築し  
標準化が図  
れた

ABランクに  
ついては  
CAPAの検討  
ができた

## 2018年から2023年までの逸脱件数



件数が増えているが、報告漏れ  
が減ったため  
か・・・。

## 今後の課題

✦ 報告手順の簡素化や記録手順のプロセスを見える化したことにより報告漏れが減ったが逸脱件数の増加を認めた

✦ 今後は逸脱の内容に応じ業務マニュアルの改訂を行い、重大な逸脱の減少につながるようにしたい

ご清聴ありがとうございました

✦ 資料等ご入用の際は、佐久間まで連絡をお願いいたします。  
(mail:sachi0428@huhp.hokudai.ac.jp)