

200715020A

厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 相澤好治

平成20(2008)年3月

目 次

I. 総括研究報告

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備 とそれを担う人材育成に関する研究	1
---	---

II. 分担研究報告

1. 北里大学における治験・臨床研究の現状	5
2. 学内組織体制整備	7
3. 国際ネットワーク整備 -アジアにおける共同試験の現状	45
4. 治験業務の効率化を目指したシステム（クリニカルエフォート）の導入	47
5. 治験・臨床研究企画・実施のための情報システムの開発	73

III. 附録

1. 治験関連施設アンケート調査結果まとめ
2. 医学部ニュース「厚生労働省研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）を受けて」
3. 医学部附属臨床研究センター設置規定
4. 医学部附属臨床研究センターパンフレット

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

総括研究報告書

主任研究者 相澤好治

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

主任研究者 北里大学医学部 相澤 好治

研究要旨

本研究は、申請者所属機関がこれまでに蓄積した国外研究教育機関との密接な協力関係、幅広い臨床試験経験と臨床研究に関する教育経験を元に、実効のある国内および国際臨床試験ネットワークを構築するとともに、これを支える臨床試験推進の為に幅広い知識と実践的能力を有する人材を育成することを目的とするものである。本年度は、まず治験および臨床研究の実施に関わる現状についての情報を収集、分析するとともに、平成20年度4月の社団法人北里研究所との合併を踏まえ、合併後の治験、臨床研究における大学附属四病院の連携の在り方についても併せて検討を行い、効率的な治験、臨床研究の基盤整備に向けて検討を行い、以下のような事業を行なった。即ち、1. 学内治験・臨床研究推進・実施組織の整備、2. 情報ネットワークシステムの整備治験及び臨床研究の効率的な実施を図るため、関連施設間の情報ネットワークシステムの整備、3. 海外共同治験の実施準備、4. 啓発活動および倫理対策病院医師に対する治験および、臨床研究啓蒙活動、5. 中央 IRB 設置準備、である。上記の成果を受け、次年度より、治験および臨床研究の効率的な実施と海外共同治験の実施により OJT を主とする国際的に活躍しうる人材の育成を開始する。また、情報ネットワークシステムと医師および患者データ収集システムの本格稼働を開始し、治験および臨床研究の効率的な実施に対する評価を行う。以上から治験の効率的な実施が可能となるモデルを確立することにより、学外の医療機関にネットワークを拡大する。これによりさらに効率的な治験の実施システムを確立すれば、治験におけるわが国の国際競争力が高まることが期待される。

<分担研究者>

馬嶋 正隆 北里大学医学部薬理学
西元寺克禮 北里大学医学部消化器内科学
和泉 徹 北里大学医学部循環器内科学
坂井 文彦 北里大学医学部神経内科学
益田 典幸 北里大学医学部呼吸器内科学
渡邊 昌彦 北里大学医学部外科学
佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
熊谷 雄治 北里大学医学部薬理学
竹内 正弘 北里大学薬学部
臨床統計部門医薬開発部門

A. 研究目的

本研究は臨床試験・研究を推進するために必要な幅広い知識と実践的な能力を有する国際的な人材を育成し、それら人材を効果的に活用することにより、実効のある国内および国際臨床試験ネットワーク、特にアジアにおける臨床試験ネットワークを構築し、質の高い国際共同臨床試験・研究を実施可能とする基盤を整備することを目的とする。これらを実現するためには、①アジアにおける臨床試験ネットワーク、②幅広い知識と実践的な能力を有する国際感覚に優れた医師、CRC、規制当局担当者などの育成、

③世界標準規格に準拠しかつ高度なセキュリティー機能をもつ有害事象報告・RDE(Remote Data Entry)・データマネジメントシステムを有するデータセンター、④上記を一元的に統括し、治験・臨床研究の企画と実施マネジメントを行う組織体、が不可欠と考え、これらを三カ年の研究期間中に完成させることを具体的目標とする。

B. 研究方法

3年間の研究期間の初年度は現状分析とインフラ整備を行なう。具体的には、中核施設としての要件を満たすために、北里における、1) 治験・臨床研究業務体制の現状、2) 人材育成の現状、3) 海外ネットワークの現状、4) 治験・臨床研究の基盤情報ネットワークの整備状況、5) 倫理的環境整備の状況、等を、各担当者とのヒアリングや後述の「新法人における治験体制整備委員会」において調査した。

C. 研究結果

1. 北里大学における治験・臨床研究の現状

わが国における治験・中核病院としての機能を果たすためには、質、量とも国内でトップレベルの治験の実施実績と、それを支える臨床研究実績が不可欠である。北里大学はこれまで比較的多くの治験実績を有するものと評価されてはきたが、更なる向上を目指すためには、現状を正しく評価し、改善すべきポイントを明らかにしておくことが必要である。そこで、今回、学校法人北里研究所の治験関連施設である附属四病院および臨床薬理研究所における治験の実施状況を分析した。その結果、務上の手続きは各施設によって異なる点が多かった。初期試験を主として行なっている東病院、臨薬研は実施率が高いが、後期試験については、手続きの効率化のみならず、医師、CRCの啓発改善の必要が高いものと思われる。オール北里のスケール

メリットを活かした、治験・臨床研究の効率化を進めるためには、業務プロセスの標準化、窓口の一本化、担当者の啓発が重要な課題であり、早急な対応が必要である。

2. 学内組織体制整備

法人合併後の治験および臨床研究の実施体制、人材教育のあり方についてはそれらを一元的に実施しうる組織を三年後に ARO (Academic Research Organization) として確立するべく、1) 治験・臨床研究の実施のあり方の企画、提言、2) 効率的な治験や臨床研究実施のための医療情報データベースの開発、3) 人材育成、医師の治験・臨床研究への関心の啓発活動、4) 法人統合に伴う治験・臨床研究担当部門の調整、等を行なう医学部附属臨床研究センター(KCRC)を設立した。また、治験関係部門の連携によるオール北里としての治験体制構築に向けた基本構想をまとめる機関として「新法人における治験体制整備委員会」を発足させた。

3. 国際ネットワーク整備

ーアジアにおける共同試験の現状

国際共同治験に今後積極的に参加していくためには、日本一国で欧米の試験に参加することは困難であり、そのためにはまずアジアの共同治験のネットワークを確立することが重要である。北里大学東病院が韓国、台湾、中国の各大学と早期臨床試験の実施に向けて活動を開始している他、臨床統計部門がアクセスポイントとして第三相のアジア共同治験のプロトコール作成、実施に関与しているところである。今後はオール北里として参画し、国際治験ネットワークの中核機関となるための整備を継続する必要がある。

4. 治験業務の効率化を目指したシステム

(クリニカルエフォート)の導入

治験業務の効率化においては、契約に至るまでの種々の手続き業務の簡略化、統一化と、症例登録後の治験実施中のプロジェクトマネジメントの効率化に大きく分けることができる。今回は、北里関連機関の一つである北里研究所病院の治験業務の効率化のこれまでの取り組みを分析し、オール北里としての治験業務効率化のためのシステム導入を検討した。

5. 治験・臨床研究企画・実施のための情報システムの開発

治験および臨床研究の効率的かつ信頼性の高い実施を図るためには、被験者および担当医師のリクルーティングとコンプライアンス確保が不可欠である。そこで、インターネットおよびモバイルを利用した患者および医師、医療機関の情報を収集するシステムの開発を行った。

D. 考察

本年度の現状分析とインフラ整備の成果を受け、研究二年目からは、治験および臨床研究の効率的な実施と海外共同治験の実施によりOJTを主とする国際的に活躍しうる人材の育成を開始する。また、情報ネットワークシステムと医師および患者データ収集システムの本格稼働を開始し、治験および臨床研究の効率的な実施に対する評価を行う。以上から治験の効率的な実施が可能となるモデルを確立することにより、拠点病院等、学外の医療機関にネットワークを拡大する。これによりさらに効率的な治験の実施システムを確立すれば、治験におけるわが国の国際競争力が高まることが期待される。

E. 研究成果

1) 中島聰總、山口俊晴、藤井雅志、島田安博、福井 巖、曾根三郎、鶴尾 隆、竹内正弘、小川一誠、青柳 宏;抗癌剤開発臨床試験への

JACCROの取り組み-FLADS(Flexivle license assisted data server)systemによる support、外科治療, 97(5), 517-523, 2007

2) Hirofumi Makino, Yasuhiro Iwamoto, Masakazu Haneda, Ryozo Kawamori, Tetsuya Babazono, Masahiro Takeuchi, Tatsumi Moriya, Shigehiro Katayama, Sadayoshi Ito; Prevention of Transition from Incipient to Overt Nephropathy with Telmisartan in Patients with Type 2 Diabetes, Diabetes Care, 30, 1577-1578, 2007

3) 辻出清和、武井利充、高橋正史、西村洋一郎、五十嵐憲二、竹内正弘; 国内治験のパフォーマンスとコストに関する調査, 臨床評価, 35(1), 69-84, 2007

4) Yoshiharu Horie, Jitsuo Higaki, Masahiro Takeuchi, Design, statistical analysis and sample size calculation of dose response study of telmisartan and hydrochlorothiazide, Contemporary Clinical Trials, 28, 647-653, 2007

5) 岩崎 甫: Global Study の実際, 臨床評価 2007 ; 35(2):263-271.

6) 岩崎 甫: アジアにおける治験, 臨床薬理 2007 ; 38(2):57-60.

7) 岩崎 甫: アジア開発戦略および実施 2 アジア開発の展望, 臨床医薬 2007 ; 23(12):1025-1032.

8) 岩崎 甫: 医薬品開発の現状と今後の課題. 創薬方法論-総論 CBI Monograph Series 2007 ; 情報計算法学化学会, 東京, p 75-77

9) 熊谷雄治: アジアにおける早期臨床試験の必要性, J-CLIPNET press-release, 2007.11.16, 東京

10) Yuji Kumagai. Toward Asian collaborative trials-Perspective in Japan, 2007 Korea GCP Symposium, 2007, 11.17, Chunnam, Korea

- 11).熊谷雄治：アジアにおける医薬品開発と日本の取り組み、第28回日本臨床薬理学会年会、2007,11.28-12-1,宇都宮
- 12) 熊谷雄治：第3部総合討論国際共同治験推進に向けて、国際共同治験推進会議 in Hamamatsu、2008,1,26 浜松
- 13) Yuji Kumagai: 日本の早期臨床試験の現状、MOU Agreement Ceremony between CCCP/KoNECT and J-CLIPNET, Ceremony and Symposium, 2008,1,29, Seoul, Korea

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

分担研究報告書

平成19年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

1. 北里大学における治験・臨床研究の現状

はじめに

わが国における治験・中核病院としての機能を果たすためには、質、量とも国内でトップレベルの治験の実施実績と、それを支える臨床研究実績が不可欠である。北里大学はこれまで比較的多くの治験実績を有するものと評価されてはきたが、更なる向上を目指すためには、現状を正しく評価し、改善すべきポイントを明らかにしておくことが必要である。従って、今回、厚生労働省のベンチマーク調査に則り、学校法人北里研究所の治験関連施設である附属四病院および臨床薬理研究所における治験の実施状況を分析することとした。

1. 学校法人北里研究所附属四病院と治験関連部門

平成20年4月に学校法人北里大学と社団法人北里研究所との統合により、相模原市の北里大学病院、北里東病院、港区白金の北里研究所病院、埼玉県北本市の北里研究所メディカルセンター病院（KMC）の4つが新法人の附属病院となる。これらの病床数は、それぞれ順に1033, 572, 294, 440であり、合計病床数は約2400、教職員数は同じく1899, 698, 489, 564で計約3500名、うち医師(研修医含む)は、それぞれ462, 140, 68, 65と計約730名である。また、平成17年度の1日平均外来患者数はそれぞれ2363名、1038名、1110名、1042名で計約5600名、一日平均入院患者数はそれぞれ830名、379名、239名、350名で、計約1800名となる。

各病院に治験管理部門が存在する他、治験を主業務とする法人附属の臨床薬理研究所（臨薬研）がある。これら四部門と臨床薬理研究所の常勤職

員数は、それぞれ、7名、33名、9名、5名、42名、うち常勤医師数は、0名、4名、0名、1名、4名である。

2. 治験実施数および実施効率

治験の実施件数は、年間契約件数が大学病院23件、東病院32件、研究所病院10件、KMC13件、臨薬研44件、実施件数は64件、24件、10件、13件であり、症例件数（およびの1件当たり症例数）は、それぞれ180件（2.9）、515件（21.6）、115件（11.5）、57件（4.3）、990件（21.5）であった。東病院と臨薬研の一件当たり症例数が多いのは、両者とも早期試験が過半数を含み確実な被験者リクルートが為されているためである。一方、第三相試験が主の大学病院およびKMCは一件当たり症例数が少なくなっている。これは契約件数が元々少ないためもあるが、実施件数が契約件数を満たさない例が多数存在していた。

3. 治験手続きに要する日数

治験手続きに要する日数の最短は、申請書類提出～IRB開催、IRB開催～契約締結、契約～治験薬搬入まではいずれも大差はなかったが、実際にかかった日数では、IRB開催～契約締結まで、治験薬搬入～1例目登録では、機関毎のばらつき、更には個々の治験毎にばらつきが大きかった。

4. 治験実施体制、情報公開

東病院、臨薬研等、スタッフ数が多いところでは機能毎の体制が確立されている傾向は認められたが、施設毎一長一短のばらつきがあつた。

統一書式については平成 19 年度末までに東病院が変更済み、臨薬研、研究所病院も 20 年度初めには導入することになっており、残り 2 施設が現在検討中である。

ホームページによる情報公開はいずれも行なっているが、その内容はまちまちであった。

5. まとめ

オール北里の治験関連 5 施設の治験実施における現状を比較検討した。業務上の手続きは各施設によって異なる点が多かった。初期試験を主として行なっている東病院、臨薬研は実施率が高いが、後期試験については、手続きの効率化のみならず、医師、CRC の啓発改善の必要が高いものと思われる。オール北里のスケールメリットを活かした、治験・臨床研究の効率化を進めるためには、業務プロセスの標準化、窓口の一本化、担当者の啓発が重要な課題であり、早急な対応が必要である。

平成19年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

2. 治験・臨床研究実施に関わる学内組織整備

1. はじめに

わが国における治験・中核病院としての機能を果たすためには、まず学校法人内の治験および臨床研究実施および教育体制の充実が急務である。法人合併後の治験および臨床研究の実施体制、人材教育のあり方についてはそれらを一元的に実施しうる組織を三年後に ARO (Academic Research Organization) として確立するべく、以下のように検討を行い、組織化を進めてきた。

2. 組織整備経緯

平成20年5月 臨床研究センター設置検討委員会 設置
5月～治験実施プロセス分析
9月 医学部附属臨床研究センター準備室 開設
10月 医学部附属として臨床研究センター設置承認
平成21年2月 新法人における治験体制整備委員会設置
平成21年4月 臨床研究センター開設

3. 医学部附属臨床研究センター

本研究を実施し三年後の北里 ARO を設立するための準備機関と位置づけられる組織である。医学部長をセンター長とし、企画開発部門、プロジェクト推進部門、バイオエシックス部門の三部門からなり、それぞれ部門長を置く（設置規定は附録参照）。治験・臨床研究の実施のあり方を企画、提言するとともに、効率的な治験や臨床研究実施のための医療情報データベースの開発や、人材育成、医師の治験・臨床研究への関心の啓発活動も

担当する。また法人統合に伴う治験・臨床研究担当部門の調整機関としての役割を果たすことも期待されている（附録パンフレット参照）。

4. 新法人における治験体制整備委員会

治験関係部門の連携によるオール北里としての治験体制構築に向けた基本構想をまとめる機関として発足した。構成員は土本寛二治験担当常務理事を委員長とし以下の通りである。

相澤 好治 医学部長
藤井 清孝 大学病院長
西元寺克禮 大学東病院長
氏原 淳 研究所病院 治験管理室長
廣瀬 隆一 北里研究所メディカルセンター病院
副院長、治験管理室長
竹内 正弘 臨床薬理研究所 所長
佐藤 敏彦 北里臨床研究センター (KCRC)
企画開発部門長
熊谷 雄治 大学東病院 治験管理センター長
石井 正浩 大学病院 治験管理室長
飯島 肇 臨床薬理研究所 副所長・臨床試験
支援センター長
熊谷 直樹 研究所病院 副院長
赤石 誠 研究所病院 病院長補佐

委員会には北里臨床研究センター (KCRC) との連携、役割分担に関するワーキンググループ、情報ネットワーク整備に関するワーキンググループが設置され具体的な進め方を検討しているところである。

北里臨床研究センター事業計画案

- 事業イメージ概要
 - 事業コンセプト
 - ゴールイメージ
 - 実施体制
- 実施計画
 - 各フェイズの到達イメージ
 - 各フェイズの実施体制
 - 個別アクションプラン(ガントチャート)
- 採算目論見
 - K-CRC整備による定量的効果
 - 各フェイズにおける収支計画
 - 資金調達計画
- 補足資料
 - 北里グループの現状
 - 関係者ヒアリング結果

1

事業イメージ概要目次

- 事業コンセプト
 - ✓ コンセプト総括
 - ✓ コンセプト設定の背景
 - ✓ 位置づけ
 - ✓ 各ステークホルダーへの訴求ポイント・効果
 - ✓ 既存組織との差別化要素
- ゴールイメージ
 - ✓ K-CRCが目指す治験業務の方向性
 - ✓ K-CRCの業務プロセス・フロー
 - 治験準備段階
 - 治験実施段階
 - 治験分析段階
- 実施体制
 - ✓ 既存の治験業務体制
 - 治験準備段階
 - 治験実施段階
 - 治験分析段階
 - ✓ K-CRCの治験業務体制
 - 治験準備段階
 - 治験実施段階
 - 治験分析段階

2

実施計画目次

- 各フェイズの到達イメージ
 - Phase1:平成19年度
 - Phase2:平成20年度
 - Phase3:平成21年度以降
- 各フェイズの作業体制
 - Phase1:平成19年度
 - Phase2:平成20年度
 - Phase3:平成21年度以降
- 個別アクションプラン(ガントチャート)
 - Phase1:平成19年度
 - Phase2:平成20年度
 - Phase3:平成21年度以降

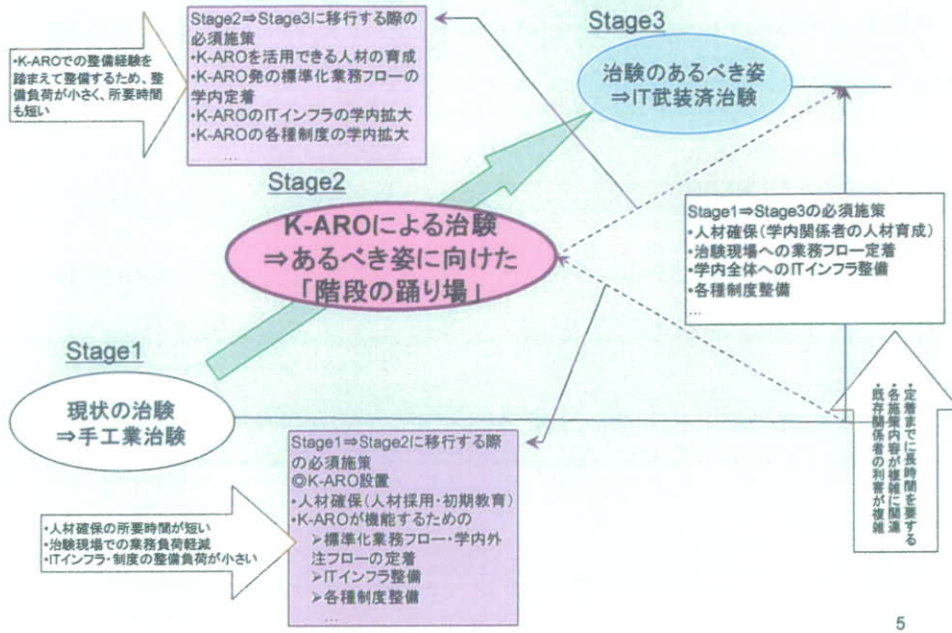
3

採算目論見目次

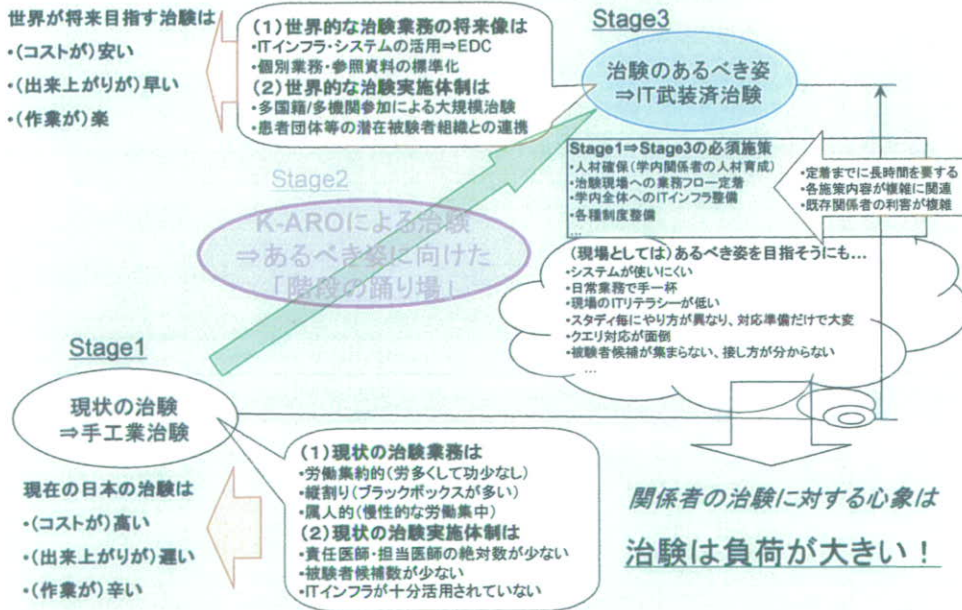
- K-CRC整備による定量的効果
 - 現状業務のコスト・作業ボリュームの見積
 - 原単位設定
 - K-CRC整備による業務改善効果の試算
- 各フェイズにおける収支計画
 - Phase1:平成19年度
 - Phase2:平成20年度
 - Phase3:平成21年度以降
- 資金調達計画
 - Phase1:平成19年度
 - Phase2:平成20年度
 - Phase3:平成21年度以降

4

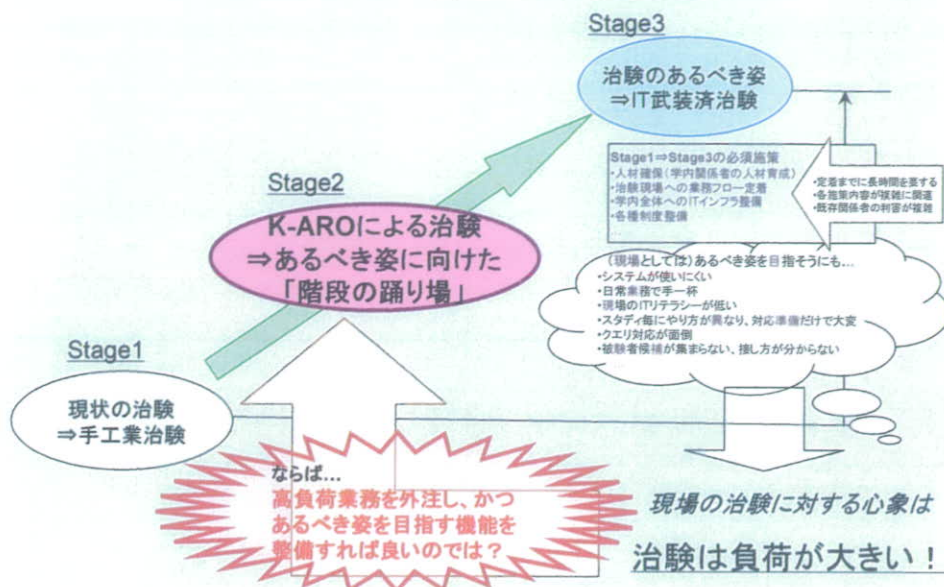
コンセプト総括図



コンセプト設定の背景:1



コンセプト設定の背景:2



7

(コンセプト設定の根拠情報)

- 前掲事業コンセプトの背景・根拠を箇条書きで記述

- 治験の空洞化防止(厚労省プロジェクトの目的より)
- 治験に関するネガティブイメージの払拭(グループインタビュー結果より)
- 北里グループ全体の業務IT化のトリガー(現状分析結果より)

素材情報:

- (1) 厚労省プロジェクトの応募資料
- (2) 学内ドクターへのアンケートもしくはグループインタビュー結果
- (3) 学内業務管理部門へのアンケートもしくはグループインタビュー結果

8

位置づけ:各ステークホルダーへの 訴求ポイント・効果

差別化ポイント	訴求先	訴求効果
主参加ドクターを治験未経験者/治験経験3回未満に設定	北里大学	・治験対応ドクター総数の増加
	製薬会社	・「ロウるさくない」「前向きな対応してくれる」ドクター集団の組成
海外仕様のシンプルなCRFをK-CRCの標準様式として採用・公開	プロトコル作成者等	・迅速な計画書作成が実現
	計解析計画書作成者	
(音声入力等の)極めて簡便かつ高品質な情報発生時点でのデジタルデータ(CRF)入力システムの採用	DM計画書作成者	・「不安の払拭 ・負担が大幅軽減 ・計画の企画・実施が可能 ・「Tは難しい」という不安の払拭
	統計処理担当者	・処理作業中のデータクレンジング発生による手戻りリスクを軽減
(患者属性情報まで含めた)病院内発生全情報のデジタル化・データベース化システムの整備	製薬会社	・被験者候補数の事前調査が実現
	北里大学	・被験者スクリーニング作業の負担が大幅軽減
	CRC	・患者登録事務処理の負担が大幅軽減
	参加ドクター	・入院/疾病罹患等のイレギュラー時の報告書作成が容易
参加ドクターへのインセンティブ付与のしくみの整備	モニター	・治験実施状況の監査作業の大幅負担軽減
	IRB	・「治験はタダ働き」という不満感の払拭

9

位置づけ:既存組織との差別化要素

比較項目	臨薬研	K-CRC
対象ドクター属性	・治験のベテランドクター ・医師主導治験チームのドクター	・治験未体験ドクター ・治験対応経験はあるが、新規治験への協力が消極的なドクター
主な対象治験の種類	・重篤疾病の治療薬治験	・製薬会社発注の治験 ・重篤疾病以外の治療薬治験
進行管理のコンセプト	素材情報: (1)臨薬研へのヒアリング結果	・定型化されたK-CRC標準管理手法をベースとした管理
CRFのデザイン		・分冊型(VISIT型)が主 ・K-CRC標準デザインを設計し、なるべく当該デザインを流用
主なデータ収集手順	・カルテ・検査結果票からの転記	・EDCからのデータ転送
主なデータ処理手順	・高スキルの専門スタッフによるデータ入力・検証・自由度の高い統計処理の実施	・最小限のスキルを有するスタッフによる定型統計処理の実施
SOPのレベル	・プロマネの経験・ノウハウをベースとした、スタディ毎に自由度が高いSOP	・過去に実施された治験のSOPをベースとした、定型化されたSOP
ブリッジング試験への対応	・治験の内容をプロマネが検討した上で慎重に判断	・K-CRC標準SOP/CRFが活用可能であれば、積極的に対応

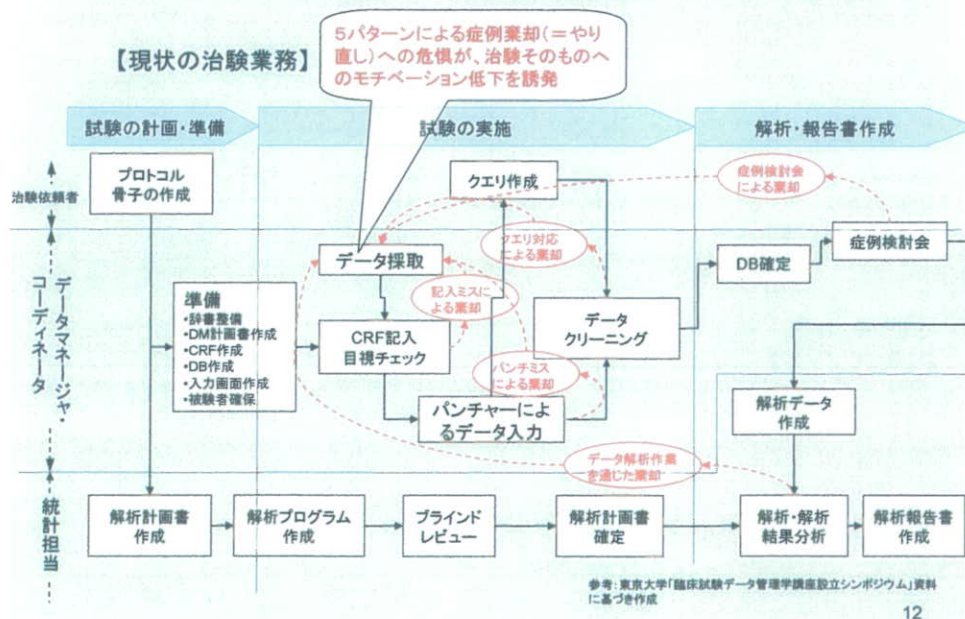
10

K-CRCが目指す治験業務の方向性: 1

- 現状の治験で早急に解決すべき課題は「所要時間が長い」「現場の負荷感が大きい」ことである。
- この課題を解決するため、K-CRCでは、次に示す方向性を検討する。
 - ① 治験実施過程における現場業務において、データ収集の自動化を徹底することで、データ発生時点でのデータ高品質化を目指す。⇒治験データ収集作業のワールドスタンダードに準拠
 - ② 上記自動化を実現するために、バックヤードでの計画・準備作業および統計解析作業を、極力定型化・標準化する。
 - ③ 後工程に至ってからのデータ再採取発生を予防する作業プロセスを整備する。

11

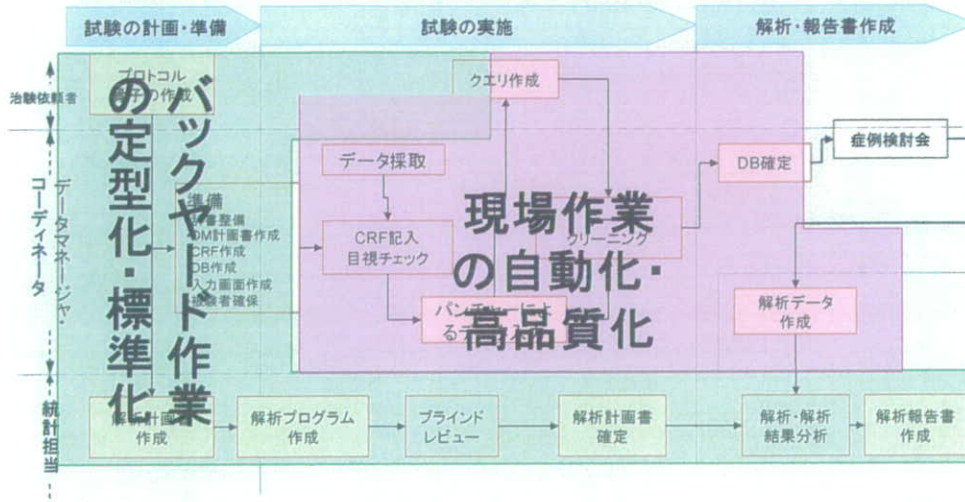
K-CRCが目指す治験業務の方向性: 2



12

K-CRCが目指す治験業務の方向性:3

【K-CRCが実践する新たな治験業務の方向性】



13

K-CRCの業務プロセス・フロー: 治験実施段階:1

【現状の課題】

- 情報発生時点データ化作業の未整備
 - ・ 情報発生時点で正確にデジタルデータ化していない。
- 負荷が大きいクエリ関連作業
 - ・ 治験依頼者におけるクエリ作成およびCRC側での対応作業の負荷が大きい。
- 解析プログラム・解析計画書の未標準化
 - ・ 統計解析担当者は、試験の都度、解析プログラム・解析計画書を0から作成している。

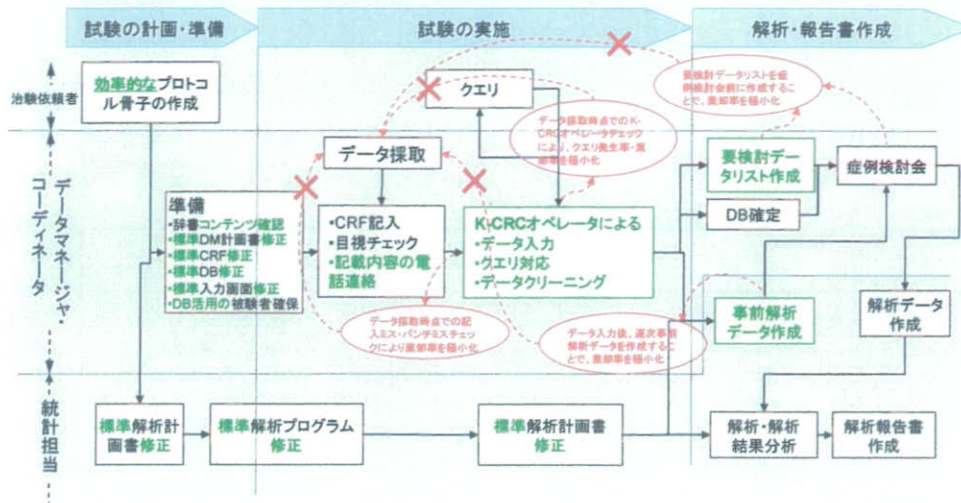
【課題解決戦術】

- ① 情報発生時点データ化作業の整備
 - ✓ K-CRC内に、「データ入力コールセンタ」を設置し、現場担当者がデータ発生の都度、コールセンタのオペレータにアクセスし、現場担当者が読み上げるデータをオペレータがその場でパンチ入力する。
- ② コールセンタによるクエリ対応作業の整備
 - ✓ コールセンタには、クエリに記載される可能性がある事象と対処方法を記載した「クエリFAQ」を整備し、データ入力時にオペレータが、クエリFAQとの照合を確認する。
- ③ 解析プログラム・解析計画書の標準化
 - ✓ 標準化した解析プログラム群(ライブラリ)・解析計画書を整備する。

14

K-CRCが目指す治験業務の方向性: 4

【K-CRCが実践する新たな治験業務フロー案】



15

K-CRCの業務プロセス・フロー: 治験準備段階: 1

【現状の課題】

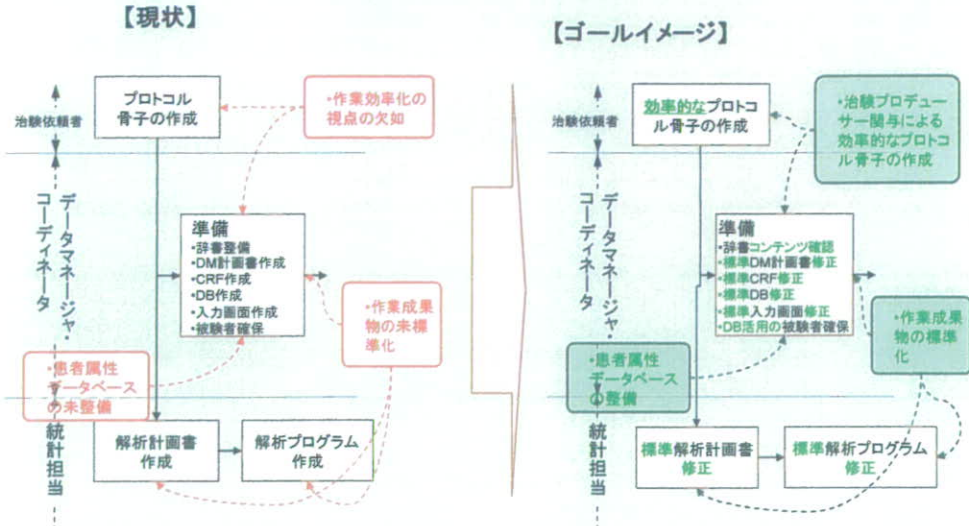
- 作業成果物の未標準化
 - ・ データマネージャ・統計解析担当者は、試験の都度、辞書・CRF・各種計画書・入力画面等の成果物を0から作成している。
 - ・ 統計担当者も、試験の都度、解析計画書・解析プログラムを0から作成している。
- 作業効率化の視点の欠如
 - ・ 製薬会社は、プロトコル作成に際し、現場の作業効率向上の観点を持っていない。また、製薬会社作成のプロトコルに対し、CROは作業効率化に資する改善提案を行っていない(プロトコルには絶対服従)。
- 患者属性データベースの未整備
 - ・ 被験者候補の患者属性データが予めデータベース化されていない。

【課題解決戦略】

- ① 作業成果物の標準化
 - ✓ 計画・準備段階で作成する成果物(試験の都度、辞書・CRF・各種計画書・入力画面・解析計画書・解析プログラム等)を、ワールドスタンダードに準拠し、標準化する。
- ② 治験プロデューサー関与による効率的なプロトコル骨子の作成
 - ✓ 「標準化成果物」による業務プロセスを完全に理解した「治験プロデューサー(=治験の監督)」を設置し、製薬会社のプロトコル作成において、効率的な進行を実現するための示唆を提供する。
- ③ 被験者候補属性データベースの整備
 - ✓ 被験者候補(=患者)の属性情報をデジタルデータベース化する。
 - ✓ コミュニティサイト等を活用し、属性情報の提供が可能な被験者候補を外部から確保する。

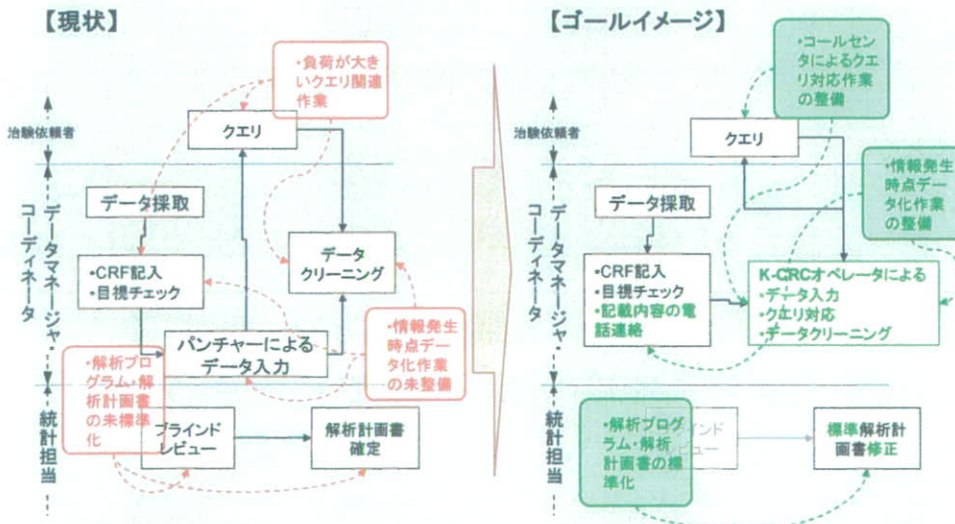
16

K-CRCの業務プロセス・フロー： 治験準備段階：2



17

K-CRCの業務プロセス・フロー： 治験実施段階：2



18