

K-CRCの業務プロセス・フロー： 治験分析段階：1

【現状の課題】

- 症例検討会前のチェックプロセスの未整備
 - ・ 症例検討会の段階で、初めて「利用できないデータ」と判定されるケースが存在し、データの再収集に時間がかかる。
- 症例検討会前の統計解析作業の実施
 - ・ 症例検討会でデータが確定するまで統計解析作業を実施していないため、解析作業によるデータ棄却等のリスクを事前に把握することが出来ない。
- 統計解析報告書の未標準化
 - ・ 標準化された統計解析報告書の雛型が存在しないため、報告書作成に時間がかかる。

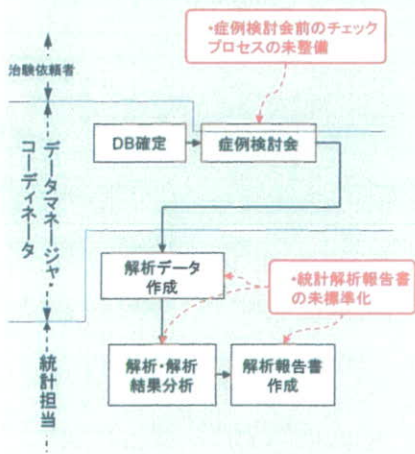
【課題解決戦術】

- ① 症例検討会前のチェックプロセスの整備
 - ✓ オペレータが入力を行う際に、CRFに記載する数値データ以外のカルテデータもテキストデータとして入力・DB登録し、テキストマイニングにより「利用できない」可能性が高いデータを予め抽出した「要検討データリスト」を作成する。
- 症例検討会前の統計解析作業の実施
 - ✓ 症例検討会前に、解析対象のデータベースから個人情報を除き、クエリ対応結果に基づいて、棄却されそうなデータを仮定した数パターンの統計解析作業を実施し、解析作業を通じたデータ棄却リスクを予め把握する。
- ① 統計解析報告書の標準化
 - ✓ 標準化した統計解析報告書の雛型を整備する。

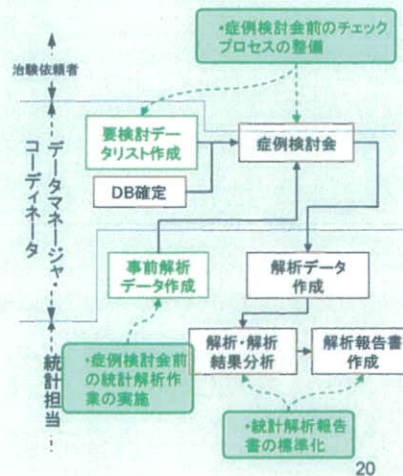
19

K-CRCの業務プロセス・フロー： 治験分析段階：2

【現状】

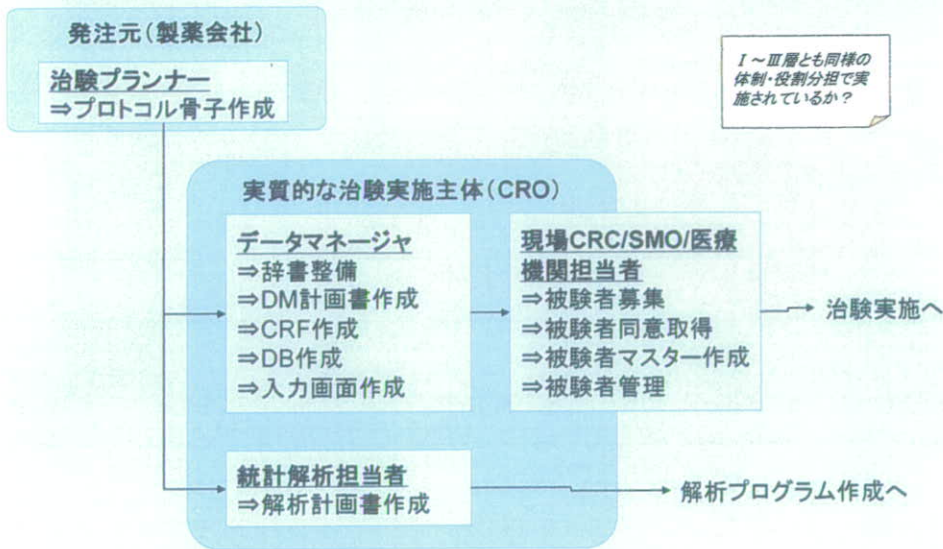


【ゴールイメージ】



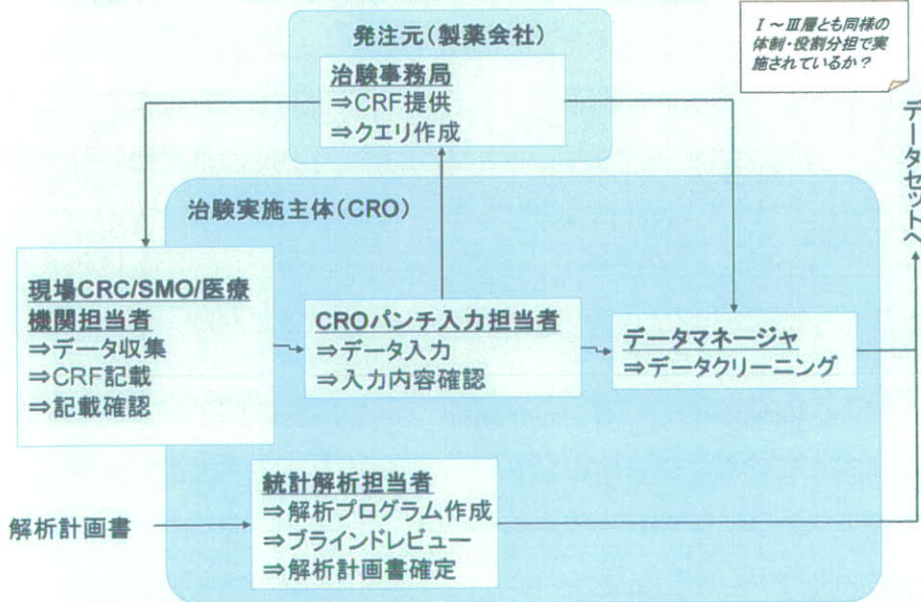
20

既存の治験業務体制：計画・準備段階



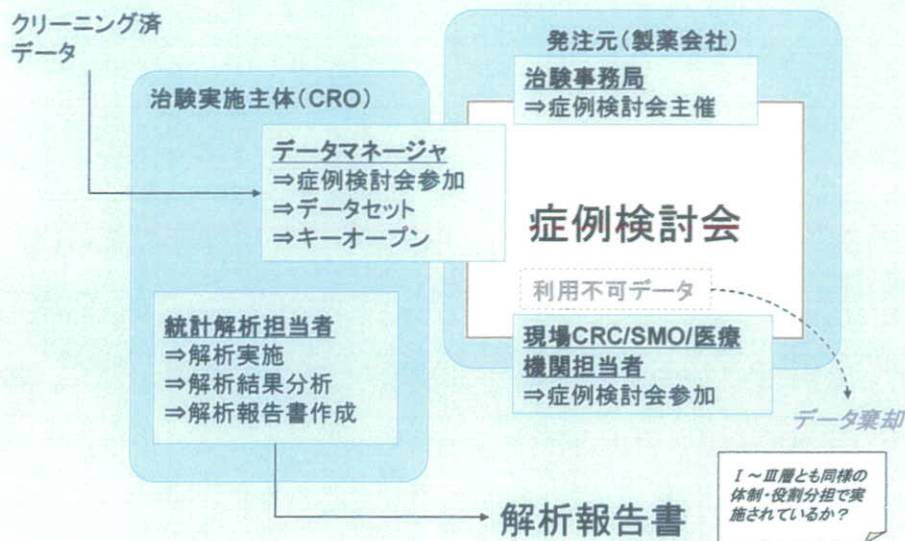
21

既存の治験業務体制：治験実施段階



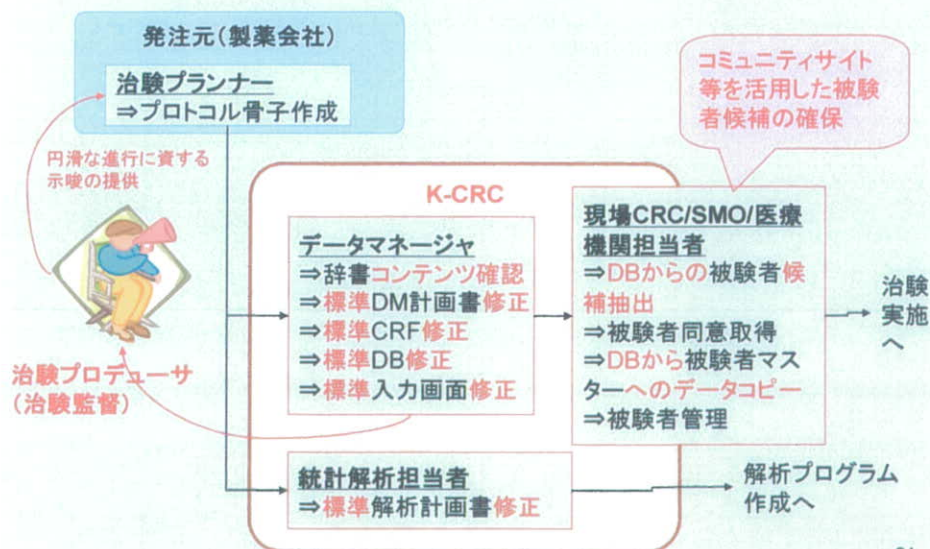
22

既存の治験業務体制: 解析・報告書作成段階



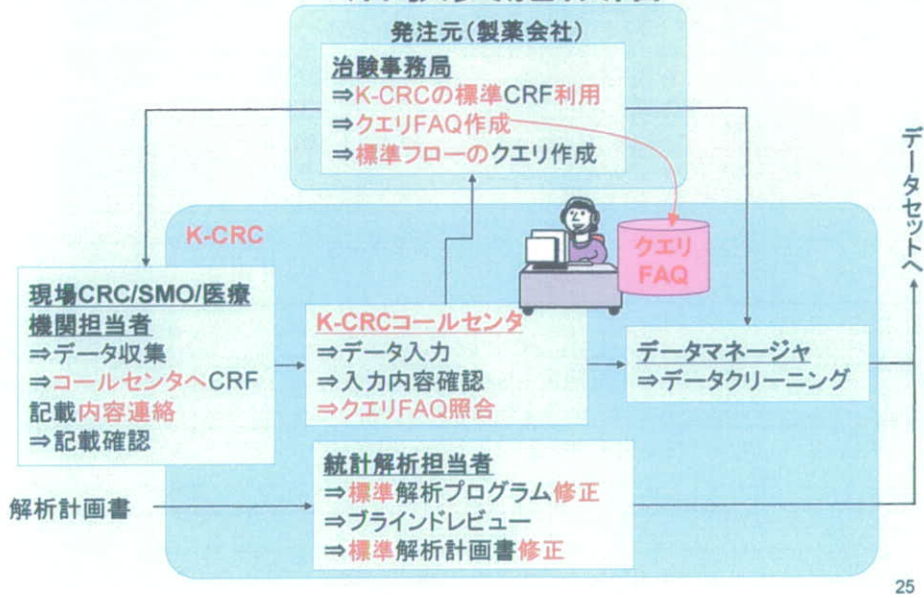
23

K-CRCの治験業務体制: 治験準備段階



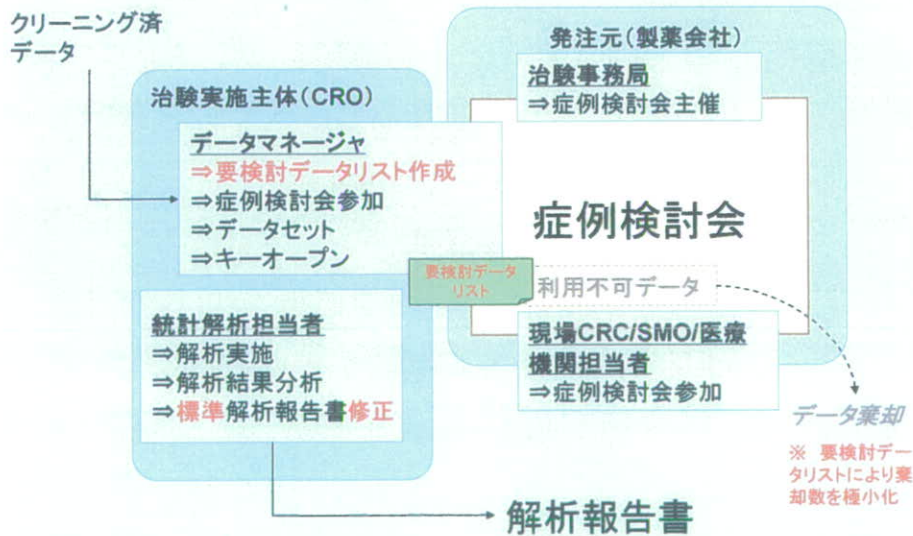
24

K-CRCの治験業務体制 : 治験実施段階



25

K-CRCの治験業務体制: 治験分析段階



26

各フェイズの到達イメージ: Phase1:平成19年度

- 事業計画書策定(主な取扱疾病分野設定等を含む)
- 北里臨床研究センター(K-ARO)コアメンバーの募集・採用(北里大学の職員として)
- 初期教育の実施
- 一般からの被験者候補確保用コミュニティサイトの開設
- 患者からの被験者候補選定に資するカルテデータ・患者属性データのデータベーススキーマ設計

27

各フェイズの到達イメージ: Phase2:平成20年度

- K-ARO標準業務・資料の整備
- 優先順位1の疾病に関する被験者候補DBの整備
- 病理検査結果のEDI化整備
- K-AROとしての製薬会社からのスタディ受注⇒報告書納品(目標:完了3スタディ・仕掛10スタディ)
- K-AROスタッフの増強・初期教育の実施(目標:専任職員30名)
- 学内医師への啓蒙セミナーの実施⇒治験責任医師・担当医師候補の確保

28

各フェイズの到達イメージ: Phase2:平成20年度

- K-ARO標準の整備
 - 標準業務プロセス
 - 標準業務フロー
 - 標準CRF
 - 標準統計解析手法
 - 標準辞書コンテンツ
 - 標準DM計画書
 - 標準DBスキーマ
 - 標準入力画面

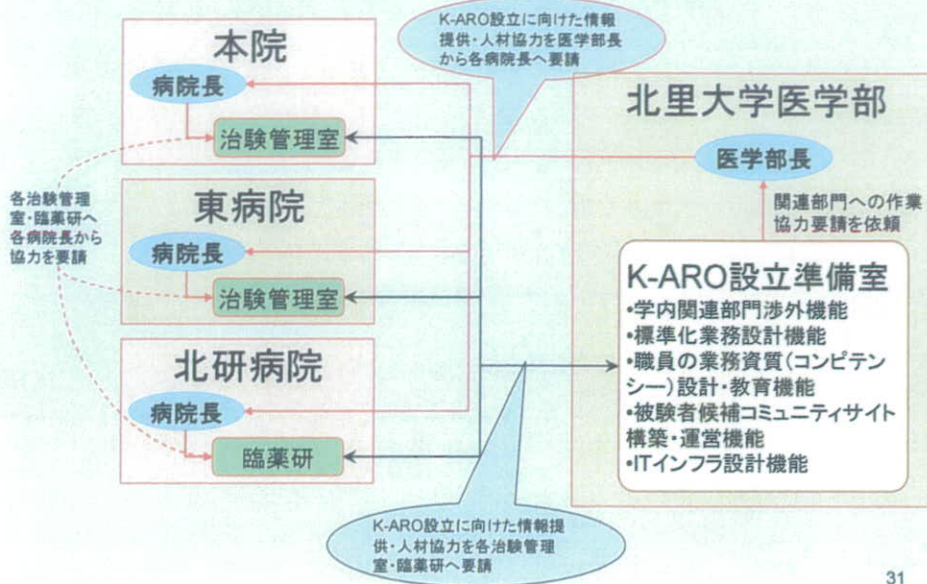
29

各フェイズの到達イメージ: Phase3:平成21年度以降

- K-ARO標準業務・資料のバージョンアップ
- 優先順位2以降の疾病に関する被験者候補DBの整備
- K-AROとしての製薬会社からのスタディ受注
⇒報告書納品(平成21年度の目標:完了10スタディ・仕掛30スタディ)
- K-AROの株式会社化

30

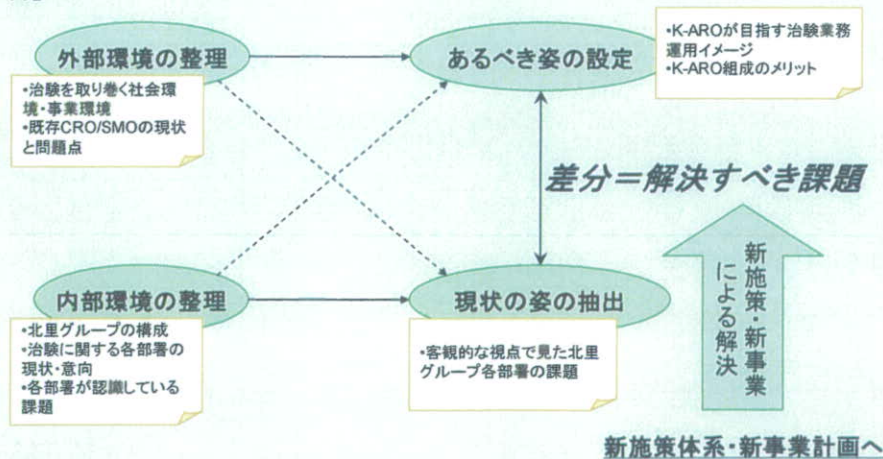
各フェイズの作業体制: Phase1:平成19年度



31

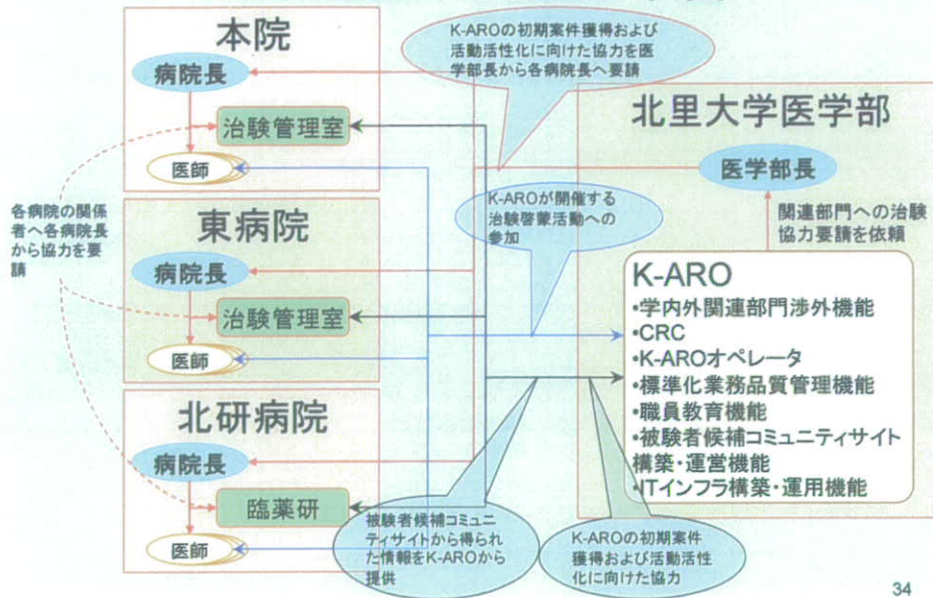
K-ARO作業計画: 1

【作業フローおよび検討項目】



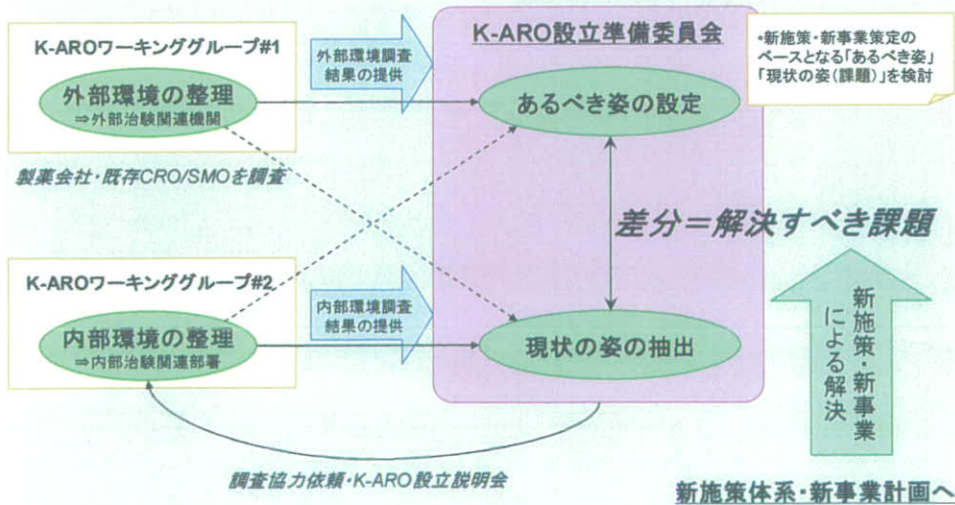
33

各フェイズの作業体制： Phase2:平成20年度



34

K-ARO作業計画：2



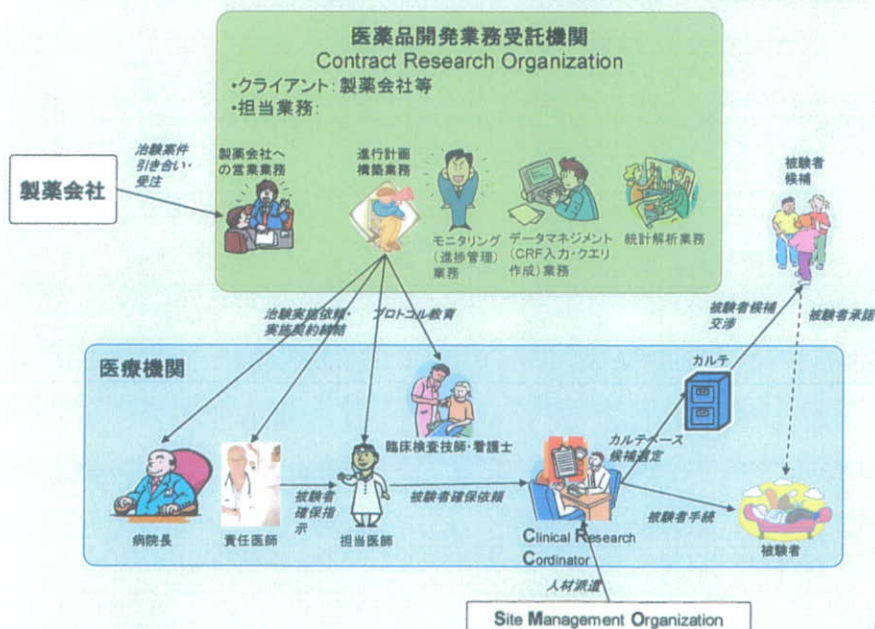
35

K-ARO設立」準備委員会 議事次第(案)

- 第一回(10月末～11月第1週)
 - 8月プレゼンレビュー
 - 外部環境調査報告
 - 内部環境調査依頼検討
- 第二回(11月第3週)
 - 内部環境調査報告
 - 北里グループにおける現状の姿の抽出
- 第三回(11月第5週)
 - あるべき姿の具体的イメージの設定
- 第四回(12月第3週)
 - 解決すべき具体的な課題の抽出
 - 課題解決に資する新施策・新事業の確認

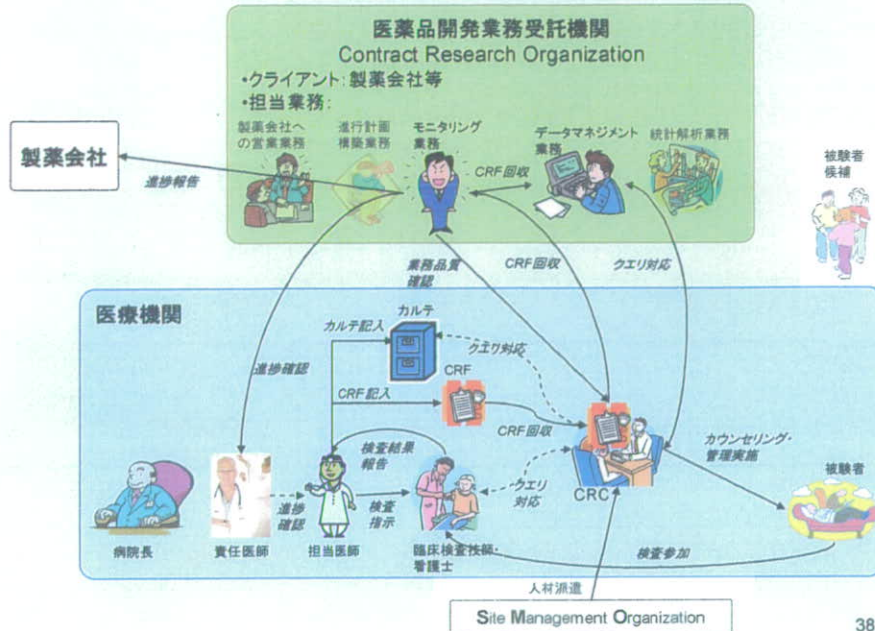
36

CROから見た治験の構造: 治験前



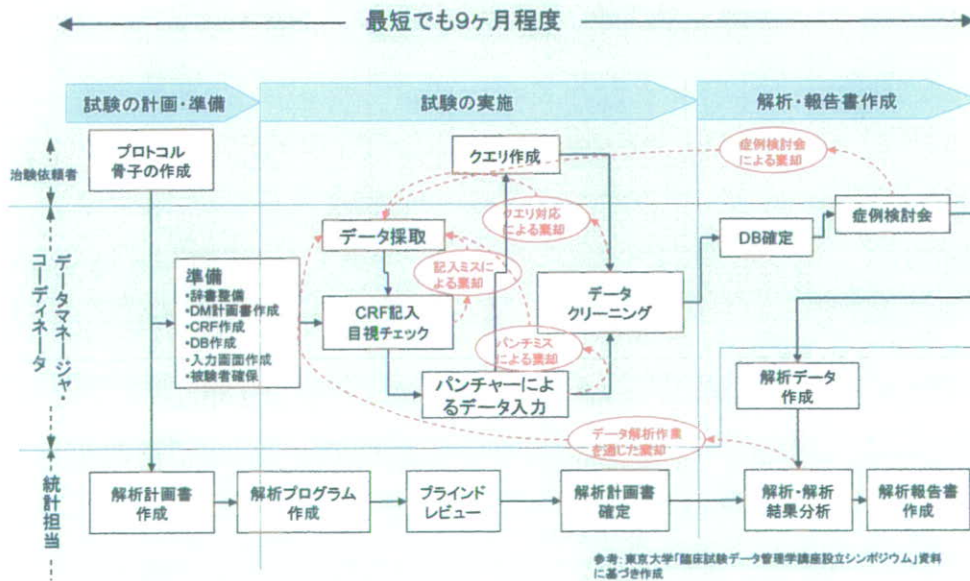
37

CROから見た治験の構造: 治験中



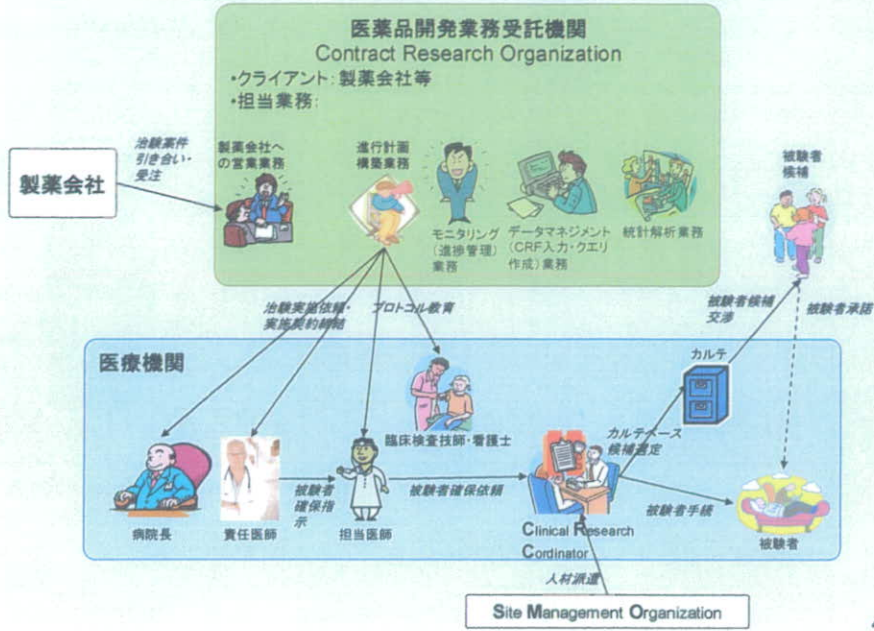
38

現状の治験業務フロー



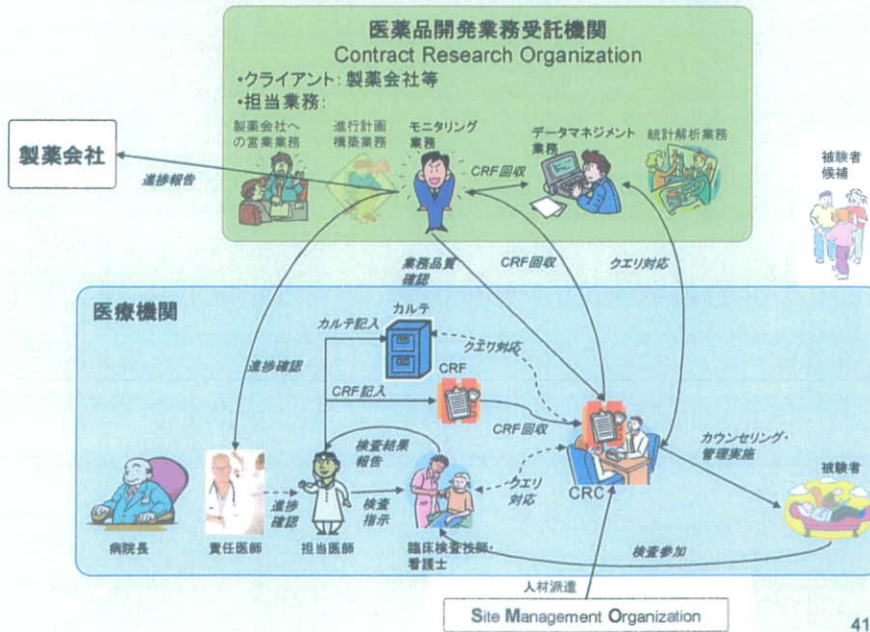
39

治験ユースケース図: 治験前



40

治験ユースケース図: 治験中



41

関係者ヒアリングまとめ

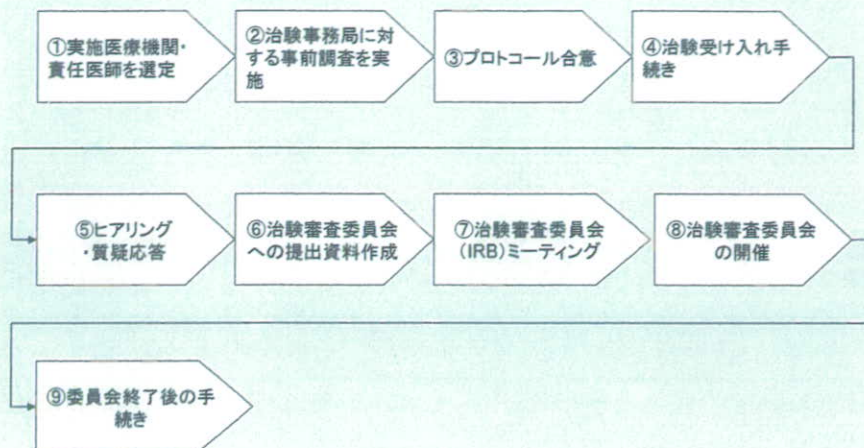
- 治験現場での課題
 - 被験者が集まらない
 - 治験担当医師の動機付けが少ない
 - 労働集約的な作業が多い
 - プロジェクトマネージャが不在
- 製薬会社のリクエスト
 - 治験を中止させず、確実に成立させて欲しい
 - 治験を早く完了させて欲しい

42

治験業務フロー

43

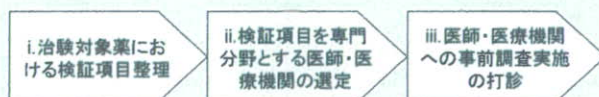
1. 治験開始までの手順



44

①実施医療機関・責任医師を選定

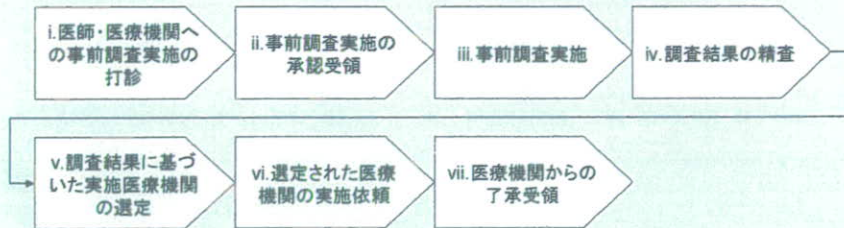
【実施主体:製薬会社】



45

② 治験事務局に対する事前調査を実施

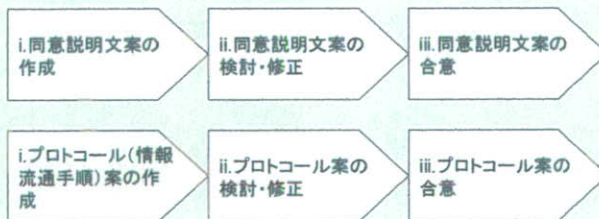
【実施主体：製薬会社】



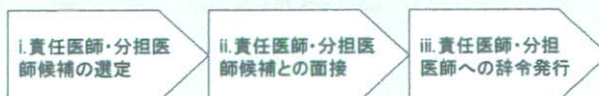
46

③ プロトコール合意

【実施主体：製薬会社】



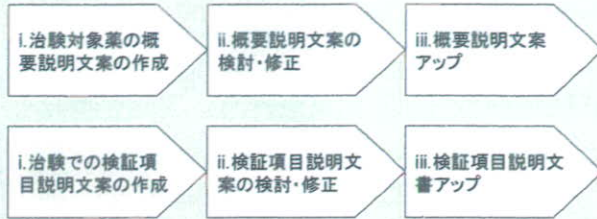
【実施主体：医療機関治験事務局】



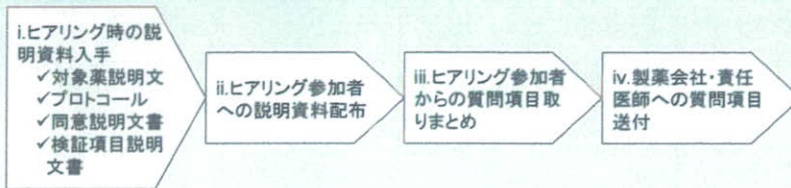
47

④ 治験受け入れ手続き

【実施主体: 製薬会社】



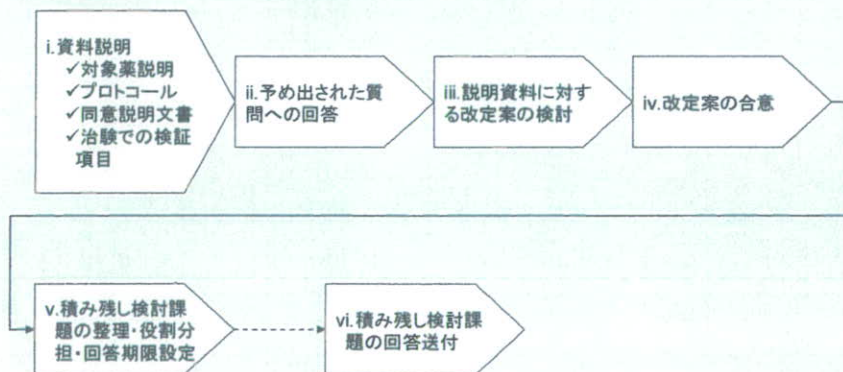
【実施主体: 医療機関治験事務局】



48

⑤ ヒアリング・質疑応答

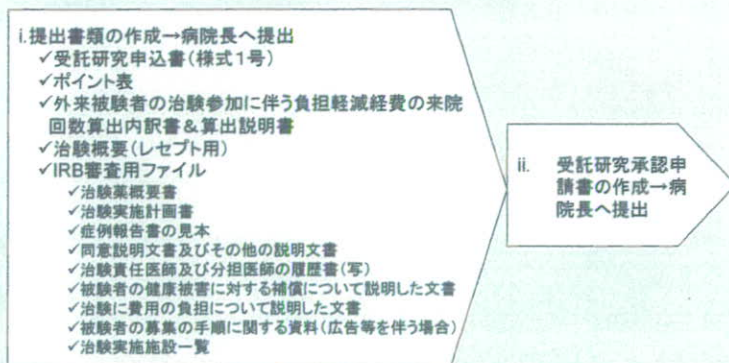
【実施主体: 医療機関治験事務局】



49

⑥ 治験審査委員会への提出資料作成

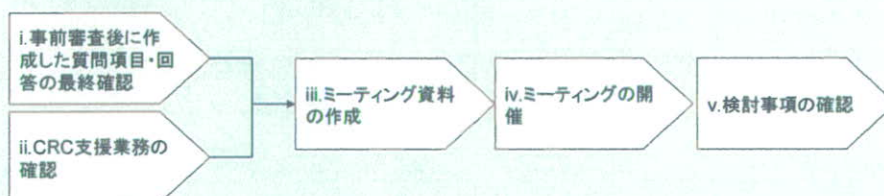
【実施主体: 治験責任医師・診療科長】



50

⑦ 治験審査委員会(IRB)ミーティング

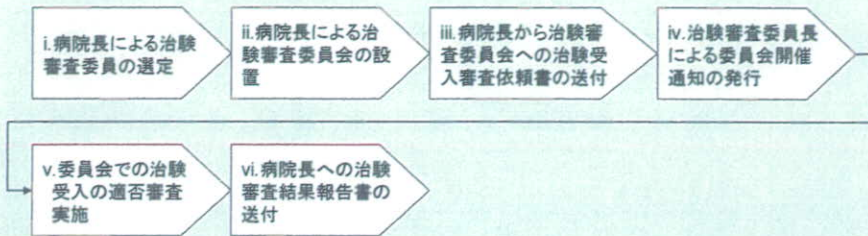
【実施主体: 医療機関治験事務局】



51

⑧ 治験審査委員会の開催

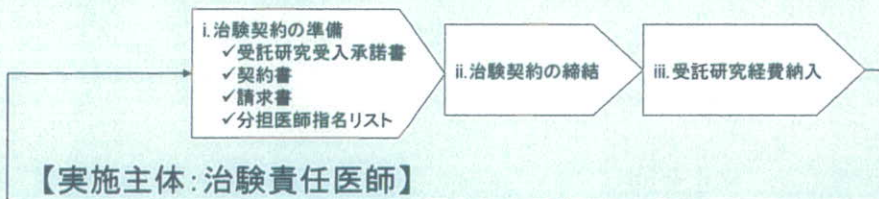
【実施主体：治験審査委員会】



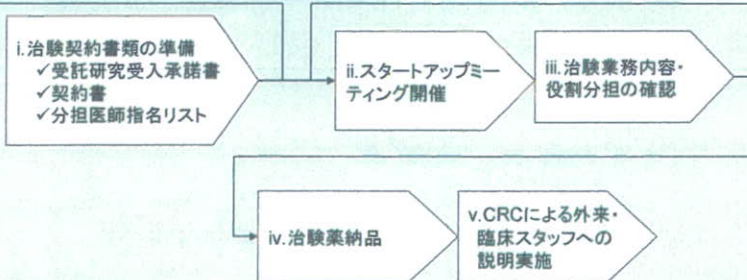
52

⑨ 委員会終了後の手続き

【実施主体：病院長】

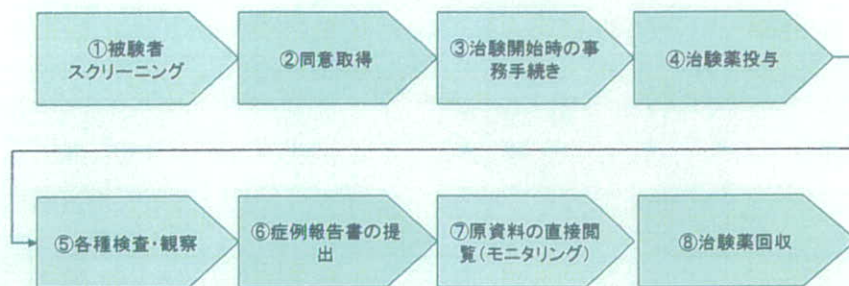


【実施主体：治験責任医師】



53

2. 治験開始後の手順



54

①被験者スクリーニング

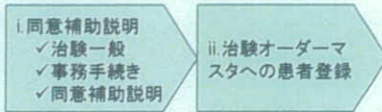
【実施主体: 治験責任医師】



55

②同意取得

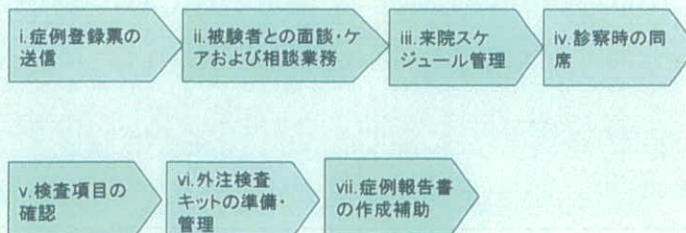
【実施主体: CRC】



56

③治験開始時の事務手続き

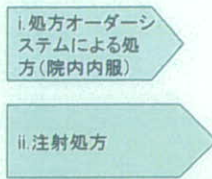
【実施主体: CRC】



57

④ 治験薬投与

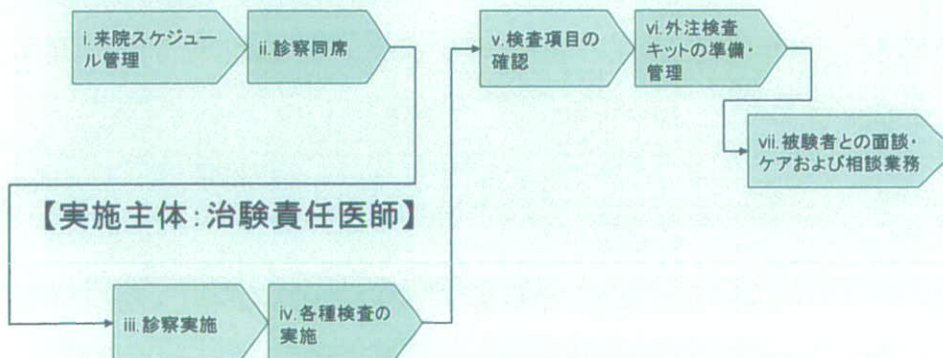
【実施主体: 治験責任医師】



58

⑤ 各種検査・観察

【実施主体: CRC】



59