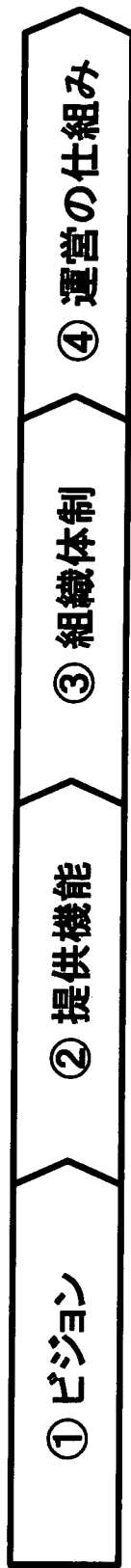


# 4つのステップを通じて、臨床研究推進室(CTSD)のあるべき組織体制の設計を行った



## 組織設計の4つのステップ



検討課題

- CTSDが組織として達成したい目標・ビジョンは何か
- 組織を設計するにあたり考慮すべき基本原則(組織要件)は何か

- CTSDがビジョンを達成するために持つべき機能は何か
- 治験管理室の既存業務・機能との間にシナジーは存在するか

- 機能を効率よく提供するために最適な組織構造はどのようなものか
- 各組織に必要な職種、人数はどのくらいか

- 定義される組織体制において機能を最大限発揮するために必要なコア・プロセスは何か
- CTSDの評価の仕組みはどうあるべきか

プロジェクトにおけるアプローチ

- 国のナショナルセンターへの期待、また現在のNCNPの研究実施体制に関する課題をもとに、ビジョンと組織要件を検討

- 国内外の事例、NCNP内外関係者のインタビューを通じて支援に必要な機能を定義

- 組織体制のオプション抽出・評価
- 以下を基に必要人員試算
  - 治験管理室における支援実績
  - 他組織における人員配置
  - 今後の支援目標とする研究本数

- 3つのコアプロセス(テーマ創出支援、プロトコル支援、プロジェクトマネジメント)について詳細設計
- 評価の仕組みについて方向性の検討

## ①ビジョン

CTSDは、臨床研究支援・研究ネットワーク整備・教育を通じて日本の医療水準の向上と人材の育成に貢献する



### 国がナショナルセンターに期待する役割

- 国の政策医療に対する課題を解決するための組織
  - 臨床研究(治験を含む)の推進のための「統括・調整者」
  - 政策医療に対する「提言者」

### CTSDのビジョン

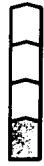
CTSDは臨床研究支援を通じて、精神神経領域におけるNCNPの臨床研究の成果の最大化、更には日本の医療水準の向上とそれに向けた人材育成に貢献する

- ①臨床研究について、テーマの創出から、成果の論文化までの企画・実施を支援
  - NCNP内の各機関(病院、研究所)の双方向の協働を支援し、研究成果の最大化を支援
  - 支援能力に余裕がある場合には、他施設における研究も支援
- ②多施設臨床研究ネットワークの構築・研究実施支援・維持
- ③世界トップレベルの臨床研究の主任研究者(PI)の育成サポート、およびCRC等支援スタッフの育成

### NCNPの臨床研究における現状の課題

- 臨床研究に必要なインフラ・専門家の確保
- 臨床研究者の教育制度、時間の確保
- 多施設臨床試験の実施体制構築

# CTSDはNCNP主導研究を中心に他施設における研究も限定的に支援する



## CTSDが対象とすべき臨床研究の範囲(案)

### 支援対象

### 必要性

### NCNPへの貢献度

NCNP単独または主導による研究



- 現在NCNPには臨床研究実施支援のインフラが不在
- NCNPの医師からインフラの整備・充実に対する要望



- NCNPの研究者が主任研究者として研究に参加

NCNPが参加するネットワークによる研究



- 精神神経分野において臨床研究のネットワークは不在
- 一部の主要研究機関には臨床研究支援機能が存在



- NCNPの研究者が共同研究者、協力者として参加

他施設における研究



- 一部の主要他機関においても支援組織の整備が行われている



- NCNPの研究者が共同研究者に含まれない試験の成果は、NCNPの成果にならない

### 支援の対象とする

- NCNP研究者の関与する研究であり、支援へのニーズが高い

### リソースに余裕があれば必要に応じて支援

- NCとして、国全体への研究に貢献する使命
- 一方、他施設支援の需要を見越したリソースの確保は非効率

# CTSDの組織設計を実行する上で考慮すべき組織要件



## CTSDのビジョン

CTSDは臨床研究支援を通じて、精神神経領域におけるNCNPの臨床研究の成果の最大化、更には、日本の医療水準の向上とそれに向けた人材育成に貢献する

- ①臨床研究について、テーマの創出から、成果の論文文化までの企画・実施を支援
- ②多施設臨床研究ネットワークの構築・研究実施支援・維持
- ③世界トップレベルの臨床研究の主任研究者(PI)の育成サポート、およびCRC等支援スタッフの育成

## 組織要件

- 結果の責任所在が明確で、公平な業績評価が行われる組織
- 内部にコアスキルを保有・育成しながらネットワークを最大限活用するリレーンな組織
- リソースの利用効率がよい組織
- 外部機関に対して透明性の高い組織
- 患者の権利および倫理を重視する組織

## 現状の治験管理室運営からの学び

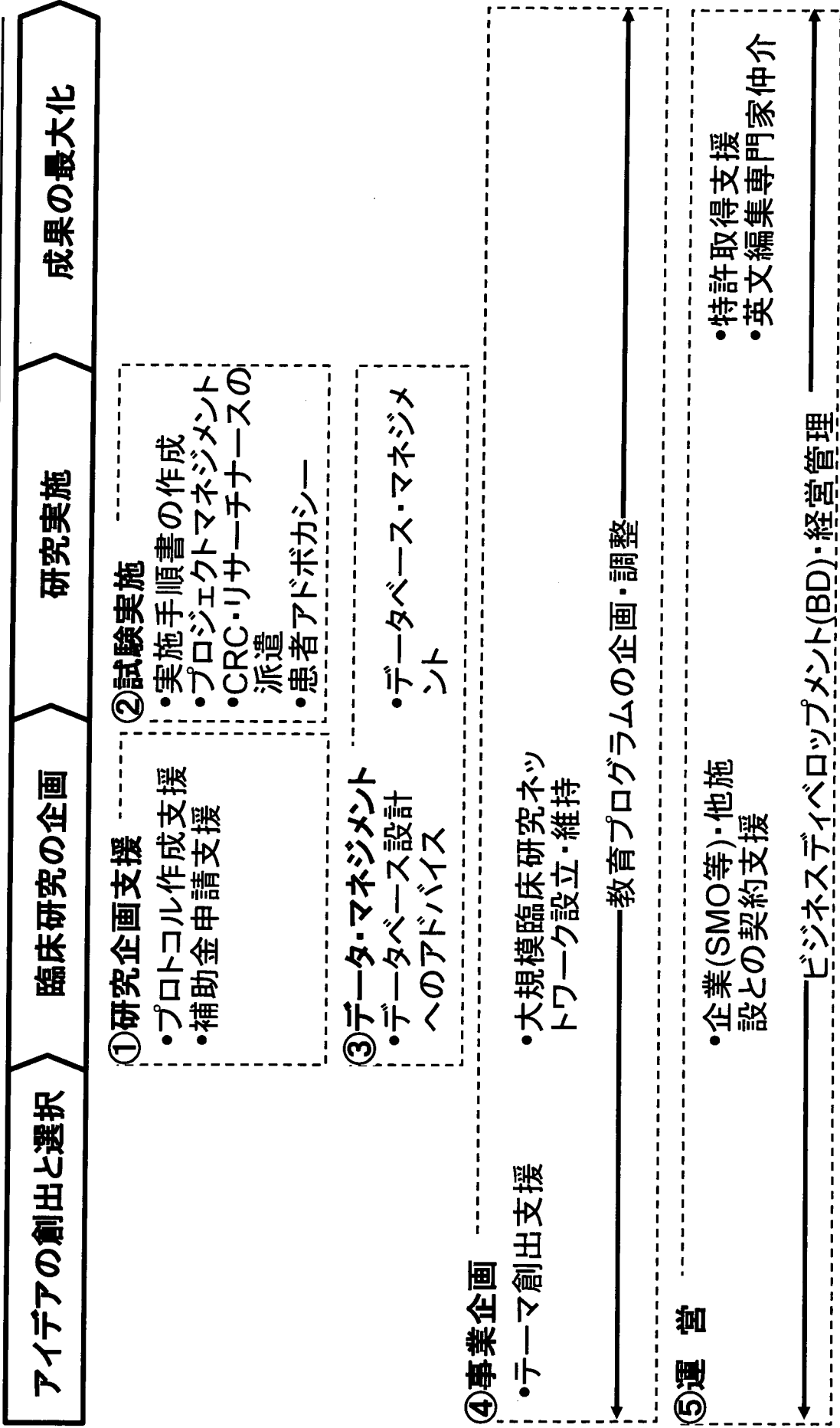
- 組織体制上、人員の所属関係・機能毎の責任分担が不明確
- 臨床研究支援における業務プロセスの流れが未定義
- 研究支援に必要な専門家が十分に確保されておらず負担が少数の個人に集中
- NCNP単独で実施できる臨床研究は限定的
  - 組み入れ可能な患者の数
  - 主任研究者(PI)の数
- 臨床研究におけるGCPとIRBへの対応が不十分

## ②提供機能

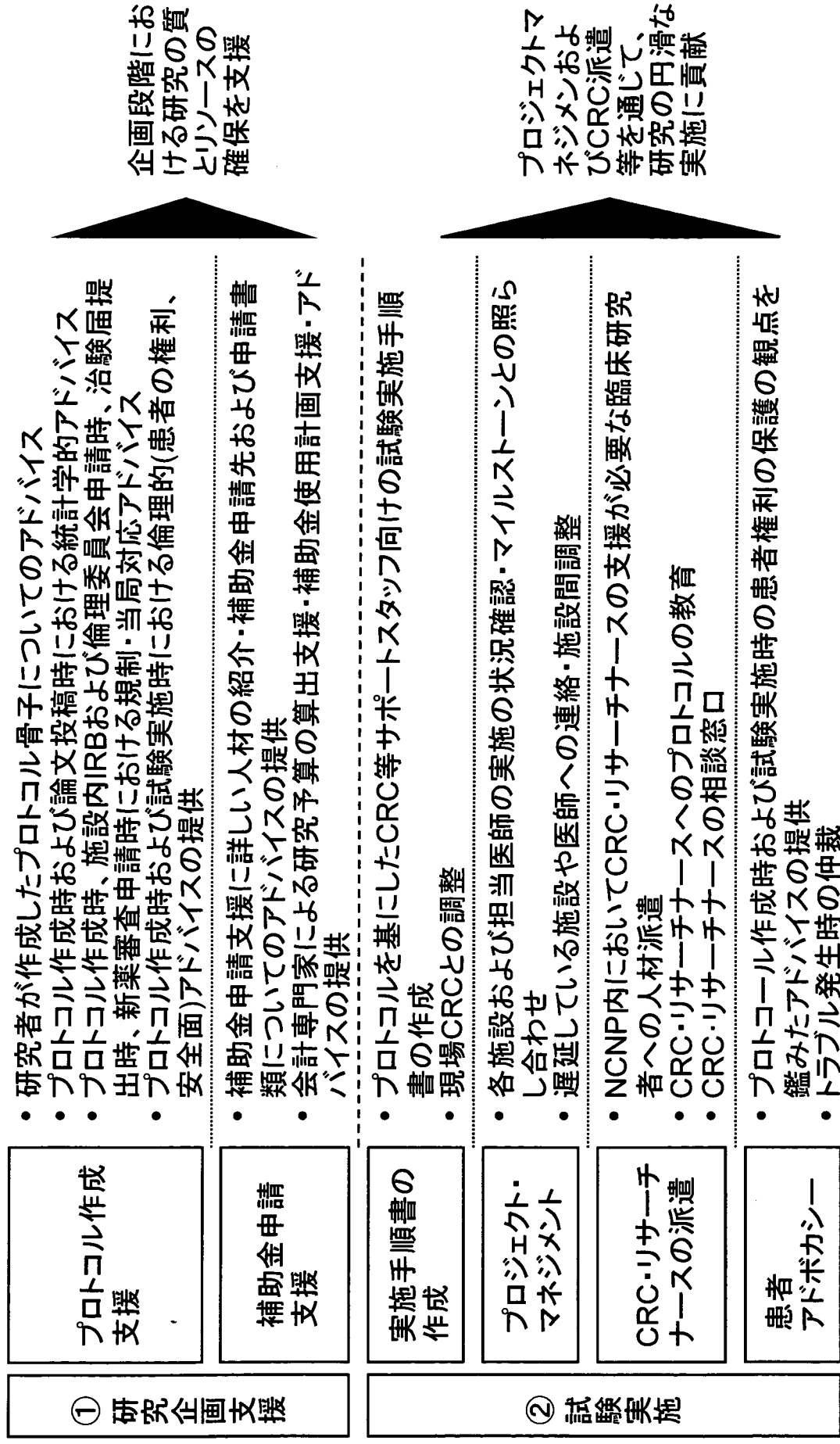
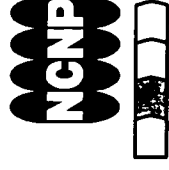
CTSDは臨床研究の最大化に向けて5つの機能を提供する



臨床研究支援のためにCTSDが提供すべき機能



# CTSDにおける各機能の詳細 (1/3)

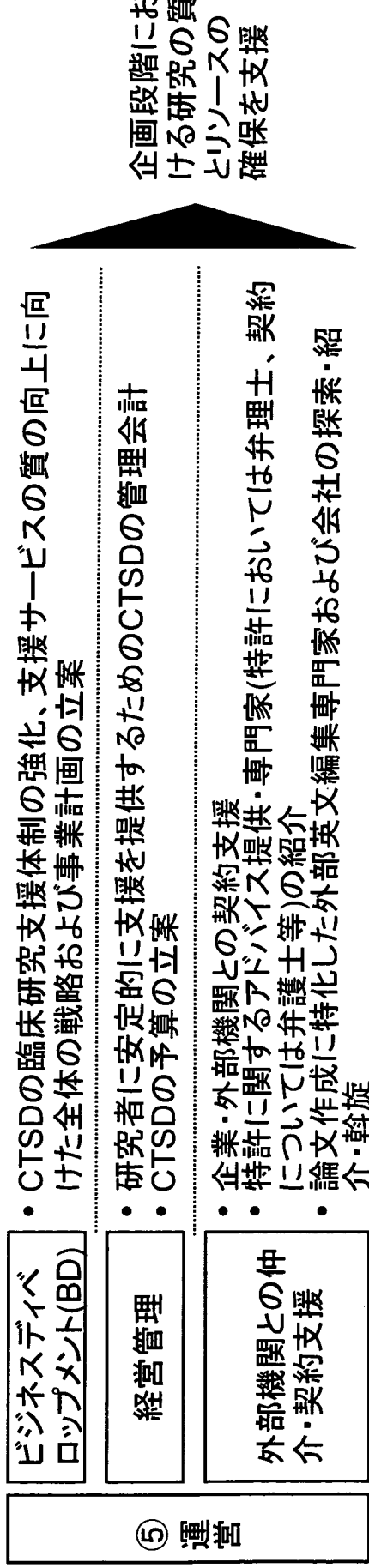
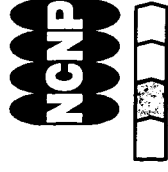


## CTSDにおける各機能の詳細 (2/3)



<p>③ データマネジメント</p>	<p>データベース設計へのアドバイス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験実施前にデータベースを構築する際に、後に行うデータ解析や結果分析の効率を考慮したアドバイスを提供</li> <li>データベース設計の専門家の紹介</li> <li>多施設共同研究の場合、施設間のネットワーク構築支援</li> </ul>	<p>研究における 正確なデータ 管理・分析に 貢献</p>
<p>データベース マネジメント</p>	<p>データベース マネジメント</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験実施時に回収されたデータのデータベースへの入力</li> <li>データクレンジング</li> <li>データ入力中の異常値の検出および異常値が発見された際のクエリー発信</li> </ul>	
<p>テーマ創出</p>	<p>テーマ創出</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多施設ネットワークを利用した新規試験テーマ探索のための学会でのワークショップの開催</li> <li>国内外Key Opinion Leader(KOL)への面会のセッティング</li> </ul>	
<p>④ 事業企画</p>	<p>大規模臨床研究ネットワークの設立・維持</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多施設実施試験中に構築された物理的および人的ネットワークの、次の試験開始までの維持支援 (コンタクトの維持、定期的な施設の視察)</li> <li>ネットワーク内施設の評価支援およびそのネットワークで新たに試験を行う際の施設の取捨選択支援</li> </ul>	<p>更に質の高い 研究の創出お よび成果の最 大化に向けた 支援を行った ための新規企画 を立案・実施</p>
<p>教育プログラムの 企画調整</p>	<p>教育プログラムの企画調整</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師・CRC・リサナーチナスへの教育プログラムの提供・外部研修機関紹介・参加調整</li> </ul>	

# CTSDにおける各機能の詳細 (3/3)



企画段階にお  
ける研究の質  
とリソースの  
確保を支援



④運営の仕組み

研究成果の最大化のために特に重要なCSTDの業務はテーマ創出支援、プロトコル支援、プロジェクトマネジメントの3つ



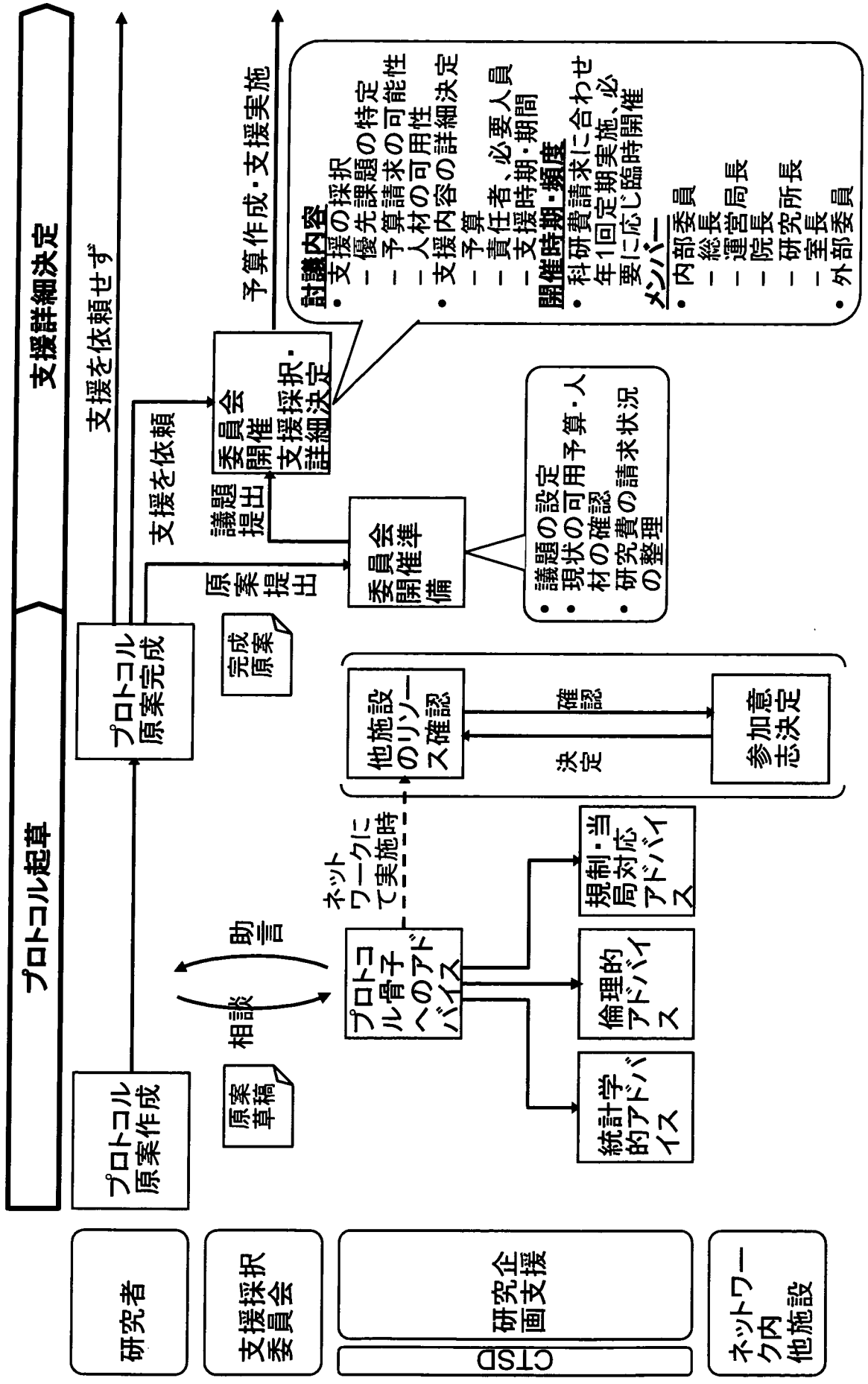
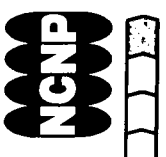
プロセス	現 状	CTSDが支援する業務	研究成果へのインパクト
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>① テーマ創出支援</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者が過去研究、自発的な問題意識等から自主的にテーマ創出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者間の交流、研究関連情報提供等の環境整備を通じ、研究テーマや共同研究の機会の創出を支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体系的な支援を行うことで、潜在的な研究テーマをこれまで以上に創出することが可能</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>② プロトコル支援</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>室長と一部の外部協力者に助言機能が集中</li> <li>支援内容は依頼に基づき室長が決定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロトコルの各要素に対し、それぞれ専門家が助言を実施</li> <li>委員会を設置し、客観的基準で支援対象テーマを決定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験の成功確率、研究成果の質が向上</li> <li>支援対象の選定プロセスを通じて優先テーマに十分なリソースが確保される</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>③ プロジェクト・マネジメント</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多施設横断プロジェクトの重要性を理解し、実行できる首席研究者(PI)は限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多施設研究に対しプロジェクトマネジメント機能を提供</li> <li>体制構築</li> <li>多施設コーディネーション</li> <li>進捗・質の横断的管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設間のバラツキを減らしデータの質向上</li> <li>試験期間の最適化による研究成果の早期発表および臨床への応用</li> </ul>

## ② テーマ創出支援:質の高い研究テーマの創出に貢献



支援内容	具体的な例	支援の時期・頻度
基礎研究から の橋渡し支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>NCNP基礎研究者との交流</li> <li>神経研究所主催の発表会の開催</li> <li>インフォーマルな定期情報交換・交流会の開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3～4カ月に1回</li> <li>月1回</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部基礎研究者のニーズ発掘</li> <li>外部基礎研究者からの臨床研究テーマ公募の実施</li> <li>理研等主要基礎研究機関との交流会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>年1回</li> <li>年2回</li> </ul>
臨床研究者間 の交流機会の 創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内の学会・研究会・学会・研究会においてテーマ創出ワークショップの開催</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主要学会毎に開催</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外研究者との交流</li> <li>海外ARO視察・情報交換ツアーの実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>年1回</li> </ul>
関連情報の 収集・分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究実績の調査</li> <li>創出されたテーマに関連した過去の研究をコクラン等を用いて調査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要時</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床ニーズの分析</li> <li>疾病人口・治療の有無等から臨床ニーズの分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>年1回</li> <li>テーマ公募に合わせ実施</li> </ul>

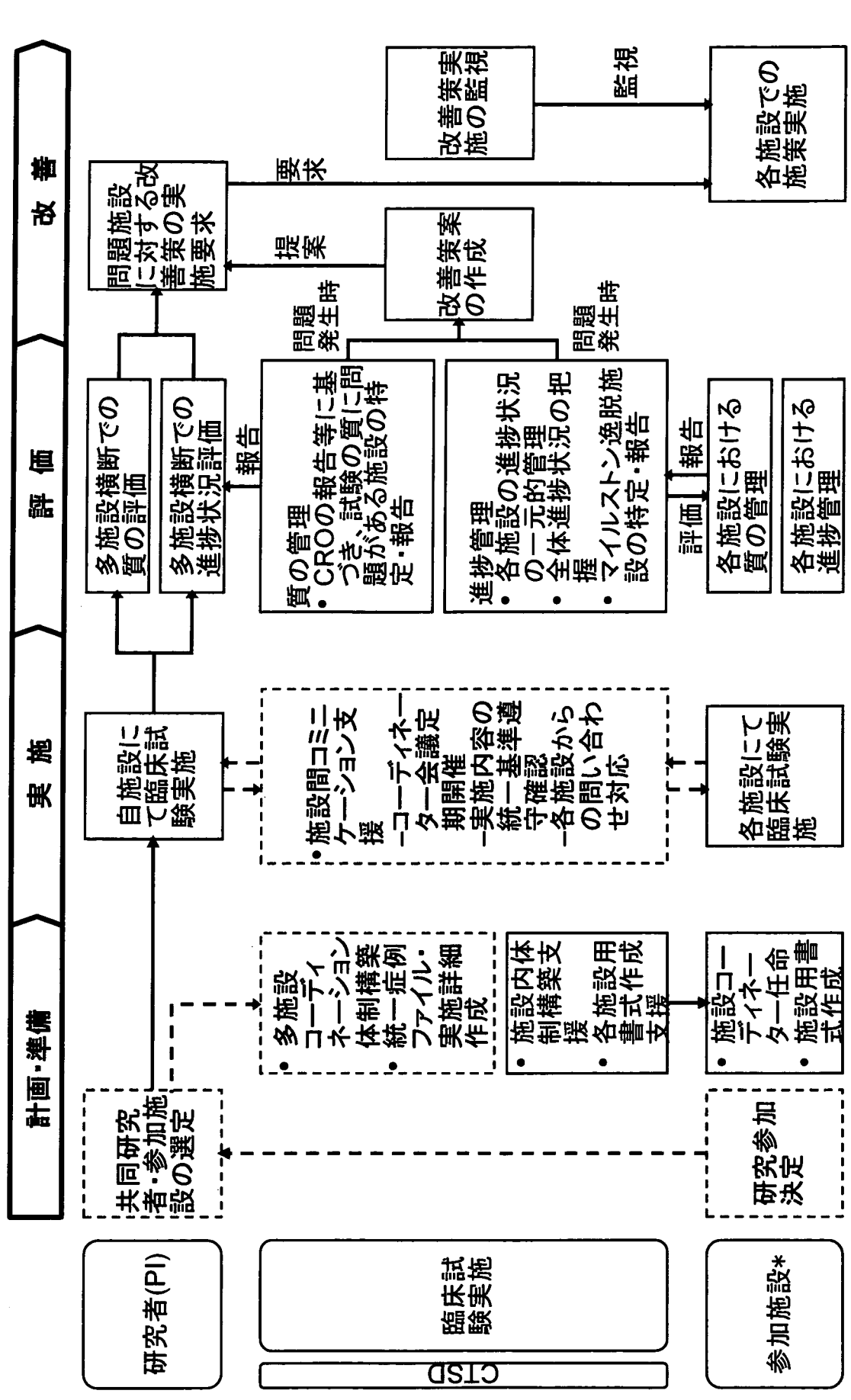
⑥ プロトコル支援プロセス：企画支援グループの事前助言、および採択委員会での議論を通じて、研究の質の確保とリソース効率の最大化を実現



◎ プロジェクトマネジメント：研究実施支援を通じて、研究の質、スピードの向上、コストの低減を支援



多施設試験実施に追加される機能



\* 自施設のみ実施試験の場合はNCNP

# CTSD全体、および各機能別グループ毎に、評価基準とその動機付けの 仕組みを明確化するべき



討議用

## CTSDにおける評価制度設計にあたり検討すべき事項

**独立行政法人化前（～2009）**  
既存の枠組みの中で運用可能な  
評価体制の実施

**独立行政法人化後（2010～）**  
新たな枠組の導入で可能になる  
評価体制の検討

評価基準

- CTSD全体、各業務グループについて、定性的評価基準の導入を検討
  - 目標の達成状況
  - 支援を提供した研究者、ネットワーク施設からのフィードバック
  - 学会・研究会等からの認知度
  - スキル・行動 等

評価の反映

- CTSD全体および各業務グループに対し、評価に基づいた人事・給与等に関わらない褒賞制度の導入を検討
  - NCNP幹部による表彰
  - 院内広報誌への掲載
  - 海外研修・学会参加
  - 慰労会の開催 等
- 組織全体への評価に加え、室長、各業務グループ責任者および担当者の個人にも評価の反映
  - 左記褒賞制度に加え、人事・給与に直接関わる褒賞制度の導入検討
    - 職務レベル、昇進
    - 給与・賞与 等

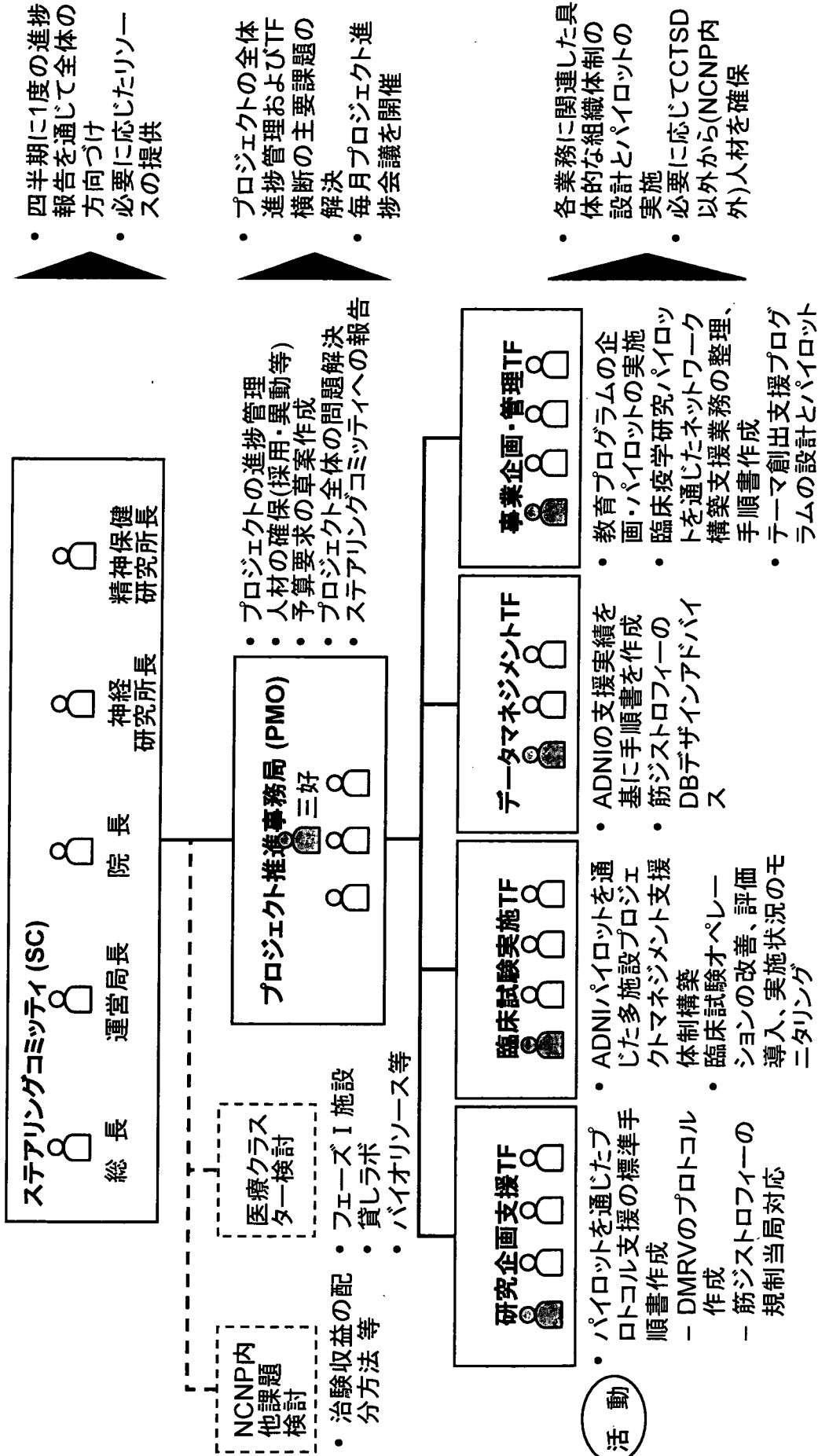
- 独法化後、NCNP全体の評価に定量基準が導入されることを踏まえ、CTSDにも左記定性基準に加え定量基準の導入も検討
  - 臨床研究支援、企業主導治験の受託実績およびパフォーマンス
  - CTSDの収支 等

- プロジェクトの背景
- 国内外臨床研究支援組織の事例研究
- 臨床研究推進室のあるべき姿
- 今後の検討体制

# ステアリングコミッティ(SC)の方向付けのもと、プロジェクト推進事務局(PMO)をNCNPを中心に4つのタスクフォース(TF)が体制導入に向けた活動を継続する

リーダー  
本プロジェクト  
研究の対象外

## 4月以降のプロジェクト推進体制(案)



活動

# 支援体制構築に向けた直近の課題一覧



討議用

活動内容	実施期限	担当TF
各TFの立ち上げ	<ul style="list-style-type: none"> <li>4月末</li> <li>4月末</li> <li>5月初旬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMO</li> <li>PMO、全TF</li> <li>PMO、全TF</li> </ul>
プロジェクト進捗管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>TFリーダー定期例会開催</li> <li>事務局からステアリングコミッティへの進捗報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMO</li> <li>PMO</li> </ul>
NCNP内外へのコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>NCNP内他部署に対するCTSD活動広報</li> <li>外部研究機関への広報活動</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第1報期限は4月末</li> <li>6月末</li> </ul>
研究支援実施を通じた業務手順・工数の検証	<ul style="list-style-type: none"> <li>支援実施タイムラインの作成</li> <li>実施予定支援を通じ業務手順・必要工数の検証</li> <li>筋ジス支援</li> <li>J-ADNI支援</li> <li>DMRV支援</li> <li>自殺予防支援、感情障害支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMO</li> <li>研究企画支援TF、データ関連TF</li> <li>データ関連TF</li> <li>臨床試験TF</li> <li>研究企画支援TF</li> <li>事業企画・運営TF</li> </ul>
外部人材の採用・内部人材の請求	<ul style="list-style-type: none"> <li>CSTDに必要な人材の持つべきスキル検討と採用計画の作成</li> <li>事業企画グループ責任者の採用</li> <li>08年度中に必要な人材の確定と採用あるいは異動・併任請求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMO</li> <li>PMO</li> <li>PMO</li> </ul>



# PMOおよび各TFは、そのミッションと活動内容、責任分担を明確に「活動方針書」にまとめSCに共有した上で、それに沿って着実に活動を推進していく

## 活動方針書のイメージ

<b>ミッション</b>		<b>メンバー</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究推進室の組織としての目標、TF毎のマイルストーンを設定し、進捗管理、課題の解決を行う</li> <li>定期的に進捗状況、課題等をステアリングコミティに報告</li> <li>コストを算出し、ステアリングコミティに財源確保を要請</li> <li>必要な人材の割り出し、採用。ステアリングコミティに対し、人材確保に必要な措置を請求</li> </ul>		リーダー : 三好 メンバー : xx
<b>活動内容</b>		<b>活動体制</b>
<b>目的</b>	<b>分担責任者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>半期に1度、全TFと進捗報告会を開催し、進捗の共有と達成目標の再確認を再検証</li> <li>月1回の進捗管理会議を全TFリーダーの参加のもと開催</li> <li>課題解決が必要な場合は当該TFを招集し、必要であれば部門を超えて関係者の協力を仰ぎ、解決を推進</li> </ul>
<b>達成目標の設定</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究推進室の組織全体としての具体的な半期毎の目標を設定する XXX</li> <li>設定した組織目標から、TF毎の達成すべきマイルストーンを設定する</li> </ul>	
<b>プロジェクト進捗管理</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各TFのプロジェクトの進捗を管理し、マイルストンの達成度合いを月毎に評価する XXX</li> <li>目標未達成が見込まれる場合は速やかにその原因を特定し、解決する</li> <li>必要に応じて新たにTFを立ち上げ、リーダーを任命し、重点的に課題解決に取り組む</li> </ul>	
<b>必要な財源の確保</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>既に決定している臨床研究の支援に必要な工数を算出 XXX</li> <li>ステアリングコミティを通じ、必要な財源の確保を要請</li> </ul>	
<b>必要人材の充足</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要な人材とその持つべきスキルを割り出し、年度毎の人材充足計画を立案 XXX</li> <li>外部人材採用に向けた活動、NCNP内異動・併任等人材確保に必要な措置をステアリングコミティに承認請求</li> </ul>	

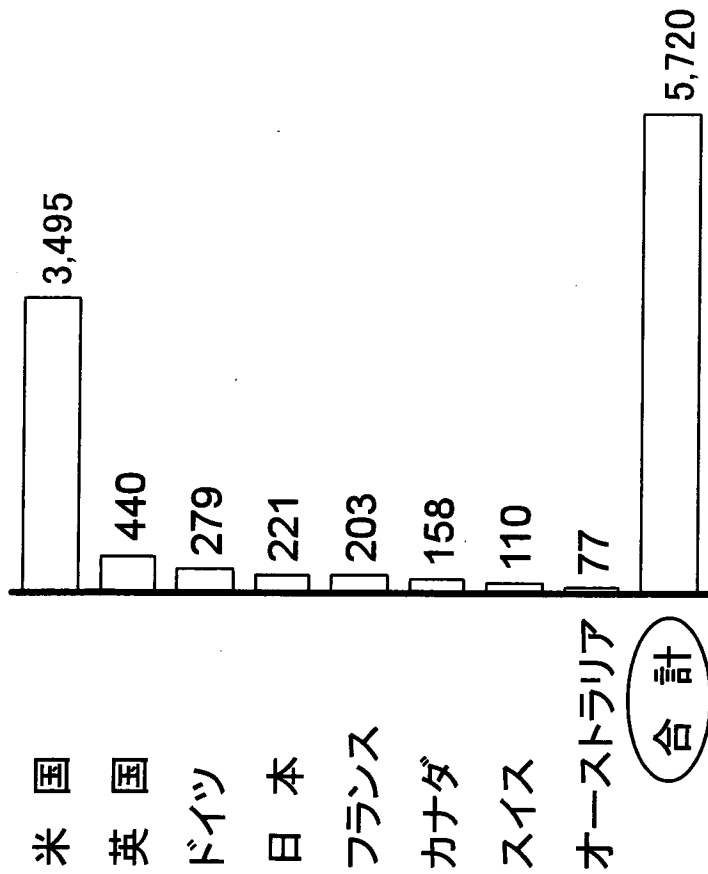
- 日本における臨床研究の課題
- 精神・神経分野における臨床研究者のネットワーク分析
- アジアにおける臨床研究・試験実施体制
- 臨床試験実施体制の課題と解決の方向性
- 臨床試験ネットワークのあるべき姿

# 日本における基礎研究・臨床研究の成果

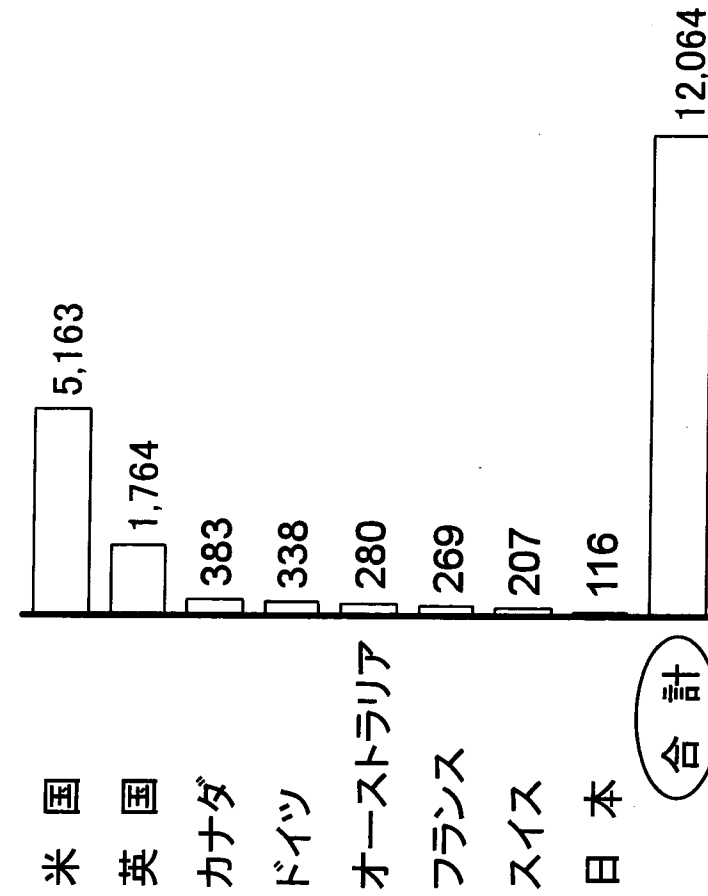


## インパクトファクターの高い主要誌における各国の発表論文数

### 基礎研究(4誌\*)



### 臨床研究(3誌\*\*)

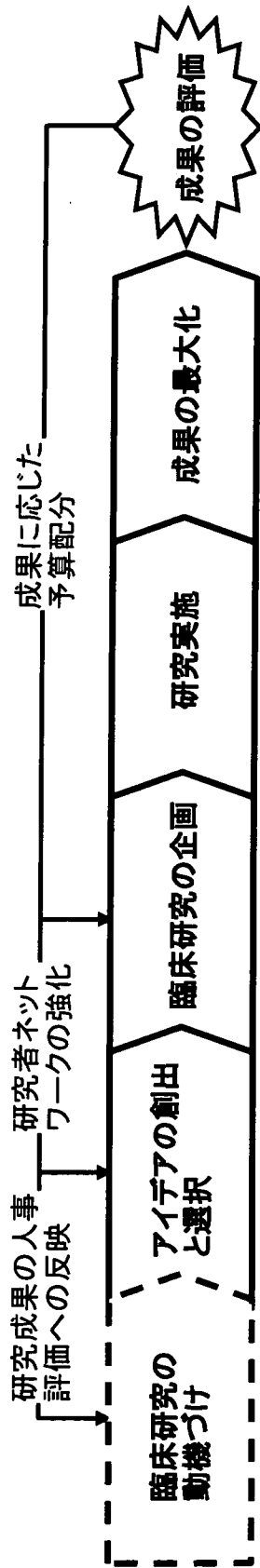


\* Cell, Nature Medicine, Natural immunity, nature genetics

\*\* NEJM, Lancet, JAMA

資料: 政策研ニュースNo.21(2006年10月)

# 日本における臨床研究の構造的課題



## 組織・制度の課題

- 施設における臨床研究の戦略、位置づけが不明確
- 臨床研究を行う研究者のキャリアパスが不明確
- 海外KOLとのネットワークが限定的
- 基礎研究者と臨床研究者が交流場の欠如
- プロトコル設計を支援する体制がない(または存在の認知度が低い)
- 臨床研究、研究支援を対象にした補助が不十分
- 臨床試験のサポートスタッフが不足
- 試験実施上のインフラ(信頼性保証体制、CRC等)が不十分
- 必要な症例の集積が困難
- 医局、研究所内で一流誌への論文投稿をサポートするシステムが不在
- 評価項目・指針が明確でない
- 臨床研究の成果が業績として評価されにくい
- 研究実績に応じた予算の重点配分が行われない

## 研究者の課題

- 医師・研究者が臨床研究を重要視していない
- 世界の臨床研究実績や先端テーマについての知識が欠如
- 臨床現場の課題認識が研究テーマにまで練り上げられない
- 研究資金を調達する能力が不十分
- 資金源の確保
- 企画・訴求力
- 一流誌の掲載基準を満たす試験のデザインがでない
- 臨床の医師が研究への時間をとれない
- データの入力、モニタリングに不備が多い
- 英文論文執筆についての知識、およびスキルがない