

しかし、中央病院の治験パフォーマンスには、特にスピードの観点からいまだ改善余地がある



(平成19年度)

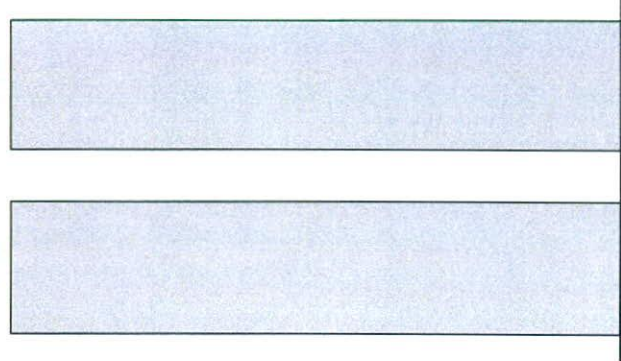
①受託治験の状況

生産性: CRC1人当たり
担当プロトコル数
(実施プロトコル数
/CRC人数)

四国がん
センターで
は、CRC1
人当たり8.2
プロトコル

7.0

7.0

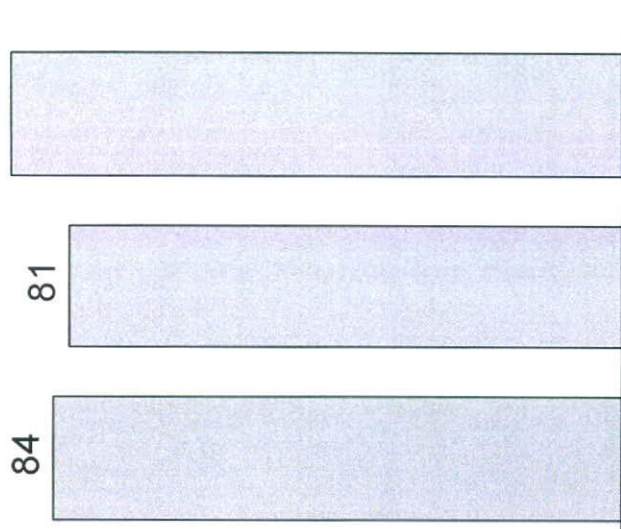


質: 実施率
(%; 最終的な実施症例数/契約症
例数)

84

81

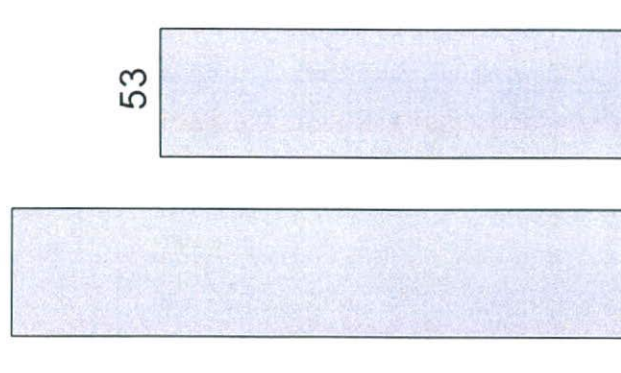
90



スピード: 申請から契約
日までの日数
(日数)

70

53



中央病院
治験活性化5カ年計
画推奨値

中央病院
がん領域
全国平均 (n = 19)

中央病院*
がん領域
全国平均
(n = 42)

* 平成19年度に契約された39件中、いまだ投薬されていない3件を除いた36件で平均
資料: 院内資料、EFPIA資料、治験実施医療機関に望むこと(PhRMA)、治験活性化5カ年計画



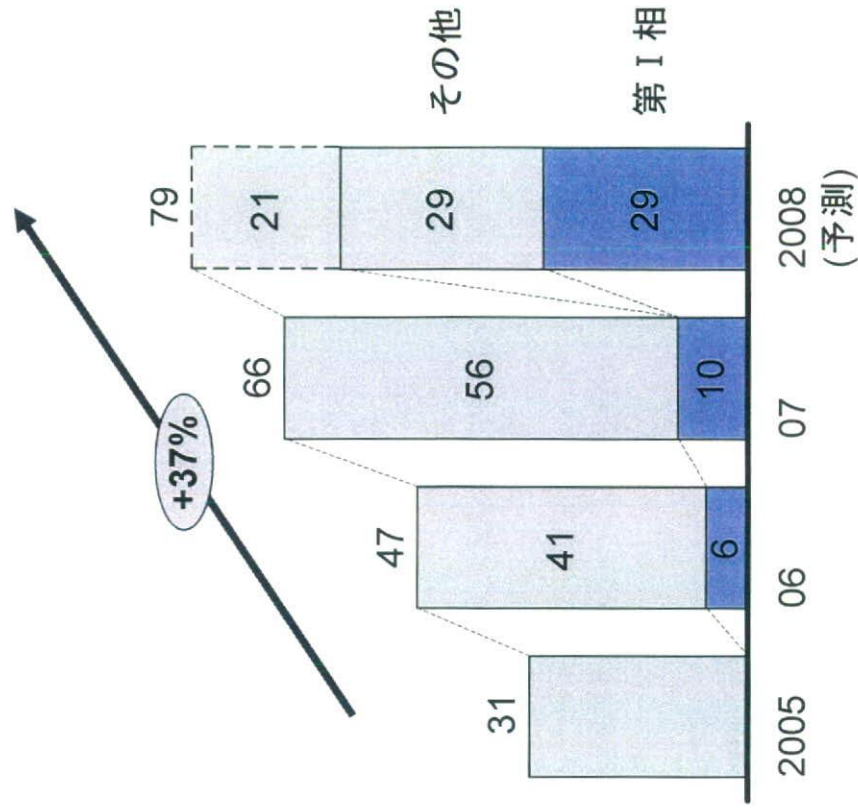
アジア諸国と比較した場合、受託治験においてはアジアでトップだが韓国からは急速に追い上げられつつある

①受託治験の状況

XX年平均成長率

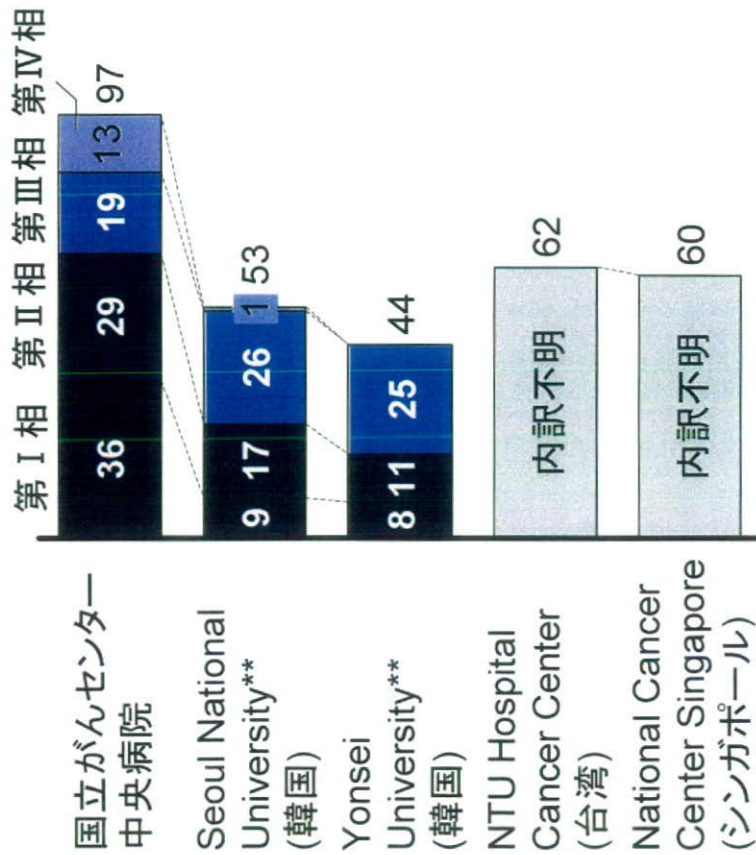
韓国におけるがん領域の企業主導治験数推移*

(件; 平成17年~20年7月)



がん領域の企業主導治験*

(件; 平成20年6月現在実施中のもの*)



* 第I/II相は第I相、第II/III相は第II相にそれぞれ重複せずにカウント
 ** 平成19年~20年6月に開始した臨床研究

資料: NIH, KFDA, ホームページ

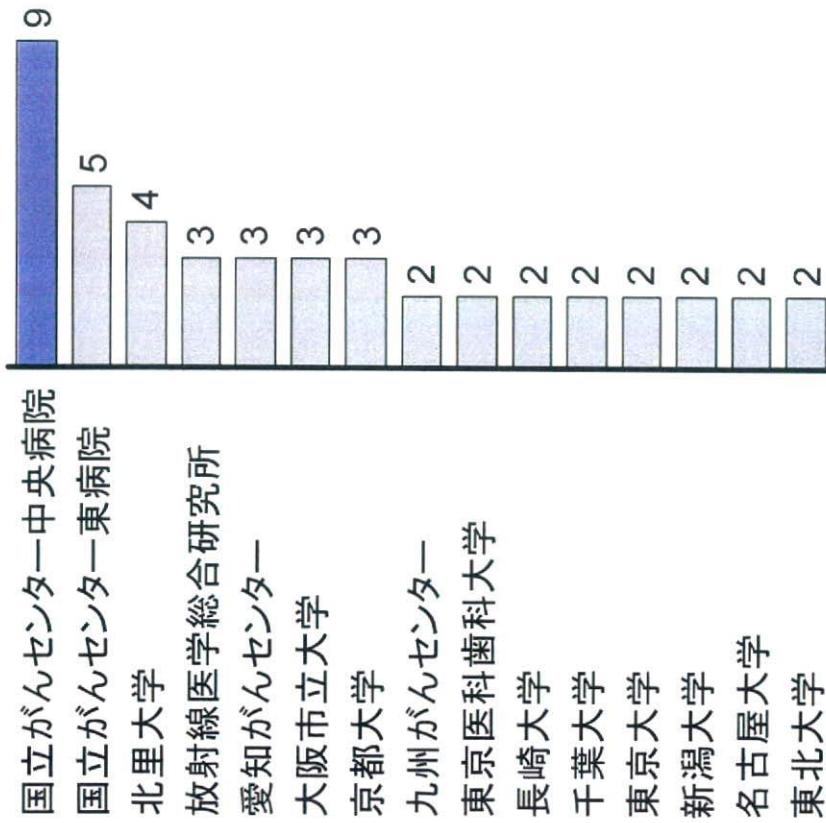
臨床研究においては、国内ではトップクラスの実績を残すが、米国の主要機関と比較した場合のギャップは大きい



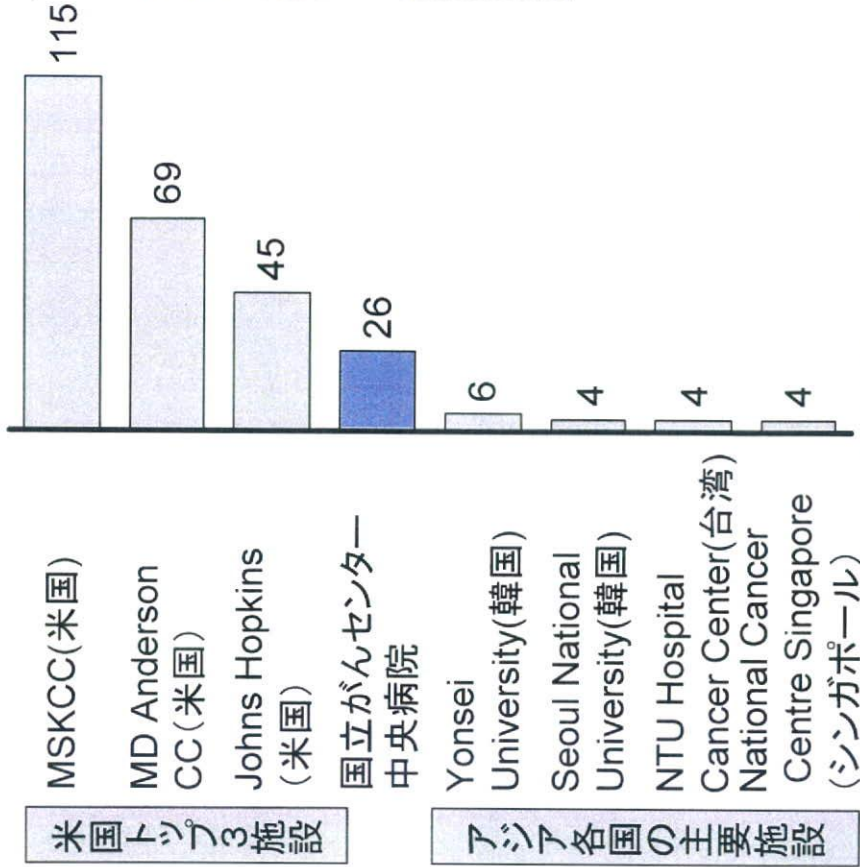
②臨床試験の状況

がん分野の主要臨床医学誌*に掲載された論文数
(論文数; 平成15~20年)

国内主要施設との比較



海外主要施設との比較



米国トップ3施設

アジア各国の主要施設

* がん領域の臨床医学誌11誌(J NATL CANCER I, J CLIN ONCOL, CANCER RES, CLIN CANCER RES, ANNALS OF ONCOLOGY, BRITISH J OF CANCER, BLOOD, N ENGL J MED, NATURE MEDICINE, LANCET, LANCET ONCOL)
資料: PubMed (検索式 ("neoplasms"[MeSH Terms]) AND (各誌名[Jour]) AND ("last 5 years"[Pdat]) AND (Humans[Mesh]) AND (Clinical Trial[ptyp]) OR Randomized Controlled Trial[ptyp]))



独立行政法人化による組織制度面での主な変更

③独法化による影響

独法化による主要な変更点

- 事業の目標・計画等の策定・公表
 - 中期目標・計画、年度計画について数値目標も含めて詳細に策定
- 評価委員会、審議会による業績評価
 - 年度毎の達成度評価の実施
 - 中期目標終了時、業務継続必要性や組織のあり方を含めて抜本検討

組織運営上の意味合い

- ① 目標の設定・実行
 - 具体的に詳細な目標を設定し、進捗状況を追跡する仕組みが必要
 - 業務改善の実効性が問われるため、総花的でなく、優先順位を明確にした目標設定が必要

独法化による組織制度の変更

- 国家公務員としての身分の撤廃
 - 総定員法による定数制限からの適用除外
 - 職員給与、人事制度に関する決定権限の増大

②人員数と処遇の設計

- 増枠に応じた場当たりの配置でなく、あるべき人員数の算出が必要
- 有能な人材を採用・維持するために、適切な処遇の設計が必要

会計の変更

- 財務諸表の作成・公表
 - 原則として企業会計原則の採用
 - 損益計算書による損益算出

③自力での利益向上の徹底

- 予算主義から意識を転換し、(質の担保を前提として)自力での利益向上策の徹底が必要となる

* 税務面の変更、監査制度の変更等については、本プロジェクトの検討範囲から外れるためここでは議論しない



国立病院機構における独法化後の実際の取り組みの例

③独法化による影響

院長インタビューからのコメント

国立病院機構における取り組み例

① 目標の設定・実行

- 詳細な数値目標を設定
- 病院トップが目標達成状況を頻繁にチェック
- 目標未達の場合、ペナルティを科されるケースもある

患者数の増減は毎日、決算は月次でチェックしている

購入機器の稼働率が目標値に届かず、翌年の投資額を減額されたこともある

② 人員数と処遇の設計

- 戦略的に増員をすることで、業務改善を達成
- 看護師以外でも柔軟に人員採用
- これまで医長以上だった能力給を、一般職員にも拡大予定

病院機構では看護師増員の方針を取り、サービス向上と収益増を達成した

ソーシャルワーカーを雇い、看護師や先生の負担軽減と患者サービス向上を実現した

③ 自力での利益向上の徹底

- 治験も収益源とみなして積極的に取り組み、受託件数を増大
- ささまざまな支出削減策を実施
- 院内での啓蒙活動を実施し、看護師等現場のコスト意識も変化

治験による収入増は経営上非常にありがたく、増加を目指した

地区単位での共同購入、在庫半減、ジェネリックへの切り替え等に取り組んだ

四国がんセンターにおける目標設定の例: 詳細な数値目標を設定し、毎年の改善し続けることを目指している



③独法化による影響

■ 見込み比10%以上の項目

指標	19年度目標	19年度実績 見込み	20年度目標	19年度実績 見込み比 (%)
収支				
• 医療収支率(%)	n/a	107.9	108.4	0.5
• 経常収支率(%)	104.6	106.1	107.1	0.9
生産性				
• 1人1日当たり入院診療収益(円)	41,326	42,017	43,290	3.0
• 1人1日当たり外来診療収益(円)	17,247	18,701	18,822	0.6
• 入院1日平均患者数(人)	375.5	372.5	372.0	-0.1
• 外来1日平均患者数(人)	455	471.4	471.8	0.1
• 病床稼働率(%)	n/a	96.7	96.9	0.2
• 平均在院日数(日; ICU-緩和ケア除く)	20日以内	16.7	16.7	0
• 紹介率(%)	60.9以上	66.4	70.2	5.7
• 逆紹介率(%)	n/a	30.1	29.6	-1.7
効率性				
• 材料費率(%)	25以下	25.1	25.4	1.2
• 医薬品費率(%)	n/a	18.7	19.0	1.6
• 診療材料費率(%)	n/a	5.2	5.2	0
• 診療材料在庫日数(日)	n/a	19.9	19.4	-2.5
その他				
• がん検診実施件数(件)	500	449	1,455	224.1
• 1日当たり(件; 土曜日数換算)	n/a	7.2	13.3	84.7
• 外来化学治療件数(件)	9,000	8,586	9,200	7.2
• 1日当たり(件)	n/a	35.0	37.8	8.0
• 治療実施請求額				
• 契約(千円)	280,000	169,171	200,000	18.2
• 実施、請求額130/130(千円)	240,000	250,000	260,000	4.0
• 1日当たり医療機器稼働件数				
• PET-CT(件)	18	21.9	25.9	18.3
• MRI(件)	11	11.6	12.0	3.4
• CT(件)	40	44.6	45.1	1.1
• リニアック(件)	80	94.2	100.3	6.5
• 内視鏡検査実施件数(件)	17,000	14,398	14,400	0
• 病理検査実施件数(件)	9,500	10,742	10,800	0.5
• 栄養指導実施件数(件)	3,960	4,219	4,800	13.8
• 栄養指導実施件数(件)	1,020	1,198	1,200	0.2

資料: 四国がんセンター経営指標

国立がんセンター（築地キャンパス*）の収支概況**

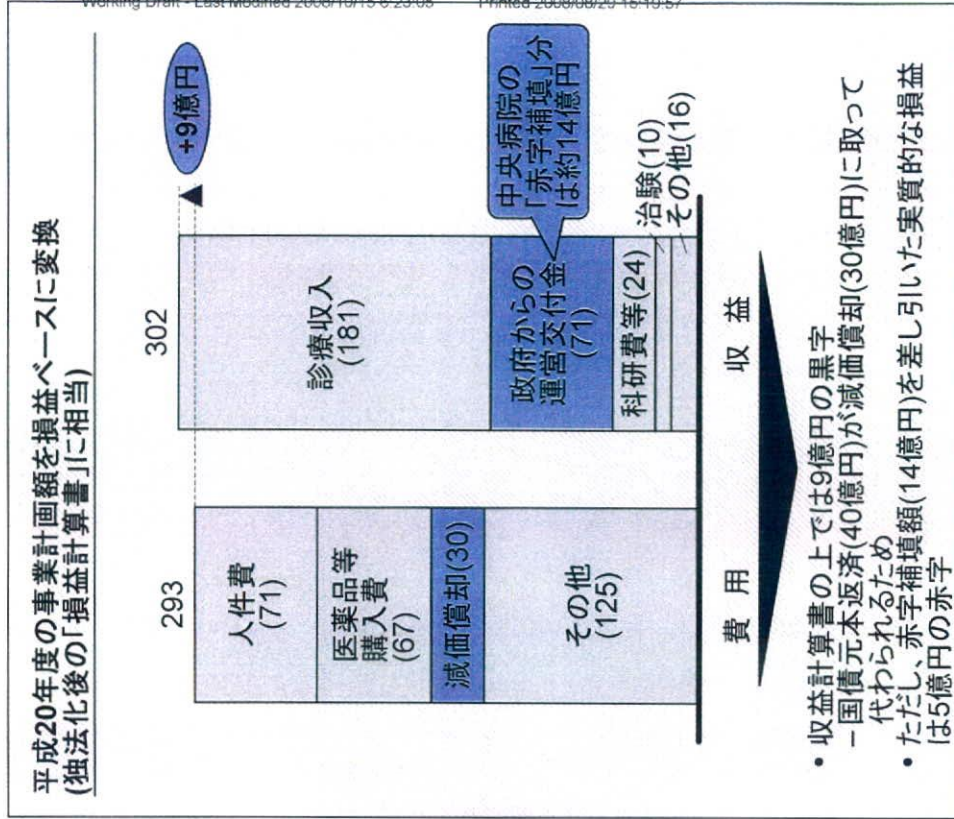
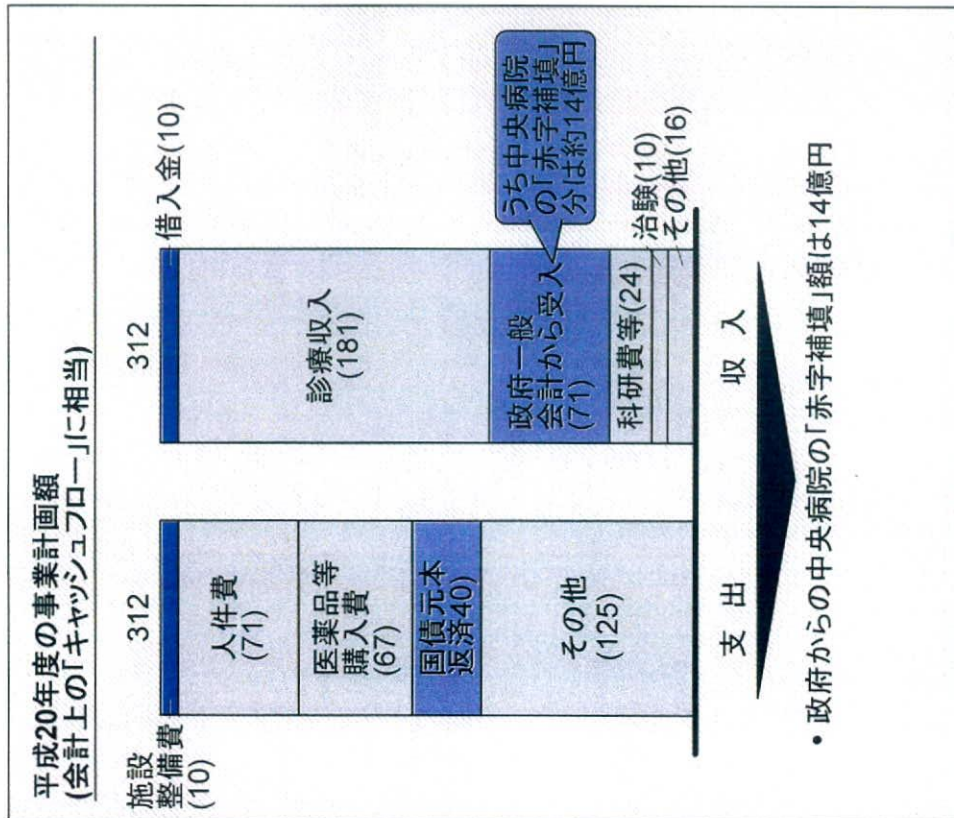


(億円)

簡易的な試算

③独法化による影響

■ 損益計算書からは除外される項目



* 中央病院、研究所、がん対策情報センター、予防検診センター(東病院を除く)

** 平易な理解のため、会計的には必ずしも正確ではない用語も使用している。また減価償却の算出方法等、今後、決定される項目については推測値を用いた。より詳細な説明をつけた資料は添付資料を参照

資料: 平成20年度事業計画、運営局インタビュー



独法化後の損益変動(試算)

③独法化による影響

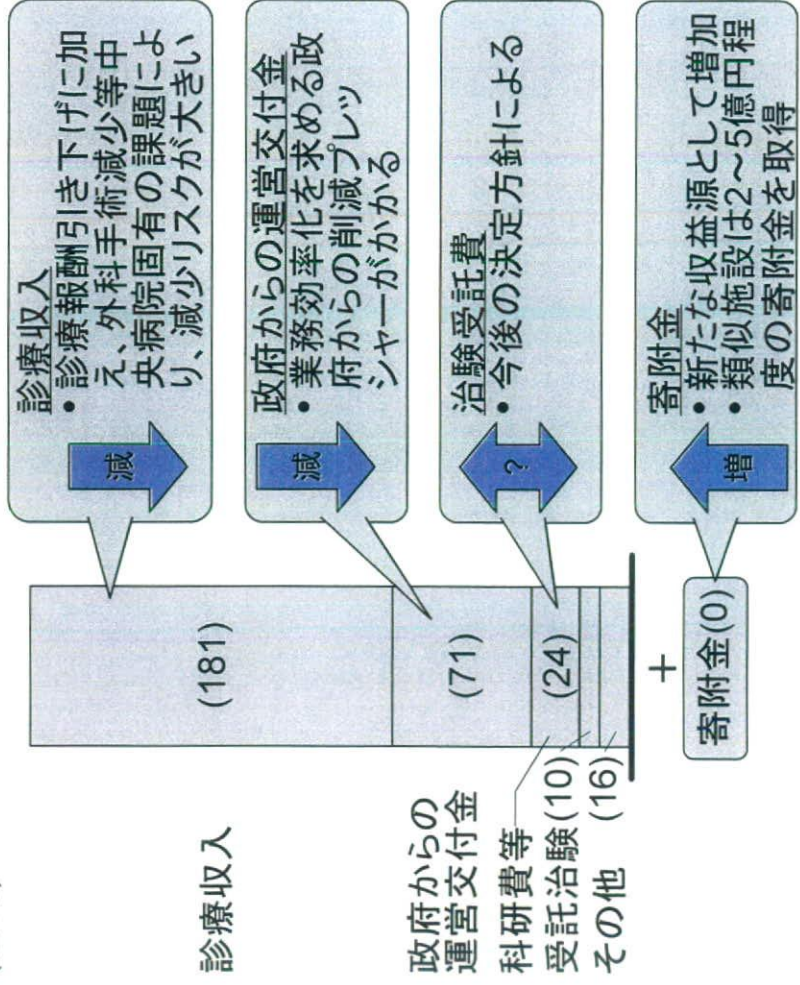
↑ 初期算
● インパクト大きい
○ インパクト小さい

収益が1単位増加した場合の利益インパクト

収益のシナリオ感度分析*

今後の増減の可能性

平成20年事業計画における収益構造(億円)



診療収入が5%減少したと仮定した場合
- 収益はマイナス9.0億円

運営交付金が2%減少したと仮定した場合
- 収益はマイナス1.5億円

治験が10%(13件)増加したと仮定した場合
- 収益はプラス1.0億円

寄附金が癌研と同額集まると仮定した場合
- 収益はプラス4.8億円

通常、収益増は薬剤費等の変動費用増を伴うため利益率は低い

交付金増額分がそのまま利益増になる

収入増のうち約40%が利益となる

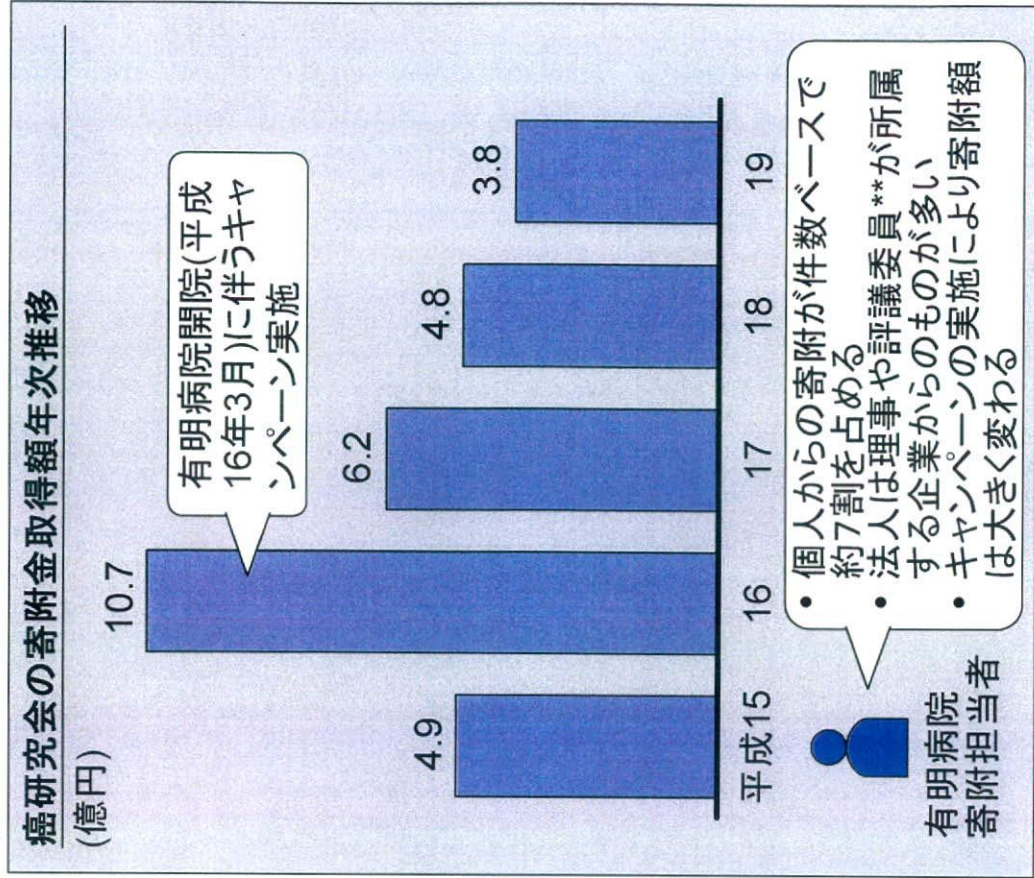
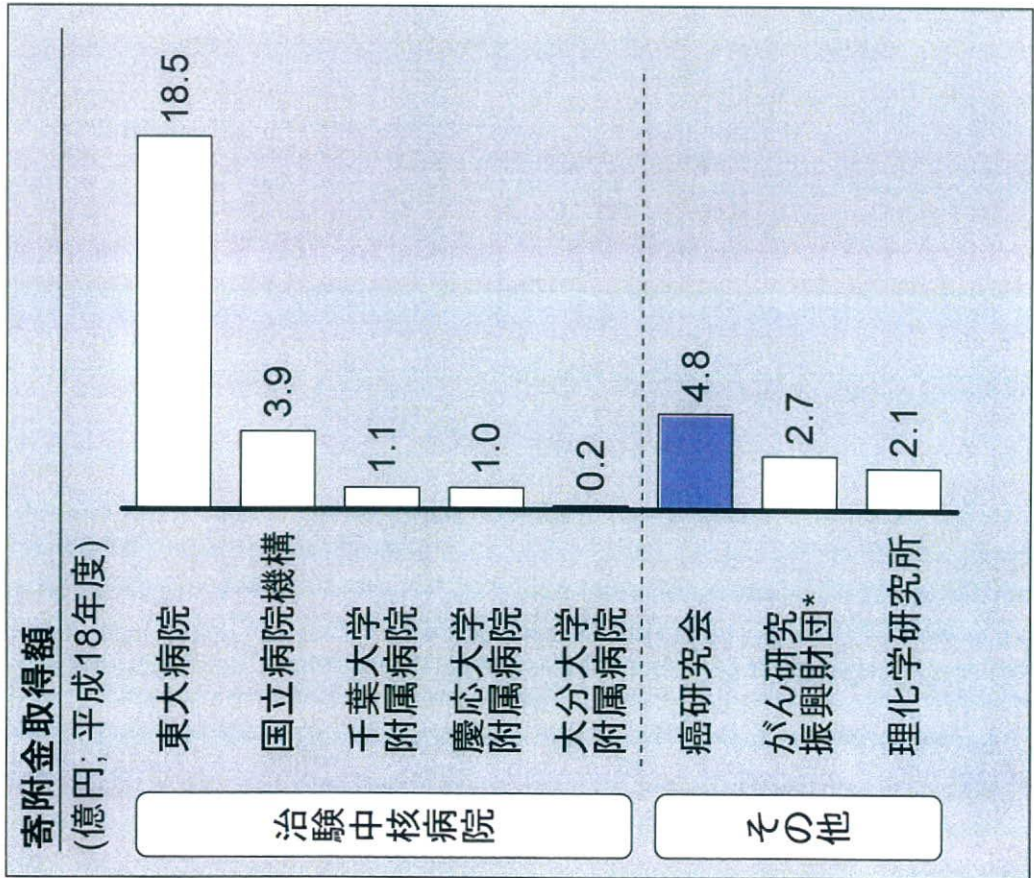
収益増の全額がそのまま利益増となる

* 各収益が一定割合変動した際に、利益がどの程度を変動するかの感度を見る分析であり、収益額の今後の増減予想ではない
資料: 平成20年度事業計画、運営局インタビュー



他の治験中核病院や類似施設における寄附金の取得状況

③独法化による影響



* 平成19年度の実績
 ** 平成20年6月現在、理事・監事が21名、評議員が56名がおり、所属先の企業は東京ガス、新日鉄等約50社にのぼる
 資料: 各団体ホームページ、インタビュー



目次

- プロジェクトの背景と目的
- 中央病院における臨床研究・受託治験を取り巻く状況
- 具体的な課題と改善策
- **受託治験の更なる推進**
 - 臨床研究の支援体制強化
- 今後の検討ステップ

添付資料





受託治験事業拡大の必要性と現状の課題

中央病院における 受託治験事業拡大の必要性

- がんセンター全体に対する収益への貢献
- 最先端の企業治験に関わることで、研究者による臨床研究の質・量の向上の促進
- 国内の治験中核病院の使命として、ドラッグラグの短縮のための治験活性化

現状の課題

- I. 治験業務の効率改善
 - CRCの業務・スキルのばらつきの平準化
 - CRCのモチベーションの向上
 - CRCと他部門との連携強化
 - 治験の審査プロセスの短縮
- II. 受託治験数の増加

治験受託業務の改善に向けた課題の全体像



治験業務に与える影響

課題

インタビューコメント

①CRC間の業務・スキルのばらつき

- CRCのスキルや業務手順、仕事量にばらつきがあり、全体として生産性が最適化されていない
- 経験の浅いCRCが多い
- 若手を教育する仕組みがない
- 仕事を最適に振り分けできておらず、仕事量にばらつきがある

「不明点やトラブルをすぐ相談できる人もいず1人で抱え込む人がいる」(CRC)
 「自分から教わった人は、私が知らないことは知らないまま教育されるので可哀想」(CRC)
 「点滴が下手なCRCがいて、見ているのが怖い」(看護師)

②CRCのモチベーション

- 他施設よりも処遇が悪い
- 非常勤を中心とした雇用形態
- 賃金の低さ
- 超勤が多い
- CRCとしてのキャリアパスが見えず、成長への意欲がわかない

「CRCは個人の責任が重い割に評価されていない」(CRC)
 「今の処遇は、はつきり言って『あり得ない』と言われるレベル」(転職エージェント)
 「CRCのキャリアが確立しておらず、行き詰まっている人も少なくない」(CRC)

③CRCと他部門との連携

- 他部門との連携が不十分で、CRCの負担が大き
- 他部門の治験の重要性に対する理解不足
- CRCから他部門へのコミュニケーション不足

「治験が病院経営にとってどれだけ重要か分からないので、目先の業務が優先される」(看護師)
 「実際に病棟で多くの治験に取り組み、看護師は興味湧く」(看護師)
 「できる限り、検査もプロがした方がいい」(臨床検査技師)

④治験の審査プロセス

- 他施設に比べ、申請から契約までの期間が長く、競争力が弱い

「他より遅いと言われても、なぜ他病院が早くできるのか分からない」(事務局)

CRCの業務が効率化されていない

- プロトコル当たりのコストが高い
- 業務のスピードが遅い
- 質の低い業務によりミスを起こす可能性が高い

治験の進捗が遅れる

①CRC間の業務・スキルのばらつき

現在のCRCの業務実施体制においてはCRC間の業務・スキルにばらつきが存在



現在の治験管理室組織体制

抱えている課題

治験管理室長

	呼吸器・ フェーズ I	消化器	乳腺・ 腫瘍	肝・胆・ 膵	血液	その他
常勤	✓	✓	✓	✓	✓	✓
非常勤	✓	✓	✓	✓	✓	✓

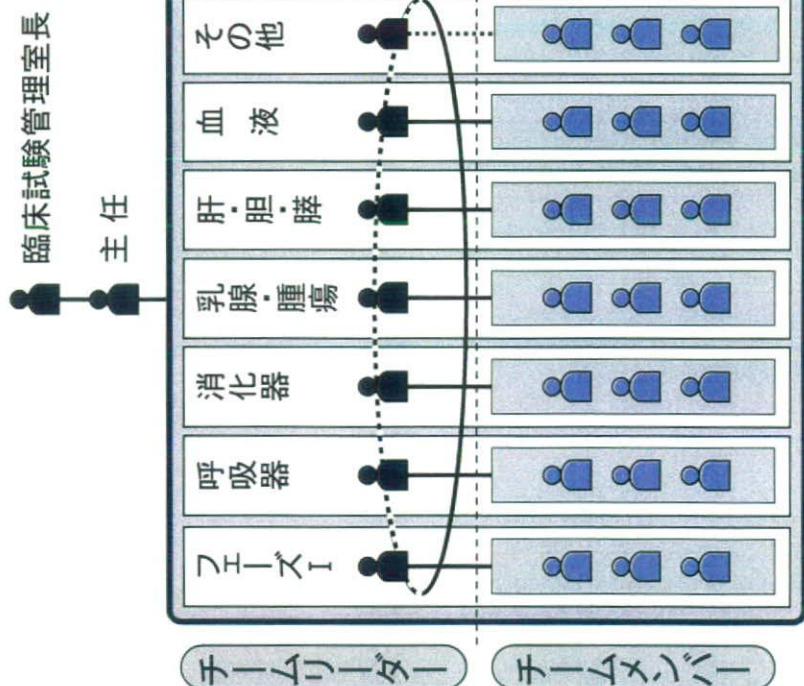
- チームリーダーが不在
 - 明確にリーダーが決まっていないため、コーチングを責任を持って行う人がおらず、そのための時間の時間も確保されない
- チーム内の連携が不十分
 - 個人によって業務量に大きな差が生じているが、平準化する仕組みがない
 - トラブルや不明点をすぐに相談できる人がいない
 - 担当者しかプロトコルを理解していないために、代行を依頼することができない
- チーム間の連携が不十分
 - 診療グループ間の連携が不十分のため、業務量に大きな差が生じており、また業務上のベストプラクティスや課題が共有されていない
- 関連部署との窓口役が不明確
 - 関連部署との連携強化を牽引する人がいない

CRC内の業務効率のばらつきを抑え、全体として生産性を向上するためには、診療グループ別のチーム体制とチームリーダーの設置が望ましい



常勤
非常勤

あるべき治験管理室組織体制



あるべき役割

- 各診療グループ内の実施中治験の全体像の把握と、メンバーへの仕事の割り振り
- メンバーが担当する治験・作業の進捗管理
- メンバーに対する教育、指導
- メンバー不在時のサポート
- 診療グループを超えた連携
- 関連部署との連携窓口
- プロトコル毎に主担当と副担当を決め、休暇時、緊急時業務補完
- 診療グループ毎の専門性を蓄積

必要な仕組み

- リーダーの担当治験数は減らす
- メンバーがリーダーを指すインセンティブを付与
- リーダーは常勤
- 看護師、薬剤師、臨床検査技師をバランス良くリーダーとして配置し、各部署と連携を強化
- 不ポイント、トラブルは迅速にチームリーダーに報告し、スピード・質を向上させる
- 定期的なローテーションにより知識、経験を積む

- 診療グループ毎の担当をできる限り固定する
- 診療グループでカバーしきれない試験については、他の診療グループのシニアなチームメンバーが担当

業務改善に向けたアイデアの実現に向け、今後治験管理室のメンバーが課題を精査し、具体的なアクションに結びつける



	原因	改善案
CRF作成時間	<ul style="list-style-type: none"> カルテから情報を抽出するのに時間がかかる 紙ではないEDCでは今ままで待ち時間等で書き込みができたが、できなくなった 	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテからEDC*へ自動的に情報がコピーされるシステム作り 専用端末を利用できる院外に接続可能なインフラ作り
IC文書の作成	<ul style="list-style-type: none"> IC文書の磨き込みに時間が、かかる 	<ul style="list-style-type: none"> ひな型が古く、使いづらいため、ひな型を更新する 治験で重要な部分は限定的なので、注力すべき点を絞り込む
カルテ記事入力・記録作成	<ul style="list-style-type: none"> テンプレートを更新せず、都度入力している 	<ul style="list-style-type: none"> テンプレート化する
カルテチェック	<ul style="list-style-type: none"> 併用薬や体重の記載欄が統一されていない 	<ul style="list-style-type: none"> 院内で記載欄を統一 電子カルテ内で情報が反映されるようにする
診察待ち	<ul style="list-style-type: none"> 患者の順番が必ずしもカルテ通りでなく、また到着すると診察が終わっていることもあるので早めに到着する 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の順番が近づいたら呼んでもらう CRCが到着したら、担当患者を診察してもらう
依頼主対応	<ul style="list-style-type: none"> 依頼主が同じような質問をして対応をする 	<ul style="list-style-type: none"> FAQを作る ホームページの充実
医師との連携	<ul style="list-style-type: none"> 責任医師の職務が不明確 レジデントの理解不足、知識不足 	<ul style="list-style-type: none"> 職務の明確化と医師への徹底 治験まわりのトレーニング、研修の強化

- 臨床試験管理室内メンバーが業務改善策について今後継続検討
 - 創出済みアイデアの精査
 - 新規アイデアの創出
 - 業務改善アイデアを反映した業務手順書の改定
 - 生産性目標の設定

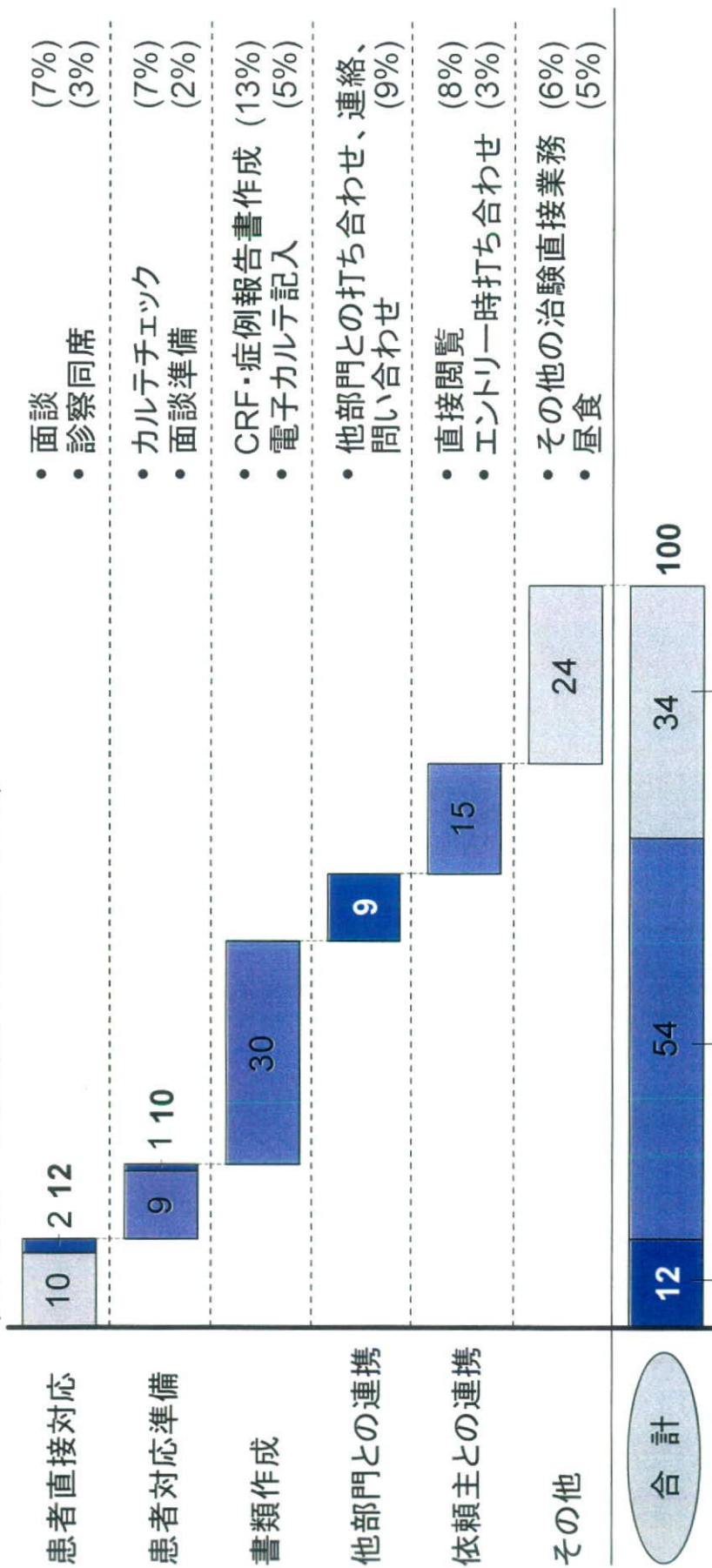
* Electronic Data Capturing
資料: CRCとのディスカッション

これらの改善施策を実施することによって、CRCの業務全体の3分の2において、 仕事量の削減が可能



現状のCRCの時間配分

(%; 100% = 939時間; 7月22日～28日)



部門間の連携の強化
により改善が可能

CRCの業務標準化・スキル
向上により改善が可能

各プロセスにおける
その作業

②CRCのモチベーション

CRCのモチベーション向上のためには、生産性改善による労働時間の短縮に加え、給与・雇用形態の見直しとキャリアパスの明確化が必要



CRCの処遇改善

課題

- 非常に全力を傾けられる非常勤は多くない
- 非常勤勤務者の一部人は夜勤や夕方以降の仕事 avoidance、非常勤の仕事に応募しており、超勤は不満の原因となる
- 非常勤、東京23区内であれば、2,000円前後の時給が一般的であり、がんセンターの1,600～1,800円では、人材を引きつけるのは難しい
- 現状の非常勤CRCの1日当たり平均勤務時間は9.7時間で、契約上の7時間より約40%多い

打ち手の方向性

- 生産性改善による超過勤務の削減
- 給与水準の引き上げ
- 可能な範囲で非常勤から常勤への雇用形態の転換

CRCのキャリアパスの設計

課題

- CRCとして、師長や主任になるキャリアパスが形成されていない
 - 経験を積んだCRCが成長機会を失い、昇進のためCRC業務から離れてしまう
 - 将来性がないため、CRCのなり手が少ない

打ち手の方向性

- 治験管理室内で管理職を設ける
 - 各診療科にリーダーを置き、管理や教育を担当させる
 - 治験管理主任(師長レベル)を将来的には配置
- 専門看護師のように、エキスパートとしてCRC業務に特化する看護師を認める
- 施設間のローテーションは将来的には必要となるため、全国のがんセンター内で異動させる

③他部門との連携

CRCと関連部門の連携の現状と課題



連携先	現状の連携	課題
看護部 全般	<ul style="list-style-type: none"> 11A/B病棟に入りきらない患者を一部受け入れられているが、治験関連業務はすべてCRCが管理し、CRCと看護師のコミュニケーションが活発ではない 	<ul style="list-style-type: none"> 治験の重要性を看護部の上層部や師長クラスが理解していない 現場の看護師も治験の重要性や用語を理解できていない 病棟の看護師が全く治験に関わることができない
看護部	<ul style="list-style-type: none"> 治験の病棟として治験患者を受け入れているが、プロトコル等にはほとんど関わらず、一般の病棟の業務のみ実施* 	<ul style="list-style-type: none"> 治験専門病棟にもかかわらず、看護師が治験に積極的に関与しきれしていない 病棟で治験に関する勉強会を定期的に実施しているものの、治験に対する興味、理解が十分ではない
通院治療センター	<ul style="list-style-type: none"> 治験患者がベッドに着いたらCRCに連絡し、CRCが投与。通院治療センターの看護師は手を出さない** 	<ul style="list-style-type: none"> CRCが治験薬投与のために通院治療センターに行き、外来患者のために投与をし、観察しなければならぬ 緊急時に通院の看護師では対応しきれず、あらゆるトラブルでCRCが呼び出される
臨床検査部	<ul style="list-style-type: none"> 外来患者の採血、検体処理は検査部で実施 入院患者の採血はCRC、検体処理はCRC、レジデントが実施 	<ul style="list-style-type: none"> 治験窓口がおおらず、相互に業務が理解できていない 薬物動態にCRCの時間がとられており、超勤の原因の一因となっている CRCが処理を行うため処理の質が低下している
薬剤部	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬の管理は治験担当者の薬剤師が実施 薬剤部、治験管理室併任の主任が調整役を担っている 	<ul style="list-style-type: none"> 特になし

* 一部プロトコルでは、プロトコル毎に担当看護師を決めて連携を強化

** 一部の投与はCRCから細やかな指示が出ており、通院側で対応している

資料: インタビュー



看護部・11A/B病棟との連携強化に向けた課題と改善策

看護部全体との連携	看護部全般の 治験への理解 促進	治験業務実施上の課題	改善策
治験担当の任 命による連携 促進 (11A/B以外)	<ul style="list-style-type: none"> 治験の重要性を看護部の上層部や師長クラスが理解していない 現場の看護師も治験の重要性や用語を理解できていない 病棟の看護師が全く治験に関わることができない 	<ul style="list-style-type: none"> 治験の工口ミクスを看護部に共有し、治験の利益率の高さ、収入の大きさを理解してもらう 看護部の業績評価に組み込む、もしくは多くの治験を受け入れた病棟の表彰等インセンティブを付与する 治験受け入れにより、受託治験収入から一部を病棟に予算として配分する 師長クラスが治験の重要性を師長会議等で常に報告 2年目、3年目の看護部の必修研修プログラムの中に治験を組み込む 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験管理室所属の治験専任コーディネーターを病棟配置 病棟内での治験に関する質問や相談の受付 病棟で実施中の治験の概要を理解し、採血や投与のスケジュールを把握 フルPK、投与開始時間、投与終了時間のチェック 病棟所属の看護師の中にリンクナースとして治験担当を任命 CRC側からの連絡事項や業務改善依頼をリンクナースが中心となって病棟に徹底 治験専任コーディネーターとの窓口
プロトコル担当 制による看護 師の関与向上	<ul style="list-style-type: none"> 治験専門病棟にもかかわらず、看護師が治験に積極的に関与しきれていない 	<ul style="list-style-type: none"> 各プロトコルに看護師の担当者2名を配置し治験の理解促進と患者対応の向上。情報共有の窓口としての対応や看護の観点から見た患者対応を実践。同時に看護師の責任感とモチベーションを引き上げる CRCとの連絡窓口となり、病棟看護師からの疑問、質問不明点を解消 指示票や看護計画の作成支援 医師やCRCとの情報共有やキックオフミーティングへの参加 治験スケジュールの把握 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟だけで題目を決めず、治験をよく理解しているCRCが優先順位づけ項目だし等により積極的に11A/B病棟の勉強会の題目の決定に関わっていく プロトコル担当制により看護師とCRCの連携を強化できた事例について、看護師とCRC共同で紹介し、他の担当者もその手法を活用
教育による治 験の理解促進	<ul style="list-style-type: none"> 病棟で治験に関する勉強会を定期的を実施しているもの、治験に対する興味、理解が十分ではない 		

11 A / B病棟との連携



通院治療センターとの連携強化に向けた課題と改善策

