



## 臨床検査部との連携強化に向けた課題と改善策

### 治験業務実施上の課題 改善案

- 治験窓口がおらず、相互に業務が理解できていない

窓口役の設置による作業効率化

- 常勤のCRCの中に臨床検査技師の資格を持つ人を配置し、窓口役とする
  - 治験に関する一般的な臨床検査部からの質問に対する回答
  - 検体処理や中央採血質での業務についてプロセス改善のアイデアを提案、交渉、実施

- 薬物動態にCRCの時間間がとられており、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

入院患者の薬物動態の処理の臨床検査部への移管

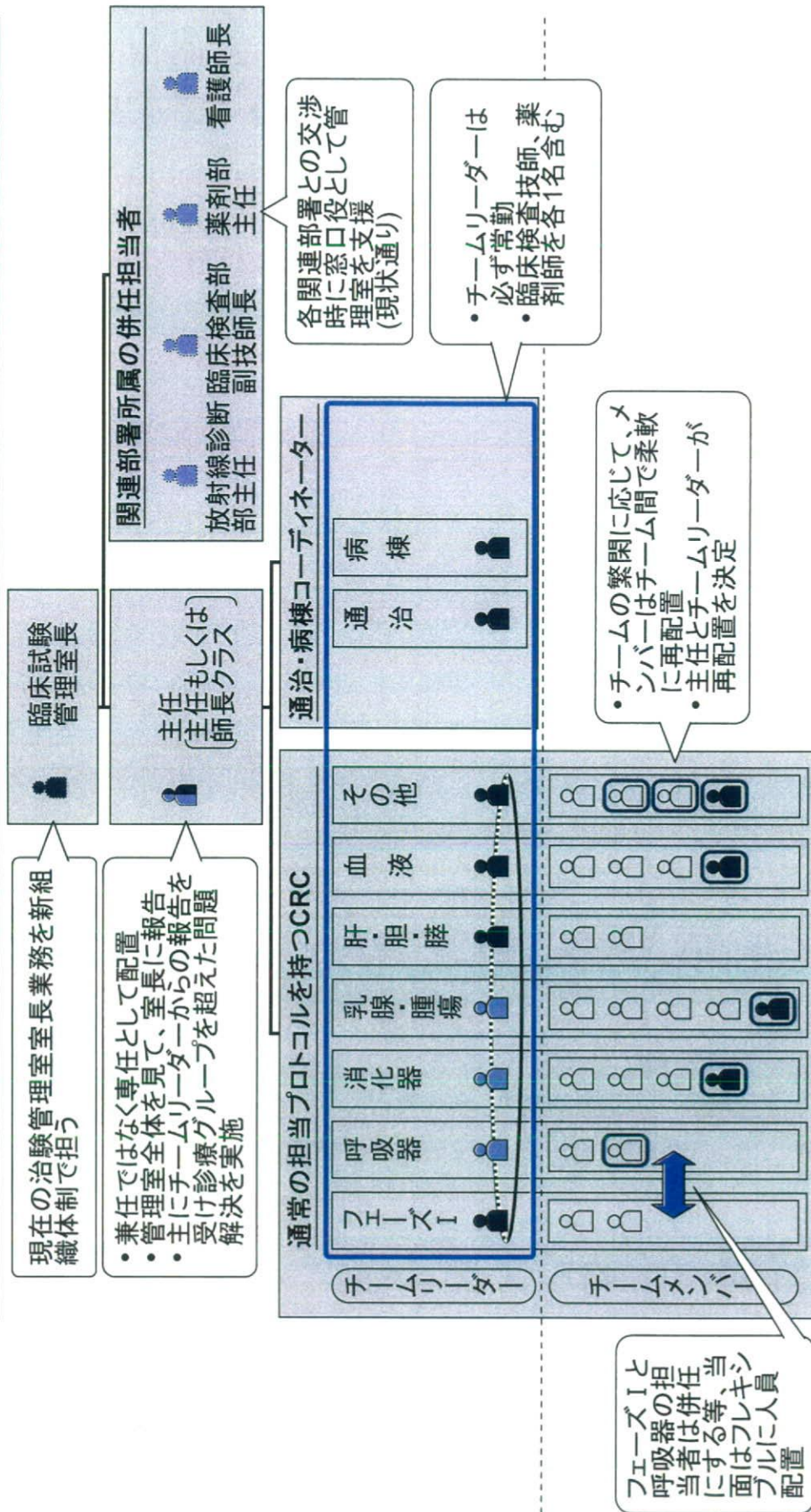
- 処理の質の向上とCRCの作業効率改善のため、検査部に薬物動態を依頼する。実際の業務移管プロセスとして、平易なものから移管
  - 具体的に検査部に依頼したい業務
  - 分注・処理
    - 時間外の検体処理(深夜・早朝)
    - 入院患者の検体処理
  - ワンポイント
    - ワンポイント以外の第Ⅱ、Ⅲ相
    - 特殊な機器を利用するもの
  - 第Ⅰ相
  - 検体の保管
  - 依頼主への検体引渡し
    - 依頼主対応
    - 検対数カウンント

# 臨床試験管理室では各診療グループに常勤のリーダーを設置し、またCRC全体を統括する専任の主任クラスを設置



常勤  
 非常勤  
 増員  
 併任  
 臨床研究担当

## 今後の臨床試験管理室組織体制



必要人数は現在の業務量やプロトコル数を前提に試算。今後、治験数の拡大や受託治験のフェーズミックスの変更等により必要となる人員は、業務効率の改善および更なる人員増で充足する

資料: ディスカッション

# 臨床試験管理室ではリーダー業務分4名、病棟・通治コーディネーター2名、臨床研究支援強化のための4名の計10名の増員が必要



| 必要となるFTE               |                      | 詳細             |             |
|------------------------|----------------------|----------------|-------------|
| 主任・リーダー・コーディネーター業務の増員数 | チームリーダーの必要人数         | 看護師 薬剤師 臨床検査技師 |             |
|                        |                      | 5.0            | 1.0 1.0 7.0 |
| 主任・リーダー・コーディネーター業務の増員数 | 主任の必要人数              |                | 1.0         |
|                        | 病棟・通治コーディネーター業務の必要人数 | 2.0            |             |
|                        | 現在の常勤CRC人数           | 4.0            |             |
|                        | 必要増員数                | 6.0            |             |
| CRC業務の増員数              | 臨床研究支援体制強化によるCRC増員数* | 5.3            |             |
|                        | 現状常勤CRCのリーダー業務追加分    |                | 1.2         |
|                        | 追加リーダーのCRC業務投下分      |                | 2.4         |
|                        | 合計必要増員数              | 4.0 2.0 4.1    | 10.1        |

チーム 院内コーディネーター 臨床研究支援

\* 必要なCRC人数は7名。現状CRCが臨床研究に投下しているFTEは1.7名であるため、必要な追加FTEは5.3名と算出

# 各診療グループに看護師と薬剤師を設置し、リーダーに必ず臨床検査技師を含めるべきである



| ① CRC内の資格構成 |     |     |              |     |     |      |
|-------------|-----|-----|--------------|-----|-----|------|
| リーダー内の資格構成  |     |     | 診療グループ内の資格構成 |     |     |      |
| 現 状         | 看護師 | 薬剤師 | 検査技師         | 看護師 | 薬剤師 | 検査技師 |
| オプション1      | ✓   | ✓   | ✓            | ✓   | ✓   | ✓    |
| オプション2      | ✓   | ✓   | ✓            | ✓   | ✓   | ✓    |
| オプション3      | ✓   | ✓   | ✓            | ✓   | ✓   | ✓    |

- ・ リーダーが中心となり、日々の他部門との連携窓口になるべきであるため、看護師、薬剤師、臨床検査技師が最低一人ずつは必要

- ・ 日々の業務の投与が可能な看護師が多いほうがよい
- ・ 一方、薬剤の知識は必要であり、薬剤師はグループに1人は必要

| ② CRC業務の分担               |                               | メリット                                                                                    | デメリット                                                                                                          |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 現状維持<br>(担当者が基本的にすべてを担当) | 業務による作業分担<br>(一部の業務専門のCRCを配置) | <ul style="list-style-type: none"> <li>個々の症例の全体像の把握が容易</li> <li>業務伝達の必要性が少ない</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>1人ずつ別の作業をするため、効率化されない可能性はある</li> </ul>                                  |
|                          |                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>同じ業務が集中するため、専門性が高まり、効率化される</li> </ul>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>プロトコルを理解しなければならぬCRCが増える</li> <li>プロセス毎に厳格な統率が取れない場合、返って業務が混乱</li> </ul> |

プロセス毎に分業するには「厳格な統率のもとでの連携」と「理解すべきプロトコル数の増大」の2つがボトルネックとなるため分業は現状では非効率

CRC

# CRCの雇用体系として常勤が望ましく、診療グループ内に2人以上の常勤CRCを配置できるような体制がよいのではないか



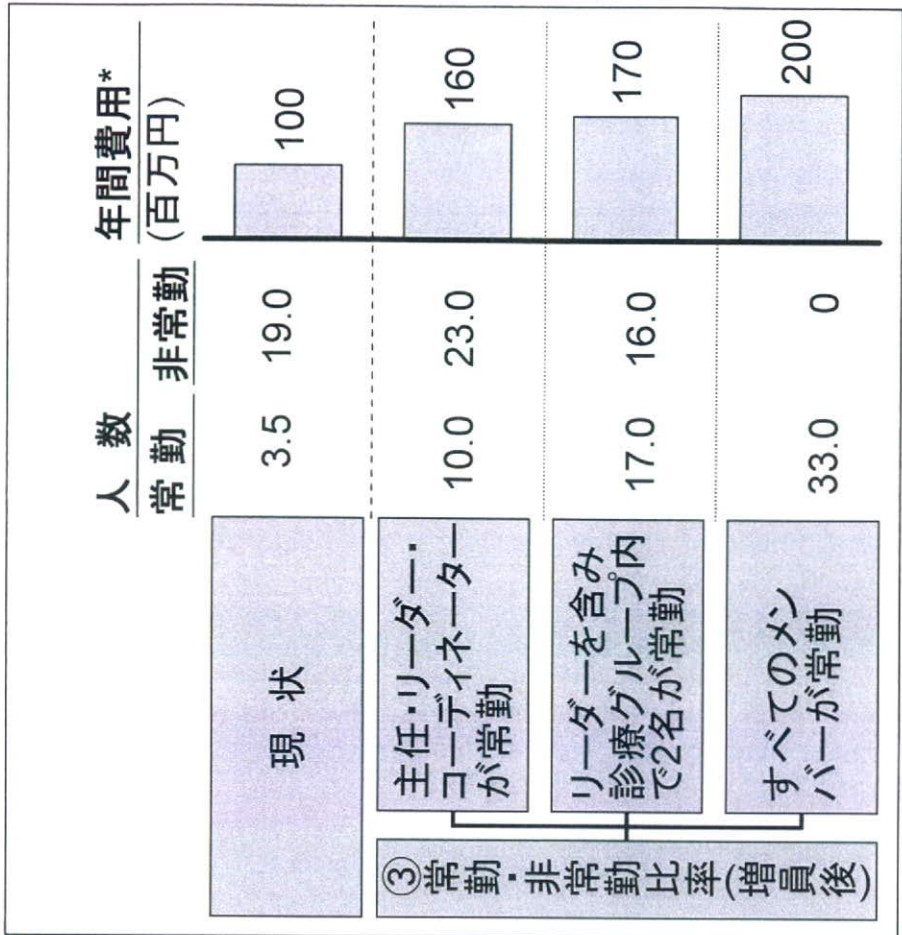
## 常勤雇用、非常勤雇用の捉え方

| 中央病院(雇用主) にとって |                                                                                                                     | CRC(雇用者)にとって                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 常 勤            | <ul style="list-style-type: none"> <li>雇用主側では解雇がしづらい</li> <li>勤務年数の長期化を期待できる</li> <li>比較的やる気のあるCRCが雇用できる</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>給与が高い</li> <li>やりがいのある仕事を任せてもらえる</li> </ul> |
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>非常勤比率が高いと、管理が困難になり、士気が低下する場合がある</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>勤務時間が柔軟</li> <li>責任が重くないので楽</li> </ul>      |

最低限、診療グループ内に2人以上の常勤CRCがいるのが望ましい

\* 常勤600万円、非常勤420万円として計算

## 常勤、非常勤による費用の違い



常勤と非常勤の比率を変えることによるエコミクスは大きくは変わらない



# 予備調査の実施およびその準備に非効率が生じ、プロセスを長期化させている

☐ 検討対象

| イベント                           | 期間<br>(週間) | 発生する主な事務作業                                                                                                                                                                                                              | 期間長期化の原因                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 治験申請(前月1日)                     |            |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (予備調査会準備)<br>3.0週間             | 3.0        | <ul style="list-style-type: none"> <li>申請書類の受け取り</li> <li>申請書類の確認とデータベースへの入力</li> <li>予備調査会の班長と班員を選出し、調査の依頼と質問受け取り</li> </ul>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>依頼主が期限を守らない</li> <li>他施設では一般的に行われていない予備調査を開催</li> <li>依頼主の書類の不備が多い</li> <li>予備調査会の班長選出が困難               <ul style="list-style-type: none"> <li>予備調査委員が16名しかおらず複数の予備調査をするため負担が大きい</li> <li>医師が外来のためIRBに出席できず、班長を務められない</li> </ul> </li> </ul> |
| 予備調査会<br>2.5週間                 | 2.5        | <ul style="list-style-type: none"> <li>質問を取りまとめ、班長から意見回収</li> <li>依頼主、責任医師に意見を送付し、その回答を回収</li> <li>回答を班長が確認</li> </ul>                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>質問の取りまとめ、依頼主、責任医師からの回答期限が長期化</li> </ul>                                                                                                                                                                                                      |
| (IRB準備)<br>2.0週間               | 2.0        | <ul style="list-style-type: none"> <li>IRBの資料を依頼主から送付</li> <li>IRB委員が資料確認し、意見を回収</li> <li>意見を取りまとめ、依頼主へ送付、IRB当日回答を持参</li> </ul>                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>予備調査会による精査後も、委員の資料の読み込み、質問の取りまとめに時間がかかる</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |
| IRB(毎月第4水曜)<br>(契約準備)<br>1.5週間 | 1.5        | <ul style="list-style-type: none"> <li>契約書の積算</li> <li>契約書、決定通知書の決裁(計11名)               <ul style="list-style-type: none"> <li>がん対策企画課、研修推進専門官、研究企画室長、課長、会計第一課、業務・会計係長、歳入係長、課長補佐、課長、運営局次長、副院長、院長</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>決裁者の人数が多く、印を集めるのに10日程度かかる</li> </ul>                                                                                                                                                                                                         |
| 契約                             |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>契約書の受け渡し</li> </ul>                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

合計

9

資料: インタビュー

# 予備調査会まわりの日数の削減により、現在の受託研究審査委員会前月1日の締め切りを前月15日に変更でき、他施設と同レベルの期間に短縮することが可能ではないか



Working Draft - Last Modified 2008/10/15 6:23:05

Printed 2008/08/29 15:19:57

## ボトルネック

## 改善の打ち手

### 書類の不備

- 依頼主の書類の不備が多い、もしくは期限を過ぎて提出する

- 不備があるような書類、期限を過ぎた申し込みは受け付けない

### 班長・班員の選出

- 班長を選出したいが、受託研究審査委員会の日が外来だと断られるため、業務量に差が出ている
- どの委員も新規・変更合わせると5～10のプロトコルを担当しており、期限の短縮を頼みづらい

- 班長を受託研究審査委員会に参加しなくてもよいことにし、臨床試験・治療開発部部長が予備調査内容を説明
- 班長、班員への業務分担を新規・変更合わせて当番制とし、業務量を均一にする
- 班の数を増やし医師1人当たりの担当プロトコル数を減らす

### 予備調査会の作業締め切り

- 質問の取りまとめ、依頼主、責任医師からの回答期限が長い

- 予備調査解の締め切り期間を短縮し、医師、依頼主に徹底する

### 受託研究審査委員会

- 予備調査で精査したにも関わらず、審査までの時間が長期化している

- 受託研究審査委員会前の資料配布時に責任医師が討議ポイントをクリックに明記して配布し、期限を短くする

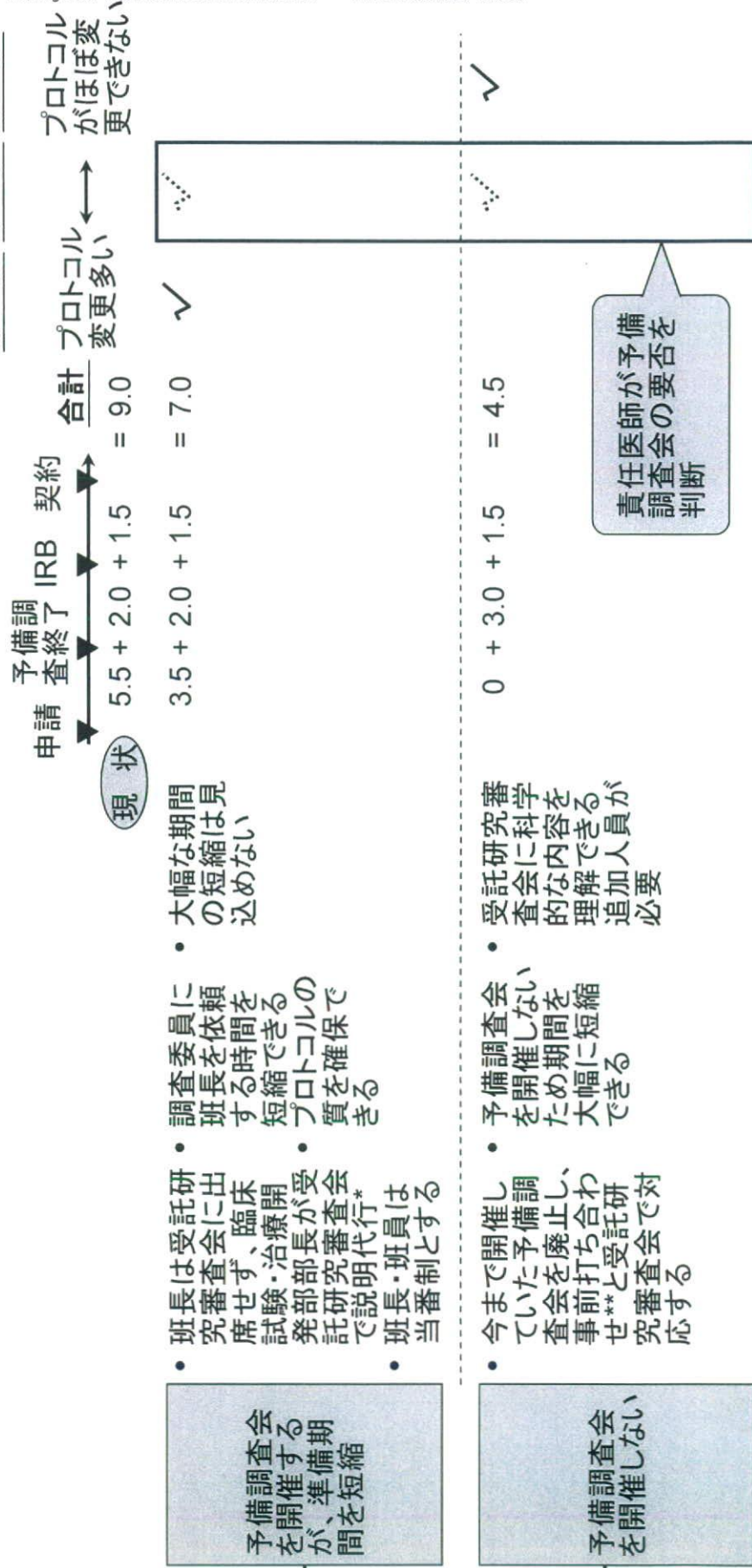
### 決裁

- 決裁時の印鑑を集めるのが大変

- 決裁者の数を減らす

- 申請～予備調査会～受託研究審査委員会までの期間を短縮すること、申請締め切りを現状の前月1日から15日等に遅らせることができる
- 結果として申請から契約までの期間を短縮でき、製薬会社の満足度が向上

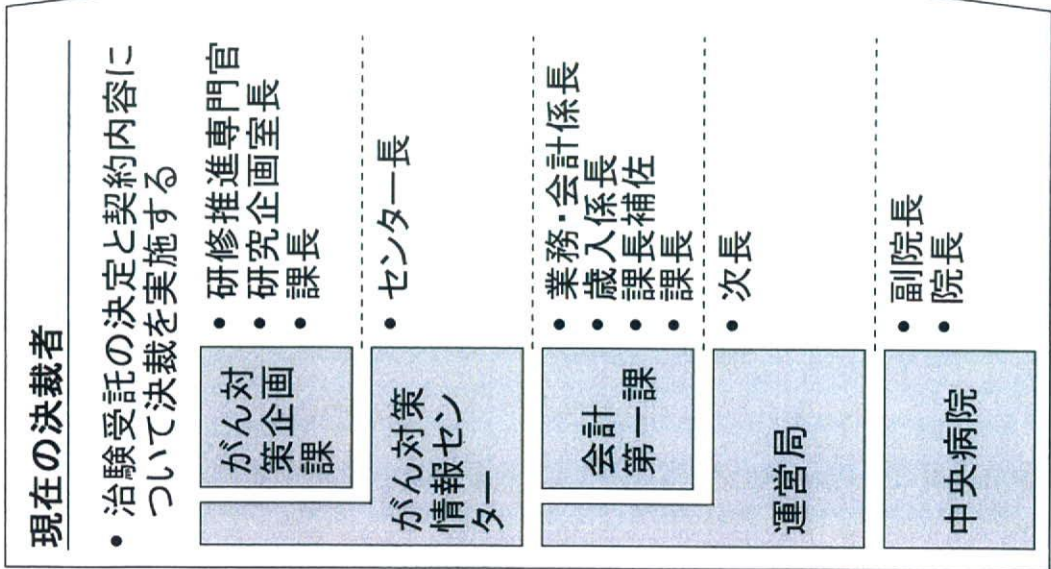
| オプシオン | 変更点 | メリット | デメリット | 想定される期間<br>(週間) | 相毎に取るべき<br>オプシオン | 第Ⅰ相 第Ⅱ相 第Ⅲ相 |
|-------|-----|------|-------|-----------------|------------------|-------------|
|-------|-----|------|-------|-----------------|------------------|-------------|



\* 予備調査会でまとめた情報は今まで班長が説明していたが臨床試験・治療開発部(仮称)部長が代行して説明  
 \*\* 製薬会社とのインタビュや事務局とのディスカッションより、予備調査会をしない場合は、プロトコルによって、今まで予備調査期間中に行っていた責任医師やCRCと製薬会社との打ち合わせや質問、回答のやりとり等が発生する可能性があり1週間程度余計にかかると思われる  
 資料: 事務局ディスカッション



## 決裁期間短縮のために決裁者の人数を減らすことはできないか



| 決裁期間の削減に向けた解決策 |                            |                                        |                                               |
|----------------|----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                | 現 状                        | 改善案                                    | 検討事項                                          |
| 決裁者の人数を減らす     | 契約等に関係する人がすべて決裁者として名を連ねている | 決裁が必要な人各組織のトップのみ決裁者とする<br>関係者には資料として配布 | 誰が外すことのできない決裁者か                               |
|                | プロセスを改善して早く決裁する            | 受託研究審査会後にまとめ決裁者を順番に書類が閲覧される            | 決裁者の書類の読み込みはどの程度必要か<br>複数プロトコル分があるがその場で決裁できるか |



## 治験は一般診療に比して収入が高い

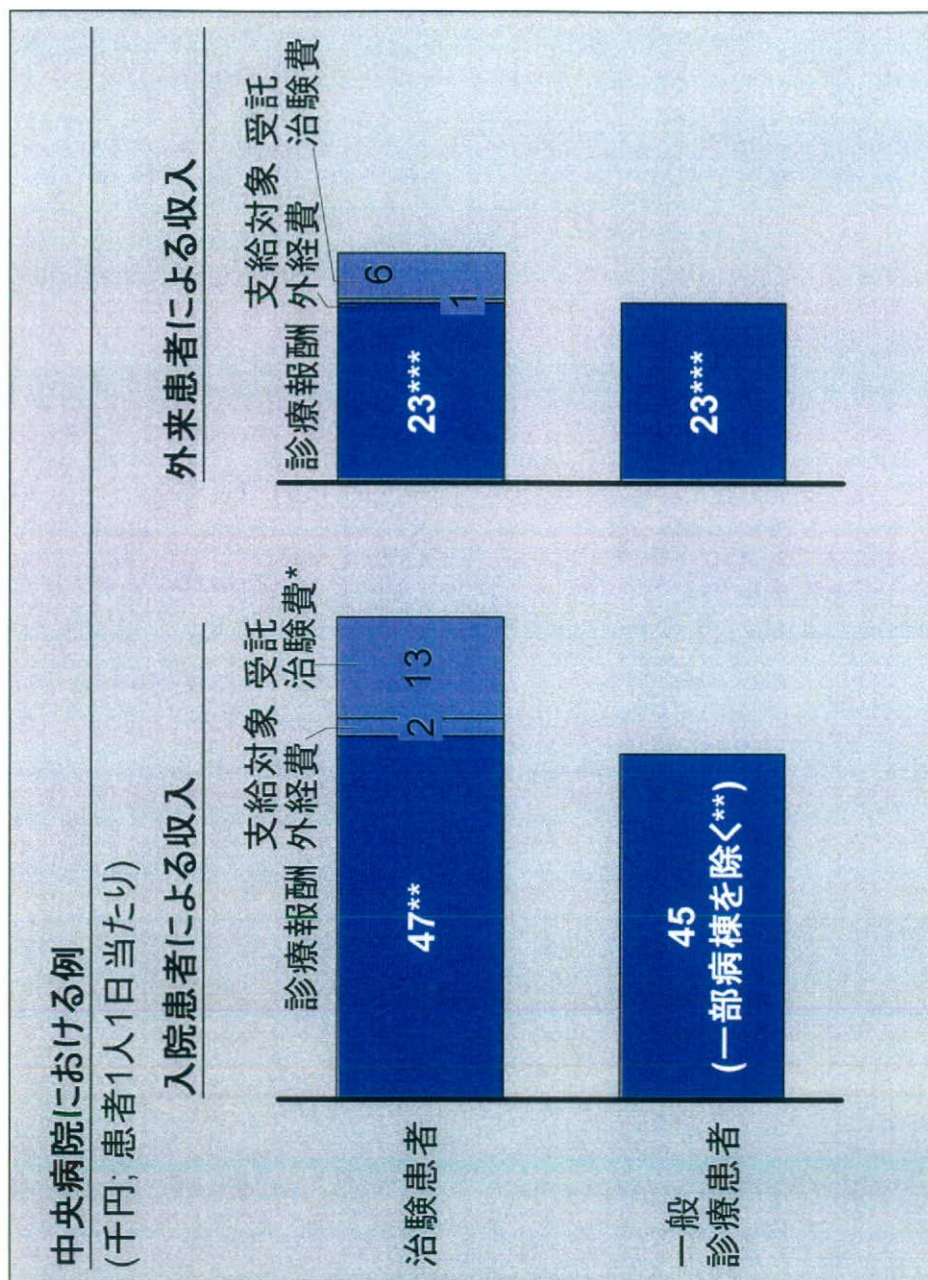
■ 国(7割)・患者(3割)負担分  
■ 製薬会社負担分

**一般診療収入と比較した  
治験収入の優位性**

治験患者では、通常通りの診療報酬に、支給対象外診療経費、受託研究費といった収入が追加される

- ・ 支給対象外経費  
治験のために実施された検査代や治験薬代は、依頼者(製薬会社)が10割負担
- ・ 受託治験費  
ポイントテールにより、施設にかかる負荷に応じた費用を依頼者(製薬会社)が負担

したがって、治験に組み入れた方が収入は増大する



\* 第 I 相の治験がすべて入院、それ以外の相はすべて外来とした

\*\* 計画医療病棟の診療報酬を治験分とし、計画医療、ICU、HCU、小児、造血幹細胞、短期、特別を除いた病棟を一般診療分として算出

\*\*\* 治験・外来とも同じと仮定

資料: 院内資料

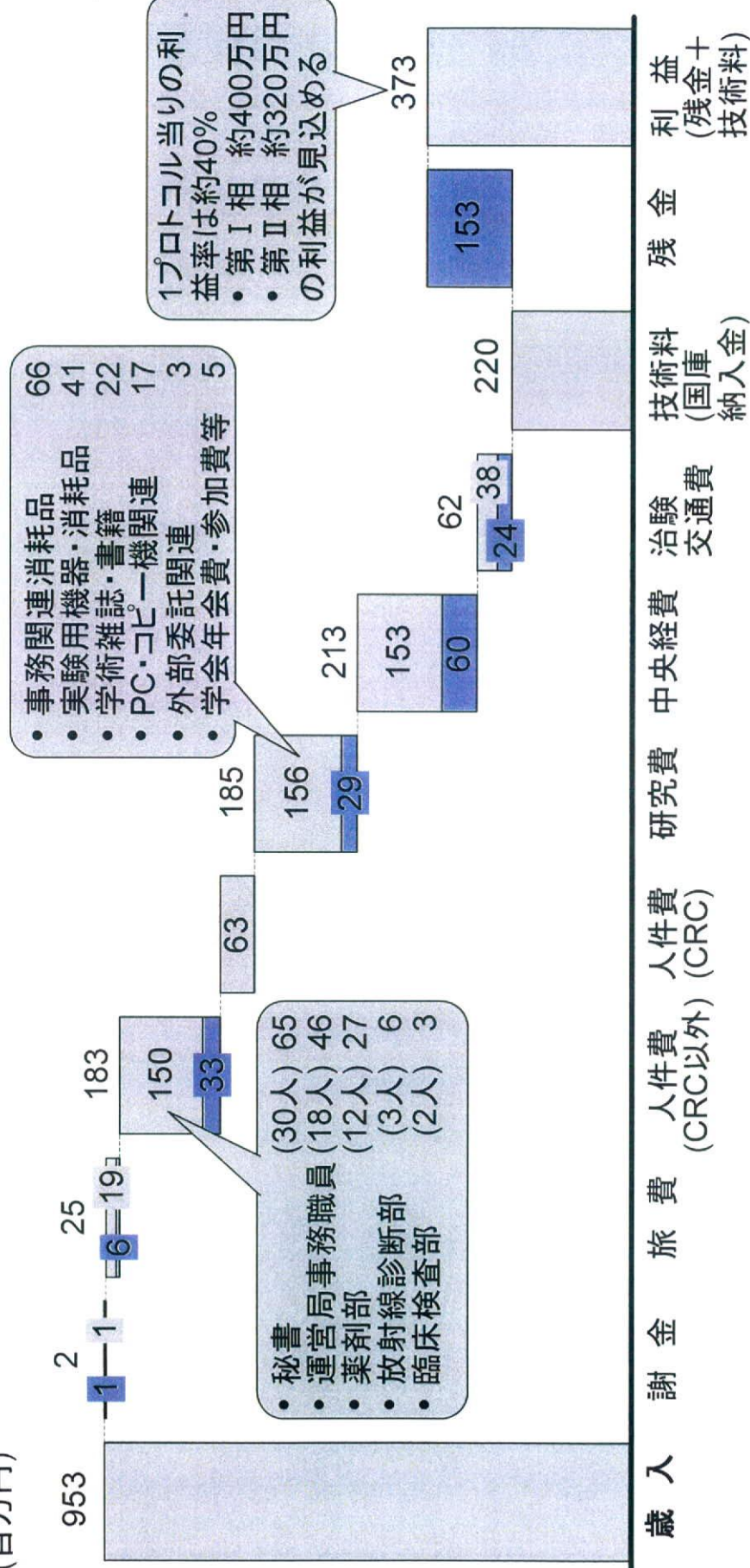


# 治験利益率は約40%であり、第Ⅰ相1件につき約400万円の利益が期待できる

平成19年度受託治験の歳入と支出

(百万円)

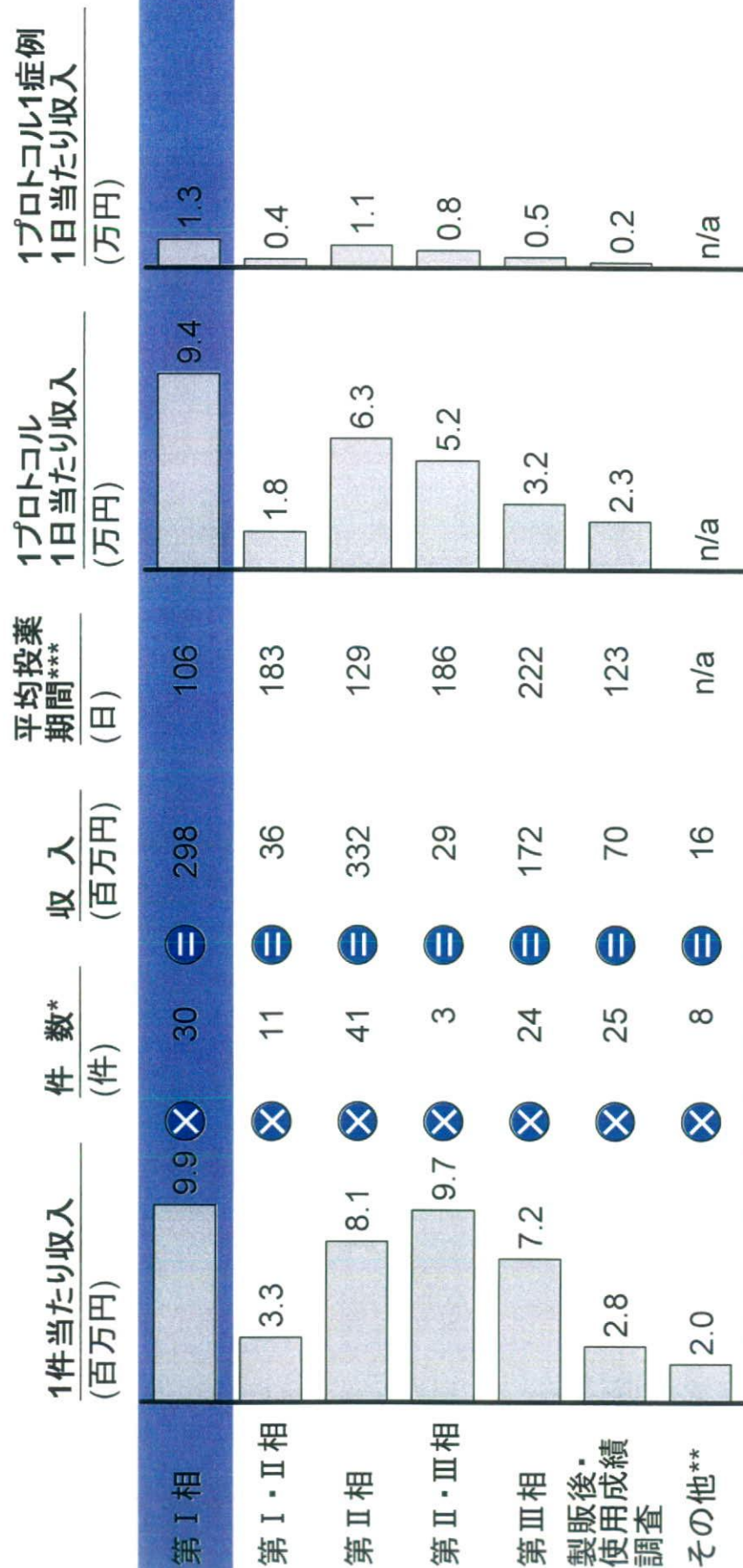
■ 残金





# 第Ⅰ相の治験が最も増収効果が高い

(平成19年度)



平均  
670万円

計142件

計9.5億円

\* 新規および継続プロトコルの件数

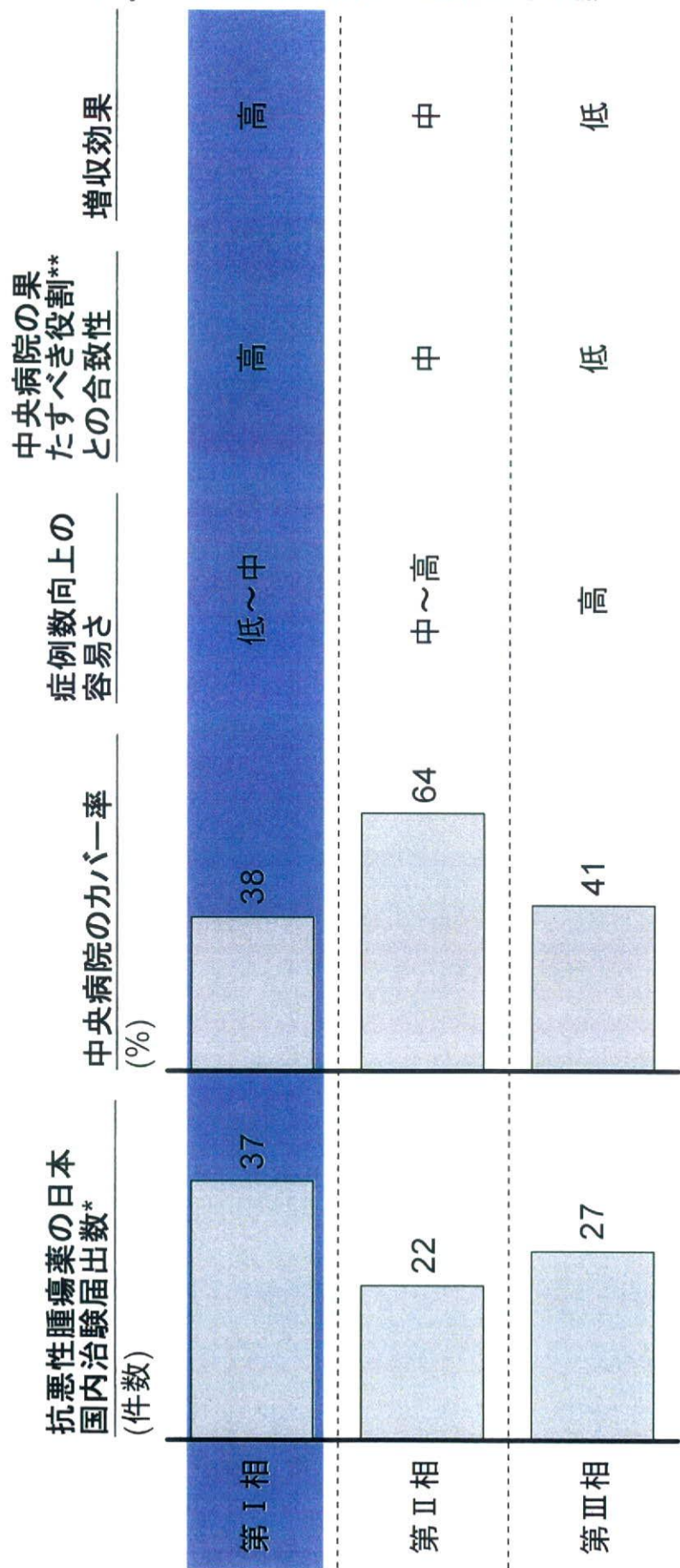
\*\* 基礎研究・機器関連・副作用調査等

\*\*\* 1症例に対しての投薬開始から投薬終了までの平均日数、サンプル数は全相合わせて56プロトコル  
資料: 平成19年研究費(歳入)、平成19年願出整理簿、治験実施状況2003

# 臨床研究への波及効果と増収効果の観点から、今後、早期試験に注力して受託 試験数の増加を図っていくべきではないか



今後優先して  
注力すべき相



全体

86

45

\* 第Ⅲ相(3件)は第Ⅰ相、第Ⅱ/Ⅲ相(1件)は第Ⅱ相としてカウント  
 \*\* 他の施設では実施困難な難度の高い試験を実施していくとの役割  
 資料: インタビュー、医薬品医療機器総合機構ホームページ、院内資料

# 第Ⅰ相試験数の増大のためのボトルネックとして医師不足、第Ⅰ相実施の必要性の理解不足、依頼主に対する不十分な体制が挙げられる



## 第Ⅰ相試験を増大 する際のボトルネック

### コメント

#### 医師不足

「フェーズⅠグループは実稼動が2名しかおらず、人手が足りない。現状の人数でこれ以上多くの第Ⅰ相試験を受託は困難」  
(医師)

「第Ⅰ相により多く取り組むには各診療科から人を集めてフェーズⅠグループを診療科として独立させるのが理想的。診療科にならなくても、医師を増員してくれないと件数は増やせない」  
(医師)

「第Ⅰ相試験を増やすのであれば、現在のほぼ呼吸器だけの同好会のような体制では不十分。他の診療科を含め、フェーズⅠグループを拡充し、病院として治験、特に第Ⅰ相の受託体制を強化するとアピールすべき」  
(製薬会社)

「先生によっては第Ⅰ相は人体実験のようでやりたくないと言っている人もいる」  
(医師)

「病院として、科学的に意味のある第Ⅰ相をもっと実施すべきだが、そのような指示やミッションは特にならない」  
(医師)

「科学的に面白くない、と言う理由で断っている治験もある」  
(医師)

#### 第Ⅰ相の必要性の 認識不足

「地方病院はもっと融通が利く。がんセンター中央病院は医師が上からモノを言い過ぎる」  
(製薬会社)

「中央病院は、立地面から外せない施設。事務局対応やCRC等不満は多いが、消去法で中央病院しか残らない。今後他の施設が伸びてくれれば状況は変わるかもしれない」  
(製薬会社)

「CRCや事務にレベルの低い人が混じっている」  
(製薬会社)

#### 依頼主に対する 不十分な治験受託 体制

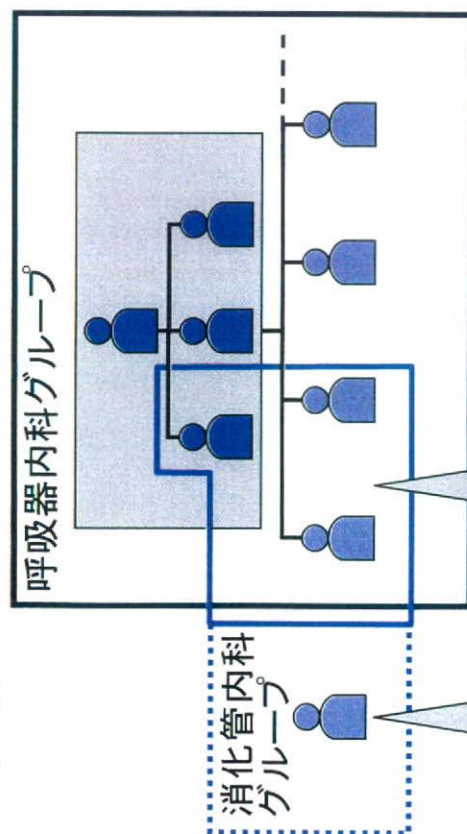
現状では他の施設のレベルが低いため、選択されているが、今後治験依頼が減る可能性がある

受託治験依頼があっても医師不足や、第Ⅰ相に対する認識不足から治験を断っている

# 第Ⅰ相治療数の増大のためにフェーズⅠグループを診療グループとして肺・フェーズⅠグループから独立させる



現状の第Ⅰ相体制



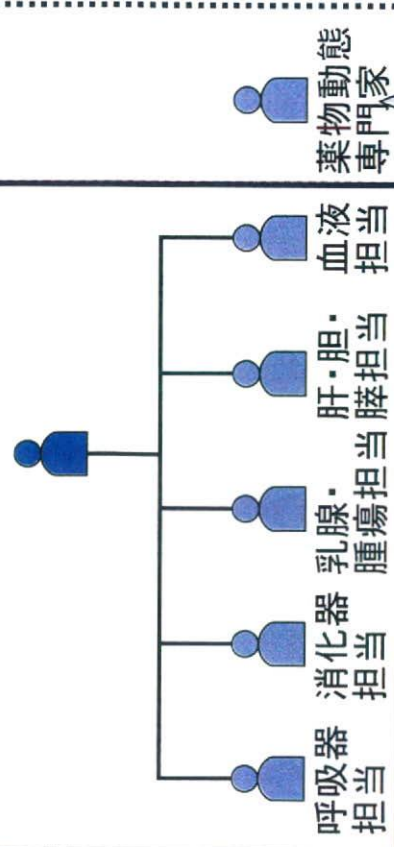
消化器G所属だが一部の第Ⅰ相試験を担当

肺・フェーズⅠグループ

- 現在、肺・フェーズⅠグループは呼吸器内科の一部メンバーと構成されており、消化器担当者が手伝いをしている同好会のような状態
- 固形がんに関する治験は肺・フェーズⅠグループで引き受けているものの、人手が足りていない

あるべき第Ⅰ相体制

フェーズⅠグループ



専門家として薬物動態に関するアドバイスや分析の支援

- フェーズⅠグループを一つの診療グループとし、呼吸器内科から独立させる
- 医師の体制として、現在の呼吸器、消化器以外の診療グループからもメンバーを専任もしくは兼任で集め、すべての診療グループの第Ⅰ相が集まる体制を整える
- 医師が受託の可否を個人で判断するのではなく、グループ長が受託可否の判断を行う
- 薬物動態学の専門家を採用



## 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

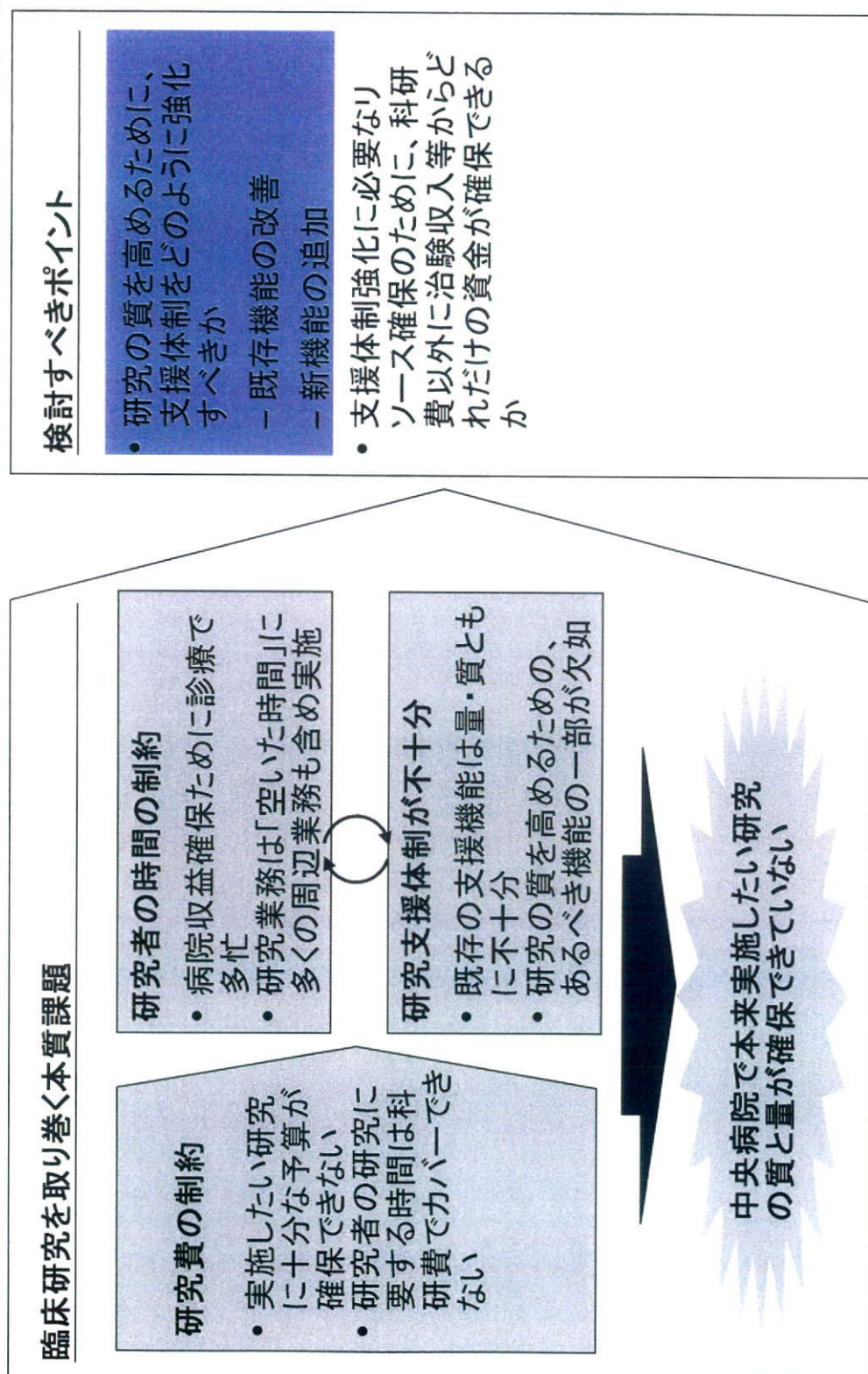
添付資料



# 臨床研究の成果向上に向けた本質課題と検討すべきポイント



■ 本セッションでの  
フォーカス



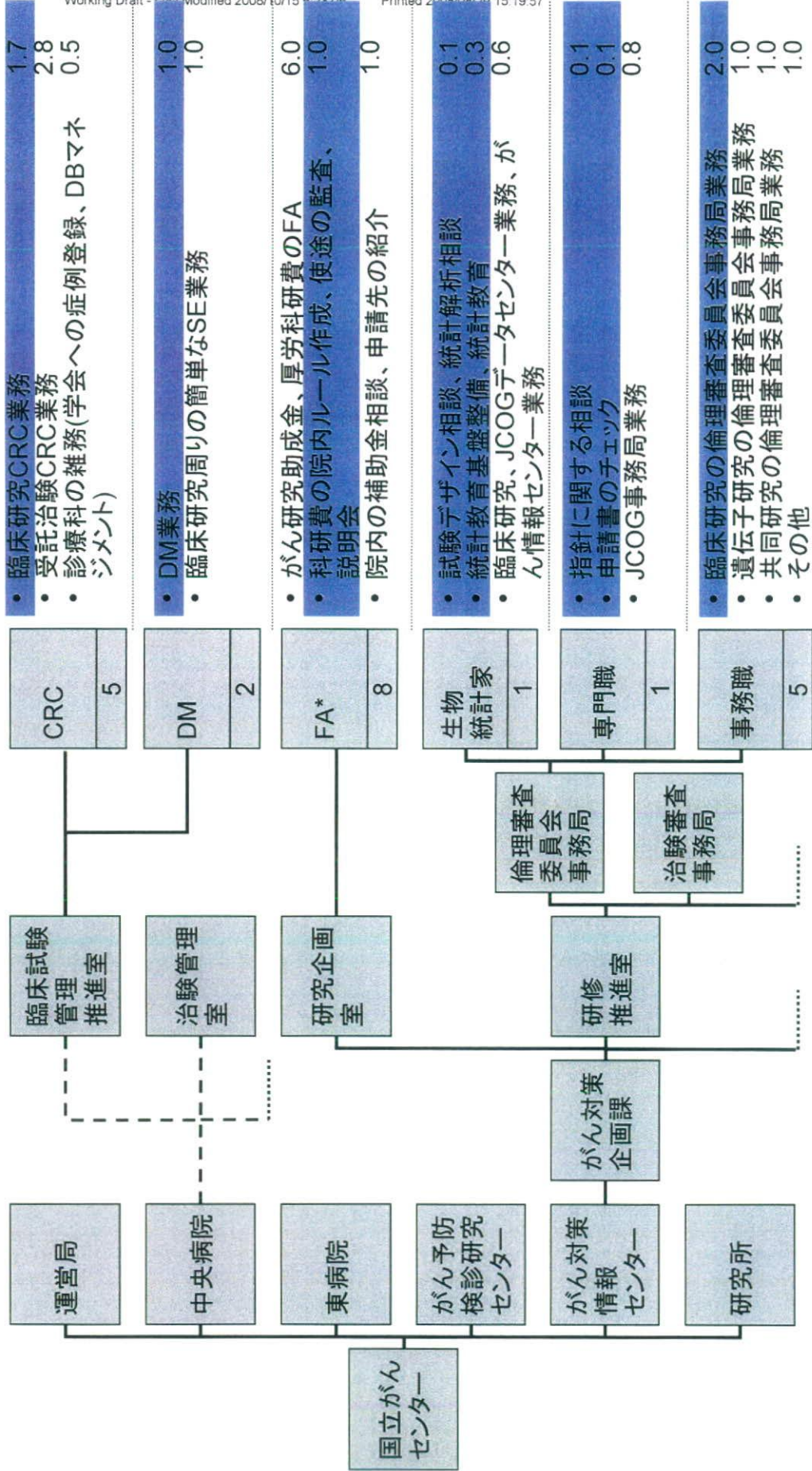
👉 研究本数の大幅な拡大とその支援体制強化のためには、科研費等の政策予算の大幅な拡充が必要不可欠



# 中央病院における臨床研究支援体制の現状

現状の人数 (FTE)  
臨床研究支援機能  
FTE\*\*

組織図



\* Funding Agency  
\*\* Full Time Equivalent

# 中央病院における臨床研究支援体制の課題のまとめ



Working Draft - Last Modified 2008/10/15 6:23:05

Printed 2008/08/29 15:19:57

## 課題のまとめ

### 研究企画機能が不十分

- 研究者の企画・成果発表を支援する仕組みが不十分なため、研究者が時間の浪費
  - 補助金申請支援
  - プロトコル作成支援
  - 論文作成支援

## インタビューコメント

「うちはグループ長が補助金申請書の書きぶりを丁寧に指導してくれるので獲得率が高いが、他のグループは苦労していると思う」(医師)

「どこにどういう資金があるのかどうやって応募するのか分からない。結局過去に周りの先生が出した申請先に出す程度」(医師)

「倫理指針の知識が曖昧なためプロトコル作成時にいちいち調べなくてはならず手間がかかる」(医師)

「若いレジデントの論文は英語も内容も手直しが必要。同じデータでも書きぶりによって載る雑誌は違う」(生物統計家)

### 試験実施支援機能の人材不足

- 研究実施支援体制の人材不足のため、研究者の負担が大きく、研究の質も低い
  - CRCの人材不足
  - DMの人材不足
  - 生物統計家の人材不足

「研究費を人件費に使えないため、CRCが雇えない。CRF記入等は自分もしくは秘書が実施しているが片手間なのでミスもある。同意文書作成も手間がかかる」(医師)

「資金のない医師主導治療では事務局業務を外注できず、先生の負担になっている。院内で事務局業務を支援すれば格安でできるが人手不足で対応できず」(CRC)

「データマネジメント業務を外注すると最低でも400万円以上。9割方の研究では自分で実施しているためデータの二重チェックやロジカルチェックができない」(医師)

「データを取ってから相談に来る研究者がいるが、症例数が足りなかったりどうしようもないこともある」(生物統計家)

### 審査プロセスが非効率

- 申請書提出から審査、承認までの期間が不必要に長い  
ため、研究開始までに時間がかかる

「予備調査会では細かくあまり本質的ではない質問が繰り返され時間がかかるため、研究開始が不必要に遅れ患者さんに治療を始められない」(医師)

「倫理審査に時間と手間がかかるため、研究開始の意欲が削がれる。レジデントは時間が限られているためスピーディーにやりたい」(医師)



## 研究企画支援部門の課題と改善策

| 課題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・研究費申請先情報が網羅的に提供されていない<ul style="list-style-type: none"><li>－研究企画室がイントラネットを通じて予算申請先情報を紹介</li><li>－ただし、通知が来た申請先のみ掲載し、その他の資金源の情報を積極的に収集できていない</li><li>－イントラネットの認知度が低いため、自身で情報収集を行う研究者も多い</li></ul></li><li>・申請書の内容の質向上に向けた支援ができていない<ul style="list-style-type: none"><li>－研究費の申請、獲得の可否の状況を把握しておらず、申請書の内容の質向上に向けたベストプラクティス共有ができていない</li></ul></li></ul> |  |

| 改善策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・補助金申請支援機能を拡充<ul style="list-style-type: none"><li>－研究費申請先情報提供</li><li>・研究申請先を網羅的に調査してデータベース化</li><li>・研究者への積極的な情報提供<ul style="list-style-type: none"><li>－研究者メーリングリストへの送付</li><li>－医局に通知を掲示 等</li></ul></li><li>－申請書の質向上支援</li><li>・研究者の申請、獲得可否の状況をデータベース化</li><li>・研究者への積極的なノウハウ習得機会の提供支援<ul style="list-style-type: none"><li>－獲得率の高い研究者による講演会の企画・実行、申請書の添削依頼 等</li></ul></li></ul></li></ul> |  |