

必要な支援機能と人員数の算出 臨床試験支援に必要な機能(1/2)



- 新たに追加する機能
- 強化が必要な機能
- 既存のままの機能

具体的な業務内容

研究企画	① アイデア創出 支援	<ul style="list-style-type: none"> ● 他施設(研究所、海外施設、国内他施設)との交流強化のための研究者紹介やカンファレンス勉強会等のセットアップ
	② 補助金申請支援	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請先を調査し、データベース化して研究者に対して積極的に情報提供 ● 申請書の書式に関するアドバイス提供、事務手続きの補助 ● 申請書の内容の質向上のための、獲得率の高い研究者紹介や講演会のセットアップ
	③ プロトコル作成 支援	<ul style="list-style-type: none"> ● プロトコル作成時の倫理的アドバイスおよび指針や薬事法対応のアドバイス提供 ● プロトコル作成時の書式に関するアドバイス提供 ● 研究者に対する指針や薬事法対応に関する教育プログラムのコンテンツ作成
	④ 医師主導治験プロジェクト マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師主導治験の治験計画届出の作成やその他の当局対応 ● 標準業務手順書作成、他施設からの相談、問い合わせ対応 ● 契約企業との調整、治験薬の確保 ● 中央モニタリング、監査の調整
審査	⑤ 受託治験審査委員 会事務局	<ul style="list-style-type: none"> ● 申請書のチェック ● 予備調査会、受託研究審査委員会のセットアップ ● 安全性情報管理 ● モニタリング、監査対応
	⑥ 倫理審査委員会 事務局	<ul style="list-style-type: none"> ● 予備調査会、倫理審査委員会の資料作成、セットアップ ● 臨床研究の申請書のチェック、審査結果に沿った倫理審査関連書類の作成 ● 安全性情報管理 ● 指針や規制改定の情報収集整理とそれに対応した院内ルールの改定 ● 倫理審査委員・研究者に対する審査教育の企画コンテンツ作成



臨床試験支援に必要な機能(2/2)

- 新たに追加する機能
- 強化が必要な機能
- 既存のままの機能

具体的な業務内容

研究実施	⑦ 臨床研究コーディネーション
	⑧ データマネジメント
	⑨ 生物統計
成果発表	⑩ 監査
	⑪ 成果発表支援
全体管理	⑫ プロジェクト管理
	⑬ 教育企画

- CRF記入、IC補助説明、患者スケジュール管理、倫理審査委員会資料作成等の研究実施支援
- 研究の進捗管理、多施設共同研究の際のコーディネーション
- 被験者のプロトコル適合性チェック、患者登録
- CRF設計、データベース構築
- データ入力、確認、クリーニング、クエリー発信、データ集計
- 多施設共同研究の際のデータ回収促進等データ管理事務局機能の提供
- プロトコル作成時の試験デザインに関するアドバイス提供
- 定期モニタリング時のデータ集計、中間解析、最終解析
- 研究者による学会発表支援および論文作成支援、論文レビュー
- 研究者に対する統計に関する教育企画プログラムのコンテンツ作成
- 方法論的研究
- 研究が計画書、各種ガイドライン、マニュアル等に従って臨床試験が実施されていることを確認
- 論文作成における書式、言語のエディットの支援施設紹介
- 論文レビューアーの紹介
- 特許取得に関する専門家の紹介
- 院内で実施中の全臨床研究の進捗状況の管理、計画、実績の把握
- 臨床研究に関する支援室の人的リソースの分配
- 研究者、審査委員、CRC等に対する指針、申請方法、統計等の教育企画



あるべき臨床試験支援室の組織と人員数

組織構造	機能	必要FTE	必要人員数 (人)	必要増員数* (人)	
	① アイデア創出支援	0.6	5+1(部門長)	2	
	② 補助金申請支援	0.5			
	③ プロトコル作成支援	0.3			
	④ 医師主導治験プロ ジェクトマネジメント	2.5			
	⑩ 監査	0.2	4.7	5+1(部門長)	2
	⑪ 成果発表支援	0.2			
	⑫ プロジェクト管理	0.3			
	⑬ 教育企画	0.1			
	⑤ 受託研究委員会事務局	5.0	5	7+1(部門長)	0
	⑥ 倫理審査委員会事務局	1.8	2		
	⑨ 生物統計	0.9	1	9+1(部門長)	7**+1 (部門長)
	⑧ データマネジメント	7.8	8		
	(臨床試験管理室)	⑦ 臨床研究コーディネーション(CRC)	7.0	7	4

必要FTEの前提と算出式については、添付資料に掲載

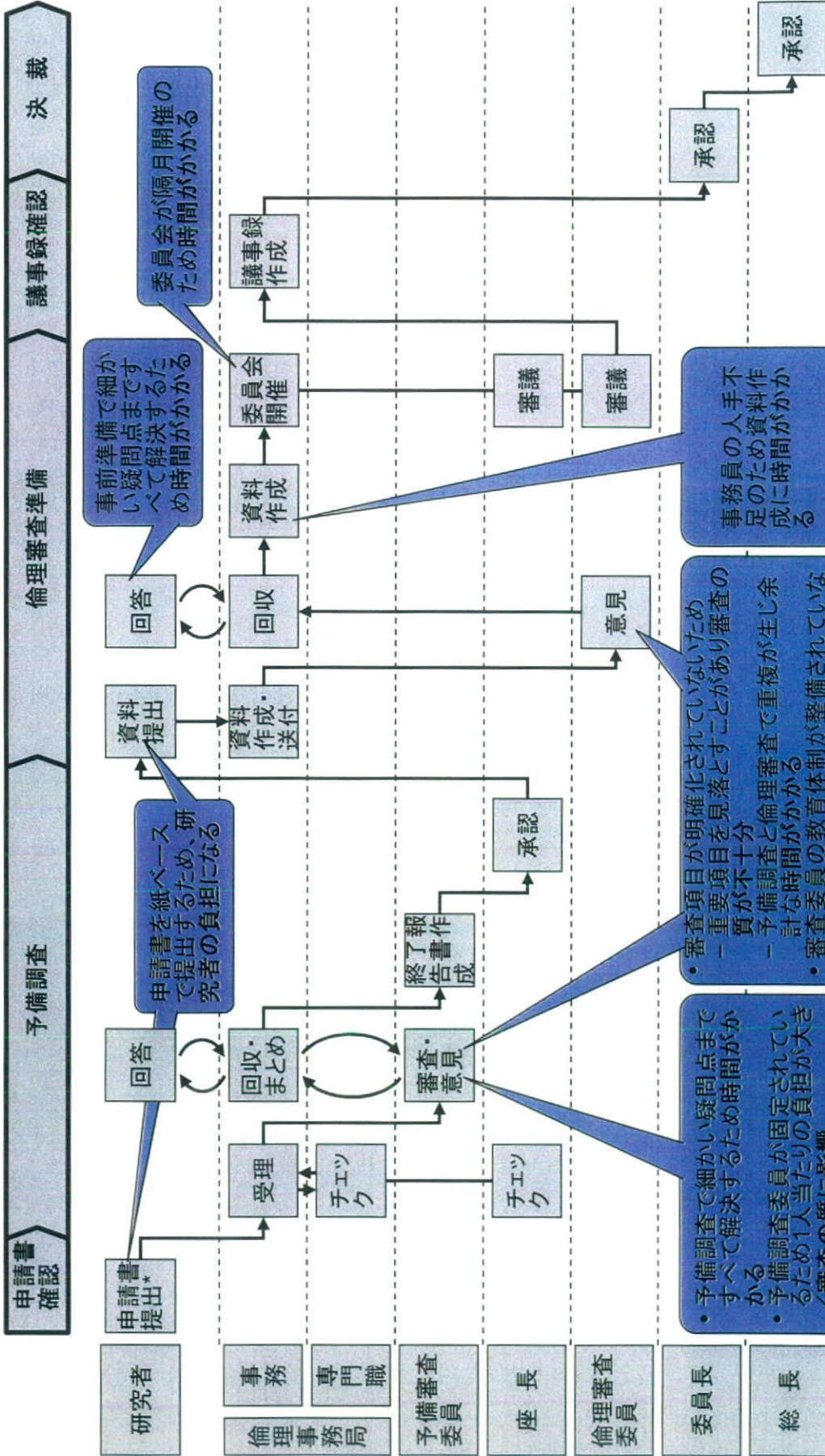
* 現状の併任者も1人として算出
 ** 生物統計家1人、データマネージャー6人
 資料: インタビュー



現状の倫理審査プロセスと課題

課題

現状プロセス



* 申請者の所属施設の内訳(中央病院48%、東病院18%、研究所12%、東病院臨床開発センター8%、がん対策情報センター7%、がん予防・検診センター5%、プロテオーム・バイオインフォマティクスプロジェクト2%)

資料: インタビュー



倫理審査のプロセスを改善することで所要期間を約6週間短縮できるのではないか

プロセス	現在の所要日数	長期化の原因	改善のための打ち手	短縮可能日数
申請書確認	1週間	<ul style="list-style-type: none"> 申請書の不備による差し戻しが発生する 専門職や座長の不在時に確認作業が滞る 	<ul style="list-style-type: none"> プロトコル作成支援機能の設置により、不備申請書を削減 不在時のメール連絡を徹底し、作業停滞を短縮する 	0.2週間
予備調査会	4週間	<ul style="list-style-type: none"> 1往復2週間かけて質問が出尽くすまでやり取りを実施しており、長いものは4往復して8週間かかる 	<ul style="list-style-type: none"> 質疑応答は原則1回とする 残った疑問は倫理審査委員会に研究者が出席して直接やり取り その場で解決できない場合は次回審査、もしくは条件付き承認として後日研究者が委員長に回答 	2週間
予備調査会終了承認取得	1~1.5週間	<ul style="list-style-type: none"> 座長が東病院の時はシャトル便待ちで往復2日余計にかかる 	<ul style="list-style-type: none"> 質疑応答以外の資料は事前送付しておき、質疑応答資料は電子メールでやり取り 	0~0.5週間
倫理審査準備委員会準備	2週間	<ul style="list-style-type: none"> 事前に研究者の回答を回収し資料に入れ込んでいるため時間がかかり、倫理審査委員会に間に合わないことがある 	<ul style="list-style-type: none"> 事前準備は審査委員からの質問回収のみとし、回答は研究者が倫理審査委員会に出席して直接やり取り 	1週間
倫理審査委員会待機	4週間	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会が隔月開催のため、準備完了後から審査委員会までの期間が長い 	<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会を毎月開催にする 	2.5週間

計12~12.5週間

計5.8~6.3週間短縮



倫理審査委員会を毎月開催した場合、事務局の業務量は約1割増加

(%)

■ 毎月開催によって業務量が倍になる項目

業務内容

現状の年間業務量

(100% = 1.3FTE)

委員会を毎月開催にした場合の年間業務量

(100% = 1.3FTE)

Working Draft - Last Modified 2008/10/15 6:23:05 Printed 2008/08/29 15:19:57

申請毎に発生する業務

申請書の受理

- 申請書の不備チェック
- 専門職への確認依頼

予備調査の事務局

- 委員への審査依頼、資料送付
- 委員、研究者からの意見回収、質疑応答のまとめ

倫理審査委員会の資料準備

- 委員会用資料作成*
- 委員への審査依頼、資料送付
- 委員、研究者からの意見回収

委員会開催毎に発生する業務

倫理審査委員会の設営

- スケジュール調整、会議室予約
- 当日会場セッティング
- 議事録作成依頼

決裁の取得と通知

- 決裁の取得
- 決裁の結果通知作成
- 研究者への通知、文書保管

1

1

44

44

46

46

16

8

2

1

109

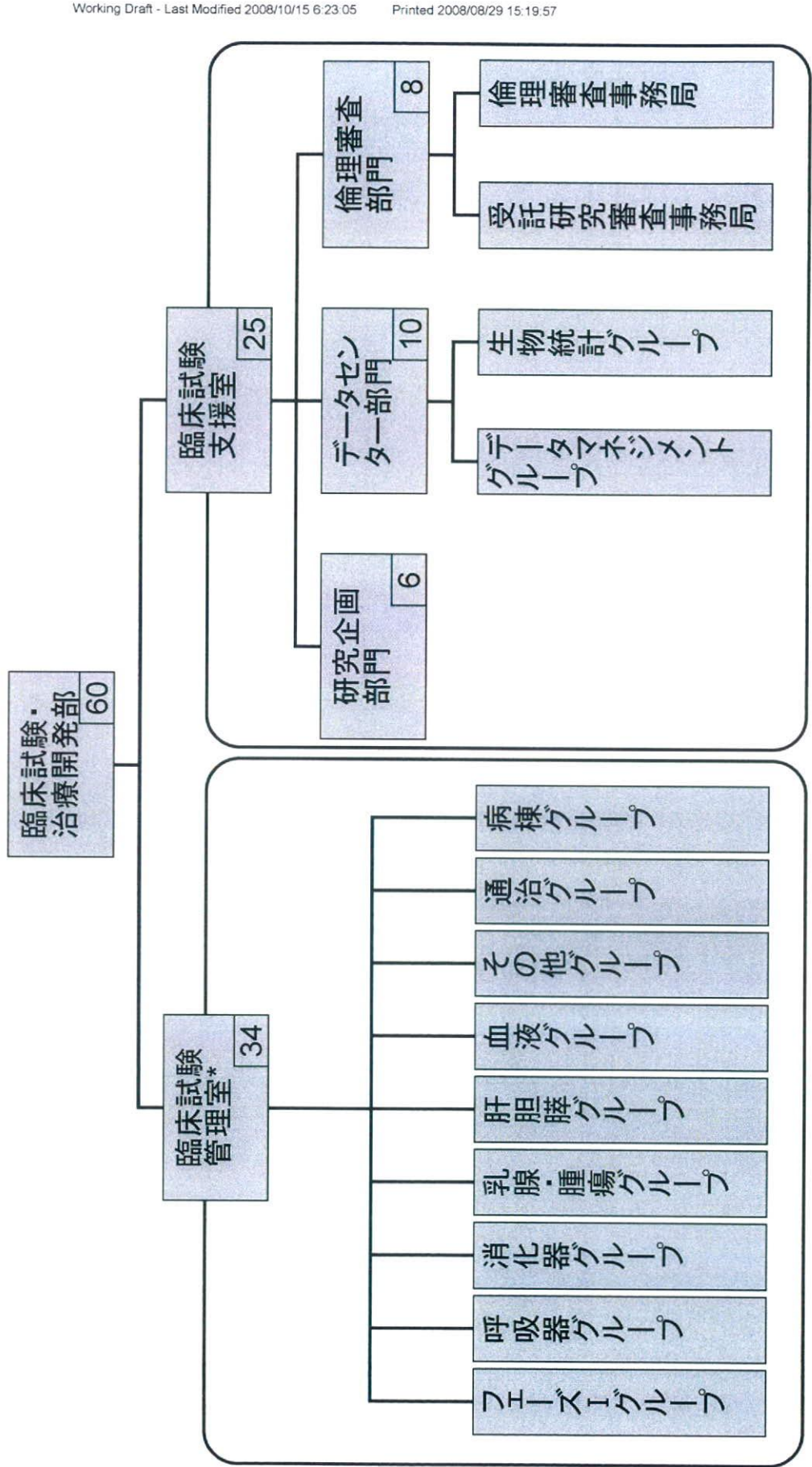
100

* 倫理審査委員会終了後の資料整理も含む
資料: インタビュー



臨床試験・治療開発部のあるべき組織図まとめ)

X 必要人員数



* 室長1名、主任1名、CRC32名
資料: 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



改善策を確実に実行するための仕組みづくりが必要

改善策実行にありがちな
落とし穴

いつまでたっても
検討作業が進まない

「そもそも論」ばかりで、
具体策が決まらない

他部門の協力をえられ
ず、自部門内の小さな
改善策にとどまる

改善策を立案したもの
の、浸透せずに形骸化

落とし穴の原因

- 明確な期限がないため、改善策検討はついつい先延ばしにされる
- 改善策実行が遅れても、特に誰からも責められない
- 検討範囲が明確に定められておらず、議論が拡散
- 抽象的な改善方向性ばかりで、具体的な実行策が議論されない
- 他部門に話を持っていくと、総論賛成・各論反対で話が頓挫
- 幹部からの後押しがなく、部門間調整の推進力が足りない

今回の取り組みを成功させる
ために必要なこと

進捗管理の徹底

- 実行スケジュールを定めたと上で、定期的に会議を開催して進捗確認

検討課題を事前に明確化

- 検討すべき課題と、具体的なアウトプットを事前に明確に定義

他部門の巻き込み

- 検討段階から、実行力のある他部門メンバーを巻き込む
- トップのコミットメント
- 改善に向けたトップのコミットメントを現場に明確に伝達

現場への浸透まで責任を持つ

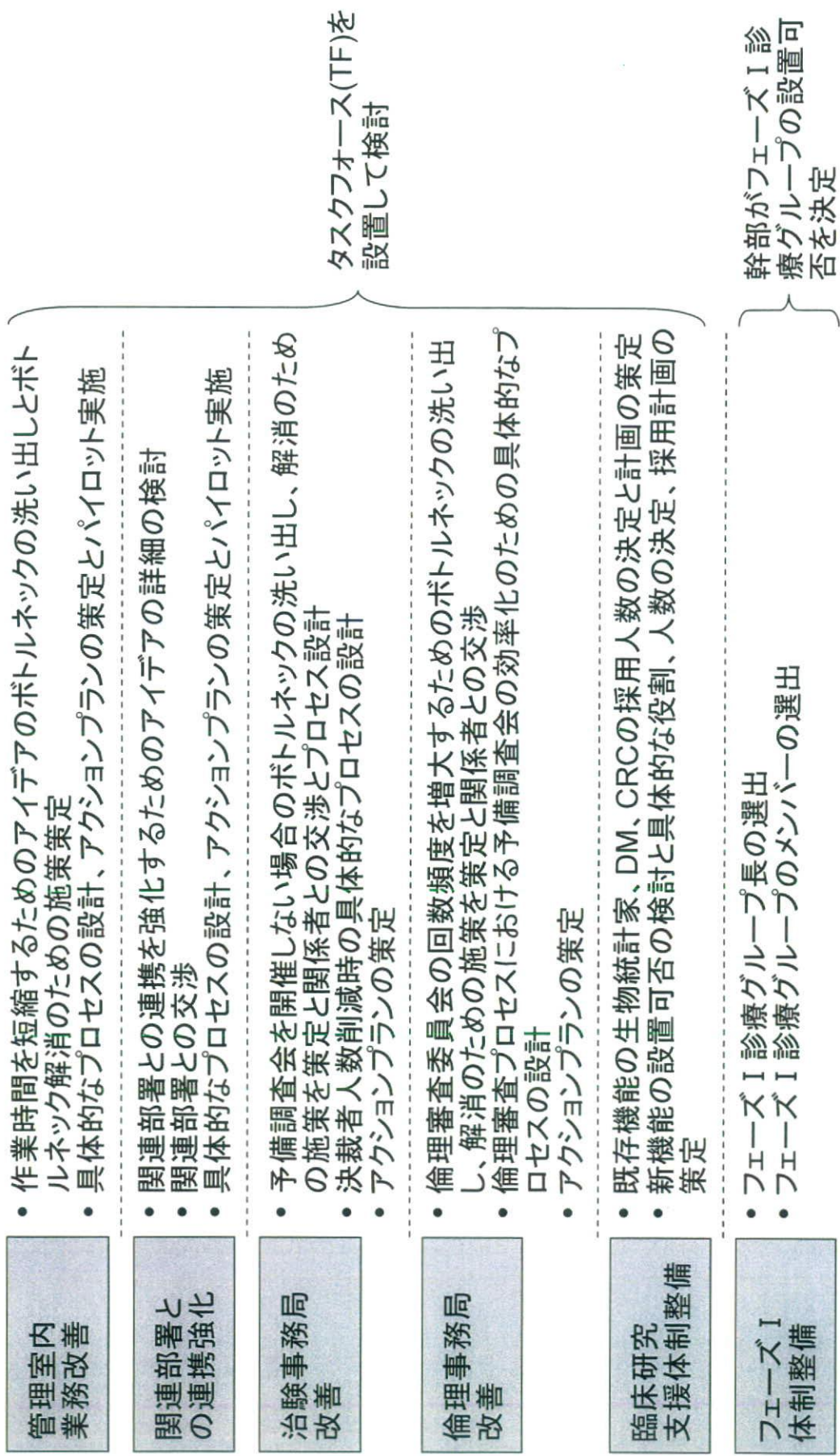
- 実行責任者を明確にし、現場への浸透策の立案・実行までを担当



改善策の実行に向けた今後の検討項目

改善に向けて解くべき項目

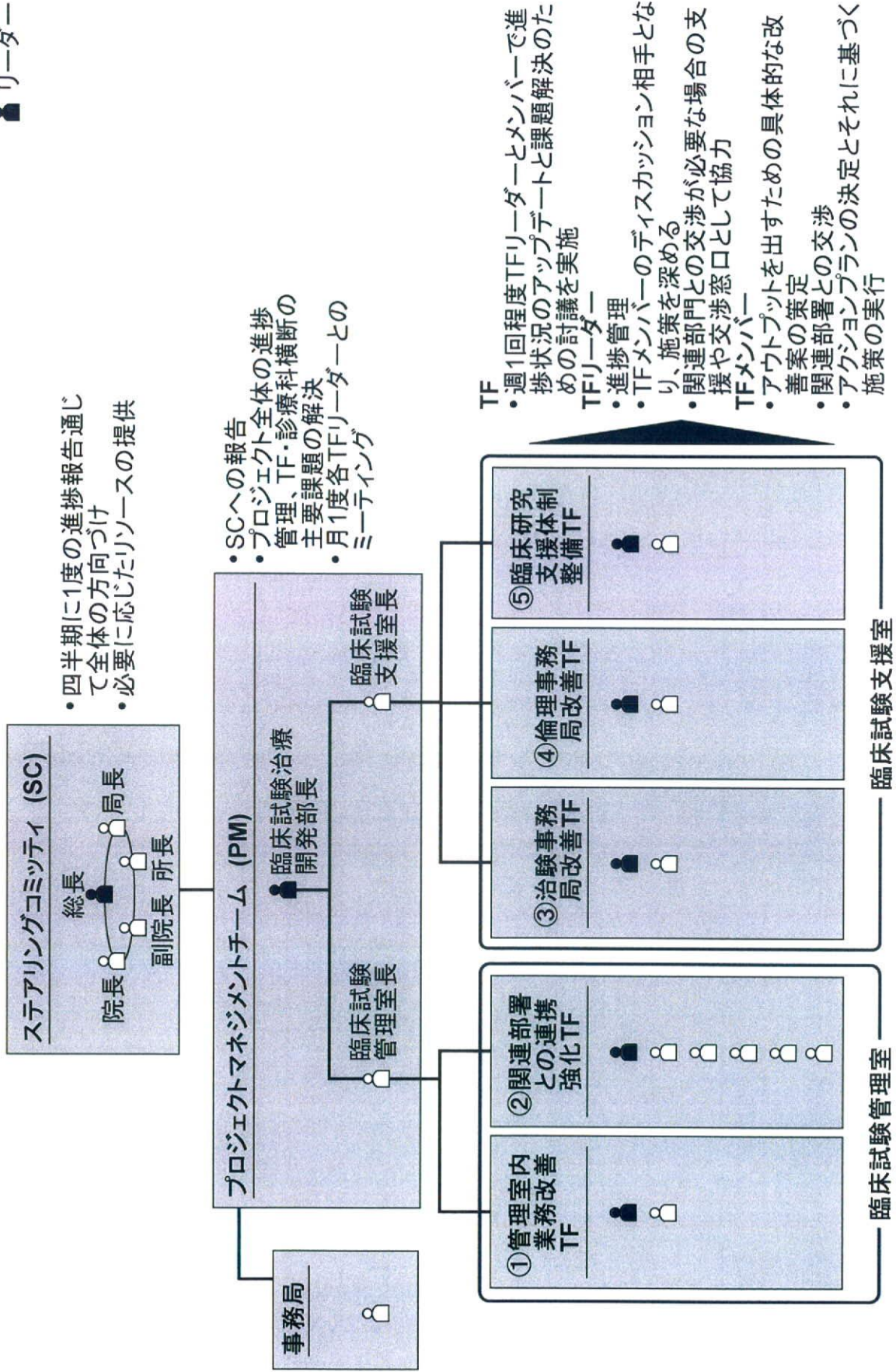
取り組み体制



各タスクフォースで与えられた課題解決を行い、プロジェクトマネジメントチーム (PM) に 毎月進捗報告し、四半期に1度はPMからステアリングコミティに進捗を報告



リーダー





リーダー

TFチームメンバーとリーダーの要件

① 管理室内業務改善TF

- ・ 室長、師長クラス
- ・ がんセンターでのCRC業務経験が長い常勤CRC

② 関連部署との連携強化TF

- ・ 師長クラスの看護師
- ・ 看護部との関係が深い常勤CRC (看護部連携)
- ・ 看護師資格保有者の常勤CRC (11A/B 病棟連携)
- ・ 通治に配属されるCRC
- ・ できれば通治勤務経験者 (通治連携)
- ・ 臨床検査技師常勤CRC (臨床検査部連携)
- ・ 臨床検査技師 (臨床検査部連携)

③ 治験事務局改善TF

- ・ 室長、事務局長クラス
- ・ 事務の流れを理解できれば常勤のスタッフ
- ・ 革新的なアイデアが出る

④ 倫理事務局改善TF

- ・ 室長、事務局長クラス
- ・ 事務の流れを理解できれば常勤のスタッフ
- ・ 革新的なアイデアが出る

⑤ 臨床研究支援体制整備TF

- ・ 室長、事務局長クラス
- ・ 各機能を理解し、具体的なイメージができる人

臨床試験管理室

臨床試験支援室

各TFは、活動内容を明確に「活動方針書」にまとめSCと共有し、それに沿った活動を実施していく



活動方針書のイメージ

管理室内業務改善TF

アウトプット

- 具体的な改善案を策定・実行し、CRCの超勤時間をXX%削減する

活動内容

活動内容

改善アイデア創出

- アクティビティシートから分かる時間を多く投下している業務の中で削減可能な業務を常勤CRCとディスカッションしながら特定し改善案を洗い出す

アイデア詳細検討

- 各改善アイデアの詳細を検討
 - 協力してもらわなくてはいけない部署の特定
 - 必要な費用、設備の特定
- 関連部署、PMとの折衝
 - 特定された部署と議論し、ボトルネックや実現可能性を把握。ボトルネックの解決方法を検討し、
 - 必要な担当者の巻き込みと仕事の分担

アクションプランの策定

- どの施策を実施するのかの決定
- 各関連部署と相談し、具体的なタイムライン、作業スケジュールを決定

アクションプランの遂行

- 作業スケジュールに基づき各アクションを実行
- 実行中に問題が出れば、TFメンバー、リーダー、PM等で解決

メンバー

リーダー : XXX
メンバー : XXX

活動体制

- 週に1度進捗状況をメンバーがリーダーに報告
- 月1度、リーダーがPMとTFのリーダー会議で進捗状況を報告
- 他部門の協力や費用が必要な施策については、メンバーが詳細を詰めた上で、リーダーとメンバーで交渉。必要であれば、PMに協力を依頼

分担 責任者

XXX

期限

平成20年8月末

XXX

XXX

XXX

 各TFの検討課題(草案)は添付資料を参照



各タスクフォースは遅くとも本年度末までにすべての施策を実行する

△ S C
▲ TFリーダー会議

		21年											
		8月	9	10	11	12	1	2	3	4			
SC		△			△				△			△	
PM				TFメンバー選出	キックオフ								
管理室内業務改善TF	改善アイデア創出				アイデア詳細検討 ・関連部署との交渉		アクションプランの策定	アクションプランの策定	アクションプランの策定 ・パイロット実施 ・アクションプランの精査			アクションプランの実行	
関連部署との連携TF	看護部との連携	改善アイデア創出			アイデア詳細検討 ・看護部ヒアリング		アクションプランの策定	アクションプランの実行					
	11A/B病棟との連携	改善アイデア創出			アイデアアクションプランの策定 詳細検討		パイロット実施	アクションプランの実行					
治療センターとの連携	通院治療センターとの連携	改善アイデア創出			アイデアアクションプランの策定 詳細検討		パイロット実施	アクションプランの実行					
	臨床検査部との連携	改善アイデア創出			アイデア詳細検討 ・検査部ヒアリング		アクションプランの策定	パイロット実施	アクションプランの実行				
治療改善TF	治療改善TF	改善アイデア創出			改善アイデア創出 ・依頼主、委員ヒアリング		アクションプランの策定	アクションプランの策定	アクションプランの実行				
	治療改善TF	改善アイデア創出			改善アイデア創出 ・研究者、委員ヒアリング		アクションプランの策定	アクションプランの策定	アクションプランの実行				
臨床研究支援体制整備TF	臨床研究支援体制整備TF				設置機能、人数の確認 ・研究者ヒアリング		採用計画策定	採用計画	採用計画の実行				



臨床研究におけるグローバルリーダーを目指して、中長期的に検討すべき課題

- 中央病院がグローバルリーダーとして具体的に目指したい姿は何か
 - ナショナルセンターとして独立行政法人化後に国に求められるミッションは何か
 - そのミッションを具現化するために、中央病院が具体的に目指すべき「ありたい姿」は何か
 - 世界に認められる「Center of Excellence」の確立
 - 日本のみならず世界の患者のQOL改善への貢献
 - 学問的に最先端の臨床研究の質と量の充実 等
 - 「ありたい姿」の実現に向けて、具体的にどのような目標を設定すべきか
 - 定性的・定量的目標
 - 実現に向けたタイムテーブル
- グローバルリーダーを目指すために、今後中央病院には何が求められるか
 - 臨床研究に関するビジョンの明確化
 - 臨床研究の実施に必要なリソースの拡充
 - 国内外を問わず優秀な研究者の人数と時間の確保
 - 臨床研究支援体制の整備・充実
 - 科研費取得額の増大およびその他財源の確保
 - 目標実現に向けた経営幹部の明確なコミットメントとリーダーシップ

資料⑧
CDMスケジュール
(DM部門)

研究課題名	「切除不能または再発胃癌に対する5-FU+I-LV+Paclitaxel併用療法の第I / II相試験」		
研究分類	Ph I/II		
研究代表者	島田 安博	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	松原 淳一	所属	国立がんセンター研究所
施設数	8施設	予定症例数	35例
研究期間	倫理審査承認後より1年6ヶ月 (STEP2登録開始後より1年)		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
全19例 (L1:L2:L3:L4 / 3:3:6:6(1例登録直後不採用))
PhaseIIについて
15例
- ② クエリー作成
全19例
PhaseIIについて
15例
- ③ データ入力
全19例
PhaseIIについて
15例
- ④ データ集計
17票作成
班会議等での進捗報告のためデータ提出
2008/5
2008/10
2009/2

3 試験進捗

現在、20症例 (PhI: 6例、PhII: 15例) 登録

研究課題名	臨床病期Ⅱ/Ⅲ食道癌(T4を除く)に対する50.4Gy, modified 5-FU+CDDP併用化学放射線療法 の臨床第Ⅱ相試験		
研究分類	PhⅡ		
研究代表者	加藤 健	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
研究担当者	中島 貴子	所属	国立がんセンター中央病院 消化器内科
施設数	9施設	予定症例数	50例
研究期間	登録期間:2年、追跡期間:登録終了後3年、総研究期間:5年		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計
- ⑤ 解析用データセット作成
- ⑥ データ固定

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
51例
- ② クエリー作成
51例
- ③ データ入力
51例
- ④ データ集計
25票作成
癌治療学会のためのデータ集計
2008/10
- ⑤ 解析用データセット作成
統計解析のためのSASデータセット
1症例1OBSのデータセットを作成
- ⑥ データ固定
追跡調査CRFまでデータを固定

3 試験進捗

51症例登録にて症例登録および治療を終了し、現在追跡期間中
2009/6食道学会にて追跡1年後までのデータにて発表予定のため、2009/2にSASデータセットを提出

研究課題名	Expanded Treatment Efficacy and Safety Study of Transcatheter Arterial Chemoembolization for Unresectable Hepatocellular Carcinoma with Epirubicin/ Doxorubicin-Lipiodol Emulsion and Gelatin Particles Korea-Japan Cooperative Study (JIVROSG-0604)		
研究分類	Ph II		
研究代表者	Yasuaki Arai	所属	Division of Diagnostic Radiology, National Cancer Center Hospital
研究担当者	Masafumi Ikeda	所属	Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Division, National Cancer Center Hospital
施設数	日本:54施設、韓国:11施設	予定症例数	100 patients
研究期間	Period of registration: 1 year, Period of follow up: 2 years, Period of total research: 3 years		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

- ⑤ 事務局業務の一部

2 実施件数

- ① CRFクリーニング
102例
- ② クエリー作成
102例
- ③ データ入力
102例
- ④ データ集計
14票作成
班会議のためのデータ集計
2008/9

- ⑤ 事務局業務の一部
症例登録後のCRF等発送

3 試験進捗

2009/1にて100例の登録が行われた。同月までの登録が可能となったため、最終登録症例は102例となった
現在追跡期間中

研究課題名	Clinical Stage 0-I期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第II相試験		
研究分類	Ph II		
研究代表者	渡邊 昌彦	所属	北里大学医学部外科
研究担当者	山本聖一郎	所属	国立がんセンター中央病院 第1領域外来部
施設数	40施設	予定症例数	350例
研究期間	登録期間:3年、追跡期間:登録終了後5年、総研究期間:8年		

H20年度データマネジメント報告

1 実施内容

I CRFデザイン

- ① CRFクリーニング
- ② クエリー作成
- ③ データ入力
- ④ データ集計

- ⑤ 事務局業務の一部

2 実施件数

① CRFクリーニング

159例

② クエリー作成

159例

③ データ入力

159例

④ データ集計

未定

⑤ 事務局業務の一部

症例登録後のCRF等発送

3 試験進捗

試験実施中

2008/7腹腔鏡下大腸切除研究会にて、入力システムの紹介と登録状況の報告を行った