

IRB業務支援・必須文書作成支援



必須文書作成支援

【主な特徴】

- ・オンラインで必須文書を確認、提出、印刷
- ・必須文書に付属の提出書類も管理可能
(ファイルアップロード機能)
- ・煩雑な書類作成も「登録済みデータを活用」し
ボタンひとつで作成可能



IRB管理

【主な特徴】

- ・個別IRBの詳細記録
(審査委員情報)・・・出欠
(審査情報)・・・審査案件
(審議結果)・・・承認等
(議事録)・・・議事録参照機能
- ・全IRBの管理記録

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Contents Reserved 2009 P.47

進捗

分類	依頼者名等	開始時期	進捗
第Ⅲ相 (国際共同治験)	武田薬品工業	2008年6月	・治験中断中のため使用実績なし
第Ⅱ相	日本たばこ産業	2008年6月	・スケジュール機能使用(4症例) ・初回申請以降、継続審議案件など無いためIRB申請機能の使用は初回審査時のみ
第Ⅲ相	日本製薬 アイディーディー	2008年7月	・スケジュール機能使用(30症例) ・IRB申請機能は初回審査以降、すべての審査で使用 (委員会審査、迅速審査) ・議事要旨公開 ・モニタリング管理 ・CROの立場として、アイディーディーも上記情報を共有
第Ⅳ相	大日本住友製薬	2008年10月	CEの利用案内は行ったが、依頼者都合により今回は見送った (理由)申請～契約まで急いでいたため、システムへの対応ができないと判断
医師主導臨床研究	慶應義塾大医学部	2008年9月	・現在は組み入れがないため使用実績なし ・自主研究のためスケジュール機能のみを利用予定
医師主導臨床研究	北研病院 循環器内科	2009年1月	・院内臨床研究として初めてCEを利用したIRB申請を実施 ・今後、医師およびスタッフ等との情報共有にも利用予定

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Contents Reserved 2009 P.48

使用した感想(依頼者・CRC等への聞き取りから)

➤ 必須文書作成機能

- ・実際に登録作業を行ってみると、思ったほど手間を感じなかった
- ・データの動きが中心なので、申請までの流れ(イメージ)が掴みにくい
- ・登録している内容が申請書類のどことリンクしているかわかりにくい
(逆にそれが理解できれば入力は容易だと思う)

➤ IRB管理機能

- ・迅速審査を含めた委員会記録が残るため、年間実績なども出しやすくなると思う

➤ 議事録

- ・審査結果はだけでなく、実際の議事要旨も翌々日には閲覧できるので有り難い

➤ スケジュール機能

- ・30症例と症例数の多い治験だったが、全スケジュールの管理が容易にできた
- ・ピット毎の実施記録まで依頼者側に公開してもらえると、簡易モニタリングにもなり助かる
- ・院内スタッフは公開している全スケジュールが、同じカレンダーに表示されるので見にくいので、
プロトコル毎のスケジュールが簡単に表示できるようになると嬉しい

➤ プロトコル管理

- ・登録できる文字数が少なすぎる

3.研究費関連

臨床治験受託経費算出方法

	固定費	変動費
1. IRB 審査料	0	
2. CRC 人件費	0	
3. 被験者負担軽減費		0
4. 入院施設使用経費		0
5. 臨床治験研究費		0
6. 治験管理室事務局経費	0	
7. 検査マスター管理費用	0	
8. 治験薬管理経費(ポイント算出)	0	
9. -----		
10. -----		



オール北里で算出方法の統一を図る。

臨床試験研究経費ポイント算出方法(北里研究所病院治験管理室)

	Weight	ポイント				ポイント数
		I WX1	II WX3	III WX5	IV WX7	
A 対象疾患の重傷度	2	軽症	中等度	重症	重篤	6
B 入院・外来の別	1	外来	入院			3
C 治験薬製造承認の状況						
D						
E						
F						
G						



オール北里で算出方法の統一を図る。

臨床治験における研究費配分

- ✦ 研究費：臨床治験を行なう上での *Incentive* となる。
- ✦ 実際には治験で費された労力に対する対価と考えられる。



チーム医療という観点から、治験実施協力者間(部署間)で費した労力に応じて比例配分をするという考え方。
(部署別の口座に配分し、研究関連経費に充てる。)

北里研究所病院

臨床研究費ポイント X 6,000 円 X 症例数

- ① 診療科：40 %
- ② 薬剤部：2 %
- ③ 看護部：2 %
- ④ 診療技術部：2 %
- ⑤ 研究部：4 %
- ⑥ 病理診断科：1 %
- ⑦ 病院研究基金：9 %
- ⑧ 病院会計：40 %

- * 研究及び業務活動遂行上必要であると認められる経費に対して支出を認める。

臨床研究費ポイント X 6,000 円 X 症例数

- ① 医局: 30 %
- ② 治験管理室: 20 % *
- ③ 病院会計: 50 %

* 資金をプールして、各部署の諸経費に充当

医大協ポイント X 6,000 円 X 症例数



医局

医大協ポイント X 6,000 円 X 症例数



医局

第 I 相試験

事業収入の配分

- ① 治験管理センター: 受託研究費
- ② 診療科: 治験費用

オール北里AROによる一元的な治験実施体制構築に向けて

- ・臨床治験受託経費算出方法の統一
 - ・臨床治験研究経費ポイント算出方法の統一
 - ・臨床治験における研究費配分方法の統一
- 等を図る必要がある。

第1回研究費に関する検討グループ打合せ記録

議 題	平賀 公夫 (議長)
1. 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ① 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ② 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ③ 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針)	① 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ② 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ③ 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針)

議 題	平賀 公夫 (議長)
2. 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ① 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ② 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ③ 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針)	① 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ② 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針) ③ 研究費の配分方針 (2019年度研究費の配分方針)

研究費の配分方法訂正後

平成23年1月25日

治験外科臨床委員会
研究費に関する検討グループ委員 各位

— 研究費の配分方法について (議) —

治験外科臨床委員会
研究費に関する検討グループ
リーダー 梶 道 春

平成20年12月9日(月)に「研究費に関する検討グループ」打ち合わせ結果を受けまして、研究費の配分方法について検討し決定事項を決定しました。これに基づきまして、委員の皆様よりご意見をいただきました。これもグループ会議の検討結果とさせていただきます。委員の皆様には大変申し訳ありませんが、ご協力いただきましてありがとうございます。

※ グループ会議の記録につきましては、結果がまとまり次第公開をさせていただきます。

(臨床治験研究費の増加に伴う)
臨床治験研究費(治験外科臨床委員会)の増加分は、以下の通りです。ご留意ください。

(増加分)
① 治験費 50%
② 治験管理費 50% (治験の運営費に充てる。治験に限りませんが、治験以外の研究にも活用する。研究費の増加分については、治験費と同等の割合で増加分を充てる。)。

(※) ①、②の増加分は、研究費の増加分に充てられます。

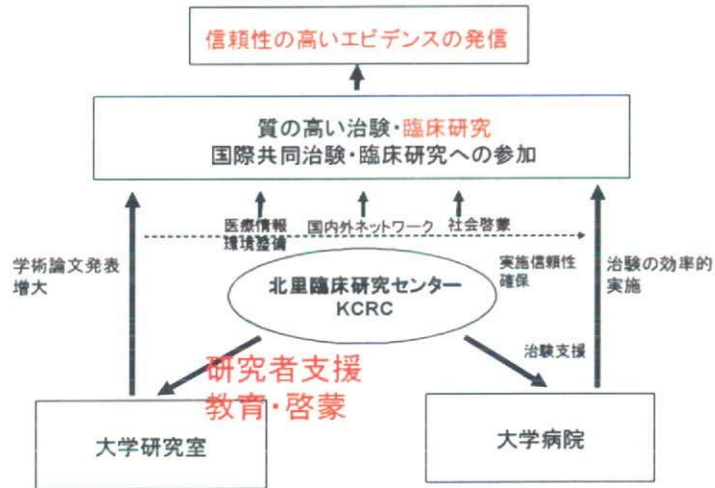
ご意見の受付先及び問合せ先 連絡先
臨床治験管理センター 梶 道 春 さま
TEL: 03-3796-6200 (内線 202)
E-mail: cbnrc@kitasato.ac.jp

臨床研研部 平成23年2月6日(議)

4.KCRC連携関連

研究推進と治験効率化

臨床研究と治験は車の両輪. KCRCは両方を推進する

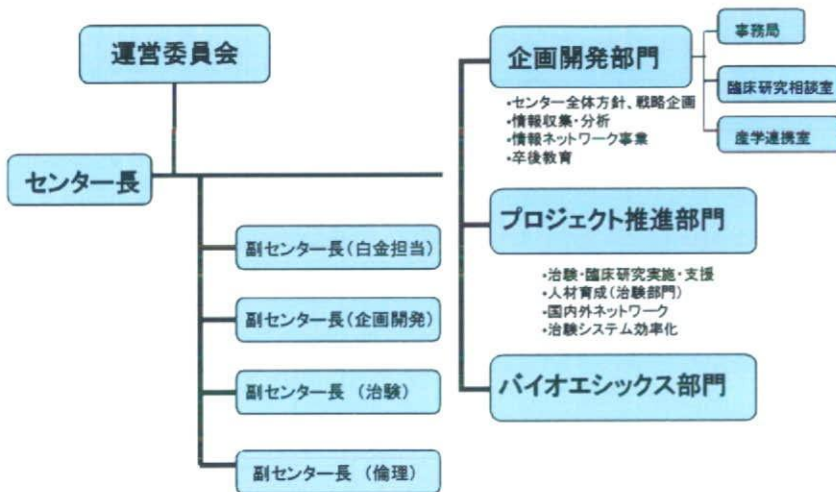


添付資料

Kitazato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

PR3

北里大学医学部附属臨床研究センター



添付資料

Kitazato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

PR4

KCRCの二つの使命

北里AROと北里臨床研究センターとの関係
厚生労働科学研究費助成(中核医療機関)としてのゴール

-オール北里機関=北里ARO設立への準備支援機関としての位置づけ

各病院治験管理部門、臨床薬理研究所の結合、さらに教育部門、研究情報センター等を含む北里AROの設立をめざす

-治験中核医療機関としてのタスク達成支援

1. 治験・臨床研究の効率的実施と企業負担軽減
 - (1) 件数の増大
 - (2) 日数短縮
 - (3) 質の向上: 海外共同治験の実施
2. 上記の組織整備
3. 人材育成
 - (1) 卒後研究
 - (2) 大学院プログラム

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 PR5

KCRCの役割とゴール

北里ARO完成までの準備・調整機関として、2010年度のオール北里による治験・臨床研究実施、教育の確立をめざす

最終ゴール(北里AROとして)

医薬開発の初期から市販後調査までをシームレスに実施しうる研究、教育の機関として国内はもとより、国際的にも第一級のものとなること

中期目標(2009年度末)

治験・臨床研究の企画、開発、調整、支援・広報活動、教育の基盤整備により、北里AROの体制を確立する。

今年度目標

1. 情報ネットワーク整備とその活用開始準備
2. 研究情報データベース整備 (研究人材、患者情報)
3. 教育体制
4. 事業化準備
5. 国際試験実施計画および参加 等

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 PR6

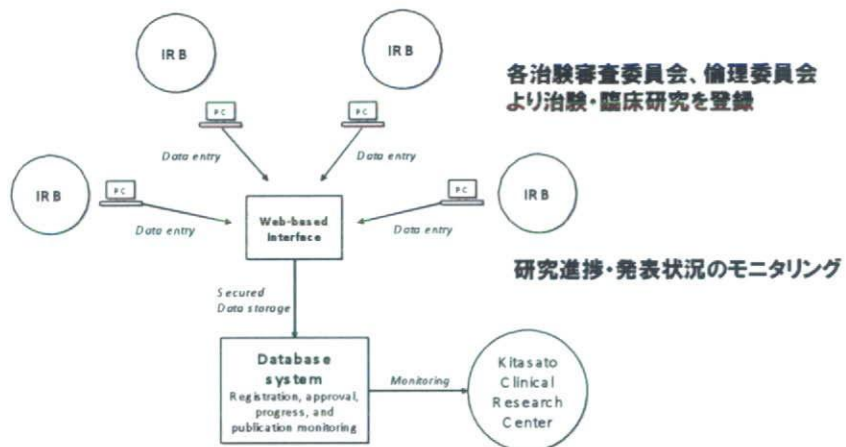
KCRCの現在の課題

臨床医師との協力体制不十分
白金との連携不十分

- スタッフ（リンクドクター）の確保ができていない
- 薬学部との連携ができていない
- 企画情報インフラ整備の遅れ
- 活動資金の不足

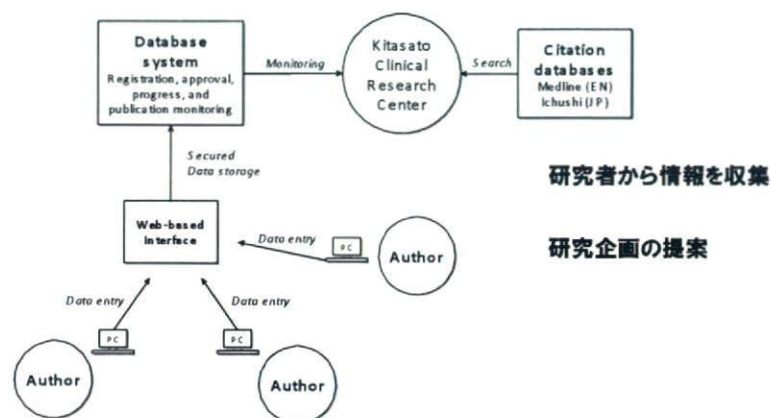
KCRCの情報収集・企画(1)

治験・臨床研究データベース開発
進捗管理、研究企画に活用



KCRCの情報収集・企画(2)

治験・臨床研究データベース開発 進捗管理、研究企画に活用



添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P68

北里AROの中のKCRC

KCRCの各部門は北里AROの中でどのような役割を果たすべきか

- ・企画開発部門
 - 情報収集
 - 研究企画
 - 事業運営
- ・プロジェクト推進部門
 - 各治験部門と統合
 - データセンター
- ・バイオエシックス部門
 - 中央IRB事務局
 - 利益相反委員会

添付資料

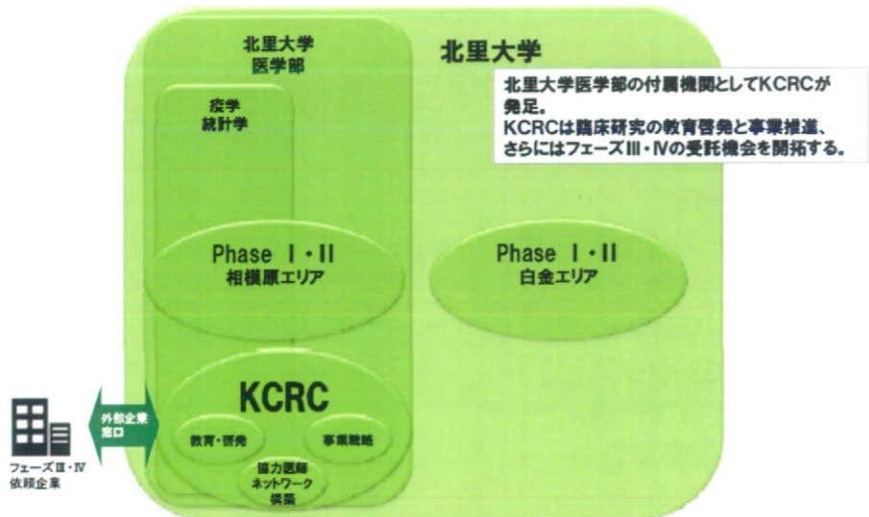
Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P76

課題

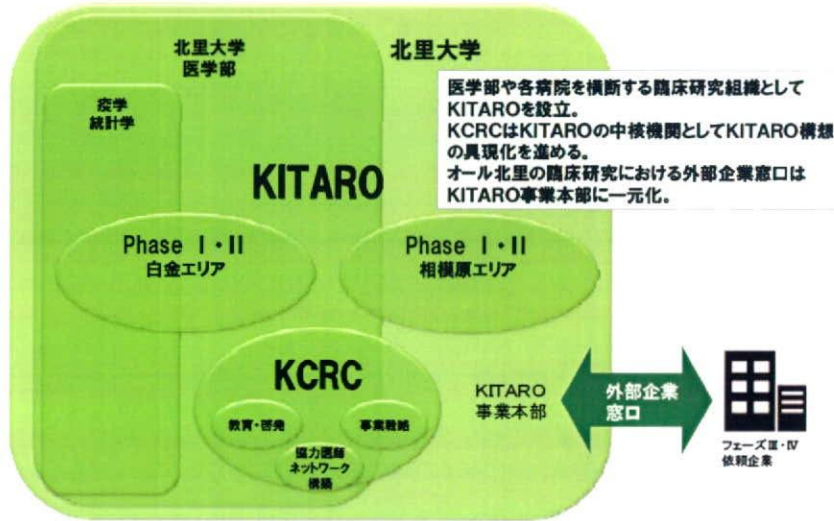
KCRCが、北里AROに繋げていくためには下記のような課題をクリアする必要がある

- ・KCRCは北里ARO設立後も存続すべきか
- ・存続の場合、医学部附属か大学直属か
educational title / professional title
- ・研究費フローの仕組み
獲得した研究費等はどのように分配されるべきか

KITARO構想:ステップ1



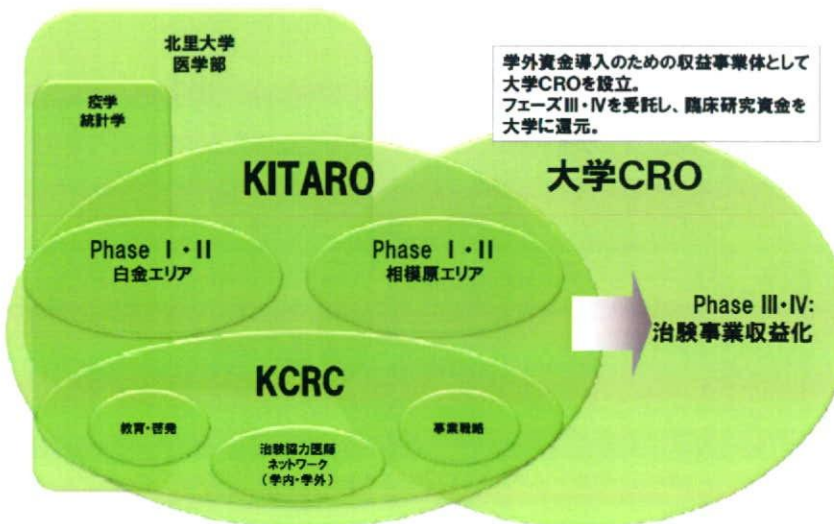
KITARO構想:ステップ2



添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P73

KITARO構想:ステップ3

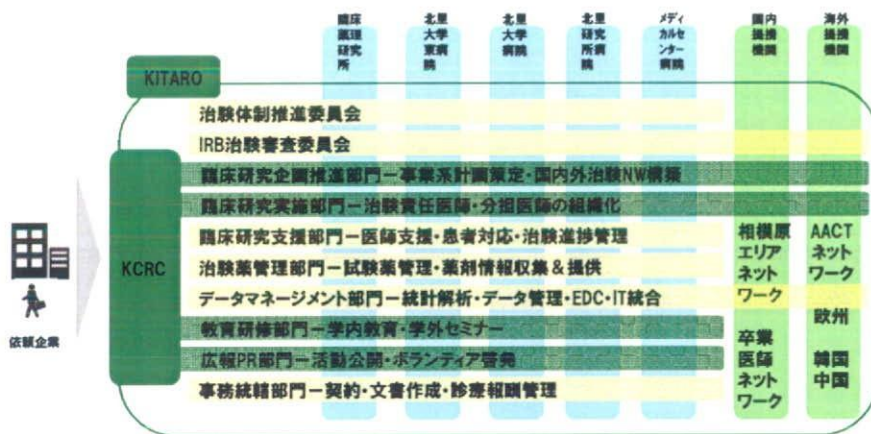


添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P74

治験事業拡大に必要な機能

広報や治験依頼者等との対外窓口を一元化することで、総合力やプレゼンスを発揮する。



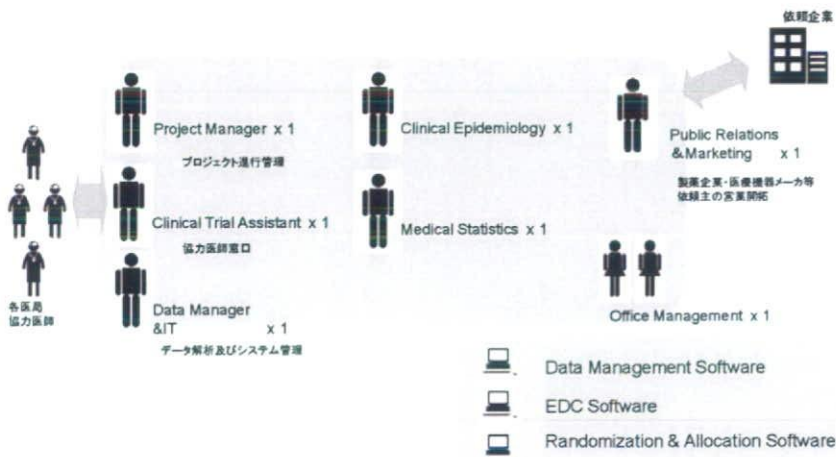
添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P75

KCRCの体制図(今後)

- 本年度以降はKCRCの体制を強化し、前頁のKITARO的横断組織の構築(ステップ2)をさらに推進する。
- 来年度後半にはステップ3実現を目指す。



添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P76

大学CROの強み

フルCROとしての機能の提供はもちろん、下記の強みを持つ。
結果として、高品質・多症例・迅速性を実現する。

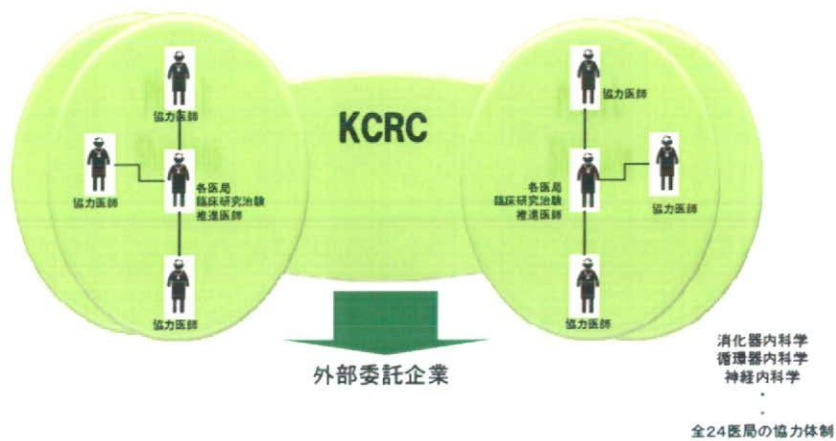
- 前臨床およびP1,P2a,P2bからのシームレスな対応。
- 疫学者や医療統計学者による治験デザイン力。
- 大学ならではの各診療科、OBにおける強力な臨床医師ネットワーク。
- 欧州域やアジア域との国際治験体制の保有。
- 豊富な患者数(外来・入院)をベースにしたリクルートメントパワー。
- PMDAや行政に対する国内治験協力。

リクルートメント

- 5 病院
- 2400 床
- Large phase I/II units
 - 65床(白金)
 - 36床(相模原)
- データベース
 - 北里各病院における入院・来院患者数(疾患別)
 - 卒後医師および地域医師ネットワーク

医局による全面的な協力体制

各医局からの全面的協力体制により臨床研究PI人材の輩出強化および症例収集の拡大&迅速化を図ることができる。



添付資料

Kiwaato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2008 P76

5.業務共通化関連

Kiwaato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2008 P80

学校法人 北里研究所における統一書式導入についての現状

北里大学東病院 治験管理センター1)
北里大学臨床薬理研究所2)
北里大学北里研究所病院 治験管理室3)
北里大学北里研究所メディカルセンター病院 治験管理室4)
北里大学病院 治験管理室5)

佐々木 善信1)、齋藤 由美子1)、神宮 直子1)、中村 智美1)、志田 瑞枝1)、前田 実花1)、横田 慎一1)、小川 幸雄1)、黒山 政一1)、飯島 肇2)、氏原 淳3)、嶋村 静江4)、露崎 浩子5)、熊谷 雄治1)

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 PR1

背景・目的

厚生労働省(2007年12月21日付)・文部科学省(2008年1月16日付)より、「新たな治験活性化5カ年計画」の柱の一つとして「治験の依頼等に係る統一書式」(以下、統一書式)が作成された

目的の1つは治験効率化の促進である

今回、学校法人北里研究所において治験を実施している全5施設における統一書式の導入状況及び北里大学東病院(以下、当院)で発生したメリット・問題点を調査した

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 PR2

方法

調査時期：2008年6月と10月の2回(同様の内容)

調査方法：①下記の5施設の治験部門に対し書面にて調査項目1～4を，②調査項目5については当院のCRCにアンケートを実施した

調査施設：

- 学校法人北里研究所
- ・ 北里大学東病院
 - ・ 北里大学病院
 - ・ 臨床薬理研究所
 - ・ 北里研究所病院
 - ・ 北里研究所メディカルセンター病院

調査項目：

- 1.統一書式導入の有無
- 2.統一書式導入の時期
- 3.施設独自の書類を設定した場合はその内容
- 4.運用上の問題点
- 5.当院における統一書式導入によるメリット・問題点と対策

各施設における状況

	学校法人 北里研究所				
	北里大学東病院	北里大学病院	臨床薬理研究所	北里研究所病院	北里研究所メディカルセンター病院
統一書式の導入の時期	2008年4月	2008年7月	2008年4月	2008年4月	
施設独自の書類を設定	有	有	有	無	
施設独自の書式の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・治験申請書(診療科長・責任医師から病院長宛) ・治験終了(中止・中断)報告書(責任医師から診療科長宛) ・治験実施計画書等修正報告確認書(病院長からIRB委員長宛) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等修正報告確認書(病院長からIRB委員長宛) 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験報告書(実施医療機関からIRB宛) 主に逸脱例や用量移行など ・治験報告通知書(実施医療機関から依頼者宛) IRBの審査内容について 	無	現在準備中
運用上の問題点(導入した3/4施設の回答)	<ul style="list-style-type: none"> ・SOPの改訂が必要になった ・書類の内容がわかりづらく、添付資料が増えた ・書類の作成方法において不明確な部分があり、治験依頼者、実施医療機関それぞれが厚生労働省に問い合わせるなどの混乱が生じた ・各実施医療機関などで運用上、不足する独自の書類を作成しなければならなかった ・統一書式に関する記載上の注意事項が発表されているが、内容が不足がちなため 				

当院における統一書式の問題点とその対策など

統一書式の種類	問題点	対策など
書式1 履歴書	主な研究内容、着書・論文等の治験等に 関連するものという解釈が難しい。	原則を説明した上で提出されたものについては修正を 依頼する必要はないとした。
書式2 治験分担医師・治験 協力者リスト	分担業務の内容が「治験業務補助全般」になっているた め、 治験協力者毎の業務内容の違い(役割)を把握するこ とができない。	必要に応じて別紙として添付するようにした。
	変更または削除の場合に該当者のみの記載でよいのか。	該当者以外も全員記載とした。
書式3 治験依頼書	「被験者の健康被害の補償について説明した文書」の欄 に付保証明書を記載してよいのか。	GCP第10条1-7に該当するため、同項目に記載するよ うにした。
	新規の場合、添付資料の量が少なく、入力しづらい。	統一書式入力支援システムを使用すると、別紙も容 易に作成できると思われる。
書式4 治験審査依頼書 書式5 治験審査結果通知書	統一書式以外の添付資料が発生した場合、「その他」に 記載が必要なのか。	検討中
書式8 治験実施計画書等修 正報告書	「修正の上で承認」の場合、再度IRBの審議を必要とし ないが修正についてIRB委員長への確認は必要ではな いのか。医療機関の長だけでよいのか。	IRBにおいて修正の上承認になった場合にIRB委員長 が治験実施計画書等修正報告書の内容が修正条件 を満たしていることを確認した文書「治験実施計画書 等修正報告確認書」を残すようにした。

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 PR6

当院における統一書式の問題点とその対策など

統一書式の種類	問題点	対策など
書式7 治験実施計画書から の逸脱 (緊急の危険回避の 場合を除く) に関する報告書	責任医師から依頼者への報告のみになっているが、 当院のSOPでは病院長への報告も必要となっている。	緊急回避以外の逸脱については依頼者への報告は 統一書式で行うが、病院長への報告は依頼者宛の報 告書の複写を継続審査や終了報告時の書類に別紙 という形でまとめて報告することとした。
書式10 治験に関する変更申 請書	分担医師追加時の様式10の添付資料の記載方法、 IRBへの提出資料が不明確。	・様式変更に伴い分担医師・協力者指名リストは審議 資料としない。 ・覚書は契約書に準ずるので変更時は審査となるが、 審議資料とはしない。
	事務的事項変更と変更審査の申請が同一の書式で行 われるようになり、審査と報告のいずれの扱いと判断し たかを記録する必要が生じた。	事務的事項の変更報告である場合はその旨とIRBの 開催日・開催日を記入するためのスタンプを押すよ うにした。
書式16 安全性情報等に関す る報告書	依頼者からの安全性情報に対して責任医師の見解・コメ ント等を記載する書式がない。また、「記載上の注意事 項」に必要な場合、備考欄に責任医師の見解・コメント 等を記載することができることとされている。しかし、書式16 は依頼者から実施医療機関の長および治験責任医師 宛ての書類であるため、これに記載することは不適当で はないか。	「治験依頼者の見解」と責任医師の見解が同じであ れば、改めて責任医師のコメントは必要なく、 見解が異なれば計画書の変更などをする必要があ るので責任医師の見解・コメントは不要とした。
参考書式2 直接閲覧実施通知票	提出先が治験事務局宛てでよいのか、 病院長・責任医師宛てでなくてよいのか。	SDVおよび監査とともに診療録、CRF関連のモニタリ ングはCRCを連絡先とし、必須文書閲覧の申し込み の連絡先は事務局とした。

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 PR6