

2009/6001A

厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 相澤好治

平成22(2010)年3月

目 次

I. 総括研究報告

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備 とそれを担う人材育成に関する研究	・・・・・・・・・・1
---	-------------

II. 分担研究報告

1. 業務効率化施策とその導入効果に関する研究	・・・・・・・・・・3
2. 人材雇用と人材育成に関する研究	・・・・・・・・・・4

III. 附録

1. 業務効率化施策とその導入効果に関する研究 補足資料
2. 治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績
3. 人材雇用と人材育成に関する研究 補足資料

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

総 括 研 究 報 告 書

研究代表者 相 澤 好 治

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
総括研究報告書

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学公衆衛生学

研究要旨

本研究は、申請者所属機関がこれまでに蓄積した国外研究教育機関との密接な協力関係、幅広い臨床試験経験と臨床研究に関する教育経験を元に、実効のある国内および国際臨床試験ネットワークを構築するとともに、これを支える臨床試験推進の為に幅広い知識と実践的能力を有する人材を育成することを目的とするものである。

本年度は、戦力となる臨床研究人材を育成すべく、OJTを通じた実践的教育カリキュラムを広く適用することに専心した。

また、中央 IRB や書式統一、各種 IT ツール等、業務効率化施策の定着を図り、次年度以降の北里 ARO 設立の布石を得るものとなった。

このような標準的国際治験インフラが当機関に限らず国内に広く普及する事により、国内外の治験依頼企業は安心してネットワークに治験業務や臨床研究を委託する事が出来るようになり、その結果、わが国の国際競争力が高まることが期待される。

研究分担者

馬嶋 正隆	北里大学医学部 薬理学・教授
和泉 徹	北里大学医学部 循環器内科学・教授
益田 典幸	北里大学医学部 呼吸器内科学・教授
渡邊 昌彦	北里大学医学部 外科学・教授
佐藤 敏彦	北里大学医学部 附属臨床研究センター・教授
熊谷 雄治	北里大学医学部 薬理学・准教授
竹内 正弘	北里大学薬学部 臨床統計部門医薬開発部門 ・教授

A. 研究目的

本年度は『国内治験全体の一般的問題点』および『北里大学における治験事業課題』に対し、具体的解決策を実施活用するフェーズとした。

下記の問題点は、北里大学のみならず国内治験の一般的な課題に共通するものであり、具体的施策の適用により改善効果を目指した。

○国内治験の一般的問題点

- ・国際水準に劣る開発速度の低さ、高コスト、症例数の低さ。
- ・治験事務効率化。
- ・依頼者と医療機関の役割分担の見直し。
- ・依頼者の初回訪問から最初の患者登録までの期間短縮。
- ・1計画当りの実施症例数の増加。
- ・国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験への参加。

- ・患者向け相談窓口一本化。
- ・依頼者向け窓口一元化。
- ・第三者評価の仕組み強化。
- ・治験実施者へのインセンティブ向上取組。

○ 北里大学各施設における治験事業課題

- ・業務プロセスが施設毎に異なる。
治験依頼者への担当窓口が一本化されていない。
- ・担当者の業務処理能力にばらつきがある。
- ・IRBを施設ごとに分散実施しているための非効率性。
- ・研究者へのインセンティブ制度についての未整備。
- ・システム統合未整備。

B. 研究方法

前年度に組成した5つのワーキンググループ(WG)の研究成果を実際の治験や臨床研究現場で実践的に活用することにより、業務効率化および人材確保および育成を定着させることを目指した。

○ 5つのWG

- ・セントラルIRB検討グループ
- ・ITネットワーク検討グループ
- ・研究者インセンティブ検討グループ
- ・海外ネットワーク検討グループ
- ・業務標準化検討グループ

C. 研究結果

1. 業務効率化施策の導入

共同IRBの実施により、初回訪問からIRBまでを最短約1ヵ月、IRBから契約締結までを1週間以内で実施可能とした。

また、共同IRB運用の効率化施策として、北里研究所病院、臨床薬理研究所、北里研究所メディカルセンター病院等で遠隔共有できるデータベースを構築し、治験打診時から各施設の受託可能症例数を合理的に割り出し、臨床試験支援センターでの組織的な治験受託マネジメントを可能にした。

さらに、EDC等のIT活用による治験の増大を目的に、2008年4月よりソフトバンクテ

レコムの治験支援システム「クリニカルエフォート」の試験的運用を開始し、将来の北里全体のITネットワークのための基幹システムとして運用するための検討を進めた。

また、医師、患者データベースの作成による治験受託マネジメントシステムの開発も進めた。

2. 人材雇用と人材育成の更なる強化

治験実施体制の運営を支える人材を永続的に育成するためのしくみとして、様々な分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ、最善の方法を検討・展開し、そのスキル・ノウハウを人材育成カリキュラムとして体系化した。

前年度に引き続き、人材育成活動はKCRCが中心となり、本院、東病院、北里研究所病院、北里研究所メディカルセンター病院を始めとした関連各病院で雇用する人材や外部連携機関の雇用人材に対し、医師主導治験や臨床研究実施のための育成プログラムを適用した。今年度は、前年よりもさらに実践性を重視し、治験に限らず臨床研究も支援するCRCや、経験を積み教育的役割を担うCRC等を雇用、治験や臨床研究実務の体系的ノウハウの共有化を行った。

また、常設する人材支援機能として、KCRC内に個別の臨床研究相談サービスを設置し、倫理委員会に申請する前の書類確認、臨床研究の方向付け相談や共同研究の相談など一般相談を継続した。

D. 考察

本年度の取組みにより、導入した教育カリキュラムや効率化施策の安定運用と定着を実現することができ、また、学外の医療機関や海外提携機関との関係においても活用する手ごたえを得ることが出来た。

特に、北里AROの設立の準備に着手することも出来、次年度以後は、国際的な治験・臨床研究の拠点としてKCRCを発展させ、海外企業の日本国内における治験、国内企業の国際的治験のハブという位置づけに昇華させることを目指す。

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

分担研究報告書

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

1 業務効率化施策とその導入効果

I. 共同 IRB の実施とその効果

共同 IRB の実施により、初回訪問から IRB までを最短約 1 ヶ月、IRB から契約締結までを 1 週間以内で実施可能とした。（各施設のホームページにて IRB 議事内容を随時公開。）また、共同 IRB 運用の効率化施策として、北里研究所病院、臨床薬理研究所、北里研究所メディカルセンター病院等で遠隔共有できるデータベースを構築し、治験打診時から各施設の受託可能症例数を合理的に割り出し、臨床試験支援センターでの組織的な治験受託マネジメントを可能にした。

今後さらに、共同 IRB による IRB 開催までの時間短縮を推進する予定である。

II. EDC 等の IT 活用による治験の増大

2008 年 4 月よりソフトバンクテレコムの治療支援システム「クリニカルエフォート」の試験的運用を開始し、将来の北里全体の IT ネットワークのための基幹システムとして運用するための検討を行っている。

また、医師、患者データベースの作成による治験受託マネジメントシステムの開発も行っている。

2007 年度末より構内ネットワークを活用した臨床研究支援システムを構築し、オンラインで臨床研究申請を行い、研究者、事務局、倫理委員それぞれの手続きや作業の効率化を図った。その結果、研究倫理委員会事務局の作業効率を 2 倍以上に向上させ倫理委員会の質向上に寄与した。

EDC による治験数の増大が見られた。終了した治験総数は平成 19 年度 69 件、20 年度 82 件、症例数はそれぞれ 1224、1251、実施率は 90.5%、90.9%である。また、実施中の国際共同試験は平成 20 年度に 2 プロトコールが増加した。

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成に関する研究

2 人材雇用と人材育成

I. 体系的かつ実践的なカリキュラム

治験体制推進部会では、治験実施体制の運営を支える人材を永続的に育成するためのしくみとして、様々な分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ、最善の方法を検討・展開し、そのスキル・ノウハウを人材育成カリキュラムとして体系化し提供するという世界でも類を見ないアプローチを実践している。

本年度も、前年度に引き続き、人材育成活動は KCRC が中心となり、本院、東病院、北里研究所病院、北里メディカルセンター病院を始めとした関連各病院で雇用する人材や外部連携機関の雇用人材に対し、医師主導治験や臨床研究実施のための育成プログラムを適用した。

今年度は、前年よりもさらに実践性を目指し、治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用、治験や臨床研究実務の体系的ノウハウの共有化を行った。

II. 具体的受講者数

当該教育カリキュラムへ参加した具体的な実績数値としては、CRC82名、ローカルDM2名、治験事務職22名、その他スタッフを43名。

さらに、中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象とした臨床研究推進医師グループによる勉強会、オール北里 CRC 研修プログラム、および特別セミナーを開催し、臨床研究倫理指針講習会には遠隔講

義システムも利用、延べ 2000 名以上が参加した。

III. 臨床研究支援窓口の常設

なお、常設する人材支援機能として、KCRC 内に個別の臨床研究相談サービスを設置し、倫理委員会に申請する前の書類確認、臨床研究の方向付け相談や共同研究の相談など一般相談を継続している。

附録

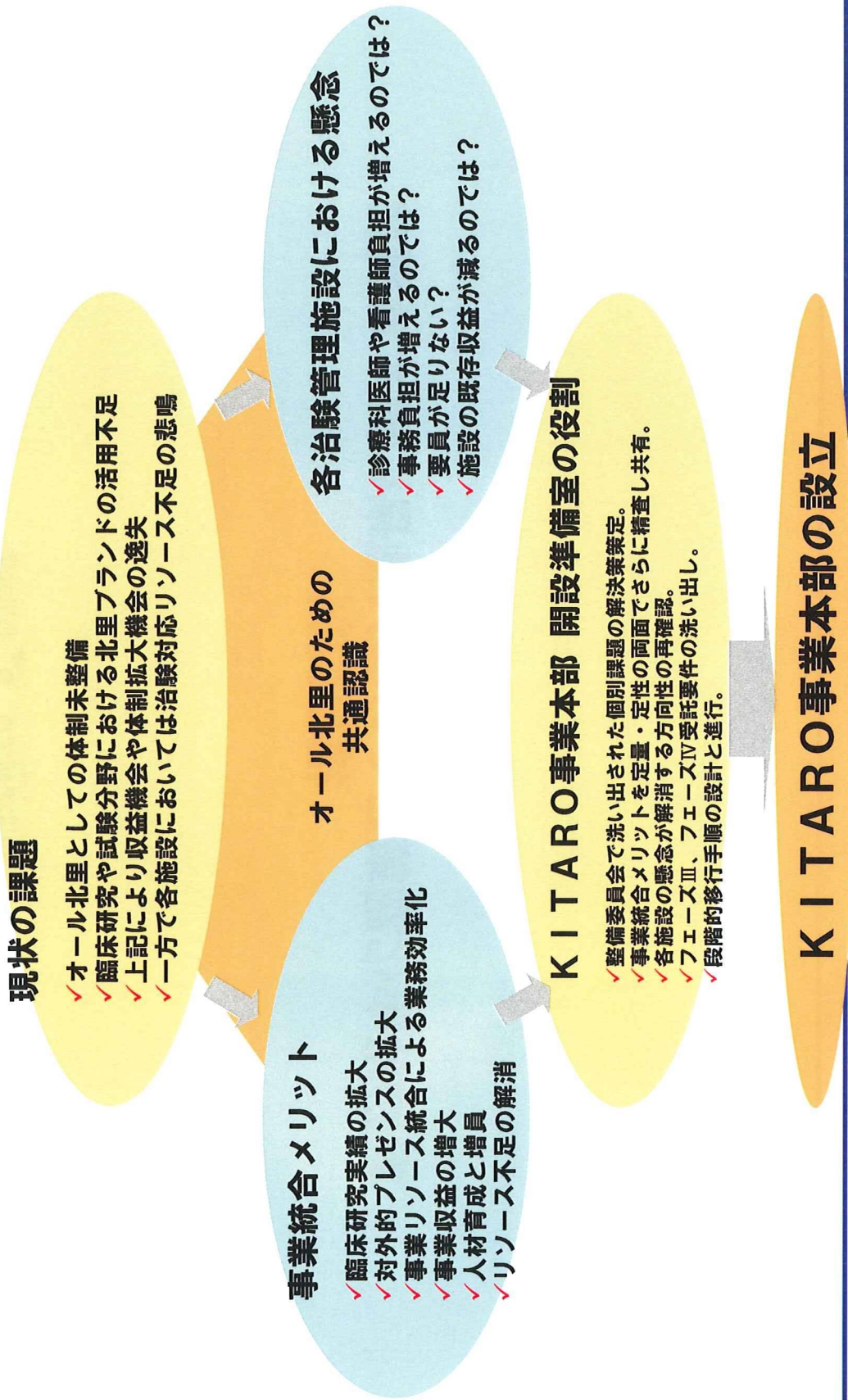
1. 業務効率化施策とその導入効果に関する研究 補足資料
2. 治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績
3. 人材雇用と人材育成に関する研究 補足資料

業務効率化施策とその導入効果に関する研究 補足資料



概要

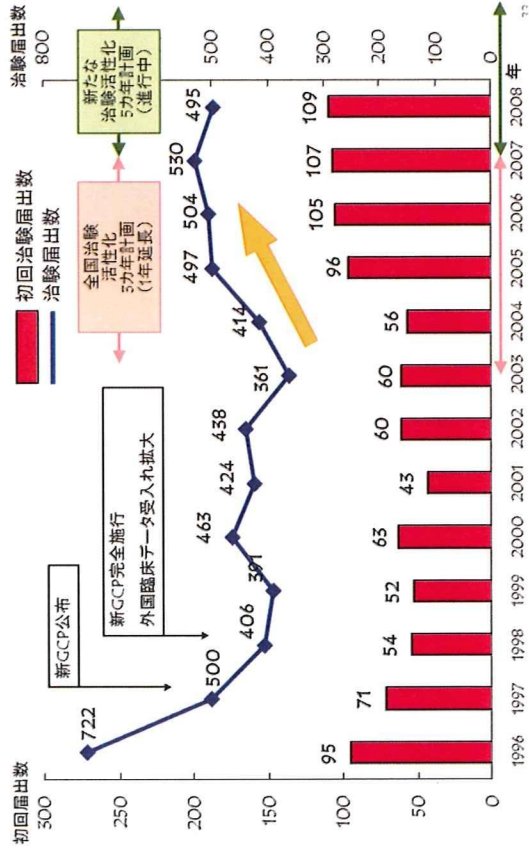
治験体制整備委員会における協議・検討を通じ、オール北里における現状課題の整理および治験事業統合メリットの確認と共有を致しました。
 当事業年度の後半においては、さらに具体的整備に着手すべく、事務局としてKITARO事業本部開設準備室を開設し、KITARO事業本部設立（平成22年4月）に向けた準備をいたしますので、ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。



臨床研究・試験マーケットの伸張

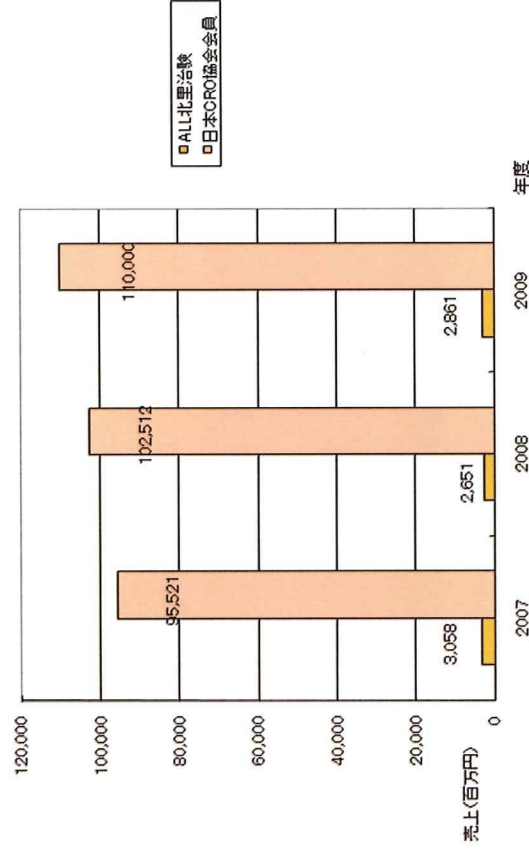
試験マーケットが近年増加傾向にあるなか、ALL北里としての売上推移はまだまだ伸張の余地があると言える。

試験届出数の推移（医薬品）



資料：厚生労働省

CRO業界の売上推移



資料：日本CRO協会

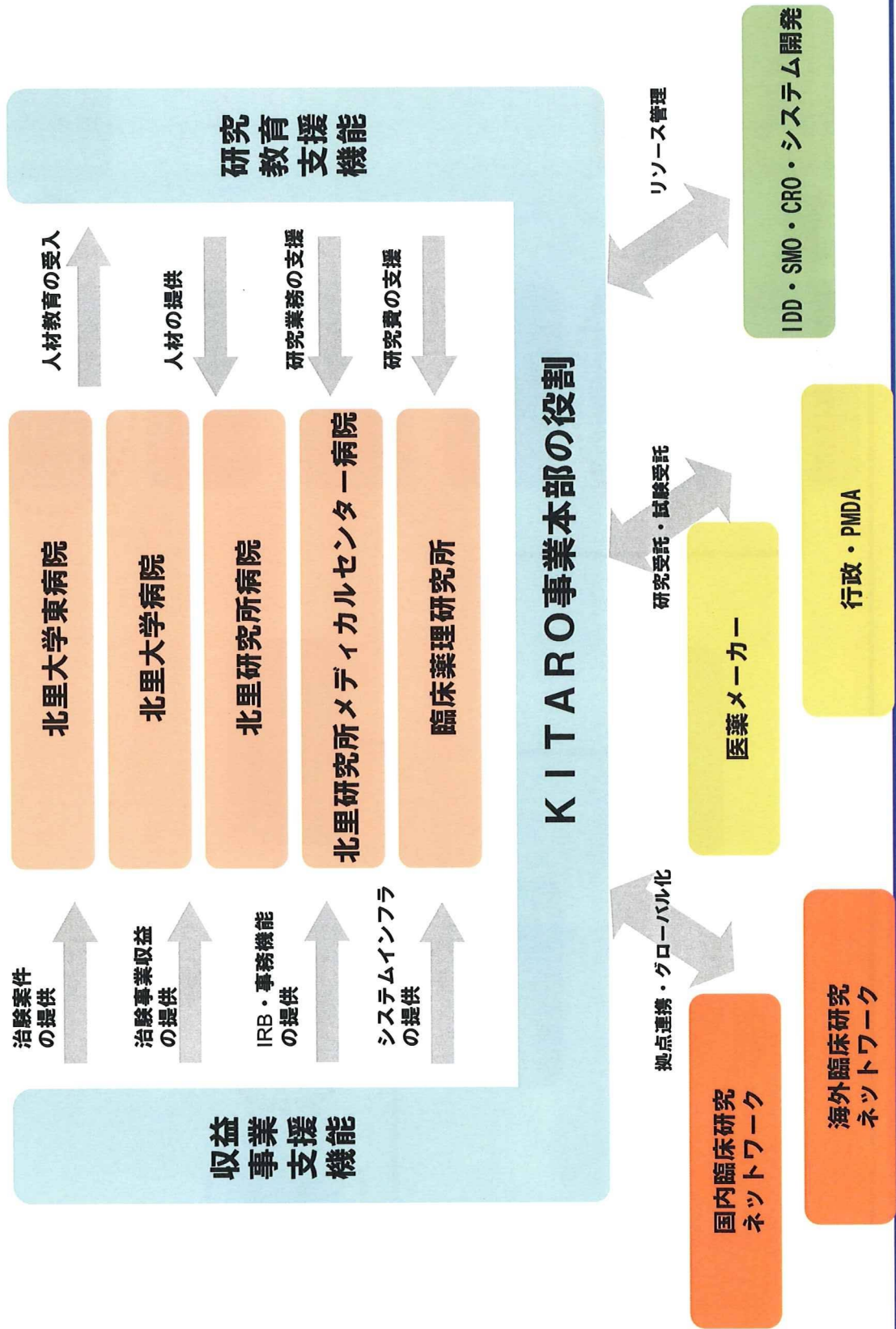
依頼者が北里AROに寄せる期待

ALL北里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、国際共同治験を迅速かつ効率的に進めるフロンティアとしての役割が期待されている。

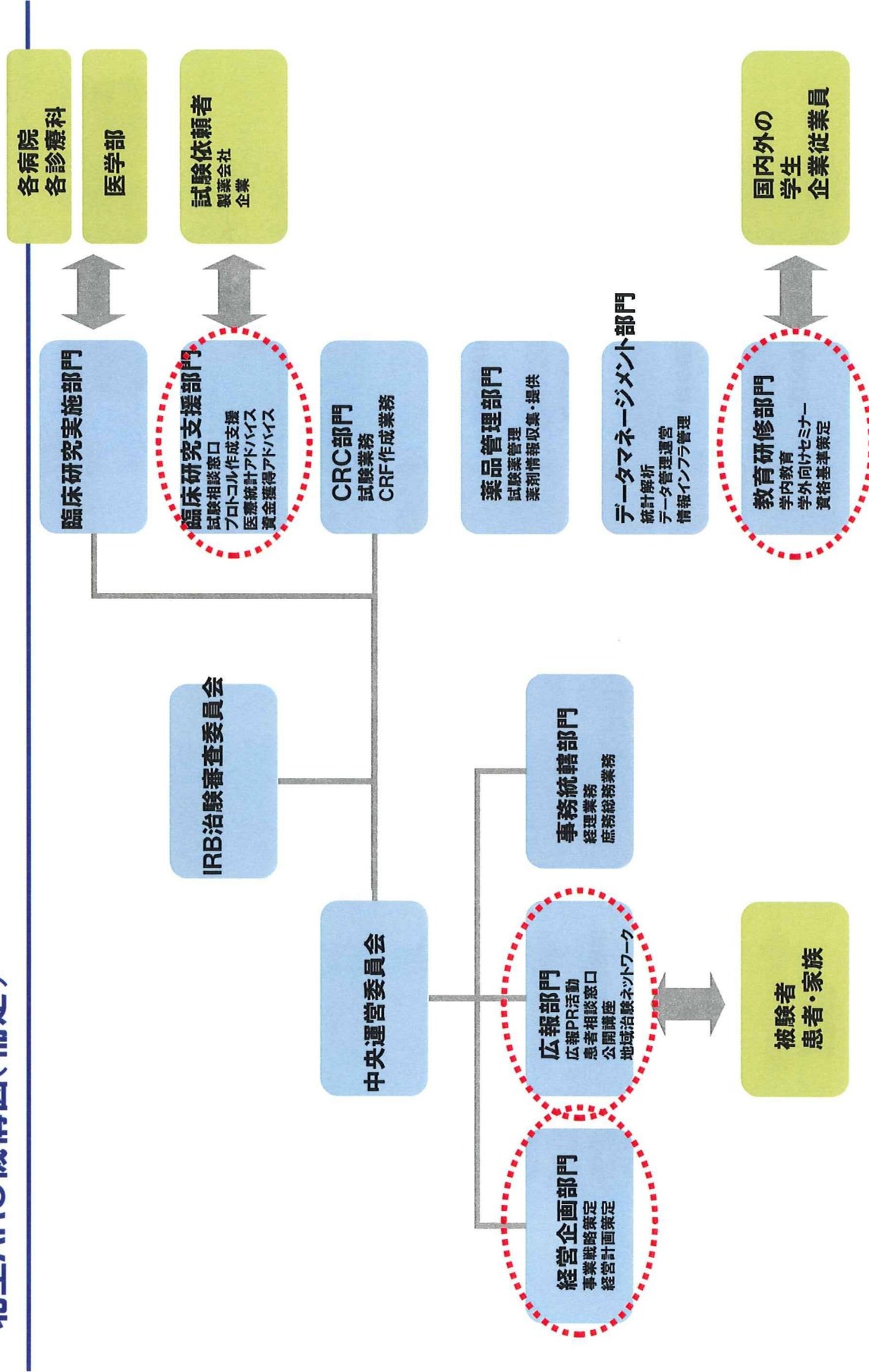


KITARO概念図

北里における治験や臨床研究の推進支援と強化のため、KITARO事業本部は下記のような支援機能（役割）を担います。



北里ARO機構図(補足)



事業本部と各サイト治験事務局の役割

治験事業の一元化および各サイトの業務負担軽減のため、事業本部は下記のような業務領域を担います。

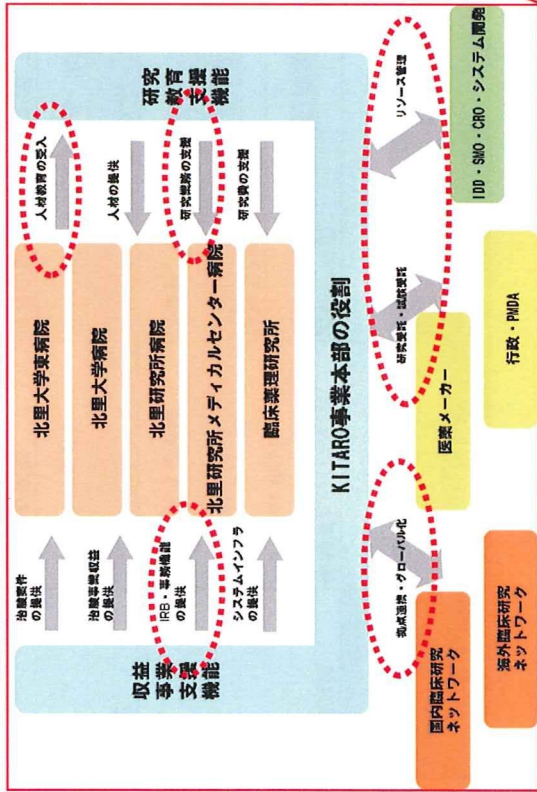
業務の流れ	業務内容	詳細内容	担当部署
① 依頼打診	打診 営業 PI(診療科)への連絡	依頼者より試験規模、費用等の提示をうける。提示後営業活動へ移る 自ら依頼者へ赴き、受託試験の交渉を行う。	事業本部 事業本部 治験事務局 PI
② 外部交渉	依頼者と打ち合わせ Protocol Review 費用算定 施設実施可能確認	依頼者対応 秘密保持料契約の確認・締結 依頼者との交渉・調整 見積もり、補償費用、ポイント表算出 診療科、検査部、薬学部との調整	事業本部 事業本部 事業本部 事業本部 事業本部 治験事務局
③ 受託	依頼受付(受託) 担当者を決定する 各部門の調整	依頼者との対応、契約内容の確認等、受託関連業務全般 担当CRC、治験薬管理者、治験分担医師、等の治験スタッフを決定 分担医師や薬学部、検査部、診療科、看護部等への調整	事業本部 治験事務局 (治験事務局) CRC
④ IRB	IRB開催準備 IRB	IRB事務局関連業務全般(IRB資料準備、委員調整、依頼者対応など) 事務局業務全般	事業本部 (治験事務局)
⑤ 承認	承認	IRB結果報告書、IRB結果通知書、議事録の作成、 その他IRB事務局関連業務全般	事業本部 事業本部
⑥ 契約	契約	契約書作成、契約書の保管 など契約関連業務	治験事務局
⑦ Meeting	Startup Meeting	スタッフへの連絡	治験事務局 PI, CRC
⑧ 治験薬納入	治験薬納入	依頼者対応 治験薬納入	治験事務局 治験事務局 薬学部
⑨ 実施	FPI 実施	実施 進捗管理 実施 進捗管理	事業本部 PI, CRC PI, CRC
		有害事象への対応 有害事象情報の収集・調査 逸脱・脱落例の対応	PI, CRC CRC PI, CRC PI, CRC
	LPO	実施 進捗管理	治験事務局 PI, CRC
⑩ 終了	終了報告書	終了報告書作成 終了業務全般(論文作成、学会発表等への対応)	事業本部 事業本部 PI

事業統合に向けた段階的移行

移行期間における現状の臨床研究や治験現場の負担増を避けるため、段階的に事業統合を進めます。

第1段階 (H21/11～H22/6)

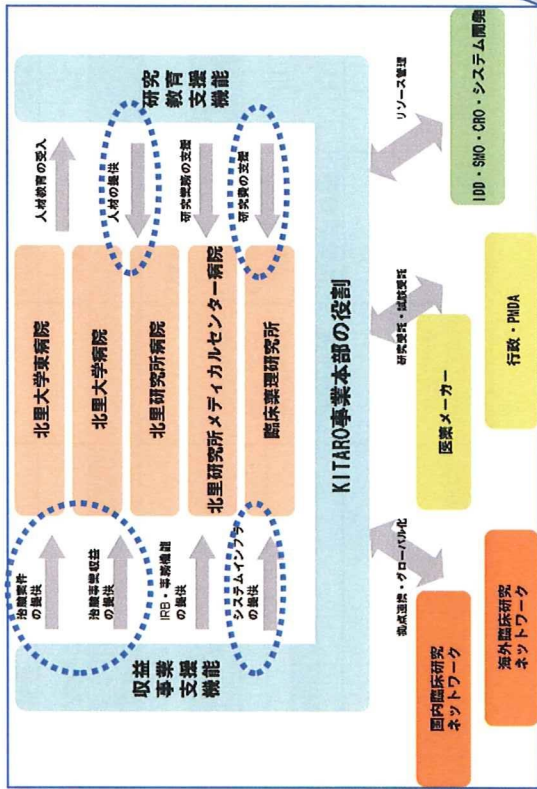
- ・ 対外窓口の一本化
治験依頼主およびSMO等、外部企業窓口の一本化。
- ・ ハイロケット案件の実施
統合後のフェーズⅢ・Ⅳ受託のための必要要件の洗い出し。
- ・ ネットワーク推進
国内外研究提携ネットワーク化の推進。
グローバルオフィス（仮称）の設置。
- ・ 中央IRBの運営
セントラルIRBの运营管理。
- ・ 研究支援
プロトコル設計、データマネージメント、論文作成等の支援。
- ・ 教育支援
定期セミナーや教育コースの提供。



整備する領域

第2段階 (H22/6～H23/3)

- ・ 治験委託案件の提供
委託案件の受注活動強化。
- ・ 治験事業収益や研究費の提供
獲得収益の還元。
- ・ 治験要員の提供
育成された治験支援人材の各施設への提供。
- ・ システムインフラの統合
EDCシステム等治験や試験に必要なITプラットフォームの共有。



整備する領域

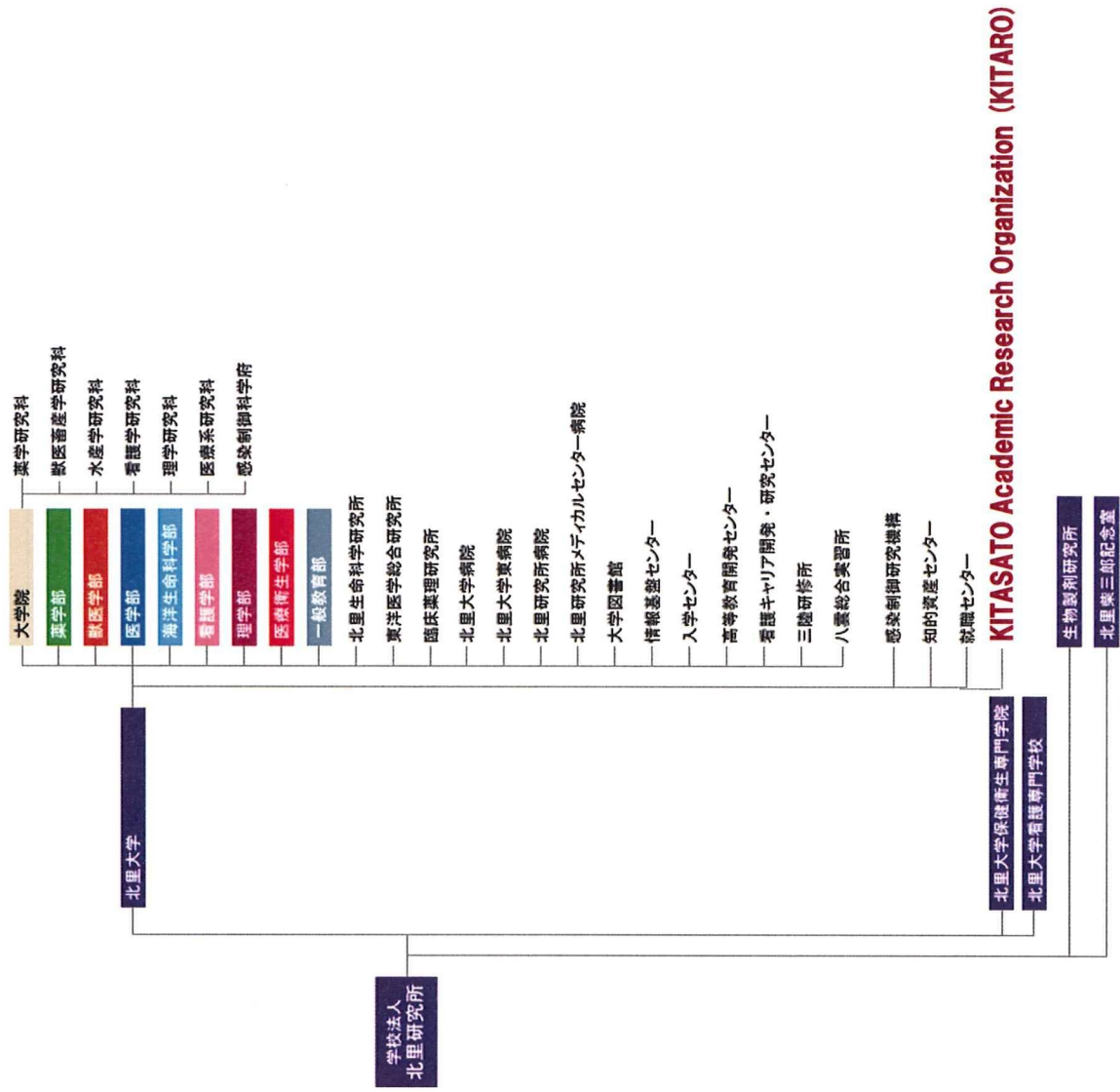
第1段階のタスクリスト

移行期間において現状の臨床研究や試験現場の負担増を避けるため、段階的に事業統合を進めます。

実施項目	内容	目的1	目的2
事業拡大準備			
国内治験の要件対応	国内治験依頼主の治験要件に対する現状体制の評価。	体制整備	治験依頼主の負担軽減
グローバル治験の要件対応	グローバル治験受入に際しての必須要件への対応。	体制整備	治験依頼主の負担軽減
パイロットプロジェクト実施	統合後イメージでのフェーズⅢ、Ⅳの試行。	体制整備	治験依頼主の負担軽減
契約・会計の一元化			
契約窓口の一本化	治験依頼企業との契約窓口の一本化。	業務効率化	治験依頼主の負担軽減
売上の管理	治験事業売上げの請求業務と集約。	業務効率化	
支出の管理	治験関連の外注費等支出の管理。	業務効率化	外注費削減
生産性管理			
プロジェクトコード制の導入	受注案件単位でプロジェクトコードを採番。	原価管理の精緻化	行政要請対応
工数の記録	プロジェクトコード単位での社内人件費単価と作業工数の管理。	原価管理の精緻化	行政要請対応
外注業務の管理	プロジェクト単位での外注費や経費の管理。	原価管理の精緻化	外注費削減
業務支援			
中央IRBの推進	IRBの拠点毎運営管理。メンバーの育成。	IRB強化	行政要請対応
対外広報の一本化	依頼企業、行政等、外部に対する販促広報活動の一元化。	マーケティング効率化	業務効率化
業務標準化	GCP・SOP対応。クオリティアシュアランス対応。	業務効率化	行政要請対応
研究支援	プロトコル設計、データマネジメント、論文作成等の支援。	業務効率化	
教育支援	定期セミナーや教育コースの提供。	人材育成	行政要請対応

北里グループにおける北里AROの位置づけ

北里グループ全体における北里AROの位置づけは、下記の通りです。



組織概要

北里AROは、コーディネーティング部門、クリニカルオペレーション部門、戦略開発部門、戦略開発部門、教育研究支援部門、事務管理部門の5部門で構成されます。また、同組織内には、各組織を横断するグローバル臨床研究センター(グローバルオフィス)が設置されます。

