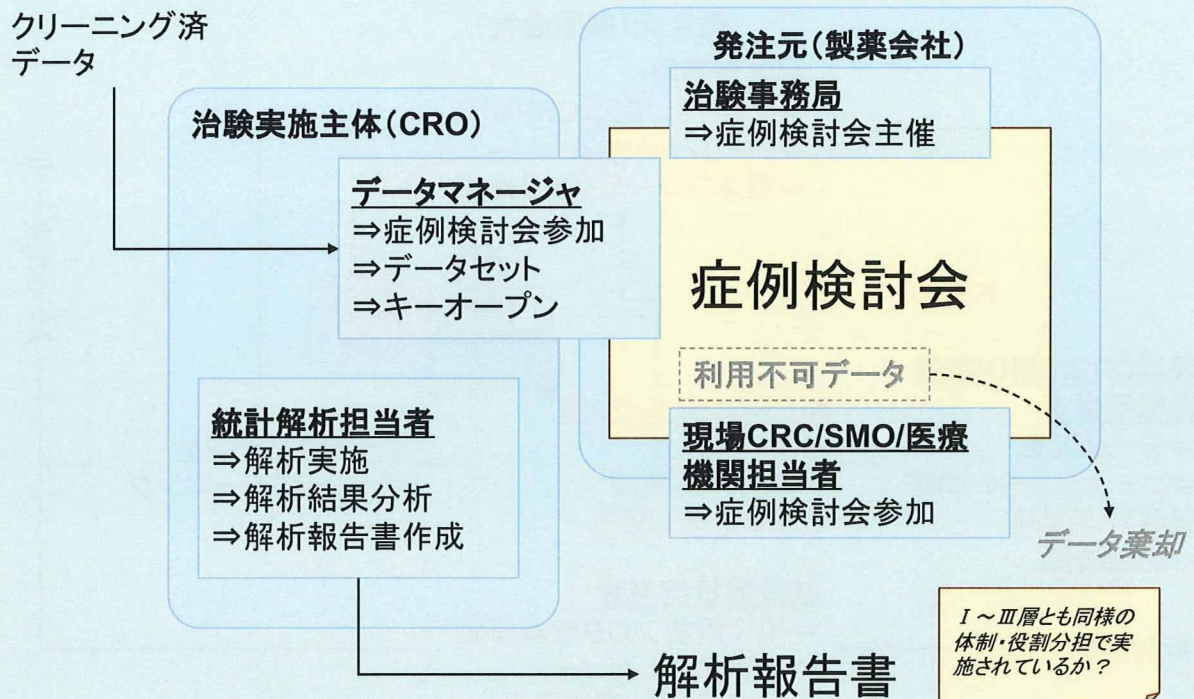
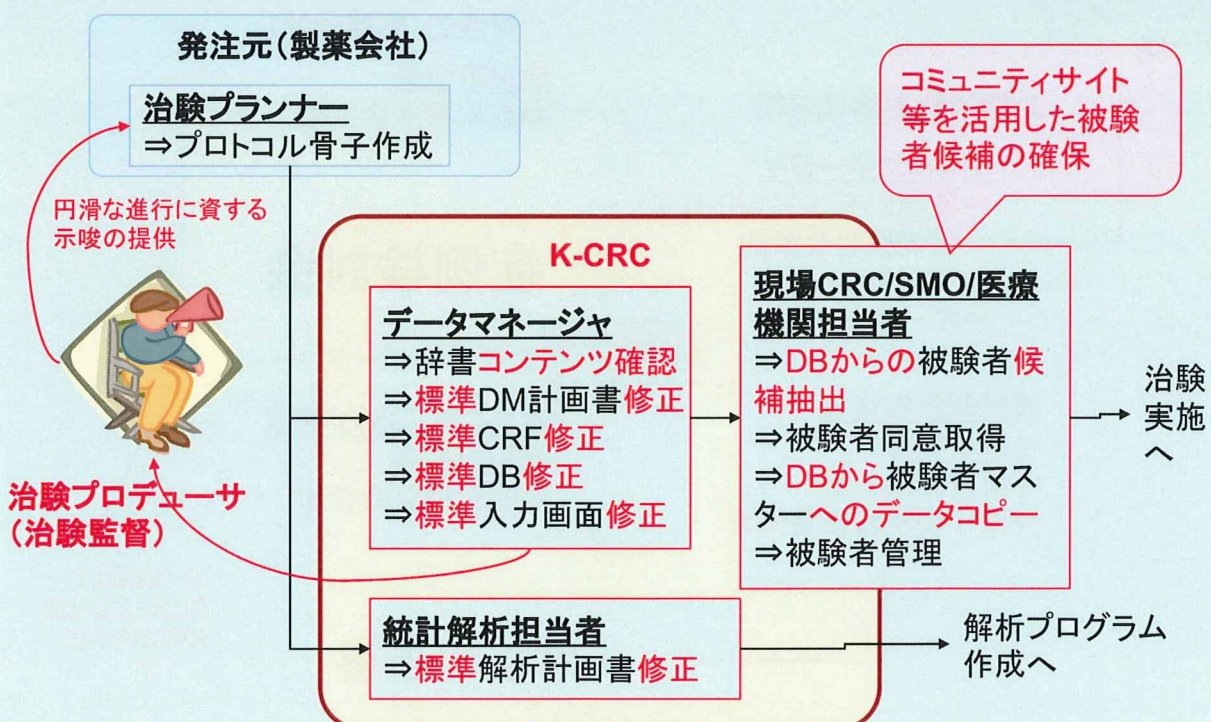


# 既存の治験業務体制：解析・報告書作成段階



23

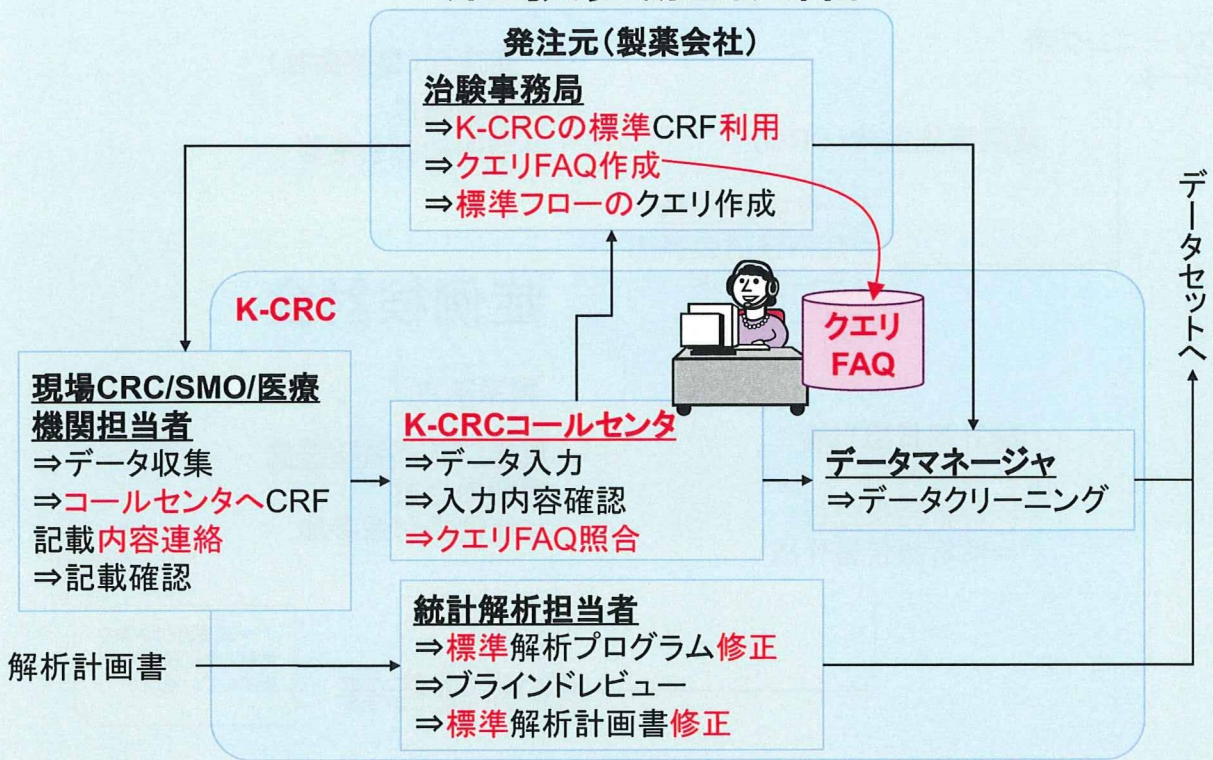
# K-CRCの治験業務体制：治験準備段階



24



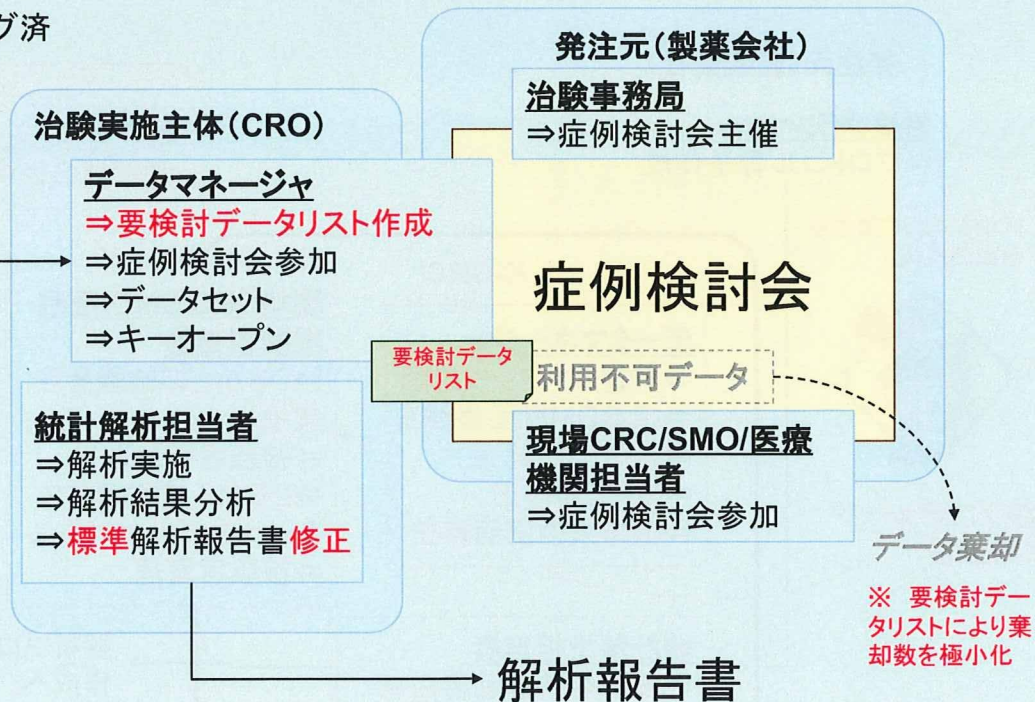
# K-CRCの治験業務体制 : 治験実施段階



25

# K-CRCの治験業務体制: 治験分析段階

クリーニング済  
データ



26



## 各フェイズの到達イメージ： Phase1：平成19年度

- 事業計画書策定（主な取扱疾病分野設定等を含む）
- 北里臨床研究センター（K-ARO）コアメンバーの募集・採用（北里大学の職員として）
- 初期教育の実施
- 一般からの被験者候補確保用コミュニティサイトの開設
- 患者からの被験者候補選定に資するカルテデータ・患者属性データのデータベーススキーマ設計

27

## 各フェイズの到達イメージ： Phase2：平成20年度

- K-ARO標準業務・資料の整備
- 優先順位1の疾病に関する被験者候補DBの整備
- 病理検査結果のEDI化整備
- K-AROとしての製薬会社からのスタディ受注⇒報告書納品（目標：完了3スタディ・仕掛10スタディ）
- K-AROスタッフの増強・初期教育の実施（目標：専任職員30名）
- 学内医師への啓蒙セミナーの実施⇒治験責任医師・担当医師候補の確保

28



## 各フェイズの到達イメージ： Phase2:平成20年度

- K-ARO標準の整備
  - 標準業務プロセス
  - 標準業務フロー
  - 標準CRF
  - 標準統計解析手法
  - 標準辞書コンテンツ
  - 標準DM計画書
  - 標準DBスキーマ
  - 標準入力画面

29

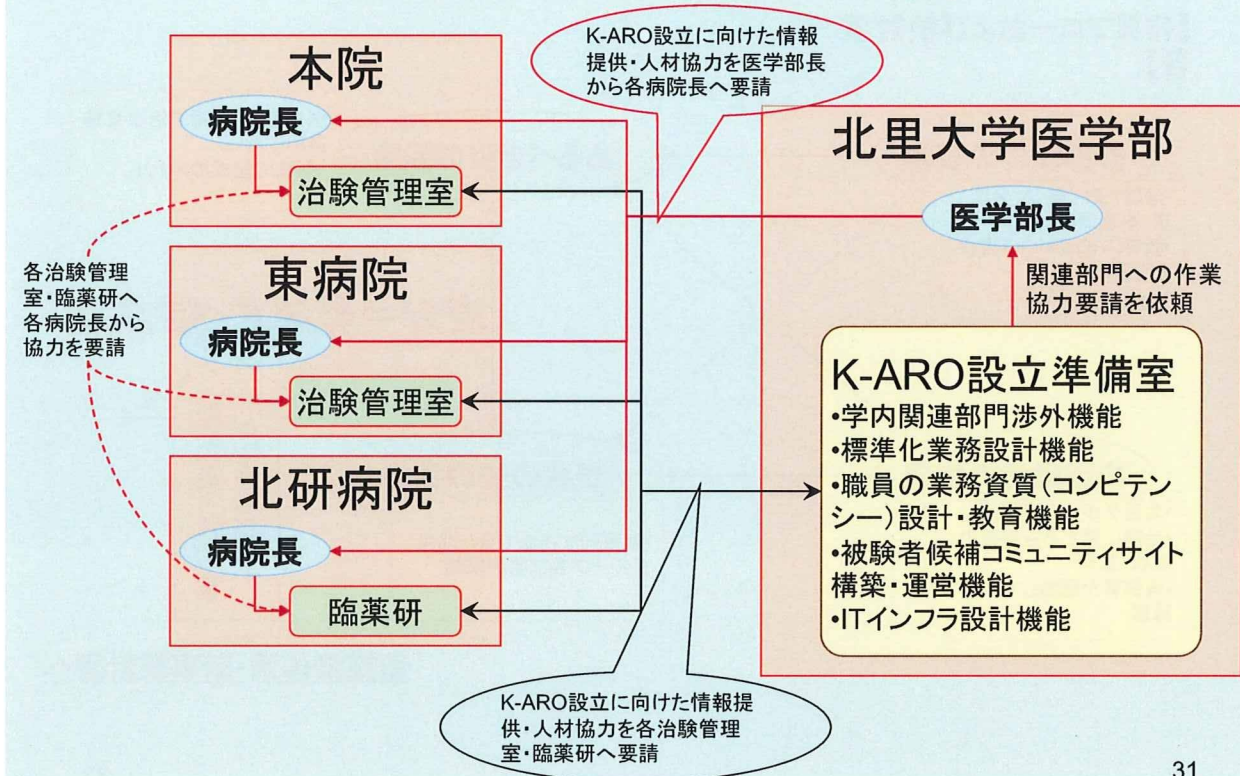
## 各フェイズの到達イメージ： Phase3:平成21年度以降

- K-ARO標準業務・資料のバージョンアップ
- 優先順位2以降の疾病に関する被験者候補DBの整備
- K-AROとしての製薬会社からのスタディ受注  
⇒報告書納品(平成21年度の目標:完了10スタディ・仕掛30スタディ)
- K-AROの株式会社化

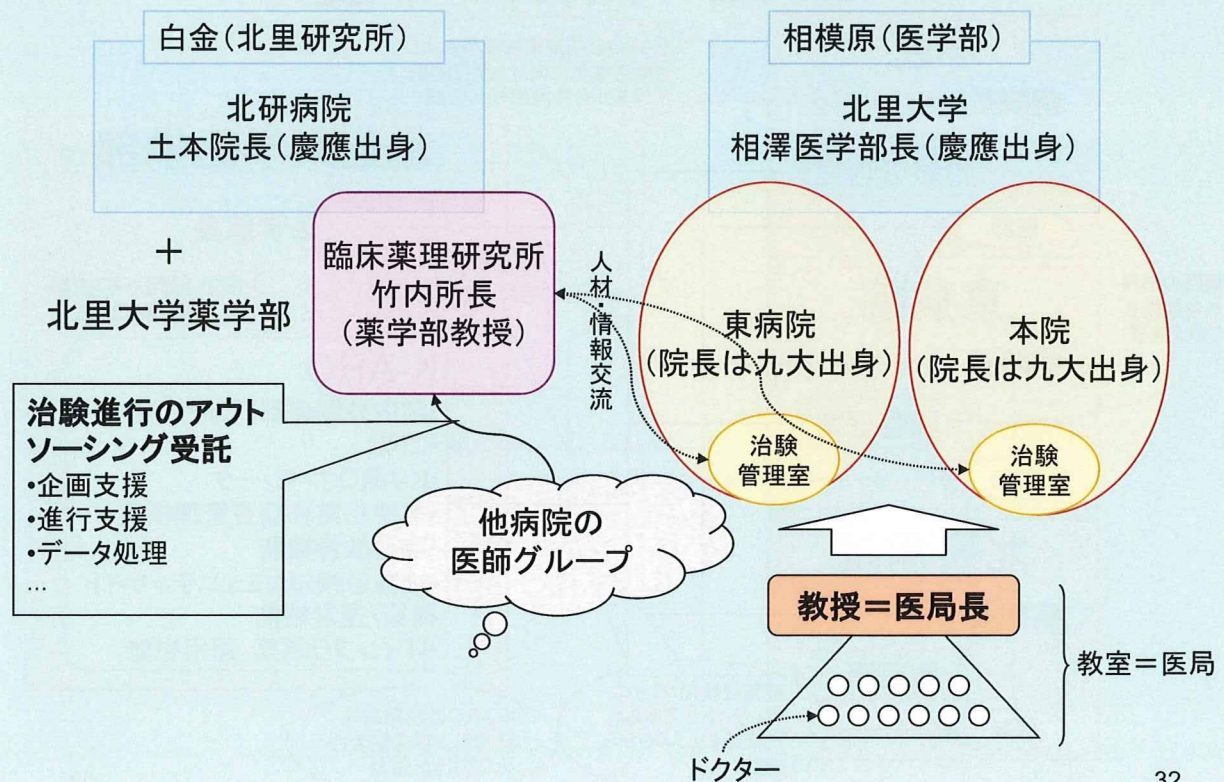
30



# 各フェイズの作業体制： Phase1:平成19年度



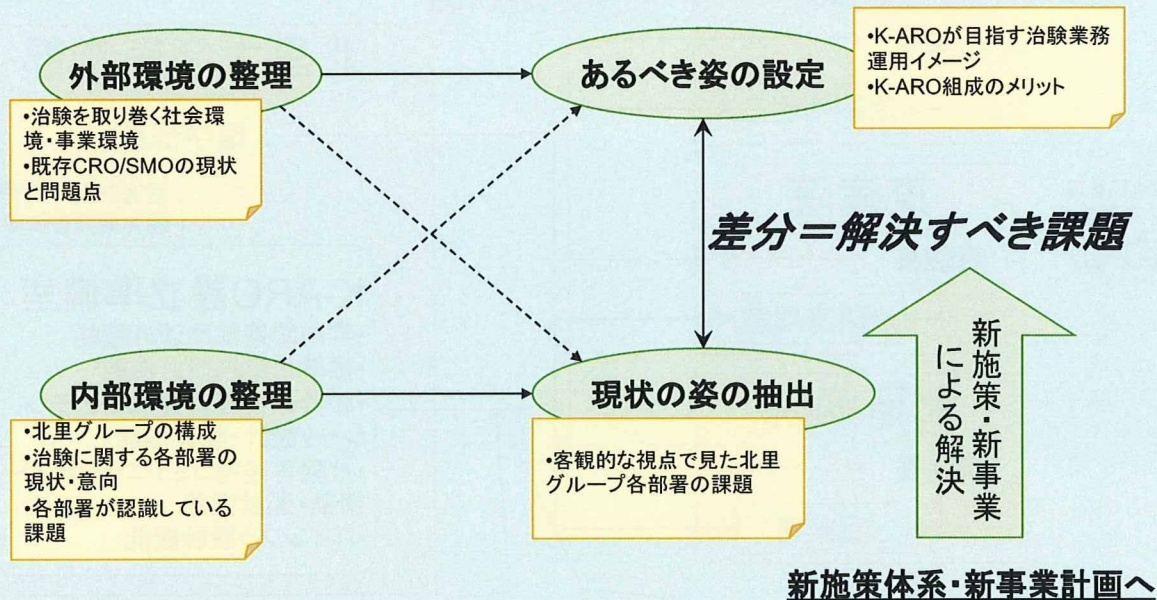
# 北里グループの現状：組織構造



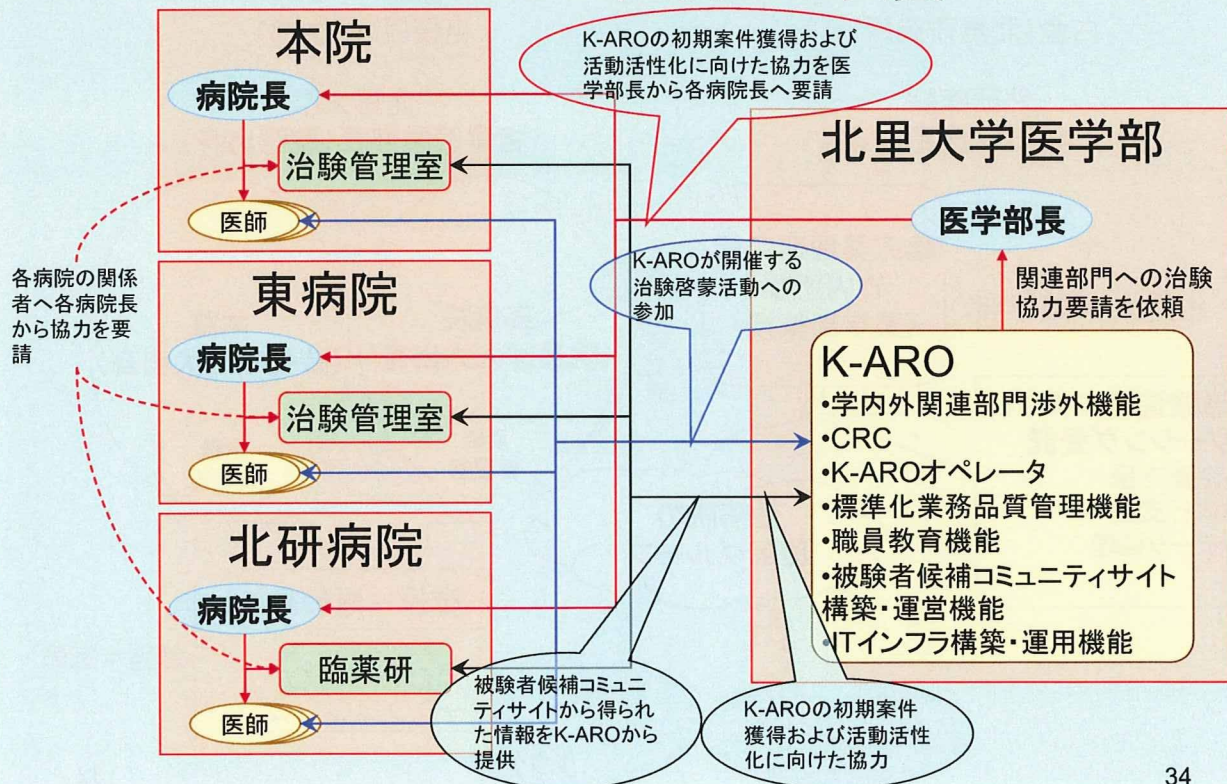


# K-ARO作業計画: 1

## 【作業フローおよび検討項目】

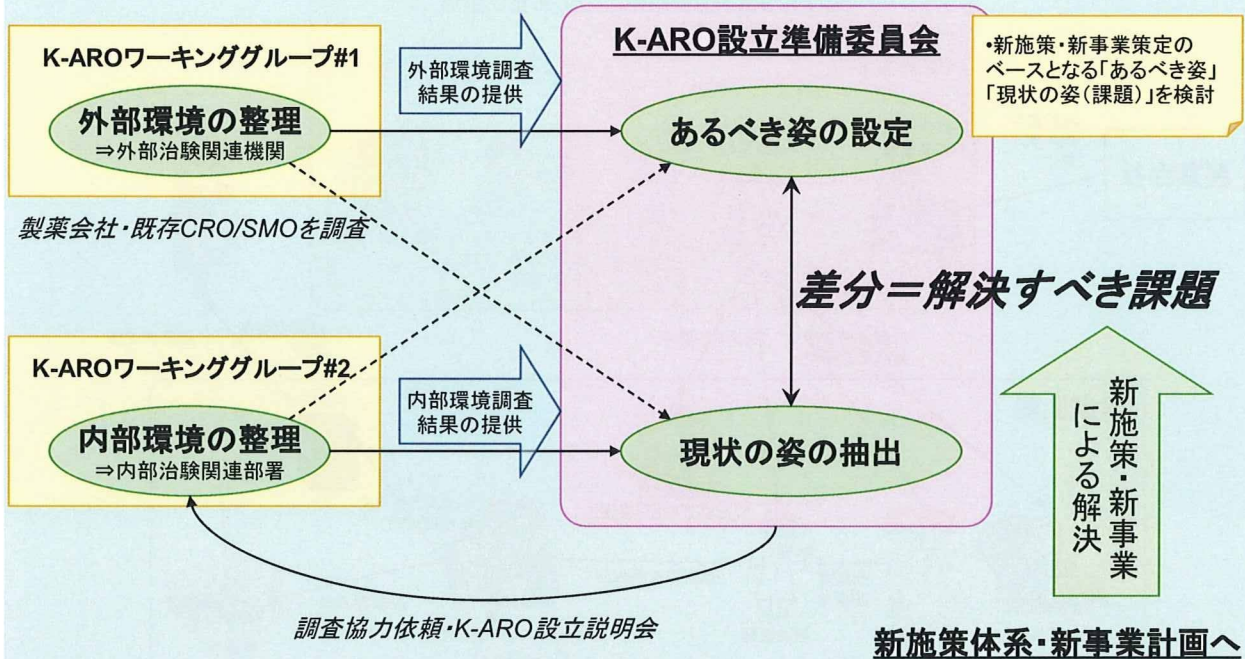


## 各フェイズの作業体制: Phase2:平成20年度





# K-ARO作業計画:2



35

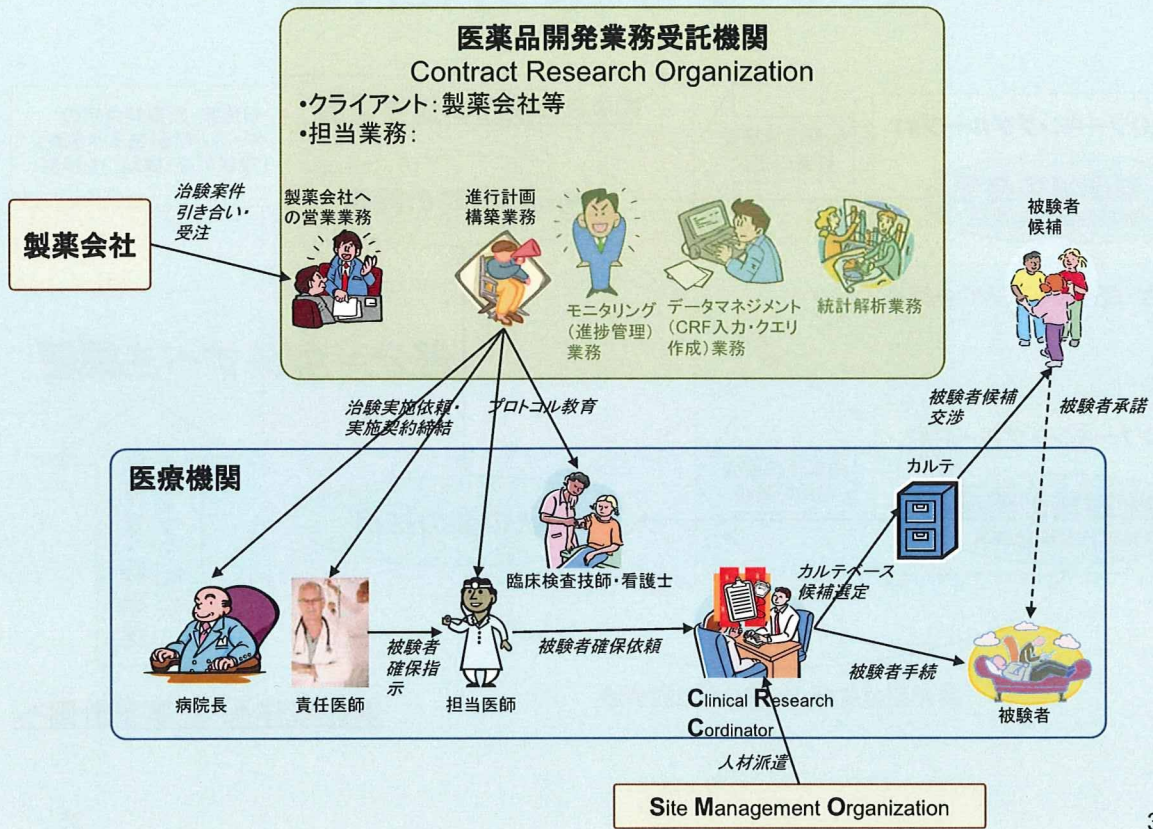
## K-ARO設立」準備委員会 議事次第(案)

- 第一回(10月末～11月第1週)
  - 8月プレゼンレビュー
  - 外部環境調査報告
  - 内部環境調査依頼検討
- 第二回(11月第3週)
  - 内部環境調査報告
  - 北里グループにおける現状の姿の抽出
- 第三回(11月第5週)
  - あるべき姿の具体的イメージの設定
- 第四回(12月第3週)
  - 解決すべき具体的な課題の抽出
  - 課題解決に資する新施策・新事業の確認

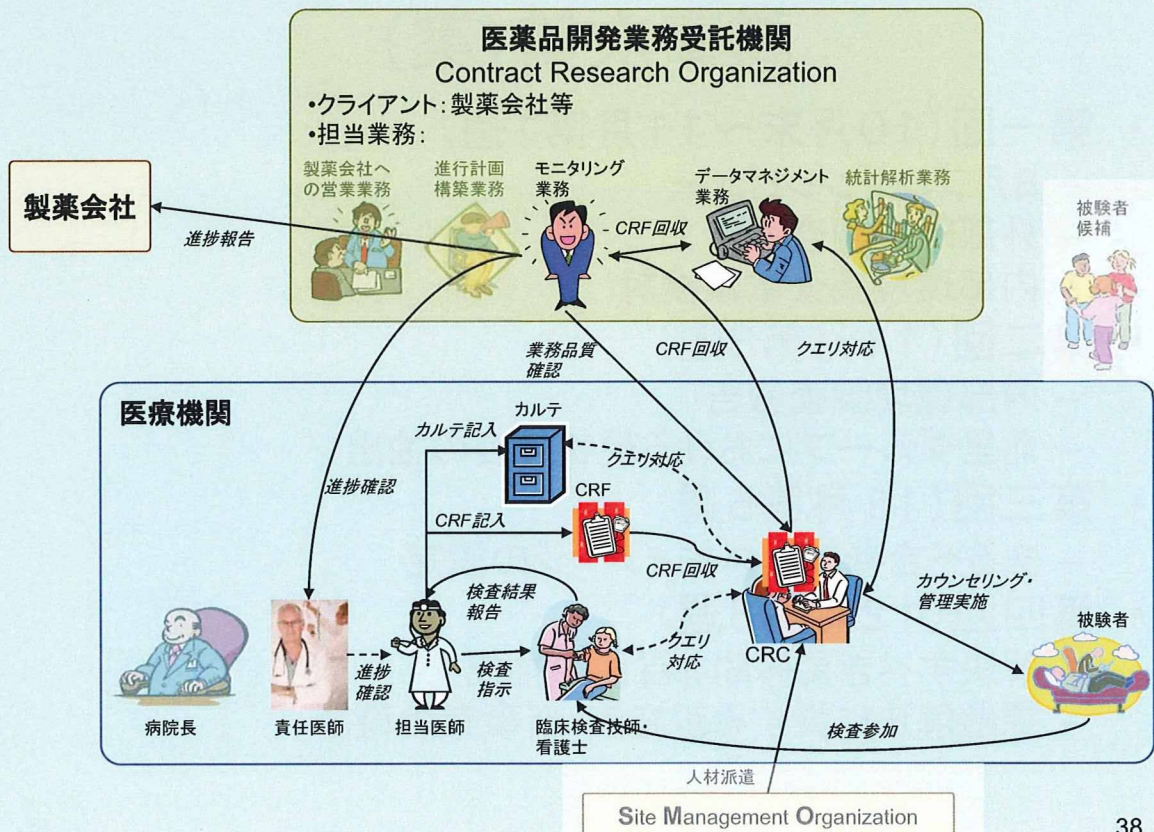
36



# CROから見た治験の構造：治験前



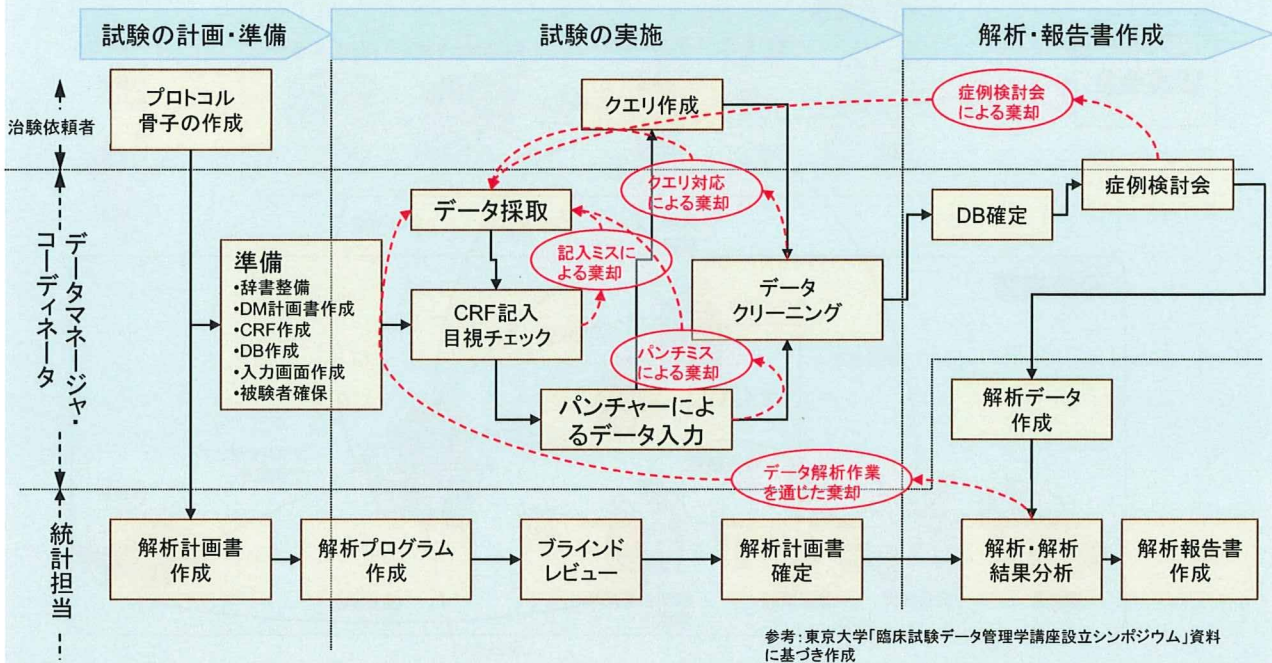
# CROから見た治験の構造：治験中



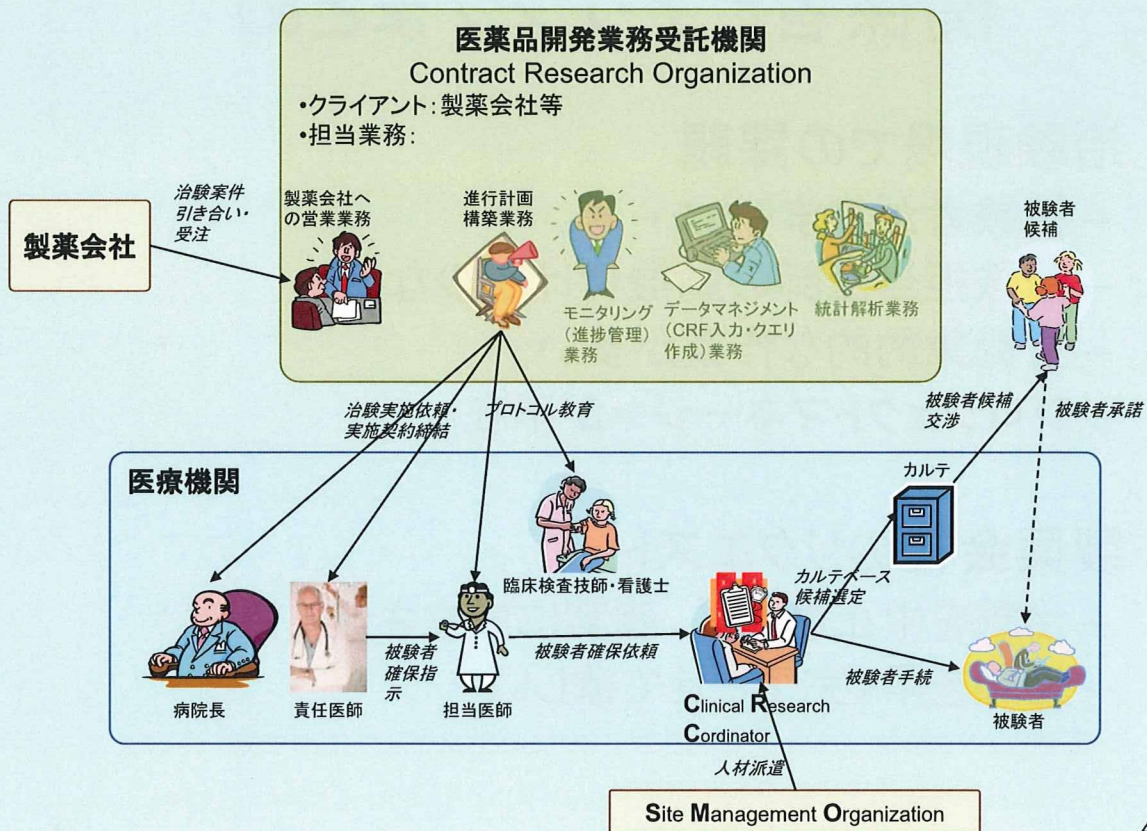


# 現状の治験業務フロー

最短でも9ヶ月程度

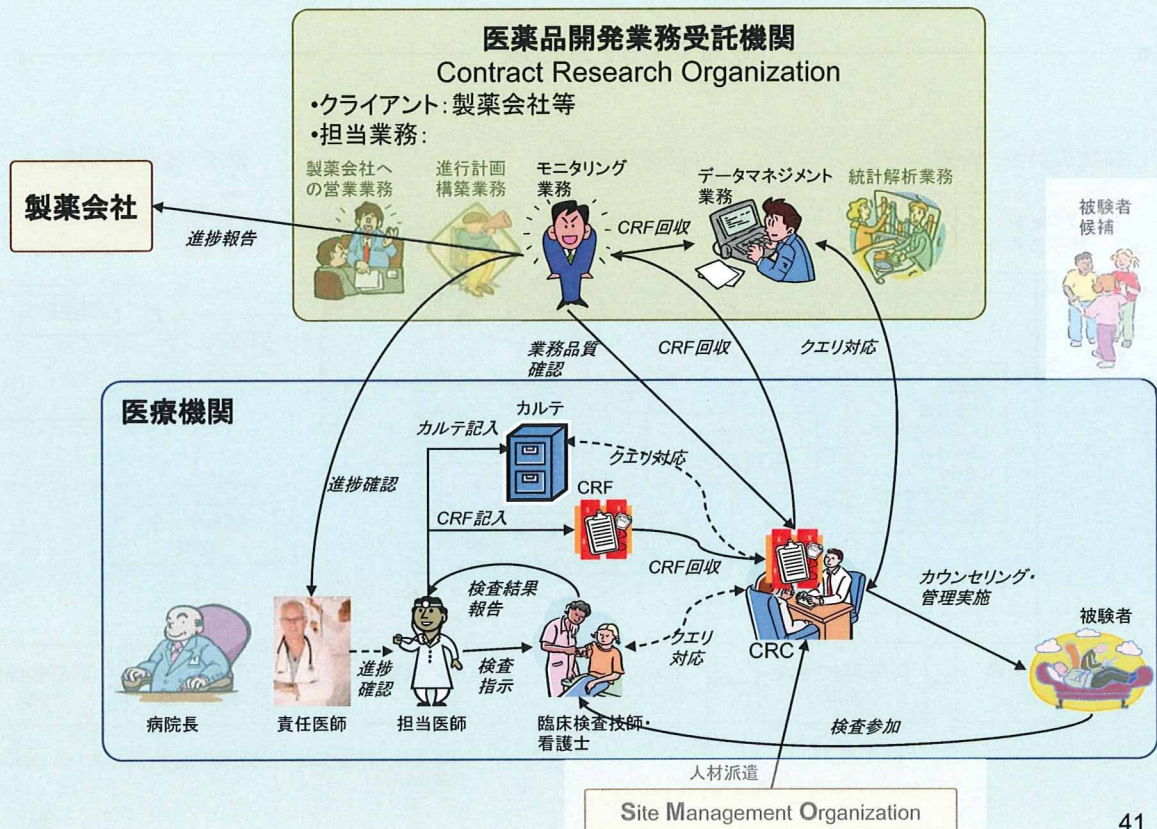


# 治験ユースケース図: 治験前





# 治験ユースケース図：治験中



## 関係者ヒアリングまとめ

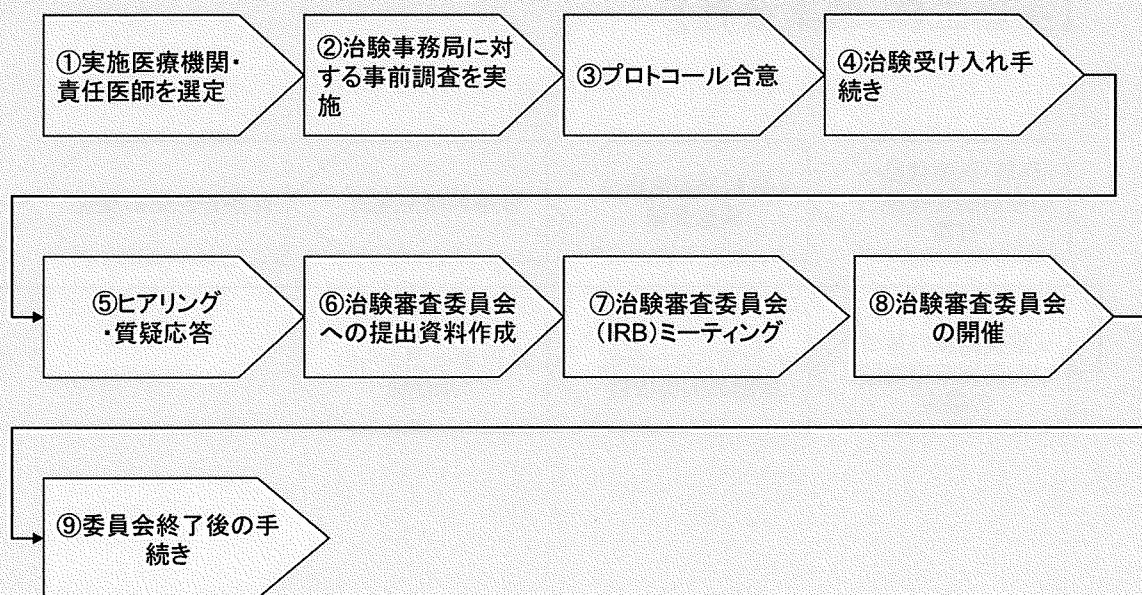
- 治験現場での課題
  - 被験者が集まらない
  - 治験担当医師の動機付けが少ない
  - 労働集約的な作業が多い
  - プロジェクトマネージャが不在
- 製薬会社のリクエスト
  - 治験を中止させず、確実に成立させて欲しい
  - 治験を早く完了させて欲しい



# 治験業務フロー

43

## 1. 治験開始までの手順

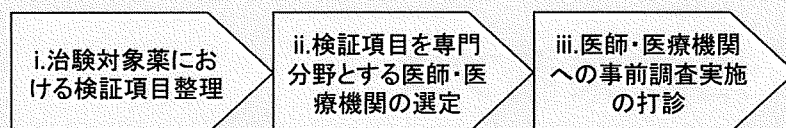


44



# ①実施医療機関・責任医師を選定

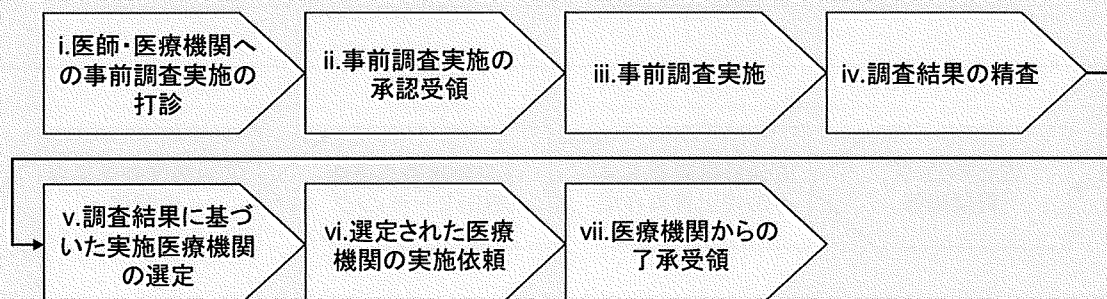
【実施主体：製薬会社】



45

# ②治験事務局に対する事前調査を実施

【実施主体：製薬会社】

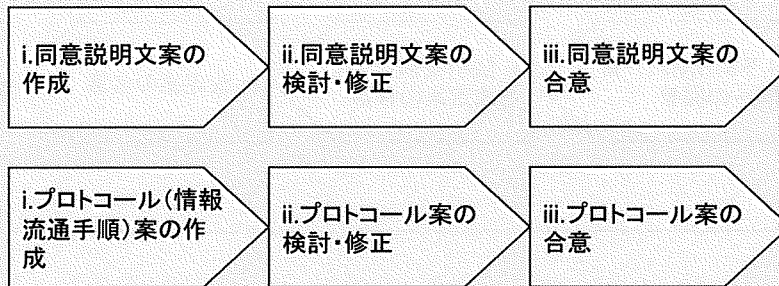


46

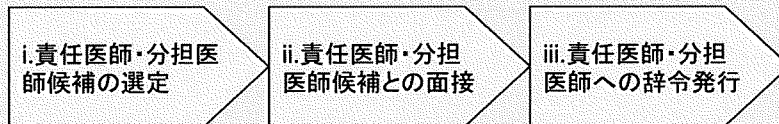


### ③ プロトコール合意

#### 【実施主体：製薬会社】



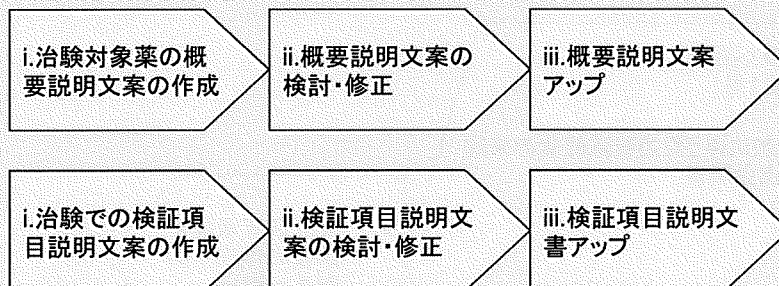
#### 【実施主体：医療機関治験事務局】



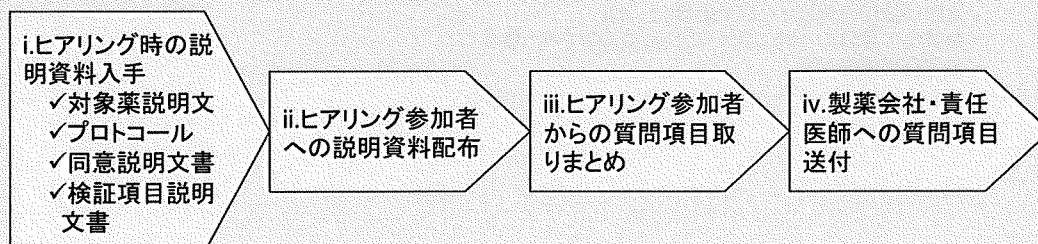
47

### ④ 治験受け入れ手続き

#### 【実施主体：製薬会社】



#### 【実施主体：医療機関治験事務局】

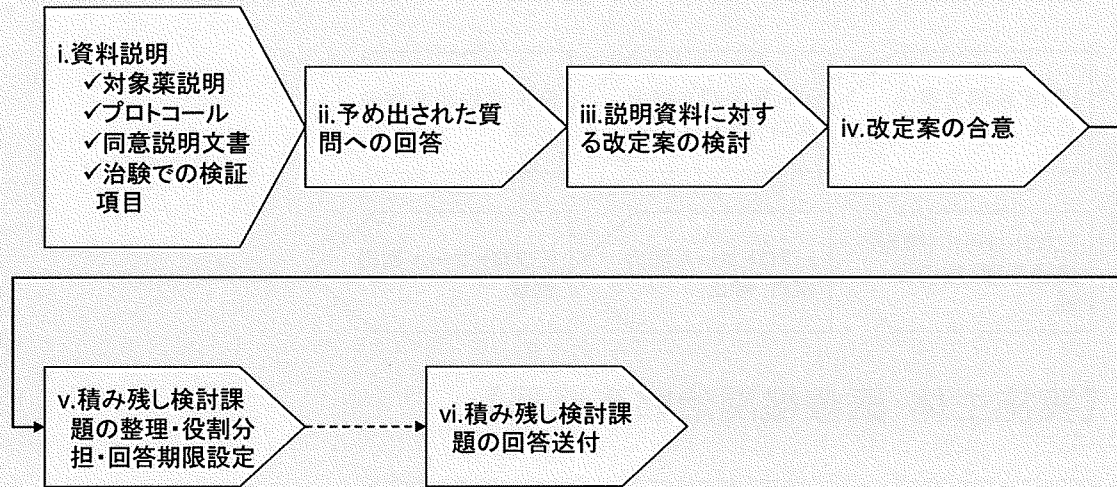


48



## ⑤ヒアリング・質疑応答

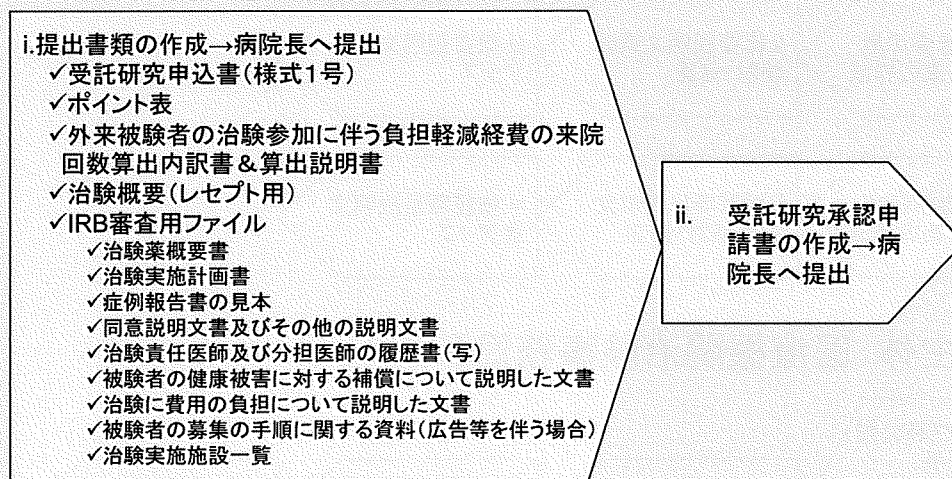
【実施主体：医療機関治験事務局】



49

## ⑥治験審査委員会への提出資料作成

【実施主体：治験責任医師・診療科長】

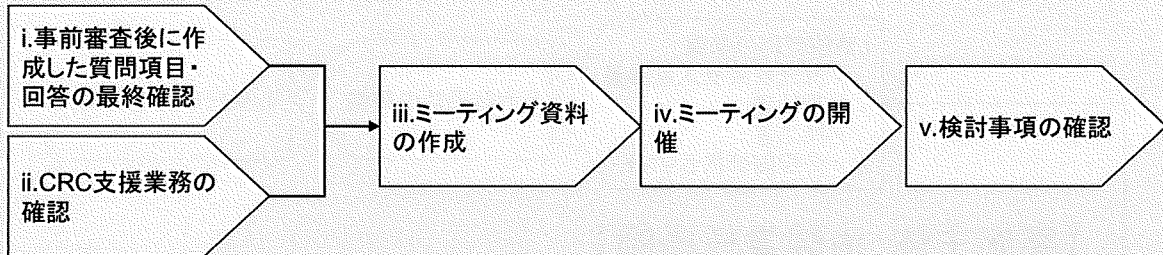


50



## ⑦ 治験審査委員会 (IRB) ミーティング

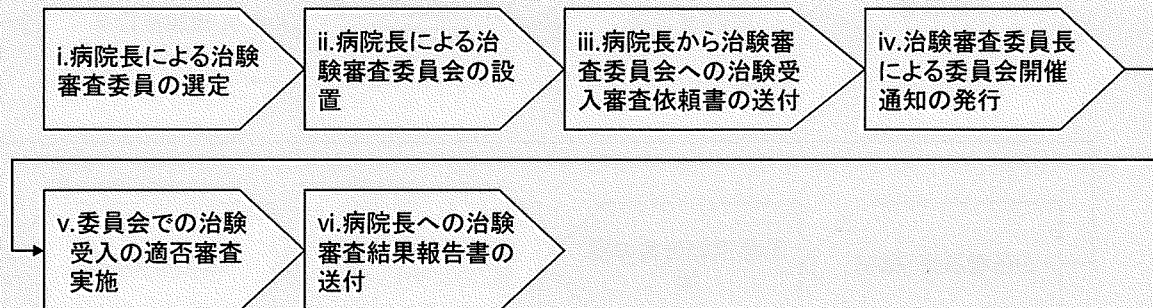
【実施主体: 医療機関治験事務局】



51

## ⑧ 治験審査委員会の開催

【実施主体: 治験審査委員会】

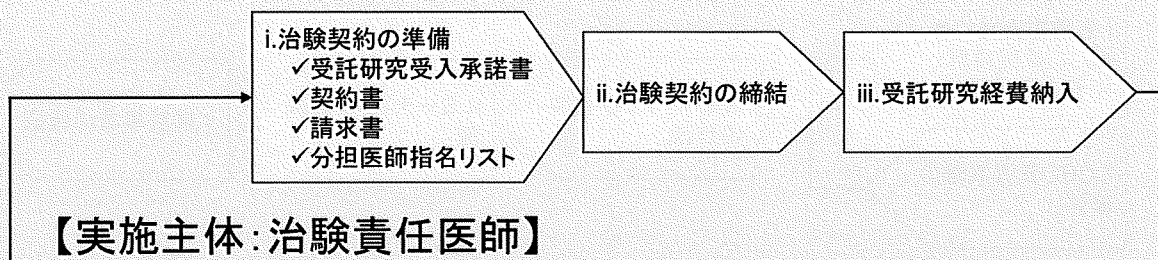


52

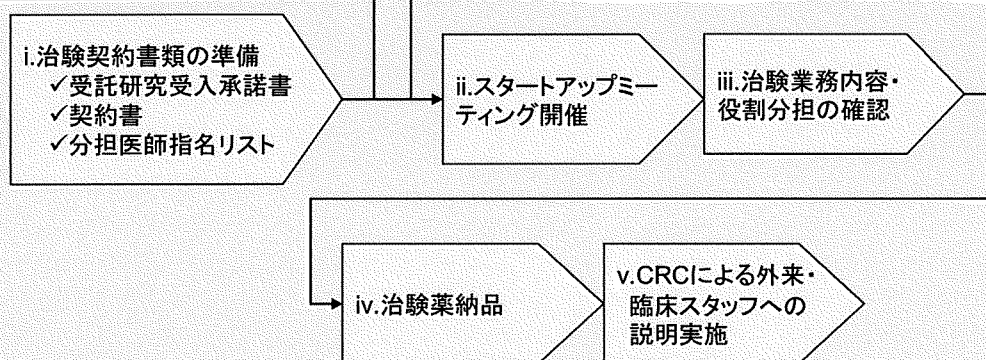


## ⑨委員会終了後の手続き

### 【実施主体：病院長】

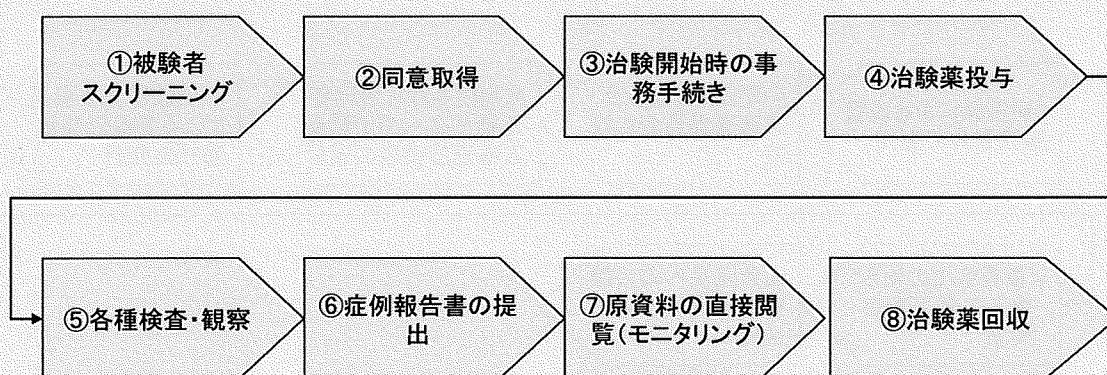


### 【実施主体：治験責任医師】



53

## 2. 治験開始後の手順



54



# ①被験者スクリーニング

【実施主体：治験責任医師】



55

# ②同意取得

【実施主体：CRC】

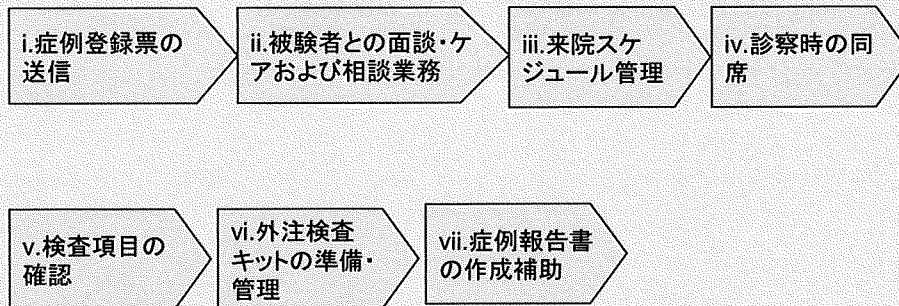


56



### ③ 治験開始時の事務手続き

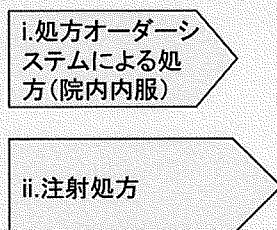
【実施主体：CRC】



57

### ④ 治験薬投与

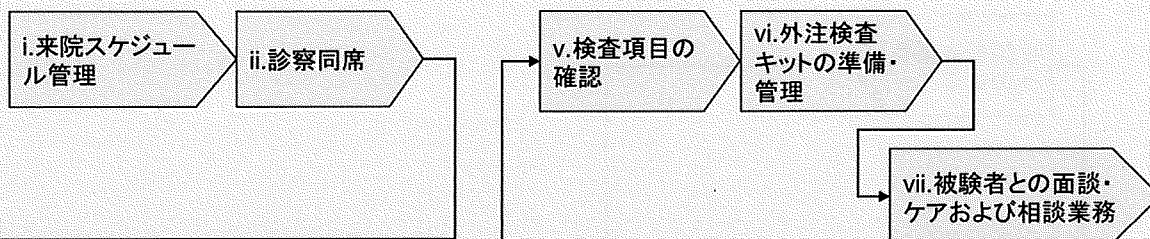
【実施主体：治験責任医師】



58

## ⑤ 各種検査・観察

【実施主体：CRC】



【実施主体：治験責任医師】



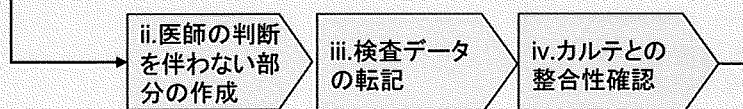
59

## ⑥ 症例報告書の提出

【実施主体：治験責任医師】



【実施主体：CRC】

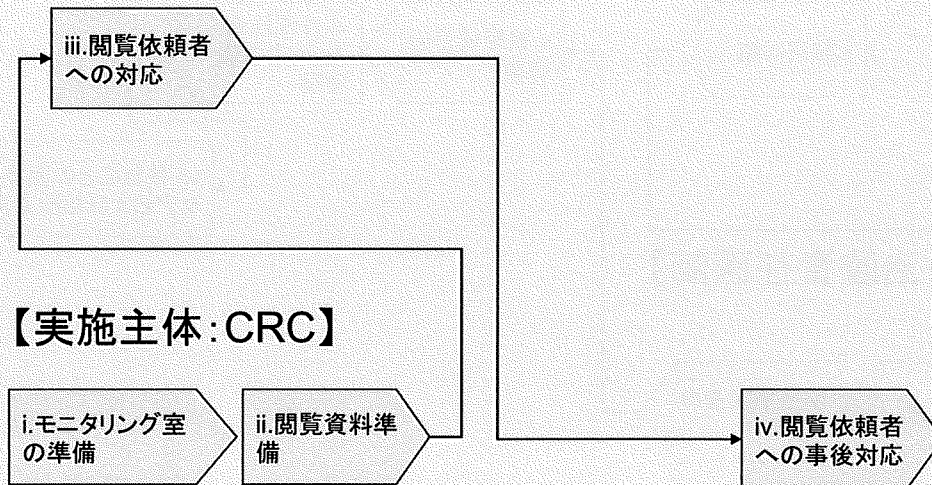


60



## ⑦原資料の直接閲覧(モニタリング)

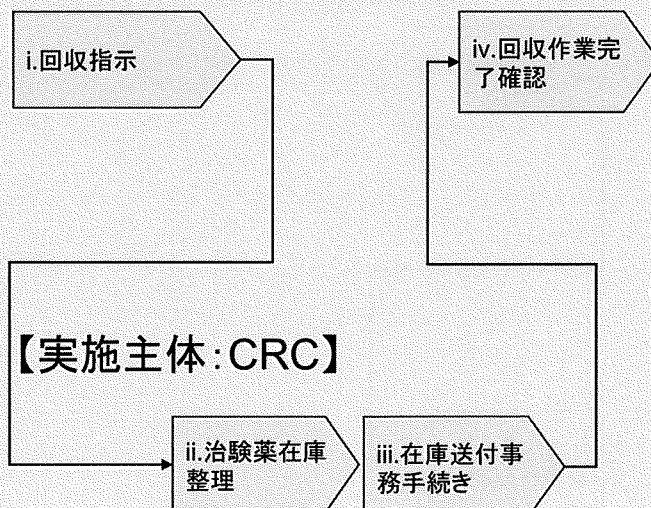
【実施主体: 治験責任医師】



61

## ⑧治験薬回収

【実施主体: 治験責任医師】



62