

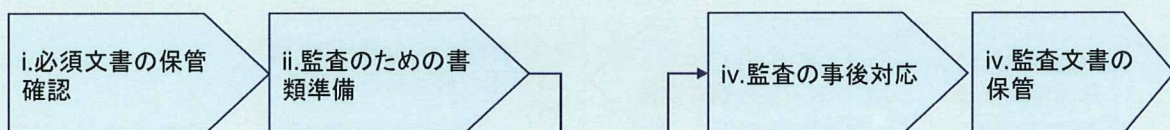
### 3. 治験終了後の手順



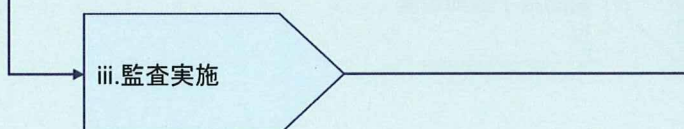
63

### ① 監査

【実施主体：治験事務局・治験責任医師】



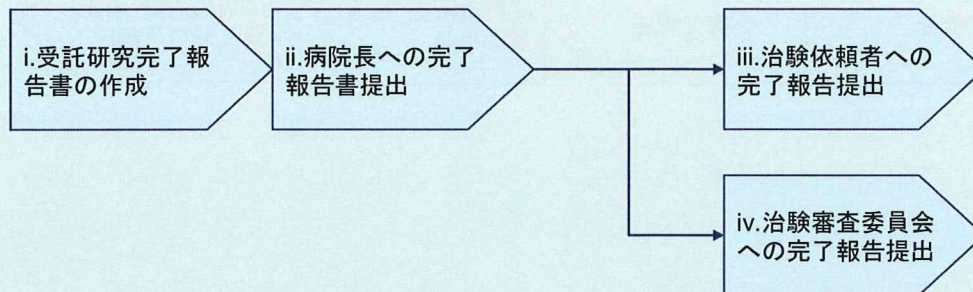
【実施主体：治験審査委員会？・治験依頼者・厚労省】



64

## ②完了報告

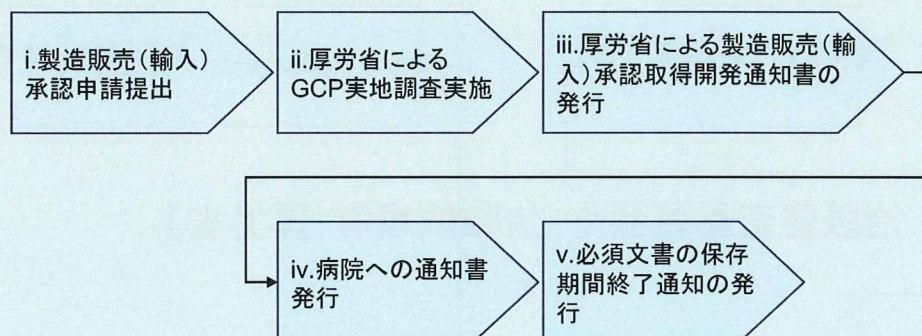
【実施主体：治験責任医師・診療科長】



65

## ③製造販売(輸入)承認申請

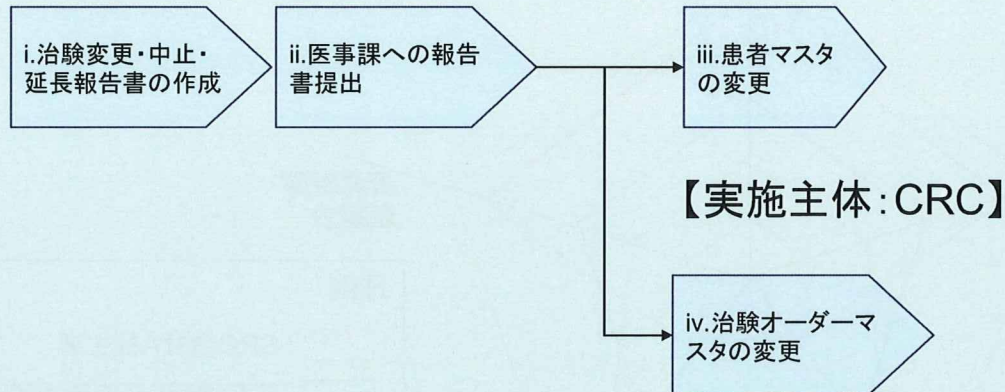
【実施主体：治験依頼者】



66

## ④ 治験変更・中止・延長時の手続き

【実施主体：治験責任医師】



67

## 4. 各種変更手続き・報告書

### ① 各種変更手続き

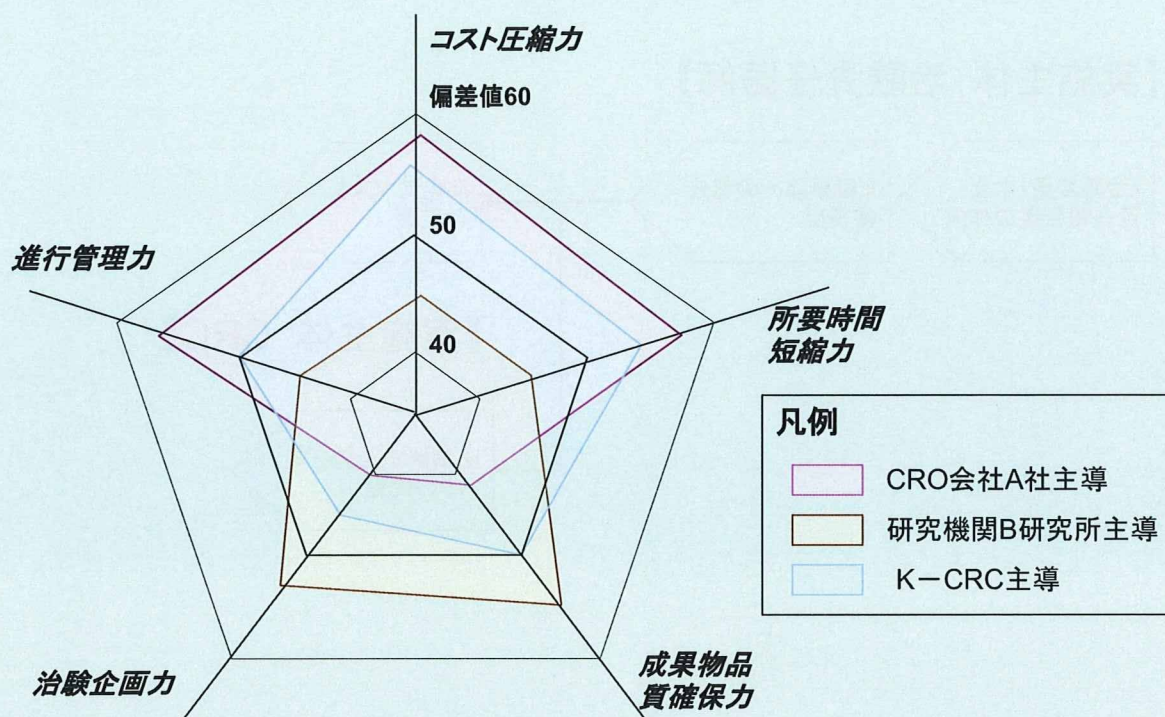
- i. 責任医師の変更
- ii. 分担医師の変更・追加
- iii. 症例追加

### ② 報告書

- i. 院内で発生した重篤な有害事象の報告
- ii. 重篤な有害事象の発生報告、新たな安全性に関する情報
- iii. 同意説明文書の改定
- iv. プロトコール変更
- v. プロトコールからの逸脱

68

# 実施主体別の治験業務遂行要件の比較イメージ



69

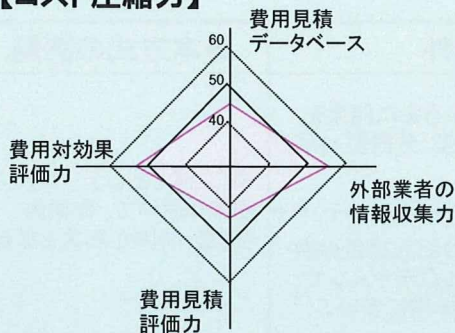
## 評価軸の内訳設定

評価軸	内訳(内容)	詳細評価軸
治験企画力	社会ニーズ/学術面等の観点から見て、高い価値を得ることが出来る治験を企画立案し、プロトコルを作成する能力。	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内学術機関・学会からの情報収集力</li> <li>海外学術機関・学会からの情報収集力</li> <li>社会ニーズの収集・分析力</li> <li>対象疾病・薬剤に関する基礎知識力</li> <li>治験企画立案力</li> <li>プロトコル作成能力(作業具体化力)</li> </ul>
成果物品質確保力	国内外の関連機関との連携や、専門機関・業者等の外部機関を活用することで、高品質の成果物を確実に確保する能力。	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内医療機関との連携力</li> <li>海外医療機関との連携力</li> <li>他CRO・SMOとの連携力</li> <li>IT活用による被験者確保力/管理力</li> </ul>
コスト圧縮力	治験業務進行上発生する様々なコストを適正に見積・管理し、総額として低コストを実現する能力。	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験業務実績に基づく費用見積データベースの有無</li> <li>外部業者の最新サービスメニュー/参考見積の情報収集力</li> <li>費用見積精査時の評価力</li> <li>外注成果物に対する費用対効果評価力</li> </ul>
所要時間短縮力	治験業務進行上発生する様々な作業の所要時間を適正に見積・管理し、総所要時間として短時間化を実現する能力。	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験業務実績に基づく業務経過(所要時間)データベースの有無</li> <li>外部業者のサービスメニューにおける所要時間見積の情報収集力</li> <li>業務所要時間見積精査時の評価力</li> <li>外注成果物に対する所要時間評価力</li> </ul>
進行管理力	治験プロジェクト全般において発生する情報を常時把握・管理し、遅延の無いプロジェクト進行を実現する能力。	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRC業務経験者数</li> <li>当該治験関係者からの情報収集・管理力</li> <li>業務実績に基づいたリスク対応力</li> <li>事務局の組織統括力</li> </ul>

70

# 個別評価軸の取りまとめイメージ

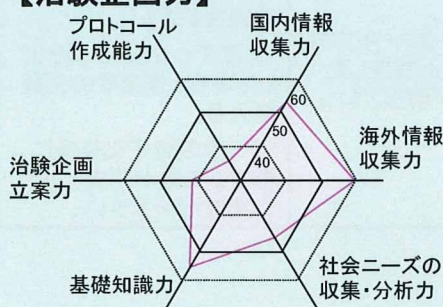
## 【コスト圧縮力】



個別評価軸	偏差値
費用見積データベース	48.0
外部業者の情報収集力	55.5
費用見積評価力	45.0
費用対効果評価力	51.5
偏差値平均	50.0

← コスト圧縮力の総合評点

## 【治験企画力】



個別評価軸	偏差値
国内情報収集力	55.0
海外情報収集力	60.0
社会ニーズの収集分析力	47.5
基礎知識力	57.0
治験企画立案力	42.5
プロトコル作成能力	35.5
偏差値平均	49.6

← 治験企画力の総合評点

71

# CRFの主要記載項目

分類	個別記載項目
患者の属性	性別・年齢・妊娠有無・アレルギー有無・生活性癖(喫煙/飲酒の有無等)など
病歴	本人の過去の病歴(罹病歴) 患者家族の病歴
投薬・療法履歴	患者が治験前に投与していた薬(前治療薬)や療法 治験の間に併用していた薬(併用薬)や療法
臨床データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液検査、生化学検査、尿検査などの臨床検査値</li> <li>X線写真</li> <li>心電図</li> <li>脳波</li> <li>その他の検査の測定値</li> <li>上記の各データに関するコメント、所見</li> </ul>
症状	自覚症状 他覚症状
有害事象	<ul style="list-style-type: none"> <li>内容</li> <li>程度(重症度)</li> <li>発現日</li> <li>転帰(発現した後、どうなったか?)</li> <li>本剤との因果関係</li> <li>コメント</li> </ul>
中止・脱落	<ul style="list-style-type: none"> <li>中止・脱落区分</li> <li>中止・脱落日</li> <li>理由</li> <li>コメント</li> </ul>
総合評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>概括安全度</li> <li>有効性</li> <li>コメント</li> </ul>

72

# 日本のCRFの現状と運用上の課題

対象分野	日本	海外	日本方式の課題
帳票形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>印刷された冊子にボールペンで記録する方法が主流。</li> <li>1つの冊子に最後にまとめて結果を報告する「冊子型」が主流。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>被験者が来院する毎に結果を報告する「VISIT型(分冊型)」が主流。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>後工程であるデータ入力作業において、作業内容・量・時間が膨大となる。</li> </ul>
デザイン	<ul style="list-style-type: none"> <li>罫線で精緻に区切られ、レイアウトにも非常に気を使い、1ページに多くの記入項目を詰め込んでいる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1ページあたりの記入項目の数は少ないシンプルなデザインで、総ページ枚数は非常に多い。</li> </ul>	
情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>自由記述欄が多く、医師の主観的判断やコメントが記載されることを前提としている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>チェック方式やマークシート方式が主流であり、計画上設定した数値データの記載が前提となっている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文章データは統計処理できない為、無駄になる可能性が高い。</li> <li>文章データをカテゴリ化した場合、作業者の主観が入る。</li> <li>データの電子化作業に要する工数が膨大、かつ作業負荷が大きい。</li> </ul>

1. 平成19年度
  - ・ 北里臨床研究センター事業計画案
  - ・ SNS型ナレッジシェア情報基盤による治験協力医師のネットワーク化
2. 平成20年度
  - ・ 分担報告書 補足資料
3. 平成21年度
  - ・ 業務効率化施策とその導入効果に関する研究 補足資料
  - ・ 人材雇用と人材育成に関する研究 補足資料

---

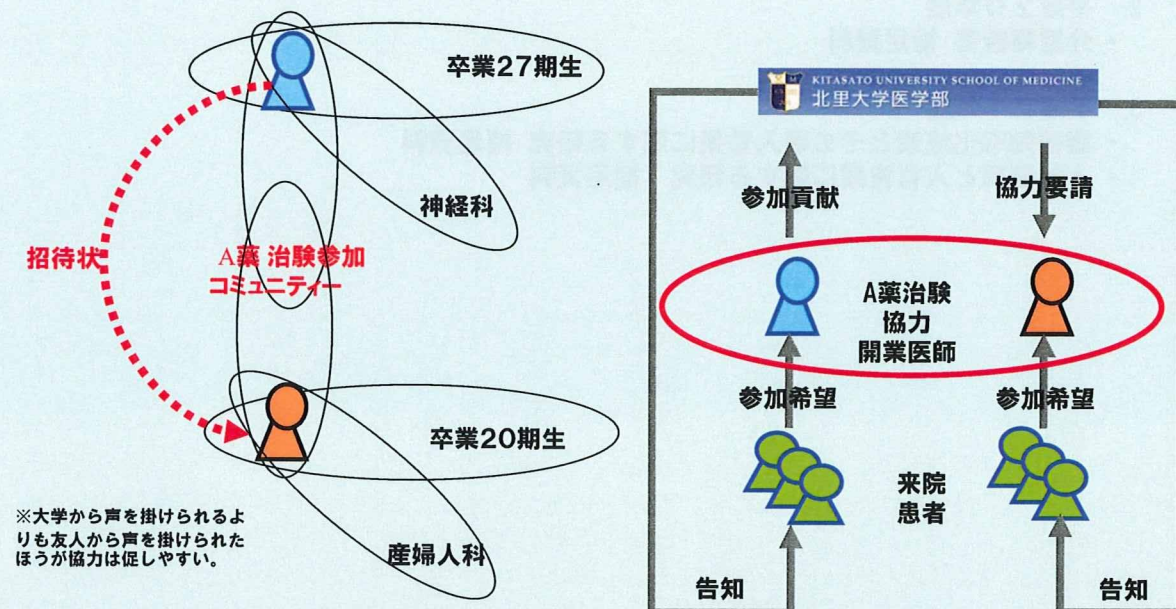
# SNS型ナレッジシェア情報基盤による 治験協力医師のネットワーク化

## 概要資料

## 治験プラットフォームとしてのSNS利用

さまざまなコミュニティに参加し他の参加者とナレッジをシェアすれば、コミュニケーションは身近になりプラットフォームの利用頻度が向上する。

コミュニティからの治験協力要請は各会員にダイレクトに伝達できる上、コミュニティ内で口コミリレー式に広まる。



2

## 提供機能一覧

下記の全機能を参加者に提供、参加者間のナレッジ共有化や業務効率化に活用。プロジェクト発足時の参加者募集経路として醸成する。

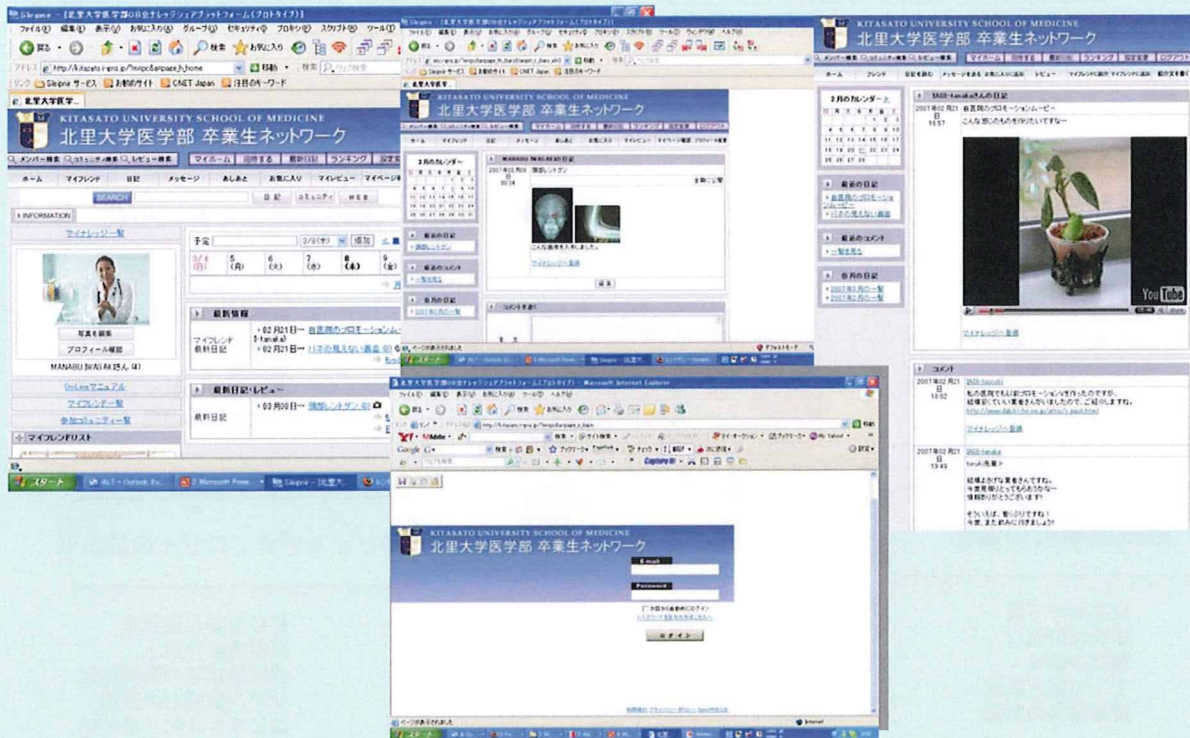
- マイページ
  - マイフレンドリスト（情報をシェアしたいメンバーのリスト）
  - メッセージ
  - あしあと
  - お気に入り
  - マイレビュー
  - マイページ確認
  - プロフィール変更
  - 新着情報（直近で公開されたナレッジ／参加コミュニティトピック・イベント）
- マイナレッジ
  - ナレッジの投稿
  - 公開範囲設定
  - カテゴリ設定
- コミュニティ
  - 新規コミュニティ作成
  - 掲示板
  - メンバーお勤め
  - コミュニティに参加
  - マイフレンドに教える
  - コミュニティの退会
- グループウェア
  - スケジュール共有
  - TODO管理
- 検索
  - メンバー検索
  - コミュニティ検索（カテゴリ／キーワード検索）
  - レビュー検索（カテゴリ／キーワード検索）
- 管理者機能
  - お知らせ、利用規約等の記載変更
  - パスワード再発行
  - 書き込み、画像管理
  - ページレイアウト画像の変更
  - 会員管理
  - 広告掲載やバナーの設置
  - オリジナルページ設定

3



## KCRCナレッジシェアシステムのデザインイメージ

まずは北里大学医学部、薬学部、さらに、卒業OB（開業医師等）への案内を実施する。



4

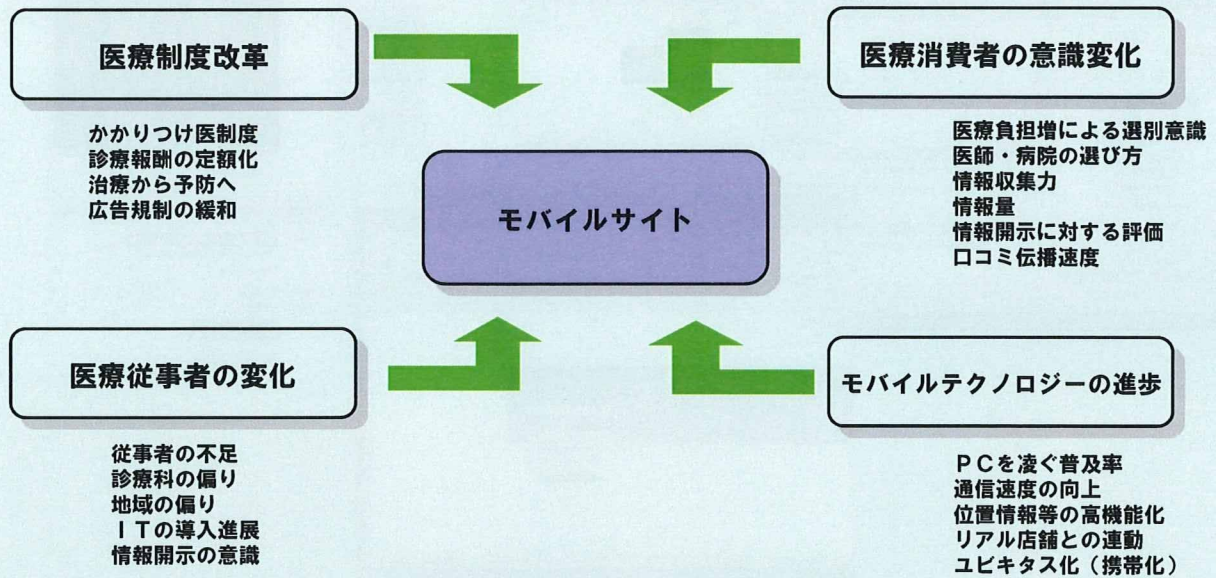
## メディカルモバイルプラットフォーム 説明資料

治験協力可能な医師や診療所のネットワーク化  
国民へのEBM医療情報の無償提供  
治験モニター募集告知ツール

5

## 技術背景

変革する医療制度。激化する医療経営。進歩する情報インフラ。そして、求められる業務効率化。今、激変する医療環境へ柔軟に対応できる医療情報プラットフォームが求められている。

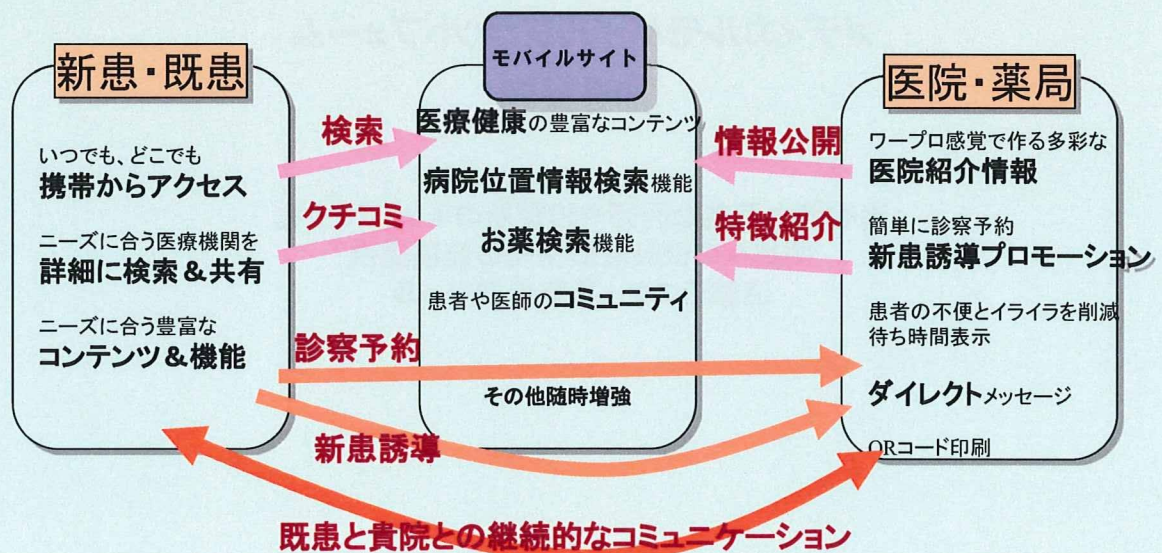


6

## 医療情報のモバイルプラットフォーム

**医療消費者へ便利で正確な医療情報と機能を提供する。**

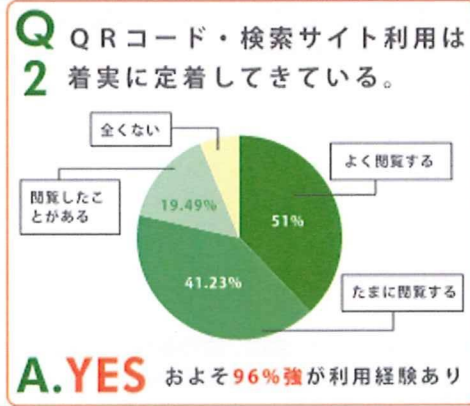
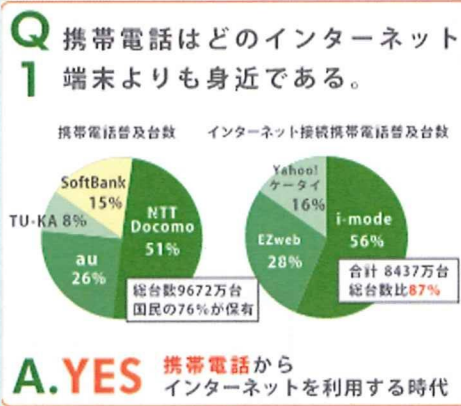
携帯電話の利用者は9,000万人に到達。大人から子供まで幅広く保有、いつでもどこでも使える、最も身近なインターネット端末となった。



7

## モバイル利用形態の変化

インターネット接続可能なモバイル台数は、PCの普及台数を凌ぐ。  
また、QRコード活用や検索サイト活用も普及傾向が加速している。



8

## 主要機能 1

### 新患誘導機能

当サービスは総合医療健康ポータルサイト『ファインドクター』と連動しており、このポータルサイトはインターネット上で広く告知されています。  
そのため、先生の貴院のページにへ常に新患からのアクセスが誘導されます。



### 再来院促進機能(かかりつけ医登録)

患者さんは先生の病院を自分の『かかりつけ医』として登録しておくことができます。  
病院側からは、マイドクター登録した患者さんに対して、お知らせ、服薬遵守、健康ニュースなどの情報配信がいつでも可能ですので、患者さんの健康や維持につながります。



### 無料ホームページ作成機能

ホームページや広告に余計なコストをかけていませんか？  
当サービスでは、無料でホームページ作成機能を提供。さらには、GPS(衛星位置情報)を使った位置案内、患者さんからのクチコミ紹介機能など、先生の病院の存在を知らせる高度な仕組みが満載です。



9

## 主要機能 2

### 診察予約機能・混雑表示機能

モバイルで簡単に予約。  
従来の高額な予約管理システムや予約専用のパソコンを用意することなく、簡単に予約を受け付けることができます。  
病院検索から診療予約までがスムーズに繋がり、新患を取りこぼすことなく病院に誘導します。



- ・多様な検索軸
- キーワードで検索
- 今、診療可能な医院を検索
- 現在地で検索
- 診療科や地域で検索
- 最寄り駅や沿線で検索
- 夜間休日診療対応で検索
- 女医対応・救急対応で検索
- 専門医で検索
- 人間ドック対応で検索
- ハンディキャップ対応で検索
- 外国語対応で検索
- 医療機器で検索
- など

### 多機能病院検索

今空いている最も近い病院、健診施設がある病院、専門医がいる病院、高度医療機器のある病院等々、様々な検索軸で病院検索が可能です。  
自由なキーワードで先生の施設内容や専門性をアピールできるとともに、患者さんにとっても非常に便利な機能です。



- ・多様な検索軸
- キーワードで検索
- 今、診療可能な医院を検索
- 現在地で検索
- 診療科や地域で検索
- 最寄り駅や沿線で検索
- 夜間休日診療対応で検索
- 女医対応・救急対応で検索
- 専門医で検索
- 人間ドック対応で検索
- ハンディキャップ対応で検索
- 外国語対応で検索
- 医療機器で検索
- など

10

## 主要機能 3

### 病院紹介機能

患者さんは簡単な操作で先生の病院を友人やご家族に紹介することができます。  
患者さんは病院を紹介することで当サイトのポイントが貯まります。

### お薬辞典

患者さんはお薬の名前や識別コードで、効能や適応症、禁忌、写真などを検索することができます。

### 医療健康コンテンツ

すべての患者さんは、医学的根拠に基づく医療や健康の情報を無料で自由に閲覧することができます。

11

1. 平成19年度
  - ・ 北里臨床研究センター事業計画案
  - ・ SNS型ナレッジシェア情報基盤による治験協力医師のネットワーク化
2. 平成20年度
  - ・ 分担報告書 補足資料
3. 平成21年度
  - ・ 業務効率化施策とその導入効果に関する研究 補足資料
  - ・ 人材雇用と人材育成に関する研究 補足資料

---

## 分担報告書

平成20年度事業活動報告は、下記のような4つの分担報告書で構成されている。

### 1. 治験中核医療機関としての基盤整備

文書統一化、EDC等のシステム整備、インセンティブ、中央IRB、などを進めた。

### 2. 治験中核医療機関たる人材の育成と協力者啓発活動

治験担当医師や治験コーディネータの育成のため、臨床易学、医療統計学、医療情報やデータマネジメントに関する教育を実施した。

また、患者や市民の治験に対する啓発活動も積極的に行った。

### 3. 治験や臨床研究の実績

上記のような基盤整備や人材育成と併行し、治験実施日数の短縮や達成率の増大などの効率化を具体的に実現した。

### 4. 国際中核拠点のための準備

国内の治験中核医療機関にとどまらない、国際的な治験中核機関としての事業体制作りに着手した。北里グループの治験事業を結集した北里ARO設立の準備を開始した。

---

# 第1章

## 実施基盤の整備

---

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P2

---

### 第1節

#### 『組織体制』および『研究費』の整備

---

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P3

高品質高効率な治験や臨床研究を実現しうる新組織体制の設計と具体的組成を開始した。

また、事業運営の基礎となる研究費配分のあり方についても併せて検討した。

### 1. 新組織体制

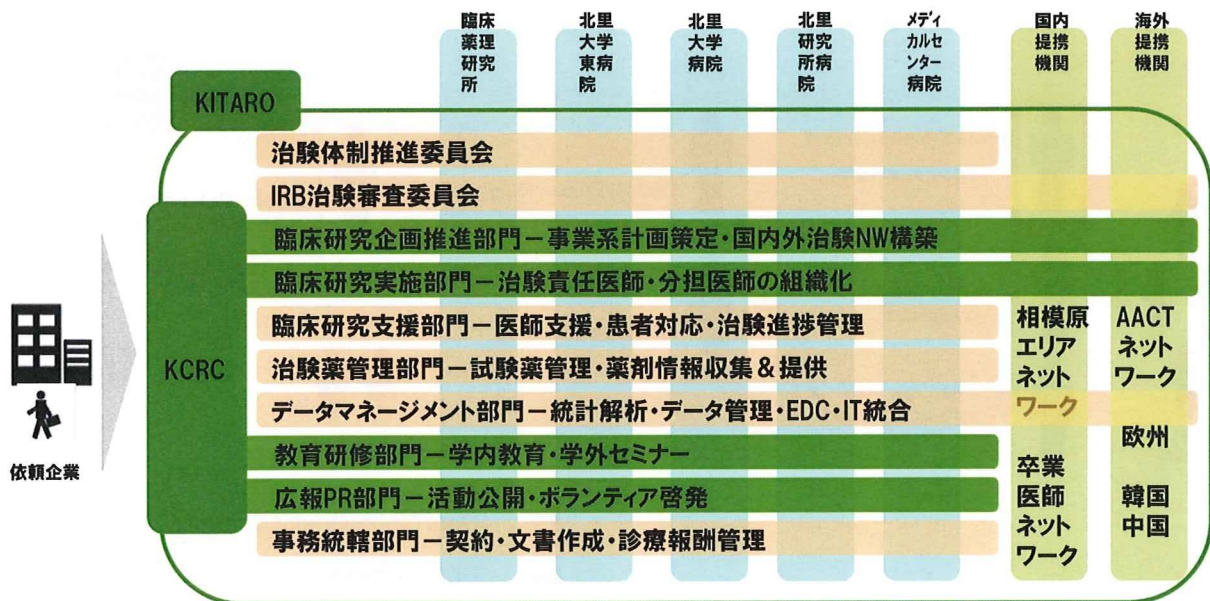
- (1) 本体制は、わが国の「治験の空洞化」状態の解消、臨床研究実践の風土の醸成とシステムの確立を目指して本学医学部が新たに設置した、北里臨床研究センター（KCRC）の全学横断版とも言うべき臨床研究組織である。
- (2) 本体制は、広報や治験依頼者等との対外窓口を一元化することで、総合力やプレゼンスを発揮するものとする。
- (3) 本体制に所属する人員は、高度な臨床研究機能を実現するための専門家に加え、治験・臨床研究という種類のプロジェクトを円滑に推進するためのプロジェクトマネージャ、及び製薬企業・医療機器メーカー等のクライアント企業を開拓し、案件を受注してくるPR&マーケティングスペシャリストから構成される。
- (4) さらに、各医局からの全面的協力を得、臨床研究PI人材の輩出強化および症例収集の拡大&迅速化を実現する。
- (5) 特にKCRCは、本体制設立の推進役として、事業計画立案、人材教育啓発、フェーズIII・IVの受託マーケティングを行う位置づけとした。

### 2. 研究費

本学における治験・臨床試験現場の状況と担当者の意識・ニーズの抽出を行い、今後の詳細検討に向けた具体的な課題を抽出することができた。

#### 1-1. 横断的な組織体制

複数の臨床研究拠点を持つ北里大学においては、横断的な運営組織(ワーキンググループ)により、学内リソースを有効活用を図ることができる。



## 1-2. 新法人における治験体制整備委員会の設立

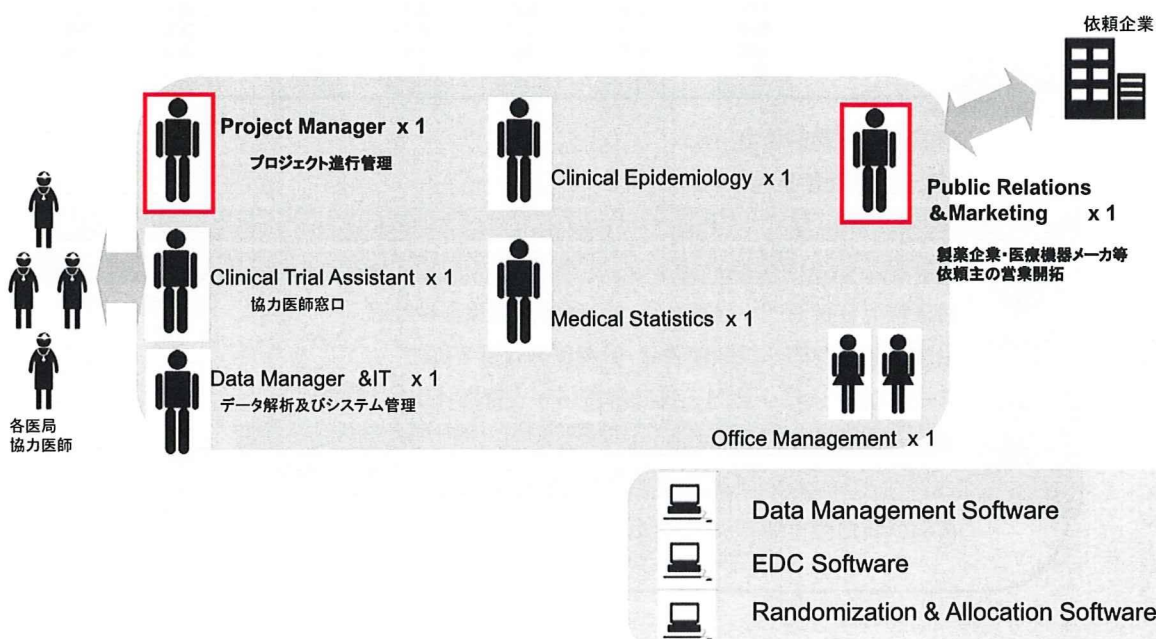
担当理事、四病院院長、治験部門長、臨床薬理研究所、臨床研究センター責任者等により構成される、以下のようなWGを発足。事業課題の洗い出しと解決策の実行を開始した。

1. セントラルIRBに関する検討グループ
2. ネットワーク構築に関する検討グループ
3. 研究費（インセンティブ）に関する検討グループ
4. KCRCとの将来的な連携に関する検討グループ（ARO設立準備）
5. 臨床試験実施全体の共通化に関する検討グループ

これらの各WGが以後の章で述べる事業基盤整備を進めてゆく。

## 1-3. 治験実施体制

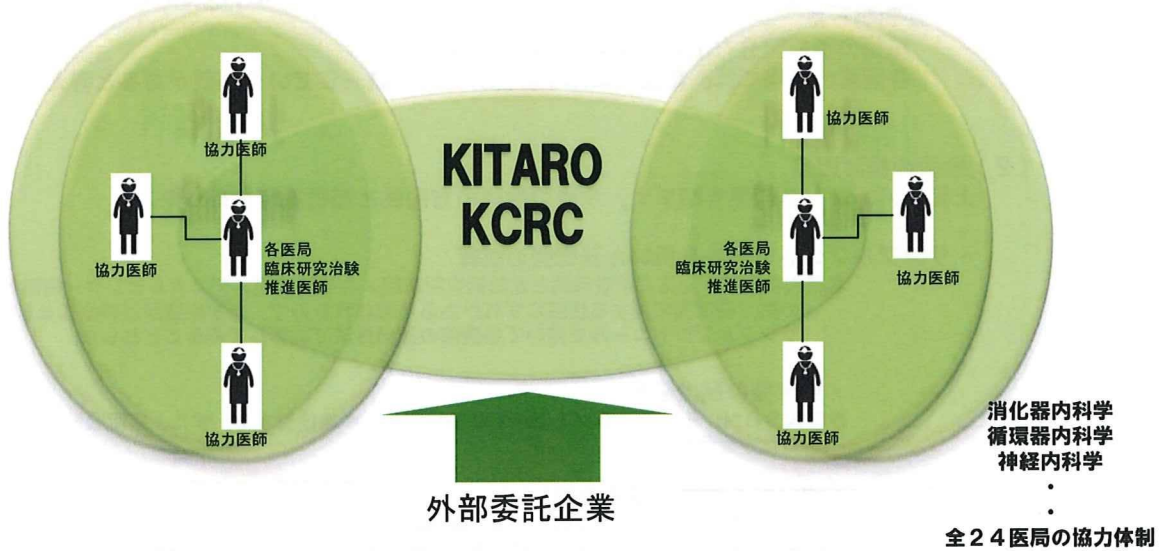
本体制に所属する人員は、高度な臨床研究機能を実現するための専門家に加え、治験・臨床研究という種類のプロジェクトを円滑に推進するためのプロジェクトマネージャ、及び製薬企業・医療機器メーカー等のクライアント企業を開拓し、案件を受注してくるPR&マーケティングスペシャリストから構成される。





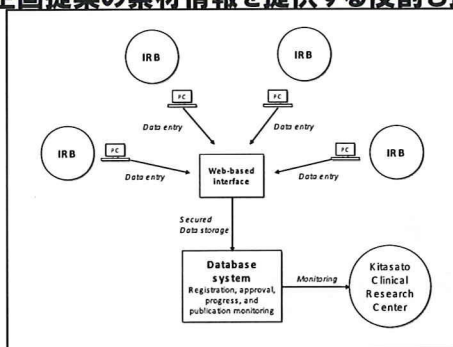
### 1-4. 各医局のバックアップ体制

さらに、本体制では各医局からの全面的協力により、臨床研究PI人材の輩出強化および症例収集の拡大&迅速化を実現する。

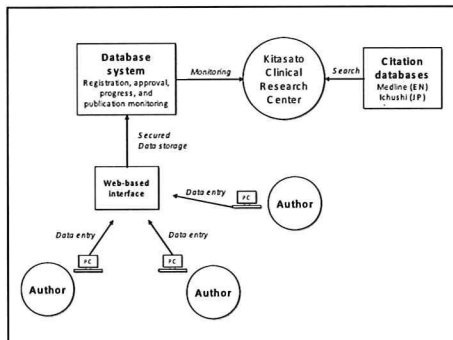


### 1-4. KCRCの情報収集企画

KCRCは、本学内に存在する複数の治験・臨床研究実施現場および委員会を横断し、治験・臨床研究に関するデータベース管理と、当該データベースを分析、結果として効率的な進捗管理情報や研究企画提案の素材情報を提供する役割も担う。



・各治験審査委員会、倫理委員会より治験・臨床研究を登録  
 ・研究進捗・発表状況のモニタリング



・研究者から情報収集  
 ・過去の研究情報及び最新の治験現場の情報を併せて、研究企画を提案

## 1-5. 研究費(インセンティブ)に関する検討

研究費についての検討は、本学における治験・臨床試験現場の状況と担当者の意識・ニーズの抽出を行い、今後の詳細検討に向けた具体的な課題を抽出した。

### (1) アンケートによる現状と現場の意識・ニーズの抽出

本部会における各委員の方々に対してアンケートを実施した結果、次に示す事実と意識が判明した。

現状の予算配分方法は、各病院で異なっている。

各病院の現場では、将来的には予算配分方法を統一していく必要があると考えている。

### (2) 今後の検討課題

上記のアンケート結果を踏まえ、今後の検討の方向性と仮説設定を行った。

#### ・ サンプルプロトコルを用いた研究費の試算

北里大学病院・北里大学東病院と北里研究所病院・北里研究所メディカルセンター病院との間で研究費に関する認識にずれがあると思われるので、まず原資がどの位になるかサンプルプロトコルを用いて各病院の算出方法で試算してみることにした。

#### ・ 研究費の配分割合

診療科80%、その他20%を基準として設定し、今後検討する。また、病院会計への配分は今後行わないこととした。

#### ・ ポイントの算出基準の統一

ポイントの算出基準を学内で統一する。基本的には私大協のポイントより高めに設定する。上乗せ部分をコメディカル又は治験管理部へ配分することで、診療科の理解を求めている。

#### ・ 研究費の使用

診療科以外に配分する研究費の具体的な使用方法に関しては、病院ごとに事情が異なるため、各病院に任せるとした。

## 第1章 第1節 検討経緯に関する補足資料(抜粋)

### 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	II	III	IV	
		WX1	WX3	WX5	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。