



試験管理機能

【主な特徴】

- ・試験ごとのステータス管理(実施状況、進捗)
- ・タブ機能で様々な情報を管理
 - (基本情報)・・・試験概要
 - (治験依頼者情報)・・・依頼者、CRO、SMO情報の管理
 - (担当者情報)・・・院内担当者の管理
 - (施設管理情報)・・・契約情報管理、SDV記録
 - (被験者情報)・・・試験ごとの被験者管理
 - (参照可能名簿)・・・当該試験データを参照可能な利用者一覧



スケジュール管理

【主な特徴】

- ・担当者のスケジュールを表示
 - 個別に公開レベルを設定可能(院内向け、院外向け等)
- ・個別表示、さらに詳細表示も可能
 - (ビジット予定情報)・・・その日の実施すべき事項を登録
 - (ビジット実績情報)・・・対応記録

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

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 Copyrights Reserved 2009 P138

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
- ・ビジ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

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P139

✓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	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。)

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

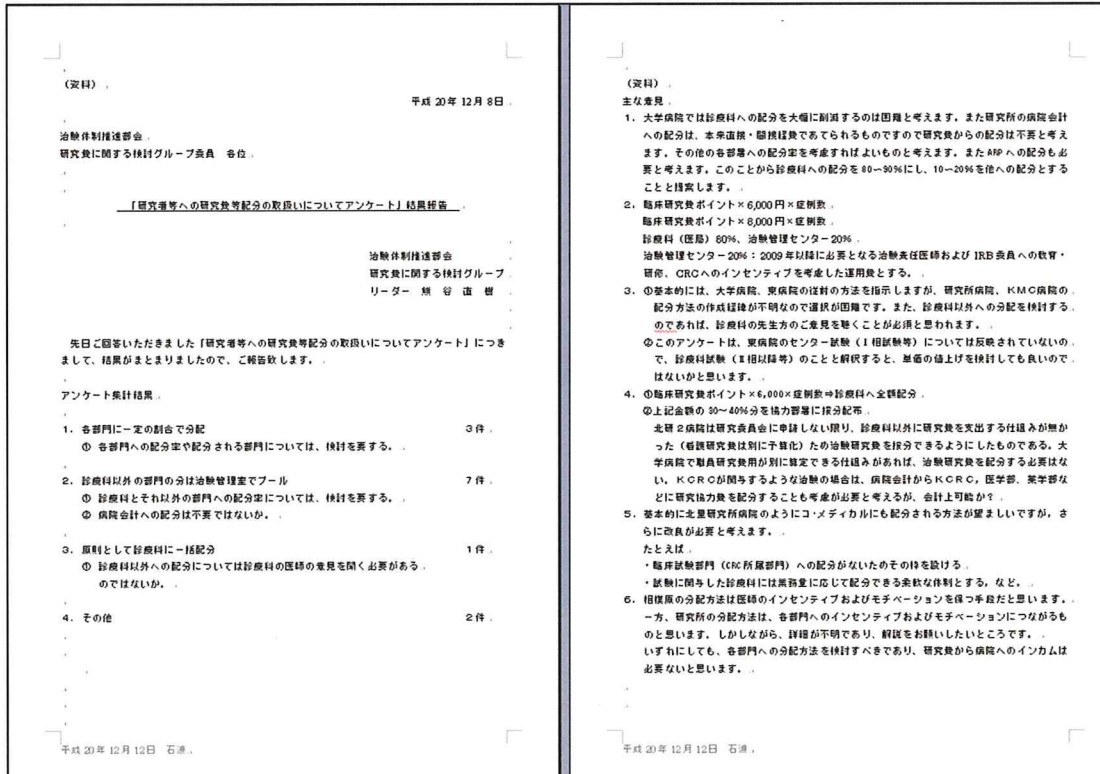
・臨床治験研究経費ポイント算出方法の統一

・臨床治験における研究費配分方法の統一

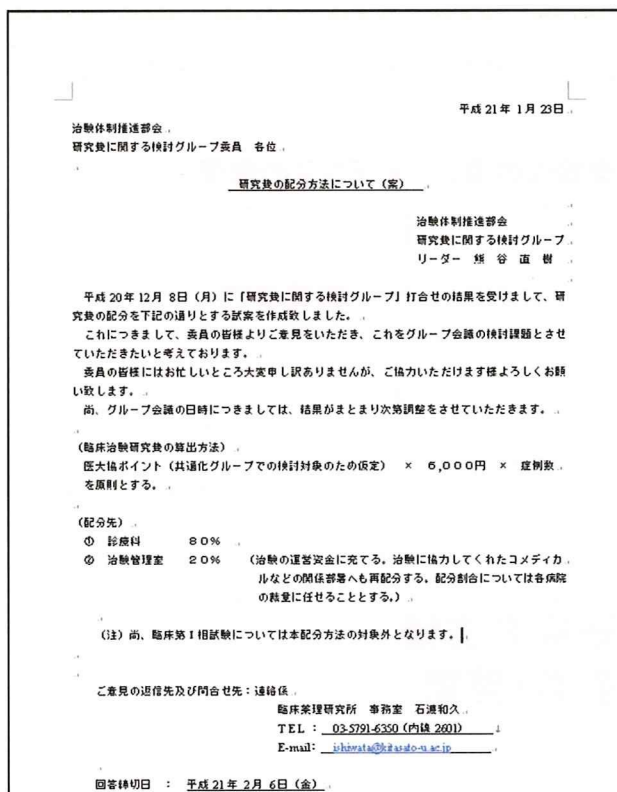
等を図る必要がある。

第1回研究費に関する検討グループ打合せ記録

<p>第1回研究費に関する検討グループ打合せ記録(案)</p> <p>日 時 平成20年12月8日(月) 10時50分～11時50分</p> <p>場 所 テレビ会議</p> <p>(開催所) 北里大学病院2階 特別会議室 (白 会) 北里研究所病院4階 A会議室 (北 会) 北里研究所メディカルセンター病院北館6階 E会議室</p> <p>出席者 10名 熊谷 直樹(委員長) 熊谷 雄治(副委員長) 佐藤 敏彦 成川 尚 坂本 雅 渡辺 智子 氏原 洋 横田 敏一 高橋 賢成 佐藤 士朗 熊谷 理恵 内田 真実 石 渡 和久(連絡・記録係)</p> <p>欠席者 1名 廣 瀬 隆一</p> <p>(席不同・敬称略)</p> <p>議 事 定例、熊谷(直)委員長が議長となり、委員の出席を確認し、議事に入る。</p> <p>議 題 1. 事例アンケート集計結果について(資料) 事例にも委員の方々に回答いただいたアンケートの集計結果について、熊谷(直)委員長から資料のとおり解説があった。</p> <p>2. 研究費の配分方法について 研究費の配分方法については現行では各病院によって異なっているが、オール北里として病院間の連携をより円滑にするために将来的には統一していく必要がある。事例アンケート集計結果をもとに議論を行った結果以下の様な提案が出されたので、これらについて次回以降検討する。</p> <p>(1) 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、まず廣瀬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を試算して見ることとした。</p> <p>(2) 研究費の配分割合 研究費の配分については、製薬の治験に対する積極的な協力を得るために、診療科だけでなくコメディカルなどの関係部署へも配分する方がよいというのがアンケートの中でも一番多い回答であった。また各治験管理室においても専業を駆動していく上である程度の予算があったほうが円滑に運営が行えるとの意見も出された。割合としては診療科80%、その他20%を基準とし、今後検討する。なお北里研究所病院・北里研究所メディカルセンター病院が行っていた病院会計への配分は今後行わない方向で意見の一致を見た。</p> <p>平成20年12月12日 石渡。</p>	<p>(3) ポイントの算出基準の統一 ポイントの算出基準を統一する。基本的には私大病院のポイントより高めに設定する。北里大学病院・北里大学東病院では全額診療科へ配分されていることから、今後は私大病院より高いポイントを設定し、上乗せ部分をコメディカル又は治験管理室へ配分することで、診療科の理解を求めていきたい。</p> <p>(4) 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、各病院に任せることとした。</p> <p>次回開催予定 次回は1月中に開催するが、各委員の都合を考慮の上、後日連絡係より開催日を連絡することとなった。</p> <p>以上協議ののち、11時50分閉会した。</p> <p>平成20年12月12日 石渡。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



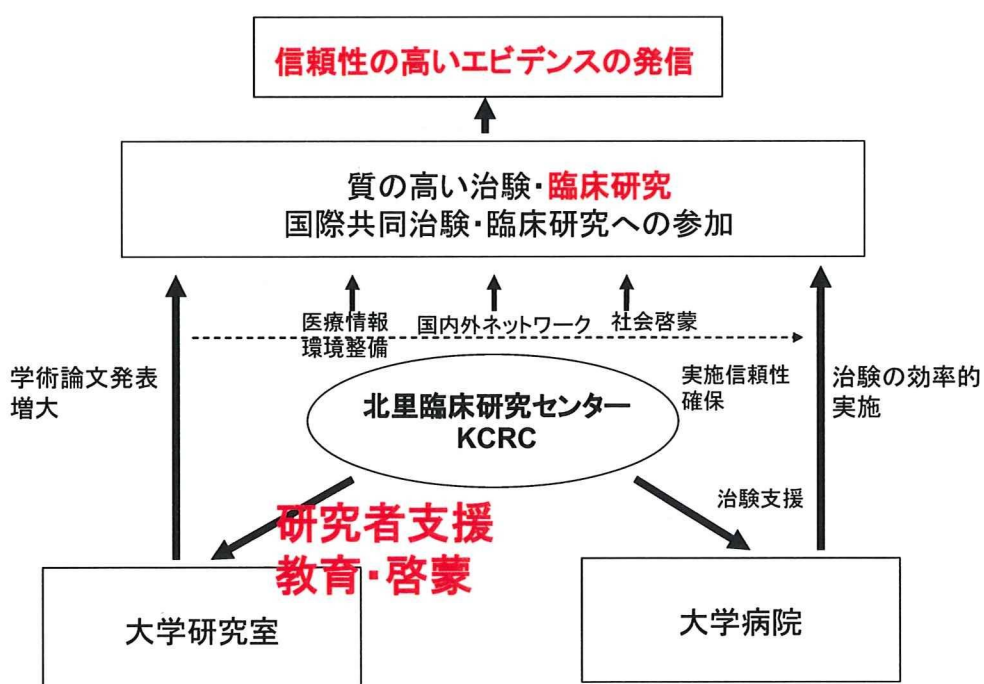
研究費の配分方法訂正後

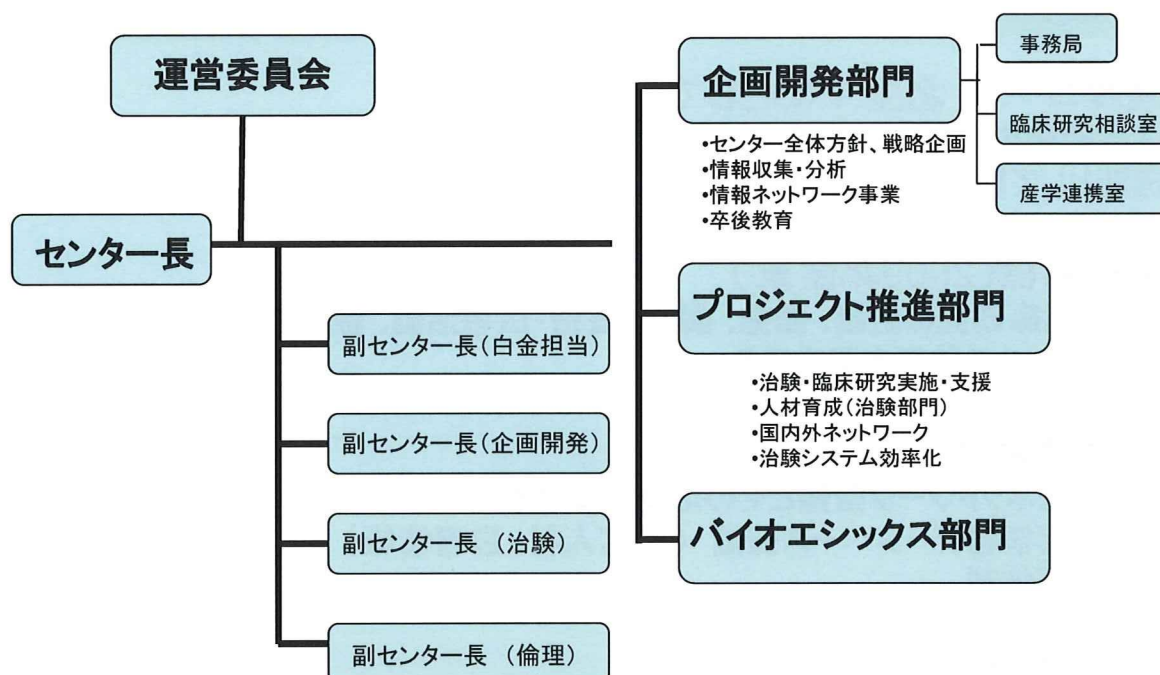


✓KCRC連携関連

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





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

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

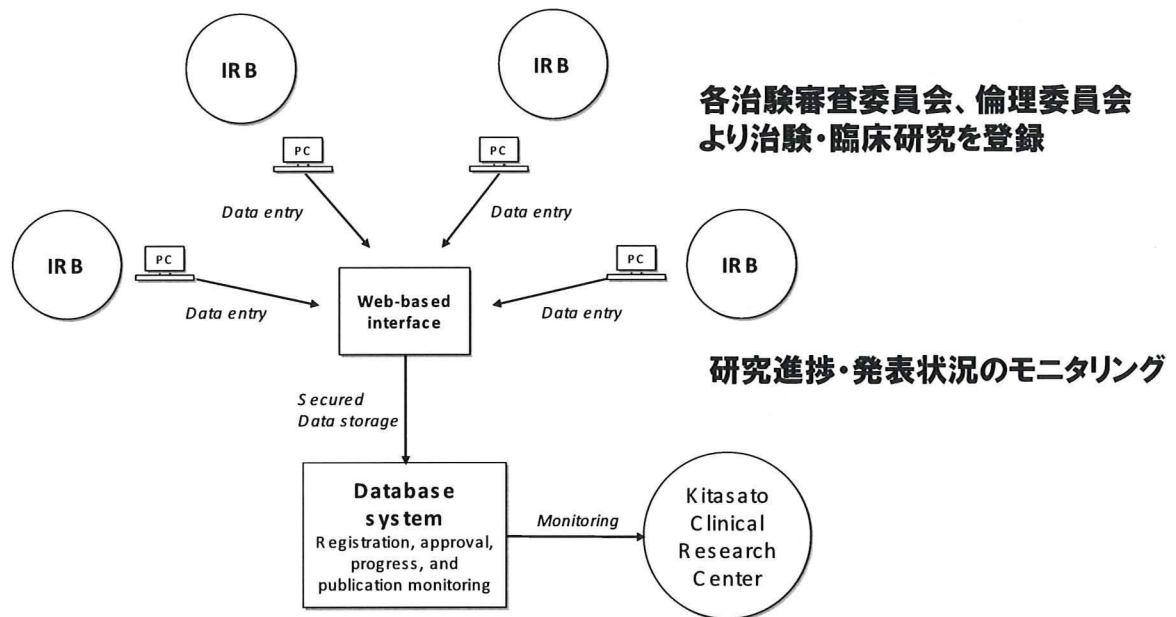
1. 情報ネットワーク整備とその活用開始準備
 2. 研究情報データベース整備（研究人材、患者情報）
 3. 教育体制
 4. 事業化準備
 5. 国際試験実施計画および参加
- 等

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

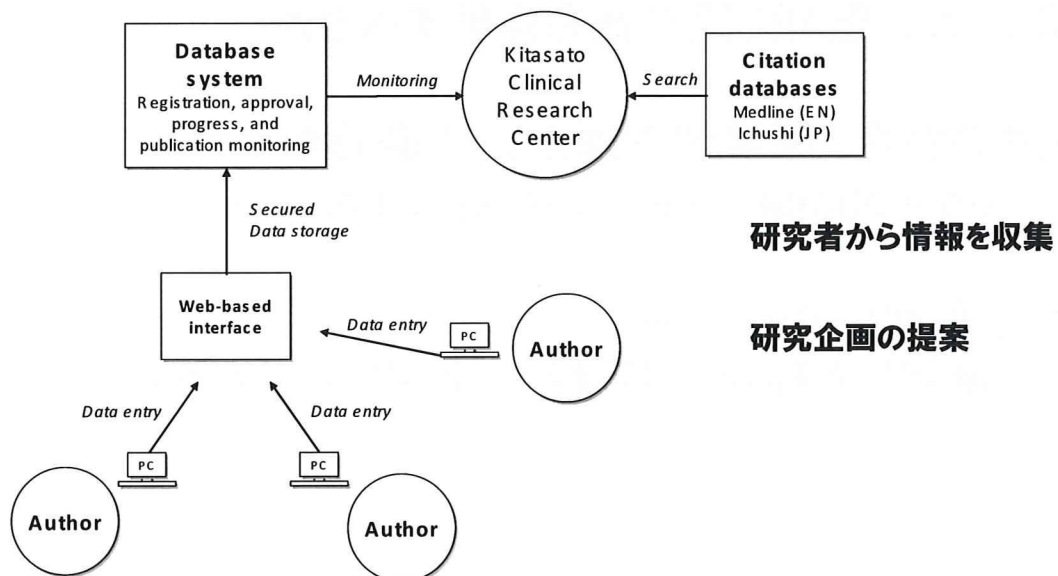
KCRCの情報収集・企画(1)

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



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

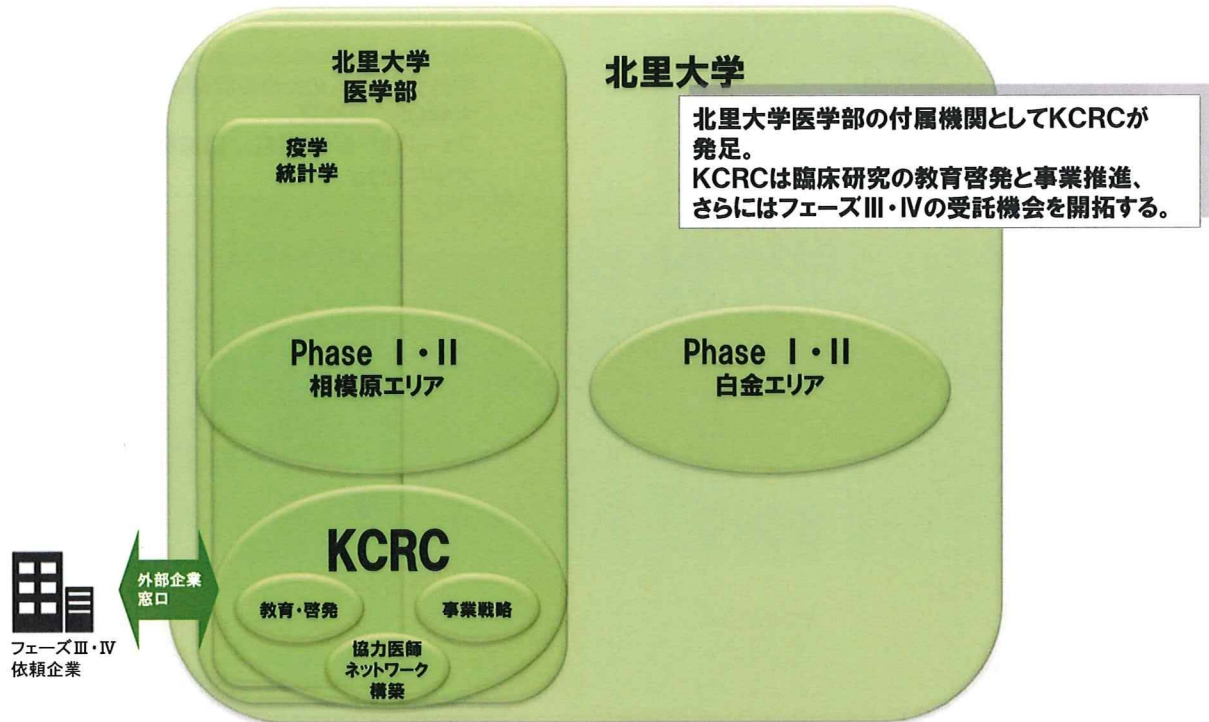
- ・ **企画開発部門**
 - 情報収集
 - 研究企画
 - 事業運営
- ・ **プロジェクト推進部門**
 - 各治験部門と統合
 - データセンター
- ・ **バイオエシックス部門**
 - 中央IRB事務局
 - 利益相反委員会

課 題

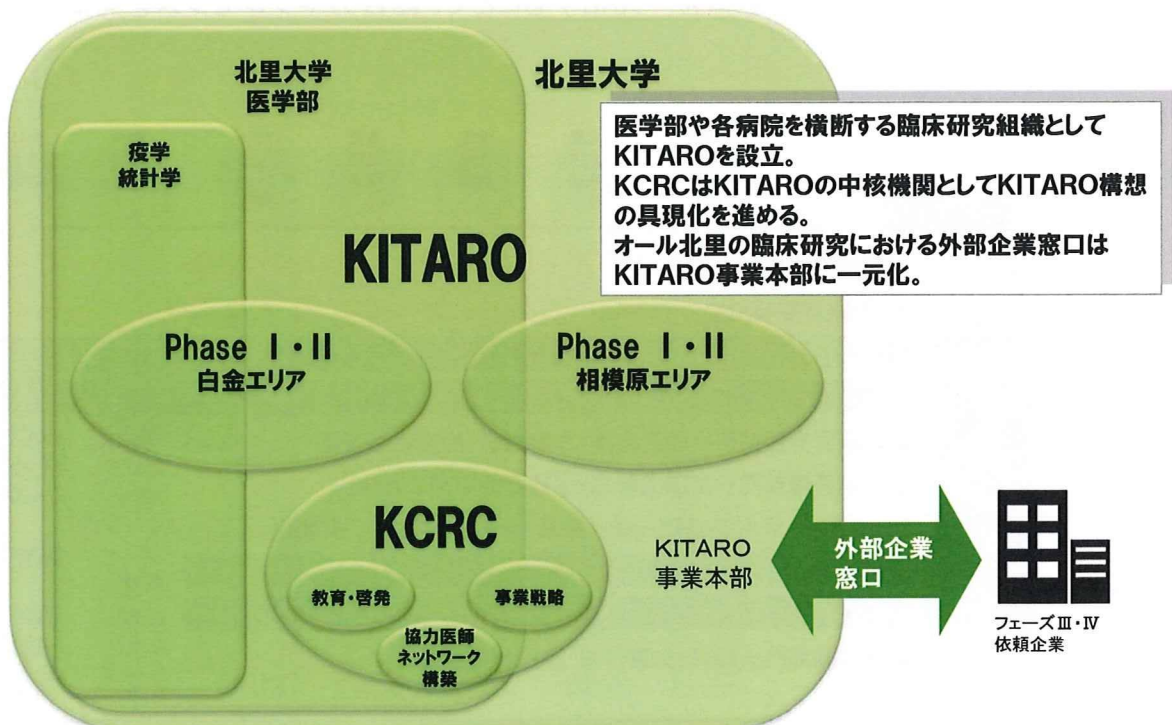
KCRCが、北里AROに繋げていくためには下記のような課題をクリアする必要がある

- ・ **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

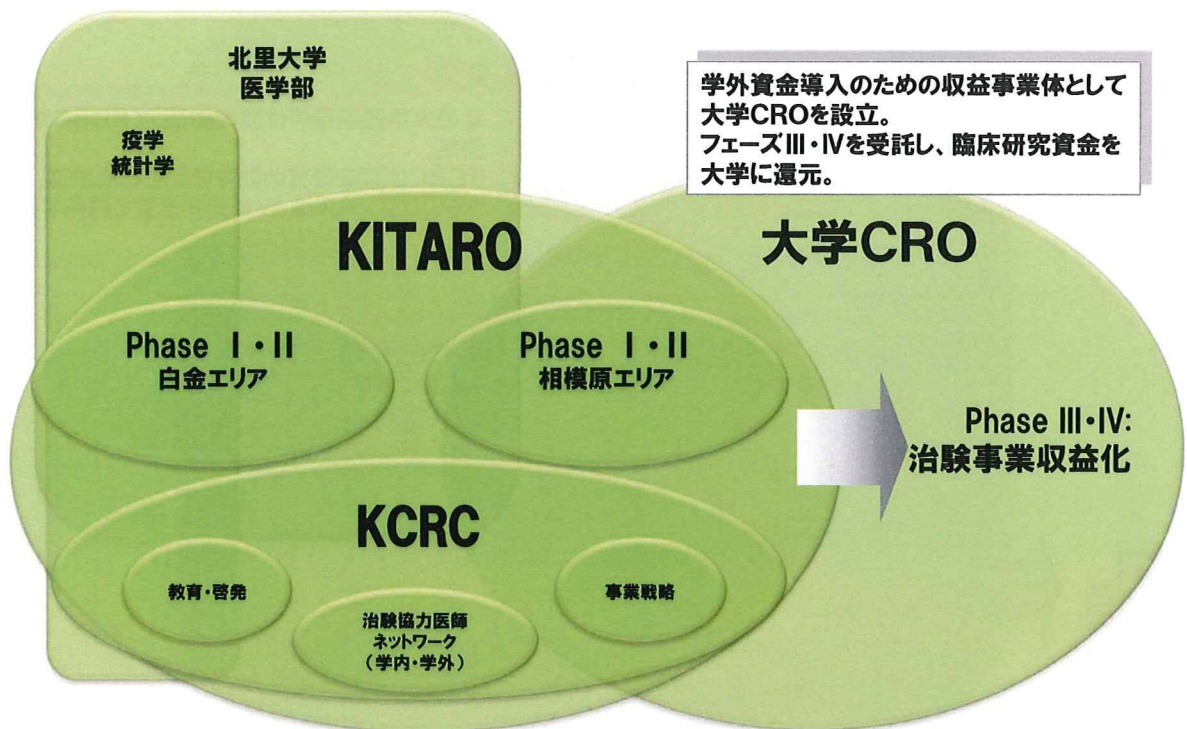
KITARO構想:ステップ1



KITARO構想:ステップ2



KITARO構想:ステップ3

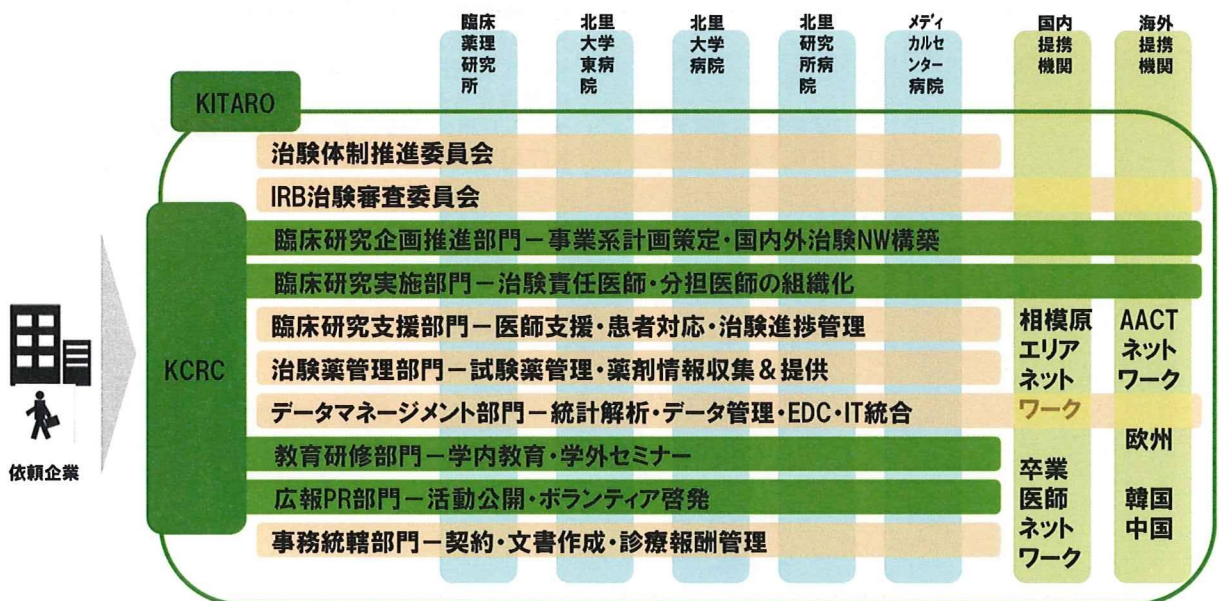


添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P164

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。

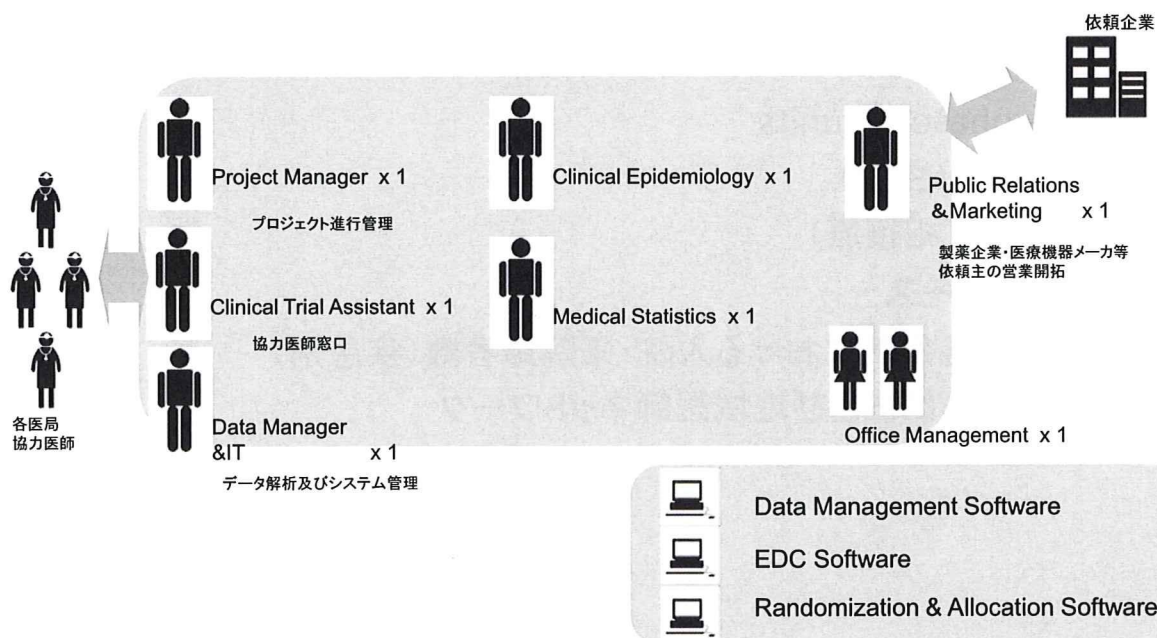


添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009 P165

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。



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。

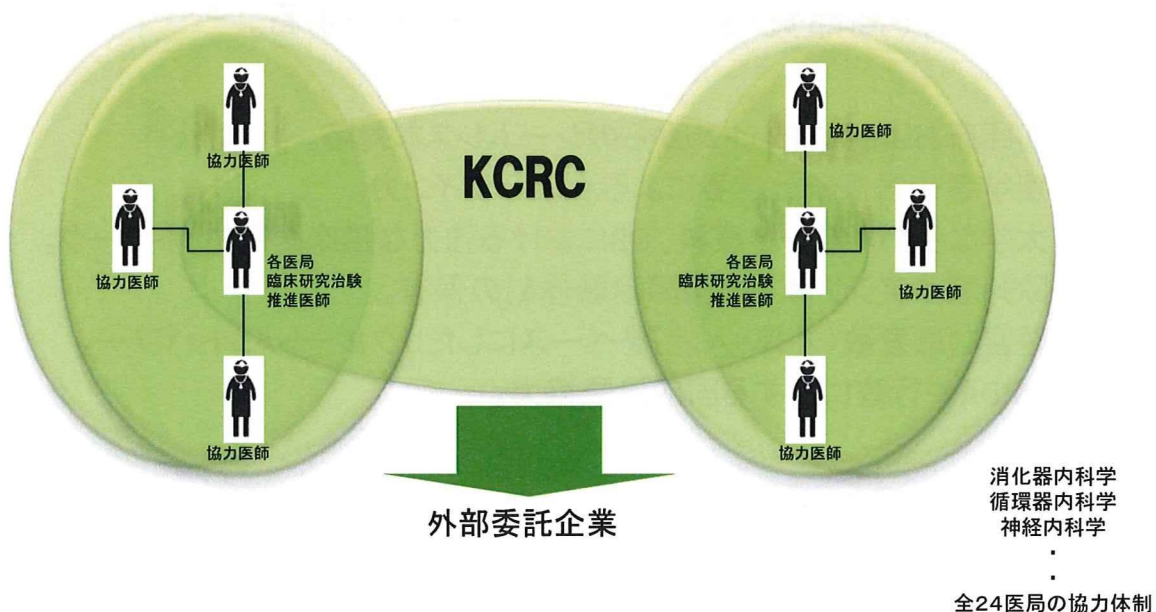
- 前臨床およびP1,P2a,P2bからのシームレスな対応。
- 疫学者や医療統計学者による治験デザイン力。
- 大学ならではの各診療科、OBIにおける強力な臨床医師ネットワーク。
- 欧州域やアジア域との国際治験体制の保有。
- 豊富な患者数(外来・入院)をベースにしたリクルートメントパワー。
- PMDAや行政に対する国内治験協力。

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。



✓業務共通化関連

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)

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

P172

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

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P173

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	現在準備中
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	
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、内容が不足がちである 				

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、著書・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、添付資料の欄が少なく、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