治験業務の効率化と適正化に向けた取り組み 一質・スピード・コストの改善を目指して一

> 日本大学医学部附属板橋病院 蛭川 康子

【目的】

新たな治験活性化5カ年計画(平成1 9年3月30日)において、5つのアク ションプランが示された。 そのため当院の治験業務の内容を 見直し、治験の質・スピード・コストの 改善を目指して業務の改善を図った ため、その内容を報告する。

(方法)

以下のように業務の見直しを検討した。

1. 治験を円滑に実施するため, 病院長から指名を受けた関連部署及び各診療科の窓口担当医師との連携を図り院内調整等の改善を図った。

治験管理室組織図

平成20年9月現在

<室長>消化器肝臓内科医師

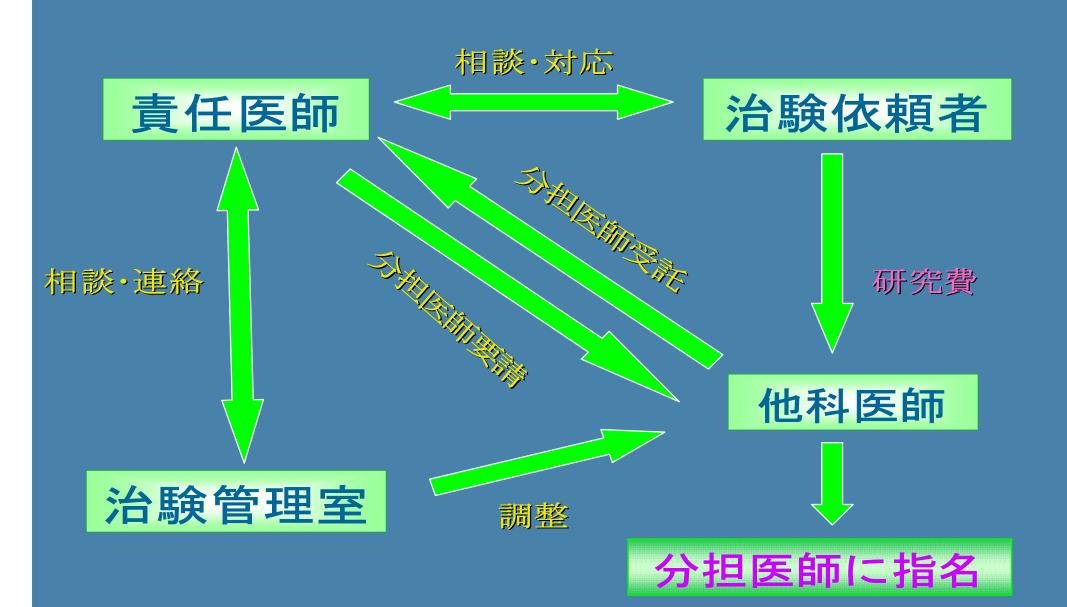
<副室長>眼科医師,薬剤部長 看護部長,臨床検査部技術長

<実務担当者> 薬剤師(3名) 看護師(5名) 検査技師(1名) 事務員(1名)

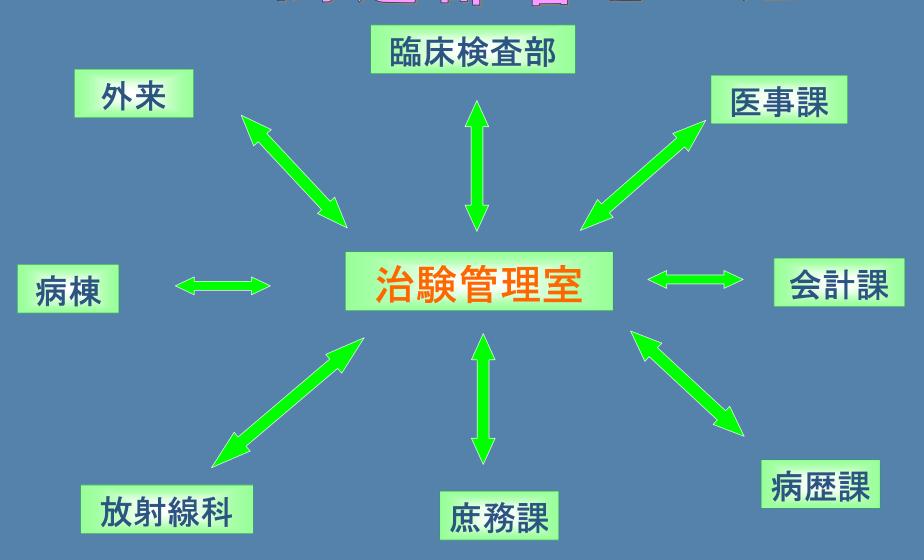
<関連部署窓口担当者> 中央放射線部(1名) 庶務課(1名) 会計課(1名) 病歴課(1名) 外来医事課(1名) 病棟医事課(1名) <窓口担当医師> 各科医局(23名)

*平成19年度以降に副室長(兼務)2名,実務担当者4名が増員された

(1)各診療科の連携



(2)関連部署との連携



2. 治験業務のIT化を図り、被験者スクリーニングシステムを構築した。

被験者スクリーニングシステムの構築

1) データフロー図

① 稼動時での診療DB抽出(初回のみ) 患者DB 稼動時 オーダリングシステム 1回実施 臨床検査結果情報 全患者· 患者ID 患者基本情報 項目名 結果 属性 日付 USB 検査項目 臨床検査結果 診療DB 患者情報 病名情報 · 全情報 マスタ 処方歴情報 氏名 病名1 病名情報 病名2 年齢 処方歴情報 薬剤名 用法 用量 性別 病名3 日付 1回/月 薬品 実施 変更データの抽出(1回/月想定) マスタ 体重 病名n オーダリングシステム 患者基本情報 回 **USB** 施設調査支援機能 抽出差分 臨床検査結果 診療DB 被験者登録 処方歴情報 検査実績表示 病名情報 処方実績表示 スクリーニング結果DB 適時 実施 ③ マスタ情報の抽出(適時) 患者ID-1 依頼者ID 依頼番号 **USB** オーダリングシステム 凡例 患者ID-2 検査項目マスタ 病名マスタ = :データの流れ 患者ID-n

- 3. 統一書式の導入にあたり、本来医療機関側で作成すべき以下の文書に関して治験事務局担当者及びCRCによる作成支援手順を構築した。
 - 治験担当医師の履歴書
 - •同意説明文書
 - ・治験分担医師・協力者リスト
 - ・重篤な有害事象に関する報告書
 - 逸脱に関する報告書
 - •治験実施状況報告書
 - •治験終了報告書

書 林

①履歴書の下書き依頼 ②電子媒体への入力 (治験管理室) (各分担医師) 3日間程度

4 完成した履歴書の回収

* 2008年10月現在

⑥電子媒体でデータ保管*(治験管理室)

新書式:188枚

旧書式:194枚

③履歴書内容の確認と押印 ⑤治験依頼者へ送付 2~3日間 (医局秘書) 自問 日間 (各分担医師)

☆既に治験管理室で履歴書の電子媒体を保管している場合は③からスタート

履歷書作成依賴書

循環器内科·●△ ×■ 先生

循環器内科 治験(いろは製薬株式会社:ABC-123)を担当される先生方へ

履歴書(治験用)記載および内容確認について

新規治験 [いろは製薬:経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症における ABC-123 と チクロピジンの安全性を比較検討するランダム化, 二重盲検, 並行群間比較試験] を担当さ れる先牛方の履歴書が必要となります。

治験管理室では●●先生(治験責任医師)のご指示のもと,先生方の履歴書作成のお手伝い をいたしております。

なお、治験審査委員会で審査の際に求めている、記載項目がございますので、お手数をお かけいたしますが、記載例を参照いただき、お手元にお届けいたしました履歴書の空欄にご 記入お願いいたします。

- *ご確認・ご修正およびご記載いただきました履歴書は、○<u>月○日(金)</u>まで に秘書さんにご提出下さい。
- * ご不明な点がありましたら、治験管理室までご連絡下さい。

日本大学板橋病院 治験管理室 蛭川 康子 (内線 3007) 循環器内科·●△ ×■ 先生

循環器内科 治験(いろは製薬株式会社:ABC-123)を担当される先生方へ

屋歴書(治験用)記載および内容確認について

新規治験 [いろは製薬:経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症における ABC-123 とチクロビジンの安全性を比較検討するランダム化,二重盲検,並行群間比較試験]を担 当される先生方の履歴書が必要となります。

治験管理室では●●先生(治験責任医師)のご指示のもと、先生方の履歴書作成のお手伝いをいたしております。

履歴書の新書式に合わせ、作成し直したものを2部お届けいたします。 お手数ですが、変更項目や誤記がないかどうかご確認をお願いいたします。

- ★空欄 → 履歴書2枚とも、記載事項を黒ボールペンでご記入をお願いいたします。
- ★記載事項、<u>訂正あり</u> → 履歴書2枚とも、変更事項に二重線を引き、訂正印を押してご訂正下さい。

<u>訂正なし</u> → 履歴書2枚とも、氏名欄にご捺印いただき、欄外に記入年 月日をご記載下さい。

- *ご確認・ご修正およびご記載いただきました履歴書は、○<u>月○日(金)</u>ま でに秘書さんにご提出下さい。
- * ご不明な点がありましたら、治験管理室までご連絡下さい。

日本大学板橋病院 治験管理室 蛭川 康子(内線 3007)

治験担当医師履歴書チェックリスト(ABC-123)

お名前	確認
●△ ×■ 先生	

★ 秘書の***さんへ

お手数をおかけいたしますが、治験を担当される先生方の履歴書等をお預かりいただき、履歴書等が揃いましたら、治験管理室:蛭川にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室(内線3007,3008) 蛭川 康子

<分担医師未経験者宛>

<分担医師経験者宛>

<医局秘書宛>

(2)說明文書作成支援手順

日大板橋病院版の説明文書完成

治験責任医師の確認



1~2日間

治験依頼者への確認



1~2日間

最終案の作成(事務局担当者)



1~2日間

治験管理室員全員が内容確認



3~5日間

院内雛形を基に案を作成(事務局担当者)



1~2日間

治験依頼者から説明文書(案)を入手

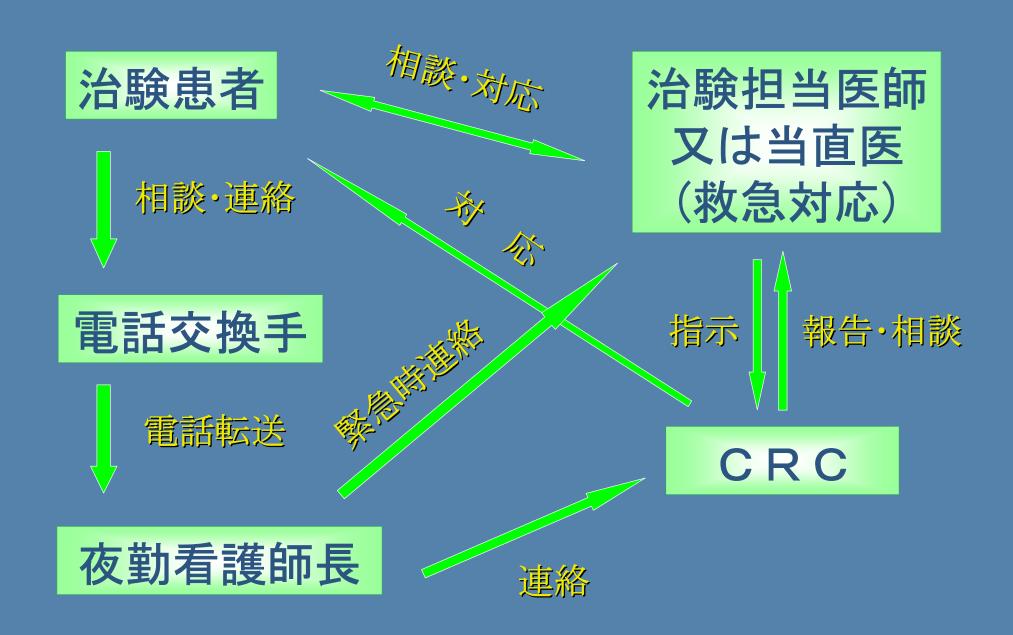
(結果)

1. 質の向上

(1)他の診療科との連携事例

治験受託 診療科	対象疾患	分担医師(担当業務)
神経内科	多発性硬化 症	眼科 (網膜症診断)	皮膚科(メラノーマ診断)
皮膚科	尋常性• 関節性乾癬	血液 - 膠原病内 (関節症状 - 結束	
皮膚科	尋常性· 関節性乾癬	呼吸器内科(紀	核診断)

(2)休日・時間外の被験者対応



2. 治験のスピードアップ

(1)被験者スクリーニング検索結果 [例]肺炎(2008年2月~8月)

①病名	肺炎	652	人
②検査値	CRP 1.0以上	7311	人
③使用薬品	シベレスタット・Na	249	人
①と②を満たす		237	人
①~③すべてを満たす		11	人

(2)治験促進センターへの応募状況

募集	調査	応募	採択
36件	30件	12件	3件

- く応募出来なかった理由>
- ▶医師が多忙で、十分な治験業務の時間がとれない。
- 対象疾患の専門医師が確保できない。
- >対象疾患の患者数が少ない。
- >募集条件に合致しない。

3. 治験依頼者の負担軽減 (1)履歴書作成(2008年4月~9月)

診療科	治験件数	作成枚数
循環器内科	3	57
消化器•肝臟内科	3(分担医師追加)	15
皮膚科	2	28
血液-膠原病内科	2	18
泌尿器科	1	7
消化器外科	1	8
神経内科	1	7
血管外科	1	7
腎臟 高血圧 内分泌内科	1	4
耳鼻咽喉科	1	3
眼科	1	2

(2)各種報告書の作成(2008年4月~9月)

報告書名	枚数
重篤な有害事象に関する報告書	6
治験実施計画書からの逸脱報告書	7
治験実施状況報告書	13
治験終了(中止・中断)報告書	11

【考察】

統一書式の導入は治験業務の効率化と 適正化を図る良いきっかけとなった。 治験事務局担当者だけでなくCRCが積極 的に文書作成業務に係わることで、治験 の質・スピード・コストを意識した業務改善 を行うことができたと考える。 今後も高度・多様化するニーズに対応で きるよう、更に業務を研鑚した上で、体制 整備とスキルアップを図りたい。