

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

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19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。

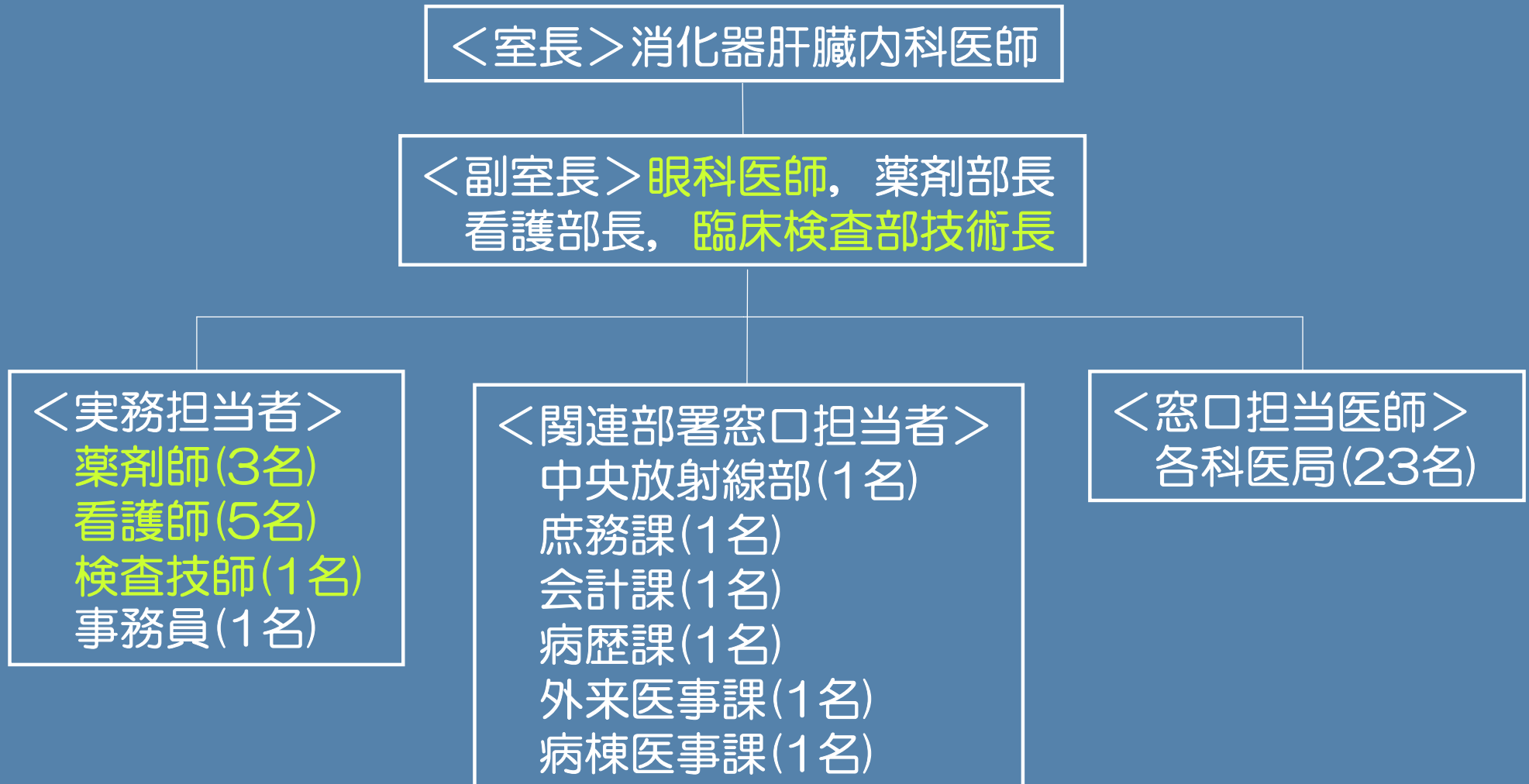
【方法】

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。

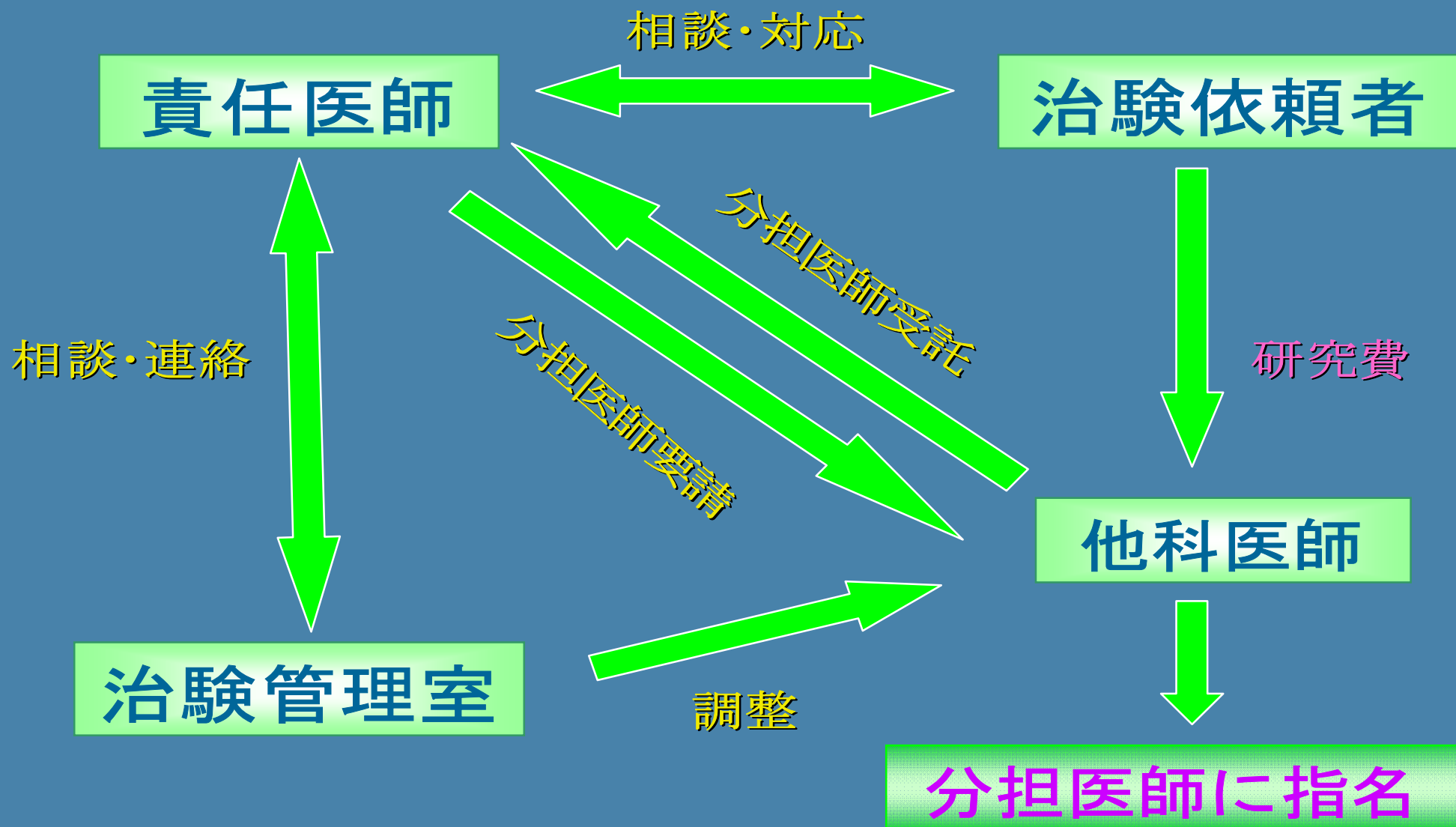
治験管理室組織図

平成20年9月現在

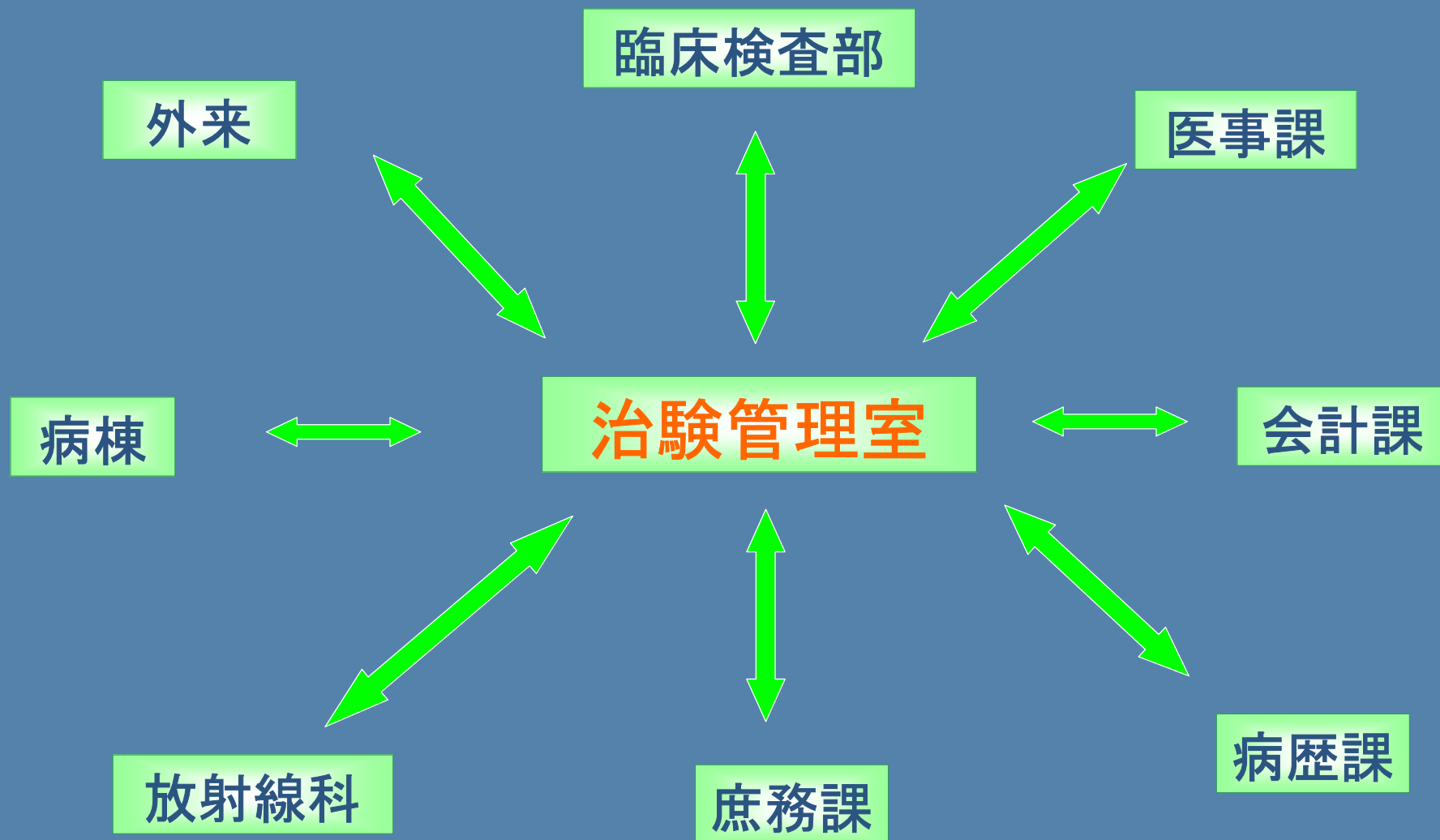


* 平成19年度以降に副室長(兼務)2名, 実務担当者4名が増員された

(1)各診療科の連携



(2) 関連部署との連携

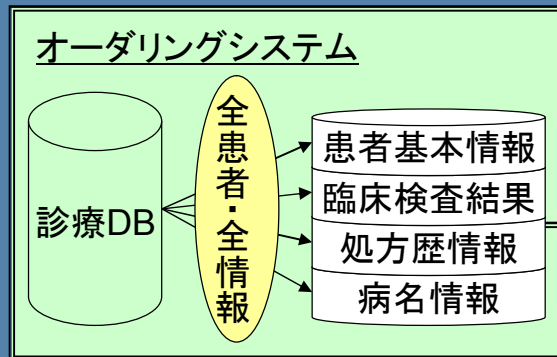


2. 治験業務のIT化を図り、被験者スクリーニングシステムを構築した。

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

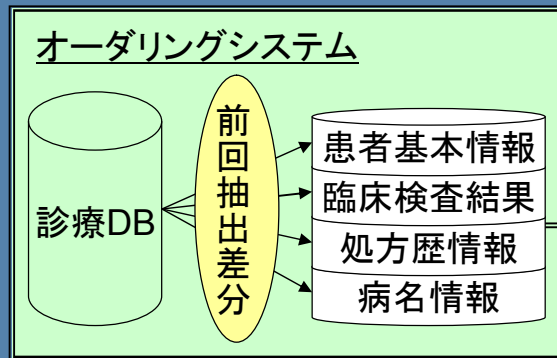
① 稼動時での診療DB抽出(初回のみ)



稼動時
1回実施

USB

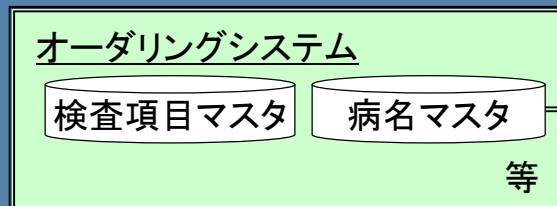
② 変更データの抽出(1回/月想定)



1回/月
実施

USB

③ マスタ情報の抽出(適時)

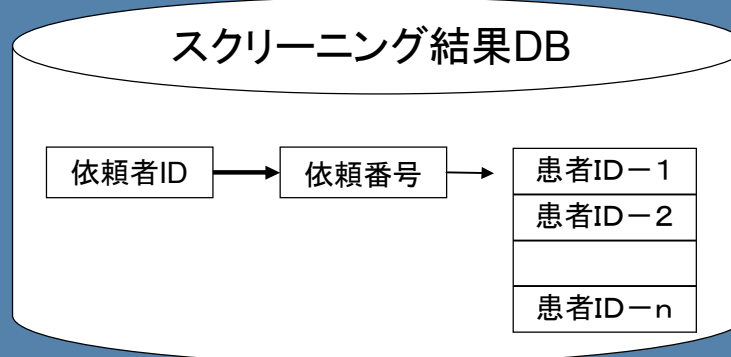


適時
実施

USB



施設調査支援機能



被験者登録
検査実績表示
処方実績表示

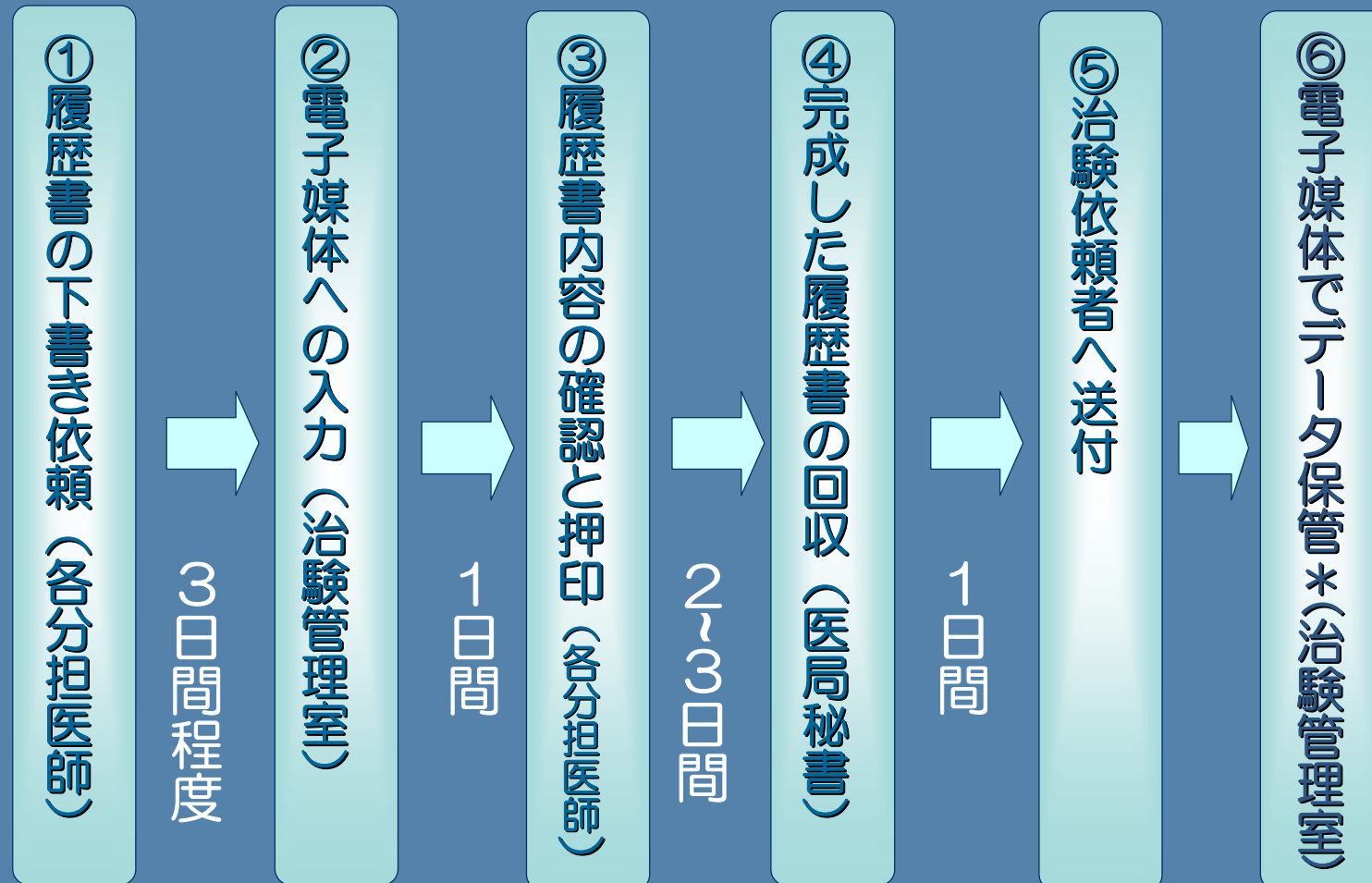
凡例

← : データの流れ

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
- など

(1)履歴書作成支援手順



* 2008年10月現在
保管履歴書数
新書式:188枚
旧書式:194枚

☆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

履歴書作成依頼書

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。

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をお願いいたします。

***ご確認・ご修正およびご記載いただきました履歴書は、○月○日(金)までに秘書さんにご提出下さい。**

* ご不明な点がございましたら、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

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、訂正あり → 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。

訂正なし → 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、○月○日(金)までに秘書さんにご提出下さい。**

* ご不明な点がございましたら、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	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 先生	
●△ ×■ 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。

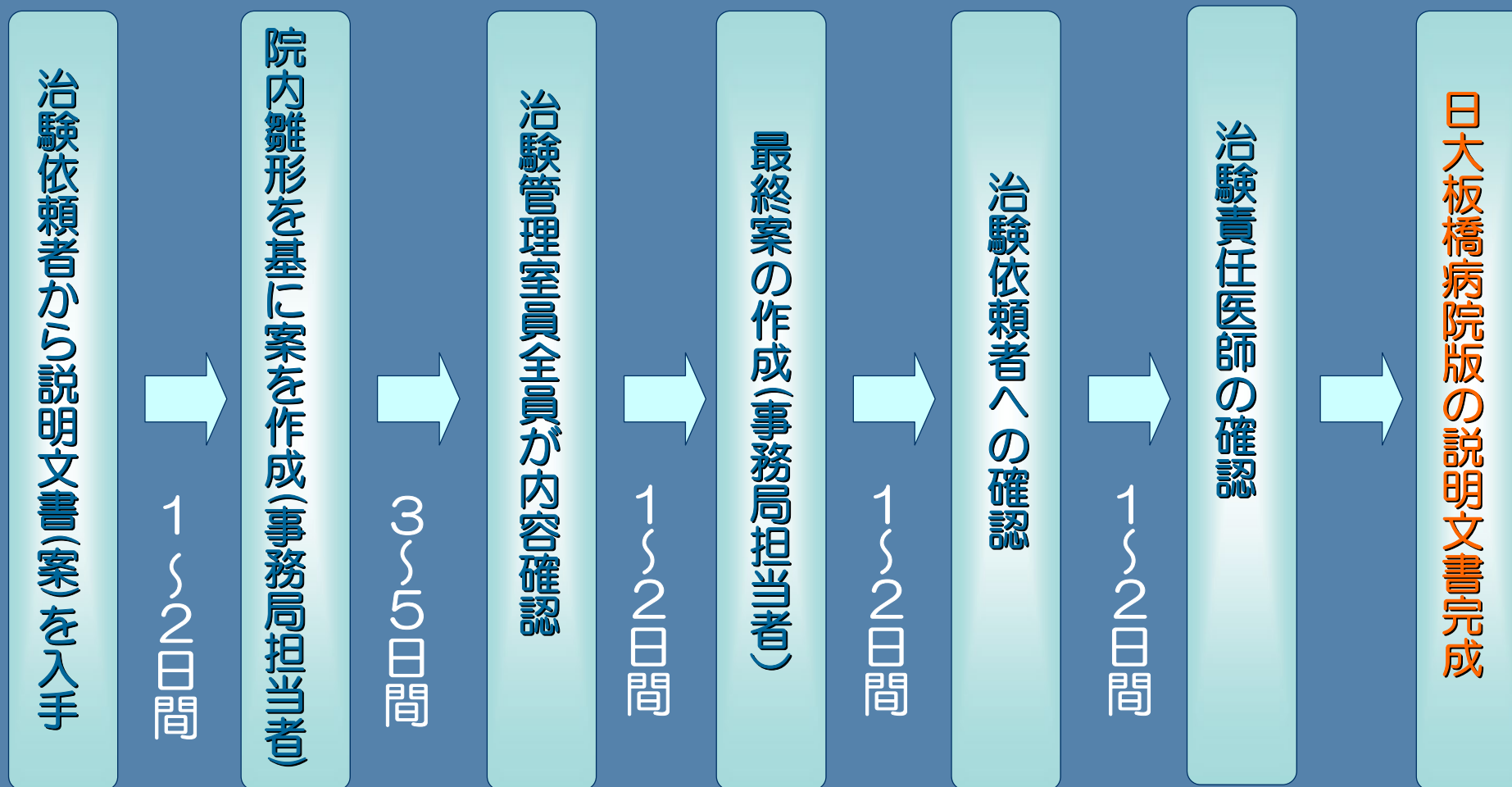
日本大学医学部附属板橋病院
治験管理室 (内線 3007, 3008)
蛭川 康子

<分担医師未経験者宛>

<分担医師経験者宛>

<医局秘書宛>

(2) 説明文書作成支援手順



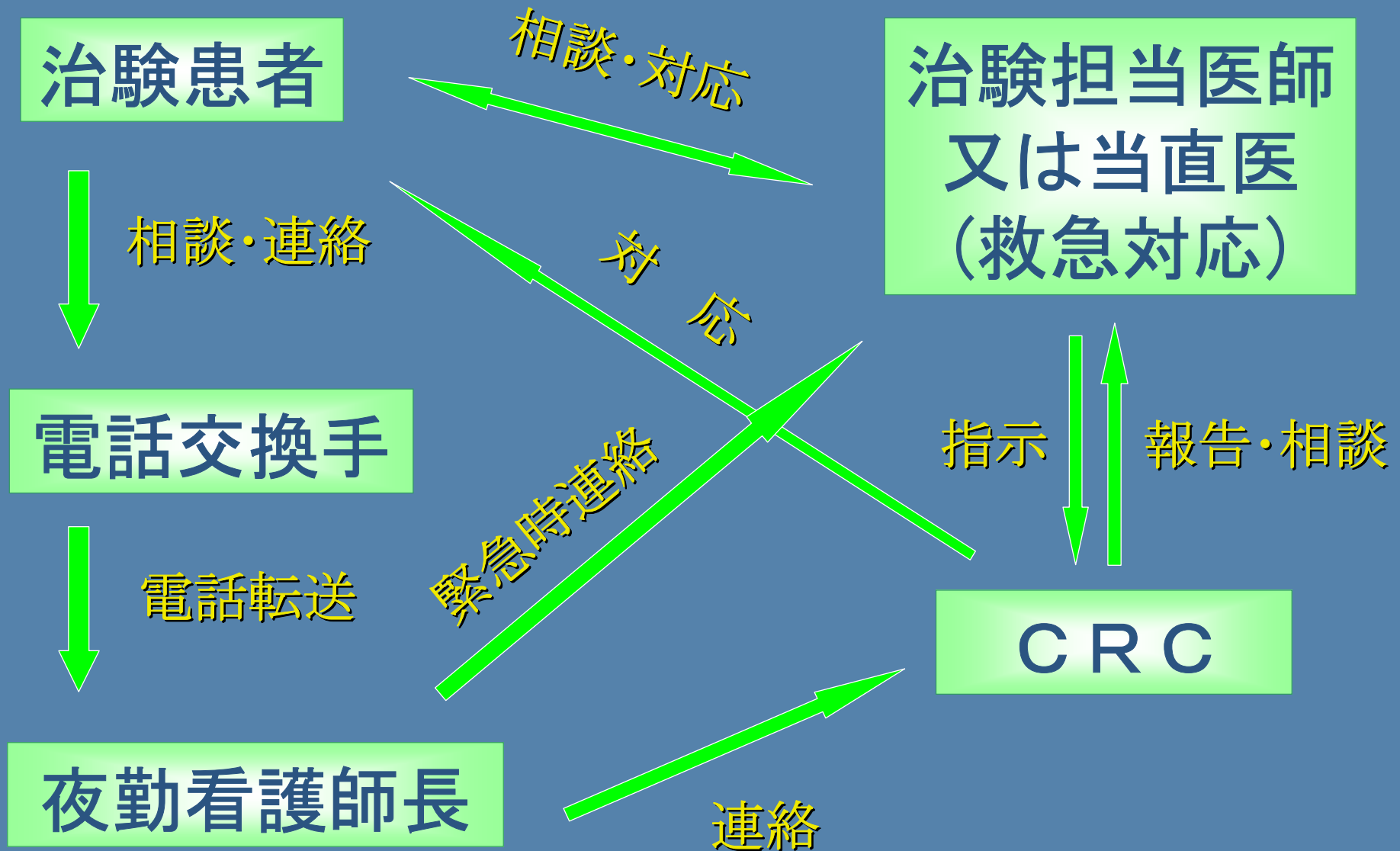
【結果】

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・膠原病内科 (関節症状・結核診断)	
皮膚科	尋常性・ 関節性乾癬	呼吸器内科(結核診断)	

(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

<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・肝臓内科	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
腎臓・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に、更に業務を研鑽した上で、体制整備とスキルアップを図りたい。