

## 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 治験管理室 1 薬剤部 2

○ 蛭川康子 1, 榎本有希子 1), 小笠原美紀 1), 岩本信子 1), 梶川彰子 1), 渡邊真由美 1),  
内藤由紀子 1), 倉科郁美 1), 丹正勝久 2), 森山光彦 1)

### 【目的】

新たな治験活性化 5 年計画(平成 19 年 3 月 30 日)の 5 つのアクションプラン内に「治験の効率的実施と企業負担の軽減を図ること」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治験管理室員間の連携を図り院内調整等の改善を図った。
- 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。
- 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。

### 【結果】

- ①治験管理室員間の連携を図ることで、複数の診療科医師の関与が必要な治験において、他診療科の医師の協力を得ることができた。また特殊心電図等の検査が必須の国際共同治験では臨床検査部との連携を強化できた。さらに治験担当医師の緊急連絡先を治験管理室が把握することで、有害事象発現時等に迅速な対応が可能となり被験者の安全性と治験の質が向上した。
- ②被験者スクリーニングシステムの稼働により、治験依頼者の事前調査や治験促進センターの企業治験の募集等で求められる候補被験者数を迅速かつ的確に把握可能となった。
- ③本来医療機関側で作成すべき文書(医師の履歴書など)の作成支援手順を構築したことで、治験依頼者側の業務負担を軽減できた。

### 【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。今後はこれらの業務をさらに研鑽し、治験拠点病院として厚生労働省や治験依頼者から評価されるアウトカムを出していきたい。