部会資料

医療機関におけるマネジメント業務の検討

2014年 4月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

〔特別プロジェクト２〕

目次

略語一覧 1
治験管理室の役割に基づく参照項目（「表 5-1 治験管理室の構成と役割」より） 2
はじめに 3
1. 活動の経緯 4
1.1. 医療機関の治験実施体制 5
1.2. 医療機関のマネジメント強化が必要と考えた理由 6
1.3. 本書で提案したいマネジメント範囲 7
2. 本書で紹介するマネジメントを理解するために 9
2.1. 本書の構成 9
2.2. 本書の理解を高めるためのマネジメント基礎知識 10
2.2.1. プロジェクト・タイム・マネジメント 11
2.2.2. 品質マネジメント 12
2.2.3. コミュニケーションマネジメント 16
2.2.4. リスクマネジメント 18
3. 個々の治験を最適化するためのマネジメント 21
3.1. 治験受託前の対応 21
3.1.1. フィージビリティー調査対応 21
3.2. 申し込み対応 23
3.2.1. ヒアリング 23
3.2.2. 同意説明文書作成 24
3.2.3. 費用算定 25
3.2.4. 書類提出 26
3.2.5. IRB 対応 27
3.2.6. 契約 27
3.3. 実施段階 29
3.3.1. 治験依頼者からの提供資材のカスタマイズ 29
3.3.2. スタートアップミーティング 29
3.3.3. 治験薬管理 30
3.3.4. 候補患者のピックアップ 32
3.3.5. スケジュール管理 33
3.3.6. 症例 SDV 対応 36
3.3.7. 逸脱対応 36
3.3.8. 重篤な有害事象/ 有害事象対応 37
3.3.9. CRF 作成、データ固定管理 38

3.3.10. 治験に係る文書（GCP 保存文書）等の管理 39
3.4. 終了段階 39
3.4.1. Lessons Learned 39
4. 組織（医療機関）内の治験を横断的に最適化するためのマネジメント 40
4.1. 人的資源マネジメント 40
4.1.1. 現状把握 41
4.1.2. リソース計画の立案と実行 46
4.1.3. リソースの再配置 48
4.2. 収益管理 50
4.2.1. 収支コントロール 51
4.2.2. 権限と承認手順の明確化 52
4.3. 全体の進捗管理 52
4.3.1. 1 医療機関での症例登録進捗管理方法 52
4.3.2. 1 医療機関での業務進捗管理方法 53
5. 組織基盤を強化するためのマネジメント 55
5.1. 組織体制 55
5.1.1. 治験管理室の構成と役割 55
5.1.2. 会議の設定と議題 57
5.1.3. IRB のセントラル化 58
5.1.4. 風土改革への挑戦 59
5.2. インフラ整備 61
5.2.1. 電磁化への対応 61
5.2.2. SDV 環境の整備 63
5.2.3. 治験薬保管環境の整備 64
5.3. 症例集積基盤の確立 65
5.3.1. 院内における症例集積 65
5.3.2. 他院からの症例集積 67
5.4. 品質管理 67
5.4.1. 治験データ管理 67
5.4.2. 機器精度管理 69
5.5. 国際共同治験対応 70
5.6. 教育体制 71
5.6.1. 教育体制の構築 71
5.6.2. 全体教育 72
5.6.3. 個別教育 72
5.7. カイゼン活動 73

5.7.1. カイゼン活動体制の整備 73
5.7.2. カイゼン活動の視点 74
5.8. 治験事業戦略 74
5.8.1. 治験スタッフの待遇と研究費の分配 74
5.8.2. 戦略的治験費用の設定 75
5.8.3. 治験事業計画 80
5.8.4. SMO の有効活用 87
5.9. 渉外活動 89
5.9.1. 治験依頼者向けの活動 89
5.9.2. 患者向けの活動 91
5.10. 医療機関の治験情報の開示 92
6. まとめ 95
おわりに 96
参考書籍 98

略語一覧

略語	非省略語	訳語
ALCOA	Accurate, Legible, Contemporaneous, Original, Attributable	帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性
CRA	Clinical Research Associate	治験モニタリング担当者
CRC	Clinical Research Coordinator	臨床研究コーディネーター
CRF	Case Report Form	症例報告書
EDC	Electronic Data Capture	電子的臨床検査情報収集
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
FTE	Full-Time Equivalent	フルタイム当量
GCP	Good Clinical Practice	臨床試験の実施の基準に関する省令
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	日米 EU 医薬品規制調和国際会議
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
IVRS	Interactive Voice Response System	音声応答システムを使った登録システム
IWRS	Interactive Web Response System	インターネットによる Web 登録システム
JASMO	Japan Association of Site Management Organization	日本 SMO 協会
LDM	Local Data Manager	ローカルデータマネジャー
PDCA	plan-do-check-act	計画、実行、評価、改善
PGM	Program manager	プログラムマネジャー
PMBOK	Project Management Body of Knowledge	プロジェクトマネジメント知識体系ガイド
PMO	Project Management Office	プロジェクトマネジメント・オフィス
SAE	Serious Adverse Event	重篤な有害事象
SDV	Sourse Document Verification	原資料との照合・検証
SMO	Site Management Organization	治験施設支援機関
SOP	Standard Operating Procedures	標準業務手順書

治験管理室の役割に基づく参照項目（「表 5-1 治験管理室の構成と役割」より）

構成メンバー（チーム）	役割	参照する章・項
治験管理室長	治験管理室全体の総括管理と治験事業戦略活動への参画	4 章、5 章全般
プログラムマネジャー（PGM）	受託治験全体の最適化、治験管理室内の定例会議のファシリテート	4 章全般、5.1、5.8、5.9
スタディリーダー	個々の治験の進捗管理、治験全体を調整	3 章全般
臨床研究コーディネーター（CRC）	被験者対応、治験依頼者対応等、治験実施の際の中心的治験協力者、原資料の作成	3 章全般
ローカルデータマネジャー（LDM）	CRF 入力、原資料や CRF の質の向上と維持、原資料の管理	5.4.1、5.5
症例情報管理者	症例集積基盤の確立と情報メンテナンス	5.3
治験薬管理者	治験薬管理全般、薬剤関連部署との調整	5.2.3
検査管理者（機器管理責任者）	検査関係全般、検査関連部署との調整、機器精度管理	5.4.2
経理／契約管理者	保険外併用療養費、被験者負担軽減費、研究費等の出納管理、契約書締結に係る管理	3.2
治験事務局担当者（IRB 事務局担当を含む）	治験手続き全般管理、SOP 管理、SDV 環境管理、渉外活動、SMO 対応等	3.1、3.2、5.1、5.2、5.5、5.9、5.10
教育推進担当者	治験関係者全員の教育管理	5.6
カイゼン事務局	カイゼン活動の企画・推進	5.7

はじめに

生命関連製品である医薬品は、多くの人々の健康や命に直接関わる特性をもっていることから、その開発においては Good Clinical Practice（以下、GCP）による被験者の人権と安全性の確保及び治験データの信頼性の確保を大原則に実施されている。治験が倫理的な配慮のもとに、科学的な質と成績の信頼性を確保しながら適切に実施される必要性は疑う余地もないが、企業活動の一環として実施される以上、開発期間や費用といった効率性は考慮すべき重要課題である。事実、この GCP も日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下、ICH）の活動成果として関係国で導入された歴史があるが、ICH の目的は「製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けること」である。多国間で同一の治験実施計画書を実施する国際共同治験が標準的な開発戦略の一つとなり、申請や開発実施国の選定判断が多様化している現在、治験の国外流失（治験の空洞化）やドラッグラグを食い止めるためには、品質のみならず効率性も含めた国際的な競争力を意識した治験実施環境の改善が重要である。

日本製薬工業協会（以下、製薬協）臨床評価部会においても、これまで「治験プロセスの効率化」のために様々な検討を行ってきたところであるが、効率化には一定の受託規模も必要であり、1 施設で多くの治験を円滑に実施できる医療機関が必要になってくる。そのため、2013 年度特別プロジェクト 2 では検討の視点を医療機関業務に移し、臨床研究コーディネーター（以下、CRC）や治験施設支援機関（以下、SMO）の導入により医療機関の治験実施能力が飛躍的に向上したように、企業がもつ業務マネジメント機能を医療機関で応用する方法について検討することにした。つまり、近年企業での導入が進むマネジメントの手法を医療機関における医薬品開発業務に当てはめ、医療機関における業務改善の可能性を検討した。理想とする状況やそこにたどり着くための打ち手の検討では、既成概念にとらわれることなく検討したため、現在の医療機関での治験環境を踏まえた場合には、すぐには受け入れが難しい内容も含まれると思われるが、治験の効率化に向けた新たな取り組みのきっかけとなれば幸いである。

1. 活動の経緯

治験は新薬開発のための臨床研究であり、専門の医師や CRC の設置等、体制が整った医療機関のみに実施が許される最先端医療の 1 つである。治験や ICH 基準の臨床研究が実施できるということは、当該医療機関がレベルの高い治療体制を保持するというアピールにもつながり、他の医療機関との差別化につながる病院事業の 1 つである。医療機関によっては治験管理センター等を設置のうえ、専任スタッフ（CRC 等）を保有し 1 施設で多数の治験を受託するケースも出てきている一方、治験受託規模が小さく、医療機関の運営に十分に貢献ができていないケースもある。

このような状況の中、大規模医療機関においては治験実施体制の整備が進み、2013 年には臨床研究中核病院等を中心とした一般社団法人 ARO 協議会を設立し、新規医薬品・医療機器の開発を実施できる体制が整えられつつある。一方、治験に意欲的な小規模から中規模の医療機関に対しては、2012 年に「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に治験ネットワークを国策として推進していくことが明記され、治験実施体制の強化が進められている。

このように ARO（アカデミック臨床研究機関）や治験ネットワークについては国費を投入のうえ検討が進んでいる一方、治験に積極的な中～大規模の施設では、施設単体としての実施能力の向上に取り組むことが必要である。特別プロジェクト 2 では、中～大規模の医療機関が抱える、「多数の治験を円滑に実施するために必要な方法は？」、また「治験が医療機関の収益事業となり得るために必要な対応は？」という疑問に対し、企業が培ったマネジメント経験が医療機関にも有用なヒントになり得ると考えた。

このことから本書は、治験に積極的に取り組む中～大規模の施設を主な対象とし、実施能力の向上を目的とする実務書を目指して作成した。ただし、対象以外の施設でも利用できる内容は多く記載されており、適宜活用していただければ幸いである（図 1-1）。

図 1-1：本書の対象となる施設

1.1. 医療機関の治験実施体制

1997 年に GCP が省令として発出されて以降、GCP に沿った国内治験環境の整備が整っていなかったため、2003 年頃まで「治験の空洞化」と呼ばれる治験届出数の減少が続いた。状況を打破すべく文部科学省・厚生労働省により「全国治験活性化 3 カ年計画」が作成され、医療機関の治験実施体制充実を目的に、2005 年度までに 5,000 名を超える治験コーディネーター[1]（CRC）の育成策がとられ、治験実務の支援を行う CRC は、治験の品質確保や症例登録において絶大な効果を発揮した。また、SMO の発達により、自施設で CRC を確保できない場合でも、必要な場合には外部の CRC を利用する運用も一般的となり、今や CRC を確保できない医療機関では適切な治験の実施は困難である。日本病院薬剤師会や看護協会等、各種団体による CRC 養成研修が実施され、日本臨床薬理学会等により認定資格も整備される等、CRC による医療機関の基盤整備は成功したといえる。

CRC 以外の医療機関の基盤整備としては、「新たな治験活性化 5 カ年計画」の下でローカルデータマネジャー（以下、LDM）の重要性が示され、治験中核病院には LDM の設置が求められた。しかし、製薬協が 2011 年に公開した 149 施設への調査では、LDM の設置は 11%（16 施設）と普及しておらず、LDM の果たすべき役割が適切に理解されず、設置が進んでいなかった。CRC の役割と権限が医師の支援業務であり、LDM も十分機能していない状況では、CRC や LDM を通じた医療機関の基盤整備には限界があると言わざるを得ない。

[1] 現在の臨床研究コーディネーター

一方、企業側においては Electric Data Caputure（以下、EDC）の活用や Sampling Sourse document verification（以下、SDV）、Risk based monitoring の導入等、効率化に向けた様々な取り組みが進められている。しかしながら、Sampling SDV や Risk based monitoring 等のプロセス管理は、医療機関側での品質管理が前提であり、効率化するための手法の多くは医療機関側の体制に依存するものが多い。また、企業ではプロジェクトマネジャー等、品質、進捗、予算管理を担当する者の設置や、カイゼン活動等により生産性を向上させる組織や機能を有しているが、医療機関ではプロジェクトマネジメントに関する経験は少なく、マネジメントに対する組織としての成熟度も低いことが報告されている[2]ことからも、ここに医療機関の新たな基盤整備の可能性があると考える。

1.2. 医療機関のマネジメント強化が必要と考えた理由

マネジメントについては様々な解説、解釈があるが、P.F.ドラッカーでは「組織に成果をあげさせる機能」[3]と説明をしており、本書でも同様の観点で検討を進めた。

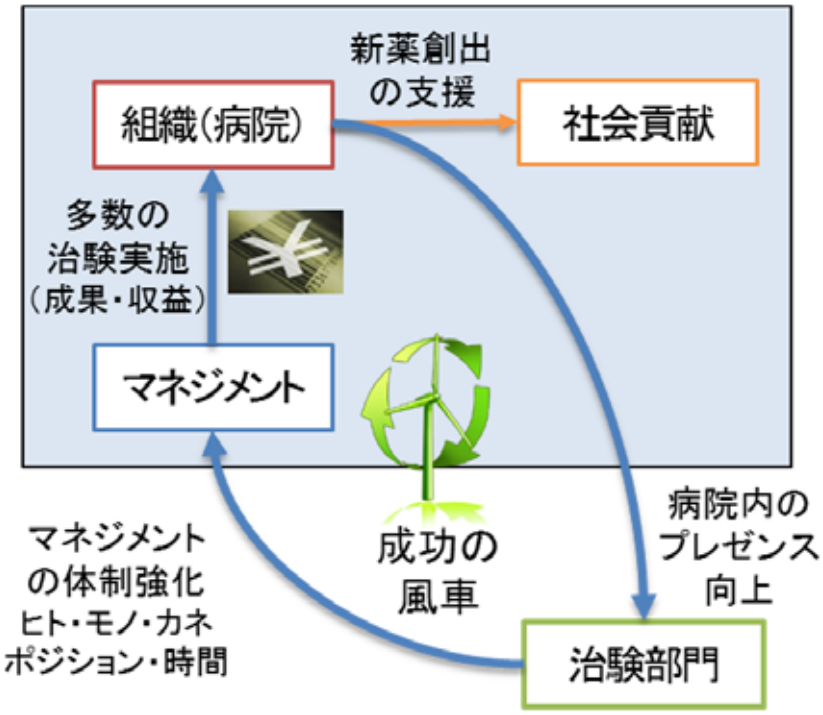
製薬企業のみならず医療機関を含めた全ての組織が社会の機関であり、組織の存在意義は組織自体のためではなく社会への貢献である。「その組織は何をなすべき組織であるか」をもとに、組織が存在し繁栄するにはマネジメントが適切に機能することが重要で、全ての組織に必要な共通の概念といえる。治験は被験者の人権と安全性の確保、治験データの信頼性の確保を大原則とする活動であると同時に、新薬創出のために必要な治験データを得るために治験依頼者である企業と医療機関で契約を交わす委受託業務でもある。その際、医療機関は規定された手順に沿って、予定される人数の治験データを期限内に企業に提出し、企業は研究費を対価として医療機関に支払うことを治験契約で合意する。

医療機関を組織としてとらえた場合、治験業務を通じて企業に提出する治験データが新薬を生み出すことで、医療機関の活動は社会に貢献することになる。より多くの成果（多数の高質な治験データ）は、より多くの社会貢献につながり、マネジメントは組織（医療機関）に、より多くの成果をあげさせるための仕組みと理解することができる（図 1-2）。

---

[2] 第 34 回日本臨床薬理学会学術総会　一般演題ポスター: 1-P-57 臨床研究の運営におけるプロジェクトマネジメントに関する知識及びスキルの活用状況に関する調査研究

[3] マネジメントー基本と原則ー［エッセンシャル版］、PF..ドラッカー、ダイヤモンド社



＊P.F.ドラッカー「エッセンシャル版 マネジメント基本と原則」より改変

図 1-2 マネジメントについて

多くの成果を出そうとしている組織にこそマネジメントが必要であり、特定の医師や CRC の経験や能力に依存することなく組織全体としての能力向上を目指している医療機関にこそマネジメントの体制強化を推奨する。

1.3. 本書で提案したいマネジメント範囲

組織に成果をあげさせるためには、「人、物、金、情報」のような資産や資源を管理し有効に活用することで、契約した「品質、価格、納期」を遵守する必要がある。また、様々なリスクを評価・分析のうえ予防策又は対応策を策定することで、成果への影響を最小化させることも重要である。

本書では、マネジメントを次の 3 つの領域に分類した（図 1-3）。

- 個々の治験の最適化
- 多数の治験を同時に実施する際の最適化
- 組織の基盤を強化するための体制

1 つの治験をプロジェクトとして捉えた場合、治験単体の管理や、複数の治験を統合し

て管理する手法は、プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（以下、PMBOK ガイド[4]）や P2M[5]においてプロジェクトマネジメントやプログラムマネジメントとして解説されており、本書でも適宜その手法を応用する。マネジメントの基本は PDCA(Plan-Do-Check-Act)であり、正しい計画と実行、そして常に状況を確認し、改善していくことが重要である。なお、医療機関の規模や体制によって必要となる対応は異なるため、記載した例示をそのまま利用するのではなく、医療機関毎にズレを調整し最適化する必要がある。

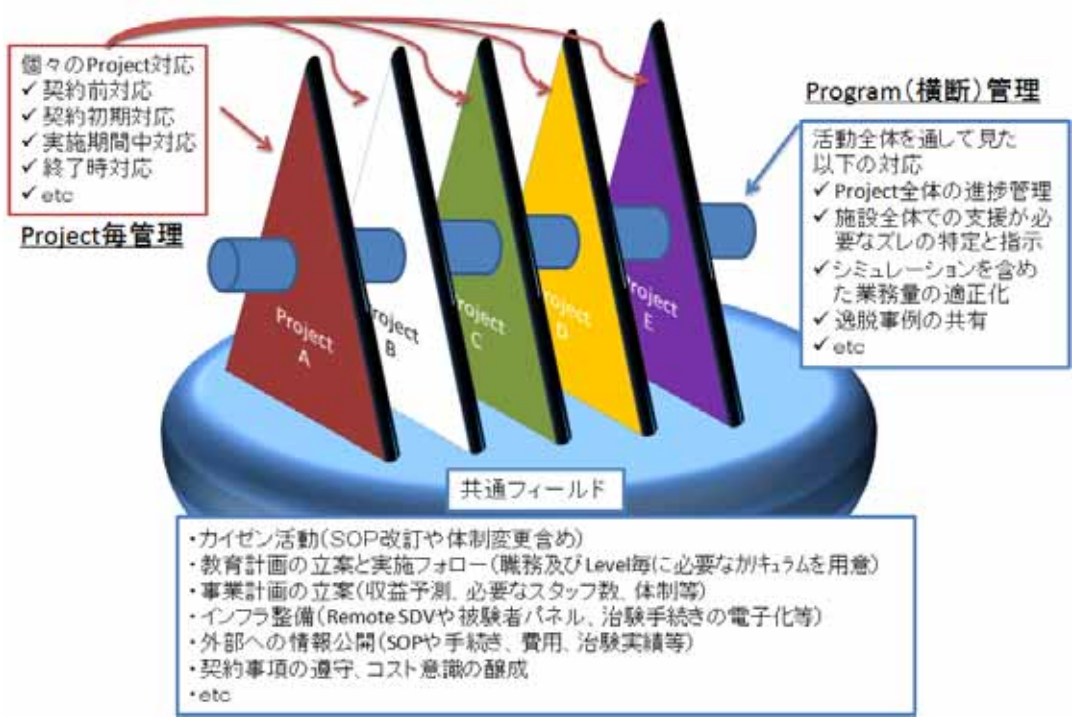


図 1-3 各マネジメント領域の関係

[4] PMBOK ガイド：Project Management Body of Knowledge ガイド［アメリカの非営利団体 PMI(Project Management Institute)が策定した、モダンプロジェクトマネジメントの知識体系］

[5] P2M ：Project & Program Management［（財）エンジニアリング振興協会が経済産業省の委託事業として作成した日本発のプロジェクト & プログラムマネジメント］

2. 本書で紹介するマネジメントを理解するために

2.1. 本書の構成

本書では個々の治験を最適化する方法（第 3 章)、多数の治験を同時に実施する際の最適化の方法（第 4 章)、組織の基盤を強化するための体制（第 5 章）と、医療機関でのマネジメントのレベルを三段階に分けて記載した。

まずは第 3 章を参考に個々の治験を効率的に実施できる環境を構築することで多数の治験受託につながり、この状態になり初めて第 4 章の体制を構築する必要が発生する。多数の治験受託が安定的に発生し、組織基盤を強化することで更なる効率化や品質の向上、収益の増加が見込める際に、第 5 章が効果を発揮することになる。各章の内容と想定する対象は以下のとおりにまとめられる。

	内容	想定する対象
第 3 章	個々の治験を最適化する方法	各治験担当者
第 4 章	多数の治験を同時に実施する際の最適化の方法	プログラムマネジャー～ 治験管理室長（マネジャー層）
第 5 章	組織の基礎を強化するための体制	治験管理室長～ 病院長（経営管理者層）

例えば、リソースマネジメントでは最初に第 3 章にあるヒアリング等を通じて個々の治験におけるスケジュールや治験の難易度、被験者の組入れスケジュールや Visit 予定等を予め計画し、必要な業務量及び必要工数を見積もった上で、リソース計画を立案、実行することを提案している。また、個々の治験における進捗管理は当該治験の管理者（以下、スタディリーダー）が担当し、治験毎の進捗遅延や、逆に予想以上に進みすぎるケースを適切にコントロールすることを提案している。進捗がよいことは一見好ましい状況に思えるが、同時期に治験スタッフの処理能力以上に多数の被験者を組入れた場合、被験者対応が疎かになり、EDC 入力が遅延するなどの問題が発生することもある。したがって、レベルの高いマネジメントには正確な計画立案と計画との誤差を想定範囲内に押さえる進捗管理が重要であり、誤差が想定している範囲を超え個々の治験内での補正が不可能な場合は、治験間を横断したマネジメントを実施するプログラムマネジャーの業務範疇になる。プログラムマネジャーは第 4 章で紹介した個々の治験の進捗を可視化するツールを活用し、各

治験の状況を俯瞰した上で、各スタディリーダーと対応を協議し、各治験のスケジュール調整や施設内リソースの再配分を決定する。さらに、施設内での対応が不十分な場合に外部リソースを活用することになるが、治験が予定通り進捗した場合の収益や治験依頼者から得られる評価と、外部委託先（SMO 等）のリソースを利用した場合の支払い（委託料）の費用対効果の観点で、外部リソースを利用する又は契約未達成の悪影響を受け入れる等の判断をすることになる。なお、施設内リソースの再配分や外部委託先との契約対応等に適切に対処するためには、人員再配置に関する会議体の整備や、外部委託先の調査、委託費の協議、それを基にした包括契約等を整理しておくことが重要であり、これらの点は組織の基盤を強化するための体制として第 5 章に紹介した（図 2-1）。

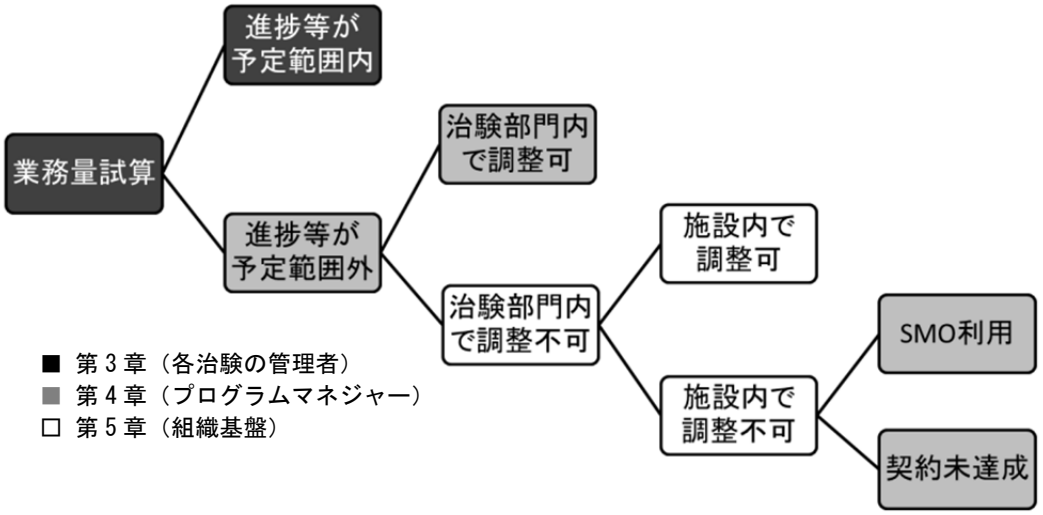


図 2-1 リソースマネジメントに関する業務の流れと主な記載箇所

2.2. 本書の理解を高めるためのマネジメント基礎知識

一般的に生産技術の世界では品質（Quality）、価格（Cost）、納期（Delivery）を重要視し、この 3 つの柱の目標を定め管理をしている。治験においても逸脱の少なさ（品質）、症例単価（価格）、症例報告書（以下、CRF）データ固定日（納期）が評価指標になっており、この 3 つが重要である点は同様である。3 つの柱を効果的に機能させるには、関係者との円滑な関係の構築（コミュニケーション）と、予めリスクを想定し未然に防ぐ対応が重要になる。

マネジメントの概念を理解するうえで、本章ではマネジメントの基本ともいえるプロジェクト・タイム・マネジメント、品質マネジメント、コミュニケーションマネジメント、

リスクマネジメントについて概説することとした。なお、治験においては「試験研究経費ポイント算出表」をもとにした施設毎の算定基準が定められているため、本章ではコストマネジメントは解説せず、「戦略的治験費用の設定」として第 5 章で紹介した。

2.2.1. プロジェクト・タイム・マネジメント

昨今、国際共同治験が増え、欧米諸国での組入れと国内の組入れスピードが比較されることが増えてきた。特許の独占期間中に収益を確保し、次の研究開発投資につなげるという医薬品産業のビジネスモデルにおいて、より早期に製造販売承認を取得することが最重要課題であり、厳格なプロジェクト・タイム・マネジメントが求められる。企業は通常、治験依頼の際に組入れ計画を医療機関に提示するが、医療機関が確実に期限内に計画を達成するためには、人員配置、役割、業務量を可視化しつつ全体の進捗管理を実施するというデザインされたコントロール機能を保有している必要がある。

スケジュールや必要人員の計画について、一定の治験受託実績があれば習慣的・経験的にある程度のコントロールは可能だが、治験内容が煩雑、調整すべき関係者が多い、並行して複数の治験が実施されている等、状況が複雑になればなるほど、円滑な業務処理のために事前に作業手順を作成する必要がある。このプロセスがプロジェクト・プロジェクト・タイム・マネジメントである。

プロジェクト・タイム・マネジメントの概要

アクティビティ定義・順序設定

結果を出すために実行すべき作業、役割を特定するプロセス（CRC 業務リスト、役割分担表）

アクティビティ資源見積もり

必要な資材、人員、機器などの種類と量を見積もるプロセス（工数管理）

アクティビティ所要期間見積もり

治験依頼者より提示される所要期間を見積もるプロセス（治験期間情報、登録期間）

スケジュール作成

アクティビティの順序、所要期間、スケジュールの制約条件などを分析し、プロジェクトを管理するためにスケジュールを作成するプロセス（IRB 開催日、症例登録可能日、検査等、業務の一部を外部委託する場合の契約日）

スケジュールコントロール

プロジェクトの進捗を更新するためにプロジェクトの状況を監視し、スケジュール・ベースラインに対する変更をマネジメントするプロセス（症例/業務の進捗管理）

PMBOK ガイドでは、個々の作業をアクティビティやタスクと呼び、アクティビティ毎に期限や業務量等を算定して作業分解図（Work Breakdown Structure）を作成し、工程管理に用いる表（ガントチャート）などに展開する。

治験業務に置き換えると、CRC の業務リストや役割分担表等にて必要な作業を特定するプロセスになる。作業が特定されれば、その対応に必要な資材、人員等を見積もるが、このプロセスは工数管理に該当する。所要期間の見積もりでは治験依頼者から提示される治験期間、登録期限等から作業の開始日と完了日を決め、各作業間の前後関係を整理する。

重要な点は、並行又は先行して実施してもよい作業と、必ず前工程の終了後でないと実施できない作業がある点である。具体的には、契約締結後でなければ同意説明ができないような事例である。

スケジュールが作成されればそれをコントロールすることになるが、全ての作業を管理するのではなく、例えば 1 症例目の同意取得等、計画に大きな影響を与える作業をマイルストンとして設定し、このマイルストンの達成状況を管理する方法が効率的である。

さらに、計画と実績との誤差を分析し、次回以降の計画策定に反映させることで、精度の高い計画が作成できるようになる。

2.2.2. 品質マネジメント

医療機関における品質のマネジメントは、治験依頼者のニーズを満足させるための品質方針、品質目標、責任等を決定するプロセスと活動である。

品質マネジメントを考慮する際は、以下に示す点を念頭にアクションプランを計画、実行する事が重要である。

① 顧客満足：治験依頼者は治験実施計画書に合致している（ニーズを満たした）被験者が登録され、薬効評価に用いる事ができる（要求事項に適合した）データが納入される事を望んでいる

② 検査（事後確認）よりも予防：近代的な品質マネジメントの基本理念の一つに「品質とは計画、設計、作りこみによって達成されるものであり、後付の検査によってではない」という理念がある。この考え方は、Risk Based Monitoring 導入のための基礎になるものでもある

③ 継続的改善：受託した各治験の手順の改善を進める事は、その治験の成果物の品質を改善するだけでなく、組織の治験実施プロセスそのものも洗練させる事ができる

④ 医療機関の長の責任：受託した治験の成功には治験に関わる全員の参加が必要であるが、医療機関の長には成功するために必要なインフラを提供する責任がある

品質管理マネジメントのプロセスは図 2-2 にあるように、以下の要素から成り立つ。

図 2-2 品質管理マネジメント

2.2.2.1. 品質計画

治験で言う品質目標は、大きく分けて①選択・除外基準に合致した薬効評価の可能な症例を登録する事、②定められた手順（治験実施計画書／GCP）に沿って治験を実施する事が挙げられる。この目標を達成するために、全治験に共通して発生する基本的な業務については、GCP 第 36 条で規定されているような手順書に加え、院内運用プロセスを定めておくことが望ましい。通常、以下のような業務が対象になる。

・被験者の登録（被験者のピックアップ方法、適格性確認、同意取得方法等）
・検査の実施（検体採取、検体保管、検査方法等）
・治験データの記録／入力（原資料作成、CRF 入力の方法や役割分担等）
・治験薬の投与（被験者への払出しまでのフロー、服薬指導方法等）

また、エラーを防ぐためには、治験依頼者から提供される治験実施計画書等を正しく理解することは必須であり、治験開始前のヒアリングやスタートアップミーティングも手順理解のための貴重な機会として活用する。

2.2.2.2. 品質管理

治験における品質管理とは、CRF の内容（入力されたデータ）や治験実施計画書、標準

業務手順書（以下、SOP）、GCP の遵守という予め定められた品質基準に適合するプロセスを作りこみ、当該プロセスが問題なく機能しているか否かを評価できるよう必要な記録を残し、エラーが発生した場合はその原因を特定のうえ対策を講じることである。治験モニタリング担当者（以下、CRA）が実施するモニタリング業務は、品質管理の中のプロセスが機能していることを確認する作業に該当する。

プロセスの作りこみは受託側の作業であることから、一般的には業務の受託側が品質管理を実施し、品質基準に適合した成果を委託側に納品する責務を負っている。つまり治験実施においては、医療機関にこそ品質管理体制が必要と言える。医療機関側で品質管理が実施されれば、CRA は委託者の責務として効率的なモニタリングが可能となり、その結果医療機関の評価向上につながる。

なお昨今導入が検討されている Risk Based Monitoring においては、品質管理ポリシーを医療機関が定め、依頼者（CRA）がその確認を行い、治験の品質管理を満たしているかの評価が行われる。

2.2.2.3. 品質保証

品質保証は、品質の要求事項と品質管理測定の結果を監査するプロセスである。

治験においても医療機関独自の監査担当者を置く事が望ましいが、担当 CRC 以外の CRC や LDM が監査業務を担当したり、日頃から院内スタッフにより、治験実施～CRF 作成プロセスを相互確認する手順を定めることで一定の品質保証が可能であろう。品質保証手順を作成し、公開することによって、治験依頼者は治験実施医療機関から提供されるデータの質や逸脱のリスクを推察することができ、治験を依頼する施設を選定する際の資料となる。

さらに、CRA によるモニタリングや監査部門による監査では、第三者的に院内の治験プロセスを確認するため、隠れていたプロセスの不備などを発見する良い機会であることから積極的に活用し、指摘された結果は品質改善（「2.2.2.4. 品質改善」参照）にて、治験実施医療機関の体制強化につなげることが可能である。

2.2.2.4. 品質改善

品質向上のためには、データの転記ミスを発見したり、治験実施計画書逸脱を見つけだす事だけではなく、“エラーを防ぐための予防策”を検討し、実装する事が品質管理の本質といえる。このことは米国食品医薬品局（以下、FDA）査察官向けガイド（Quality System Inspection Technique）でも CAPA（Corrective Action & Preventive Action）として紹介

されており、是正措置と予防措置の重要性が示されている。特徴的な事例を題材に特性要因図などの分析手法を用い、分析結果から具体的なアクションを設定し、必要に応じ「2.2.2.1. 品質計画」で示した標準手順書の改訂を行う（図 2-3）。

【特性要因図】

魚の骨図、石川ダイアグラムとも呼ばれる。骨の頭の部分に解決すべき問題を記述し、対処可能な根本原因の掘り下げを行う。目的別に「管理用」と「解析用」の 2 種類に分けられる。

品質確保のための手順書作成の準備段階では、「管理用」の特性要因図を作成する。この場合、アクシデント予防のための対策を検討することが目的であることから、問題が発生することを想定して結果欄を記述し、参加者のこれまでの経験をもとに、問題が起きるきっかけとなり得る全ての要因を系統的に列挙する。

一方、既に品質確保のための手順がある（管理がされている）状態で、発生したトラブルの原因を探すには、「解析用」の特性要因図を作成する。この場合、起こった問題を結果欄に記述し、現場のデータから特定の原因候補を列挙することで対策を突き止めることが目的となる。そのため検討を重ねるほど、原因となる要因の候補は少なくなる。

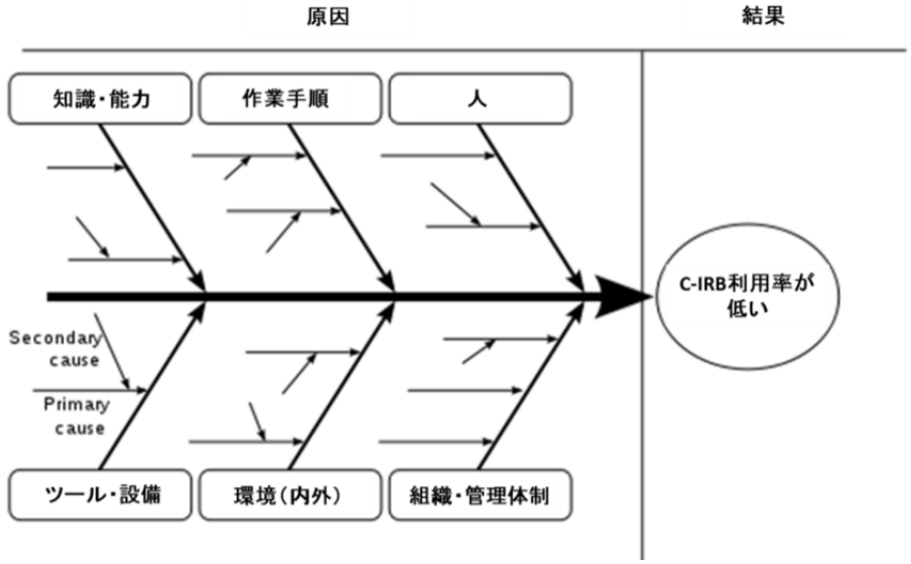


図 2-3 特性要因図の例

また、同じようなミスを起こさないよう情報を集め原因分析することは、治験実施のプロセスの改善につながることはもちろん、参加者の本質を追究する思考型のトレーニングになることから、メンバーのスキルアップにもつながる。その結果、業務の質が高まり、医療機関のさらなる信頼性向上に寄与するものと考えられる。

2.2.3. コミュニケーションマネジメント

適切に治験を運営し成功させるためには、治験情報の収集、提供、保管を適切かつ確実に行わなければならない。その実現のためには、組織内外のあらゆる階層のステークホルダー[6]とコミュニケーションをとりながら、各部門の専門家の協力を仰ぐという、複雑かつ高度なマネジメントを行わなければならない。そのために、各ステークホルダーを特定し、それぞれとのコミュニケーション計画を定め、情報を配布するプロセスをあらかじめ定めておくことが望ましい。以下に具体的な方法を詳述する。

2.2.3.1. ステークホルダー特定

ステークホルダー特定は、治験実施時に関係するすべての組織、人を特定し、治験運営に対する影響度の分析を行うプロセスである。治験の実施に際しては、院内外に多数の関係者が存在することから、全員とコミュニケーションを密にとる事は困難である。さらに、各ステークホルダーの立場や階層により、期待している事項や影響力もまちまちである。そのため、受託する治験毎に予め関係するステークホルダーを、治験への関心、権力、関与の度合いに応じて分類し、治験運営に大きな影響力を持つ個人を特定し、対応方法を検討しておく。

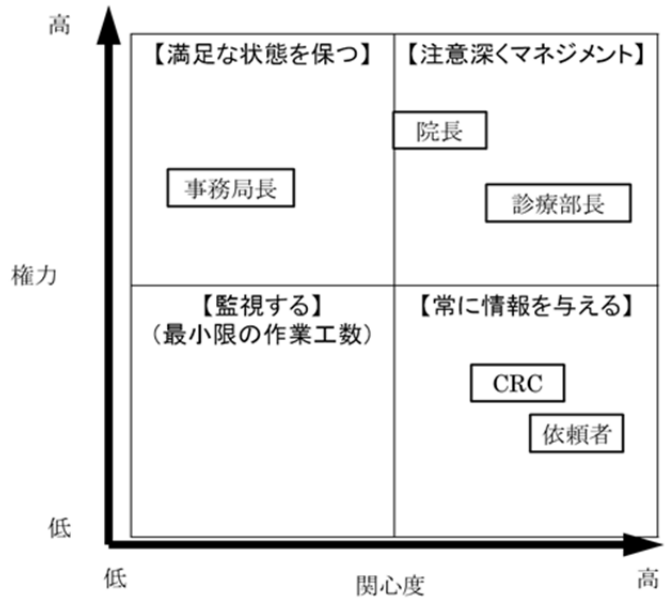
―手順―

1. 治験実施に関連ある全ての対象者を特定し、役割、部門、関心度、権力、関与度などの関連情報を特定する
2. それぞれの対象者の権力、関心度、関与度に基づいて、ステークホルダーを分類する
3. それぞれの対象者が様々な状況下で、どう反応、対応するかを評価する。そして働きかける方法を計画する

以下、図 2-4 にステークホルダーを特定し、分析するためのテンプレート案を提示する。

---

6 ステークホルダー : プロジェクトに積極的に関与しているか、又はプロジェクトの実行あるいは完了によって自らの利益がプラス又はマイナスの影響を受ける個人及び組織



ステークホルダー	関心度	権力	関与度	対応	治験実施に際しての ステークホルダーの関心事	支援を得るための戦略
院長	中	高	低	注意深くマネジメントする	各治験の達成率 今年度の治験受託数見通し	四半期に一度の経営会議で，各プロジェクトの進捗を報告
診療部長	高	中	低	注意深くマネジメントする	診療科のワークロードが増加しているか 医局の収益はどの程度か	エントリー状況をレポート
事務局長	低	高	中	満足な状態を保つ	治験受託することの病院経営への寄与 治験は収益を上げていないのではと考えている	正確な治験費用の見積もり
CRC	高	低	高	常に情報を伝える	エントリー進捗度合い 依頼者からの指示がよく変わり，困惑している	依頼者への働きかけ
依頼者	高	低	高	常に情報を伝える	エントリー進捗度合い 手続きの煩雑さ 他のプロジェクトの医療機関選定を行っている	進捗率をアピール 依頼者が望む症例背景について，勉強会を開催。

出典：PMBOK ガイド第 5 版　プロジェクト・ステークホルダー・マネジメント（改編）

図 2-4 権力と関心度を基にした、ステークホルダー対応方法の分析（例）

2.2.3.2. コミュニケーション計画

ステークホルダーが求める情報ニーズを定め、コミュニケーションへの取り組み方を定義するプロセスである。ステークホルダー特定のプロセスで行った、コミュニケーション先のそれぞれに、どのような情報をどのようなタイミングで提供するか特定を行う。

―手順―

1. それぞれのステークホルダーが欲している情報を特定する
2. 情報の提供方法、頻度を特定する

3. 実際にコミュニケーションを取り、提供する情報の過不足を検証する
4. 情報の提供方法を見直す

2.2.3.3. 情報配布プロセス

作成したコミュニケーション計画に従って、関連情報の提供を行うプロセスである。

会議にてコミュニケーションを取る際には事前に議題を定め議事録や使用した資料の保管を確実に行う事が重要である。さらに、会議は多くの参加者の時間を拘束することから、会議主催者は会議の生産性に留意しなければならない。

また、通常の情報提供のほかに、特に治験への関心の高い影響力の大きなステークホルダーに対しては、実施中の治験の進捗、今後の予測、発生したリスク（課題）及び解決方法を報告し議論を行うことが、彼らの信頼と協力を得て諸問題を円滑に処理することにつながる。

特に治験実施中に健康被害や何らかの事故が生じた場合や、重大な逸脱が生じた場合、GCP の手順として院長への報告が行われる。このような報告を形式的な書類の処理として終わらせるのではなく、治験の実施状況を伝達するための機会として利用する事も可能であろう。

重要なステークホルダーは多忙であったり、面会のハードル（時間的、心理的）が高かったりする場合が多い。しかし、報告を怠ることで正確な情報の伝達が遅れ、思わぬトラブルとなる可能性もある。重要なステークホルダーには、可能な限りコミュニケーションを取り続ける事が治験関連部門の運営には重要であろう。

2.2.4. リスクマネジメント

治験実施中にはさまざまなリスクが潜在しており、リスクが顕在化してから対応しては間に合わないケースも存在する。昨今、病院職員や SMO 職員がデータ改竄にかかわった可能性が否定できない事例も発生し、まさに顕在化してからでは対応が間に合わないことが実際に起きている。不確実性の高い出来事に対し、より確実な対応をするためにも、そのリスクを予測し対応策を事前に検討しておくことが重要である。

リスクマネジメントの概念[7]を以下に示す。リスクマネジメントとは、リスクアセスメント（リスク特定、評価）とリスク管理（リスク軽減、リスク受容及び対応策の検討）とに

[7] 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」（薬食監麻発第 0901005 号　厚生労働省医薬食品局審査管理課長 監視指導・麻薬対策課長通知）参照

分けて考えることが出来る。

＜リスクマネジメントとは＞

品質に影響を及ぼす重要なリスクにリソースを集中し、リスクを管理すること

リスクアセスメント

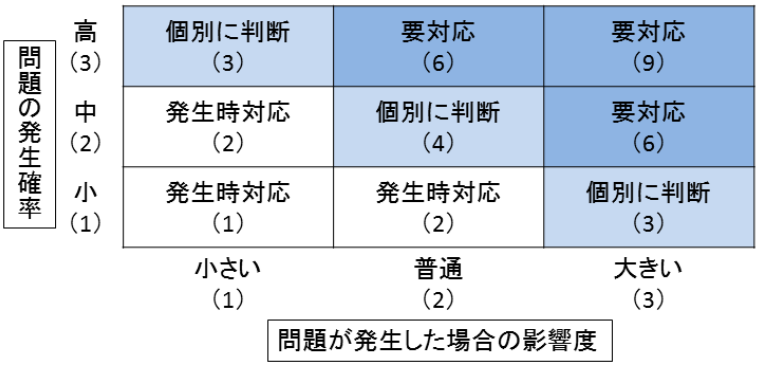
品質に影響を与えるようなリスクを有する項目（データ・プロセス）を特定し評価（優先順位付け）する。開始前だけでなく、実施中にも継続的に行う

リスクの管理

・リスクを軽減するか、受け入れるかの意思決定
・重要さに応じたリスク軽減のプロセスを確立する
・許容限界の設定
・許容範囲内でコントロールできているかモニタリング

リスクアセスメントの方法として顕在化したときの影響の大きさと顕在化する可能性（発生確率）との両面からリスクを評価する。例えば、ある治験で治験薬の誤処方があるという事例を想定する。本事例は、被験者の安全性にも係る可能性があり、治験のデータとしても非採用となる可能性が高いことから、影響は大きいと考えられる。基本的な患者情報の管理に起因すると考えられるため、発生確率は小さい。

リスク軽減として患者情報の一次的な管理を徹底すること、ダブルチェックを規定すること、被験者にも見てもらう等が考えられ、対応策は担当医、被験者、治験依頼者への報告、場合によっては治験の中止まで想定しておく。このようにアセスメントしたリスクに対する軽減策や対応策を予め検討することがリスク管理である。なお、全てにおいて画一的な対処をするのではなく、状況に応じた複数の策を練ることも必要となる。そして、リスクの程度に応じて対策を実施するが、このような評価を継続的に実施することが重要である（図 2-5）。



No	内容	確率	影響	発生時期	特定者	特定時期	対応策	発生有無	対策効果
1	治験薬の誤処方	2	3	全て	○○	事前	複数名で確認し、被験者にも見てもらう	―	―
2	組入れ遅延	2	2	前半	△△	事前	進捗計画 20%遅れで、他科医師を分担医師に追加	―	―
3	CRF の誤記入	3	1	全て	○○	事前	主担当に加え、別担当者の確認も加える	有	無
4	責任医師退職	1	3	全て	△△	事前	引き継ぎ候補の分担医師に変更	―	―

図 2-5 リスクアセスメントの例

問題の発生確率を大・中・小、問題が発生した場合の影響度を大きい・普通・小さいに分類し、それぞれ 3･2･1 ポイントを付加する。その積が 3 ポイント以上である事象については、対応策を予め検討しておく。

3. 個々の治験を最適化するためのマネジメント

組織全体のパフォーマンスを向上させるには、基本となる個々の治験の実施能力を高めることが重要である。高めるべき能力には様々な項目があるが、本邦においては施設あたりの症例集積性の低さ、治験手続きの煩雑さ、症例あたりのコストの高さなどが課題であることが知られている。これらの課題などを検討するために厚生労働省により「治験等適正化作業班」が設置され、「治験等の効率化に関する報告書（平成 23 年 5 月）」がまとめられている。

本章では当該報告書も参考にしつつ、治験業務の「ムリ・ムダ・ムラ」を排除することで達成できる効率化の手法について提案する。

3.1. 治験受託前の対応

3.1.1. フィージビリティー調査対応

治験依頼者による施設選定時期のフィージビリティー調査[8]の目的は大別して以下の 2 つである。

- 治験実施施設に必要な体制的要件の確認
- 所定期間内に組入れ可能な症例数の見積もり

この他、国際共同治験、EDC の利用、特殊検査の実施等、それぞれの治験計画により要求される調査項目が加わる。

なお、治験依頼者によっては非常に短期間に詳細な調査を依頼することもあり、更に時期によっては複数の案件が重なることも想定される。

“ムリ”な調査スケジュールや調査内容は、調査精度に“ムラ”を発生させ、精度の低い調査結果は治験依頼者の信頼を失うことで受注の機会損失や、予想外に組入れに苦戦を強いられ、作業が増大する等の“ムダ”が発生する。

治験依頼者が必ず実施する業務である以上、予め定型化しておくことでそれぞれの治験計画毎に対応する“ムリ・ムダ・ムラ”を排除することが可能である。

施設体制に関する調査は治験固有のものを除き、予め必要な情報を整理し、Web で公開する、又は問合せ時に提供することで、個々の企業との応対時間は大幅に減少し情報の共有漏れ等の問題も発生しない（図 3-1）（「5.10 医療機関の治験情報の開示」参照）。

---

[8] フィージビリティー調査：治験実施計画書に合致する被験者がいるか、検査体制が整っているか、治験薬の適切な管理が行えるか等、当該治験を依頼することの妥当性を判断するための調査

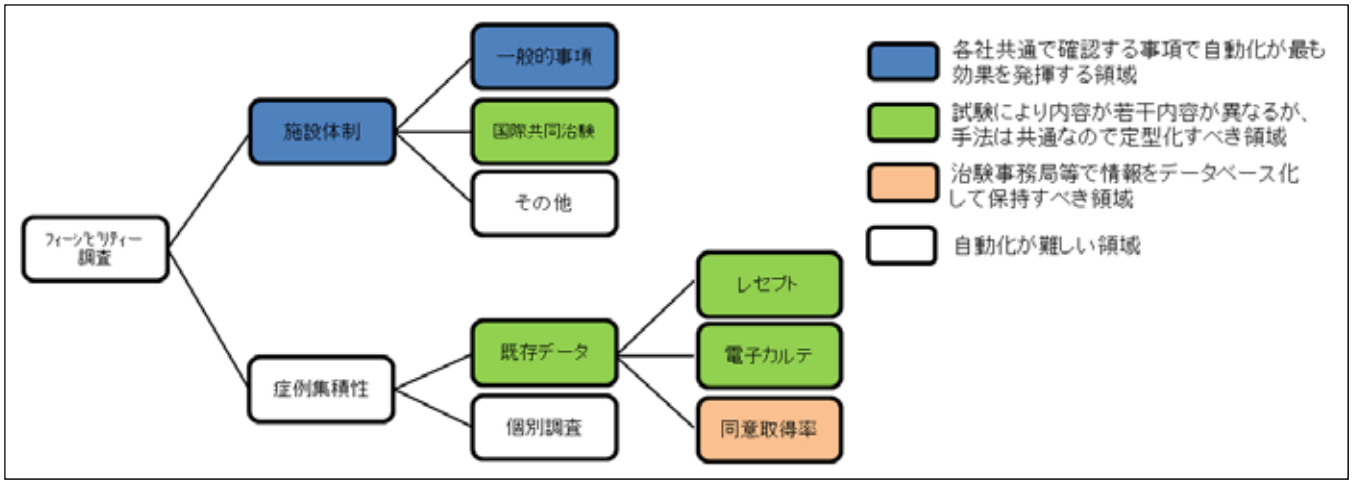


図 3-1 フィージビリティー調査の定型化

また、問い合わせ窓口を一本化し情報を集約するとともに、特殊事項等への対応を Q&A としてまとめ、随時更新のうえ公開することで、これらの問合せ対応業務を減らすことにもつながる。

治験依頼者が公開を希望する情報は、「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」[9] や「治験等の効率化に関する報告書（平成 23 年 5 月）」[10]に記載されている。

この情報は SOP 等の頻繁には変わらないものと、治験の実施状況等、情報が常に更新されるものがあるが、前者については変更後速やかに、後者については四半期ごと等、更新時期を予め規定し、そのスケジュールに沿って更新することで情報の信頼性が向上する。

所定期間内に組入れ可能な症例数を示すには施設内のインフラを活用し、例えばレセプトデータから使用薬剤や保険病名を、電子カルテから合併症や既往歴等の情報を得ることで、候補被験者の一次スクリーニングと言える情報収集が可能である。更に責任医師候補、分担医師候補の過去の同意取得率実績をデータ化しておくことで、被験者候補数を医師や領域による同意取得率で補正でき、確度の高い組入れ予測が可能になる。

さらにレセプトや電子カルテ情報等の既存データについては、電子的に統合し検索機能を強化することで作業効率や調査精度の向上が期待できる。システム導入による費用対効果が見込める場合はシステム化を検討することも一案である。

なお、十分な候補被験者が存在しても、実施者である治験責任医師／分担医師（以下、治験担当医師）が希望するような治験でなければ予想通りの実施が見込めない場合がある。

---

[9] 日本製薬工業協会.Clinical Research Professionals.2010,4,No17
http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/sending.html

[10] http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/110630b.pdf

フィージビリティー調査の観点では、治験担当医師毎に実施を希望する疾患領域、開発フェーズ（FIH[11]、Ph1、Ph2、Ph3 等）、治験薬の承認状況（国内外で未承認、国内では未承認、国内で承認済みだが新規効能等）をデータベース化することも重要である。これにより、治験内容にマッチした積極性のある医師を優先的に治験に割り当てることができると共に、「国内外未承認薬の治験では、被験者に積極的に同意説明ができない」という考えを持つ医師を、そのような治験の担当医師に配置しないよう調整できる。

3.2. 申し込み対応

3.2.1. ヒアリング

契約後の速やかな業務着手と逸脱等のエラーの防止を促進するためには、治験実施計画書の内容を事前に十分理解し、それを日々の治験業務に翻訳する必要がある。

この治験業務への翻訳作業については、対応の抜け漏れを予防する意味で、治験担当医師や CRC だけでなく、検査部や薬剤部、看護部等の治験関連部門が連携して検討することが重要である。

このような関連部門間の連携強化と、治験実施計画書の読解力向上に関する教育トレーニングを治験管理室が実施することで、組織としての実施能力向上につながっていく。

なお、治験業務への翻訳作業には選択・除外基準の規定に関する正確な解釈という治験実施計画書に関するものから、長期投与試験におけるフォローアップ期間の研究費の算定方法のように実務上の項目もあり、誤解によって問題を発生させないよう、治験依頼者へのヒアリングにて詳細を確認することが重要である。

治験間で共通の一般的なヒアリング事項は定型化が可能なため、予め主な確認事項を開示して個々の治験での回答を治験依頼者から入手し、治験実施計画書等の資料から読み取れない情報について治験依頼者へ問合せを行うのが効率的である。この点については、「効率的な治験実施の為の検討と提案 3～事前インタビューシートの標準化と活用による情報共有の推進」[12]にも示されており、活用を推奨したい。

治験依頼者への問合せは上記のような事前インタビューシートを用いメールで問い合わせる方法、電話により口頭で問い合わせる方法、関係者による電話会議、治験依頼者に医療機関への訪問を要請し関係者間の会議形式で問い合わせる方法等がある。

問い合わせ内容の複雑さや重要性から適切な方法を選択することになるが、治験依頼者

---

[11] First in human：世界で初めてのヒトへ投与される試験

[12] 寺元他．臨床薬理．2011 年 10 月 31 日．No 42．Supplement．S250

に医療機関への訪問を要請する際は、開催の意義、拘束時間や移動に伴う交通費等を考慮のうえ、効果的な会議となるような運営に努める。具体的には、会議の目的を明確にし、各議題で達成すべき事項を定め、説明や協議に適切な時間配分を実施し、進行役や説明者、記録者等の役割を定め、資料や Agenda を事前に配布する等が必要である。

通常、ヒアリングにて実施上の疑問点を明確にし、スタートアップミーティングで関係者の理解を一致させる対応をとるが、会議形式でヒアリングを実施するのであれば、治験開始時期が近く、同日に実施しても目的が達成できる際には両会議を 1 つの会議体として実施することも一案である。

なお、ヒアリングを IRB の円滑な審査のための事前審査と位置づけるケースがあるが、GCP で規定していない業務を発生させるだけでなく IRB の形骸化が懸念されるため、審査はあくまでも IRB の場で IRB 委員により実施し、治験内容に関する質問等への対応は、前述の事前インタビューシートやヒアリングで確認した事項をもとに、治験責任医師から IRB 委員に実施すべきものと考える。

3.2.2. 同意説明文書作成

同意説明文書は治験責任医師の責任において作成するものであるが、治験依頼者によっては企業ポリシーにより被験者に提供する情報のうち削除は勿論、表現の変更についても許容が困難な場合がある。

実施段階でのトラブルを防止する意味でも、医療機関としての同意説明文書に盛り込むべき事項・表現を記した標準チェックシートを公開し、当該標準チェックシートに従った治験依頼者原案からの修正諾否を事前に確認しておくことが効率的である。医療機関において記載を必須としている表現は、情報を予め公開することにより治験依頼者との無駄な交渉を避けるとよい。

修正が承諾された場合、治験依頼者から同意説明文書の電子媒体を入手するとともに、標準チェックシートに従った修正を実施し責任医師の確認を得る。

標準チェックシートの内容は、記載が必須である項目名以外は個々の項目に関する考え方と記載の例示にとどめることとし、必要な情報が適切に被験者に伝達される限り、各治験依頼者から提供された原案を柔軟に採用できる形式とする。

例えば、健康被害の補償については、治験依頼者各社が独自のポリシーをもって補償制度を制定しているため企業により多少の違いはあるが、異なる医療機関であっても同一の治験実施計画書では原則として治験に参加されるどの被験者にも一律の補償が行われる。

従って、個々の医療機関側の意向で補償内容を変更できるような性質のものではないといったことを理解したうえで標準チェックシートを作成し、治験実施医療機関及び IRB で補償内容を検討する。

また、定期的に IRB で審議すべき事項を IRB 委員に教育し、標準チェックシートも IRB の意見を踏まえて作成の上、その範囲における記載整備は事前に完了しておく等、IRB の同意説明文書に関する審議が本質的な議論となるような環境を準備する。

記載する内容や表現、施設特有事項（被験者負担軽減費の受領方法等）を明確にし、IRB 委員が本質的な議論に集中できる環境を作ることで、治験依頼者案から施設案への変更に要する時間を短縮することにつながる。

3.2.3. 費用算定

算定ルールの透明性と協議の効率化の観点から、「治験費用の取り扱いに関する手順書」を公開し、この手順に従い対応する。手順書を公開することにより、治験依頼者からの問い合わせ対応を減らし、効率化を促す。記載内容は経費ポイント算出表や各種費目に関する考え方と算定方法、固定費と変動費の区別、変動費の場合は係数（月数、症例数、Visit 数、回数等）、保険外併用療養費支給対象外経費、被験者負担軽減費、その他企業側に請求が発生する項目とし、それぞれの請求時期と支払い時期について規定する。被験者負担軽減費の単価（受診ごとの費用）や保険外併用療養費の運用等について施設独自の変則的基準を用いることは治験依頼者と本来起こり得ない新たな協議を発生させるため、通常は制度をそのまま採用することを原則とし、特殊な事情がある場合のみ個別に協議する。

なお、支払い時期については治験依頼者内の経理処理上の都合で変更を要請される場合があるため、予め経理部門に確認し、許容範囲等を把握しておく。変更の際には、新たな覚書作成等の手間を発生させないよう柔軟に対応する。

また、費用に関する問い合せ窓口を一本化し情報を集約するとともに、特殊事項等への対応を上記手順書の別添（Q&A）としてまとめ、随時更新のうえ公開することで、これらの問合せ対応業務を減らすことにもつながる。

治験費用の適正化に関しては、治験等適正化作業班が作成した「治験等の効率化に関する報告書」[13]にも記述があり、参照されたい。

---

[13]平成 23 年 5 月 治験等適正化作業班 作成「治験等の効率化に関する報告書」
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001f1rr-att/2r9852000001f27x.pdf

3.2.4. 書類提出

治験受託に関する書類は多岐にわたるため、治験申請時の手引きを作成して、打診から契約までの治験の流れを含め、必要な書類や対応をホームページに公開すれば治験依頼者とのやり取りを軽減でき、計画的に受託準備を進めることができる。すなわち、治験依頼者の打診から契約までの業務を定型化し、標準的な工程表を作成しておくと、治験開始までの手順がスムーズになる。記載内容は、発生する業務と書類、それぞれの所要時間、担当者等であり、打診日を起点に最短でいつの IRB で審議できるかを容易に確認可能で、当該資料を治験実施医療機関内の関係者のみならず、治験依頼者とも共有し、その期限内にて全ての処理を完了させる。

この際、表計算ソフトを利用し、起点日を入力することで他のマイルストンを自動計算若しくは手入力にて工程表が完成するようにしておき、一部を治験依頼者に提供するとともに、治験実施医療機関側では所定の場所に貼付し処理済のマイルストンをペンでマークする等、関係者が進捗を共有できるようにしておく。

手続き書類は治験の依頼等に係る統一書式[14]を使用し、変更を加えずに利用すること及びその他の不要な書類を発生させないことが効率的な運用といえる。

書類の授受については電磁化により保管や管理に伴う業務量の低減、印刷費や郵送費の削減、保管場所を不要にする等の効果が見込まれ、医師の履歴書や治験分担医師・協力者リスト等を治験事務局のデータベースにて管理し、必要時に治験事務局で発行を支援することで効率化につながる。

[14] http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/11.html

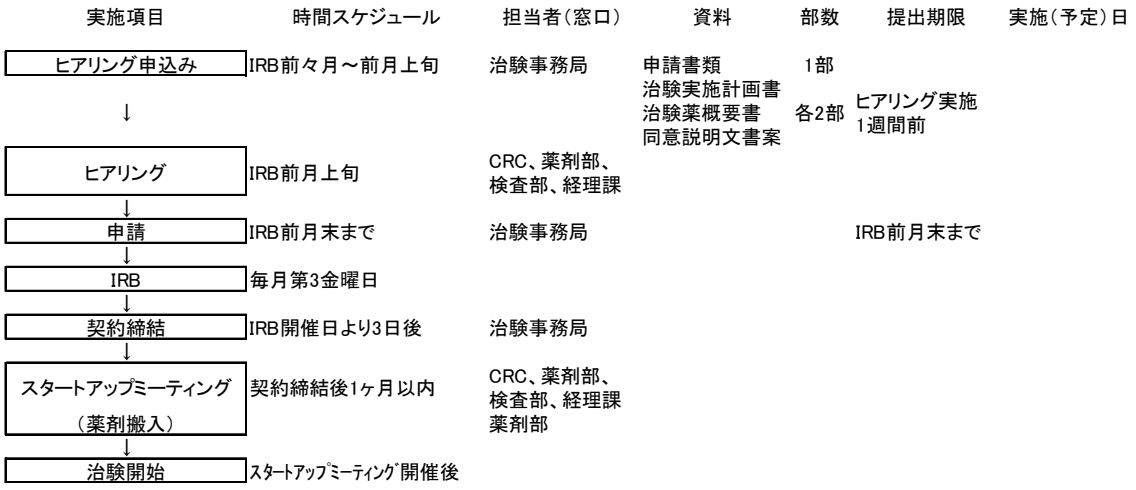


図 3-2 工程表のイメージ

3.2.5. IRB 対応

治験責任医師は、IRB 当日までに治験実施計画書や同意説明文書等の審査資料を熟読し当該治験の内容を十分に理解しておく。ヒアリングを行っている場合は、その内容も確認する。

説明や質疑応答を企業に任せ、実施当事者である治験責任医師が IRB 委員の質問に回答できないのは、これから開始する治験実施計画書の内容の理解やヒアリングが不十分という証左であり、そのままでは逸脱が発生する危険性が高い。

治験の品質を確保するうえでも治験責任医師が十分に治験実施計画書の内容等を理解したうえで IRB 委員からの質問に回答し、審査上必要だが想定外（治験実施計画書に明記されておらず、ヒアリングでも確認できていなかった事項）の質問については、審議を継続しつつ並行して電話等で治験依頼者に確認する等、柔軟な対応を行うことが望ましい。

本質的でない質問に対しては、治験の科学的側面と被験者保護の観点で問題がないと判断するのであればその旨を説明すればよく、IRB 委員には任命時に承認又は非承認と判断する基準と審査すべき情報について説明をしておく必要がある。

3.2.6. 契約

契約締結を円滑に処理するうえで、GCP の要求事項を盛り込んだ治験契約書の雛形を所有することになるが、治験依頼者側でも自社の雛形を保有していることもあり内容を固定するまでに調整が必要になる。どちらか一方が相手方の雛形をそのまま受け入れれば問題

はないが、現実的には双方受け入れが困難であり、合意に至るまでの協議に時間を要することも多い。

治験は治験実施医療機関と治験依頼者が対等な立場で委受託契約を締結するものだが、治験依頼者は当該治験実施計画に対して多数の医療機関と契約を締結することや、企業によっては英文の契約書が基本となり施設側の日本語での契約書は社内調整だけでなく翻訳が必要な点も考慮し、治験依頼者が所有する治験契約書雛形を採用することができれば、調整作業や調整期間が最小となる。治験実施医療機関によっては雛形からの変更を一切認めないというルールを定めているが、このような対応を採ることによるリスクを評価する必要がある。契約条件に関しては一定の基準を有している企業が多く、基準に合致しない医療機関は治験委託先の候補から外されることもある。また、契約の交渉に時間を要する医療機関は被験者の登録期間も短くなることから、治験委託先としては敬遠されることがある。そのため、医療機関の雛形を使用する場合においても、治験依頼者側からの変更要望に応じて覚書で対応することを許容するという方針は最低限必要となる。

特に契約が 2 回目以降の治験依頼者については、過去の協議により当該治験依頼者の契約条件を把握できるため、次回の契約締結に向けての対応策を考えておく。治験依頼者の契約条件を受け入れたり、治験依頼者の治験契約書雛形を積極的に利用できるよう院内関係部署と調整しておくことが重要となる。

以下に治験依頼者と契約書内容の検討を行う上で、特に問題となりがちな留意すべき点を示す。

3.2.6.1. 知的財産権について

一部の大学病院等の治験契約書の雛形で、治験の結果生じた知的財産権を受託側つまり医療機関側に帰属させる旨を規定している場合がある。しかし治験は、治験依頼者がスポンサーとなって研究成果と知的財産権を取得するための委託研究である。治験依頼者はその目的を達成するために、研究成果と知的財産権が治験依頼者に帰属することを治験契約書上に記載されることを求めている。

3.2.6.2. 賠償責任について

多くの治験契約書雛形において賠償責任に関する記述が存在するが、医療機関の過失の一部あるいは第三者の責任についても治験依頼者が全て負うように読み取れる場合がある。民法の過失責任の原則からするとこのような記載は不適切であり、当該原則を正しく反映した記述への修正が求められる。なお、GCP 第 13 条には契約書に掲げるべき事項が示されており、被験者の健康被害の補償に関する事項の記載は求められるが、賠償に関する事項は求められていない。すなわち、賠償責任に関しては民法の過失責任の原則に則ることが可能であることから、必ずしも契約書に賠償事項の記載がなくとも問題となることはなく、賠償に関する記述自体を契約書から削除してしまうという選択肢もあると考えられる。

3.3. 実施段階

3.3.1. 治験依頼者からの提供資材のカスタマイズ

治験依頼者から提供される症例ファイル、ワークシート、カルテシール、臨床検査資材、併用禁止薬リスト、治験薬管理表等を利用し、医療機関固有のルールに応じて変更を行う。提供資材の変更又は独自で新たな資材を作成する場合は、医療機関の責任のもとに当該内容が逸脱防止（手順の漏れ、データの欠測等）や作業効率化に寄与するものであることを確認の上で自ら作成することになるが、この確認作業は初級者ではなく経験豊富な上級者でなくてはトラブルが生じやすい。特に、カルテシールやワークシートを改変又は作成する際には、ALCOA（Accurate, Legible, Contemporaneous, Original, Attributable：帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性）の考え方を考慮し工夫を加える必要があり、治験開始前に治験実施計画書に基づき治験データ項目を確認し、誰がデータを入手し記録するか、どの原資料に記録されるかを確認しておくことが重要である（「治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言」2012 年 4 月 日本製薬工業協会　医薬品評価委員会　臨床評価部会　参照）。併用禁止薬リストについては、疾患領域ごとのデータベースを予め作成しておくことで、治験実施計画書ごとのカスタマイズを効率よく実施することができる。

治験依頼者はワークシート等の提供資料を、治験実施計画書からの逸脱防止、治験の質の担保及び治験実施の利便性向上のために提供しているが、別の手段にてこれらの目的が達成されるのであれば提供資料に頼らないというのも一つの選択肢となる。

3.3.2. スタートアップミーティング

スタートアップミーティングは治験開始前に行う品質確保のためのプロセスであり、開催時期は治験実施直前が効果的であり、開催の目的には以下のようなものがある。

- 関係スタッフへの治験完遂に対する意識向上
- 治験依頼者⇔医療機関関係者間及び医療機関関係者内のコミュニケーション向上
- 治験実施計画書に関する理解向上
- 医療機関内の治験手順の確認
- 治験業務の役割分担の明確化

この目的に照らし、参加メンバーや実施内容、実施時間を決定するが、全員で情報を共有すべき時間と、個々の議題に必要な関係者のみの時間を分けて Agenda を作成する。

スタートアップミーティングの目的を達成する最適の方法の一つとして、ロール・プレ

イングを提案する。スタートアップミーティングは参加者への治験実施計画書の内容を解説するのみでなく、被験者のスクリーニングから同意取得、最終受診時の対応までを実際にロール・プレイングで確かめることで、作業手順に潜んでいるリスクを洗い出すことができ、逸脱を未然に防ぐことが可能になる。この場合、実務で利用する資材に問題がないかを検証することもロール・プレイングの範疇になる。なお、事前想定できないような稀なアクシデントの対応方法、微妙な選択除外基準の解釈、組入れ可能な症例の境界線等の確認は別途電子メール等で行えば良い。

なお、治験実施計画書に関する内容の確認や治験手順への翻訳作業についてはヒアリングとして事前に確認しておく場合があるが、治験デザインや手順が複雑でない治験においては､スタートアップミーティングにヒアリングを並行して実施することも可能と考える。また、このような品質確保のための活動は医療機関主導で実施されるものであるが、治験依頼者が要請する特別なトレーニングがあれば、この機会に併せ、医療機関と治験依頼者との間で相談の上でスタートアップミーティングの Agenda に加え実施すると効率的である。特に最近は、Unblinded CRC が介在する識別不能化が出来ない治験薬を用いた治験も増えている。このような治験は、些細な手順の間違いで盲検性が破られるリスクを抱えている。このようにハイリスクの手順をはらんでいることが明白な治験を実施する際は、関係者でスタートアップミーティングにて十分なシミュレーションを行う事が求められる。

3.3.3. 治験薬管理

治験薬管理で重要なことは、保管場所の確保、適切な温度管理及び在庫管理である。特に温度管理については､治験薬保管の基準に耐えうるような設備が必要である（「5.2.3　治験薬保管環境の整備」参照)。また、治験薬毎に保管条件や払出条件が異なるため、薬剤師と医師・CRC が治験実施計画書や治験薬管理手順書を十分に理解し、連携しながらミスの防止に努める必要がある。

治験薬管理では、在庫量や保存条件を「見える化」しておくことが有用である。保管棚や冷蔵庫の扉にカード状の治験薬出納表を貼付しておくことで、在庫を一目で把握することができる。また、オープン治験薬を使用する治験の場合には、予め残量がある一定数量を下回った際に追加納入を依頼するような基準を決めておく。それをカードに明記しておくことで、適切なタイミングで治験依頼者に治験薬搬入の依頼を実施することができ、治験薬が不足するような事態を防ぐことも可能である。治験薬の入出庫時の冷蔵庫の温度確認の記録についても、このカードに記載することで、1 枚で記載を完了させることができ

る（図 3-3)。治験薬保管場所については、一定のルールを設けておくことで払出しの間違いや保管温度間違いを防ぐことが可能である。例えば､冷蔵保管治験薬には青のテープを、室温保管治験薬には赤のテープを貼付しておく。またテープには、★や●等のマークを付しておき、治験薬を置いておく棚や冷蔵庫にも同じマークを貼付しておく。処方のオーダーにも色やマークが記載できるようであれば、払出し間違いや治験薬の戻し間違いの防止になるだろう。

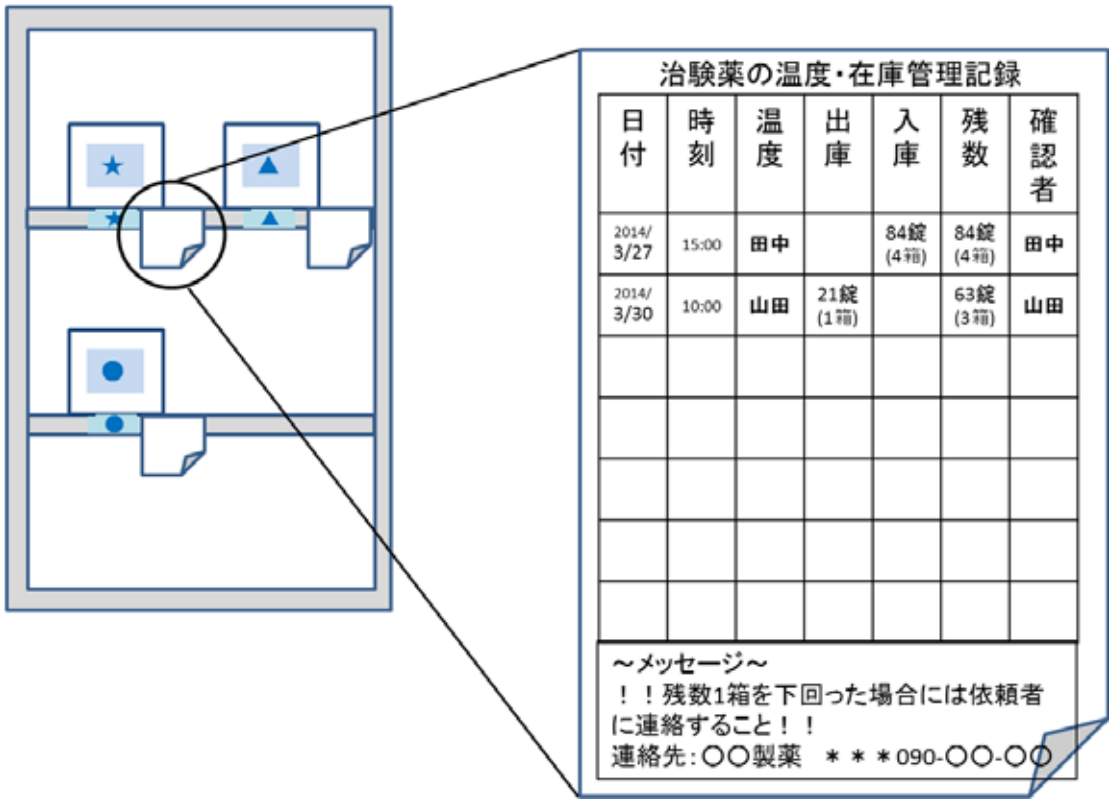


図 3-3 治験薬管理の見える化

保管温度逸脱が発生した際には、確認可能な範囲で逸脱した時間、逸脱温度の値と時間の推移等の情報を治験依頼者に提供する手順書を作成しておき、発生時には当該手順に従い速やかに対応できる準備をしておく。治験依頼者はこれらの情報から治験薬の継続使用が可能かどうかの判断をすることになる。

保管場所については余裕のある十分な場所が望ましいが、確保できない場合には在庫数量の管理が随時必要となり、治験薬は都度納品となってしまう。その場合には積極的な在庫管理が求められ、在庫が少なくなった場合や予定外の払出しがあった際等に治験依頼者に早急に納品依頼する必要性が生じるが、上述のカードを目立たせる等の工夫をすること

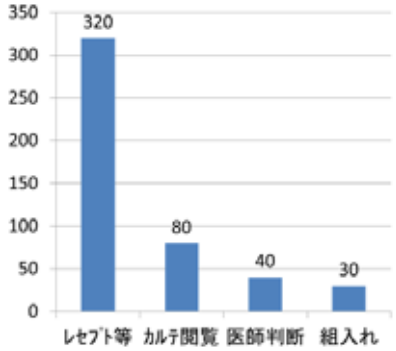
で失念のリスクを減らすことができる。

また、最近インターネットによる Web 登録システム（以下、IWRS）、又は音声応答システムを使った登録システム（以下、IVRS）システムにより治験薬番号が発番される治験が増加してきた。IWRS（IVRS）システムに入力する被験者の情報（性別、体重等）によって治験薬が動的割り付けされるようプログラムされているケースが多いことから、システムへの入力に際しては、ダブルチェックを行う等、より誤入力の防止に努める必要がある。

3.3.4. 候補患者のピックアップ

契約締結後、速やかに症例登録を終了させるためには、事前の候補患者のピックアップ作業が重要である。「3.1.1 フィージビリティー調査対応」にてレセプトや電子カルテから抽出した候補患者を一次スクリーニングリストとして参照し、その候補患者のカルテを CRC が閲覧し、具体的に選択基準に合致し、除外基準に抵触していないことを確認したものを二次スクリーニングリストとする。この二次スクリーニングリストを治験担当医師が確認し、同意取得の見込みや治験実施計画書の規定を遵守できそうな人物であるかどうかを見極めて抽出し順位をつけたものを三次スクリーニングリストとし、その順位の高いものより同意説明を行うことになる。

その際、契約例数を達成した際に、三次スクリーニングリストに多数の候補患者が残っているようでは、それまでの業務は効率の良い作業であったとは言い難い。契約症例数を達成するために、医師の同意取得率を基に何例同意説明をすれば良いかを逆算し、逆算した同意説明候補者を確保するには何例のカルテ閲覧をすればいいかを逆算すれば効率が良い（図 3-4）。



例示：契約例数 30 例で以下の脱落率の場合
- カルテ閲覧での脱落率 75%
- 医師判断での脱落率 50%
- 同意説明での脱落率 25%

P＝必要な一次スクリーニングリストの患者数
P×（1-0.75）×(1-0.5)×(1-0.25)=30 例
P＝320 例
結論：30 例を達成するには、320 例の一次スクリーニングのカルテ閲覧をする必要がある

図 3-4 効率的なスクリーニングへの取り組み

候補患者に対するインフォームドコンセントは重要な手続きの一つであり、多くの労力を費やすことから、候補症例のピックアップについては、その確度を高める工夫が必要である。治験担当医師の同意取得率（同意取得患者数/ 説明患者数）をデータベース化しておけば、同意取得率の向上に向けた対策、契約症例数の設定等、治験業務をマネジメントするための情報として利用することが可能である。

3.3.5. スケジュール管理

治験実施医療機関が受託した個々の治験をプロジェクトと捉えた場合、期限内の目標症例数の登録とその後の visit 管理はプロジェクト成功の判断材料の一つになり、受託治験内で適切に進捗管理がなされる必要がある。

3.3.5.1. 登録管理

登録スケジュールの設定と管理は目標症例数を定められた期間内に登録するための手法であり、次の手順により実施する。

・候補患者数の見積もり→ 登録計画の策定 → 登録実績の把握 → 対策の実施

具体的には、候補患者のピックアップにより作成した三次スクリーニングリストをもとに、月ごとの同意説明実施予定数と組入れ予定数に関する基準計画を作成する。その際、基準計画に対する許容できない誤差を組入れ症例の上限値、下限値（例えば±20%等）として設定し、上限値を超えた場合（組入れが速い）は月ごとの同意説明の人数を減数させることで対応し、下限値を超えた場合（組入れが遅い）は確立した症例集積基盤（「5.3　症例集積基盤の確立」参照）を活用しつつ、以下に示す対策を順に推進することになる（図3-5）。

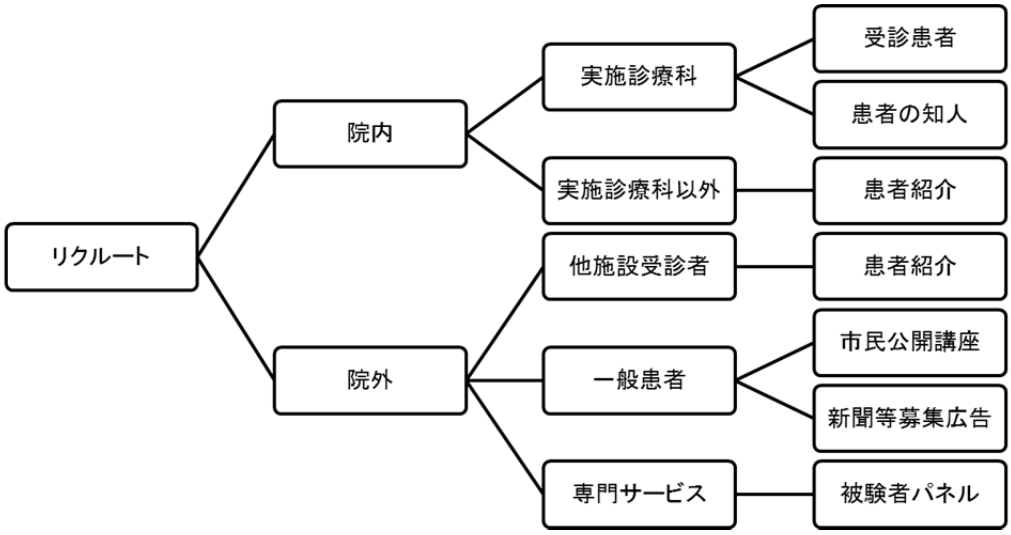


図 3-5 被験者リクルート対策

- 組入れの進捗が遅延した場合、医師の同意説明数が少ないのか、同意取得率が低いのか等の医師に由来する問題か、想定外に検査脱落等が多いことで候補患者が不足する等、症例数に由来する問題か等の原因を見極め、適切に対処する必要がある。
- 医師の同意説明数が少ない場合は、治験責任医師等の上位者から業務命令として指示を出して業務の推進を促す。改善が見られない場合は分担医師の追加削除も視野にいれて対処する。特定の医師のみ同意取得率が低い場合、同意説明の経験の差が影響している可能性があるため、CRC が適切に支援する、又は同意説明の経験豊富な別の医師が同意説明を代行する方法もある。
- 候補被験者が不足する場合、別の診療科からの募集を考慮することになるが、まずは他科からの紹介又は他科医師を治験分担医師として追加する等、速やかな対応が必要となる。
- 院内での症例集積が困難な場合は、院外の施設からの紹介を考慮する。この場合、予め他施設と連携し基盤を整備しておく必要がある(「5.3.2 他院からの症例集積」参照)。
- 以上の方策を行っても候補被験者が不足する場合には、一般患者への募集広告、市民公開講座の開催や被験者パネルのような専門サービスの利用を考えることも可能ではある。ただし、新聞広告等の利用や市民公開講座開催においては準備に係る業務量や費用対効果を吟味する必要があり、被験者パネルのような専門サービス利用においては適切な患者の集積性（アルバイト感覚での治験参加等の問題）や費用を十分に考慮しながら進める必要がある。従って、このような対策を講ずる際には治験依頼者とも相談しつつ進めるとよい。

3.3.5.2. Visit 管理

Visit 管理（受診日管理、受診日ごとの対応管理）をする上では、下記に示したようなツール（表 3-1）で来院スケジュールを管理することで、逸脱防止を図ることができる。通常治験依頼者でも、受診予定を管理していることが多く、お互いの情報を共有しておくことが重要である。

ツールの作成に際しては、治験の特徴に合わせて修正することが望ましい。例えば、下記のような項目を追加することで、症例の情報が横並びに確認でき、非常に有用であると考えられる。

【例】 同意取得日、スクリーニング検査日、投与開始日、被験者特記事項（有害事象名、担当医師、担当 CRC、要確認・フォロー事項等）

被験者番号	投与開始日		4週目	12週目	20週目	28週目	36週目	44週目	52週目
		来院許容範囲							
		来院日							
		来院許容範囲							
		来院日							
		来院許容範囲							
		来院日							

表 3-1 Visit 管理ツール

逸脱を防止する上では、可能な限り早期に被験者と協議して、全ての来院予定日を設定することが望ましい。そうすることで、被験者は当該来院予定日を避けて様々な日常的な予定を組むことが習慣となるため、急な日程変更発生の確率は下がり、自ずと逸脱の頻度も低くなると考えられる。また、その情報を治験依頼者へ報告することで、CRA にとっても活動予定の目安となり、Centralized Monitoring 等の治験効率化に寄与することも可能になる。

また、被験者の検査漏れを防ぐ方法として、被験者に当日の検査予定表を渡し、あたかもスタンプラリーをしてもらうかのような要領で各検査実施場所を回ってもらうといった方法も逸脱防止に有効と考えられる（図 3-6）。

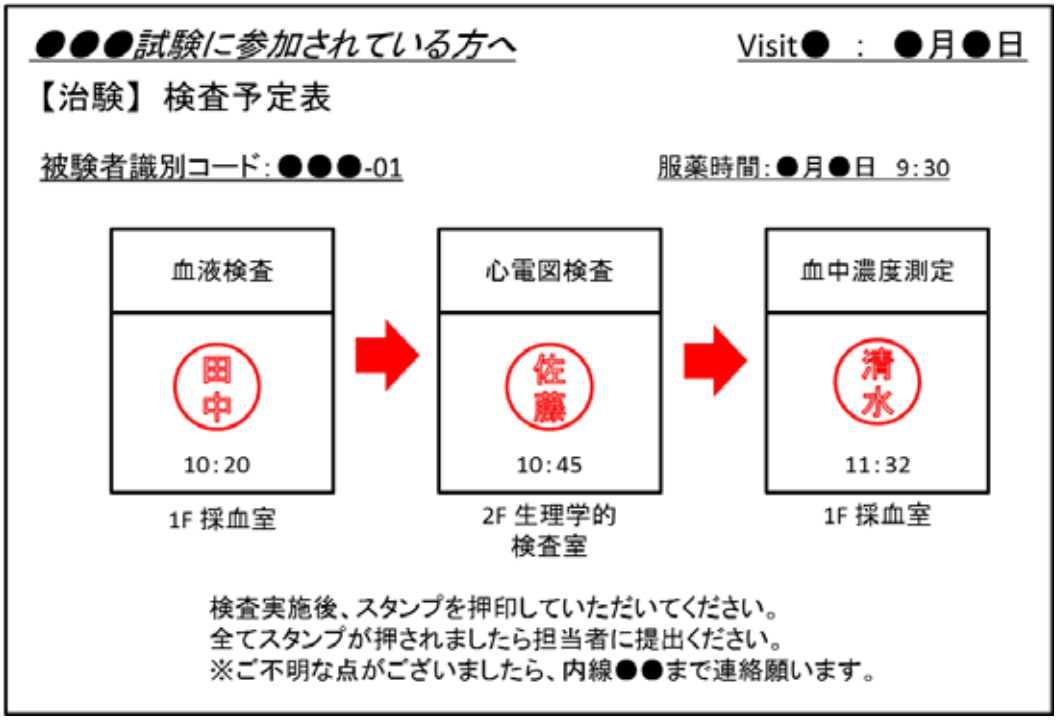


図 3-6　検査予定表（スタンプラリー形式：例示）

3.3.6.　症例 SDV 対応

SDV 対応は、CRA のみならず CRC にとっても多くの時間が必要な業務であるため、その頻度と時間を減らすことで効率的な運営が可能になる。SDV の目的は、CRF に記載されたデータが原資料と一致していることを確認することである。CRA が SDV に訪問した際には原資料を速やかに確認できる体制を整えておく。また、前回の SDV 時に発生した疑義事項を一覧表にまとめ、それについて対応した表を作成し、SDV 前に準備しておくと効率的であり、さらに SDV 前日までに当該一覧表を CRA に送付しておくといった運用をすればより一層時間の節約になるだろう。

原資料は ALCOA の原則に基づいて作成されることが必要であるが、CRA の訪問前には第 3 者の視点で原資料の整合性がとれていることを確認する。場合によっては判断の根拠を医師に確認しておく作業が必要である。CRA にはプロセス管理の目線で原資料並びに CRF を閲覧させる。GCP で求められていない SDV 前の申込書や SDV 後の報告書提出も廃止し、施設自ら管理するようにすると業務効率化につながる。

3.3.7.　逸脱対応

治験実施計画書からの逸脱が起きた際には、被験者の安全性を確保すると共に、可及的速やかに治験依頼者へ報告することが必要である。原資料にはその経緯、被験者の安全確

保の方法（Follow up 方法)、今後の対策等を明記しておくと良い。逸脱が起きた際に施設全体へ周知させ、同様の逸脱を起こさないような対策を講じることが重要である。SDV 終了時に SDV 結果について記載された Follow up Letter[15]や File Note 等 が治験依頼者から発行された場合は、その対処方法も施設内の治験関連部署に周知させる。

検査未実施等の逸脱への対処として、被験者に再来院してもらい検査を実施することがあるが、このような場合には当初の予定にはない来院や追加の採血等を求めることになるため、被験者に対してはその旨十分に説明し承諾してもらい、原資料にも承諾を得た旨を記録しておくことが望ましい。

なお、治験の実施においては、逸脱を起こさないための予防措置をとることが重要であり、治験開始前の段階で治験実施計画書にて内容を正しく理解することが大前提となる。また、ヒアリングとスタートアップミーティングでのロール・プレイング等によるトレーニングは非常に重要な位置づけとなり、そこで学んだ内容は記録しておき、いつでも復習できるようにしておくと良い。治験開始後にも、必要に応じて施設内で再度トレーニングを行うことも考慮する必要がある。特に新たに加わった治験担当医師や CRC の交代があった際にはトレーニングは必須である。

施設によっては電子カルテにポップアップ機能を付与し、被験者が治験に参加していることをすべての治験関係者に注意喚起できるようなシステムを採用し、逸脱防止を図っている事例もある。このように逸脱を起こさせないための工夫を取り入れることが重要である。

3.3.8. 重篤な有害事象/ 有害事象対応

重篤な有害事象（以下、SAE）が発生した際には、被験者の安全性を確保すると共に、GCP 第 48 条等に従った速やかな対応が必要となるため、発生時に冷静に対処できるよう施設内で標準的な手順を定めておくことが重要となる。また、治験依頼者が治験実施計画書等で規定する手順や期限も併せて十分に確認しておく必要がある。特に、SAE 発生の第一報は直ちに文書により病院長へ報告すると共に、治験依頼者へも報告することになるため、治験依頼者が要求する情報の項目を正確に把握しておき、迅速に情報収集のための行動がとれるようにシミュレーションをしておく。また、SAE の発生経緯や経過は非常に重

[15] Follow up Letter：主に逸脱や懸念事項、改善要求事項（CRF 入力、原資料作成に時間を要しているなど）が発生した場合に、治験依頼者が改善要求する場合に発出される文書。特定の対応が、どのような経緯で行われたのかを示すものとなり、治験実施医療機関での保管を求められる。

要な情報であり、原資料や SAE 報告書内で内容を明確に読み取れるように作成すると共に、CRF のデータとも照合し、相互の内容に齟齬がないことを確認する。

有害事象の治験薬との因果関係判定に際しては、治験責任医師はもっとも可能性の高い原因を特定し、因果関係の有無を合理的な判断をもとに判定することに努め、安易に不明と判定しないようにする。治験依頼者は、治験を委託する上で当該疾患領域に造詣が深く、豊富な経験を有する治験責任医師を選定することにより、治験薬の安全性評価に最も重要な因果関係に対しての適切な医学的判定を要求しており、「一錠でも治験薬を服用したからには因果関係なしとは言い切れないため、不明としておく」といった判断では、治験責任医師としての責任を果たしているとは言えない。

被験者が他院で治療を受けている場合には、他院の主治医に対し、治験に参加している旨を確実に伝える。有害事象に対する理解の促進や、情報提供を要請するためにレター等を使用し、そのテンプレートを予め作成しておくことが望ましい。また、被験者の家族にも治験に参加中であることを伝え、かかりつけの病院以外に緊急搬送された際にも情報が伝達されるように、健康保険証と治験参加カードをセットで携行する等の対策を講じてもらうことが重要である。

3.3.9. CRF 作成、データ固定管理

治験開始前には、治験依頼者と協議のうえ、収集データに対する原資料が何になるのかを特定しておくことが望ましい。施設側において、スタンダードな原資料の作成方法を定めておき、各メーカーに適用すれば治験依頼者との協議時間削減につながりより効率的である[16]。

CRF 作成においては治験依頼者の定めている期限内に確実に作成する。EDC を利用する場合はタイムリーな情報入力により、治験依頼者はリモートモニタリングをすることが可能になる。期限内の入力が困難な場合は、副担当の CRC 等に協力を要請し、期限内の入力を達成させる。CRF の入力管理については、各症例の visit と入力状況を一覧にして室内や院内掲示板（パソコン上）に貼付する等でマネジメントを行う方法が考えられる。

データの質という観点では、エラーが生じやすい部分に関しては、CRF 作成に際してダブルチェックを行うことで質の高い CRF が作成できる。

---

[16] 2012 年 4 月　日本製薬工業協会　医薬品評価委員会 臨床評価部会〔タスクフォース 1〕より「治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言」が公開されている
http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/chiken_process.html

データ固定については、データ入力時間の遅れが薬剤承認の遅れに直結することもあるので、可能な限り早急に対応することが望ましい。

3.3.10. 治験に係る文書（GCP 保存文書）等の管理

GCP で定められているとおり、統一書式等の施設側に作成責任がある文書については、施設側で責任をもって作成することで、治験依頼者とのやり取りの手間を最小限とする。また、院内 GCP 保存文書（IRB 手続き書類等）や治験責任医師ファイルは、散逸させないことと必要な際に速やかに参照できることが重要となる。GCP 保存文書の保管にあたってはこの点を留意のうえ、どこに何が収載されているかが一目でわかるようにインデックスを付ける等、施設内で適切に保管/管理できる手順を定め対応することが望ましい。

GCP 保存文書の保管場所が不足している場合は、電子的な保管を可能にする手順に変更することで、大幅な保管場所の削減が可能になるだろう。

また、人手不足により医療機関内で上記作業を行うことが困難な場合は、その業務を SMO へアウトソーシングすることも考慮する。

3.4. 終了段階

3.4.1. Lessons Learned[17]

治験が終了した段階で、実施した一連の治験業務を振り返り、治験管理室が主導となり発生した問題点や良くできた点を収集し、問題点の改善を図り、良き点は他の治験スタッフとも共有することで、問題の再発防止や業務効率化につなげていく。また、院内の視点だけでなく、治験依頼者目線からの評価を聴取することも重要である。そのため、治験終了後に治験依頼者を招聘して評価してもらい、改善に向けての協議を行うことも有用である。受託治験が多い場合には、治験に係わった院内スタッフや治験依頼者に対しアンケートを実施し、評価や改善すべき点を収集し、対策を考えるという方策もある。治験依頼者の監査や GCP 実地調査が実施された場合は、そこで挙げられた指摘も共有し、改善を図る。

そのようにして得られた評価や改善点は、治験管理室レター（院内誌）等で紹介し、良い点は院内に広め、悪かった点は改善策をあわせて掲載することで、知識を共有する。

---

[17] Lessons Learned：今後の治験手順のカイゼンのために、治験中に起きた課題にどのように対応したか、あるいはどのように対応すべきだったかなど、実施した治験から得られた知識を集約するための活動の事。

4. 組織（医療機関）内の治験を横断的に最適化するためのマネジメント

ひとつの治験を進めるということは、ひとつのプロジェクトを行うことと同義である。なぜなら、プロジェクトは「独自の製品、 サービス、所産を創造するために実施される有期性の業務である」と PMBOK ガイドでも定義されているが、治験とはすなわち「独自の薬効評価データを創造するために実施され、期限を有する業務」と言い変えることが可能なためである。さらに、治験を実施するうえで適格な被験者がどの程度来院するのか、同意を取得できるか､脱落しないか等､それぞれの要素はすべて不確実性を伴うものであり、予め立案したプラン通りに進捗できるかは極めて不明瞭である。このような不確実性も治験実施をプロジェクトと定義づけるひとつの構成要素と捉えることができよう。

また、医療機関においては治験（＝プロジェクト）を多数受託し、治験管理室では各治験で人員を割振り、プロセスを共有し、協同的に治験を行っている。この機能は、PMBOK ガイドで言うところの“プロジェクトマネジメント・オフィス”（以下、PMO）に相当するものと言えよう。そして複数の治験を管理する治験管理室長は、プログラムマネジャーの役割を担っているといえる（「2.1. 本書の構成」参照）。

そこで本章では、治験管理室が PMO として、複数の治験を横断的にマネジメントするための方法について詳述することとする。具体的には､受託した各治験の業務量を予測し、そのデータを基に、人員を配置するための方法を提案した。

4.1. 人的資源マネジメント

人的資源マネジメントとは、プロジェクトに関与するメンバー全体を、プロジェクトの目的達成のために効果的に活用するマネジメントのことである。人的資源マネジメントの手順を PDCA サイクルのプロセスに当てはめると､①人的資源を特定して計画書を作成する（Plan）、②その計画書に基づいてチームを形成（資源調達）する（Do）、③チーム間の業務量に偏りがないか、適切な配置であるか評価する（Check）、④評価結果を監視しコントロールすることでその結果を計画にフィードバックし、改善する（Act）という 4 段階に考えることができる。このほか、人的資源には他の資源との大きな違いとして、「育成」があり、チームとしての連携を高めることで生産性の向上（シナジー）を期待することができる。一方、人員を増やすには異動や派遣社員の依頼等の、煩雑な手続きが必要となるという一面もある。

そこで本プロジェクトでは、受託する治験の業務量、CRC 業務量の見積もりと進捗管理のために、管理・分析ツール（以下「開発ツール」）を開発した。本章では、特に複数の治

験を適切にマネジメントすることを目的とし、開発ツールを用いて、現在の業務量や人的資源を特定（4.1.1 現状把握）、適切に人員を配置して治験を実施（4.1.2 リソース計画の立案と実行）、リソースの過不足を再配置で補う（4.1.3 リソースの再配置）という人的資源マネジメントの一連のプロセスについて提案した。

なお、人材育成、チーム形成、調達のノウハウ（治験受注、スタッフ確保等）については、「5. 組織基盤を強化するためのマネジメント」に記載することとした。

4.1.1. 現状把握

業務量の現状を把握し必要工数を見積もることは、単に仕事の分配だけではなく、課せられる仕事に対する現状の進捗と成果を可視化することでもあり評価の観点からも必要である。また、業務量管理は、業務量を適切に分散させ、担当者の負担を軽減し、モチベーションを維持する等、働く環境作りの観点からも重要となる。そこで、リソース管理に当たって、まずは現状の業務にかかる必要工数の見積もりから始めることを提案する。

4.1.1.1. 被験者対応件数に依存する CRC 業務量の把握

登録開始以降の CRC 業務量は、被験者対応件数に大きく依存している。つまり、同じ 10 名の被験者を登録させるにも、来院が 2 ヶ月に 1 回の治験実施計画書と 1 ヶ月に 2 回の治験実施計画書では、担当 CRC の業務量は被験者対応件数だけでいえば最大 4 倍の差が生じることになる。そこで CRC の業務量を把握するため、治験実施計画書毎に各症例の登録以降の来院数を入力し、ひと月あたりの対応来院数を算出するためのツールを構築した。

【予測される来院数と実績の入力】

各治験担当 CRC は、開発ツールの「症例登録予測に基づいた治験開始時から終了時までの基準計画シート（基準計画用）」と、「症例登録実績に基づいた実績更新シート（実績更新用）」の 2 種類の入力シートを用いて、担当する治験の被験者対応件数を管理する。

表 4-1 に、症例登録予測に基づく来院数管理例を示した。治験（登録開始：2013 年 10 月、登録期間：4 ヶ月、来院合計数：8 回、来院間隔：2 週間、目標症例数：5 例）の症例登録予測に基づいたひと月あたりの来院数の基準計画及び 12 月時点の実績(赤字更新版)を例示した。

まず上段のシート（基準計画用）に、治験開始前に基準計画として、組入れの予定を基

に、それぞれの被験者の各月の来院予定回数を入力する。そして下段のシート（実績更新用）に、実績に基づいて毎月の被験者来院回数を更新する。例えば、12 月の 1 回目の来院で被験者 B が中止となり、また被験者 D の登録が予測より 1 ヶ月遅れた場合、以下の表のように実績を修正する。このシートにデータを入力することで、各治験の各月の被験者対応件数の合計数（Total 来院数）を算出することができる。

表 4-1 症例登録予測に基づく来院回数管理例

	入力欄

ひと月あたりの来院数

基準計画用	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
被験者A	2	2	2	2	0	0	0
被験者B		2	2	2	2	0	0
被験者C		2	2	2	2	0	0
被験者D			2	2	2	2	0
被験者E				2	2	2	2
Total	2	6	8	10	8	4	2
必要工数（計画時）	0.167	0.500	0.667	0.833	0.667	0.333	0.167

実績更新用	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月
被験者A	2	2	2	2	0	0	0
被験者B		2	1	0	0	0	0
被験者C		2	2	2	2	0	0
被験者D				2	2	2	2
被験者E				2	2	2	2
Total	2	6	5	8	6	4	4
必要工数（実績込）	0.167	0.500	0.417	0.667	0.500	0.333	0.333

【一治験あたりの CRC 工数】

表 4-1 の Total 来院数を「ひと月あたり 1 名の CRC が対応できる来院数」(「4.1.1.2 治験における必要工数の見積もり」参照) で割った値が必要工数となるが、その値をグラフにすると図 4-1 のようになる。症例登録後、各治験どの時期にどれくらいの CRC 業務量が発生するのか、今後の必要工数の把握に有用である。また図 4-1 の 1 治験あたりの被験者対応にかかる CRC 工数を全治験合算することにより、プログラムマネジャーが治験管理室全体での症例に基づく CRC 業務の必要工数を把握することも可能となる。

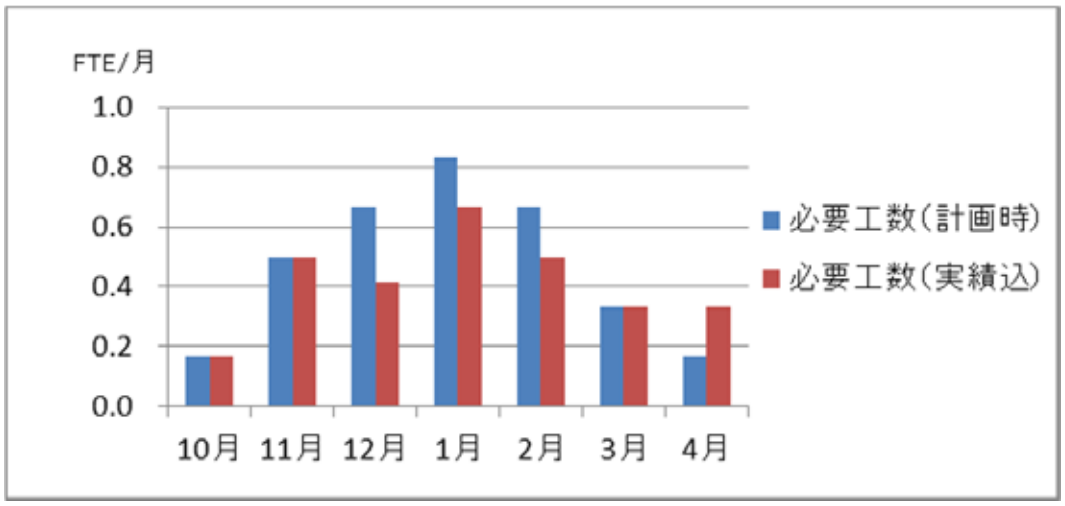


図 4-1 1 治験あたりの被験者対応にかかる CRC 工数

4.1.1.2. 各治験における必要工数の見積もり

業務量算出のためと治験管理室全体としての必要工数を推測するために、各治験のマスター情報を入力する。表 4-2 に A 治験の基本情報入力画面を例示した。内容としては治験のマイルストン（初回 IRB 月、組入れ開始月、被験者最終来院月）、期間、各種パラメーター、基準工数であり、業務量分析のための基礎情報となる。

表 4-2 A 治験の基本情報

	各治験手入力欄
	共通設定欄

マイルストン	
初回IRB月	Aug-13
組入れ開始月	Oct-13
被験者最終来院月	Apr-14

期間	
手続き期間（ヶ月）	3
カルテスクリーニング期間（ヶ月）	1
組入れ可能期間（ヶ月）	4
被験者対応期間（ヶ月）	マイルストンより概算
終了期間(治験薬、必須文書SDV等)（ヶ月）	1

パラメーター	
契約症例数（例）	5
来院回数(回/月）	2
脱落率（%）	10%
ひと月あたり1CRCが対応できる来院数（回）	12
治験難易度（高：1.2倍・中：1倍、低：0.9倍）	1.2
CRC経験値（高：0.9倍、中：1倍、低：1.1倍）	1

基準工数	CRC基準工数	事務局基準工数
手続き期間（ヶ月）	0.2	0.2
組入れ可能期間（ヶ月）	0.3	-
被験者対応期間（ヶ月）	来院数より概算	0.1
終了期間(治験薬、必須文書SDV等)（ヶ月）	0.1	0.1

※「基準工数」に入力する「組入れ可能期間」の「CRC 基準工数」については、契約症例数を 1 ヶ月でカルテスクリーニングすると考えた場合にかかると想定される必要工数（／月）を入力する。

【マイルストン及び期間】

各治験について、マイルストン及び 5 つの期間を設定する（図 4-2）。マイルストンから概算できる「被験者対応期間」以外は、約何ヶ月かを予測して、パラメーターを担当 CRC が入力する。「手続き期間」は医療機関毎で標準的な値を、「カルテスクリーニング期間」、「組入れ可能期間」、「終了期間」は各治験実施計画書の内容に応じた値を入力する。

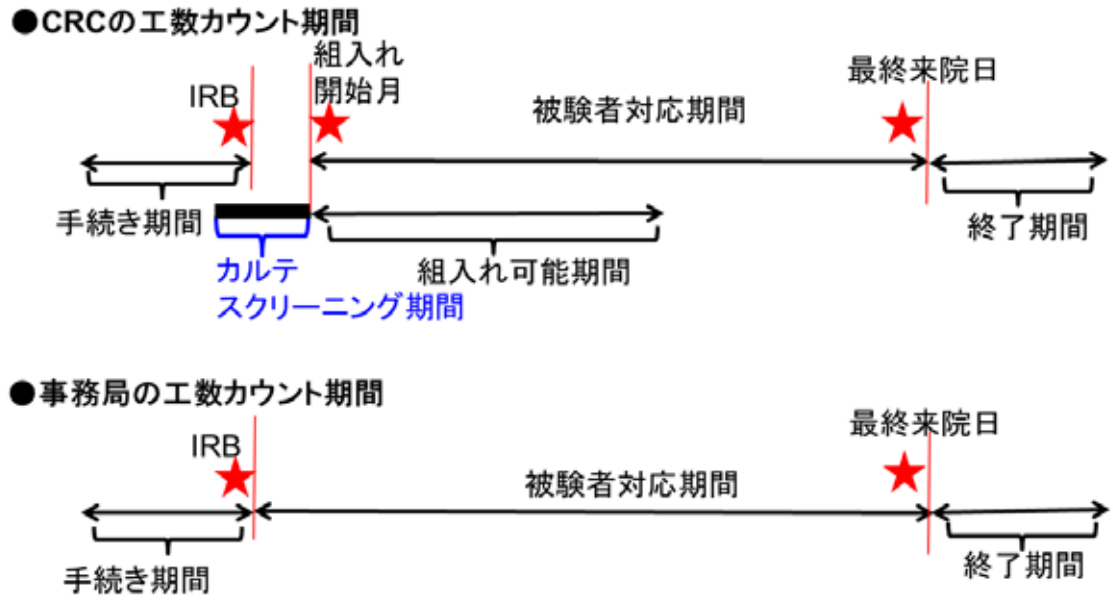


図 4-2 マイルストンの設定

【パラメーター】

「契約症例数」、「来院回数」は治験実施計画書の内容に応じて入力する。「脱落率」及び「ひと月あたり 1 名の CRC が担当できる来院数（回）」は、治験依頼者及びプログラムマネジャーとも相談のうえ、担当 CRC が治験開始時に入力する。また、治験難易度や CRC 経験値も事前にプログラムマネジャーと相談のうえ設定する。治験難易度を設定する際には、治験実施計画書毎の違いを業務量に反映させるため、対象疾患の重症度（慢性疾患・急性疾患・癌等）、薬剤の形態（内用・外用・注射剤［静注、皮下注、筋注］）、国内又は国際共同治験の違い、治験薬の割り付け方法、特殊検査の有無等を考慮する[18]。本パラメーターを基準工数に乗じることで、工数予測を補正することができる。例えば、治験の難易度が高い場合は基準工数に 1.2 倍の係数をかける等、状況に応じて工数を変動させる。

[18] 実施計画書から見た治験における支援業務スコア化の試み：Clinical Research Professionals No.35,36

【CRC 及び事務局の基準工数】

プログラムマネジャーと相談のうえ、担当 CRC は「手続き期間」、「組入れ可能期間」、「終了期間」にかかると想定される、医療機関としての基準工数（FTE[19]/月）を入力する。治験毎に入力欄は設けるが、基準工数はこれまでの経験を元に治験管理室内で検討のうえ決定し、基本的に医療機関として一律の基準工数を入力することを推奨する。CRC の「被験者対応期間」における工数は、表 4-1 より工数を外挿するため、入力不要となっている。

特別プロジェクト 2 にて初期設定している必要工数は仮設定している数値になるため、まずはこちらの数値を利用していただくか、あるいは各医療機関の実情に合わせた適切な工数を見積もっていただきたい。

上記方法はあくまで概算になるため、より精度の高い工数見積もりを求める場合は、現状の工数を毎月記録（各担当者がどの治験の準備にどのくらい時間をかけて業務しているかを記録）し、その積み重ねの経験値から基準値を設定することを推奨する。さらにこの基準値を一定頻度で見直しすることで、より現状に近い工数を予測することができ、環境の変化に対応することもできる。

4.1.2. リソース計画の立案と実行

各治験での工数見積もりができたら、どの治験でどれだけの人員が必要とされているのか、どの時期に繁忙期が来るのか全体像を把握することが必要となる。また、その全体像を先まで把握することができれば、今後必要とされる工数が予測でき、治験の受託可否を中長期的に判断する材料ともなりうる。

開発ツールでは、「4.1.1 現状把握」で作成した各治験情報、必要工数に時間軸を取り入れ、月ごとの CRC 及び事務局の工数を算出することができる（図 4-3）。

[19] FTE：1 人の常勤職員が処理できる仕事量を表す単位（フルタイム当量）

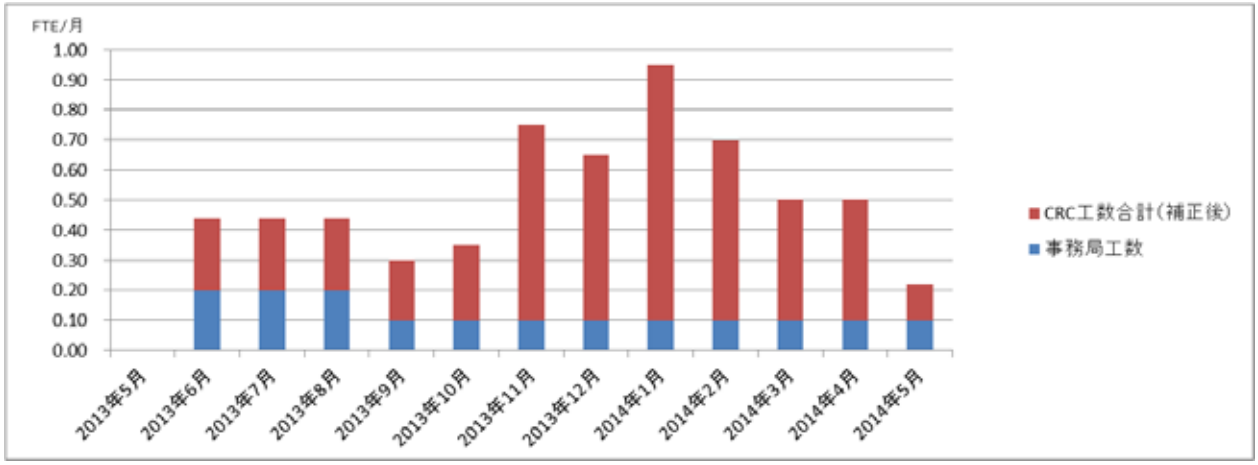


図 4-3　1 治験あたりの CRC 及び事務局の工数

図 4-3 を各治験で合算することで、図 4-4 のように治験管理室としていつどのくらいの治験が稼動し人員がどの程度必要になる見込みなのか、全体像を可視化することができる。また、現状の人員数ラインを引くことで現状と見積もりの差を分析し、どの治験に何名の人員を配置できるか、治験をいつから受託可能かを予測することができる。なお、開発ツールの各工数及びパラメーターは医療機関で実情に合わせて修正をしながら活用していただきたい。

＜治験管理室全体の CRC 工数＞

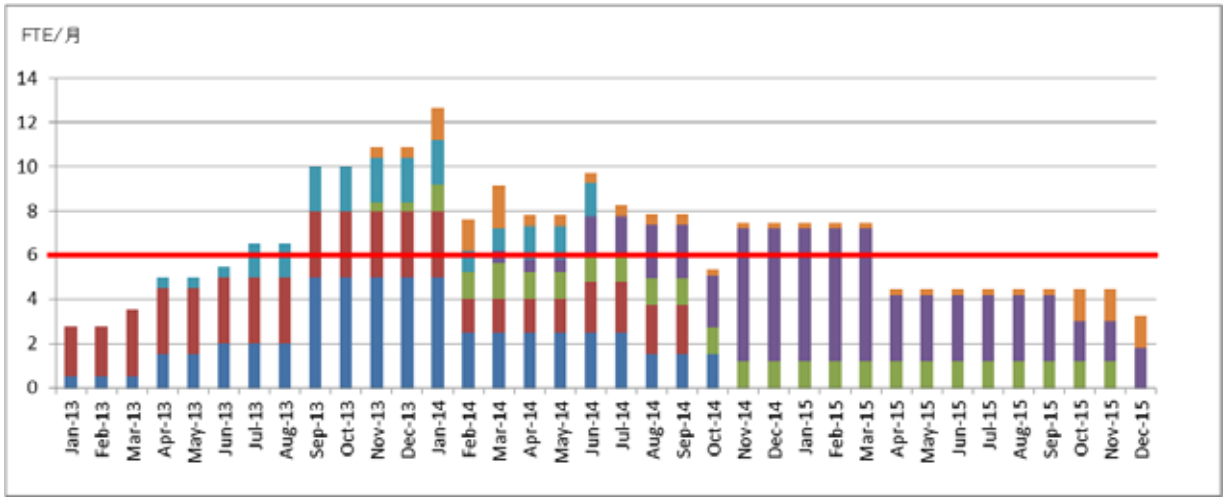


図 4-4　複数の治験を実施する場合のリソース見積もり

図 4-4 に、3 年で 6 件の治験受託が予定されている治験管理室の業務量を、開発ツール

で分析した結果を示す。仮に 6 名の CRC が在籍しているとすると、2014 年 1 月をピークとして 2013 年 9 月から 2015 年 3 月までは 6 名以上の工数が必要と予測されており、このままでは各 CRC の負担が増大することが予測される。この予測に基づく対応策については、次項「4.1.3. リソースの再配置」にて詳述する。

これまで現状把握とその計画の策定について述べてきたが、計画時にリソース見積もりを算出したら終了ではなく、この情報を定期的に管理しトラッキングしていくことがリソース管理のうえで肝要となる。計画時にはあくまで想定される業務及び時期になるため、より計画が具現化した時点で毎月情報を更新し精度を上げていくことを推奨する。

4.1.3. リソースの再配置

CRC や事務局員一人が適切に対応できる治験の数には限りがある。少ないリソースで業務を行おうとすると、逸脱や手順違反を誘発し、また CRF の入力遅延や多数のクエリが発生し、安全かつ適切な品質が維持できる治験運営に支障をきたす可能性がある。しかしながら、治験受託数が想定より大幅に増加する、急遽スタッフの退職が決まるといった、環境の変化により想定していた工数に変化が生じる可能性は十分にある。

そのような場合でも予定通り、求められる品質で業務を遂行するためには、状況に応じて適切な人員を適切な場所に配置転換する必要が生じるだろう。外部リソースを活用することも一つの手段ではあるが、まずはできる限り内部リソースの業務を再配置することで、追加のコストを発生させることなく人員数を維持することが第一選択と考えられる。

4.1.3.1. 再配置を考えるタイミング

以下のような場面が、リソース再配置のタイミングと考えられる。それぞれの場面に対しどの基準に達したら再配置を実行すべきか、事前に検討しておく必要がある。

1) 図 4-3 において、現状で所有する FTE と必要 FTE との乖離があるとき

   現状で所有する FTE と必要 FTE との乖離が長期間に渡り一定以上（例えば 20%等）見込まれる場合には、再配置を検討する（FTE が一時的に増加する場合は臨時対応にて賄うこととして、一定期間（例えば 3 ヶ月以上）にわたり乖離があった場合に再配置を検討するとした）。

2) 新規案件を受託するとき

   開発ツールによる業務量分析とは別に、医療機関における適切な治験受託数あるいは、CRC1 名あたりの適切な治験実施計画書の担当数を事前に定めておく必要がある。そ

の受託数あるいは治験実施計画書の数を一定数増減した際に再配置を検討する。

（例 1）医療機関で受託可能な標準治験実施計画書の数を 10 件とする場合

治験管理室のマンパワーから増減 3 件までを対応可能な治験実施計画書の数と仮定する。受託治験数が 8 件に減った際あるいは 12 件に達した際に、再配置を検討する。

（例 2）1 CRC 当たり担当可能な治験実施計画書を 2 件と定めた場合

CRC が医療機関に 10 名在籍し、±1 治験実施計画書／担当者（CRC）までが許容範囲と仮定する。病院の治験受託数が 25 治験実施計画書を超えた（半数が許容範囲ぎりぎりの）場合に、再配置を検討する。

3) 想定していたスケジュール通りに治験が進んでいないとき

ひと月あたりの登録数が目標値よりも一定数増減した際に再配置を検討する。例えば、ひと月あたりの登録が目標を 3 例と設定していた治験で、選択除外基準に合致する被験者が 5 名いた場合、他の治験実施計画書担当者から応援を呼ぶ等の再配置を検討する（図 4-1）。

4) 想定外の人事変動があったとき

スタッフの退職が急遽決まった等で、後任者を割り当てなければならない場合は、その場その場で対応が必要となる。突然担当者がいなくなることを事前に想定し、どの治験にも必ず副担当を設置することはリスク回避となり、その後の再配置をスムーズにするためにも重要である。

4.1.3.2. 再配置の方法

リソースの調達先を治験管理室内部とするか、外部とするかで対応を検討する。

1. 内部リソースでの再配置

「4.1.3.1 再配置を考えるタイミング」に合致した場合にまず治験管理室内での再配置を検討するが、方法としては 2 通り考えられる。ひとつは同じ業務を行うスタッフを変える場合（人員の再配置）であり、もうひとつは別の業務を行っているスタッフの業務の割り振りを変更する場合（業務の再配置）である。第一選択は前者であり、ある治験の登録が想定よりも早まり、他治験の CRC を支援させる場合等が該当する。業務内容の変化がないため比較的スムーズな再配置が可能となる。しかし、あまりにトリガーとなる増減が大きい場合には、外部リソースの活用を考える前に後者の業務の再配置を検討することもひとつの選択肢となる。例えば、CRC の業務があまりに多忙となった場合に、事務局員に

CRC 業務の一部を一時的に支援させるという場合である。そのためには、CRC 業務の中でも CRC に特化した業務と、EDC への転記、検体出検等、比較的ルーチンで CRC 以外の人でもできる業務を事前に定め、アシスタント要員のスタッフに教育しておくことが必要となる（当然、その業務に資格が必要な場合は例外となる）。

また、再配置を実行する場合の意思決定プロセスも事前に確認が必要となる。治験管理室内の人員の再配置であれば、治験管理室長の裁量でスムーズに決めることが可能であろうが、他部門も含めた再配置や病院としての業務計画に影響が出るような再配置を検討する場合には、リソース調整会議を設定する等、より重厚な対応が必要となるであろう。

2. 外部リソースの活用

医療機関内で潤沢な人材を常時雇用してあれば質の高い治験業務ができようが、それは固定費の増加につながる。そのため、治験受託数が少ない場合は治験管理室の維持費が収入を上回り、赤字の要因となる可能性もある。受託する治験数が年度によって大幅に変動し、上記の内部リソースの再配置でもうまく回らない場合は、外部リソースを活用することにより、最小限の院内リソースで、一時的にでも多くの治験を受託することが可能となる。また、IRB についても、院内で維持する場合は手順書の整備、日程調整、審議のための準備等時間及び労力を割かなければならず､外部リソースを利用することも一案である。

外部リソースの活用方法としては、以下のような場合があげられる。

1) CRC 業務

急激な受託治験数の増加に対しては、SMO から CRC 派遣を受けることができる。ただし、医療業務については、採血や調剤に関わる業務ができない等、派遣で対応が可能な業務範囲に制限があるため、労働者派遣法には留意する必要がある。[20]

2) IRB/ IRB 事務局業務

治験審査委員会を行っている NPO[21]法人に委託することが可能である。

3) 治験管理室業務

SMO と業務提携を行い、治験事務局業務のみを人員派遣で補うこともできる。

4.2. 収益管理

医療機関が治験を受託する目的は新薬を早く社会に届けるという社会貢献の他に、その

[20] SMO の利用に関する標準指針策定検討会 報告書（平成 14 年 11 月、厚生労働省）

[21] Nonprofit Organization の略。非営利団体

対価として最新の治療薬を使用し、ノウハウを蓄積できること、通常診療以外の収益を病院にもたらすことも挙げられる。

このように治験の受託には大きなメリットがあるが、医療機関が継続的に治験を受託するためには、適切な収益をコンスタントに上げ続ける必要がある。なぜなら、治験収入が病院経営の収益の一角を占めることができれば、それだけ治験管理室のプレゼンスは上がり、院内での一定の発言権を得られるようになる。また、治験実施が病院の重要な経営課題となれば､院内の幅広いスタッフから治験実施への協力を仰ぐことができるようになり、さらに効率的な治験運営が可能となる。このように、適切な収益を上げて病院経営に貢献することは、院内基盤の整備や継続的な治験受託という、正のスパイラルにつなげることができるであろう。

治験管理室が院内で一定の発言権を得るためには、自分たちの業務が医療機関の経営にどの程度貢献しているか、数値で示す必要がある。また、院内で治験を実施するうえで、どの程度人件費がかかっているか、研究費はどのように配分されるかを、プロジェクトマネジメント・オフィスである治験管理室は正確に把握しておく必要がある。

医療機関全体としての経営に関わるため、治験管理室の年間予算の策定及び研究費分配も含めた戦略的治験費用の設定については、「5.8.治験事業戦略」に詳述した。本項では、コスト管理において、治験管理室（プログラムマネジャーレベル）としては何をすべきかという観点から考察する。

4.2.1. 収支コントロール

通常のプロジェクトでは、目標とする成果物を生成するために予算を定め、進捗に応じて予算が消化されていく。そして最終成果物の売上額とかかったコストの差分が、そのプロジェクトが組織にもたらす利益となる。

医療機関での治験における収益は､固定費以外は症例の登録に比例して得られるもので、症例登録が進まなければ医療機関は収益を上げることができない。計画的に症例登録が進めば目標の売り上げを得ることができるが、症例登録の進捗が思わしくない場合だけではなく早すぎる場合も、適切に症例のマネジメントができず収益の機会を失うこととなる。上記背景より、以下に症例登録の進捗に応じたコストマネジメント方法を記載した。

1) 症例登録が思わしくない場合

症例登録への取り組みとして、院内他科への働き掛けや、治験責任医師を通した他院

への協力の要請、カルテスクリーニング等が行われる。一般的には追加費用をかけずに対応を行うが、プロジェクトによっては医療機関による治験広告等の、追加費用をかけた症例登録促進策が取られることがある（「3.3.5.1 登録管理」参照）。その場合、広告等の対策を講じることで見込まれる症例登録数とそれに伴う研究費を算出し、どの程度の規模の対策を行えるか精査を行う。一般に幅広く広告を行うと、受け手の数に比例して費用はかかるが、広告媒体の工夫（タウン誌や地域のミニコミ誌）を行うことで、費用を抑えることができる。また、病院のホームページに募集の告知を行い、そのリンク先を定期的に公開する等、工夫をすることは有効である。

2) 症例登録が進みすぎる場合

予定より短期間で症例登録が進捗した場合、一時的に CRC の業務量が逼迫することが考えられる。あまりに多くの被験者対応が重なる場合は、治験の品質を確保するためにも、一時的に追加リソースを外部から調達することも考慮する必要がある（「4.1.3. リソースの再配置」参照）。

治験管理室で予備費を計上してあれば、この費用を用いて追加リソースの調達は可能であり、好調な症例登録で十分な研究費が見込まれる場合は、将来の追加契約も視野に入れて、費用を算出することも可能であろう。

4.2.2. 権限と承認手順の明確化

上述のとおり、治験管理室のプレゼンス向上のためには治験にかかる費用と出納状況を把握し、予算配分を指揮できる担当者、プログラムマネジャーを配置することを提案する（「5.1.1 治験管理室の構成と役割」参照）。プログラムマネジャーは、受託している全治験の最適化を基本とし、治験管理室内で調整できる予備費用を管理する権限を有する。例えば、多数の受託治験がある場合には消耗品や印刷物の共有化を図ってコスト削減に努め、4.2.1 のような状況に応じて追加費用が発生する場合には、その配分を決定する。追加費用発生時に備え各治験担当者からの連絡ルートを予め定めておき、費用算定方法も事前に決めておくことで、状況に応じたコストマネジメントが可能となるだろう。

4.3. 全体の進捗管理

4.3.1. 1 医療機関での症例登録進捗管理方法

1 医療機関で受託した全ての治験の管理は、「4.1 人的資源マネジメント」で紹介したツールを用い、各治験の症例登録進捗状況を一元的に管理することができる。表 4-1 の各月

の対応来院数を用いて、各治験における症例登録の進捗をグラフ化したものが図 4-5 である。

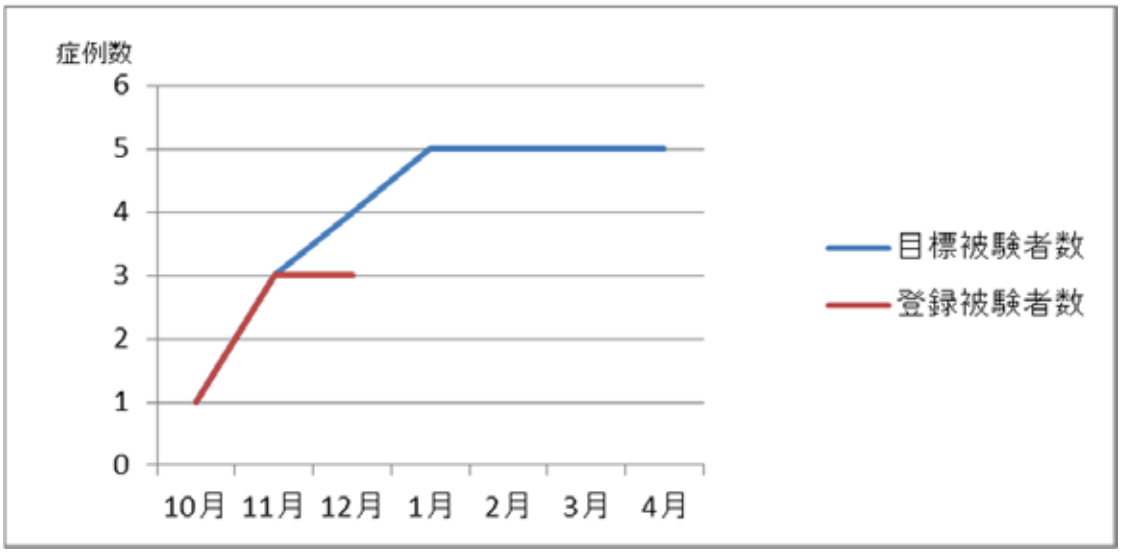


図 4-5　A 治験の症例登録進捗

図 4-4 のようなグラフを全治験で実施することにより、症例登録の進捗が遅い治験の把握及びそれに対する対応を決定する際の資料として利用することができる。例えば、ある診療科の治験の進捗が遅れていると報告を受け、別の科にも同様の患者層が対象となっている治験が存在する場合、プログラムマネジャーが別治験にも影響がでないよう、両科を取り持って症例登録がより進捗するように調整する等の手立てが必要となる。

4.3.2.　1 医療機関での業務進捗管理方法

治験管理室は、症例進捗だけではなく CRC や事務局の業務が治験開始から終了まできちんと予定通りに進んでいるかどうかチェックすることも重要である。そのためにプログラムマネジャーは、各治験業務のタスク及びマイルストンを一元管理し、全体的な調整を行う。例えば事務局業務であれば、治験開始時期が複数治験で重なった場合にスタッフや場所の不足がないか確認し、IRB 準備が遅延している治験があれば状況を確認して事務局員への手助けを調整する等の対策を行う。また CRC 業務であれば、治験毎のタスクの進捗状況（EDC の入力状況、クエリ解決にかかる時間、データ固定までの時間等）を確認することで業務進捗を把握し、ボトルネックとなるプロセスがあれば対策を講ずる。このような治験横断的な業務進捗の管理には、作業分解図、プロジェクト・タイム・マネジメン

トの活用（「2.2.1. プロジェクト・タイム・マネジメント」参照）及び開発ツールのデータは有効であろう。その他にも、CRC の業務量など普段から様々な情報にアンテナを立てて、常に全体の業務進捗を俯瞰することは重要である。

5. 組織基盤を強化するためのマネジメント

第 3 章にて個々の治験を最適化するための方策をプロジェクトとし、第 4 章にて各治験を横断的に最適化する方策をプログラムとしてそれぞれのマネジメント方法を紹介してきた。

第 1 章 1.2 においてマネジメントは組織により多くの成果をあげさせるための仕組みであると紹介したが、組織基盤の強化はプロジェクトやプログラムのマネジメントが適切に機能し、成果を生み出すために必要不可欠な取組みといえる。

本章ではプロジェクトやプログラムが円滑に機能するために必要な組織体制や院内インフラの整備、人材の配置・教育し、職場風土の活性化、各種手順の整備や改善活動により、業務効率を高めることの重要性を解説している。

なお、組織基盤を強化するにあたり最も大切な点は、「どのような組織にするのかの方針が明確で関係者によく理解され、当該方針により構築した自施設の特徴（強み）が治験依頼者のニーズや治験環境に適合しているか否か」である。具体的には、自施設の治験関連スタッフの人数や教育レベル、外来患者の総数や疾患領域の分布、電磁的手続きに関する院内インフラはもちろんのこと、施設の所在地（訪問のしやすさ）や病診連携レベル等も特徴となるが、特徴自体に大きな価値はなく、治験依頼者のニーズに適合し、他施設より優れていてはじめて“強み”となる。

ただし、治験依頼者のニーズは各社の開発傾向に影響され、他施設の能力も体制整備により強化されるため、この“強み”は不変のものではない。そのため、自施設の資源や特徴を見極め、外部環境や内部環境を長期的な視点で評価したうえで、適切なポジションになるよう組織をデザインし基盤を強化することが重要である。

5.1. 組織体制

5.1.1. 治験管理室の構成と役割

治験管理室の組織及び構成メンバーとその役割として、図 5-1 及び表 5-1 のような体制が考えられる。特に従来なかった役割としてプログラムマネジャー（以下、PGM）、スタディリーダー、LDM の設置を提言したい。

PGM は受託した全治験に対し、横断的な立場でスケジュール、リソース、コストを管理し、受託治験全体の進捗を最適化する役割を担う。そのため、PGM は治験業務の経験が豊富であり、治験関係者及び関連部署との調整等のマネジメントを行える人材が好ましい。スタディリーダーは個々の治験に対する進捗管理と業務調整を行う役割であり、従来

の主担当 CRC が本役割を担っていたと考えられるが、担当治験が円滑に進むように全体をコントロールするという責任を従来よりも明確にしたものと考えてよい。LDM は治験データの品質向上あるいは品質維持を図る役割を担い、ある程度の CRC 経験があり、ALCOA 原則による原資料の扱い等への造詣が深い者や国際共同治験の場合には語学が堪能な者が適任となると考えられる。

組織の規模が大きい場合には、各構成メンバーがチームとして活動することも考えられるが、その場合は適切なリーダーを設置し、業務量の調整やメンバーの教育を図る。また、組織の規模が小さい場合等では、1 人の担当者が 2 つ以上の役割を担うことも可能であるが、LDM の役割を高めるためには LDM と同試験を担当する CRC とは独立した立場で設置することが望ましいこと（詳細は「5.4.1.2 ローカルデータマネジャー（LDM）とデータ入力・管理」を参照）等、役割を吟味の上、担当者を割り振ることが求められる。なお、各構成メンバーは各役割に対する遂行責任を伴うため、多くの役割を担うことによりいずれもが不完全な状況とならないよう、治験管理室長はチーム構成や人員調整等に十分配慮し、治験管理室全体の運営を行う必要がある。

なお、各構成メンバーが役割を果たす上で、参照となる主な章と項を表 5-1 に示した。

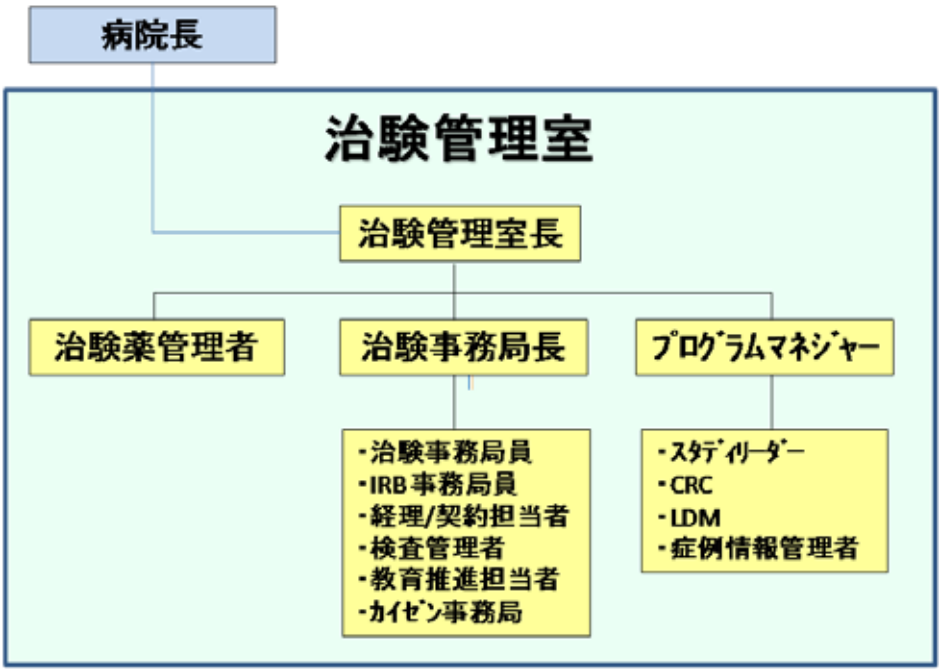


図 5-1 治験管理室の組織図（例）

表 5-1 治験管理室の構成と役割

構成メンバー（チーム）	役割	参照する章・項
治験管理室長	治験管理室全体の総括管理と治験事業戦略活動への参画	4 章、5 章全般
プログラムマネジャー（PGM）	受託治験全体の最適化、治験管理室内の定例会議のファシリテート	4 章全般、5.1、5.8、5.9
スタディリーダー	個々の治験の進捗管理、治験全体を調整	3 章全般
臨床研究コーディネーター（CRC）	被験者対応、治験依頼者対応等、治験実施の際の中心的治験協力者、原資料の作成	3 章全般
ローカルデータマネジャー（LDM）	CRF 入力、原資料や CRF の質の向上と維持、原資料の管理	5.4.1、5.5
症例情報管理者	症例集積基盤の確立と情報メンテナンス	5.3
治験薬管理者	治験薬管理全般、薬剤関連部署との調整	5.2.3
検査管理者（機器管理責任者）	検査関係全般、検査関連部署との調整、機器精度管理	5.4.2
経理／契約管理者	保険外併用療養費、被験者負担軽減費、研究費等の出納管理、契約書締結に係る管理	3.2
治験事務局担当者（IRB 事務局担当を含む）	治験手続き全般管理、SOP 管理、SDV 環境管理、渉外活動、SMO 対応等	3.1、3.2、5.1、5.2、5.5、5.9、5.10
教育推進担当者	治験関係者全員の教育管理	5.6
カイゼン事務局	カイゼン活動の企画・推進	5.7

5.1.2. 会議の設定と議題

治験の質の確保及び向上、個々の治験及び受託している治験全体の進捗の確認や、リソースの再配分等をタイムリーに行うために、治験管理室の構成メンバーや役割ごとで定期的な会議の開催が有用であり、以下のものが想定される。

・治験管理室の定例会議

各治験の組入れ状況、CRF 入力状況、逸脱や重篤な有害事象の発生状況等の報告がある。各治験の状況報告を行うことで、例えば逸脱発現状況を共有することにより、逸脱防止策のベストプラクティスの提案やこれまでの他治験での経験をシェアすることで、同様の逸脱発生を防ぐための予防策を検討することができる。その他にも、治験実施計画書、治験

薬の情報を入り口に、疾患領域の勉強会を実施することで、治験管理室構成メンバーの医学的知識レベルの向上を図ることも、質の高い治験を実施する上で重要である。

・リソース調整会議

定例会議にて共有した受託している各治験の登録状況や CRF 入力状況等の情報をもとに、進捗が滞っている治験の組入れ対策を検討したり、登録や来院のピークの時期を共有することで、業務量が多い時期を予測し、リソース対策を考えることができる。

・病院内経営会議

治験管理室長クラスにおいては、病院内経営会議等での報告が必要になることも想定される。各診療科での治験進捗状況や、問題が発生した場合の対応について報告し、必要に応じて、他の診療科に候補患者紹介の依頼や問題解決のための協力を要請することも治験管理室長クラスの役割の一つとなる。また、治験の受託により年間にあげた利益の詳細を報告することは治験管理室のプレゼンス向上につながるため、積極的にアピールする場として最大限に利用したい。

5.1.3. IRB のセントラル化

近年、セントラル IRB として機能している IRB も増加しており、複数医療機関の審議をセントラル IRB で一括して行うことが一般的となってきている。このことは、治験依頼者にとっては非常に好ましいことであり、治験の申し込み時の審査及び治験実施中の IRB 審査の手続きに要していた CRA の負担軽減につながっている。

一方、IRB のセントラル化は、治験依頼者のみならず、医療機関にとってもメリットがある。院内 IRB を保有する医療機関が他の医療機関からの審議依頼を積極的に受け入れ、セントラル IRB として機能させることにより、IRB 開催維持費用や要員にかかる費用を 1 医療機関で負担せず複数の医療機関からの審議依頼収入で補うことが可能であり、審議件数が多ければ医療機関として収益増加につなげられる可能性がある。さらに、IRB 審議事項の件数が増加すれば、IRB の開催頻度を増やすことも可能であり、結果として、より速やかな治験開始につなげることも可能になると考えられる。なお、IRB のセントラル化を図り、IRB の開催頻度を上げる場合は、それに見合った適切な委員及び適正な数の委員を確保しなければならないが、近隣周辺の医療機関の IRB を引き受けるといった対応を取れば、相手方の委員であった人材に協力を要請することも可能となる。

現在、自施設院内 IRB を保有しつつセントラル IRB にも審議を依頼するという方法をとっている医療機関も散見される。しかし、治験依頼者が同系列の医療機関に治験を依頼

する場合はセントラル IRB での審議を希望することが多いと考えられるため、院内 IRB での審議件数も減少することになり、IRB 運営にかかる費用の効率性という観点ではデメリットが大きい。自施設の規模等を勘案してセントラル化が困難と判断する場合には、自施設が設置する IRB を廃止し、IRB 審議を院外のセントラル IRB に審議依頼することにより、IRB 開催や維持のためのスタッフの人件費、及びこれにかかる工数等を削減することが可能となる。

以上より、セントラル IRB を保有し、他の医療機関で実施する治験の審議を積極的に受け入れる、又は外部のセントラル IRB にすべての治験を審議委託するかのどちらかを選択することを提言したい。

なお、セントラル IRB を保有する、あるいはセントラル IRB へ審議委託する際、いずれの場合も委託側の医療機関と受託側の IRB の設置者との間にて個別に IRB 審議に係る委受託契約を締結しておく必要がある。

5.1.4. 風土改革への挑戦

治験の運営・管理を人が実施している以上、それに係るスタッフのパフォーマンスを向上させることができれば大変有益となる。院内スタッフ全員のパフォーマンスの底上げを狙い、新しい風土醸成を試みてはいかがだろうか。以下に一例を示す。

人が何らかの行動を継続するには必ずその理由が必要になる。行動科学マネジメントでは、それを次の「ABC モデル」を用いて説明している。

Antecedent（先行条件），**B**ehavior（行動），**C**onsequence（結果）

「いい結果（C）」があれば「いい行動（B）」が繰り返されるという概念は、業務に置き換えて考えると、関係者に「いい仕事（B）」を続けてもらうには、いかに「いい報酬（C）」を組織が用意できるか否かにかかっている。また、一般的に報酬とは、給与や賞与、昇進等、金銭や役職のような直接的なものをイメージするが、人に感情がある以上、トータル・リワードに象徴される非金銭的な報酬も含めた「報われ感」も重要である。

非金銭的な報酬について、以下の ABCDEF であらわされるような要素が重要とされている。

Acknowledgement（感謝と認知）

仕事の重要なメンバーとしての認知と感謝を具体的な態度で示すような仕組みがある。

Balance of work and life（仕事と生活のバランス）

燃え尽き症候群にならないよう、充実した生活を送れる勤務環境である。また、出産後や育児休暇後も勤務が継続しやすい制度がある。

Culture（企業文化や組織体質）

自由に意見を述べ、立場や部署を超えて連携がとりやすい風土である。

Development Career（成長機会の提供）

研修会の時間や費用の支援、キャリアパスやロールモデルの提示等、仕事に専念することでキャリアアップにつながる機会が用意されている。

Environment of Work place（労働環境の整備）

職場の居心地、ハイスペックのパソコンやプリンター等についても、業務を実施するうえで重要な要件になる。また、オフィスの立地や洗練されたオフィスデザインや文具、Café の併設等も、若い男女に対してはいい報酬かもしれない。

Frame（具体的行動の明確な指示）

実施の意図が不明瞭であったり結果につながるかどうかわからないムダな仕事にならないよう、結果を出すために必要な条件、行動等を具体的に指示している。

参考書籍：組織が大きく変わる「最高の報酬」 トータル・リワードを活用した行動科学マネジメント（著者：石田 淳）

これら 6 つの要素は、地位や年齢、性別に関係なく、誰に対してもあてはまるものであり、これらの要素を意識した非金銭的報酬の仕組みを組織に導入することで、ハイパフォーマーはもちろん、それ以外のスタッフのパフォーマンスを向上させることにも有用である。事実、久留米大学や愛媛大学医学部附属病院等では病院長による治験責任医師等の表彰が実施されており、関係者のモチベーションアップに効果的であることが紹介されている[22,23]。

簡単に取り組める具体的な事例として、「サンキューカード」について紹介する（図 5-2）。

22 第 8 回　治験中核病院・拠点医療機関協議会　「新たな治験活性化 5 カ年計画」 実施状況の総括報告（http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/20120216.pdf）

23 愛媛大学医学部附属病院　臨床薬理センターNews　第 7 号（http://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/about/documents/2010.8News7.pdf）

準備するのは、サンキューカードとトレースカード、ささやかな景品のみである。

例えば、CRF を速やかに作成いただけた A 医師に対し、CRC の B さんが簡単なお礼のメッセージを添えてサンキューカードを手渡す。トレースカードにはスマイルマークが 20 個印刷されており、サンキューカードを貰った A 医師のみでなく、サンキューカードを手渡した B さんも、それぞれ 1 つずつスマイルマークにチェックを入れることができる。スマイルマークのチェックが 20 個たまれば、例えば、院内の喫茶室のコーヒ券と交換できるような、ささやかな景品（報酬）を準備する取組みである。簡単な方法だが、「感謝と認知」の要素を満たす観点では、非常に有用な方法である。

もっとも、自己表現が苦手な日本人においては、キャンペーン期間や感謝のテーマ設定等、仕組みが定着し活発化するための工夫は必要である。

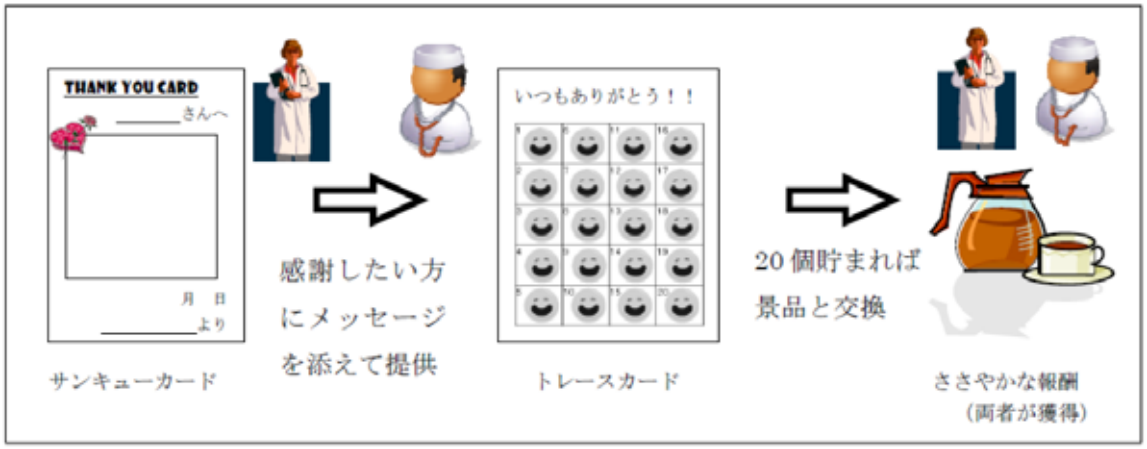


図 5-2 サンキューカードの活用

5.2. インフラ整備

5.2.1. 電磁化への対応

近頃、治験環境整備や治験業務の効率化について様々な検討がなされているが、その多くが電子技術の利用を伴う方策であり、とりわけ治験手続の電磁化やリモート SDV の導入が医療機関に望まれている。

治験手続の電磁化が許容されない場合においては、署名や押印が必要な書類も含めて多くの治験関連文書が発生し、医療機関・治験依頼者双方が作成・移管・保管・管理のために多くの労力、時間及び費用を要していた。これらの業務の電磁化が進めば、GCP 保存文書保管に付随する整理と確認作業が大幅に軽減できるとともに、資料保管場所確保に関する問題の解決や印刷費、送料の削減につながる。

治験手続書類については、平成 24 年 3 月 7 日付 医政研発 0307 第 1 号　厚生労働省医

政局研究開発振興課長通知及び薬食審査発 0307 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知のとおり、統一書式を用い、各医療機関で一切カスタマイズをしないことで電磁化対応を行うことが推奨されている[24]。

IRB 審議は電子デバイス上（タブレット型コンピュータ等）の資料で実施し、画面上で検索機能等を活用しつつ審査資料を確認することで大量の情報を迅速に評価することが可能となり、審議までの期間に資料内容を詳細に確認することも可能となる。内容について疑義が生じた場合は、事前に治験責任医師や治験依頼者に回答を求められるシステムを構築しておけば、審議時間を短縮することが期待できる。電子デバイスを必要数準備するための初期投資は必要となるが、長期的にみれば上述のとおり、紙資源、費用、労力及び資料保管場所の削減につながり、メリットは大きい。詳細については、製薬協臨床評価部会作成の以下の資料を参照することができる。

- 製薬協臨床評価部会寄稿（Clinical Research Professionals 29 号 Page11-26、2012 年 4 月）: 治験効率化を目的とする治験資料の電磁的授受の具体化に関する検討－IRB 審査資料の電磁的授受の方策に関する提言－
- 製薬協臨床評価部会 2012 年度タスクフォース 6（2013 年 4 月）: モニタリングの効率化に関する提言－治験手続の電子化、リモート SDV、Risk based monitoring－

また、規制当局も治験関連業務の効率化に資するものとして、2013 年「厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡（平成 25 年 7 月 1 日）: 治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」を発出している。

治験を受託する個々の医療機関側においては、このような電磁化に対応していくことにより、カルテへのアクセスの利便性改善（複数の治験依頼者からの同時アクセス、リモート SDV 導入等）、医師や CRC の SDV 対応時間の削減、院内の SDV 時の閲覧スペースや保管資料スペースの削減等へとつなげることができる。また、治験実施前や治験実施中においては、カルテの患者データからスクリーニングを行って適切な被験者候補を抽出する等の作業が必要になるが、紙カルテではかなりの時間を要するのに対し、電子カルテでは大幅に作業効率を高められると考えられる。このように電磁化を推進することにより大きなメリットが生まれ、さらに治験依頼者側のモニタリングの効率化や治験期間の短縮に寄

[24] 統一書式に関する詳細は、厚生労働省「治験」ホームページ参照
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/11.html

与することができれば、治験受託件数の増加につながることが期待できる。

電子カルテシステムを新たに導入する際には、電子カルテで必要とされる三原則である「真正性」「見読性」「保存性」を満たすのみならず、将来の地域連携も見据えて他のシステムとの相互データ連携が可能なものを選択することで、治験への応用が期待できる。「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」（SS-MIX：Standardized Structured Medical record Information eXchange）に対応したシステムを選択する等、将来に向けた検討も同時に行うとよい。

5.2.2. SDV 環境の整備

SDV 環境の整備は、治験依頼者の SDV 時間を短縮させるだけではなく、院内職員の SDV に係る対応業務の削減にも寄与するものであり、業務効率化を図るための基盤となる。

最近の治験では EDC を用いて治験データを収集するのが主流となっている。そのため、情報通信環境の整備は必須の状況となっており、SDV の際に治験依頼者がインターネット接続環境において作業を行うことも多いため、無線 LAN[25]環境があればより望ましい。院内治験専用 EDC 端末については治験依頼者と協議の上で設置するかどうかを決定すればよい。

また、近年ではリモート SDV の導入が試みられている。リモート SDV を導入することにより、院内職員の SDV への対応作業や時間が減じられ、さらに院内閲覧室数を減らせられる等の利点が発生することが期待できる。リモート SDV のために準備される資料（原資料等）は、そのシステムによって異なり、院内の電子カルテと全く同等のものもあれば、電子カルテ内のデータの一部を加工した形でリモート SDV に供するといったタイプのものも存在する。いずれにしろ、治験依頼者にとってはリモートモニタリングといった位置付けでも実施することから、CRF に記載されるべき情報が全て網羅されていることが望まれる。

このようなリモート SDV を導入したとしても、全ての SDV が外部環境で行えるわけではなく、院内での SDV は必須である。適切な院内閲覧環境を整えるには、受託する治験件数や当該治験実施計画書における来院回数等の要素から SDV 実施頻度を想定し、アンケート等による治験依頼者側の意見も聴取し、必要な閲覧室の部屋数や SDV 専用電子カルテの設置と台数を決定すればよい。また、必要に応じて医師面談専用スペース兼治験依頼者待合室を配置する等、できるだけ効率的な部屋割りを行うことも有用である。電子カ

25 ローカル・エリア・ネットワーク

ルテの簡易マニュアルを作成して、不慣れな治験依頼者に対応する時間を節約する、閲覧室のネット予約（例えば名古屋大学医学部附属病院）等を使用して院内スタッフの手間を省く等工夫次第ではより効率化は可能と思われる。

なお、リモート SDV を含む SDV 環境の整備に、治験依頼者への負担を強いることがあれば、治験依頼者にとっては業務効率化のメリットが薄れてしまうので留意する必要がある。

5.2.3. 治験薬保管環境の整備

治験の質の確保のために治験薬の品質を確保することは当然であり、治験薬保管庫の温度管理は厳格に行うことが求められるようになってきている。

国際共同治験が一般的となっている現在では、治験薬保管室が 24 時間温度管理されていることに加え、その保証を求める治験依頼者も多い。治験依頼者毎、あるいは国際共同治験又は国内ローカル治験等によって、要求される温度管理の厳格さや記録の残し方に違いがみられるが、医療機関としては、治験薬保管庫の 24 時間温度管理及び品質が保証されている温度計を用いた治験薬保管状況の定期的な確認と記録の作成を行える体制を整えることが求められる。治験依頼者の利便性と安心感を与える取り組みとして、施設で導入している温度記録機器の機種名や記録されるデータをそのままウェブサイト上で公開するのも有用である。その上で、医療機関で行っている温度管理体制よりも、厳格な管理を求められる場合には、治験依頼者と協議し、治験依頼者に温度ロガーや温度計を提供してもらうことも可能であろう。温度管理については、適切な温度計を用いて確認をするのみではなく、確認した記録を残すことが極めて重要であり、記録する頻度と記録の残し方を治験開始前あるいは治験受託前の施設調査を受ける際に治験依頼者の求めるレベルを確認し、個々の治験に応じた体制、設備を整える必要がある。

それぞれの治験薬の保管温度条件に応じ、24 時間温度管理される治験薬保管室や治験薬保管庫が必要となるが、一般には、室温品は 1～30℃、冷蔵品は 2～8℃、冷凍品は-20℃以下の環境で維持できることが必要である。保管庫を設置する場合は、薬剤保管に適した部屋に治験薬専用保管庫(1～30℃)、治験薬専用冷蔵庫(2～8℃)、治験薬専用冷凍庫(-20℃以下)を設置する。冷蔵あるいは冷凍の保管環境では、開放状態になった場合には温度変化が大きくなるため、アラーム等にて察知でき、速やかに対処できることが望ましい。施錠については、保管庫等を設置する部屋自体を施錠できるか、あるいは保管庫単位で施錠できる必要がある。

停電時にはバックアップ機能として非常電源に接続される環境が望ましく、バックアップ機能が作動した場合の発電可能時間等を把握した上でその後の対応方法を考えておく必要がある。すなわち、災害等にて長期間停電が想定される際には、どのような対応策をとるか、また誰が治験依頼者へ連絡し対応するか、手順を予め取り決めておく。

治験薬保管スペースが比較的少ない医療機関においては、受託する治験の数、使用する治験薬の大きさや量により受け入れ可能容量を超える可能性もあるので、治験受託の際には治験依頼者から治験薬に関する情報（量やスケジュール等）を入手し、保管可能な十分なスペースがあることを事前に確認しておく必要がある。

5.3. 症例集積基盤の確立

5.3.1. 院内における症例集積

5.3.1.1. 院内患者データベースの構築

治験依頼者から治験実施の打診を受ける際、治験実施計画書の選択基準に合致する患者が院内にどの程度存在するかといったフィージビリティー調査を必ず受けるはずである。そのため、このような院内情報を日頃から把握あるいは迅速に検索できるよう準備しておくことは必須事項と考えてよく、情報を迅速かつ精度高く得るために電子カルテの情報を利用することが最も容易であろう。すなわち、電子カルテデータを用いて、現時点の適格被験者候補をスクリーニングできるデータベースを構築すべきと考えられる。

データベースは、疾患名をはじめ、既往歴や使用薬剤等、様々な項目で多重検索が可能なものとし、治験依頼者の検索項目指定の要望に応えられるような工夫が行われていることが理想的である。検索可能項目を記載したリスト用紙をテンプレートとして作成しておき、治験依頼者からの要望を即座に把握できるよう準備しておくのが効率的である。また、治験依頼者はフィージビリティーに関しては精度の高いデータを欲しているため、ある一時点だけではなく、過去の定期的な疾患別患者数の推移（例えば、ある疾患における年度毎の通院患者数を集計したもの）等も保有しておくような運用を行えば、より予測精度が上がり、施設としての信頼性も向上するであろう。

検索の実施環境としては医師のみがアクセスできるような限定的なものではなく、CRCが選択基準合致患者数を自由かつ簡便に検索できるような標準ルールを院内で整えておくと効率的にスクリーニング作業が進められると考えられる。

5.3.1.2. 疾患別院内パネルの作成

多くの治験では、除外基準として過去数ヶ月間に他の治験に参加されていた患者の参加を認めないといった制限を設けているが、逆に言うと、ある一定期間の治験間隔が空けば、治験参加経験患者が新たな治験に参加できる場合も多いということになる。一方、過去に院内あるいは他院で治験に参加した経験のある患者は、治験に対する理解があり、ボランティア精神も備わっていると思われる。そのため、条件さえ合えばこのような患者には治験に再度参加してもらえる可能性が高いと考えられる。従って、治験に参加したことのある患者を疾患別に院内パネルとして登録し、データとして蓄積しておくことは、スクリーニングの有益な情報となり得るため、データベースを構築しておくと良い。

また、初診時の患者へのアンケートにおいて、治験参加希望の有無や電話番号、メールアドレス等の情報を集積することによって潜在的な患者パネルを構築し、患者が希望するならば当該患者が参加可能な治験を受託した際に連絡する等の工夫をすることによって、被験者候補数を増やすことも可能と考えられる。

5.3.1.3. 他の診療科との連携

一般に、施設として複数の診療科を有する場合、各診療科が独立的に治験を実施していることが多く、治験を行っていない診療科員は他科で実施中の治験への意識は薄いと思われる。一方、患者は同じ疾患でも他科を受診することもあり、院内で実施中の他科治験の被験者になり得る可能性がある。そのため、他科を受診した患者が院内で実施している治験の基準に合致するならば、治験実施先の診療科が速やかにその情報を把握できるような連携体制をとることが求められる。連携体制の例としては以下のようなものが考えられるが、院内の人員やインフラ等の状況に応じて適切な方法を検討する。

- 診療科長が集う会議等において、治験への協力は院内の義務としてコンセンサスを得ておき、治験管理室からの協力要請があれば、各科が積極的に協力する体制をとる。そのための研究費配分のインセンティブについても考慮する。
- 治験管理室から各診療科、検査科等へ治験情報を配信、又は配布し周知する。
- 電子カルテに疾患名を入力した際、当該患者の参加可能な治験情報を表示する等のアラームを設定する。
- 診療科や検査科に治験担当者を設け、候補患者が現れた場合には即座に治験管理室へ連絡する。

5.3.2. 他院からの症例集積

治験を受託する場合、院内の患者から症例を集積するのが基本となるが、院内の候補者が不足し、治験依頼者と合意した目標症例数に達する見込が立たないことがある。このような場合に備え、患者の紹介をしてもらえる関連病院（地域の病院や開業医等を含む）と予め連携しておくことは有用であり、症例集積におけるセーフティネットとしての機能が期待できる。

このような連携体制を構築するには、患者紹介元施設にインセンティブの付与を考える必要がある。インセンティブ付与の例として、関連病院との間で相互の紹介体制を構築しておくことにより、お互いの症例集積基盤が充実し、相互に利益をもたらす関係を目指すことができる。ただし、このような連携を行うためには相手先関連病院に治験の内容（選択基準、除外基準等）をしっかりと把握しておいてもらう必要が生じるが、治験依頼者の知的財産の開示を伴うことになるため、必ず治験依頼者の許可を得ておく必要がある。また、当該施設から外部への情報漏洩を防ぐため、治験依頼者と相談の上、関連病院との間で秘密保持　契約を締結しておくことも検討する。

紹介実績人数等に応じたインセンティブを提供するといったことも考えうるが、過度のインセンティブを設定することにより、適正な同意取得がなされず、患者への強制力をもって紹介に至らしめる可能性や患者への倫理的な配慮が疎かになることも考えられるため、インセンティブはあくまで紹介手続き業務に係る労力と同等のレベルに設定すべきであろう。このような相互紹介関係をシステムとしてとらえ、関連病院との間で内容を明確に取り決め、書面にて契約を締結しておくことが望ましい。

また、地域治験ネットワークが存在するならば、そのようなネットワークに参加することによって相互紹介体制を構築できる可能性が広がる。製薬協臨床評価部会では、「製薬協臨床評価部会 2012 年度タスクフォース 5（2013 年 5 月）：理想的な治験ネットワークの要件と自己評価」を公開している。

5.4. 品質管理

5.4.1. 治験データ管理

5.4.1.1. 原資料（原データ）管理

品質管理については治験依頼者の観点から、製薬協　医薬品評価部会 臨床評価部会 2011 年度タスクフォース 1「治験の効率的実施を目指した医療機関での品質管理―治験依頼者の観点から―」で検討されている。この中で、原資料（原データ）の特定が明確な記

録で残されていることは、データ品質を高いレベルに保ったまま治験の効率化を推進する上で非常に重要であることが示されているが、一方で、ALCOA の原則に沿った原資料の整備は現時点では十分とは言えない状況と考えられる。ALCOA の原則に沿った原資料の作成及び整備は、治験によらず普遍のルールであり、また信頼性の高い治験データの記録と収集のための重要な要素であることから、原資料の残し方の基本手順を徹底すべく医療機関としてトレーニングを教育システムに組み込んでいく必要がある。このような教育を進めることによって、原資料と CRF との整合性が図られ、結果的に質の高い CRF 作成、SDV 後の修正箇所やクエリ数減少とそれにかかる時間の削減、CRF の誤入力や入力タイミングの遅延等を抑制することが期待できる。ALCOA 原則の詳細は、以下の資料にも記されている。

・Clinical Research Professionals 33 号 2012 年 12 月：ALCOA 原則を取り入れた原資料作成の検討

5.4.1.2. ローカルデータマネジャー（LDM）とデータ入力・管理

医療機関におけるデータ作成プロセスを、原資料作成プロセス（被験者からの情報→原資料作成）と CRF 作成プロセス（原資料→CRF 作成）に大別すると、原資料作成プロセスに関連する業務を CRC が担い、CRF 作成プロセスに関連する業務を LDM が担うという業務分担体制を採ることができる。このような体制とすることにより、CRC は被験者対応及び被験者からの情報収集に注力でき、より正確で十分な量の情報を得ることができる。一方、LDM はデータの品質向上活動への注力が可能となり、原資料と CRF の品質向上・維持に大きく寄与することができると同時に、業務を分担することで業務効率の向上（業務時間の短縮）も期待できる。

LDM は治験データを扱う専門家として、以下のような業務を担うことが想定される。

・個別治験における原資料の特定や電子カルテの入力項目の作り込み
・CRF へのデータ入力・管理
・原資料の疑義事項（原データの重複/ 不明/ 記録漏れ等）の医師/ CRC への問い合わせ
・治験依頼者からのクエリの対応
・治験終了後の原資料の保管

LDM を設置し、データ入力・管理を行うことによって、タイムリーにデータが CRF に

入力されている状態を維持することが可能となる。また、被験者から情報を取得して原データを記録する CRC 以外の担当者が CRF の入力を行うことで、客観的にデータの入力が行われることから、CRF データの質が向上し、かつ LDM が複数の症例を統一した入力方法で入力することができるため、症例間の整合性（入力の仕方）もとれるようになる。また、CRF の入力後の自己点検、入力者とは別の担当者によるダブルチェック等の品質管理を行い、入力されたデータの質を高めることで、治験依頼者の SDV やクエリ対応にかかる業務量を軽減することが可能となる。このような方策は、治験依頼者側においてもデータスクリーニング作業の大幅な軽減や SDV 時間の短縮等が図れ、大きなメリットとなる。

今後、Risk Based Monitoring を行う企業が増えてくると考えられるが、中央モニタリング（Centralized Monitoring）によって適切に治験が実施されているかを医療機関外（Off site）で評価するためには、CRF データがタイムリーに入力されていることが前提となる。そのため、CRF の入力・管理の重要性は今後さらに増し、LDM 設置の必要性も高まると考えられる。

なお、LDM に関連する提言については、製薬協臨床評価部会作成の以下の資料も参照することができる。

- 製薬協臨床評価部会 2012 年度タスクフォース 6（2013 年 4 月）：モニタリングの効率化に関する提言－治験手続の電子化、リモート SDV、Risk based monitoring－

5.4.2. 機器精度管理

2011 年 10 月の GCP 運用通知改訂により、「治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（治験実施医療機関の検査室等を含む）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること」とされた。この GCP 運用通知に従って、治験依頼者は、測定機器の精度を保証するための証明書、合格証、品質管理記録、内部精度管理、外部精度管理等の取得計画と実行等を確認することが求められていることから、治験実施医療機関はこれらの資料を整備することが必要とされている。機器精度管理に対応するためには、個々の機器管理責任者を設置することで適切な管理ができると考えられる。検査の精度管理は、治験毎に、実施する治験の主要評価項目であるか等も考慮して行う必要があり、全ての検査項目の精度管理を求めるものではないことに留意する。

精度管理には、スタッフの教育・訓練、作業スペース、機器、試薬、関連する消耗品等の管理、検査手順の妥当性確認、検査検体の採取、取り扱い、搬送、廃棄物処理、検査結

果の妥当性、品質管理、品質保証、記録の保存等が含まれ、内部精度管理（検査室内で検査時毎あるいは定期的に行うもの）と外部精度評価（外部機関による精度管理の確認）が行われる。CAP[26]、ISO[27]15189 等の認証を取得していれば上記の確認が取れているということになり、他にも外部認証機関が複数存在するため、院内で臨床検査を実施する場合は外部認証機関からの認証を取得しておくことも外部精度管理の一つとなる。検査機器の精度管理については GCP 運用通知に従って行われるが、治験依頼者毎に精度管理の求めるレベルが異なるため、医療機関としては通常よく行われる検査に関わる機器については精度管理の記録を整備し、施設調査時に提示できるようにしておくとスムーズに施設調査対応業務が進められる。また、治験依頼者毎に精度管理で求めるレベルが異なることには注意が必要であり、治験受託前の打ち合わせやスタートアップミーティング等で、当該治験で求められる精度管理のレベルを確認しておく必要がある。場合によっては治験依頼者と協議の上、治験依頼者が提供する機器を使用することも検討しておくとよい。

5.5. 国際共同治験対応

現在、治験依頼者にとって国際共同治験の実施は一般化されており、日本の医療機関が国際共同治験に参加できる機会が今後益々増えることは間違いない。そのため、治験を継続的に実施して行こうと考える医療機関にとって、国際共同治験への対応は不可欠である。

既に国際共同治験の実施経験のある、あるいは国際共同治験の受け入れ体制が整っている医療機関もあるが、国際共同治験への体制整備ができていない医療機関が国際共同治験に参加する際には FDA/ 欧州医薬品庁（以下、EMA）規制要件に沿った体制を整備する必要がある。以下に国際共同治験を実施する上で特に留意しておくべき点を列挙した。治験依頼者毎に求める対応が異なる可能性もあるが、海外規制当局の規制要件については治験依頼者を講師に招いて勉強会等を企画する等、医療機関として自主的に知識を増やしていくことも一案と考えられる。

- FDA/ EMA 規制に沿った必要文書の整備（FDA Form 1572, Financial Disclosure, Role of Delegation log, Training log,/ Training record, Monitoring visit log, Deviation Tracker, ICF full copy, 治験分担医師の履歴書他
- 精度管理（冷蔵、冷凍庫の温度ロガーや Validation certificates、日々の点検結果、定期点検等）

[26] 米国臨床病理協会（College of American Pathologists）

[27] 国際標準化機構（International Organization for Standardization）

- CRF 入力、修正、クエリ対応のための英語用語集、記載例、コメントテンプレート等の作成、整備
- 語学堪能なスタッフの確保

なお、語学堪能なスタッフの確保については、要員確保のためのリソースを考慮する必要があり、恒常的に国際共同治験を受託している医療機関でなければ無駄となる可能性もある。しかし、近年では、国際共同治験でない場合でも英語で CRF が作成されることも多くなっており、また、規制当局への申請資料を電子データとして提出する際には、データセットが英語対応している必要も出てくることから、今後ますます英語でのデータ入力の必要性は高まってくると考えられる。したがって、語学堪能な者を治験スタッフに任命し、例えば CRC による英語での CRF 入力やクエリ対応をサポートすることは、CRC の業務を被験者対応業務に集中できる等、業務全体の最適化につながる可能性もある。

5.6. 教育体制

5.6.1. 教育体制の構築

治験の品質確保、症例登録の推進及び治験業務の効率化にあたり、教育体制を構築し運営していくことは組織の基盤強化にあたり重要である。

教育体制の構築にあたっては、治験管理室長が教育推進担当者を指名し、治験関係者全員の教育管理を行う体制を構築する。教育推進担当者は、職種・経験に応じた育成カリキュラムを構築し、スタッフ毎に受講内容、教育時間を設定し、年度毎の教育スケジュールを作成し運用することで、症例登録、治験の品質確保及び治験業務の効率化の推進に努める。また、職種毎に各担当者の経験や実務能力の評価を行い、リソースマネジメントにあたり参考指標として用いることが可能である。

治験関係者の中でも医師への教育については、治験責任医師だけでなく治験分担医師も含め、治験に関する講習の受講を必須とするルールを設け、治験業務を理解した上で治験業務を遂行することは治験の品質確保及び効率化を進める上で重要である。なぜなら、症例のスクリーニング、原資料として重要な位置づけである診療録への記録は、医師が中心的役割を担うため、品質確保、治験業務の効率化への医師の理解が無ければ、抜本的な対処が困難となるからである。

なお、治験業務において各治験に共通した内容については、スタッフ全員を対象とした全体教育、個人の専門領域の内容については、個別教育と区別することで効率的かつ効果的に教育を行うことが可能であり、それぞれの概要を次項に提示する。なお、教育内容の

詳細は、「日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2013 年度タスクフォース 4 医療機関向けトレーニング資料の検討」）にて検討中である。

5.6.2. 全体教育

治験関係者、全プロジェクトに共通する項目については、関係者全員を対象に教育を行う、いわゆる全体教育を実施することで、各プロジェクト担当者間のコミュニケーションの活性化、業務品質の均一化、業務の効率化を推進する手段として有効である。全体教育として、実施する項目を表 5-2 に挙げた。

表 5-2 全体教育の内容

教育項目	内容
GCP	誤りやすい内容の確認の定期的見直し（ブラッシュアップ）、改訂通知内容の伝達
原資料（ALCOA）	原資料の整理方法、ALCOA 対応について
被験者登録	適切な被験者を登録するにあたり必要となる考え、ノウハウ共有化
逸脱	逸脱の検出、報告、改善策に関するものの情報共有
被験者教育	服薬遵守、日誌記録の作成に関する被験者への教育について
SAE	発生時の対応方法、他院で診療を受けた場合の情報入手、補償の考え方
国際共同治験対応	国際共同治験とローカル治験の実施すべきことの違いや GCP 保存文書の違い等の理解を深める。英語クエリ事例、対応方法の共有化
業務効率化（カイゼン活動）	業務効率化や改善が実践できるようにする。治験に特化した研修ではないため、院内全体の教育として実施することも可能

5.6.3. 個別教育

疾患領域特有、職種特有の内容については、外部研修、会合、学会等へ参加し、他院の情報に触れるのも、士気向上、業務改善並びに効率化に有効である。教育推進担当者は、個別教育の案内により希望者を募り、個別の参加状況を確認し参加を促すことが必要である。

5.7. カイゼン活動

5.7.1. カイゼン活動体制の整備

トヨタ方式のカイゼン活動の基本思想は、「徹底したムダの排除」である。自動車製造と医療機関では業態は全く異なるが、その考え方自体は大いに取り入れて、これに準じた活動を開始してみる価値はあると思われる。治験におけるカイゼン活動として、治験業務を担う者が治験現場で業務効率化を行うことにより業務をより円滑化させる、あるいは治験に係る原価を低減させる等の効果を生み、総合的に病院全体の負荷を削減させる活動を医療機関が自主的に実施することを推奨する。また、このことにより併せて治験依頼者の負荷も軽減できれば幸いである。

カイゼン活動は、実施に多額の投資を必要とせず、継続的・献身的な日常的努力を積み重ねて行うものであり、その累計的な効果は時間の経過とともに上昇すると考えられる。そのため、カイゼン活動は継続的に行うことが望ましく、全体の旗振り役を置くことで日常的に周囲への意識付けを行う。具体的には、カイゼン活動の主体となるカイゼン事務局を治験管理室に設置し、かつ治験を担う各部署にもカイゼン推進担当者を置くことを推奨する。カイゼン事務局は、カイゼン提案/ 報告制度を設け、院内スタッフから同一の書式にてカイゼン報告を行ってもらい、後述の視点にて分類・整理し、一覧表にとりまとめる。

特に治験現場を担う CRC は独自に様々な工夫をしていることが多く、個人的には効率的に業務を推進していると思われるが、組織として見た場合、そのような工夫を属人的なもので終わらせてしまうことは病院全体の機能の底上げ機会を失っていることになる。そのため、CRC には定期的な情報共有会議の実施を義務付け、各人の工夫事例やそれによって得た成果を発表する機会を与え、評価していくことが重要と考えられる。その際、良きカイゼン事項が報告された場合には、ささやかな報酬を準備する等によって、よりこの活動が活性化するものと想定される。また、治験終了時には、治験依頼者との情報交換会等を企画して、各治験依頼者から医療機関の良い部分あるいは不十分な部分に関する情報を引き出し、それを積極的にカイゼンにつなげていくことも有用と考えられる。なお、このような活動は長期間モチベーションを保ちながら続けることが難しい面があるため、活動が下火になってくるような場合には、カイゼンキャンペーン等を企画することも効果的であろう。

このように報告されたカイゼン事項は、ナレッジ（経験、教訓等）として蓄積して整理し、ナレッジデータベースにて一元的に管理して各部署にて共有し、いつでも閲覧できる環境を整えておく。定期的にアップデートする等のメンテナンスを行っていくことでナレ

ッジを風化させず、さらなるカイゼンにつなげていくことができると考えられる。

また、ナレッジが蓄積することにより、いくつかを統合あるいは組み合わせることによって、より高次元の対策を考えられるようになる可能性もあり、カイゼン事務局が中心となって、より良い治験体制を築くことができる。

5.7.2. カイゼン活動の視点

第 3 章で述べたように各治験には多くのステージ/ ステップがあり、また第 4 章で述べたように各治験間でも影響し合っているため、カイゼン活動は様々な着眼点で取り組むことができる。例えば、ステージやステップ毎に考えてもよいし、被験者選択の確度向上、同意取得率の向上、手続き簡素化、契約書内容確認迅速化等、業務単位で考えることもできる。治験横断的にみて、同様の業務に対して異なる対応をとっていること等があれば、そこにはムダが潜んでいたり、情報共有が疎かになっている可能性が高い。また、環境改善、逸脱防止、不正防止等、病院としての基盤を充実させたり、リスクを回避する活動も対象になるであろう。さらに、「不要な業務を行っていないか」、「無駄な時間を要していないか」、「懲りすぎてないか」、「優先順位を間違っていないか」、「不徹底による非効率がないか」といった視点で、自ら行っている業務を見つめ直すこともカイゼンのヒントになるかもしれない。

5.8. 治験事業戦略

5.8.1. 治験スタッフの待遇と研究費の分配

「厚生労働科学研究費補助金 特別研究事業 治験コストに係る医療経済学研究（平成 18 年 3 月）」[28]において、治験業務及び治験間接業務の労働時間を考慮して計算した実際のコストは医師では 40%の増加、CRC では 20%の増加になるものと推計されている。つまり、治験を行うことにより医師又は CRC に多大な負荷が掛かっている実状がある。また、CRC においては、被験者のスケジュール管理、相談対応や、CRF の作成補助のみならず、治験の推進にあたり、医師、被験者並びに治験依頼者の狭間に立ち、調整を行う重要な役割を果たしており、業務時間の延長による身体的負担のみならず、精神的負担も高いと考えられる。その結果、モチベーション維持、積極的な業務の遂行に悪影響を与えているものと考えられる。そこで、まずは第 3 章に示した個々の治験の最適化及び前項で示したカイゼン活動を行い、業務改善を推進し、治験スタッフの労働時間の削減に努めることが必要で

[28] http://www.onh.go.jp/cri/images/doc/kusuoka.pdf

ある。

しかしながら、それでもなお労働時間を考慮した実際のコストが上回るのであれば、治験費用の算定において適切に人件費に見合う収入を確保しつつ、治験に関わる医師及びCRCに対する待遇改善、つまり、職責や業務時間に応じた給与の支払いができるような新たな給与体系の設定が必要である。

治験の実施には、治験担当医師とCRCに多くの作業が発生するが、治験研究費は病院の口座に一元的に納入され、医療機関によっては分配ルールが定まっていない場合もある。また、治験によっては主な実施診療科の他に、治験実施計画書で定められた、特定の評価項目を判定するため、複数の診療科が関与する場合がある。そのような治験を実施する際は、治験開始前に治験実施計画書毎に各診療科の関与度合を評価し、研究費の配分比率を合意の下に定めて、文書化しておくとよい[29]。治験に関わる医師に対し、治験の達成量に見合う適切な研究費の分配がなされ、学会参加旅費や医局予算等に充当できる等、医局に対するインセンティブから個人のインセンティブにつながる。CRCや他の治験関係者に対しても、同様の業務量に応じた研究費の分配を行い、学会参加費等へ充当できるような対応が必要である。

5.8.2. 戦略的治験費用の設定

日本の治験について「品質が悪く、スピードが遅く、コストが高い」と言われた時代があったが、産官学の様々な取組みにより、少なくとも品質とスピードについては格段の改善を見せ、残された課題はコストとなっている。「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」でもコストについての取組みが示されており、短期的な目標として、治験プロセスにおける効率化を進め、“治験コストの低減”を図る旨が明記されている。

医薬品開発が国境を越えた競争となっている中、実態としては国内の他施設との受注競争は勿論、国レベルでの競争に発展している。競争力を戦略的に考えるのであれば、基本的戦略としてコストリーダーシップ戦略、差別化戦略、集中戦略が広く知られている（表5-3）。

29 「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告（平成22年1月19日）参照

表 5-3 Michael E. Porter による経営戦略論

		競争優位性を築く手段	
		コスト	差別化
ターゲット	広い	コストリーダーシップ戦略	差別化戦略
	狭い	集中戦略（コスト）	集中戦略（差別化）

国内の治験では受託研究費算定要領、いわゆるポイント表に従った価格設定が普及しているが、簡便に算定ができる一方で一種の公定価格のような位置付けになっており、実績や品質とは必ずしも一致しない費用体系となっている。

具体的には、組入れ速度や、CRF の品質（完全性）の如何によらず 1 例あたりの費用は同額であるし、10 例を契約して 10 例完遂できた施設と数例しかできなかった施設の間で、1 例単価が変わらないどころか、固定費（間接費）や前払い返金なし等の設定次第では、実績の悪い施設のほうが高額になるという不条理を生じている。

他施設や他国との競争があるという前提に従えば、前述の経営戦略のとおり、顧客である治験依頼者が魅力を感じる安価なコストリーダーシップ戦略や、たとえ高価であったとしても価値に見合うサービスを提供できる差別化戦略は検討する余地がある。

ポイント表は、「受託研究の実施について（ 平成 10 年 6 月 18 日政医第 205 号通知）」や「国立大学付属病院における医薬品等の臨床研究等の受託について（平成 11 年 7 月 2 日 11 高医第 20 号）」等に示され、国立病院や国立大学付属病院等のみならず、一般病院や開業医等の算定にも広く利用されるようになっているが、GCP では費用算定についての規定は存在しない。

つまり、治験の科学的信頼性や倫理性が軽視されるような利益相反が発生しない限り、サービスの実態と当該費用に経済的合理性があるのであれば、本来は市場原理に従い当事者間で合意すればよい話しである。この点も踏まえ、製薬協でも治験業務への対価としての透明性、算定根拠の明確化を念頭に「業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案（平成 21 年 3 月）」を作成し公開している[30]。

治験費用に関する変化は医療機関側でも発生しており、小児治験ネットワークにおいては、前述の新治験費用算定方式を準用した方法を採用しているし、独立行政法人 国立病院

[30] http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/costcalculation_1_20100615.pdf

機構本部においては平成 24 年度新規契約課題から Performance Based Payment という新しい治験費用の体系を採用し､独立行政法人 国立国際医療研究センターにおいても被験者の訪問毎に費用が発生する（途中で終了した場合、以後の費用は不要となる）算定方法に改訂している。

費用算定については当事者間の合意に従い算定可能であるとの前提に基づき、前述のコストリーダーシップ戦略（低価格戦略)、差別化戦略（機能を高めることで差別化し、高価格でも競争可能な戦略）に分けて考えてみたい。

< コストリーダーシップ戦略 >

全体像として、原価企画により競争優位性を持つ目標とするコストを算定・推定するプロセスと、業務改善や Value Engineering 等の手法を通じて目標コストを達成するためのコスト低減活動になる。

費用算定で重要なことは、実際に発生した費用を事後的に計算し必要な利益を加算して算定するような方法ではなく、企業が依頼したくなる費用（他施設より十分安価な費用体系）を目標価格として事前に設定し、その価格から必要な利益を減算して目標原価を設定する点である。

例えるならば、東京湾で高額な機器を用いて海洋深層水を採水し、採水費用が 500ml で 300 円かかった場合、利益を 20 円付与して 320 円で販売したものと、一般のミネラルウォーター500ml を 120 円で販売しようと考え、利益を 70 円とするために 50 円での採水を実現し、実際 120 円で販売した場合、ボトリングウォーターであれば良いという購買層にとっては、海洋深層水はミネラルウォーターに比べコスト優位性は低いということになる。

顧客目線に立つと、まずは目標価格を設定した上で逆算して利益を減算し、人件費等に充当できる金額（目標原価）を導きだすことが重要になる。目標原価と現行原価との差額がコスト低減活動の対象となり、必要とされる品質やスピードを維持しつつ低減活動を実施することになる。

コスト発生のメカニズムを分析し、付加価値を生まない活動や要因を徹底的に排除することが重要だが、それには前例に捕らわれることなく、従来のやり方を大幅に見直すことも必要である。分析には治験関係者に支払われる直接労務費はもちろん、間接労務費（福利費や退職休養引当繰入額等）や材料費（消耗品等)、経費（事務所費用、交通費等）と多岐にわたり､それぞれの費用が高額になる理由を詳細に分析し対策を実施することになる。

そのための業務改善の手法の 1 つとして ECRS がよく知られており、治験にも十分応用可能である。

ECRS の原則
Eliminate（排除）：非付加価値的活動を排除する。
Combine（統合）：2 つのステップを統合し片付けと準備作業を 1 つずつ消去する。
Rearrange（順序変更）：ステップの機械化等他のやり方に変える。
Simplify（単純化）：必要な検査を作業に統合する。

例えば、自施設で IRB を実施するのが非効率（非付加価値的活動）であれば、他施設に委託して自施設に IRB は設置しないというのも業務改善になり得るし、ヒアリングとスタートアップミーティングがあるのであれば、両会議を 1 回（メンバーの入れ替え等も加味し）で実施する方法もある。また、同一薬剤の次治験も引き続き受託する際には、医療機関の準備負荷が通常よりも小さくて済むため、その分の CRC 費用や間接費を割安にするといったことも考えられる。

重要なことは、固定観念に縛られることなく、GCP を初めとした法規制を遵守でき、品質、スピードに対し要求されるレベルを維持できるのであれば、改善できることは全て実施するというマインドセットである。

なお、ここまでは目標利益を確保したうえでコスト削減をする考え方について述べてきた。常に治験が十分受託できている状況であれば問題ないが、複数の治験が一気に終了したり、打診を受けていたものが開発中止になるなどして、数ヶ月の間、治験スタッフに十分な仕事が発生しないようなケースがあるかもしれない。このような場合、時には目標利益を確保できない費用で治験を受託するという戦略的な考え方もありえる。

つまり、業務が発生しない時期も治験関係者の労務費等は発生するため、少しでもその支出を補填するために、例えばその期間に受託した案件のみ、通常 1 ポイント 6 千円を 4 千円にすることで、治験受託につなげようというような考え方である。

< 差別化戦略 >

差別化には様々な切り口がある。例えば、糖尿病や高血圧等、専門領域での症例集積性を特徴とするケース、被験者ボランティアにより短期間に多くの症例組入れが可能なケース、リモート SDV システムを保有し、遠隔地から SDV が実施できるケース等、既に差別化は実施されている。ここで重要なことは、差別化した内容は“価値”を生み出している

か否かである。価値について、Value Engineering では次のように定義している。

価値（V）＝機能から得られる効用（U）/ 機能実現のためのコスト（C）

例えば、リモート SDV システムを導入した際、企業側に入退室ログ付き電磁鍵や自動撮影ビデオを設置したモニタリングルームの設置を要請され、1 室あたり 300 万円程度かかった場合、分母である機能実現のためのコスト（C）が大きくなるために価値（V）は低下する。

また、北海道等の施設ではなく、東京の八重洲にある病院でリモート SDV を導入しても、旅費や移動時間の削減がほとんど発生しない東京の企業にとっては、分子の機能から得られる効用（U）は小さくなり、やはり価値（V）は低下する。

どのような差別化を導入するにしても、その価値を十分に高める必要がある。今後、差別化が期待される機能の 1 つに英語対応力がある。国際共同治験の増加に合わせ英語対応能力を強化し、治験実施計画書や関係資料の英語受け入れが可能で、DCF（Data Clarification Form）対応も主体的にできるような施設があれば、大手企業を中心に引き合いが増えることは間違いない。

また、Risk based approach という新しいモニタリング手法がでてきた今、医療機関内部での TQM（Total Quality Management）体制の整備が期待される。例えば CRC が入力した EDC データを別の CRC、又は LDM がダブルチェックをする。更に、被験者の受診後速やかにカルテを確認し、治験実施計画書の規定事項の抜け漏れの確認はもちろん、記載している内容で CRA が確認するような疑義事項を医師に確認のうえ原資料上に記録として残すことを徹底する等の対応がなされれば、CRA の訪問は大幅に減らすことが可能になる。

差別化により分母である当該機能実現のためのコスト（C）が多少増えたとしても、それ以上の効用（U）が得られるのであれば、利用側に価値（V）はあるということになる。

つまり、英語対応が可能な CRC を雇用し協力者に指名したり、EDC 入力のダブルチェックを実施する等の業務を実施されるような場合、ポイントを加算する等、一定の費用増加に応じる企業も出てくるであろう。

差別化戦略を採用する場合、追加する機能から得られる効用と、追加で発生するコストのバランスが重要である。

5.8.3. 治験事業計画

5.8.3.1. 年間事業計画

一般産業における経営評価は原則として損益基準によって判断され、評価の視点は収益性、安全性、成長性の 3 点であり、特に成長性、収益性が重視される。

一方、病院における経営評価の基準は、第一に損益基準での評価、第二に病院に与えられた機能の発揮度の二つの異なる基準で評価される。損益基準では、収益性、安全性、成長性といった評価の視点は一般産業と変わらないが、病院機能の発揮度については、医療サービス提供の安定継続が求められる。病院の場合は、前述した評価において後者の基準が主眼であって、与えられた機能を最大限発揮することが重要であり、損益基準においては、経営維持に必要な利益さえ確保できていればよいと考えられ、成長性を重視するまでには至っていない病院が多数を占めている状況である[31]。

表 5-4 一般病院における収益性（利益率）

		一般病院			
		医療法人	自治体	社会保険関係団体	その他公的団体
（病院数）		（190）	（257）	（15）	（120）
（平均病床数）		（164.1）	（303.6）	（329.7）	（367.6）
収益性					
医業利益率	（%）	3.4	−14.4	1.1	−0.1
総資本医業利益率	（%）	4.9	−9.5	1.3	0.6
経常利益率	（%）	3.8	−0.8	1.9	2.7
償却前医業利益率（補正指標）	（%）	7.5	−7.1	8.0	5.7

病院における治験業務については、病院本体のように二つの異なる基準で評価する必要はなく、治験業務を病院本体の経営評価から切り離し、一般産業と同様、収益性、成長性に基づいた評価が可能である。よって、治験業務の高い収益性及び成長性を示すことができれば、病院本体の経営評価に良い影響を与え、病院本体の業務についても、収益性、成長性に目を向けられることになる。また、治験業務自体のプレゼンス向上に繋がり、治験

31 平成 24 年度 厚生労働省医政局委託 医療施設経営安定化推進事業 平成 23 年度病院経営管理指標

業務に関する院内コミュニケーションが円滑に進み、治験実施の基盤を充実するための投資（例えば、治験依頼者用通信回線の確保、治験関連文書電磁化の基盤整備としてクラウドの導入、IRB 用タブレット型携帯端末の導入等）も可能になり、治験の品質確保及び治験業務の効率化の推進に影響を与えるものと考えられる。

さらに、治験業務に携わる担当者は、治験業務によって病院の高い収益性及び成長性を支えることができれば、一般診療とは別の分野で病院をリードすることが可能となる。

そこで、年度毎の高い収益性と持続的成長につなげるために、治験業務における収益性及び成長性を考慮した年間事業計画を作成することが重要である。なぜならば、年間事業計画にて収益目標を設定することで、その目標を達成するために治験スタッフは行動計画を立て、実行に移す事ができる。さらに、収益目標に対する進捗が想定から乖離した場合には、事前に設定した対処法を実行することにより軌道修正を行う、というマネジメントが可能になるからである。

年間事業計画を作成し、収益性を評価するにあたっては、年間の収益から要した費用を差し引いて利益を算出するが、費用の重要な構成要素はリソース費用とその他の経費であり、その原価構造を表 5-5 に示す。

表 5-5 原価構造

原価	労務費	直接労働費	直接賃金（支払賃金）
		間接労働費	管理者・事務職員の給与・賞与手当 休業賃金 退職金、退職給与引当繰入額 法定福利費（健康保険料、厚生年金、労働保険の会社負担分）
	材料費	直接材料費	医薬品費、診療材料費、給食用材料費
		間接材料費	補助財務費、消耗品費
	経費	直接経費	業務委託・外注費、運賃
		間接経費	福利厚生費、減価償却費 賃貸料、保険料、補修・修繕費 ガス・水道・電力料、通信費 旅費・交通費、交際・接待費 消耗品費、雑費

原価計算基準の設定について（昭和 37 年 11 月 8 日 大蔵省企業会計審議会）、業績積み上げに基づく新治験費用算定方法の提案からの抜粋

治験業務に係るコントロールが可能な費用には以下のような費目があり、数値を正確に見積もることが必要となる。収益性を考える上では、3 章や 4 章で述べたマネジメントにより業務の効率化を図り、結果として無駄な出費をできるだけ削減することが重要であり、費用を最小限に抑えることで収益性は向上する。

・人件費

治験に関わる医師、治験管理室の担当者の人件費を合算する。院内担当者の人件費は、病院の給与規定より算出可能である。兼務の場合は、治験業務に従事している時間の割合を掛け合わせ、コストを算出する（例えば、薬剤部と兼務しているのであれば 0.5×人件費とする等）。SMO より CRC を派遣されている場合は、見積書や支払い実績を入手して計算する。

・教育研修費

治験スタッフの教育研修に必要な費用である（詳細は「5.6 教育体制」を参照）。最新の治験環境の動向情報取得や CRC のスキルアップのための研修や学会等もリストアップし、

参加費や出張費等を見積もる。

・渉外活動費

治験の受託数を維持するための治験依頼者や SMO 向けの活動、症例数確保のための患者向けの活動に必要な費用である（「5.9 渉外活動」参照）。各種説明会開催費、配布用冊子作成費、病院ホームページの維持費等が該当する。

・設備投資費

治験管理室が必要とする、電子カルテ端末導入や、EDC 入力用コンピュータの導入費用を計上する。システム導入の計画があれば、それも含めて年間の設備投資費を算出する。

・消耗品の経費

治験管理室運営のために使用している資源の費用を見積もる。印刷費、コピー費、保管ファイル費等が該当する。

・その他固定費

通信費（郵便や資材送付にかかる費用）、独立したインターネット回線費用、資料保管費用、機器の保守点検費用等、治験管理室固有で使用する費用を計上する。

治験業務におけるコントロールが可能な主な収入源は、治験受注による研究費収入である。院内で取り決められた費用算定ルール（「3.2.3 費用算定」参照）に基づき、年間受注予測値（実施予定症例数等）を用いて年間の収益を計算する。収益性に最も直接的に影響し、かつ不安定な要素が治験受注量であることから、年間受注予測方法とそのマネジメントについて次項にて詳述する。

なお、IRB のセントラル化により他施設からの審査を受託している場合は、治験受注による研究費収入とは別に審査料収入を見込むと共に、その業務に必要なリソース費用を別途見込んでおくことになる。逆に外部のセントラル IRB へ委託する場合には追加のリソースは殆ど必要とせず、費用は治験依頼者からの治験委託費で賄えるため、特に収益性の評価に影響はないと考えてよい。

5.8.3.2. 受注に関するマネジメント

受注予測を行うことにより収益予測が可能となり、また受注予測に沿って人員調整をすることで過不足のないリソース計画が立てられ、費用の正確な予測も可能となる。従って、受注予測を行うことは年間事業計画を立てる上で大変重要なステップとなる。しかし、期初の年間計画を立てる際、受注している治験の症例集積予測、受注予定の治験数や症例集

積予測といった精度には限界があることから、受注の予測値と実績値とで誤差（外れ）の生じることが想定されるが、施設側としてはその誤差をマネジメントの対象と捉える必要がある。つまり、誤差を最小化する方法や誤差の程度を分析し誤差を解消する手段を予め設定しておく（図 5-3）。

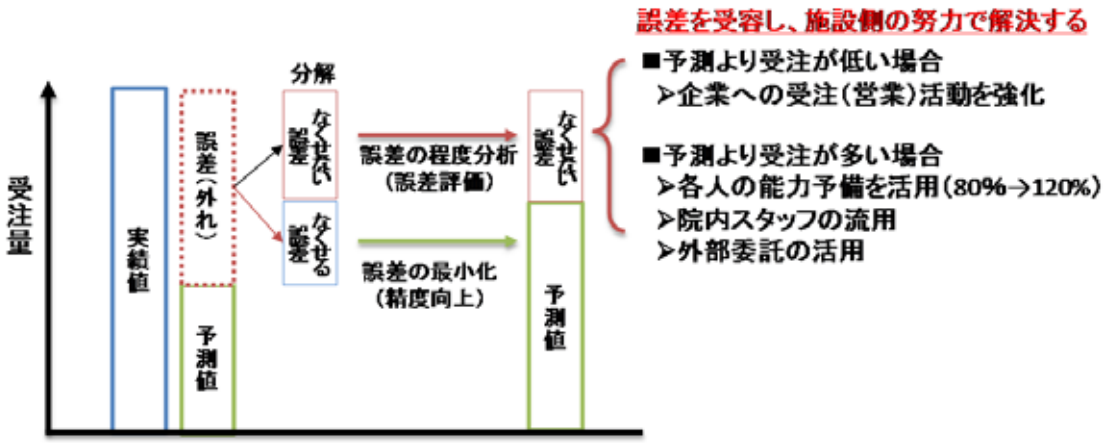


図 5-3 受注予測値と実績値の間に誤差が発生した際の対応（概要）

5.8.3.2.1. 年間受注予測の策定

治験依頼者から既に受注した案件及び治験依頼者からの打診が既にあり、受注が見込まれる案件においては、治験依頼者より対象患者や依頼例数が示されているはずであり、治験毎の症例集積予測を容易に立てることができる。

将来の受注見込みを調査することは容易ではないものの、渉外活動（「5.9.1 治験依頼者向けの活動」参照）により定期的に治験依頼者へコンタクトを取っていれば、各社からある程度の受注への感度を得ることが可能となる。その中で、確度の高そうな治験依頼者から順に、新規治験委託予定（疾患、実施予定時期、治験規模、当該施設への依頼例数）を確認する。その際に得た情報に基づいて院内にて受託可能性を検討し、可能と判断すれば予測に組み込む。

その他、治験計画届出件数の年度毎の傾向を考慮し、増加率を年間計画の係数として設定することも可能である。治験計画届出件数の推移のデータ（全体及び薬効別分類）は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページで確認することができる[32]。

年間受注予測を策定した際には、年間を通じて受け入れが可能かどうかの検証が必要と

[32] http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren/chikentodoke.html

なる。各種リソースやインフラの能力を超える繁忙期の解消が必要な場合には、新規治験の被験者リクルートは実施しつつ、実際の登録時期を必要に応じて調整する等の対応によりマンパワーの平準化が可能かどうかを、治験依頼者からの情報や要望を踏まえて検討する。逆に、リソースが余剰となる閑散期が発生しそうな場合には引き続き上述の受注獲得活動を行うと共に、治験依頼者にとって安価で治験を委託できるよう費用算出方法を一時的に見直し（「5.8.2 戦略的治験費用の設定」参照）、新規治験の受注のための治験依頼者やSMO への営業活動を行うことも検討する。

5.8.3.2.2. 年間受注予測の精度向上策

年間受注予測策定後は、月毎に受注済み案件の実績値が出てくるので、予測値を実績値に置き換えていく。また、その実績値から考え得る影響を検討し、以降の予測値をその都度更新する。受注が確定していない案件においては、定期的に治験依頼者からその治験に関する情報を入手し、状況が変わらなければ変更の必要はないが、予定症例数や開始時期の変更等、症例集積予測に影響する状況を知った場合にはその影響を考慮した予測値に更新する。さらに将来の新規治験の受注予想については、四半期毎に治験依頼者から最新情報を入手する等して予測値を更新する。このように予測値を定期的に見直していくことにより、年間受注予測の精度を上げていくことができる。

5.8.3.2.3. 受注予測値と実績値とで誤差が生じた際の対応

期中に受注予測値と実績値との間の誤差がある程度大きくなると、年間事業計画からのズレが大きくなると共に、リソースの余剰あるいは不足が生じることになる。従って、その誤差の大きさを分析し、誤差を解消する対策を講じることが必要となる。

【受注実績が予測を下回る場合】

- 四半期、つまり 3 ケ月連続して予測値から 20%以上下回る状況が続き、その後の予測値も芳しくない場合は、稼働中の治験で治験依頼者へ症例追加を打診したり、治験依頼者や SMO に対し新規受注獲得活動を早急に強化し、年間事業計画からのズレの縮小を図る。なお、対策を講じる基準を何%に設定するかは医療機関の規模や過去の治験受注実績等に応じて最適な数値を設定する。

【受注実績が予測を上回る場合】

・ 年間事業計画からの上振れが見込める良好な状況となるが、一方でそのためにリソース不足に陥り、業務の質が低下してしまうと治験依頼者からの信用を失うことになる。つまり、その後の受注予測へも影響する可能性がある。従って、リソース不足は速やかに解消しなければならないが、予測を上回る期間等を考慮し以下の順序で対処法を検討するのが一般的である。なお、業務負荷が上乗せされるスタッフがいる場合は、モチベーション維持の観点でも待遇変更等の配慮が必要になる。

1. 院内 CRC の能力予備の活用（業務分担増）
2. 院内スタッフの流用（異動等）
3. 外部リソースの活用

5.8.3.3. 院内スタッフの採用計画

受注実績が予測を上回った際の必要スタッフ確保の選択肢として、現存の CRC の能力予備の活用、あるいは院内スタッフの流用を挙げたが、院内スタッフのマンパワーにも当然ながら限界がある。その際に、新たな人員を院内スタッフとして採用するか、外部リソースを利用するかの判断が求められる。その判断基準として以下のようなことが考えられる。

・ 医療機関のマネジメントを進めていけば、治験の実績と様々なノウハウが蓄積され、自ずと治験の受注率も高いレベルで安定していくことが期待できる。治験実績がまだ浅く、受注の波が荒い時期には SMO を活用し、例えば 2 年程度様子を見ながら受注安定時期に入ったと判断できれば直接雇用（有期雇用、正規雇用等）に切り替えるのも一案である。具体的には、連続する 2 年度の SMO の活用比率がある一定の比率で維持されており、次年度以降の年間受注予測でも引き続き SMO の活用が必要であると見込まれる場合を転機と考えてもよい。
・ 特別な技能を有する人材が不足する場合は、新規採用を考えるポイントとなる。本書では国際共同治験への対応として語学堪能なスタッフの必要性を述べているが、そのような人材をうまく登用することは差別化戦略（「5.8.2 戦略的治験費用の設定」参照）の推進につながる。さらに、院内に語学堪能な人材が不足している場合、英語対応に係る必要工数と語学堪能な LDM を新たに登用した時の必要工数を比較し、費用対効果を検討した上でも有利と判断される場合は相乗効果が生まれることになり、積極的に語学堪能な LDM を新たなスタッフとして雇用することを考えてよい。

5.8.4. SMO の有効活用

前項では受注と院内スタッフ確保の視点でマネジメントについて述べたが、長期間の治験活動を行っていく中では様々な不測の事態が発生し、外部リソースを活用せざるを得ない場面に直面することは多くあるであろう。そして、外部リソース確保先として SMO を活用するのが一般的であることを考えると、SMO の有効な活用法を前もって検討しておくことは非常に有用となる。

国内において SMO は数十社あり、自施設にとって最適な SMO を選択するのは容易ではない。SMO は、治験依頼者から治験を受注するための営業機能を兼ね備えているため、単純にリソース確保先としてのみ認識するのではなく、受注獲得の機会を増やす手段としても有効に活用できる。また、SMO 内でのリソースマネジメントや、CRC の業務ノウハウに触れることにより自施設のマネジメント強化の参考にもなる。リソースとして即座に活用できる体制を維持すると共に、受注獲得促進に向けて SMO を利用するにあたっての留意点を以下に挙げる。

5.8.4.1. SMO の選定

SMO のリソースの稼働状況にも波があるということを考えると、必要な時期に必要なリソースを確保するためには、できるだけ自施設に適した SMO を数社選定しておくことが人材不足に陥るというリスクを抑えることにつながる。選定にあたっては、業務の質に関連する点と受注獲得の観点の両面からの検討が必要になる。

＜業務の質の面からの検討＞

- 国内では、CRC のレベルアップと専門性を高めるために日本 SMO 協会（以下、JASMO）の「JASMO 公認 CRC 試験」等、いくつかの団体で CRC の認定や公認試験が行われており、各 SMO の認定取得率等を見比べることにより、各 SMO に所属する CRC のレベルを推測できる。また、実際の SMO 内の教育体制や品質管理体制を聴取することでより正確な評価が可能となる。
- 各 SMO から、所属する CRC の経験年数、経験領域、通勤時間等のデータを提供してもらうことにより SMO 間での比較検討が可能となり、自施設に適した人材が最も多そうな SMO を絞ることができる。
- CRC は実務の中で専門性が問われるため、看護師、薬剤師、臨床検査技師といった医

療系資格や病院での臨床経験を有する者が多いが、SMO 内の CRC の資格構成等を見比べ、自施設の治験管理室の構成から弱い部分を補える人材が多いと予想される SMO を優先するのも一案である。以下、JASMO がホームページにて公開している資格別特徴を紹介する[33]。

【看護師の資格】

患者とのコミュニケーション能力は不可欠で、その点では、看護師資格、看護師経験のある CRC が最適だと言われています。症状に関する知識も豊富であり、患者のちょっとした変化も見逃さないという点でも期待されています。

【薬剤師の資格】

各種薬剤の基本的な知識（名称、用法、作用機序等）をもっている薬剤師は、新薬への理解も早く、治験の意図も把握しやすいといわれています。また、薬剤の知識があるため薬剤部との調整等で力を発揮するという特徴があります。

【臨床検査技師の資格】

臨床検査技師は検査値の変動や異常値への見識があるため、速やかな医師への報告が可能になります。また、生理検査等の経験は、患者さんを如何に安心させるかというところで、CRC に共通しています。

＜治験受注獲得の面からの検討＞

- SMO にも治験疾患領域の得意／不得意がある。従って、自施設が得意とする治験疾患領域とマッチしていることが望ましい。治験依頼者が SMO に施設紹介を依頼する場合、業務効率を高める策として、同一 SMO にて合計何症例以上が見込めるのか等の基準をもって採否を行っていることがよくあるため、領域の合わない SMO を選択してしまった場合、受託可能性が低くなる。
- SMO が提携している医療機関の構成に偏りを持っていることがある。特に地域の偏りを有する SMO が多い。治験依頼者が SMO に施設紹介を依頼する場合、業務効率を高める策として、同一地域で合計何施設確保できるか、等の基準をもって採否を行っていることがあり、上記同様、他の提携施設に影響を受ける。

[33] http://www.jasmo.org/ja/recruit/working/index.html

5.8.4.2. SMO との契約

選定した SMO については、医療機関と SMO との間で提携基本契約を締結しておくのが一般的である。提携基本契約にて、SMO に委託する業務やその他遵守すべきことを予め規定しておくことにより、リソースが必要となった際にその都度 SMO と内容を協議する必要がなくなり、速やかに治験依頼者及び SMO との契約手続きが行えるようになる。特に、治験受託に関する費用の価格表は予め合意しておく。また、契約形態については、SMO に常時依頼する状況が想定される場合には、治験個別の契約ではなく包括契約を行うのも一つの選択肢となる。この場合は SMO を 1 社（多くても 2 社程度）に絞り込むことになるので、当該 SMO のスタッフ内にて業務量の調整や業務の引き継ぎ等を行ってもらえるというメリットがある。

契約後は、四半期毎に SMO 内のリソースの稼働状況を確認し、外部リソースが必要となった際には即座に依頼し、リソースを確保できるように準備をしておく。また、CRC の実績やパフォーマンスに基づき、契約継続の是非を定期的に再検討することも必要である。定期的な契約の見直しを行うことで、選定した SMO の質の維持や取り決め内容の改善が可能となる。さらに、価格相場や環境変化に応じ、1 年毎に各 SMO と上記価格表を見直すことも事業としてみれば当然のことである。そういった各種見直しの中で、自施設にそぐわない SMO やより良い SMO が認められれば、契約済み SMO との入れ替えや追加選定を行うことも Vendor management の観点で重要である。

5.9. 渉外活動

5.9.1. 治験依頼者向けの活動

5.8 章において、年間事業計画の必要性について述べたが、その計画を達成するためには、治験を安定的に受注し、受託数を維持していかなければならない。そのためには、治験依頼者にとって魅力を感じる治験実施施設としての体制を構築するのはもちろんのことであるが、それと並行して治験依頼者へ院内の体制や治験への取り組み状況を積極的にアピールし、治験の受託機会を恒常的に増やしておく活動を行うことも必要となる。日常的な活動として、治験管理室は治験依頼者各企業の治験窓口担当を把握しておき、治験に関する情報提供を定期的に直接行い、情報交換ができる相手先を確保しておくとよい。このように治験管理室は治験依頼者との良好なコミュニケーションを保つことが重要となるが、以下の例のように事前にコミュニケーション計画を立て、実行するのも一案である（「2.2.3. コミュニケーションマネジメント」参照）。

≪治験依頼者とのコミュニケーション計画≫

目的：治験依頼者は院内への影響力は大きくないものの、治験進捗に高い関心を持ち、次の治験の施設選定に大きな影響力を持っている。従って、治験依頼者との良好な関係維持及び治験受注のため、治験依頼者へ定期的な情報提供を行う。

方法：〇ケ月おきに以下の内容のレポートを作成し提供する。

- 実施中治験の把握できている候補患者数
- 実際に登録に至った症例の数や同意取得率
- 同意取得のために講じたアクションの詳細
- CRF のクエリの傾向及び、削減のためのアクション

その他、例えば、日本臨床薬理学会等で、治験依頼者にとって魅力あるテーマを発表する等の活動は一つのアピールとなる。一部の医療機関では、治験効率化に向けたマニフェスト（どのような業務をいつまでに実施するかといった数値目標等を掲げたもの）を公表し、対外的にアピールが行われている。治験受託可能な疾患における学術的な内容、治験への積極姿勢を体現する内容、リモート SDV 導入等の院内治験環境の改善等、様々なテーマが想定できるが、現在の治験依頼者の意識トレンドは、治験依頼者の要求を満たす質の高い症例の確実な獲得と治験費用低減やモニタリング業務効率化を予想させるものにあるといってよく、医療機関のマネジメントにより得た成果を積極的にアピールすることも必要である。

上記のような治験受託数維持のための日常的活動を充実させていても、治験依頼者側の治験スケジュール等に影響され、治験受託予測と実際の受託件数との間に乖離が起き、実際の受託件数が受託予測に及ばない場合が起こり得るだろう。そのため、受注を呼び込むための渉外活動の方法を準備しておくことが必須となる。その方針は治験依頼者へ直接的に働きかけるものと、SMO に任せてしまうものに分かれる。

治験依頼者へ直接的に働きかける場合、広範囲の治験依頼者に向けて合同説明会を開催（場合によってはライブ配信）し、受託可能な疾患領域等のポイントを説明し、まずは治験依頼者に当該医療機関のことを意識させる。問い合わせ等があればすぐに回答ができるように、受託可能な各疾患の被験者数を調査し、対象となり得る被験者数の見積もりが迅速にできるような準備をしておくことが重要となる。また、企業 IR（投資家向け広報）の情報や医師からの収集情報を基に治験依頼者に直接連絡を取り、個別企業訪問を行うのも

有用である。

SMO を通じた受注獲得活動を実施する場合は、SMO の特徴や治験依頼者の考え方に影響されるため、自施設に適した SMO と提携することが重要であり、さらに自施設の状況をできるだけ高頻度かつ正確に当該 SMO に伝えておく。治験依頼者は、SMO から得た医療機関の情報と実際に治験依頼者が調査した際の状況が異なっていた場合、情報管理の杜撰な信頼感の薄い医療機関であると評価し、その後の施設選定から除外してしまう可能性もある。そのため、治験依頼者へ情報開示する際には医療機関自らがその内容をよくチェックする、あるいは自らの手で治験依頼者へ情報発信する等、治験依頼者へ誤った情報が伝達されないような運用をとることが重要である。また、治験依頼者は、SMO から紹介を受けた施設については、全施設で画一的な対応を望むことが多い。つまり、他施設と横並びで手続方法やスケジュールの歩調を合わせられる施設だけを採択することによって業務効率を高めようとする。従って、院内ルール等を柔軟に運用する等の対応も必要となるため、受託上の障壁とならないよう事前に SMO と運用ポリシー（変更要望に対する許容範囲等）について合意しておく必要がある。

5.9.2. 患者向けの活動

医療機関として治験の啓発活動を行うことにより、患者に対して治験の認知度及び理解度を向上することができ、その効果により症例登録の目標達成確度を高めることができると考えられる。比較的簡単な方法としては、患者の目に付きやすい場所へ院内ポスターを掲示したり、チラシや冊子を外来に置く等が考えられる。病院ホームページで治験の紹介コーナーを設ける等も良案である。また、患者を対象とした治験説明会を開催するのも有効である。更に当該説明会をビデオで撮影しておき、外来待合室のテレビで字幕付きで放映し、患者の診察の待ち時間に視聴してもらえれば自ずと「治験」の認知は高まるであろう。この場合、治験に興味を持った患者が家庭で再度視聴することができるように、ホームページで動画配信しておくことも併せて考えると効果的である。

専門医師による一般市民（患者）を対象とした講演会の開催等を企画するのも地域社会の認知を拡大するための良い方法である。また、治験に参加された患者にお願いし、治験参加の体験談を語ってもらう情報交換会を催す等も気軽に行え面白い。これらも、上述のビデオを用いた方策は有用となる。

なお、製薬協のホームページにおいて、治験説明リーフレットも準備されており、掲示やホームページのリンク等から活用することができる。

5.10. 医療機関の治験情報の開示

当該項目においては、「日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2009 年度タスクフォース 4」にて検討され、公開している[34]。

医療機関においてウェブサイトを開設し手順書や様式を開示しているにもかかわらず、治験依頼者の視点から見れば、医療機関のウェブサイトでは必要とする情報が盛り込まれておらず、ウェブサイトから得られた情報では問合せや訪問回数が減らせず、ヒアリングを不要にしたり、選定から契約締結までの期間を十分に短縮できていない。一方で、医療機関の視点から見れば、各治験依頼者から似た内容の問合せが多い、問合せや訪問への対応が治験受託に結び付いていないという問題を抱えている。これは情報のミスマッチを生じている結果であり、治験依頼者は必要な情報を明示し、治験実施医療機関が理解し正確な情報を発信できれば、この問題の多くは解決される。

さらに、一般市民・患者にとっても過去の治験実績や現在の被験者募集状況を知ることができれば有益である。治験体制等の情報発信に伴う、医療機関、治験依頼者及び一般市民・患者にとってのメリットを表 5-6 に提示する。

[34] http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/pdf/sending_20100601.pdf

表 5-6 治験体制等の情報発信に伴うメリット

医療機関にとってのメリット
・個々の治験依頼者から同じことを聞かれることが少なくなり、対応する手間を削減できる。 ・治験実績や治験実施が可能な診療科を公表することにより、その医療機関が専門とする疾患の依頼が増え、実施率がさらに向上する。 ・不足している取り組みに気がつくことができ、体制整備やネットワーク構築など取り組むきっかけになる。 ・「治験」の認知度・理解度が上がることにより、患者からの同意取得率が向上する。
治験依頼者にとってのメリット
・訪問時に調査項目が削減でき、重要な点に調査や協議を集中できる。 ・調査のために医療機関を訪問する回数を減らせる。 ・短期間で実施医療機関の選定ができるようになる。 ・実施医療機関として当該治験の選択基準に該当しない医療機関への問合せ、訪問、調査が減ることにより医療機関選定に係る期間を短縮できうる。
一般市民・患者にとってのメリット
・過去の治験実績や現在の被験者募集広告から、その医療機関が治験に力を入れている疾患領域を知ることができ、治療を受けたい医療機関を選ぶ際の参考にできる。 ・どの医療機関のトップページにも「治験」の説明があることにより、「治験」の基礎的知識を得ることができる。 ・新しい治療法を早く受け入れることができる。

治験依頼者が医療機関を治験の依頼先の候補として考える際に特に重要となる情報を検討した結果を表 5-7 に示す。また、「情報一覧」、「治験依頼者にとって有益な発信情報」も製薬協で公開しているので参考とすることができる[35]。

表 5-7 治験依頼者にとって有用な発信情報

分類	情報
症例登録	・疾患別の治験実績（契約件数や実施症例数等） ・候補患者数の把握の可否 ・被験者募集の取り組み ・患者紹介システムや被験者データベース
実施体制	・治験に関する手順書 ・治験薬管理 ・機器精度管理 ・CRC の配置状況（人数、外部 CRC の受け入れ可否等） ・CRC の業務内容 ・院内スタッフの治験に関する研修の実施等
治験手続き	・治験事務局の連絡先 ・打診から依頼、契約締結までに要する期間と手順 ・様式類（手続き書類、契約書等） ・治験開始前の準備業務に関する情報
治験審査委員会	・治験審査委員会に関する手順書 ・治験審査委員会の委員名簿 ・年間の治験審査委員会開催情報 ・治験審査委員会の会議の記録の概要の公開方法
費用	・研究費、管理費、間接経費、人件費等の算定基準 ・費用の納入方法（時期、前払い、出来高払い、返金等の情報）
EDC	・EDC 環境

35 http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/sending.html

6. まとめ

本書ではマネジメントを「組織に成果をあげさせるための機能」と定義し、医療機関で実施可能な方策を検討した。作成に当たっては、治験管理室長の視線を意識し、検討を進めた。1 治験の受託から終了までは、期限を有する 1 プロジェクトを引き受けることに等しく、その遂行にはプロジェクトマネジメントの概念を当てはめることができる。組織に成果をあげさせるためには、人、物、金、時間、情報等の資産や資源を管理し、有効に活用することが必要である。また、様々なリスクを評価・分析し、予防策・対応策を講じておくことで、成果に対する影響を最小化することができる。これら一連の活動がマネジメントである。

本書では先ず、マネジメントの概念を第 2 章に記述した。プロジェクト・タイム・マネジメント、品質マネジメント、コミュニケーションマネジメント及びリスクマネジメントについて概説し、医療機関における治験業務の改善、効率化の可能性について記述した。第 2 章はマネジメントのエッセンスと思われる重要な活動を記載している。第 3 章以降には治験を実施する上での具体的事例を示しているが、第 2 章に記述した活動は本書に記述した業務以外にも応用することが可能であり、折に触れて参照することをお勧めする。

第 3 章には個々の治験を最適化するためのマネジメントとして、個々の治験のパフォーマンスを高めるための方策を記述した。個々の治験をマネジメントする上で大切なことは、予定した症例数を、予定した期間で、要求する質を保って治験が実施されることである。これは科学的データに基づく臨床研究を進める上でも必要なことであり、治験依頼者も、このことを期待している。第 3 章は医療機関が治験依頼者を満足させるための方策を治験実施の時系列に従って記述している。なぜ医療機関が治験依頼者を満足させるための努力をしなければならないのか、という疑問を感じる方もおられるだろう。医療機関の中には本書に記載されているような労力を払わなくとも、多数の治験の依頼を受ける施設も確かに存在する。しかし、治験の受託件数を増やしたいと思っている施設にとっては、治験依頼者の要求に答えることが治験受託数の増加に寄与することは説明するまでもない。また、医薬品開発の国際化が進む中では、日本の医療機関の全てが、海外の医療機関と同じ土俵の上で治験委託先候補施設として篩にかけられている。海外にも目を向ければ、日本の医療機関は必ずしも治験の委託先としての地位を確立しているとは言えないのである。

第 4 章では個々の治験を一つのプロジェクトと捉えることで、プロジェクト横断的にマネジメントする手法について記載した。プロジェクトをマネジメントするという意味ではプログラムマネジメントの手法も取り入れている。人的資源、コスト、時間をマネジメン

トする具体的な手法を示した。現状を把握し、あるべき姿を描き、そこに到達するための方策を提案している。

第 5 章では医療機関においてプロジェクトマネジメント、プログラムマネジメントを推進するための施設レベルでの基盤整備の施策を提案している。LDM の設置やサンキューカード、疾患別院内パネルの作成、カイゼン事務局の設置、コストリーダーシップ戦略等、具体的な取り組みを示している。提言のすべてが直ちに実施できるものとは思わないが、興味のある提言から導入を検討し、実行に移していただききたい。既成概念にとらわれることのない、治験業務の可能性を実感できるはずである。

マネジメントは、業務の効率化を通じ各人の生産性を高め、コストを低減できる手法である一方、組織に成果をあげさせるために必要な労力を求める活動である。この労力を払うことによって、業務の進捗を見える化し、予定された期間と予算で、要求される質を満たす成果を提供することで、ステークホルダーの満足度を高めるのである。

おわりに

2013 年度製薬協臨床評価部会の特別プロジェクト 2 では医療機関の立場に立って、治験業務をマネジメントしていくための方策について検討した。その目的は国際的な医薬品開発の波が押し寄せる中で、日本の治験環境の存在価値を向上することにある。

ICH の活動目的は「製薬企業による各種支援の不要な繰り返しを防いで医薬品開発承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けること」であるが、その活動は日米欧の三極における治験実施先を競争原理のもとに晒すことになった。本邦においては 1998 年の GCP の施行により治験の質を一気に高めてきたが、過剰なまでの質の要求と高コスト体質により、治験の依頼先としての魅力は薄らいだ。「治験活性化 3 か年計画」、「新たな治験活性化 5 か年計画」、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」と国策による後押しもあって日本の治験環境は一定の評価を受けているが、まだまだ国際的に魅力のある市場とは言い難い。日本が医薬品の開発を通じて国際社会に貢献していくためには製薬企業と医療機関、政府と国民が協力して弛まぬ努力を続けていかなければならないのである。

その一つの方策として、特別プロジェクト 2 では近年企業での導入が進むマネジメントの手法を医療機関における医薬品開発業務に当てはめ、医療機関における業務改善の可能性を検討した。治験を経験した CRA の目線が強く表れていることは否定できないが、CRA 以外の立場を尊重するため、特別プロジェクト 2 ではステークホルダーを特定し、各ステ

ークホルダーの視線に立って理想とする状態を想定し、そこにたどり着くための打ち手を検討した。理想とする状況やそこにたどり着くための打ち手の検討では、既成概念にとらわれることなく検討したため、現在の医療機関での治験環境を踏まえた場合には、すぐには受け入れが難しい内容も含まれると思われるが、治験の効率化に向けた新たな取り組みのきっかけとなれば本成果物の目的は達せられたものと考えている。本書は実務書を目指して作成された。本書に記載されている提案はわずかな努力で実施可能なものも多く、実施するための具体的な方法も記載している。本書の提案が医療機関で採用され、治験業務の効率化とそれに携わる人々の社会的地位を高め、日本が国際社会における医薬品開発のイニシアチブを発揮していくことを願い、特別プロジェクト 2 の活動を締めくくりたい。

参考書籍

【第 1 章】

・ マネジメントー基本と原則ー［エッセンシャル版］、PF..ドラッカー、ダイヤモンド社

【第 2 章】

・ プロジェクト・リスクマネジメント、ポール・S・ロイヤー、生産性出版
・ 問題解決のレシピ、河瀬　誠、日本能率協会マネジメントセンター
・ 新版 P2M プロジェクト&プログラムマネジメント標準ガイドブック、日本プロジェクトマネジメント協会（著、出版）
・ プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（PMBOK ガイド）第 5 版、Project Management Institute（著、出版）

【第 3 章】

・ 会社を変える「5S」の基本、平野　弘之他、中経出版

【第 4 章】

・ プロジェクトマネジメント知識体系ガイド（PMBOK ガイド）第 5 版、Project Management Institute（著、出版）

【第 5 章】

・ 原価企画ー戦略的コストマネジメントー、加登 豊、日本経済新聞社
・ ブルー・オーシャン戦略、W・チャン・キム他、ランダムハウス講談社
・ 論理思考のレシピ、桑畑幸博、日本能率協会マネジメントセンター
・ 組織戦略の考え方、沼上　幹、ちくま新書
・ 在庫管理のための需要予測入門、淺田 克暢他、東洋経済新報社
・ マイケル・ポーターの競争戦略［エッセンシャル版］ジョアン・マグレッタ、早川書房
・ ポーターを読む、西谷洋介、日経文庫
・ 組織が大きく変わる「最高の報酬」、石田　淳、日本能率協会マネジメントセンター
・ 新版 購買が会社を変える“プロキュアメント革新”、藤本　忠司、同友館
・ 病院経営を科学する、株式会社メディカルクリエイト（遠山峰輝他）、日本医療企画

・ トヨタ生産方針、大野耐一、ダイヤモンド社
・ トヨタ式「改善」の進め方、若松義人、PHP ビジネス新書

臨床評価部会　　特別プロジェクト 2

（2013 年度）　　医療機関におけるマネジメント業務の検討

資料作成者

アステラス製薬株式会社	亀岡　千里	
キッセイ薬品工業株式会社	池崎　友美	（マネジメントツール作成担当）
グラクソ・スミスクライン株式会社	石橋　朋幸	
第一三共株式会社	中嶋　智	
大日本住友製薬株式会社	松島　直人	
武田薬品工業株式会社	立澤　京	
田辺三菱製薬株式会社	福田　和大	
日本化薬株式会社	越川　知行	（リーダー）
ファイザー株式会社	鈴木　俊昭	
Meiji Seika ファルマ株式会社	金井　学	
株式会社ヤクルト本社	牧野　圭吾	

監修

部 会 長	中島　唯善	武田薬品工業株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 稲垣委員長並びに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。