

治験施設選定の効率化に向けた 施設調査データベース構築の試み

2009/12/3～5

第30回日本臨床薬理学会年会 ポスター演題(3P-12)

○水井貴詞¹⁾、渡邊達也²⁾、石橋寿子³⁾、久米 学⁴⁾、片桐大智⁵⁾、
松下 敏⁶⁾、青野寛之⁷⁾、鈴木千恵子⁸⁾、氏原 淳²⁾

1)岐阜市民病院、2)北里研究所病院、3)聖路加国際病院、4)神戸大学医学部
附属病院、5)武田薬品工業(株)、6)ヤンセンファーマ(株)、7)アストラゼネカ
(株)、8)聖隷浜松病院

【目的】

新たな治験活性化5カ年計画の重点的取り組み事項として、「治験の効率的実施および企業負担の軽減」が取りあげられている。これを達成するための“治験プロセスの効率化”は医療機関と治験依頼者双方の協力体制のもと、モニターやCRC、治験事務局等の業務内容の違いや要求事項に対する相互理解が必要となる。

今回、医療機関と治験依頼者の組織の枠を超えた新たな取り組み「モニタリング2.0検討会*」において、施設の要件調査に関わる業務の効率化を目的とした、施設と依頼者が共にアクセス可能なデータベースを構築、その適用性と効果を検証した。

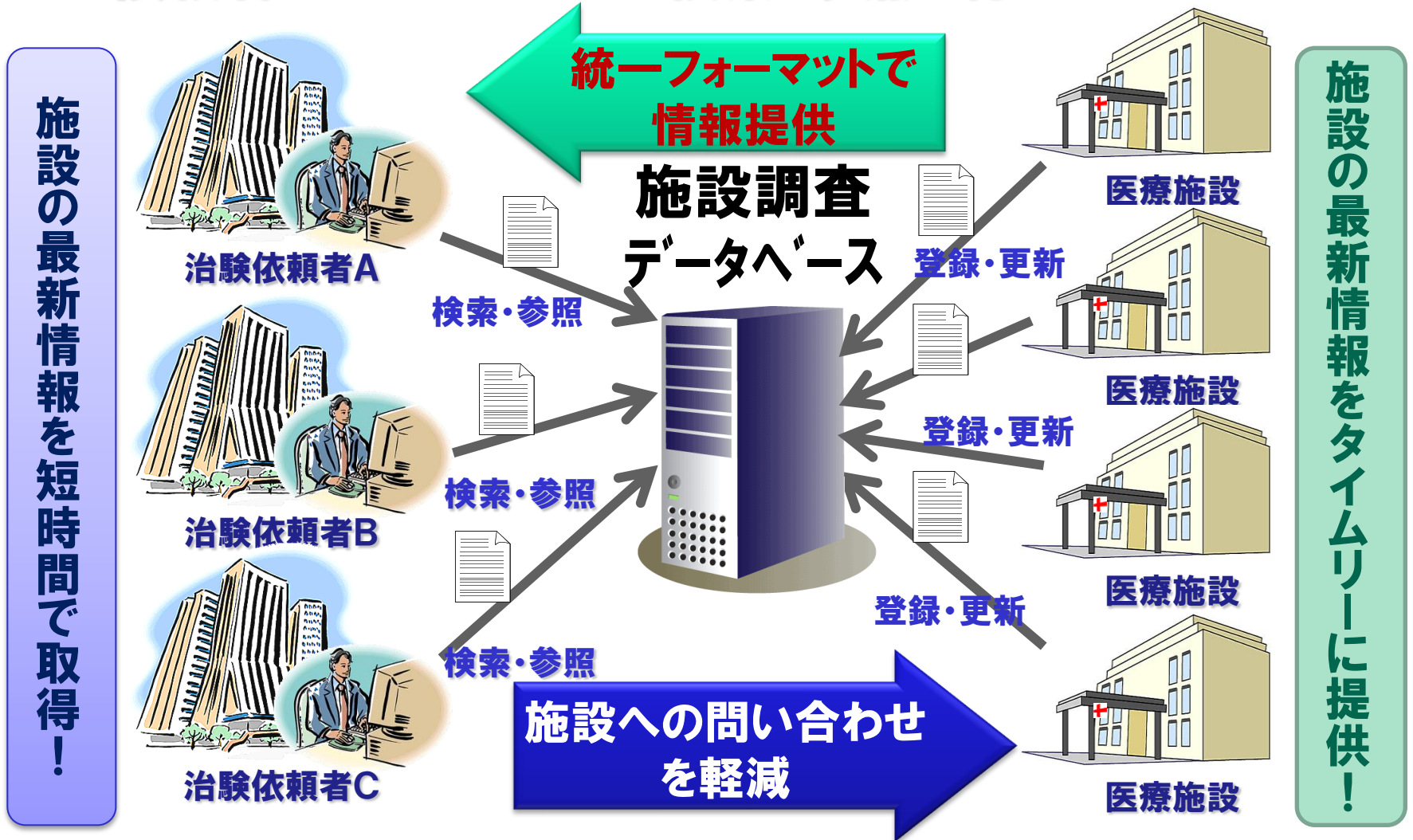
【方法】

依頼者の施設調査時に必要な項目を統一した形式でデータベース化し、インターネット上で公開して治験依頼者が自由に利用できる環境を構築した。その内容はGCP業務支援システム“DDworks21”にも準拠し、データベースシステムは汎用のWebデータベース、サイボウズ®デヂエ®を用いた。実施にあたり管理者を選任し、管理者はデータベースの構築・管理を行った。

まず、試行的な取り組みとして、21施設が本データベースに各施設情報の登録を行うと同時に、依頼者が本データベースを模擬的に利用することによって、施設要件調査に関わる業務への適用性・効率性について、アンケート調査を用いて検証・評価した。

施設調査データベースについての仕組み

1. 医療施設は自施設の情報データベースに登録する
2. 依頼者はデータベースで検索・参照を行う



施設調査データベースの画面イメージ

施設調査データベース - サイボウズ(R) デチエ(R) - Windows Internet Explorer

http://www.moni2. ...

お気に入り 施設調査データベース - サイボウズ(R) デチエ(R)

Monitoring2.0 北里研究所病院さん ログアウト

施設調査データベース

レコードを登録する その他の操作

検索 詳細検索

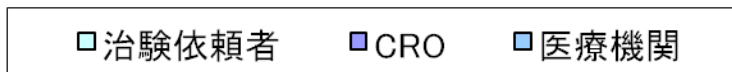
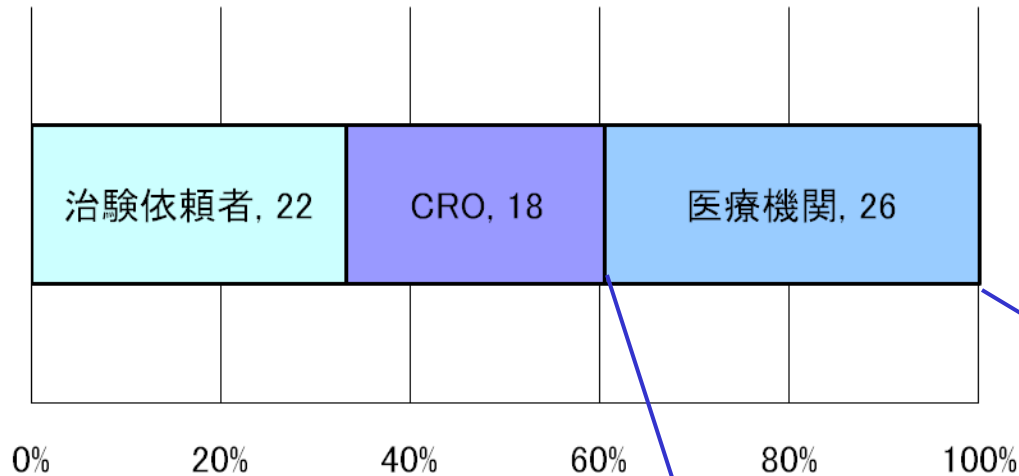
総レコード数:23 絞込 (すべて) レコード一覧ビュー 基本情報

先頭へ | << 前の20件へ | 次の20件へ >> | 末尾へ

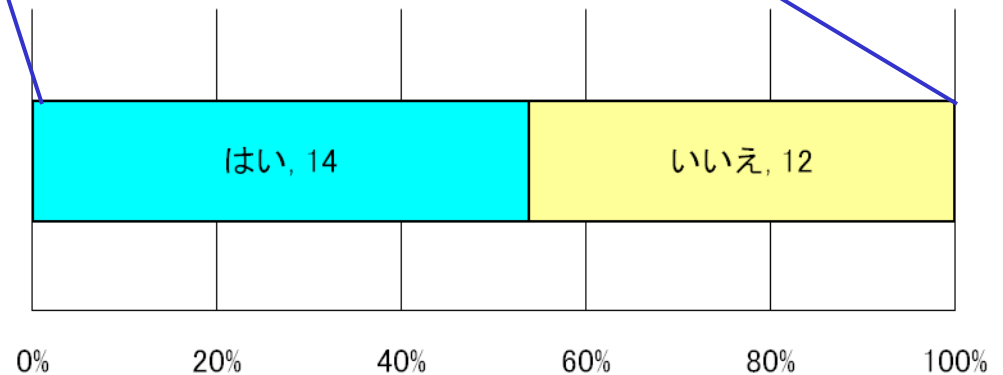
	施設名	郵便番号	都道府県	市区町村	ホームページ	病床数・医師数	最終確認日	確認者
[閲覧]	大学医学部附属病院	5148507	三重県		http://www.medicu-iken/index.html	736	2008/11/30 16:00	
[閲覧]	大学病院	8300011	福岡県		http://www.hosp.rinsvousiken/	1186床、1644名 (非常勤含む)	2008/11/27 16:10	
[閲覧]	国立 センター	1878551	東京都		http://www.pital/sd/chiken/index.html/	923床	2008/11/27 14:50	
[閲覧]	医療法人 病院	8138588	福岡県		http://www.tal.com/	556床	2008/11/26 14:51	
[閲覧]	医学部附属病院	3908621	長野県		http://chikencenter/index.html	700床 442 (医員を含む)	2008/11/26 9:25	
[閲覧]	総合病院	4388550	静岡県		http://www.a-shizuoka.jp/	500床・112名 (専修医・研修医含む)	2008/11/17 21:57	
[閲覧]	市立病院	4180076	静岡県		http://cocala.net/	350床	2008/11/12 16:43	
[閲覧]	医学部附属病院	6500017	兵庫県		http://www.hosp.f/index.html	920床	2008/11/12 12:03	
[閲覧]	北里大学北里研究所メディカルセンター病院	3648501	埼玉県	北本市	http://www.kitasato-u.ac.jp/kmc-hp/chiken/chiken_fh.html	380床	2008/11/12 9:00	嶋村静江
[閲覧]	総合病院	4390022	静岡県		http://www.trial/index.html	一般病棟202床・精神科病棟60床	2008/11/9 12:18	
[閲覧]	大学医学部附属病院	4313192	静岡県		http://www2.trial/index.html	613床	2008/11/6 9:47	
[閲覧]	聖隷浜松病院	4308558	静岡県	浜松市中区	http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/index.html	744床	2008/11/5 21:52	鈴木千恵子

結果

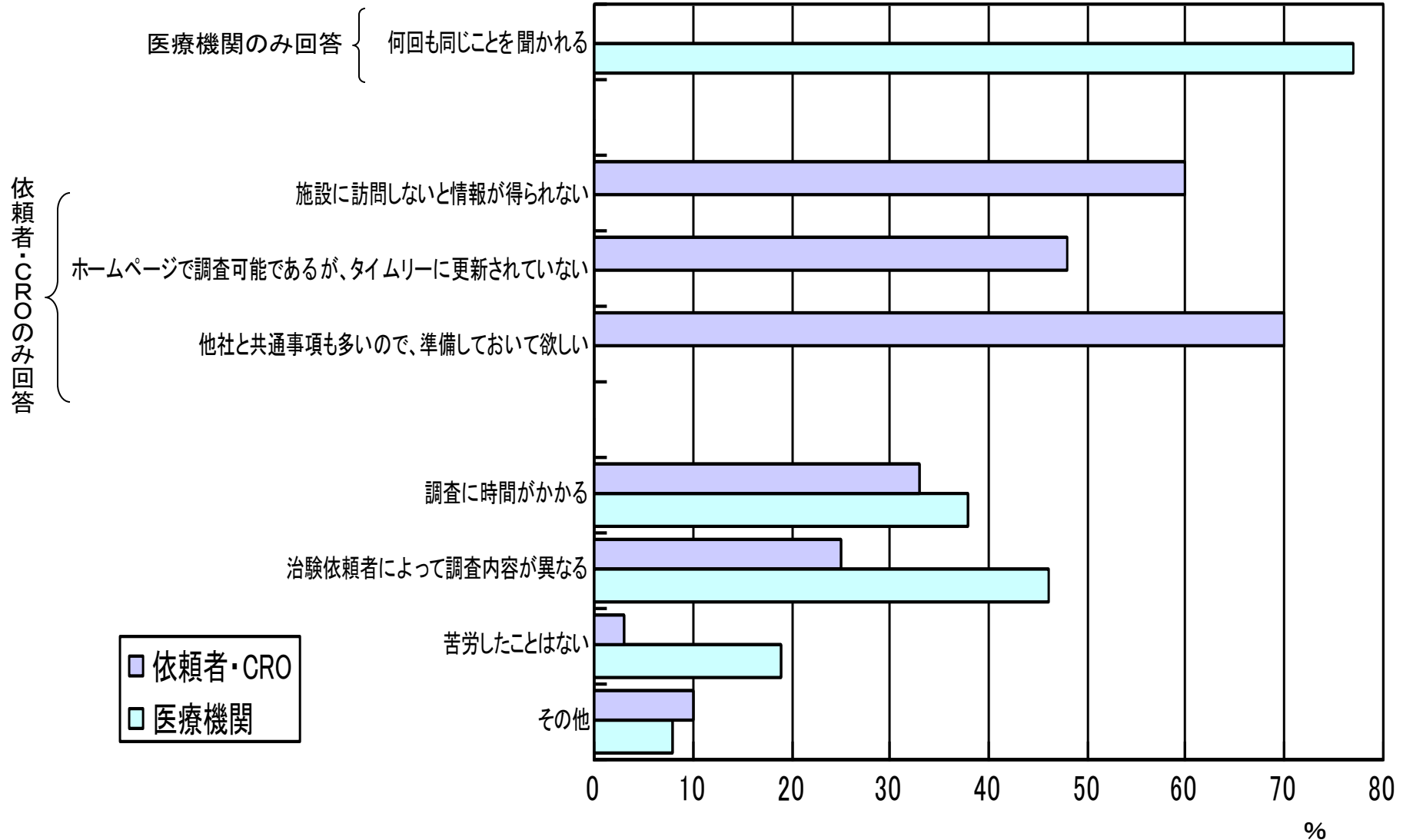
回答者内訳 n=66



Q. あなたは「施設調査データベース」の施設情報を入力された方ですか

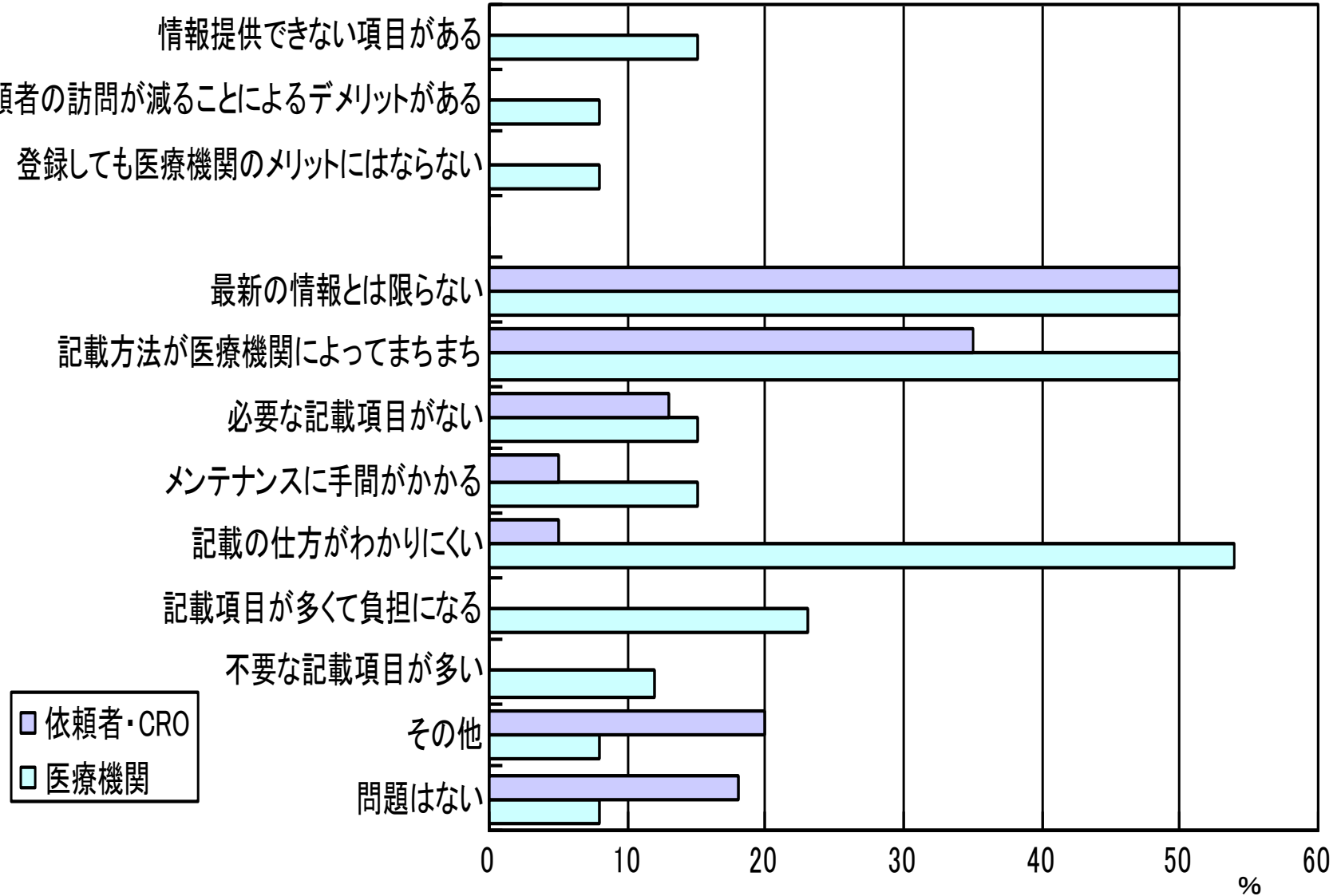


施設調査で苦労していた点

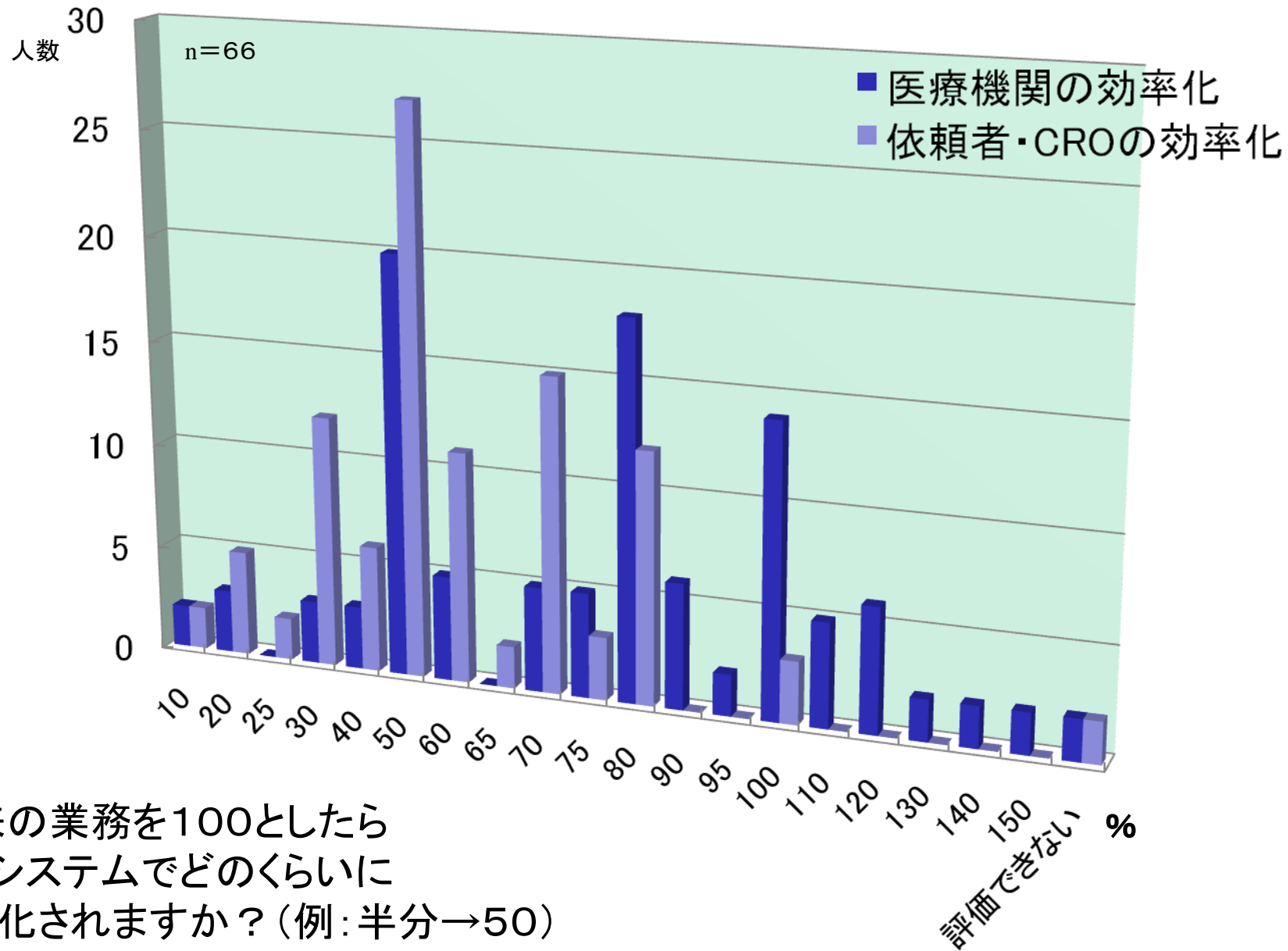


データベースの問題点

医療機関のみ回答

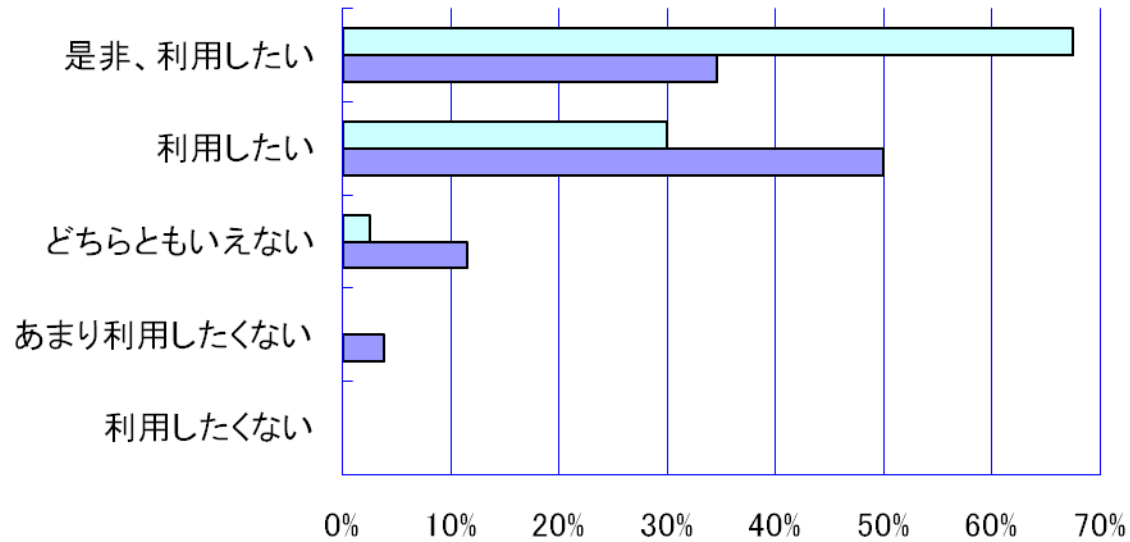


依頼者・医療機関の効率化への寄与

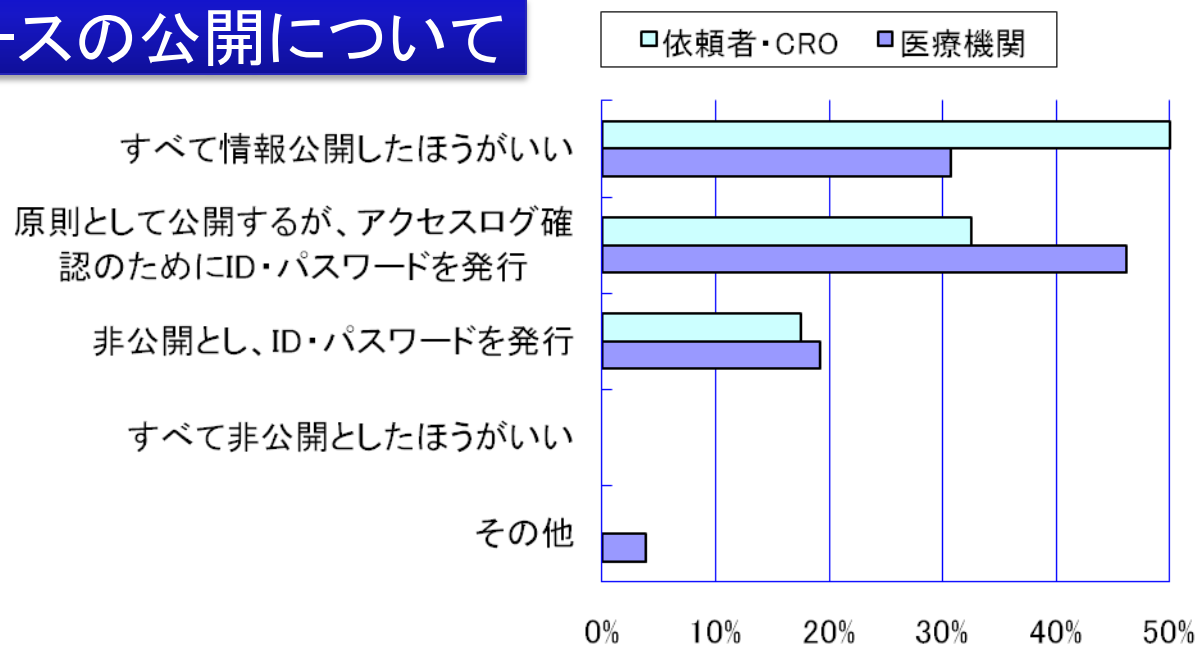


Q.従来の業務を100としたら
このシステムでどのくらいに
効率化されますか？(例:半分→50)

今後の利用



データベースの公開について



その他意見

- 今後、記載方法の統一や入力形式の改善、登録施設の増加などにより、更なる効率化が期待できると思います。
- 実施計画書固有の調査項目もあり、全てをWeb上で確認するのは困難かと思いますが、事前に不明点が明らかになることで、訪問時に効率的な調査が可能になると思います。
- 基本的な医療機関情報等は共通項目として必須掲載事項とし医療機関の特色、現在の治験の受託可能性等の追加情報や現状が判るように発展させたほうが良い。
- 本当に欲しい情報は、対象の患者数と治療方法だと思う。
- 費用関連も非公開で限定して、開示可能な情報として見せて頂きたい。
- 依頼者と医療機関の間で、施設選定に必要な情報が定まれば一方的にこれらすべての情報を「公開」する必要はないと考えます。
- 情報のタイムリーな更新を希望します。 ……ほか、多数

【考察】

治験施設選定作業において統一した形式の施設調査データベースを運用することにより、モニター1人あたりの作業効率が向上することが推測された。

また、医療機関における施設要件調査への対応が削減され、CRCや治験事務局の業務効率の向上にもつながるものと考えられた。

本システムは医療機関側の軽微な作業により、治験依頼者側の一定の効率化につながるものであり、このような医療機関と依頼者側の組織を超えた共同の取り組みが治験の効率的実施および企業負担の軽減に寄与するものと考えられた。

本システムは今年度中に100施設の登録を目指し、将来は他のシステムと連携するなど利用価値を高めていく予定である。

今後の課題

- ◆項目については、一部選択方式などを取り入れ、不統一や不明瞭になりがちな箇所を改善し、適切な情報が登録されるように関係者のコンセンサスを得ていく必要がある。
- ◆どの情報を掲載すべきかについても、関係者と更なる検討が必要である。
- ◆最新の情報を掲載できるように、定期的なメンテナンスの案内や各医療機関のホームページとのリンクなど、同じ改訂内容を何回も登録させない工夫をしていきたい。
- ◆情報の公開範囲の拡大や制限についても、項目に合わせて引き続き検討が必要である。

「モニタリング2.0検討会*」とは

モニタリング業務および医療施設の治験業務の
非効率性に問題意識を持ち、変革に意欲的な
治験依頼者と医療施設が協力して活動する

