



6 March 2008

治験業務の効率化・迅速化に向けた 中核病院の改善報告

慶應義塾大学医学部

武林 亨

(衛生学公衆衛生学・クリニカルリサーチセンター)

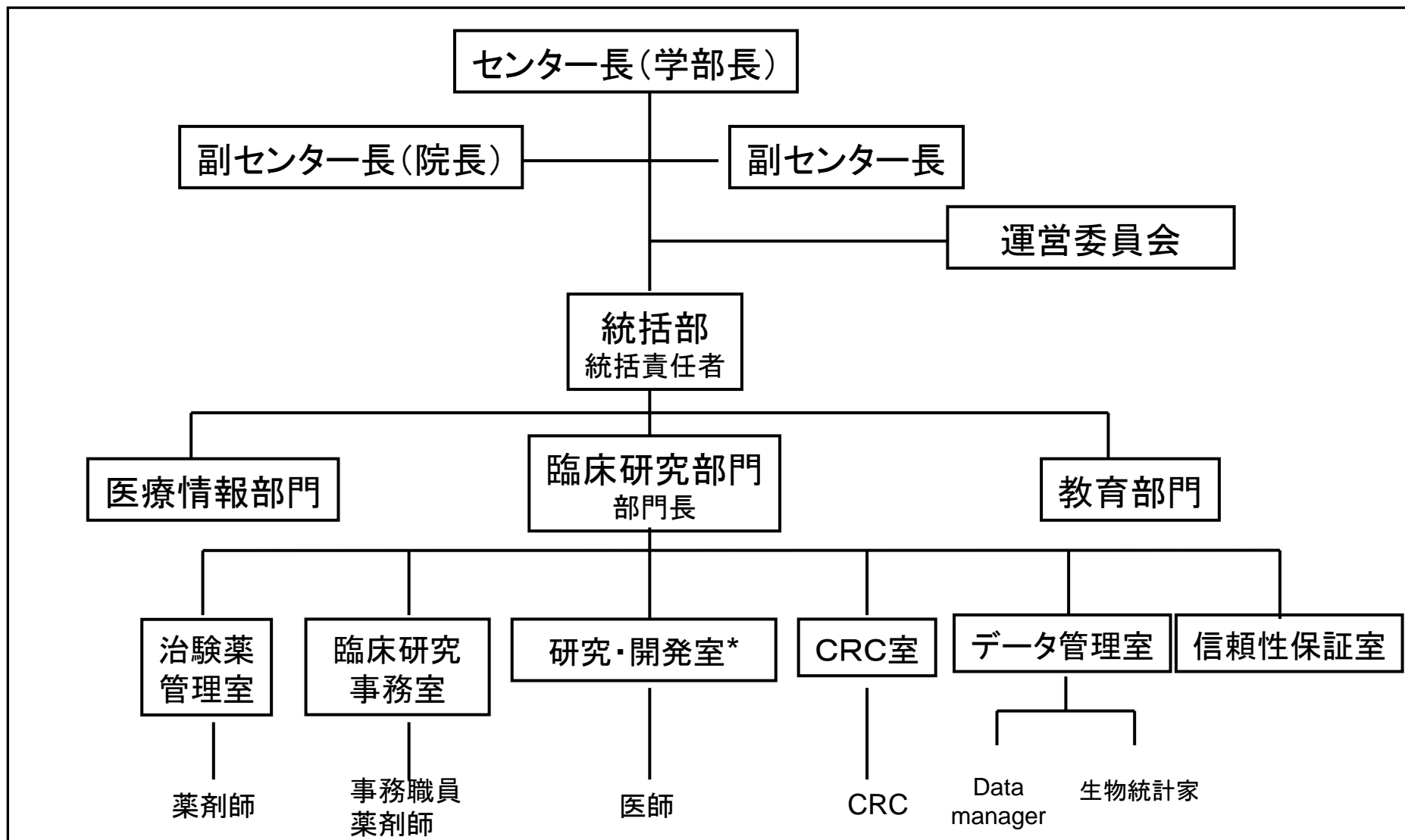


- ・ **治験・臨床研究の現状**

国際共同治験・医師主導治験を主体的に実施できる体制の構築

1. **治験・臨床研究支援体制の整備**
2. **治験環境の改善**

1. 治験・臨床研究支援体制の整備



2. 治験環境の改善取り組み(1)



- ・ 依頼～FPI期間の短縮（業務改善PT）
 - － 所要プロセスの可視化・所要期間の数値化
 - ・ “事前対応型”から“事後対応型”へ(オーバークオリティからの脱却)
 - ・ 事前ヒアリングの簡素化, 安全性情報に関する独自のラインリストの廃止 など

 - － 継続中の取り組み
 - ・ 統一書式導入・SOP改訂と随伴する院内手続き見直し, マニュアル等の更新と公開
 - ・ 治験薬搬入プロセスの迅速化
 - ・ 担当医師との連携強化による症例把握・組み入れの効率化
 - － 把握された新たな課題
 - ・ 依頼者および治験責任医師
 - ・ IRB機能の充実と国際共同治験への対応
 - ・ 医師のインセンティブ

2. 治験環境の改善取り組み(2)



- ・ 組み入れ効率の向上
 - － 継続中の取り組み
 - ・ 該当症例総数の把握(システム導入)
 - ・ 該当症例組み入れの促進
 - ・ 組み入れ進捗の可視化

- ・ 治験費用の見直し
 - － ポイント計算法の見直し
 - ・ 換算の適正化

 - － 継続中の取り組み
 - ・ 治験費用の現状分析

 - ・ 費用算定の考え方の見直し
 - ・ 大学病院における治験の“位置づけ”