

## 北里大学医学部附属臨床研究センターにおける 臨床研究担当者の要望に対する支援業務状況調査

星 佳芳<sup>1)</sup>, 王 国琴<sup>2)</sup>, 坂本 泰理<sup>2)</sup>, 逸見 治<sup>2)</sup>, 熊谷 雄治<sup>2)</sup>

### Response assessment of the Kitasato Clinical Research Center performance to the clinical researchers' demands.

Hoshi K<sup>1)</sup>, Wang G<sup>2)</sup>, Sakamoto Y<sup>2)</sup>, Hemmi O<sup>2)</sup>, Kumagai Y<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 北里大学医学部衛生学, <sup>2)</sup> 北里大学医学部附属臨床研究センター

キーワード：臨床研究、ランダム化、研修プログラム

#### 背景と目的

北里大学は平成19年に日本の治験・臨床研究推進計画において全国10ヶ所の中核施設のひとつに選定され、北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC)にて臨床研究・治験にかかわる研究者への研究支援業務を行ってきた<sup>1, 2)</sup>。「臨床研究・治験活性化5か年計画2012(文部科学省・厚生労働省、平成24年3月)」にて、「医師等の人材育成及び確保」「質の高い臨床研究の実施促進」「IT技術の更なる活用等」も目標にかかげられており、北里大学内外の臨床研究担当者を支援する目的で、臨床研究相談業務、人材育成のためのセミナー開催、ランダム化割付事務局運営、データマネジメント支援等を行っている。

また、これまでに、セミナー参加者、およびランダム割付事務局利用者の要望調査や、事務局業務の課題の分析を行ってきた<sup>3-5)</sup>。更に、それら

の要望に応え課題を解決するために、業務改善を遂行してきた。

この研究の目的は、KCRCにて行っている臨床研究支援業務の現況を調査し、これまでにあげられたランダム割付事務局利用者からの要望や課題への対応状況を調査し、今後の業務目標の設定に資する情報を収集することを目的とする。

#### 研究方法

##### 1. 調査内容

##### <業務概要調査>

KCRC業務記録より、下記の6つの臨床研究支援業務について調査し、抽出可能であった作業件数を観察した。

- 研究デザイン・実施・解析・論文作成支援
- 研究倫理に関する相談：aの支援業務の中で行われる研究倫理に関する相談業務には含まれない倫理委員会支援業務とする(～2012年)。
- ランダム割付作業：割付当日の作業や、その後の開封確認作業なども含めて調査した。尚、臨床研究相談の中で「割付業務依頼相談」があった場合は、aの相談業務と明確に区分できないため、業務量として含めないこととした。また、割付業務手順書を作成した時間や、割振り(allocation)順番を作成(generate)した時

#### 【著者連絡先】

〒252-0373 神奈川県相模原市南区北里1-15-1

北里大学医学部衛生学

星 佳芳

TEL : 042-778-9547 FAX : 042-777-6309

受理日 : 2012年12月1日

間については、明確な区分けが出来ないために、今回の作業内容には含めないこととした。一度の割付作業にて封筒法における多数の患者の割付作業を行う場合もあり、割付患者数とは異なる。

- d. 臨床研究登録作業：UMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）への研究登録作業の支援業務とする。
- e. セミナー・特別講義
- f. データセンター業務

#### <ランダム割付作業状況調査>

KCRC業務記録より、ランダム化割付支援業務について調査し、更に、各支援研究の割付業務手順書、及び割付作業業務記録より、以下の内容を調査した。

- ・割付作業開始年
- ・2012年11月における進捗状況
- ・割付作業総数（開封されない割付作業数を含むため、割付患者総数とは一致しない。但し、割付後の開封確認作業数を含まない。）
- ・層別化数
- ・割付作業手順：介入担当者等からの依頼時連絡方法と割付担当事務局からの割付結果報告方法。研究担当者と連絡が取れない場合に、補助的に別の報告方法を取る場合もあるが、今回は主となる報告方法を調査した。

#### <ランダム化割付支援業務への要望と支援現況調査>

これまでに行った調査におけるランダム化割付支援業務への要望とKCRC業務記録とを照合し、支援が開始されているか否かを調査した。支援開始状況については、○：開始済み、△：試験運用中または実現に向けて検討中、×：未実施とした。

- 2. 調査期間は、2008年度から2012年度とした。2012年度については4月から11月の状況について調査した。

## 結果

北里大学医学部附属臨床研究センターにおける業務概要調査結果では、2008年4月から2012年11月にかけて臨床研究支援業務は増加傾向にあった。2010年度からは、研究デザイン・実施・解析・論文作成支援業務量が著しく増加していた。ランダム割付作業は、2009年3月までに2件であったのに対して、2009年度は19件、2010年度は184件と増加していた（図1）。

ランダム割付を支援する研究数も増加し、介入担当者等からの依頼時連絡方法と割付担当事務局からの割付結果報告方法も多岐に渡り、作業内容も多様化していた（表1）。

ランダム化割付支援業務への要望に対する支援現況調査の結果、支援が開始されていないものも多数あった（表2）。

## 考察

KCRCは国内、国外のCTC（Clinical Trial Center）とネットワークを構築し、日本の治験・臨床研究の基盤向上と国際的な競争力の強化を目的として発足し、これまでに業務を拡充してきた。北里大学において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、治験及び臨床研究を推進するためのひとつの手段として、臨床研究相談業務を継続し、研究の開発から公表までの支援を行っている。臨床研究相談業務は北里大学・病院に所属する職員および学生が参画している研究を対象としており、ランダム化比較試験の実施に際しては、介入治療等を担当する研究者組織とは独立した割付事務局（中央登録システム）の設置についての相談を受けることが多くなっている。

一方、KCRCにて、今後も支援業務機能を維持するには、生物統計学者や臨床疫学者に加え、ICT業務やマネジメント業務に対応できる人的資源確保の検討が必要である。

また、ランダム化割付支援業務への要望に対する支援現況調査の結果、支援を開始するためには、今後も継続的な予算の獲得が必要な項目が多数存在した。

	2008年4月～ 2009年3月	2009年4月～ 2010年3月	2010年4月～ 2011年3月	2011年4月～ 2012年3月	2012年4月～ 2012年11月
a. 研究デザイン・実施・解析・論文作成支援	26	121	331	295	307
b. 研究倫理に関する相談	0	148	226	210	3
c. ランダム割付作業	2	19	184	267	143
d. 臨床研究登録作業	0	2	0	0	2
e. セミナー・特別講義	0	8	48	31	11
f. データセンター業務	0	0	0	25	82
合計	28	298	789	828	548

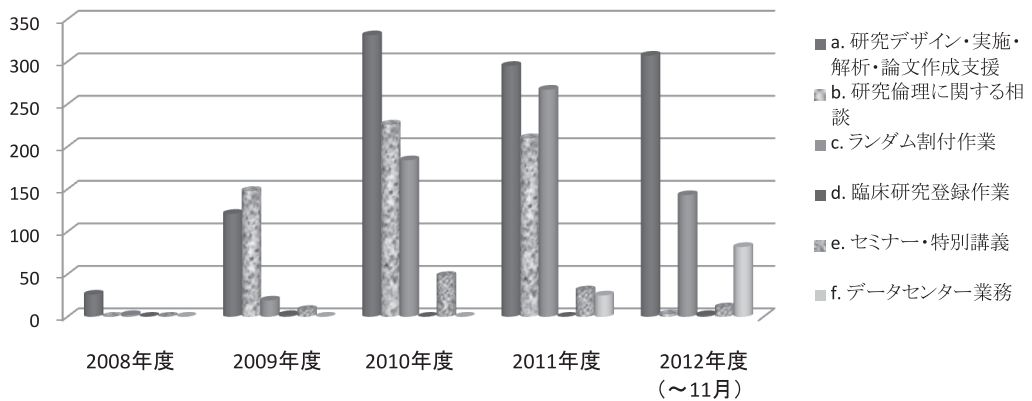


図1 北里大学医学部附属臨床研究センターにおける臨床研究支援業務実績

表1 ランダム割付作業状況調査結果

	開始年	進捗状況 (2012年11月)	割付作業総数 (2009年4月～ 2012年11月)	層別化数	割付作業手順
1	2009	済	40	層別なし	E:その他
2	2009	済	31	6	C:「依頼:FAX」→「報告:電話、後にFAX送付」
3	2010	継続	24	2	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」
4	2010	継続	213	4	D:「依頼:FAXまたはメール」→「報告:封筒」
5	2010	中断	27	2	B:「依頼:電話」→「報告:電話、後に院内便での文書報告」
6	2010	継続	20	4	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」
7	2010	継続	37	層別なし	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」
8	2010	済	120	層別なし	E:その他
9	2011	済	99	層別なし	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」
10	2011	継続	7	層別なし	D:「依頼:FAXまたはメール」→「報告:封筒」
11	2011	済	48	2	D:「依頼:FAXまたはメール」→「報告:封筒」
12	2012	継続	15	4	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」
13	2012	継続	5	4	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」
14	2012	継続	7	4	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」
15	2012	継続	3	4	A:「依頼:FAX」→「報告:FAX」

表2 ランダム化割付支援業務への要望と支援現況調査結果

ランダム化割付支援業務への要望		支援開始状況
1	割付結果のメール報告	○
2	多施設研究の割付作業（複数の報告先への対応）	○
3	外来受診患者の短時間対応可能（5分以内電話通知）	○
4	単純ランダム化	○
5	層別ランダム化	○
6	ブロックランダム化	○
7	入退室管理を指紋認証などのシステムを使用しセキュリティ向上	○
8	割付の電子化（割付結果自動報告システム開発）	△
9	研究のことを全く知らない人でも利用できるマニュアル作成	△
10	割付結果自動報告システムとメール自動配信システムの連動	△
11	24時間対応	△
12	インターネット上で割付を確認する方法	△
13	割付結果FAX自動送信	×
14	動的割付	×
15	研究実施途中における割付進行状況に応じた研究計画自体の見直し提案	×
16	研究参加多施設への患者リクルート支援	×
17	メール等での、ニュースレター配信、全体（他の施設の）リクルート状況を定期的にお知らせしてみるetc	×
18	症例数がなぜ増えないのか研究毎に研究者と共同分析	×
19	ランダム割付支援研究の研究者名・研究課題名・割付数・開始日・終了日などのインターネット上公開	×
20	モニタリング機能（割付の通りの介入がされているか定期的にモニターする等）	×
21	他の施設で完全に独立した割付事務局を運営しているところとの情報交換	×
22	割付担当者と解析支援担当者の完全分離	×

支援開始状況 ○：開始済み、△：試験運用中または実現に向けて検討中、×：未実施

今後の臨床研究支援業務の継続性に対しては、KCRC内外からの多分野の意見を取り入れ、更に業務の質の向上を目指したい。

## 文 献

- 1) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討（臨床研究に関する教育プログラムのあり方について）. 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究」（研究代表者：相澤好治）平成23年度総括・分担研究報告書. 2012. p111-177.
- 2) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 熊谷雄治. 臨床研究支援に関する検討（北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況）. 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究」（研究代表者：相澤好治）平成24年度総括・分担研究報告書. 2013. (in press)
- 3) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況. ヘルスサイエンス・ヘルスケア2010；10：100-105.
- 4) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦

彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討 (臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について). 厚生労働科学研究費補助金 (医療技術実用化総合研究事業) 平成22年度 総括・分担研究報告書 (研究代表者: 相澤好治) 2011. p.159-184.

5) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 佐藤敏彦, 熊谷雄治, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センターにおける臨床研究支援教育プログラム参加者の要望調査. ヘルスサイエンス・ヘルスケア2011; 11: 91-95.

---

## An assessment of the Kitasato Clinical Research Center performance to the clinical researchers' demands.

Hoshi K<sup>1)</sup>, Wang G<sup>2)</sup>, Sakamoto Y<sup>2)</sup>, Hemmi O<sup>2)</sup>, and Kumagai Y<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Kitasato University, School of Medicine, Department of Preventive Medicine

<sup>2)</sup> Kitasato University, School of Medicine, Kitasato Clinical Research Center

Key Words : Clinical Research, Education program, Randomization

### Abstract :

The Kitasato Clinical Research Center (KCRC) is the organization for consulting service and management of clinical research. Our mission is to support the clinicians and academic researchers inside the Kitasato University, Hospitals and Institutes in creating high level evidence for clinical practice. We provide consulting service, project management, educational programs and work in close collaboration with domestic/international partners to ensure worldwide dissemination of research evidence. Randomization office in KCRC started to support researchers from 2008. To improve its quality control, new service would be needed. To respond to the expanding participant's demands, multidisciplinary approach should be taken with internal and external specialists and resources.

Health Science and Health Care 12 (2) : 131 - 135, 2012