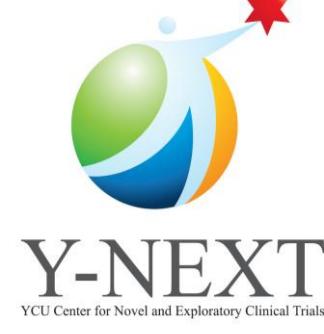


# スタディマネジメントの支援時間予測の検討と分析



横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター (Y-NEXT)

○三杉恵美、渡邊織恵、鈴木義浩、堀越由佳子、竹本恵美子、中野彩郁、今希美、瀬貴孝太郎、山本哲哉

## 背景

次世代臨床研究センター研究開発支援室は、スタディマネジメント (StM) 業務を中心に学内外の臨床研究を支援している。当初の想定よりも支援に時間を要すことも多く、支援時間の予測が、計画的な支援、ヒューマンリソースの効率的な利用、経営効率につながると考えられる。そのため、当室では支援時間（工数）の見える化を目的に支援時間を調査している。昨年本学会にて試験デザインとプロジェクトマネジメントの要素を基に作成したポイント表（以下、ポイント表）と支援時間数に相関性が示唆されたことを報告した。今回、実際の支援時間の実績との比較によりポイント表の有用性と課題を検討した。

## 方法

ポイント表を用いて、当室で支援した試験のうち開始前及び登録中を除く17試験（医師主導治験9試験及び特定臨床試験8試験）のポイント数を算出し、2018年から2024年9月までの各試験の支援時間との相関性を検討した。

国立病院機構の臨床試験研究経費ポイント算出表及びStMのポイント表の合計をポイント数とした。StMポイント表は試験計画の内容からISO21500で定義される10のマネジメント領域を必要とする要素及び研究事務局として時間を要する業務を抽出した。

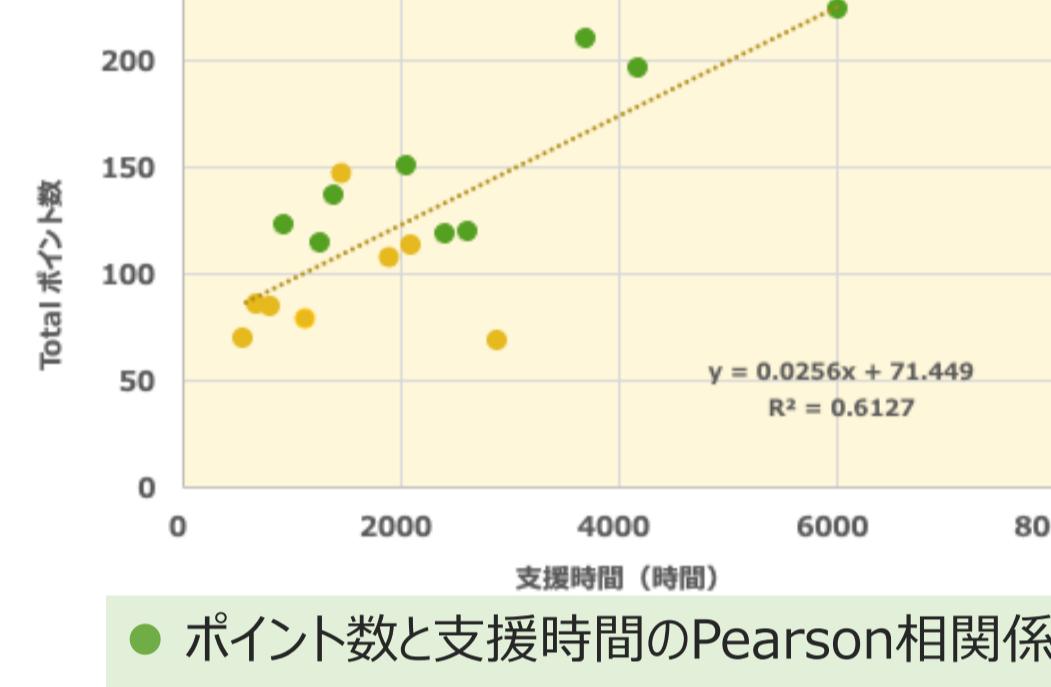
データ更新により、結果と考察が抄録と異なります。

表 StMポイント表

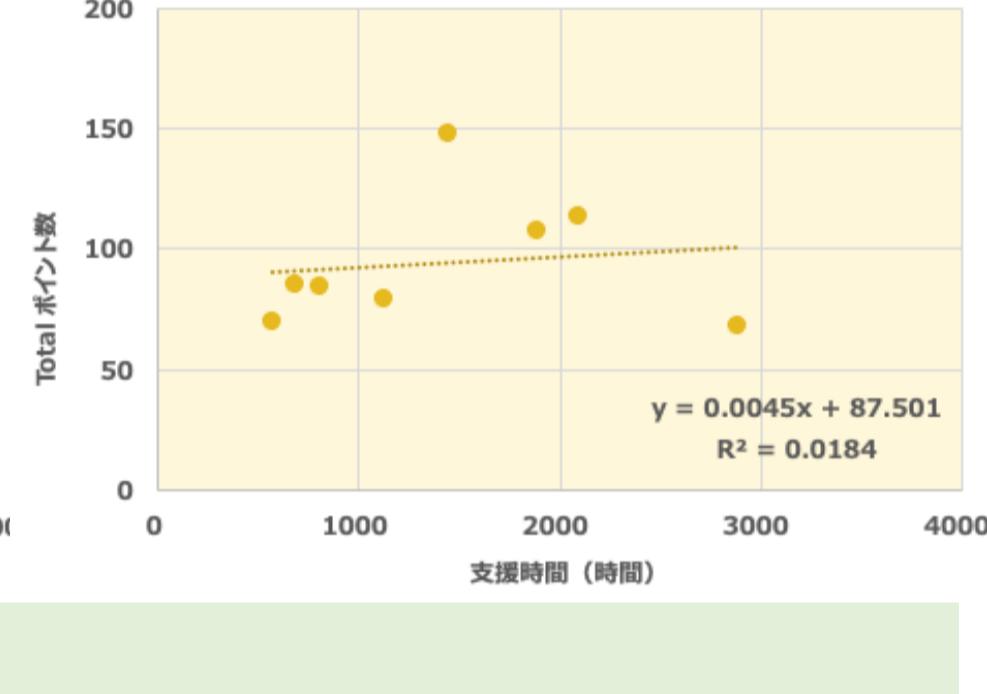
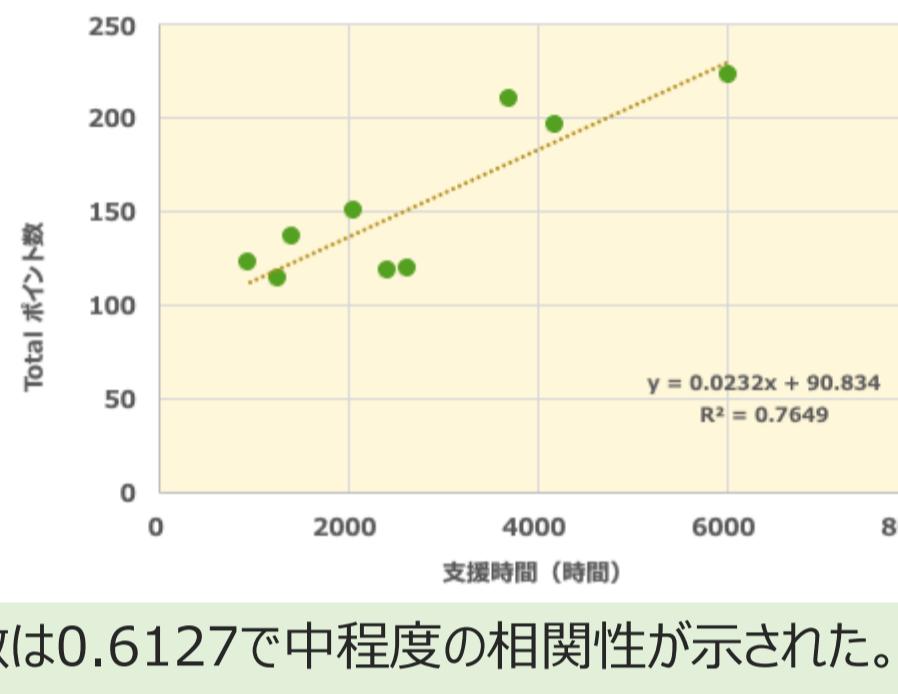
| 要素               | ウェイト・ポイント | ポイント          |                |                 |
|------------------|-----------|---------------|----------------|-----------------|
|                  |           | I<br>(ウェイト×1) | II<br>(ウェイト×3) | III<br>(ウェイト×5) |
| A 法規制            | 1         | 臨床研究法         | 治験 / ICH-GCP   | 再生医療等安全性確保法     |
| B 出口戦略           | 1         |               |                | 先進医療B・申請        |
| C 医薬品/医療機器/再生医療  | 1         | 医薬品           | 医薬品2剤/医療機器     | 再生医療等製品         |
| D 疾患領域           | 1         | 左記以外          | 希少疾患           | 癌領域             |
| E 試験期間           | 1         | 1～2年          | 3～5年           | 6年以上            |
| F 症例数            | 1         | 29例以下         | 30～100例        | 101例以上          |
| G 施設数            | 1         | 1             | 2～11           | 12以上            |
| H 試験薬            | 1         | 市販薬           | 白箱             | 白箱（製造）          |
| I 外部委託           | 1         | CRO/SMO       | SMO/CRO数       |                 |
| J 検査会社           | 1         | 運送会社数         |                | 検査会社数           |
| B 委員会数           | 1         | 画像評価なし        |                | 画像評価あり          |
| K ステークホルダー 資金提供元 | 1         | 資金提供元あり       | AMED           |                 |
| L その他            | 1         | 上記以外の委員会数     |                |                 |
| M 研究関連文書作成       | 1         | 外注            | 外注なし           |                 |
| N 施設への研究費支払い     | 1         | 患者            | 施設             |                 |

## 結果

### 1) ポイント数と支援時間の相関性



### 2) 医師主導治験と特定臨床研究の比較



- ポイント数と支援時間のPearson相関係数は0.6127で中程度の相関性が示された。
- Pearson相関係数は医師主導治験では0.7649で強い正の相関が示されたが、特定臨床研究では0.0184であり、ほとんど相関がなかった。

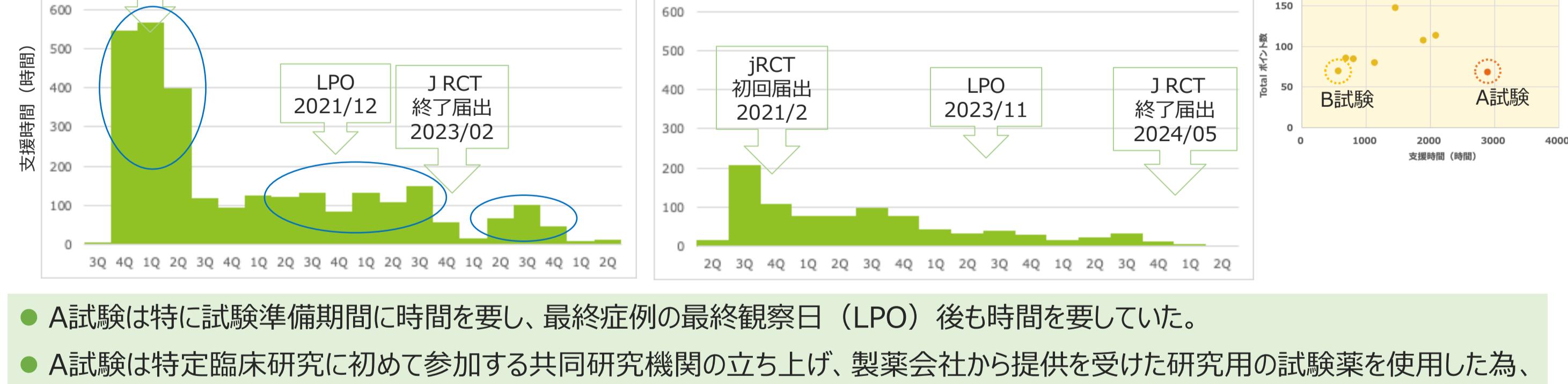
### 3) 考察1 支援中の医師主導治験と特定臨床研究の違い

| 医師主導治験         | 特定臨床研究                                   |  |
|----------------|--|--|
| 試験デザイン<br>介入内容 | ・承認申請を前提にしているため、介入は比較的シンプル（薬剤のみ、医療機器のみ等） | ・治験に比べ多岐にわたる（マスター・プロトコール試験、薬剤/放射線/手術など複数の介入、3年を超える長期の追跡期間を設けている等）  |
| 研究実施体制         | ・研究事務局：ARO                               | ・研究事務局：研究者が研究事務局、AROが事務局支援をする場合がある。この場合、試験によりAROの支援時間（工数）が異なる      |
| 支援内容           | ・全面的に支援                                  | ・支援内容を限定する場合がある（CRB後から支援、CRB手続きのみ、外注対応と予算管理のみ等）<br>現在登録中の試験ではさらに増加 |

- 特定臨床研究でポイント数と支援時間の相関性が示されたなかった理由として、下記が考えられた。
  - ・特定臨床研究は治験に比べ、試験デザインや介入内容が複雑であり多岐にわたる。複雑な試験デザインや介入の場合、通常よりも工数を要す。
  - ・研究資金が限られる場合が多く、試験に合わせ支援を一部の業務に限定する試験も増加している。一部業務のみを支援する試験では工数が少くなる。

### 考察2 時間を要した試験の振り返り

#### 分布から外れたA試験とポイント数が同程度の試験（B試験）との比較（支援時間）



- A試験は特に試験準備期間に時間を要し、最終症例の最終観察日（LPO）後も時間を要していた。
- A試験は特定臨床研究に初めて参加する共同研究機関の立ち上げ、製薬会社から提供を受けた研究用の試験薬を使用した為、当学および共同研究機関での試験薬管理体制の構築等に時間を要したと考えられた。
- LPO以降に時間を要した原因はEDC入力に時間を要し、データ固定及び統計解析の過程で複数回の誤りに対するマネジメントに時間を要したためであった。事前に関係者間でのリスクと対策の検討や情報及び認識共有が必要と考えられた。

## 考察

- 医師主導治験はポイント数により支援時間を予想することは可能と示唆された。一方で、特定臨床研究では相関性は示されず、分布から外れる試験もあった。
- 特定臨床試験は、試験デザインも治験に比べ多様化しており、支援業務を限定する場合もあることから、ポイント表をパターン分けをするなどの工夫が必要と考えられた。
- 研究責任医師の経験値や研究者の研究事務局の関与度合いも支援時間に影響している印象があり、また、新たな実施体制の構築の要否など時間を要することがあり、考慮すべき要素があると考えられた。
- 予め支援時間を把握することは支援時間の標準化や支援計画を考えるために有用であることに加え、各StMが支援に要した時間も含めて振り返りすることで効率的な進め方を意識することにもつながると考える。