

## Appendix: リソース管理ツール説明書

## 【本ツールの使用にあたって】

本ツールは Microsoft® Office Excel®で作成した、受託する治験の業務量、CRC 業務量の見積もりと進捗管理を視覚的に示すフリーウェアです。ダウンロードしてご使用ください。

本ツールは、2013 年度 日本製薬工業協会 臨床評価部会 特別プロジェクト 2「医療機関におけるマネジメント業務の検討」チームが作成した成果物であり、報告書の第 4 章に対応する内容となっています。本ツールの使用に当たっては、以下の事項を確認し、利用者の責任でご使用ください。

## &lt;免責事項&gt;

本ツールの情報の正確性、有用性、確実性、安全性、適合性、合法性、最新性について、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切の保証を与えるものではありません。

使用者が本ツールを利用すること及び利用することができなかつたことにより生じる直接的または間接的な損失に対し、作成者及び作成者の所属する組織・団体は、一切責任を負うものではありません。

なお、理由の如何に関わらず、情報の変更及び運営の中止または中止により生じる使用者の直接的または間接的な損失に対しても、一切責任を負うものではありません。

## &lt;禁止事項&gt;

本ツールの著作権は放棄されていませんが、「クリエイティブ・コモンズ・ライセンス」

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/jp/>

に従い、個人、企業を問わず、以下の条件に従う限り、無料で許可なく利用できます。

- ・表示 - あなたは原著作者のクレジットを表示しなければなりません。
- ・非営利 - あなたはこの作品を営利目的で利用してはなりません。
- ・継承 - もしあなたがこの作品を改変、変形または加工した場合、あなたはその結果生じた作品をこの作品と同一の許諾条件の下でのみ頒布することができます。

## &lt;マクロの設定について&gt;

本ツールではエクセルのマクロ機能を活用して作成しており、通常利用においてはマクロの設定が変更されないようにパスワードにて保護しています。万が一、使用者の責任においてマクロを変更される場合は、以下のパスワードにより設定を解除のうえ操作をしてください。

パスワード : vbepass159

**【Index】**

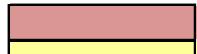
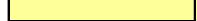
1. 本ツールでできること
2. はじめに
3. 入力画面
4. 出力画面

**【1. 本ツールでできること】**

- 基準計画に基づく、CRC の工数予測を算出できる
- 被験者組入れ状況に基づく CRC の工数を算出できる
- 現状の業務量（工数）を把握できる（CRC 及び事務局員別）
- 各試験の人員数の過不足を把握し、再配置を検討するためのグラフを作成する
- 今後の業務量を予測し、必要なリソースを見積もることができる

**【2. はじめに】**

- 本ツールはマクロを使用しています。使用する前にパソコンのセキュリティ設定を確認のうえ、マクロを有効にしてご使用ください。
- 本ツールは以下のよう構成からなる。
  - ✓ 各ワークシートに個々の試験情報を入力し、当該試験内の業務量を把握する。
  - ✓ 「工数管理（全試験合計）」のワークシートで「処理」ボタンをクリックすることで、各試験情報を合計し、1 医療機関における治験に関する業務量を統合できる。
- 各セルの色づけの説明

	: 入力可能セル
	: 項目表示/自動計算セル

- 業務量及び症例進捗管理のため、各試験の入力用ワークシートを以下の手順で作成する。
  - ① 「テンプレート作成」シートにて「テンプレート作成」ボタンをクリックし、各試験のテンプレートを作成する。
  - ② 作成されたワークシートにて、各試験内の入力欄を作成するため、以下の基本情報を入力する。  
試験名、試験期間（開始月（手続き等の工数が発生し始める月：例 2014/6）、組入れ開始月、試験期間（終了月（プロトコルの試験終了月））、例数（目標症例数）

試験名	
試験期間(開始月)	
組入れ開始月	
試験期間(終了月)	
例数	

- ③ 入力が完了したら、「入力欄の展開」ボタンをクリックし、入力欄が展開されるのを待つ（試験期間が長い場合や症例数が多い場合は作成に時間を要する場合がある）。

※「入力欄の展開」は各ワークシートで一度しか実行できないため、入力する情報が正しいかどうか確認のうえ、実行するよう留意する。

- ④ 基本情報に入力した試験名がワークシート見出しに反映され、組入れ開始月～終了月までの「ひと月あたりの来院数」入力欄が展開されたら準備完了。
- ⑤ 新たな試験情報を入力するには、①～④の作業を繰り返し、新たな入力用ワークシートを作成する。  
※不要な入力用ワークシートを作成すると、合計処理ができないため、必要な試験のみ作成すること。

### 【3. 入力画面】

以下の 2 種類の入力欄を試験開始前に作成する。

- ① 「ひと月あたりの来院数」（実績更新用は治験開始後も随時更新する）

【入力欄】ひと月あたりの来院数										
No.	基準計画用	2014年3月	2014年4月	2014年5月	2014年6月	2014年7月	2014年8月	2014年9月	2014年10月	
1	Aさん		2	2	2	2	2	2	2	
2	Bさん			2	2	2	2	2	2	
3	Cさん						2	2	2	
4	Dさん							2	2	
5	Eさん								2	
6										
7										
8										
9										
10										
11	基準計画Total	0	2	4	4	4	6	8	10	
12	必要工数(計画時)	0.00	0.17	0.33	0.33	0.33	0.50	0.67	0.83	
脱落	No.	実績更新用	2014年3月	2014年4月	2014年5月	2014年6月	2014年7月	2014年8月	2014年9月	2014年10月
○	1	Aさん		2	2	2	2	2	2	2
2	Bさん				1	2	2	2	2	2
3	Cさん						2	2	2	2
4	Dさん									
5	Eさん									
6										
7										
8										
9										
10										
11	実績更新Total	0	2	2	3	2	4	4	6	
12	必要工数(実績込)	0.00	0.17	0.17	0.25	0.17	0.33	0.33	0.50	

- ✓ 治験受託が決定しスクリーニングが開始されたら、各プロトコルの来院計画（ひと月あたりの各被験者の来院予定数）を表「基準計画用」のピンク色の欄に入力する。
- ✓ 上の表「基準計画用」に目標値を入力したら、下の表「実績更新用」にも同様の内容を入力（コピー&ペースト）する。その上で、実際の来院に応じて「実績更新用」の表を修正する。被験者の脱落が確定したら、左端の「脱落」カラムに○を入力する。（工数計算のため、「実績更新用」の表に予測も含めた最新情報が入力された状態にすること。）
- ✓ 表下段の必要工数には、当該試験における各月の CRC 必要工数 (FTE ; 月々の Total 来院数を「ひと月あたり 1CRC が対応できる来院数」(入力画面 2 のパラメーターより利用) で割った値) が自動で表示される。

※現時点より前の月は自動的にグレーに色づけされる

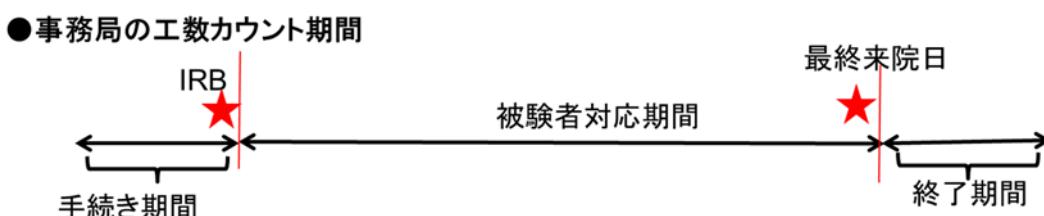
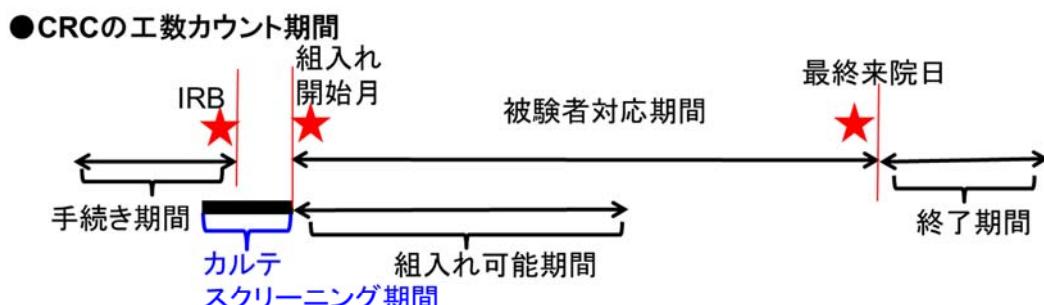
② 各試験のマイルストン、期間、パラメーター情報：試験開始時に担当 CRC が入力する。

基準工数：施設で基準値を設定し、入力する。

マイルストン	
初回IRB月	2014年2月
組入れ開始月	2014年3月
被験者最終来院月	2015年12月
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)	11
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)	2
パラメーター	
来院回数(回/月)	2
脱落率(%)	20%
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)	1.2
基準工数	
手続き期間(ヶ月)	CRC基準工数 0.2
組入れ可能期間	事務局基準工数 0.2
被験者対応期間(ヶ月)	来院数より概算 0.3
終了期間(治験薬、必須文書SDV等)(ヶ月)	0.1
被験者対応期間(ヶ月)	0.1

#### ➤ マイルストン及び期間

- ✓ 治験受託が決定したら、担当 CRC がマイルストン入力欄に初回 IRB 月、組入れ開始月、被験者最終来院月の日付を入力する。表示はそれぞれの月表示となる。
- ✓ 各試験について以下の 5 つの期間を設定し、マイルストンから概算できる被験者対応期間以外は何ヶ月間かをパラメーターとして入力する。手続き期間は初期値が入力されているが、医療機関内で標準的な値があればその値に変更する。カルテスクリーニング期間、組入れ可能期間、終了期間は各治験内容で補正した値を入力する。

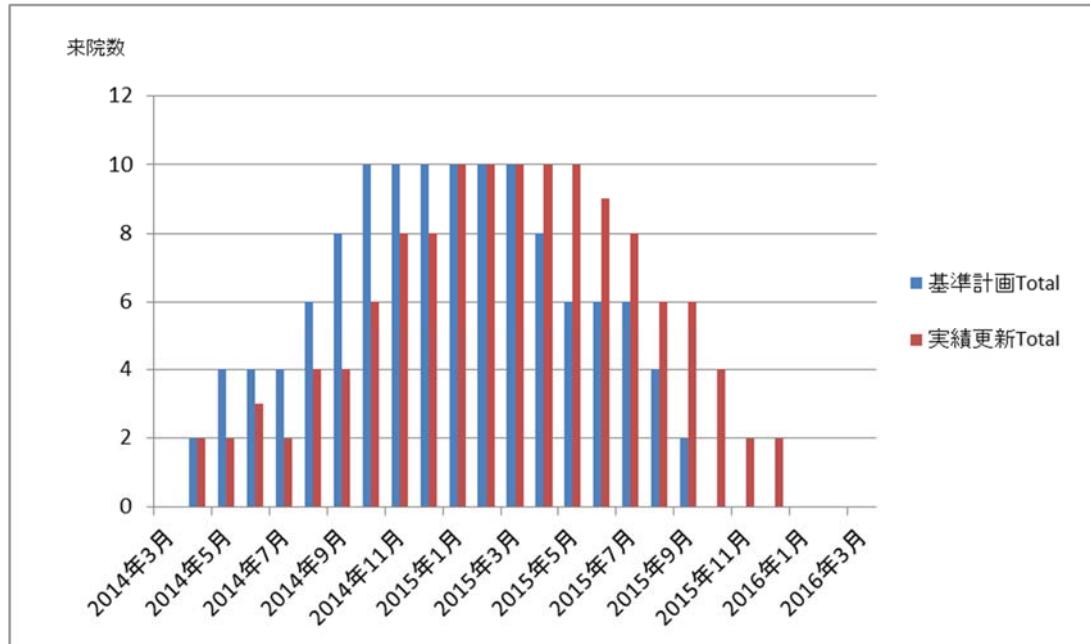


- ✓ カルテスクリーニング期間は必要に応じて設定する（同意取得前に候補患者をまとめてカルテスクリーニングすることを想定している）。
  - ✓ 被験者対応期間は、CRC は組入れ開始月～被験者最終来院月まで、事務局は IRB 翌月～被験者最終来院月までと、設定されている期間が異なる点に留意する。
- その他パラメーター
- ✓ 各種パラメーター（「来院回数（回/月）」、「脱落率（%）」）はプロトコルに応じて担当 CRC が入力する。
  - ✓ 「ひと月あたり 1 CRC が対応できる来院数（回）」、「試験難易度」、「CRC 経験値」は、試験の状況を加味して、プログラムマネジャー（進捗管理者）と相談のうえ担当 CRC が入力する。
- 基準工数
- ✓ 担当 CRC はプログラムマネジャーと相談のうえ、「手続き期間（ヶ月）」、「終了期間（ヶ月）」にかかる医療機関としての基準工数（FTE/月）を入力する（プロトコル毎に入力欄は設けるが、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）。
  - ✓ 組入れ可能期間の工数については、目標症例数をエントリーするために 1 ヶ月でカルテスクリーニングすると考えた場合に、必要な総工数（FTE）を入力する。
  - ✓ CRC の被験者対応期間の工数は、入力画面①から算出した必要工数（実績込）が利用される。

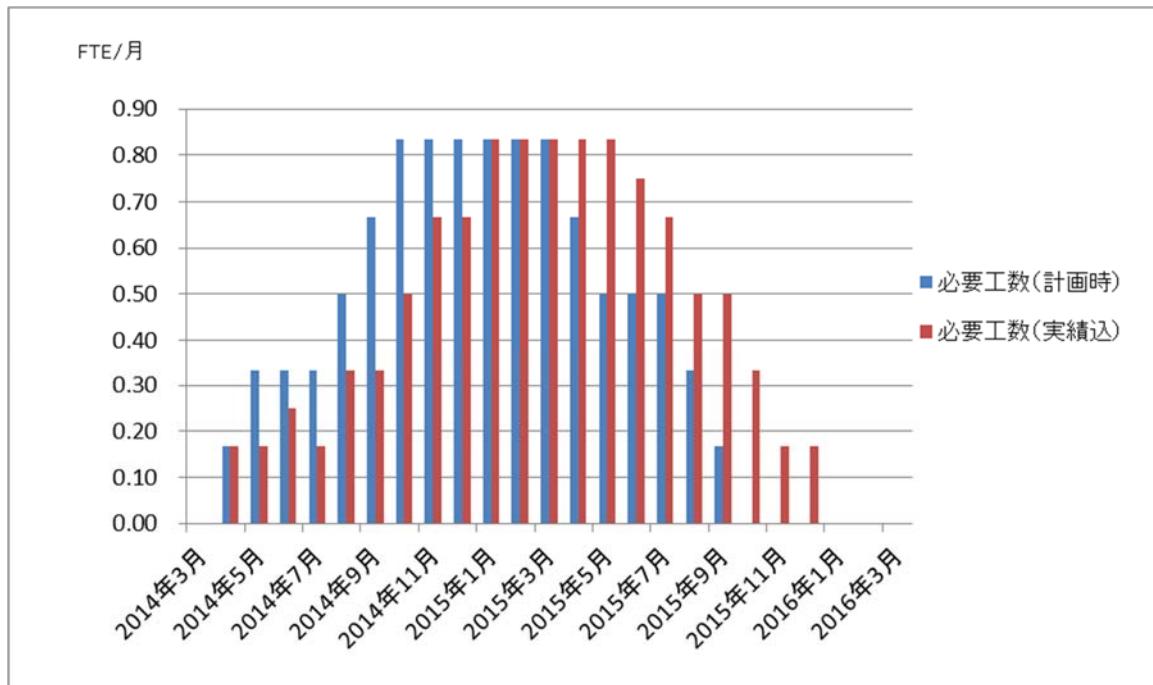
#### 【4-1. 出力画面-各試験】

入力情報より、各試験のワークシートには以下の 3 種類のグラフが出力される。

##### ① 一試験あたりの被験者来院数及び被験者対応にかかる CRC 工数

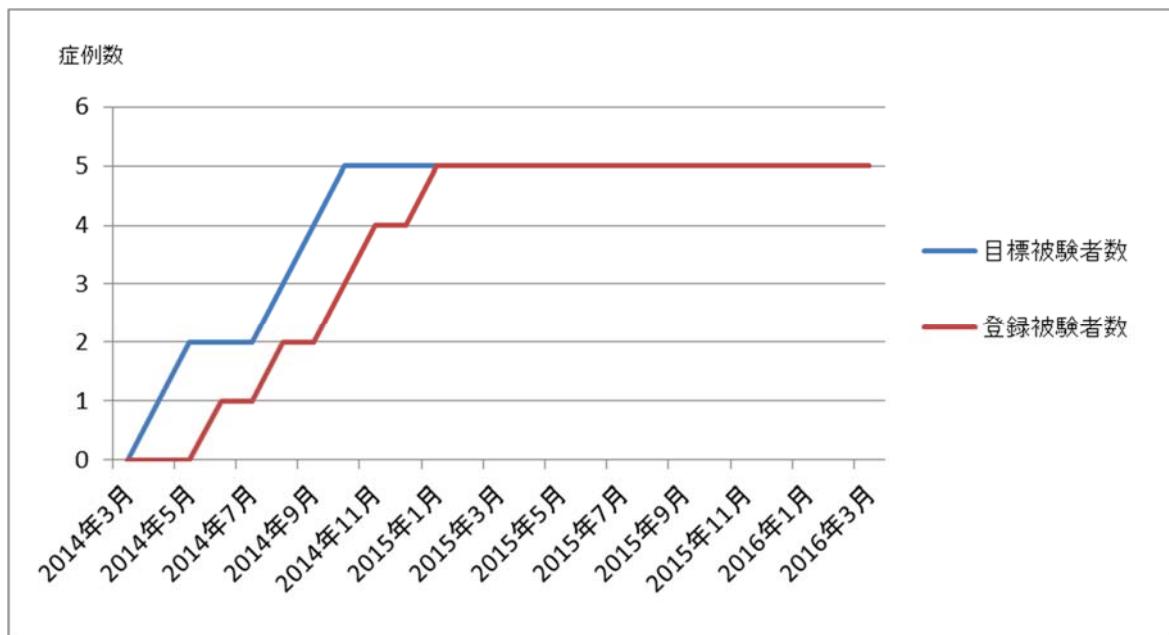


- ✓ 入力画面①の来院数合計値を縦軸に、横軸に時間においてグラフ化したものである。



- ✓ 入力画面①の必要工数を縦軸に、横軸に時間においてグラフ化したものであり、各試験の CRC 必要工数を示している。

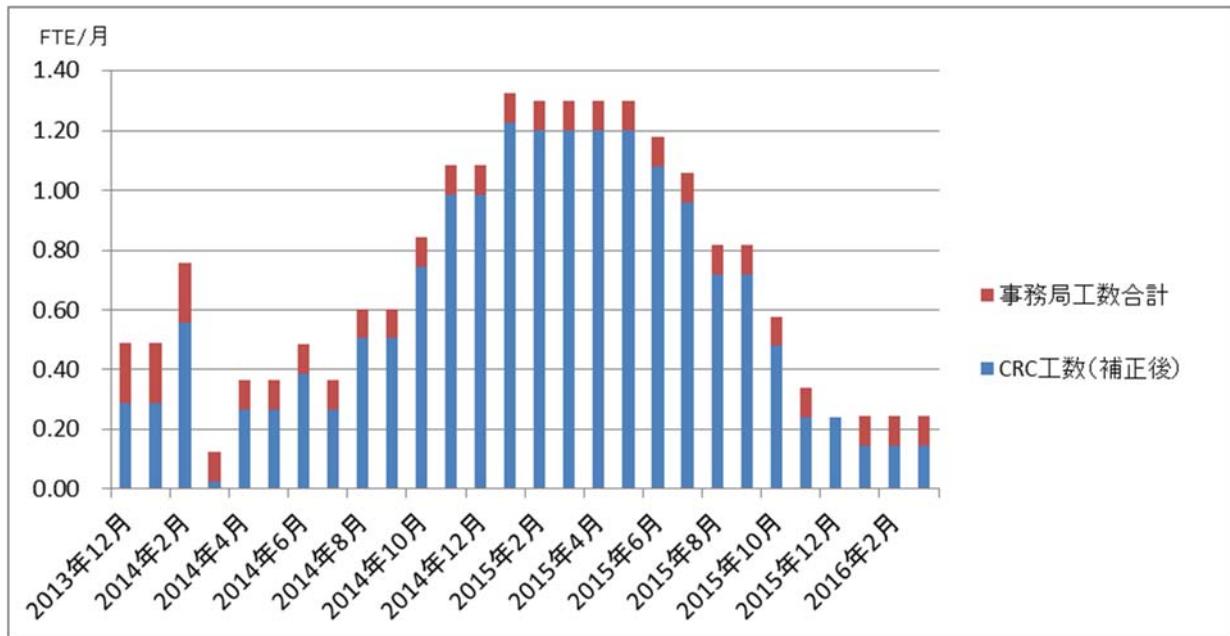
## ② 各試験の被験者エントリー状況



- ✓ 入力画面①から月毎の来院被験者数を自動的にカウントしたものが以下の表であり、この被験者数がすなわちエントリー被験者数の推移を表している。登録被験者数については、目標例数を超えると表のセルが赤くなるようにアラートが設定されている。

症例登録状況	2014年12月	2015年1月	2015年2月	2015年3月	2015年4月	2015年5月	2015年6月
目標被験者数	0	1	1	2	2	3	3
登録被験者数(赤:目標例数を超過)	0	1	2	3	3	3	3

## ③ 1 試験あたりの CRC 及び事務局の工数



- ✓ 入力画面①、②から算出される CRC 工数合計（補正後）と事務局工数を時間展開して合計しグラフ化したものが、上記グラフ③である。CRC のみ、事務局のみ、CRC と事務局の合計の 3 パターンで出力され（上記グラフは CRC と事務局の合計）、CRC と事務局の業務を完全に分けている医療機関の場合はそれぞれのグラフとして出力されたグラフを参照できる。

## ※参考情報

- ✓ 入力画面①、②を元にグラフを作成するため、以下の表にて計算を行っている（非表示設定）。表では、CRC 工数は入力画面①から算出した被験者来院数に基づく「被験者に紐づく工数」と入力画面②から算出した組入れや手続き期間、終了期間に基づく「被験者以外の工数」に分け計算されている。また、前述の 2 種類の CRC 工数の合計に試験難易度と CRC 経験値のパラメーターを掛け合わせた値が「CRC 合計（補正後）」の値となる。

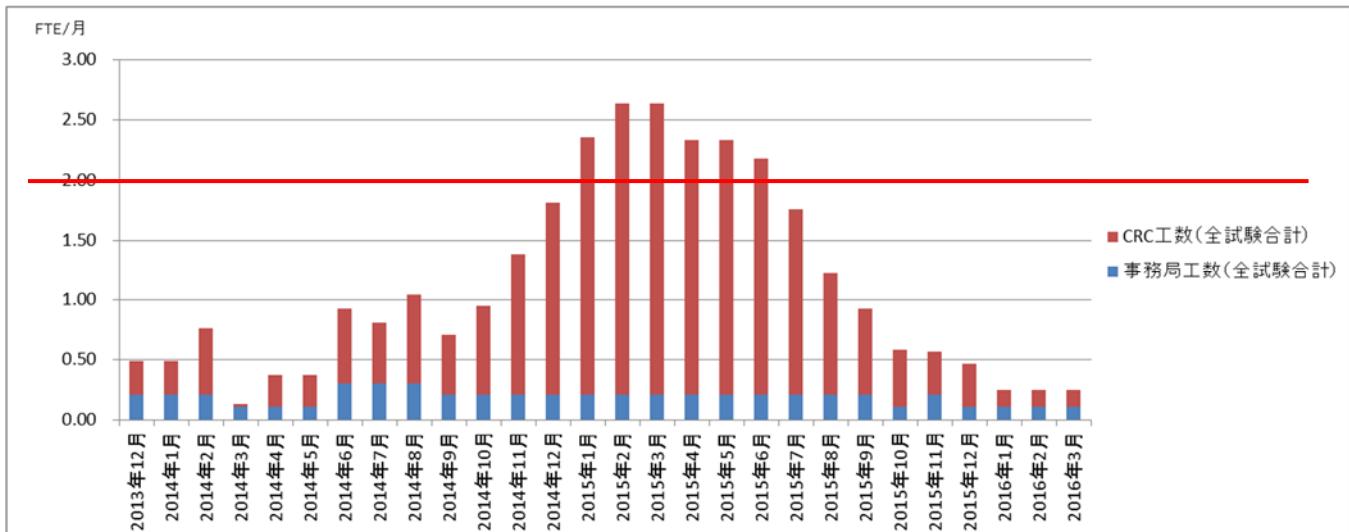
月	2013年5月	2013年6月	2013年7月	2013年8月	2013年9月	2013年10月	2013年11月	2013年12月	2014年1月	2014年2月	2014年3月	2014年4月	2014年5月
CRC被験者に紐づく工数													
CRC被験者外工数		0.20	0.20	0.20	0.17	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.10
CRC工数合計	0.00	0.20	0.20	0.20	0.17	0.21	0.54	0.46	0.71	0.50	0.33	0.33	0.10
CRC工数合計(補正後)	0.00	0.24	0.24	0.24	0.20	0.25	0.65	0.55	0.85	0.60	0.40	0.40	0.12
事務局工数		0.20	0.20	0.20	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
合計	0.00	0.44	0.44	0.44	0.30	0.35	0.75	0.65	0.95	0.70	0.50	0.50	0.22

- ✓ 組入れ可能期間工数の計算式は以下の通りである。入力された組入れ可能期間工数をもとにすると、脱落率も加味した必要症例を組入れる場合の工数は【組入れ期間の CRC 基準工数】 / (1-脱落率) となる。必要症例のうち半分の症例をカルテスクリーニング期間に、残りの症例を組入れ期間で等分してスクリーニングすると考えて工数を配分する。
  - ◆ カルテスクリーニング期間の CRC 工数 = 【組入れ期間の CRC 基準工数】 / (1-脱落率) × 0.5
  - ◆ 組入れ期間の CRC 工数 = 【組入れ期間の CRC 基準工数】 / (1-脱落率) × 0.5 / 組入れ期間
  - ◆ カルテスクリーニング期間を設けない場合は、必要工数を組入れ期間で等分している。
  - ◆ 組入れ期間の CRC 工数 = 【組入れ期間の CRC 基準工数】 / (1-脱落率) / 組入れ期間

## 【4-2. 出力画面-全試験合計】

各試験の入力情報より、治験管理室全体の CRC 及び事務局工数を表示したグラフが出力される。

- ✓ 「工数管理（全試験合計）」のワークシートで「処理」ボタンをクリックすることで、各試験情報を合計し、医療機関における CRC 及び事務局工数が統合される。統合された表は自動計算によって表示される。



- ✓ 各ワークシートに入力した全プロトコルの各月の工数を合算したグラフが、上記出力グラフである。現状の治験管理室における、最大の FTE 数のラインを挿入し示すことで、どの時期に現状のキャパシティと乖離が出てくるのか、再配置の検討時期が予測できるようになる。
- ✓ 上記グラフは、 CRC と事務局の合計値で出力される。

以上