

治験拠点医療機関体制整備に関する  
2年間の進捗状況

# 山口大学医学部附属病院

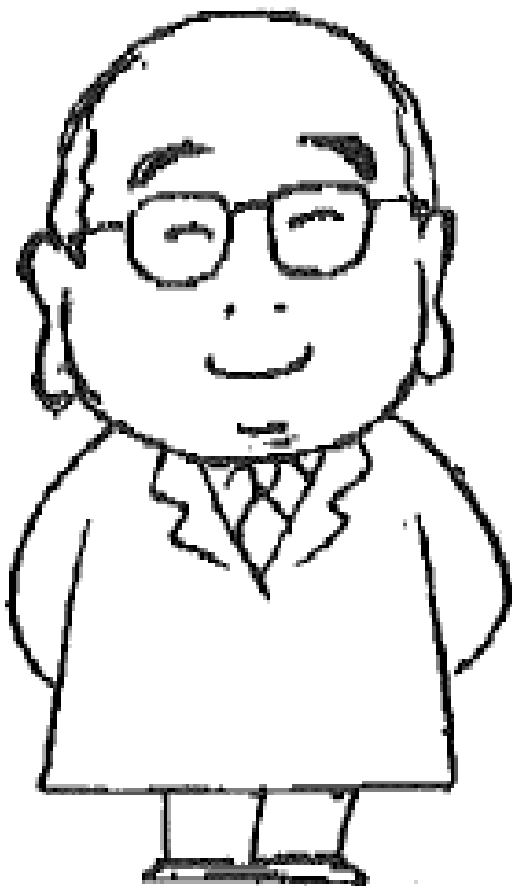
治験・臨床研究基盤整備  
中間報告会

2009.7.16

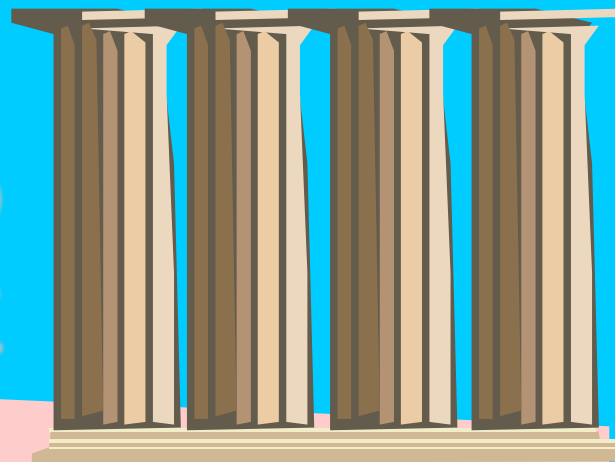
国立大学法人  
山口大学医学部附属病院  
臨床試験支援センター



YAMAGUCHI UNIVERSITY  
山口大学



# 山口大学病院における 治験拠点病院活性化事業の 4本柱



山口県におけるセントラルIRBの  
設置とWeb事務局の開設

e-CRF作成支援のシステム構築

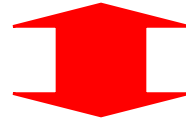
中国地区・山口県における  
治験・臨床研究の活性化

医師主導治験実施要員の確保と、  
地域全体への支援体制の強化

# 地域治験ネットワーク構成図

< 救急対応病院：地域中核病院 >

山口大学医学部附属病院（ネットワークIRB）



○循環器内科
T内科
○内科循環器科
T内科循環器科
Mクリニック

（循環器内科グループ）

消化器内科  
耳鼻咽喉科

SMO

Y病院	Y皮膚科	Y皮膚科	S皮膚科	S皮膚科クリニック
-----	------	------	------	-----------

（皮膚科グループ）

リウマチクリニック	S整形外科	Y病院	S病院
-----------	-------	-----	-----

（整形外科グループ）

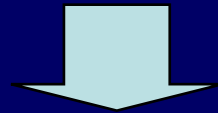
Z病院
S泌尿器科
W泌尿器科クリニック
N泌尿器科
Y泌尿器科クリニック

（泌尿器科グループ）



# 医療機関間ネットワーク

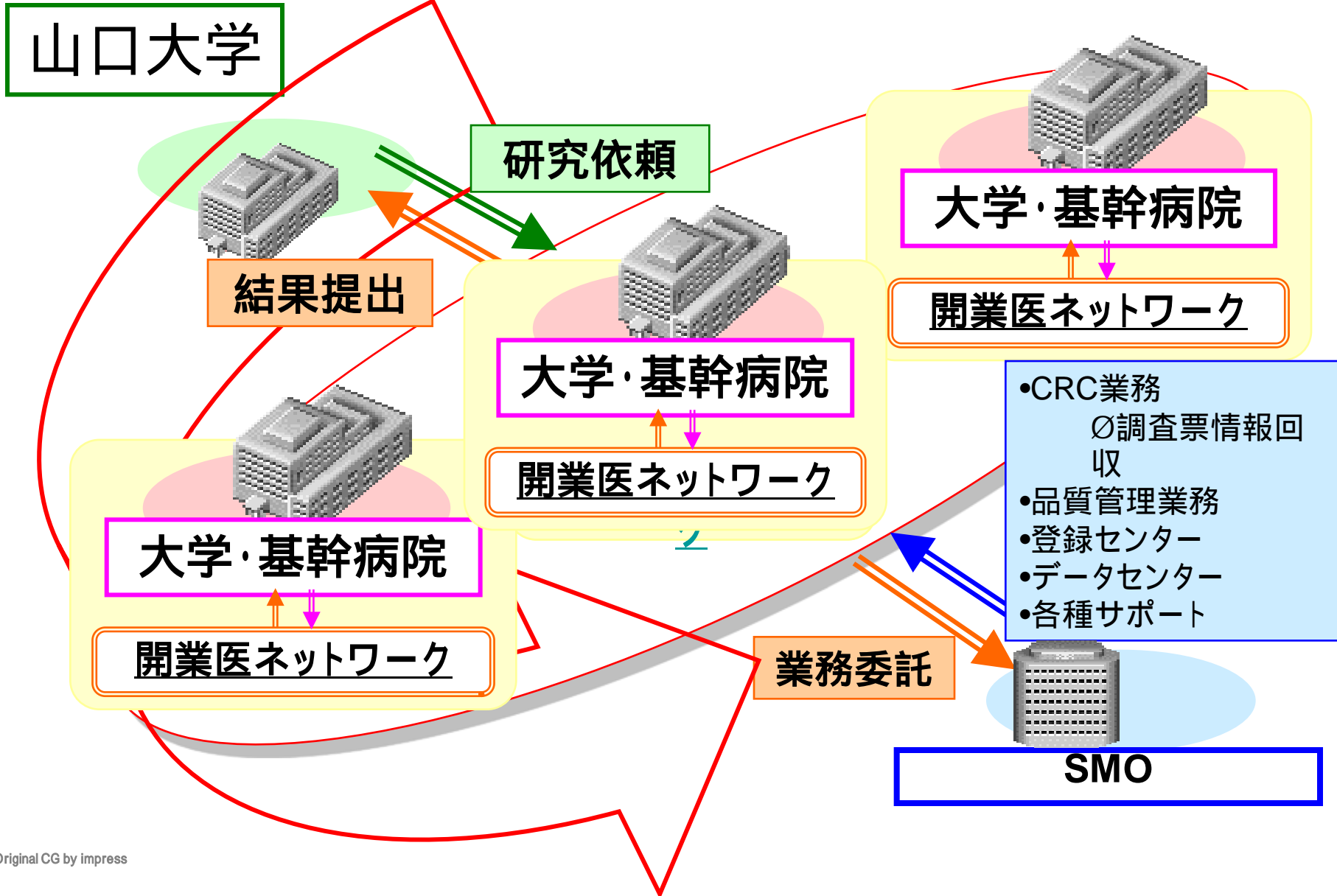
「地域治験ネットワーク」って何ですか？  
「地域治験ネットワーク」のモデルは？



アメリカ型の「one site」の考え方の  
日本における実践

すなわち、  
山口大学病院ネットワークでの50症例は  
アメリカでいう1サイトで50症例

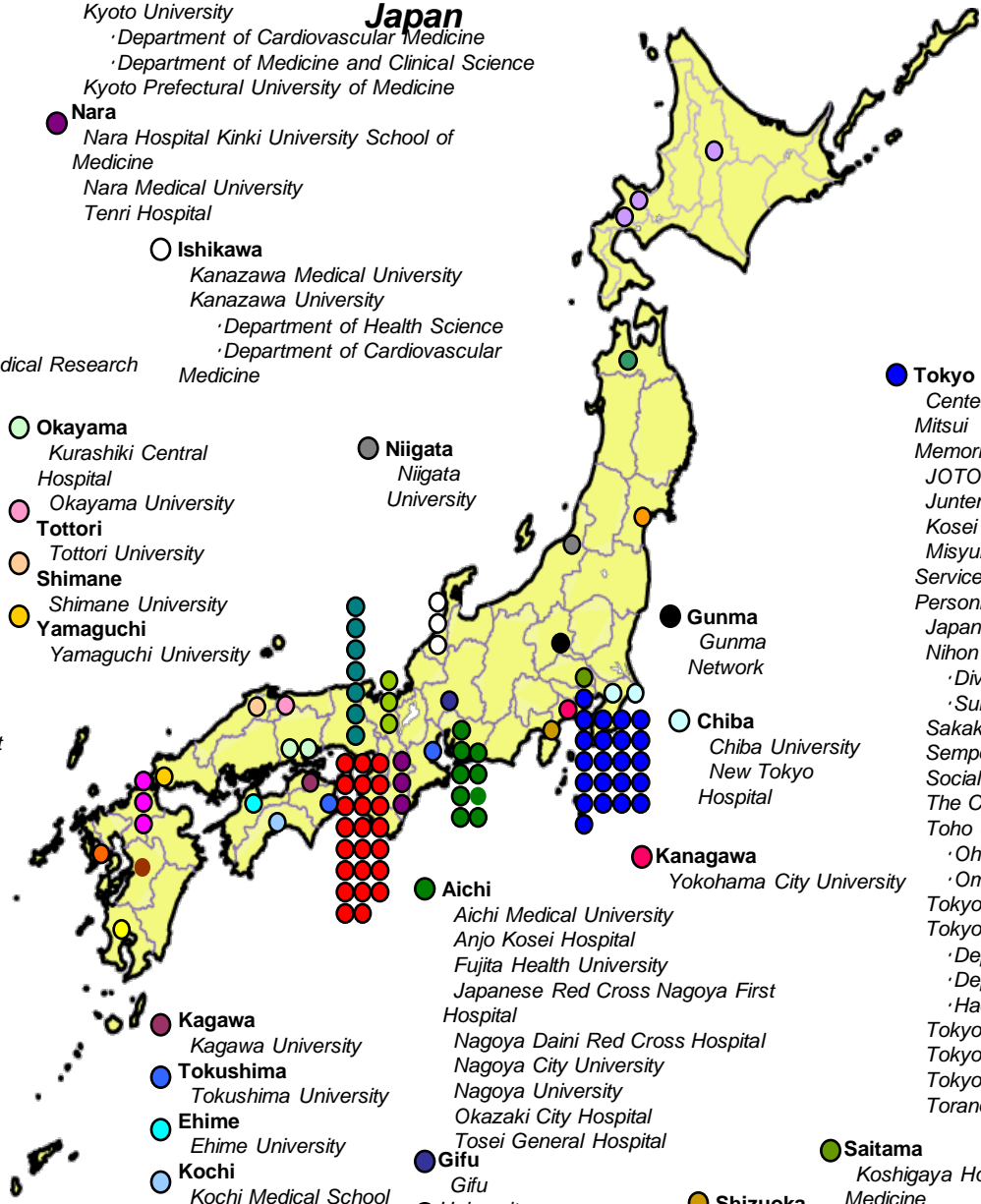
# 地域ネットワークのネットワーク化



# COPE Trial Network

## Map

102 centers and clinics, and about 2,000 co-investigators in Japan



- Osaka**
  - Asakayama General Hospital
  - Baba Memorial Hospital
  - Belland General Hospital
  - Fuchu Hospital
  - Higashi-Sumiyoshi Morimoto Hospital
  - Ikeda Municipal Hospital
  - Izumi City General Hospital
  - Kaizuka City Hospital
  - Kansai Denryoku Hospital
  - Kansai Medical University
  - Kashimoto Hospital
  - Kinki University
  - Kishiwada City Hospital
  - Kishiwada Tokusyukai Hospital
  - Kitano Hospital, The Tazuke Kofukai Medical Research Institute
  - Mino City Hospital
  - Osaka City University
  - Osaka Medical College
  - Osaka Police Hospital
  - Osaka University
  - RINKU General Medical Center
  - Saiseikai Tondabayashi Hospital
  - Sakurabashi Watanabe Hospital
- Hyogo**
  - Himeji Cardiovascular Center
  - Hyogo College of Medicine
    - Cardiovascular Division, Department of Internal Medicine
    - Division of Coronary Heart Disease, Department of Internal Medicine
  - Hyogo Prefectural Amagasaki Hospital
  - Hyogo Prefectural Nishinomiya Hospital
  - Kobe University
  - Njishinomiya Municipal Central Hospital
- Fukuoka**
  - Fukuoka Chiken Network
  - Fukuoka University
  - Kokura Memorial Hospital
- Nagasaki**
  - Nagasaki University
- Kumamoto**
  - Kumamoto University
- Kagoshima**
  - Kagoshima University

- Kyoto**
  - Kyoto University
    - Department of Cardiovascular Medicine
    - Department of Medicine and Clinical Science
  - Kyoto Prefectural University of Medicine
- Nara**
  - Nara Hospital Kinki University School of Medicine
  - Nara Medical University
  - Tenri Hospital
- Ishikawa**
  - Kanazawa Medical University
  - Kanazawa University
    - Department of Health Science
    - Department of Cardiovascular Medicine
- Okayama**
  - Kurashiki Central Hospital
  - Okayama University
- Tottori**
  - Tottori University
- Shimane**
  - Shimane University
- Yamaguchi**
  - Yamaguchi University
- Niigata**
  - Niigata University
- Aichi**
  - Aichi Medical University
  - Anjo Kosei Hospital
  - Fujita Health University
  - Japanese Red Cross Nagoya First Hospital
  - Nagoya Daini Red Cross Hospital
  - Nagoya City University
  - Nagoya University
  - Okazaki City Hospital
  - Tosei General Hospital
- Gifu**
  - Gifu University
- Mie**
  - Mie University
- Kochi**
  - Kochi Medical School

- Hokkaido**
  - Asahikawa Medical College
  - Hokkaido University
  - Sapporo Medical University
- Aomori**
  - Hirosaki University
- Miyagi**
  - Tohoku University
- Tokyo**
  - Center for Multiphasic Health Testing and Services
  - Mitsui Memorial Hospital
  - JOTO Area Network
  - Juntendo University
  - Kosei Chuo General Hospital
  - Misyuku Hospital Federation of National Public Service
  - Personnel Mutual Aid Associations
  - Japanese Red Cross Medical Center
  - Nihon University
    - Division of Cardiology Department of Medicine
    - Surugadai-Hospital
  - Sakakibara Heart Institute
  - Sempo Tokyo Takanawa Hospital
  - Social Insurance Kamata General Hospital
  - The Cardiovascular Institute Hospital
  - Toho University
    - Ohashi Medical Center
    - Omori Medical Center
  - Tokyo Medical and Dental University
  - Tokyo Medical University
    - Department of Cardiology
    - Department of Vascular Surgery
    - Hachioji Medical Center
  - Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital
  - Tokyo Saiseikai Central Hospital
  - Tokyo University
  - Toranomon Hospital
- Gunma**
  - Gunma Network
- Chiba**
  - Chiba University
  - New Tokyo Hospital
- Kanagawa**
  - Yokohama City University
- Saitama**
  - Koshigaya Hospital, Dokkyo University School of Medicine
- Shizuoka**
  - International University of Health and Welfare Atami Hospital

# COPE Trial

事務局は山口大学病院



4,500例の登録症例

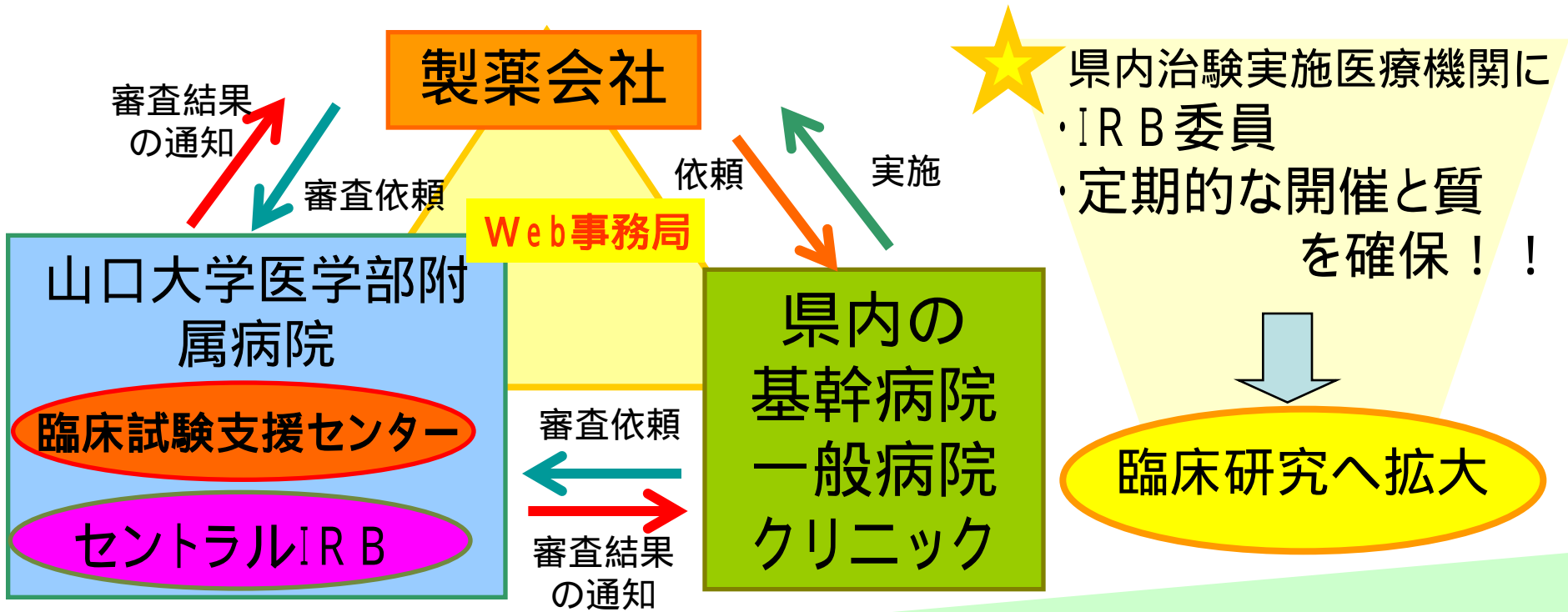
3,500例の症例収集

*COPE*

3年間の調査中



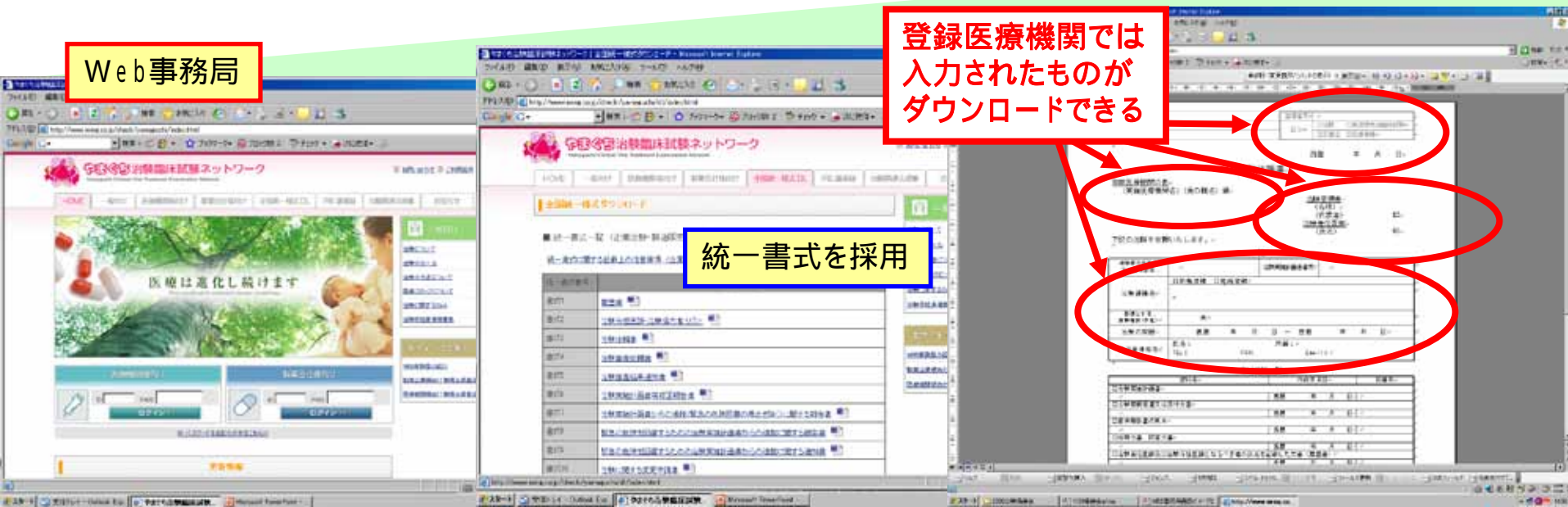
# 図2 やまぐち治験・臨床試験ネットワーク セントラルIRB



Web事務局

登録医療機関では  
入力されたものが  
ダウンロードできる

統一書式を採用





## e-CRF作成支援システム

岡山大学病院、広島大学病院と共同で構築。運用は各大学病院毎(図3)。抽出データはHL7形式およびCSV形式で出力できる。

CSV形式(Excel)で出力したデータはコピーアンドペーストで転記ミスなEDCに挿入できる。

抽出薬歴はチャート形式で表示し、各社CRFで共通項目である医薬品名、1日量、処方開始日・終了日が明示できる。

検査値は視覚的な転帰ミスを防ぐためにCRFと同様の表示順でレイアウトが出来る。

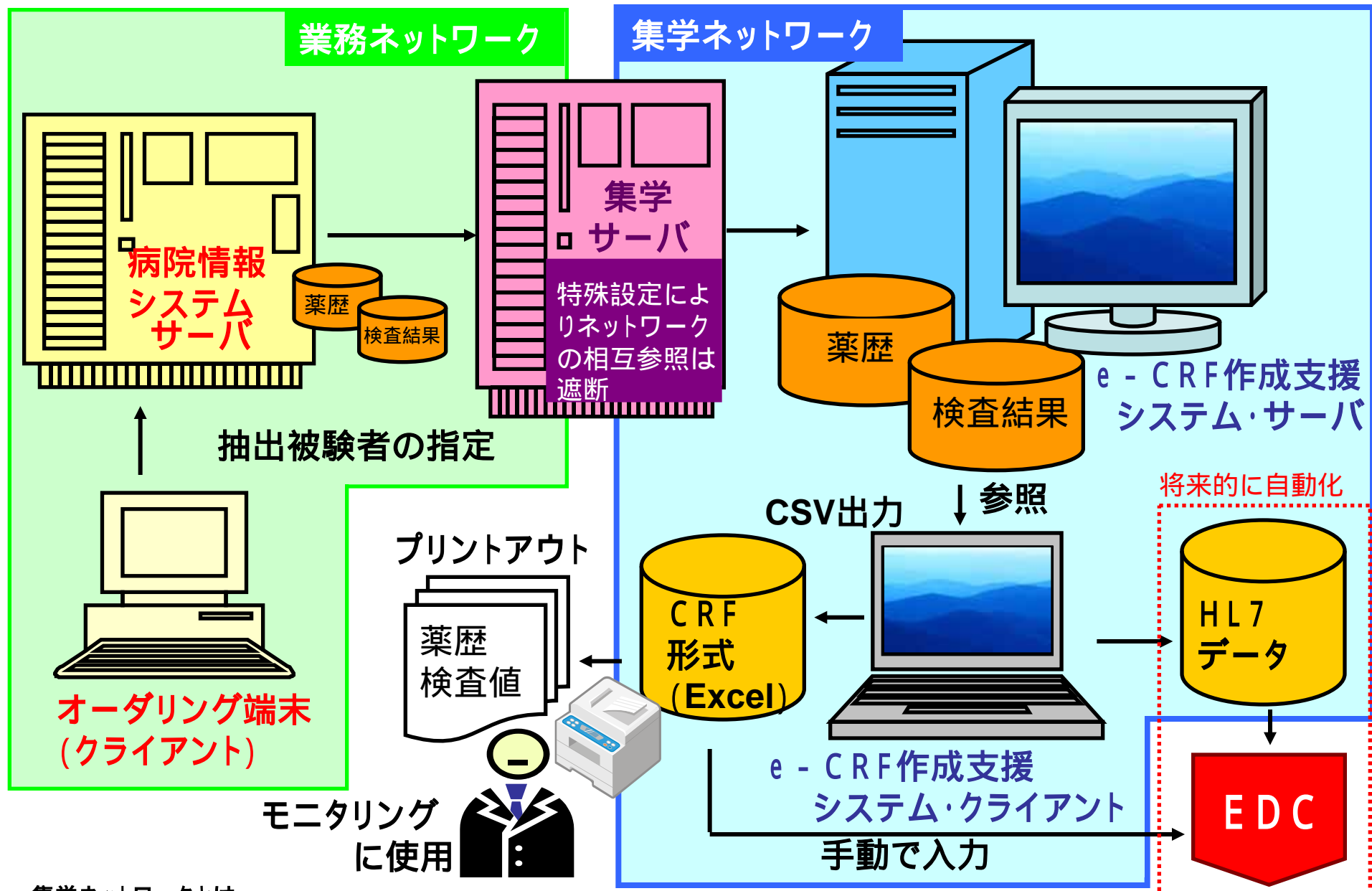
Microsoft Excelで作成したテンプレートを利用することで、視覚的に確認しやすいレイアウトでモニターに提示できる。

HL7形式で出力したデータは将来予想されるEDCへの自動入力に利用できる。出力電子データは本システム導入施設間での多施設共同臨床研究で電子症例報告書として利用できる。

**今後は、データ交換の標準化に向けた国内外の動向を見極めて、本システムの展開を決定する必要がある。**

さらに現在、岡山、広島、山口の3大学病院合同でエントリー促進を目指すべく病院情報システムを利用した被験者スクリーニングシステムを構築中である。

図3 e-CRF作成支援システムの山口大学病院での運用



集学ネットワークとは……

研究用にデータを二次利用するために用意している山口大独自のデータ利用環境。使用申請を行った診療科又は部署のみ個別使用が可能。外部環境から遮断された集学ネットワークを利用することにより、病院情報システムから取得した被験者情報の漏洩を防ぐことが出来る。

# 【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

## 中国地区

治験拠点病院活性化事業

中国地区3拠点医療機関(岡山・広島・山口大学病院、)が連携し中国地区の治験実施医療機関の連絡協議会を毎年開催した。様々な立場からの治験最新情報等の発表により普及啓発を行った。引き続き本年度も行う予定である。

参加者:19年度100名、20年度129名

## 山口県

山口県内の基幹病院間においても連絡協議会を開催しセントラルIRBに関する説明、「改正GCP」、「臨床研究に関する倫理指針」等の情報提供を行った。

参加者:19年度52名、20年度88名

## パンフレット作成

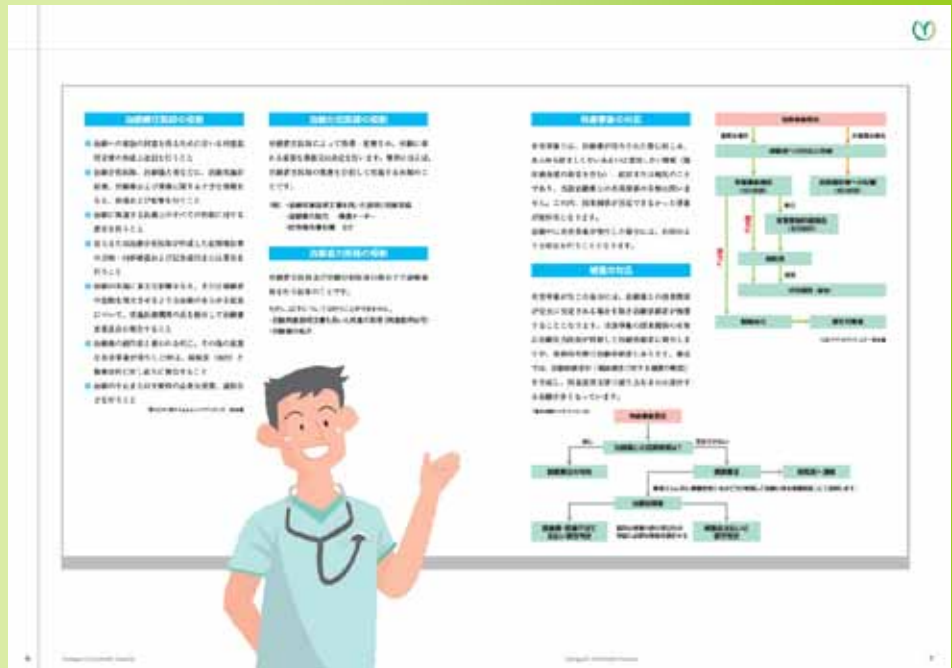
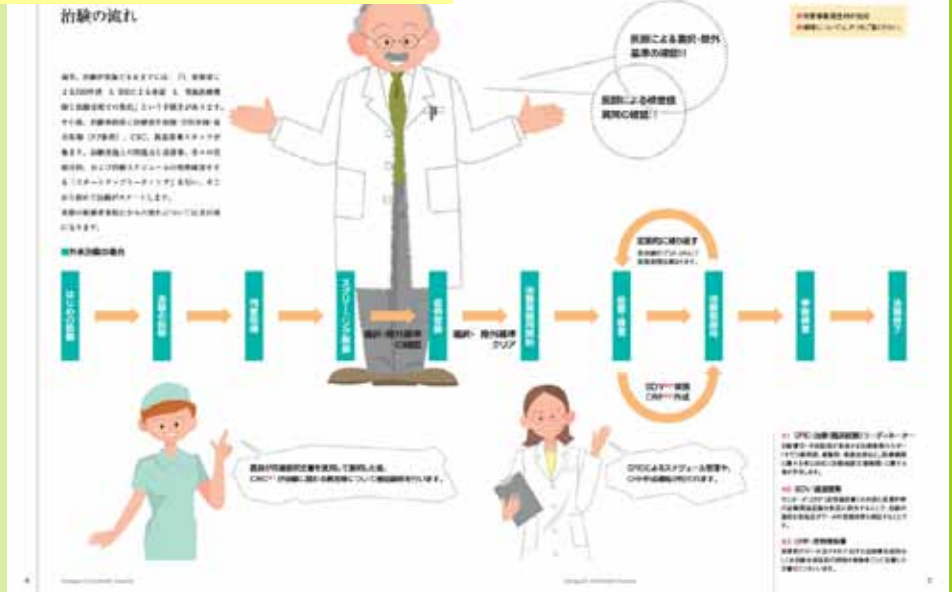
医療従事者向けと一般の方向けとに区別した治験啓発用パンフレットを作成(図4)。

## その他の啓発活動

治験拠点病院活性化事業以外にも医療人GP等により、院内スタッフまたは院外医療従事者向けにセミナーを行い、治験・臨床研究の啓発を行った。

参加者:19年度(5回開催)延べ276名、20年度(5回開催)延べ293名

図4 治験啓発用パンフレット(医療従事者向け)



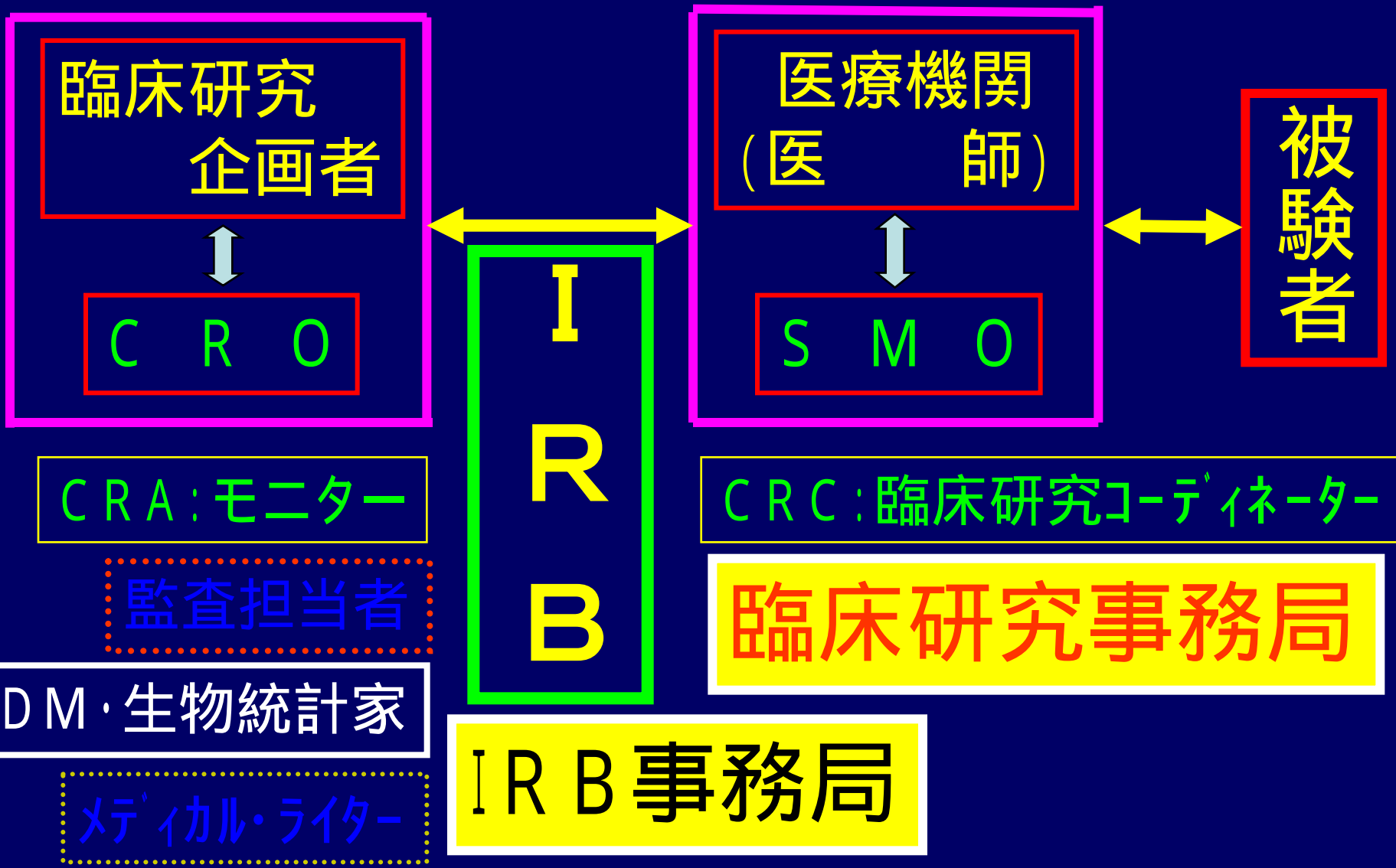
## 【人材確保】

治験・臨床研究の活性化を図ること、そして最終的には医師主導治験を自ら主催することを目的とし、CRCだけではなく**データマネージャー**も雇用して、他のスタッフとともに**臨床研究のプロトコール作成補助とコンサルティング**を行っている。これと合わせて当院臨床試験支援センターホームページ上で**プロトコール・説明文書作成手引き**を掲載し(図5)、自らプロトコールが作成できる**研究者の育成・支援**を行っている。

治験拠点病院活性化事業費を用いた人材確保	
CRC	4人
データマネージャー	1人

直接的なスタッフの雇用だけではなく、**人材育成にも関与**することで臨床研究の立案・実施できる研究者等を広く確保する！！

# 臨床研究(治験)に登場する人物

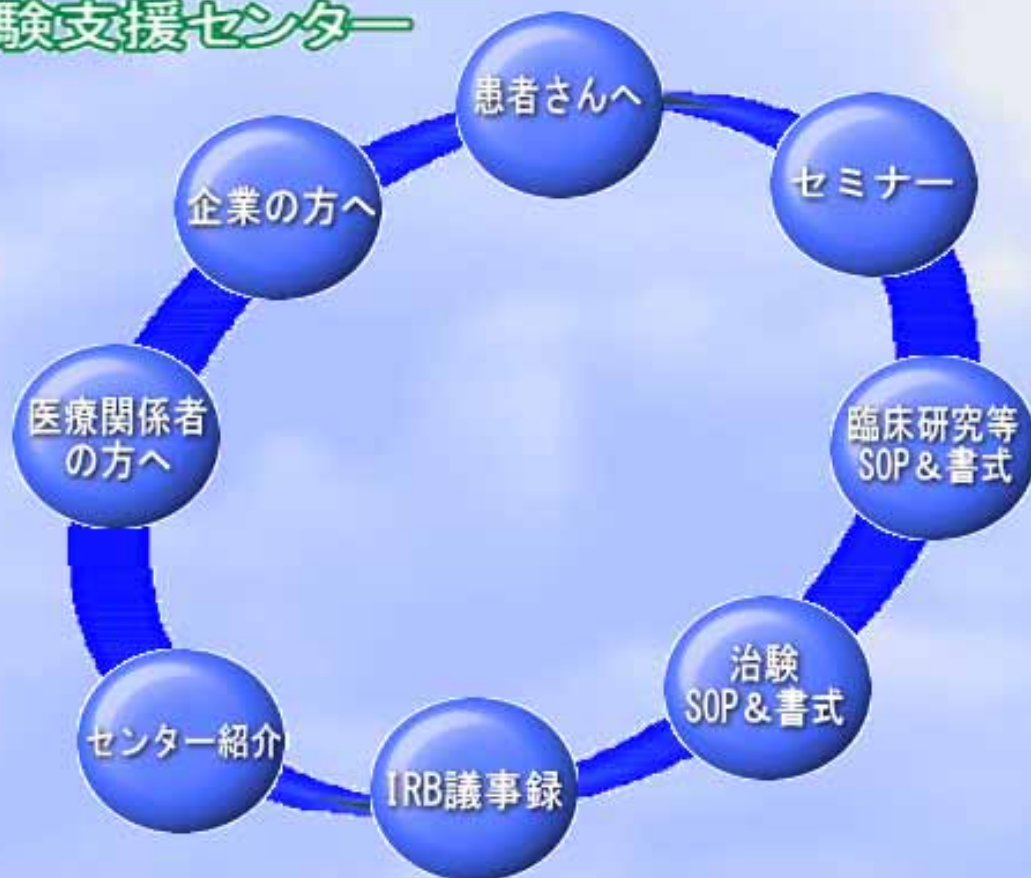






山口大学

## 山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター



### 新着情報

・ ホームページリニューアルしました！！  
(2009.3.25) **NEW**

### IRB開催のお知らせ

次回IRB開催日

2009年4月22日(水)

TOP

患者さんへ

医療関係者の方へ

企業の方へ

センター紹介

IRB議事録

治験SOP & 書式

臨床研究等  
SOP & 書式

セミナー

## 標準業務手順書(SOP)



- ☐ [山口大学医学部附属病院における臨床研究等の実施に係わる標準業務手順書](#)
- ☐ [山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会における臨床研究の審査に係わる標準業務手順書](#)

## 臨床研究申請の手引き



- ◆ [プロトコール作成の手引き](#)
- ◆ [説明文書作成の手引き](#)

## 臨床研究等申請書式

様式番号	書式タイトル	文書形式
書式1	<a href="#">臨床研究等申込書</a>	
書式2	<a href="#">臨床研究等審査依頼書</a>	
書式3	<a href="#">臨床研究等審査結果報告書</a>	

治験SOP & 書式

臨床研究等  
SOP & 書式

セミナー



## 臨床研究等申請書式

様式番号	書式タイトル	文書形式
書式1	<a href="#">臨床研究等申込書</a>	
書式2	<a href="#">臨床研究等審査依頼書</a>	
書式3	<a href="#">臨床研究等審査結果報告書</a>	
書式4	<a href="#">臨床研究等に関する審査結果通知書</a>	
書式5	<a href="#">臨床研究等実施計画書等修正報告書</a>	
書式6	<a href="#">臨床研究等実施計画変更許可願</a>	
書式7	<a href="#">緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書</a>	
書式8	<a href="#">重篤な有害事象に関する報告書(第 報)</a>	
書式9	<a href="#">臨床研究等実施状況報告書</a>	
書式10	<a href="#">臨床研究等終了・中止・中断報告書</a>	
参考書式1	<a href="#">重篤な有害事象に関する報告書(追加報告)</a>	
参考書式2	<a href="#">審査に関する依頼書</a>	
	<a href="#">証明書</a>	

## 利益相反関連

- [国立大学法人山口大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー](#)
- [山口大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反の審査手順](#)
- 利益相反申告書 [エクセルファイル](#) (37KB) | [PDFファイル](#) (75KB)

# 山口大学病院プロトコール作成の手引き

Ver.2

山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会の審査を受けるプロトコールは原則本手引きに従って作成すること。他施設の倫理審査委員会で承認されている計画書はこの限りではない

山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター

## 2.1. 選択基準

本節では選択基準について記載する

- ① 選択基準とは研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなさせる対象集団を規定するものである(外的妥当性)。
- ② 選択基準には以下の情報等を箇条書きで記載する
  - 1) 対象患者の年齢(下限と上限)
  - 2) 性別
  - 3) 詳細な疾患分類(検査値や評価スケールの範囲、罹患期間等)
  - 4) 前治療の規定等
- ③ 各条件には1)からの連番を付ける。
- ④ 記述する際は他分野の研究者が理解できる平易かつ明確な表現を用いて記述する。
- ⑤ 可能な限り客観的な表現を用いること。「～と思われる」、「～と判断される」などは不可。
- ⑥ 登録システムは曖昧さを許さないため、特に「かつand」「またはor」を明確に記述する。
- ⑦ 対象患者の選択・除外基準は厳格であるため「原則として」や、「ただし…ならば可能」などの例外事項は不可。
- ⑧ 1文をなるべく短くし、1文に2つの条件が含まれないように記述する。

(例)

「組織学的に確認された胸部食道扁平上皮癌」は不可。

「胸部食道癌(主占居部位がUt、Mt、Ltのいずれか)」と

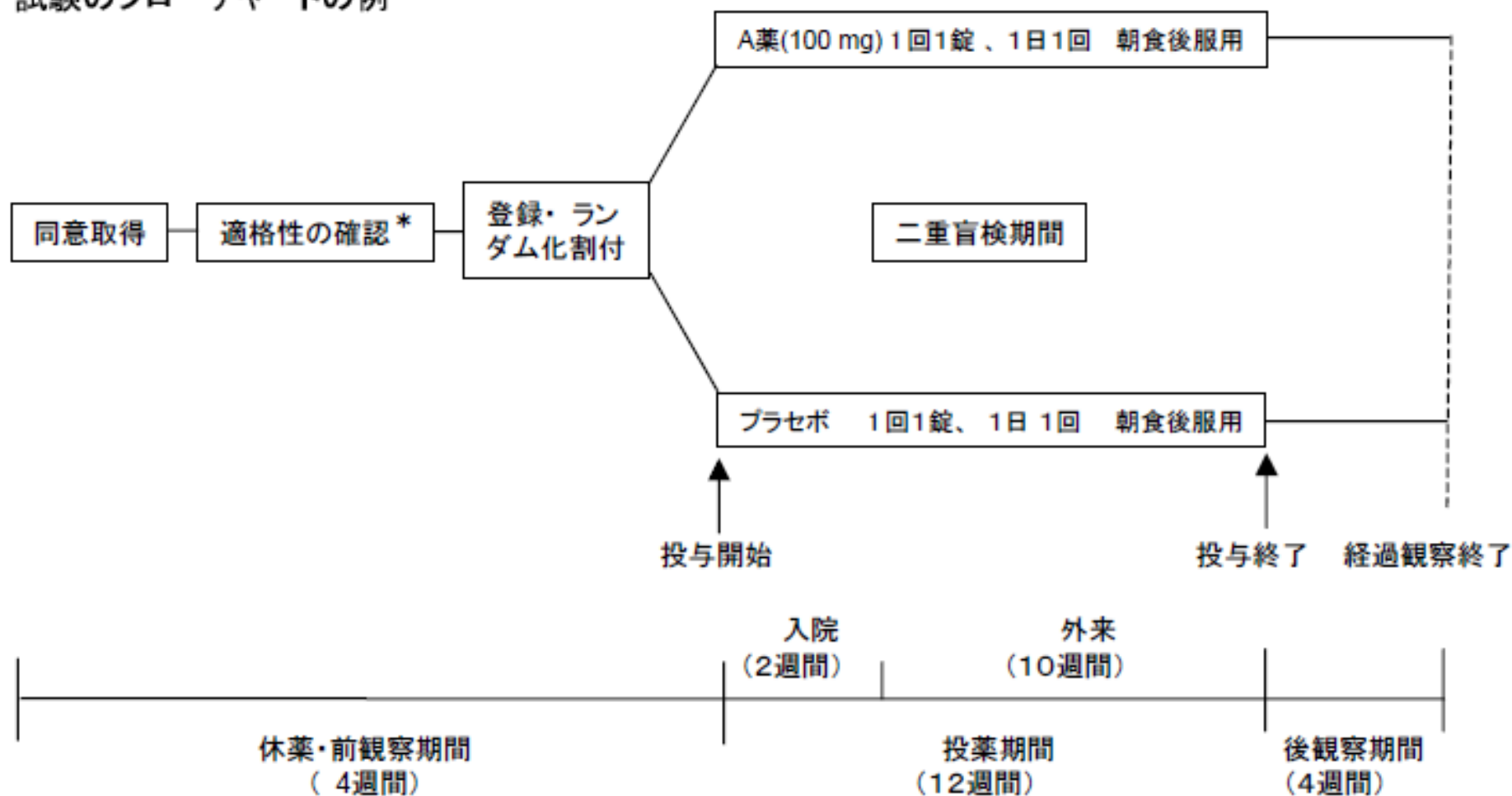
「組織学的に確認された扁平上皮癌」のように分ける。

- ⑨ 二重否定表現(否定の否定)は避ける。

(例) 以下の基準を全て満たす患者を対象とする

- 1) 血清中C型肝炎ウイルス抗体陽性の患者
- 2) 試験薬投与前4週間のうちに少なくとも2週以上間隔を置いて2回測定したGPTの値が2回とも施設基準上限値を超える
- 3) 同意取得時において年齢が20歳以上75歳未満の患者
- 4) 性別不問

## 試験のフローチャートの例



\* 同意取得時に行う検査と投与開始直前に行う検査がある。  
登録割付後、投与開始直前の検査で基準を満たさない場合は中止となる。



スケジュール表の例

(患者さんへの同意説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましい)

項目	休 薬・ 前観 察期 間	投与 開始日	投与期間					投与8週後 (終了時)また は中止時	後観察期 間
			投与 1週後	投与 2週後	投与 4週後	投与 6週後			
時 期	2～4 週前	0週						終了(中 止) 4週後	
受 診	受診 1	受診2	受診3	受診4	受診5	受診6	受診7	受診8	
同意取得	○								
患者背景の確認	○								
試験薬投与									
自他覚症状の確認	○	○	●	●	●	●	●	●	
有害事象の観察									
血圧(座・臥)測定	○	○		●	●		●	●	
脈拍測定	○	○		●	●		●	●	
体重測定	○	○					●		
臨 床 検 査	血液学的検査	○	○		●	●		●	●
	血液生化学検査	○	○		●	●		●	●
	尿検査	○	○		●	●		●	●
胸部X線検査	○								
心電図検査	○			●	●		●		
△△△測定	○	○		●	●		●	●	
□□□測定		○					●		

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

## 説明文書

患者さんへ

臨床研究：「〇〇〇の△△△を対象とした□□□研究」

へのご協力をお願い

研究タイトルは計画書のタイトルそのままではなくわかりやすいタイトルに変更可能

はじめに

この説明文書は、△△△に対して、〇〇〇による治療を行うことの有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたが〇〇〇の臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、各医療機関における研究の実施に先立ち、山口大学医学部附属病院 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会（以下、倫理審査委員会と略す）において臨床研究実施計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

## 同意書（見本）

山口大学医学部附属病院長 殿

臨床研究課題名： \_\_\_\_\_

- チェック欄(✓)
- 私(たち)は、治療に関して、下記の事項について十分な説明を受け、質問する機会を得ました
  - はじめに
  - 研究実施グループについて
  - この臨床研究への参加について
  - 本治療が臨床研究であること
  - あなたの病気(症状)について
  - 臨床研究の目的
  - 試験の方法について
  - この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用
  - 健康被害の補償
  - 臨床研究終了後の治療について
  - この臨床研究に参加しない場合の、他の治療方法
  - この臨床研究に参加することであなたにかかる費用について
  - この臨床研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
  - この試験に関する情報は、随時ご連絡します
  - この薬の使用を中止させていただく場合があります
  - この臨床研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは臨床研究終了後に調査されることがあります
  - この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
  - 知的財産権の帰属先
  - 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
  - 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
  - この臨床研究に同意され参加している間をお願い
  - いつでも相談窓口にご相談下さい

私(たち)は、口欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解したうえで〇〇〇の臨床研究に参加します。  はい  いいえ

なお、この同意は将来、自由に、かつなんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認します。

患者氏名： \_\_\_\_\_ 同意日：平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日  
 自署  代署

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：平成 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日  
所属： \_\_\_\_\_  
氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

# 図6 やまぐち治験・臨床試験ネットワーク構想図

