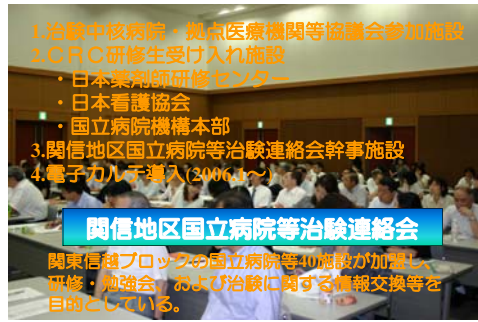


施設の紹介



施設の特徴



Clinical Trial

進捗状況概要

治験の実績については、平成20年度は平成19年度と比較して、課題数、契約総数及び実施総数減少している。この理由としては、新規課題の受け入れ数の減少、被験者確保が思うように進まなかったことなどが要因と考えられる。平成21年度では依頼者に対する積極的な広報活動等による治験の新規課題獲得を、また、実施中の課題においては被験者募集やスクリーニングの見直しを行うことにより、より多くの被験者獲得策を検討する必要があると考えている。

| | ベースライン調査 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|--------|----------|--------|--------|
| 課題数(件) | 29 | 19 | 17 |
| 症例数(例) | 233 | 150 | 102 |
| 実施率(%) | 85 | 80 | 60 |

臨床研究の実績については、厚生労働科学研究費等の競争的資金による課題や、院内での自主研究など、倫理委員会で審議される課題数、承認件数等が年々増加している。現在のところ治験管理室として倫理委員会への関与はしていないが、人員や経費の問題を解決することにより、今後、事務局業務、CRC業務共に支援していく方策を模索中である。

| | ベースライン調査 | 平成19年度 | 平成20年度 |
|-----------|----------|--------|--------|
| 臨床試験数(件) | 41 | 42 | 51 |
| 公的資金試験(件) | 21 | 24 | 35 |

諸手続きにかかるスピードについては、申請書類の提出期限をIRB開催14日前、発送は7日前としているため、委員の十分な審査も確保できている。IRBから契約締結までの期間としては、通常の手続きとは別に季節性の課題など、登録期間の短い課題については契約までの期間短縮に柔軟に対応しており、一般的な取り扱いでも申請から契約までの期間を約1ヶ月と短くしている。

ネットワーク活動については、当院が事務局となり研修・勉強会、および治験に関する情報交換等を目的として運営している関信地区国立病院等治験連絡会において、国立病院機構施設や治験中核病院として選定を受けている国立高度専門医療センターとの交流の場を設けている。治験の受託においては、国立病院機構のネットワークを用いた治験依頼にはできる限り参加するよう、病院幹部から各診療科医長へ向けて協力要請を行うなど、施設をあげた取り組みを行っている。

治験の普及啓発、関連医療機関への情報提供等については、院内各部署において患者向け治験パンフレットの設置、ホームページによる関係者向けおよび一般向けの情報提供をはじめ、治験管理室が主催する市民公開講座においても治験に関する話題を提供しており、被験者確保や啓発活動の一部を担っている。現在少しずつではあるが、地域連携による地域の診療所等との治験に関する情報交換を進めてきており、その効果が徐々に現れ始めている。

アピールポイント

当院は、我が国における小児感染症治療薬の治験及びワクチンの開発に関する臨床研究等において中心的な役割を担っている。また、国立病院機構における基幹施設として感覚器センターを併設していることから、耳鼻科、眼科領域に関する治験・臨床研究の課題数も多くなっている。さらに、Global Studyや第I相試験への対応件数も増加している。その他、製薬協の治験キャンペーンに協力するなど治験の普及啓発にも貢献している。ワクチンやジェネリック薬品等の治験におけるプロトコルの作成等について、製薬企業や開発企業からの相談を受けており、従来の受動的体制から能動的体制へと適切な治験実施に向けた協力も進んでいるところである。

今後は、国立病院機構の5施設における共同研究事業により、治験・臨床研究の推進に向けて具体的方策を話し、実行し成果を上げることで機構内の病院に対してのモデル的役割を果たすことを目標としている。

製薬協キャンペーンへの参加

2007年：東京医療センタースタッフが製薬協ホームページに登場
 2008年：キャンペーン動画の監修



市民公開講座における治験の啓発・普及

治験管理室主催で市民公開講座を開催することで一般の方に治験の普及・啓発を行ったり、時には被験者募集を行っている。



| | 開催日 | 来場者数 | 内容 |
|------|----------|------|------------|
| 第16回 | H20.3.21 | 93名 | 新型インフルエンザ* |
| 第17回 | H20.9.30 | 151名 | 大腸がん |
| 第18回 | H21.3.18 | 171名 | 精神疾患 |

登録医ニュースによる地域連携

東京医療センターにおける新任スタッフ紹介や医療情報提供を行うことにより、患者紹介などの医療連携を円滑に行う目的で近隣の医療機関へ4回登録医ニュースを発行している。この中で、治験においても地域医療機関との連携を図り、被験者紹介を期待して治験管理室での活動等を紹介している。

地域連携による被験者募集

