

# 四国がんセンターにおける 治験・臨床研究への取り組み

## - 急増する国際治験の対応 -

(独)国立病院機構 四国がんセンター

治験管理室 松久哲章、井口東郎

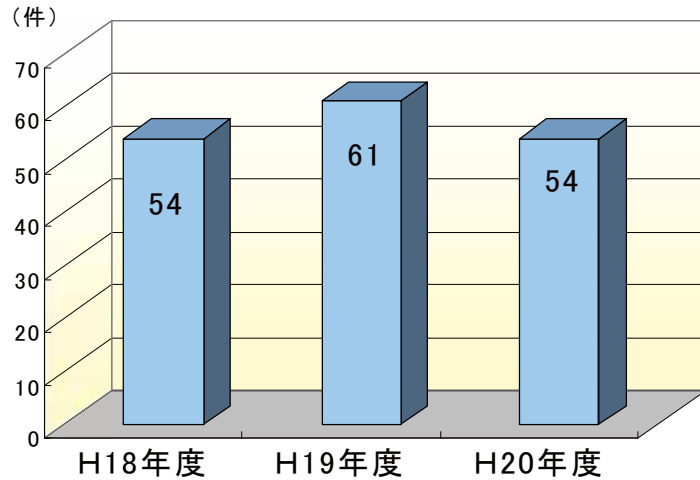


# 当院の特徴

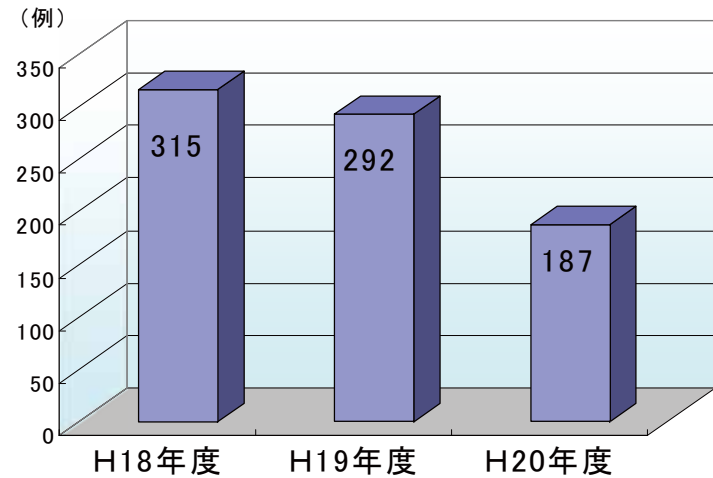
- がん政策医療ネットワークの四国ブロック基幹医療施設
- 都道府県がん診療連携拠点病院
- **治験中核病院 -国立病院機構- の構成施設**
- 臓器別の診断、治療
- がんの早期発見から終末期までの医療を提供  
(PET-CTをはじめとした最先端の診断機器と高精度放射線治療装置の導入)
- 高度な がん薬物療法
- **CRC養成研修施設**  
(医薬品総合機構主催・日本薬剤師研修センター実施、国立病院機構実施)
- 病床数; 405床、医師数; 84名
- 標榜診療科数; 17

# 四国がんセンターにおける統計データ

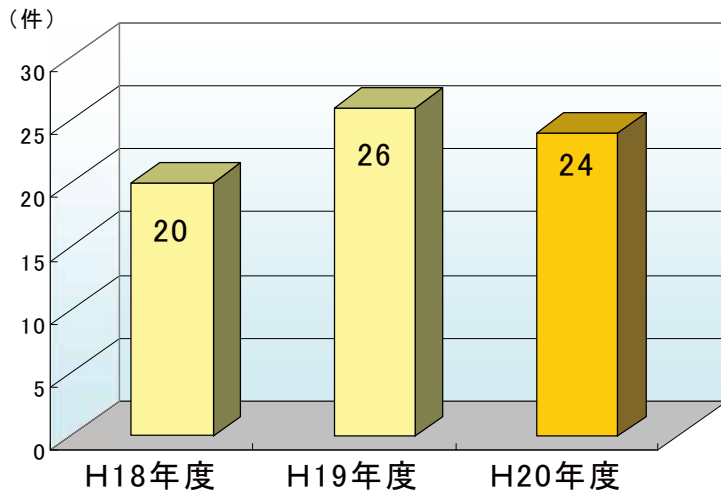
## 課題数



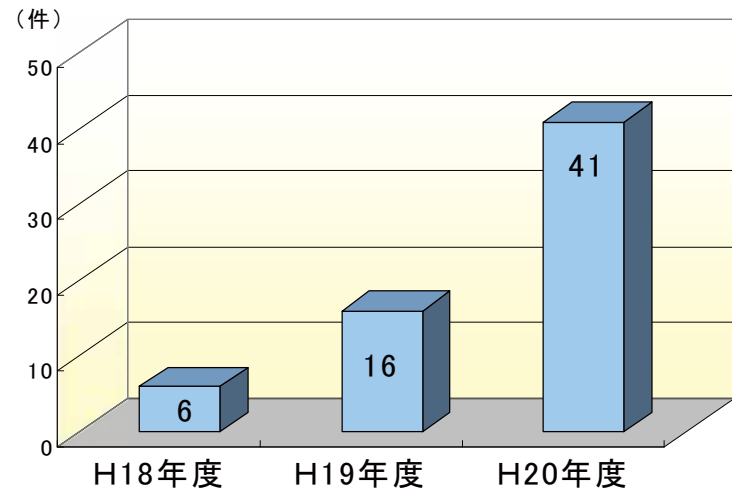
## 症例数(新規着手)



## PK本数

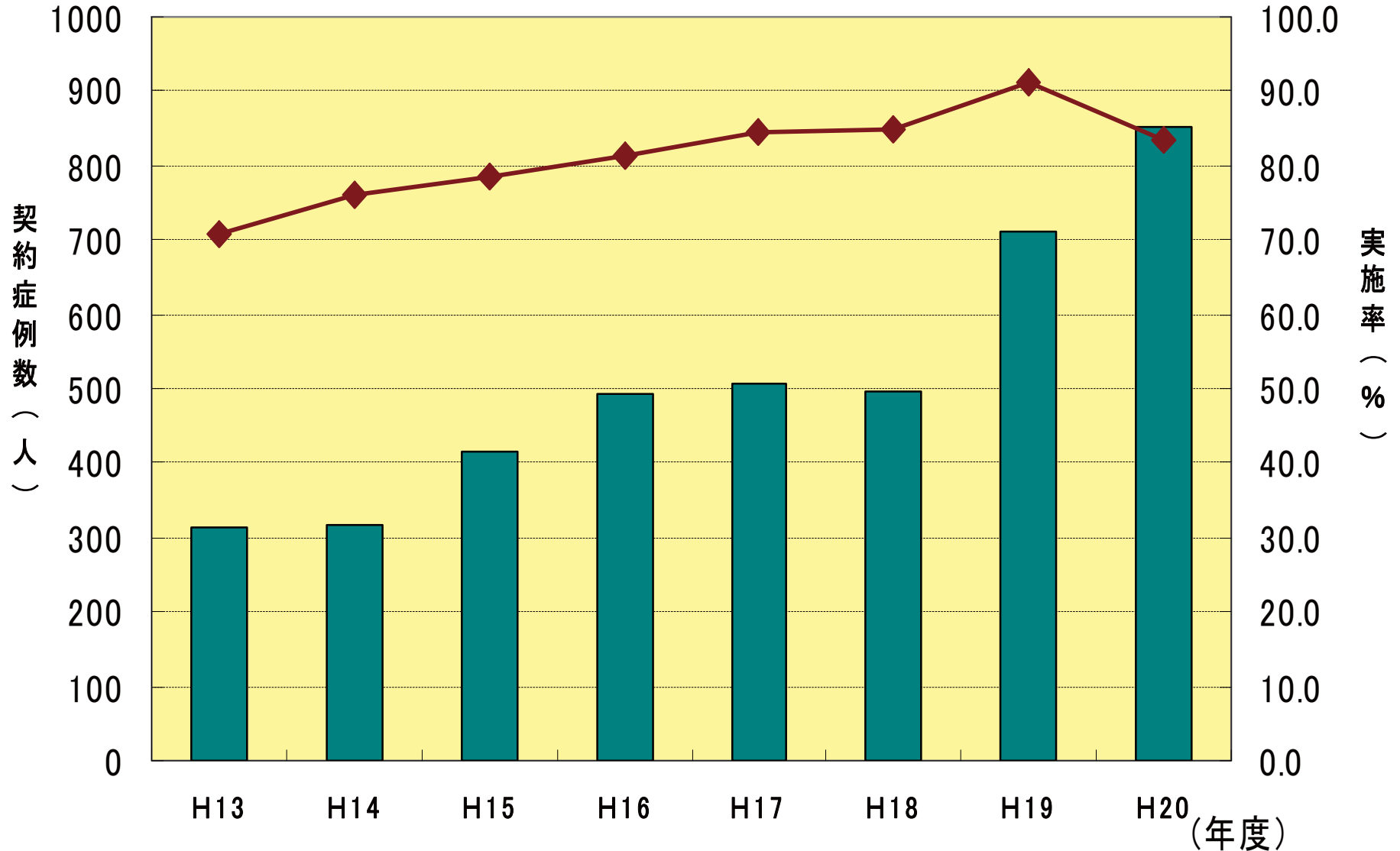


## 遺伝子研究の本数



# 受託研究の契約症例数と 治験に係る実施率

■ 契約症例数  
◆ 実施率(%)

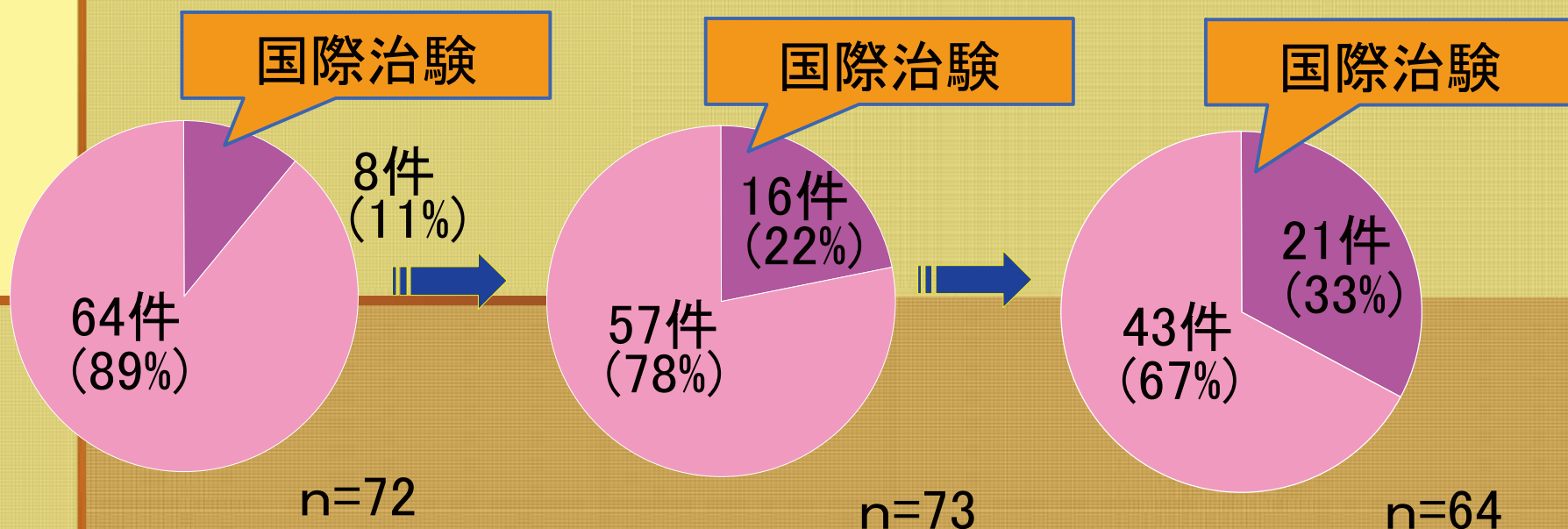


# 治験・製販後臨床試験における 国際治験の割合

平成18年度

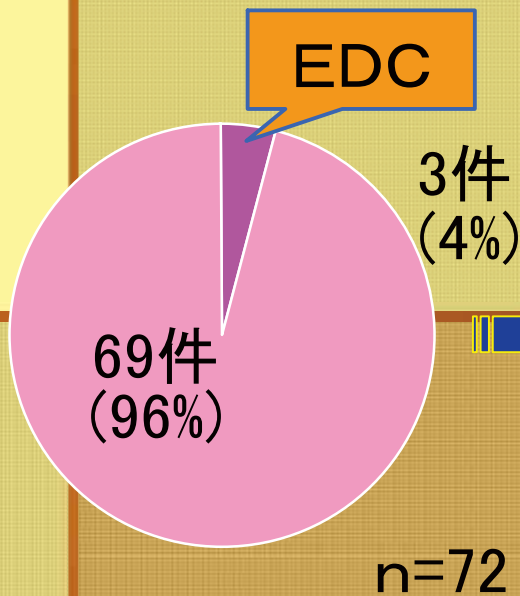
平成19年度

平成20年度

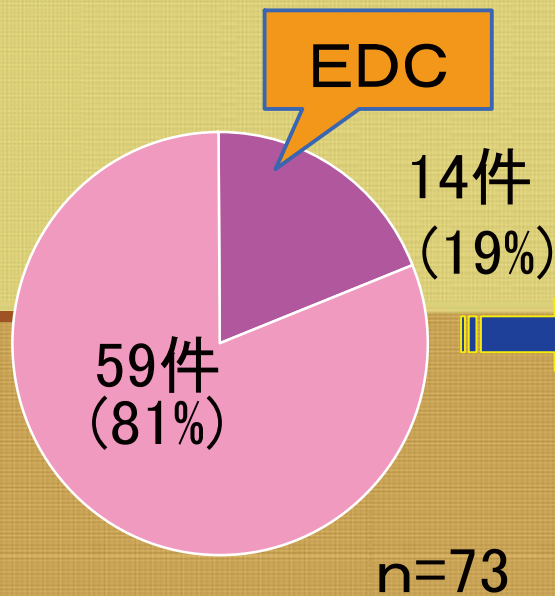


# 治験・製販後臨床試験における Electronic Data Capture (EDC)の割合

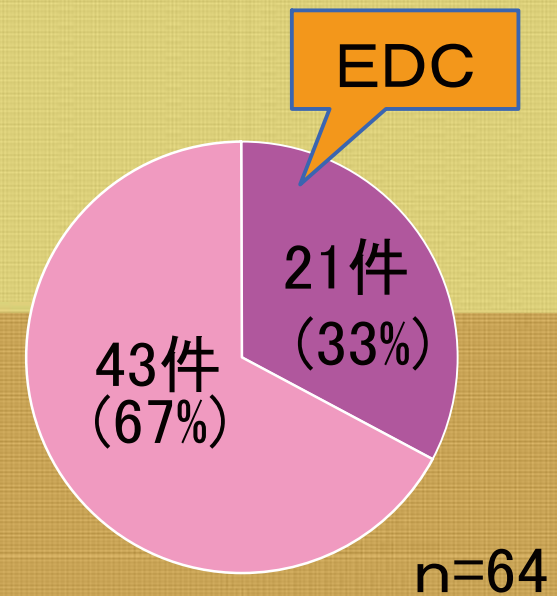
平成18年度



平成19年度



平成20年度



# 諸手続きの変更等に係る *Speed up !*

- 統一書式への変更(H20年度);
  - ・従来からの、国立病院様式(H13年度)、国病機構様式(H16年度)を刷新(28種)
- IRBの毎月開催(H20年度)
- ハード整備; EDC対応のPCや国際電話回線の増設
- ソフト対応; スタッフ増員、特にCRC(検査技師)雇用
  - 薬物動態、遺伝子解析用検体の特殊な処理(血清分離、組織標本の提出等)

# 治験の国際化に伴う

## 諸対応について

◎EDC入力; スタッフの研修・人材確保、  
労力に対する人件費の確保

◎画像情報の海外送付; 放射線部門の協力  
庶務手続の効率化

◎国際電話回線; 設置及び運用の整備

納品連絡、厳重な温度管理

◎その他; 限外濾過を用いる特殊検査の対処  
書類の長期保管(15年間)



# 治験ネットワーク活動および 臨床研究の推進ほか

- 国立病院機構ネット、愛媛県医師会ネット、愛媛大学病院関連ネット
- 臨床研究の推進
  - ・55件／年（平均、過去3年間）
  - ・厚生労働省科学研究費等の公的資金、JCOG、WJOG、JGOGなど大規模臨床試験
  - ・臨床研究支援室を設置（H20年度より）  
CRC; 3名、事務局員; 1名
- 全例調査を伴う市販後調査もCRCがサポート

\* 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示し、実行し成果を上げることで、機構内の病院に対してモデル的役割を果たす。

# 新たな治験・臨床試験の支援体制 (2009.7)

院長

受託研究(倫理)審査委員会

治験・臨床試験管理室長(臨床研究部長兼任)

受託研究(倫理)事務局

治験支援室

臨床試験支援室

事務局長(薬剤科長兼任)

室長補佐(副薬剤科長委任)

契約係長

治験主任1名  
(主任薬剤師)

副主任(統括CRC) 2名  
(副看護師長CRC1名・薬剤師CRC1名)

治験事務局員  
3名

臨床試験事務局員  
1名

治験薬管理薬剤師 1名

Data Manager: 欠員

CRC 7名

看護師(常勤) 5名  
薬剤師(常勤・非常勤) 1名  
臨床検査技師(非常勤) 1名

CRC 3名

看護師(非常勤) 2名  
薬剤師(非常勤) 0名  
臨床検査技師(非常勤) 1名

医局

薬剤科

看護部

検査科・放射線科

企画課(会計・医事)