

体制整備等の進捗状況報告

(治験拠点医療機関)

東京慈恵会医科大学附属病院

1. 人材確保

平成 19 年 11 月の体制（12 名）

センター長	治験事務局	C R C
兼任医師 1 名	専任薬剤師 1 名 専任事務員 2 名	専任看護師 5 名 専任薬剤師 1 名 兼任薬剤師 1 名

平成 19 年 12 月より治験事務局員 1 名（派遣）

平成 20 年 1 月より CRC 1 名（雇用） データマネージャー（DM）1 名（派遣）
を増員

平成 20 年 1 月からの体制（14 名）

センター長	治験事務局	C R C	D M
兼任医師 1 名	専任薬剤師 1 名 専任事務員 2 名 派遣事務員 1 名	専任看護師 6 名 専任薬剤師 1 名 兼任薬剤師 1 名	派遣 DM 1 名

平成 21 年 1 月からの体制により治験業務の円滑化、効率化を図っている。特に DM 業務については模索中であるが、現在行っている業務としては、新規治験には登録予定被験者の適格性の再チェック、症例報告書の作成等、継続治験には症例報告書のチェック、SDV への対応等を行っている。しかし、DM 1 名体制のため、すべての治験に係ることができないこともあり、業務が煩雑な治験を優先して係っているのが現状である。

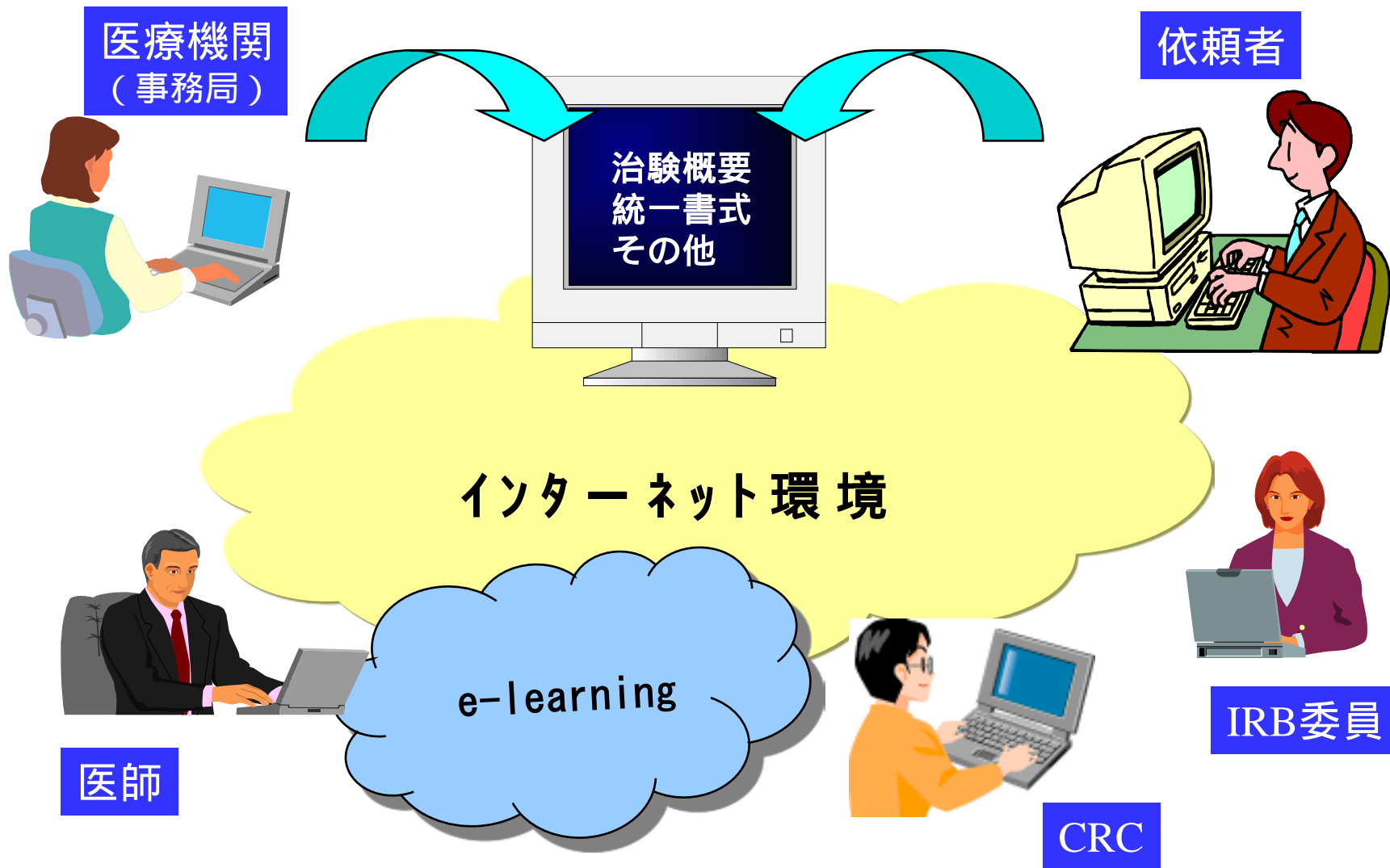
2. 治験業務のIT化

平成20年2月よりソフトバンクテレコム株式会社と契約を締結した。治験システムの内容を約1年近くかけて検討した。平成21年1月・2月に治験依頼者を対象に説明会を開催し、平成21年4月より順調に稼動している。

治験事務局で書式を作成すると同時に治験依頼者側も作成過程が確認できるようになっており、双方からコメントも記載できるため、タイムリーに書式について双方の意見を取り入れることができる。治験依頼者からの評価は、今後の中で受ける。

現在は、治験依頼者と治験事務局の運用であるが、随時治験責任医師・分担医師、IRB委員へと運用を拡大する。また、CRC業務への運用、そしてこのシステムを利用してe-learningの導入を計画している。

治験システム概念図



3. 治験の実績

1) 新規治験（製造販売後臨床試験を含む）件数及び契約症例数

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
新規治験件数	21	17	21
契約症例数	99	110	156

3年間ににおける新規治験件数は大きな変動は見られないが、契約症例数は増加傾向にある。しかし、件数を見ると平成 11 年度 50 件、平成 12 年度 49 件、平成 13 年度 37 件、平成 14 年度 34 件、平成 15 年度 36 件、平成 16 年度 36 件、平成 17 年度 16 件と推移しており、徐々に減少傾向にあったが、平成 17 年度には平成 16 年度の半数以下にまで減少した。クリニック等の中小規模医療機関への治験依頼が多くなった影響と思われる。しかしながら、当院でも依頼件数を増加させるための方策を検討しなければならない。

また、実施率のカウント方法にも問題点がある。契約締結後、早期に契約症例数を実施した場合、治験依頼者より症例数の追加を要望されることがあり、追加しても実施が追加症例に満たない場合は実施率が低下する。このような場合は、カウント方法の考慮が望まれる。

2) 終了治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施率

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
契約症例数	175	134	100
実施症例数	93	74	72
実施率（％）	53.1	55.2	72.0

平成 18 年度及び平成 19 年度の実施率は 50% 台であったが、平成 20 年度には 70% 台と上昇した。平成 20 年度は、治験拠点医療機関として 2 年目であり、治験責任医師を中心として、治験担当医師は診察時にカルテチェックをすることで、CRC は薬剤部及び中央検査部からの情報をもとに事前スクリーニングを繰り返し行うことで被験者候補をリストアップする等治験担当医師及び CRC が治験への取組みに努力した結果である。平成 21 年度以降も、更に実施率上昇を目指した取組みを行いたい。

4. 諸手続きにかかるスピード

個々の事項に要する日数

	平成 18 年度			平成 19 年度			平成 20 年度		
	最短	中央値	最大	最短	中央値	最大	最短	中央値	最大
申請書類提出日～IRB開催日	11	25	141	15	20	38	15	19	28
IRB承認日～契約締結日	0	13	62	3	17	48	2	12	51
契約締結日～治験薬搬入日	9	46	174	0	39	121	3	52	176
治験薬搬入日～1例目登録日	6	125	767	5	91	563	6	17	457
最終患者SDV終了日～ 終了報告書提出日	0	107	688	0	201	562	1	55	245

表の3年間を比較して、
、
のそれぞれの期間では短縮等の大きな変化は見られない。

しかし、
の期間は年毎に短縮している。また、
も短縮傾向にある。

においては、通常は 20 日間くらいであり、資料の作成、IRB 委員への配付及び IRB 委員が内容を確認する期間として妥当と思われる。

においては、「修正の上承認」となった時の回答書の提出期間により変動が大きく左右している。初回回答内容の打診があってから、更に修正を求めることもあるため期間が長くなっている場合もある。

及び においては、1 例目が登録されないと治験薬の搬入が行われない治験及び除外基準の厳しい治験等があり、契約締結日から 1 例目登録日の期間のバラツキが大きい。治験依頼者による依頼の打診の際、診療科において当該治験の対象基準及び除外基準等を確認の上、受諾の可否を検討する機会を設ける必要がある。

においては、通常は 1 ヶ月程度で終了報告書を提出しているが、症例報告書の提出後の確認が終了するまで終了報告書の提出延期を、また全体の症例報告書が回収されないとデータ確認ができないので、それまでは終了報告書の提出延期を希望される治験依頼者もある。

5. ネットワーク活動

当院を含めた附属4病院及びクリニック1施設を含めた5施設によるネットワークで稼働している。行ってきた活動内容としては、 治験に関する情報の共有化（大規模治験ネットワークにも参画しており、治験に関する情報を入手した機関が提供している） 啓発活動の一環として、当センターで作成したリーフレット「教えて！治験の話」3シリーズの配付（当院の外来等のスペースに配置している。また、他の4施設にも配付して同様に啓発に利用している）

治験依頼者による新規治験を依頼する前の施設調査においても、共通の SOP としているため、1カ所の SOP を確認することで他の施設も確認したことになる。 新規治験申請のためのヒアリングは、他施設のみでも当院で行っており、複数施設の同時申請も当院での1回で終了する、等である。

6. 臨床研究の実績

年度別新規臨床研究件数（介入）

平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
18	20	44

年々新規臨床研究（介入）は、年々増加している。

平成 18 年度より臨床研究にも CRC の導入を開始している。

年度別 CRC 導入件数（継続を含む）

平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
2	3	4

臨床研究への CRC 導入は、治験業務へ影響するため、治験の業務量を考慮しながらも、今後も更に CRC の導入を前向きに検討したい。

7. その他の活動等

- 1) 平成 19 年 12 月末に臨床試験支援センターのホームページを開設した。
- 2) 「教えて！治験の話」を外来棟 1 階・2 階のプラズマディスプレイにて放映した。現在は、他の治験の話を放映中である。
- 3) IRB 委員を対象とした勉強会の開催
平成 19 年度 2 回（1 回目「臨床研究の歴史」、2 回目「臨床試験のスタディー・デザインとプラセボの意義」）
平成 20 年度 2 回（1 回目「有害事象と副作用のとらえ方」、2 回目「GCP の概要」）
また、平成 20 年 11 月 13 日に 2 時間 20 分にわたり、日本医師会治験促進センターの薦めにより「国際共同治験の実施に向けた意見交換会」を教職員対象に開催した。参加された米国研究製薬工業協会の方からは好評であった。新規国際共同治験数としては、平成 18 年度 1 件、平成 19 年度 6 件（内 1 件は医療機器治験）、平成 20 年度 1 件である。

4) 当センター内で治験に係る会計業務

外来における治験及び製造販売後臨床試験の被験者会計を当センター内で行っている。治験事務局員は、派遣を含めて4名であるが、その内の職員2名が会計業務も行っている。各治験の契約内容を把握しており、正確に会計ができています。当日の治験に係るスケジュールが終了すると、当センターにてCRCから被験者に次回までの注意事項等を伝えている間に会計が終了するため、被験者からの評判はよい。

5) CRCのユニフォーム

当院のCRCは、看護師、薬剤師で構成されている。平成14年度より、CRC専用のユニフォームを着用した。それまでは、看護師、薬剤師それぞれのユニフォームであったが、職種の違いによるCRC業務の違いはなく、また院内の認知度を上げるためにも必要と思われた。専用ユニフォームを着用後は、看護師が診療科で医師より看護業務を依頼されることはなくなり、また中央採血室においても外注測定 of 採血をより優先的に行えるようになる等CRCの認知度は急速に上がった。