

**「東海大学医学部付属病院における  
治験活性化へ向けた取り組み」**



## 1. 当院の特徴

当院(病床数804床)は2006年1月にリニューアルされ、神奈川県西部地域の高度先進医療を担う中核医療機関として、急性期医療に重点をおいた診療を実施している。ドクターヘリの運用など救急医療にも力を入れている。また、地域の医療機関とも医療連携室を軸に連携を深めており、2008年度の紹介率は平均49.3%となっている。



## 2. 治験・臨床研究実施体制

治験業務に関しては1999年4月に治験センター新設以来、独立した業務を行ってきた。

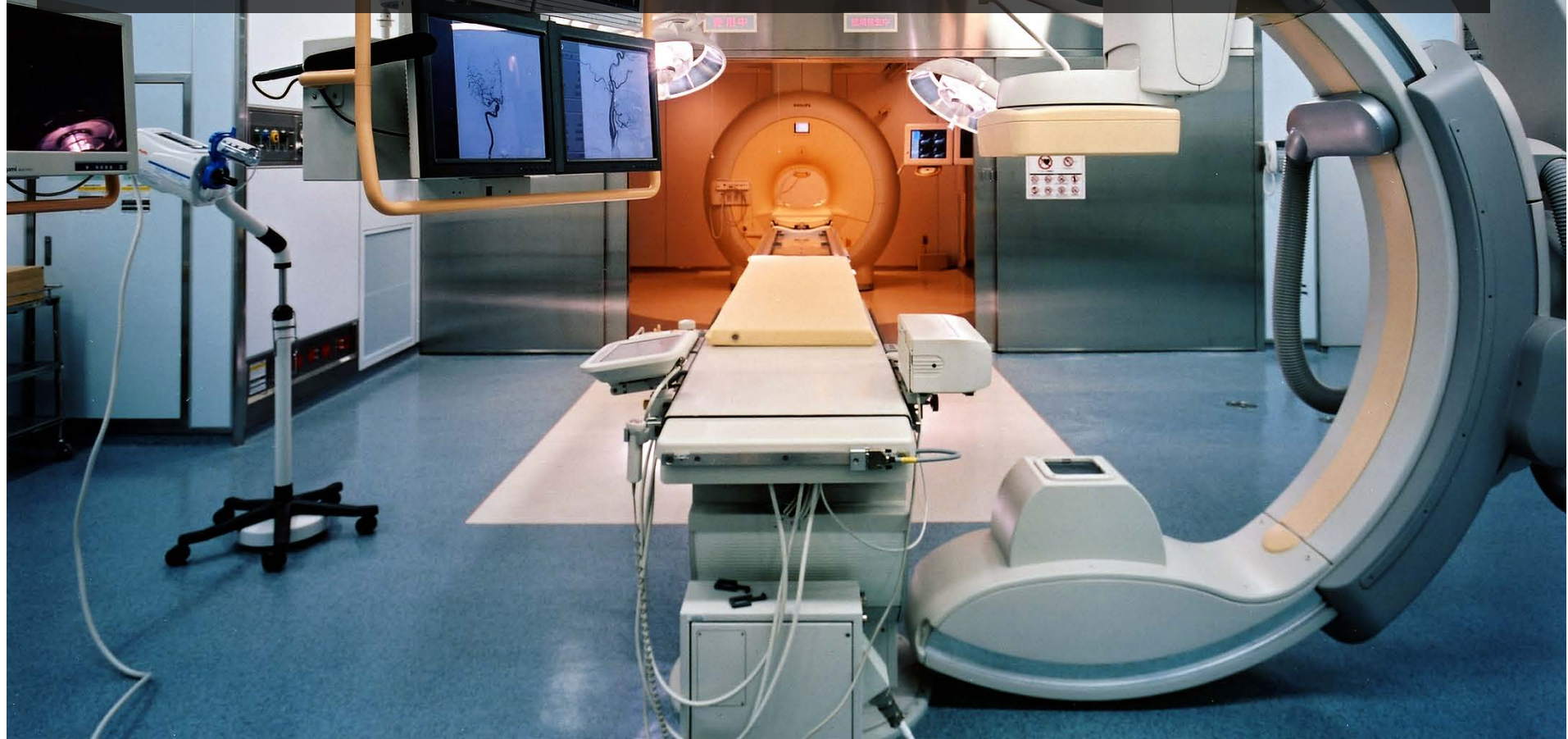
2003年4月に治験管理部が新設され、現在に至る。

### 治験管理部の構成員

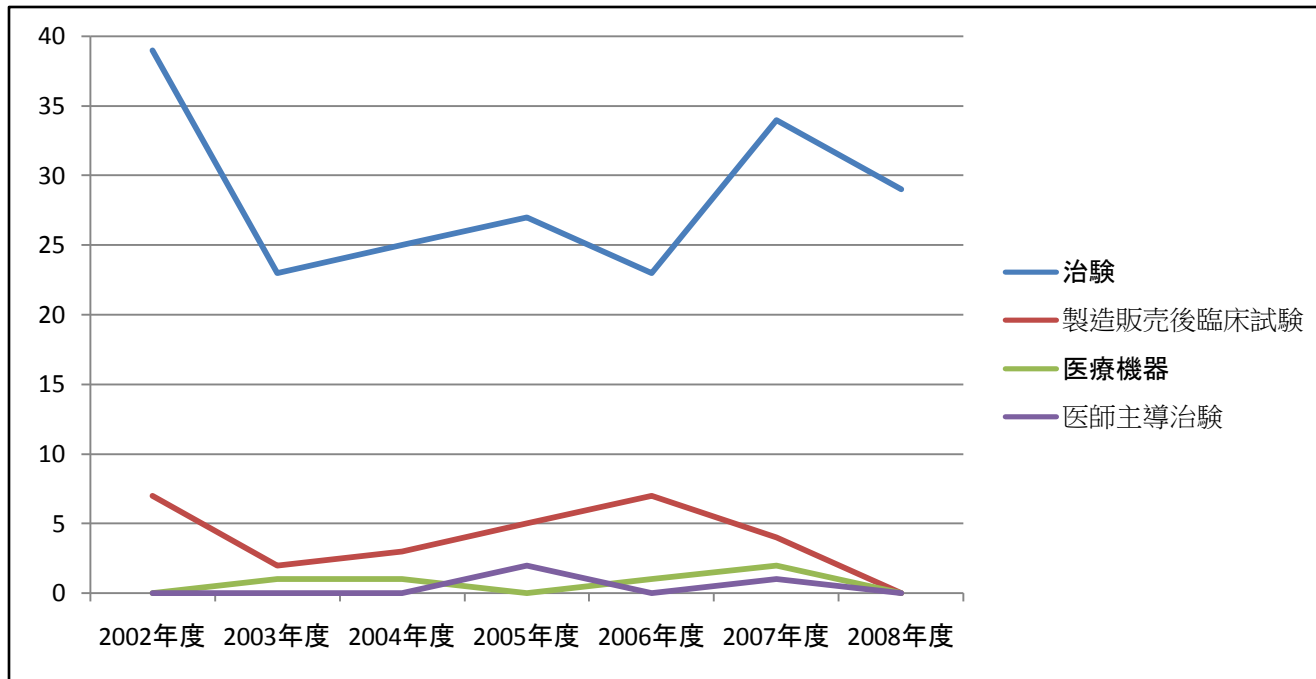
- ・CRC10名（看護師8名、薬剤師2名）
- ・CRCサポート1名（事務職員1名）
- ・治験事務局業務担当者5名（薬剤師2名、事務職員3名）
- ・臨床研究事務局業務担当者3名（薬剤師1名、事務職員2名）
- ・医師2名（兼任）



治験については、がん領域が最多で、循環器内科、神経内科、腎臓内科、消化器内科、リウマチ内科、皮膚科領域など幅広く実施しており、平均30件／年以上の新規治験を受託している。

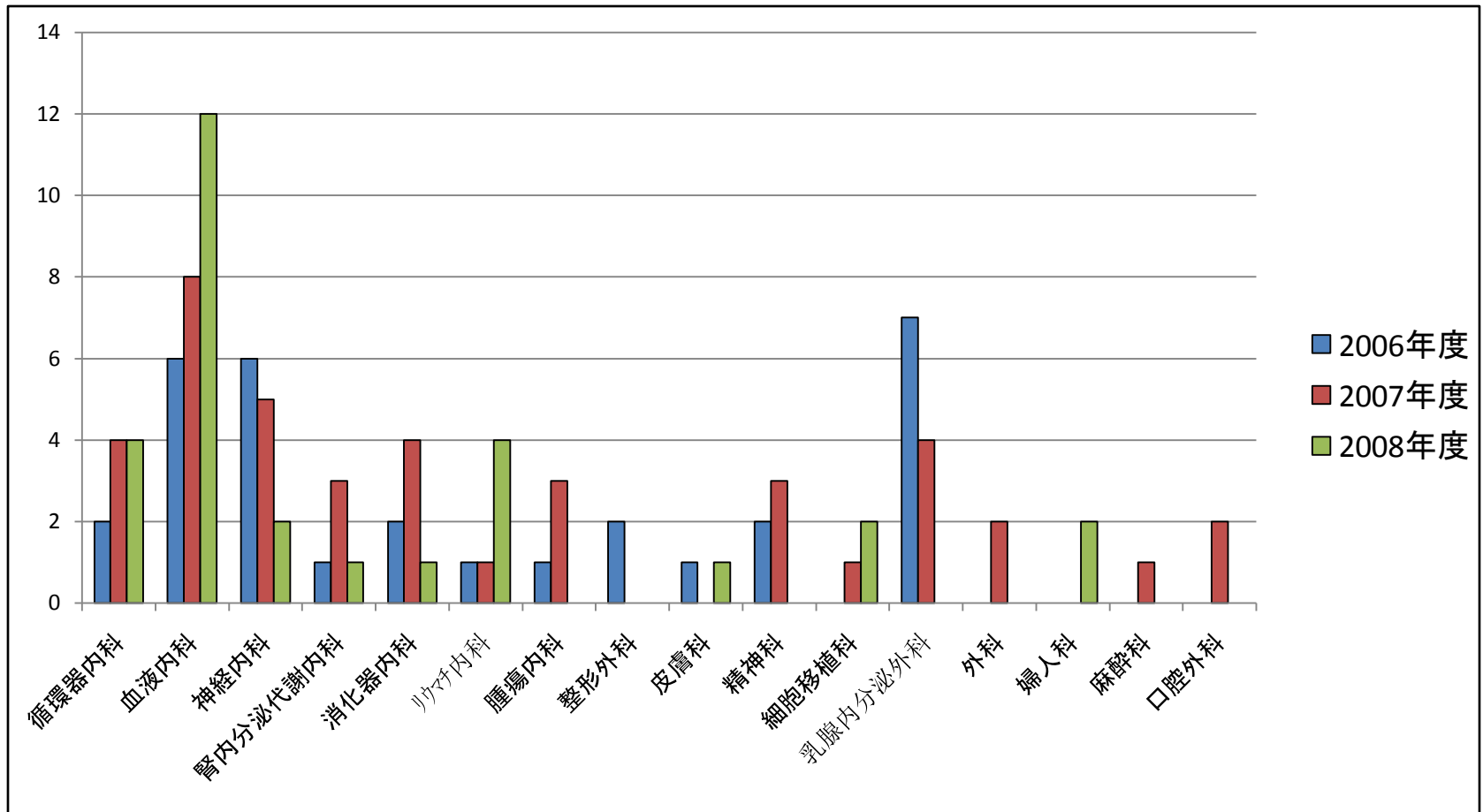


# 年度別新規治験申請件数



年度	治験	製造販売後臨床試験	医療機器	医師主導治験	合計
2002年度	39	7	0	0	46
2003年度	23	2	1	0	26
2004年度	25	3	1	0	29
2005年度	27	5	0	2	34
2006年度	23	7	1	0	31
2007年度	34	4	2	1	41
2008年度	29	0	0	0	29

# 診療科別治験申請件数の推移

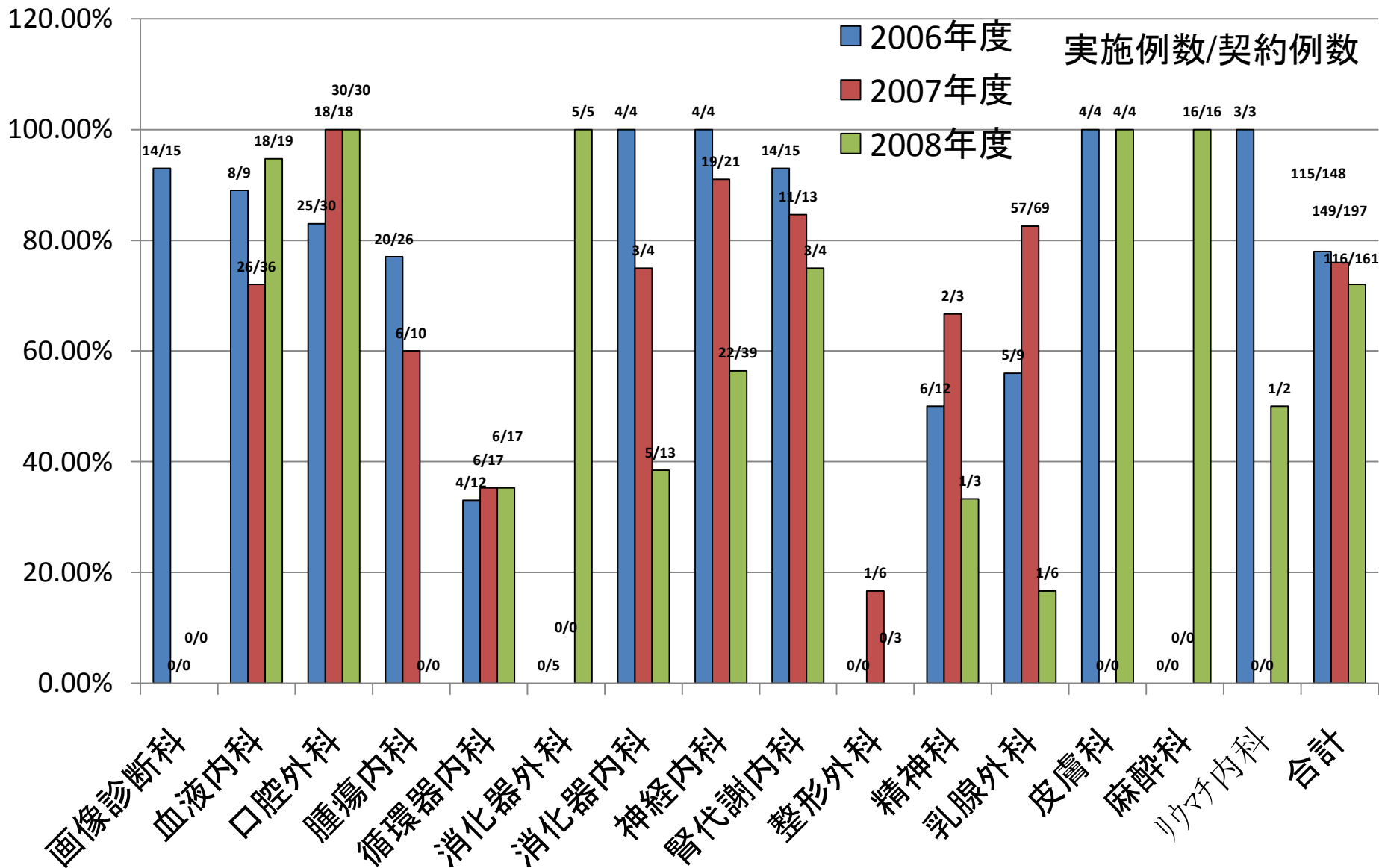


### 3. 治験の実績

2006～2008年度に終了した治験の実績は、それぞれ以下のとおりであった。

	課題数	契約例数	実績例数	実施率
2006年度	20	148	115	77.7%
2007年度	25	197	149	75.6%
2008年度	26	161	116	72.0%

# 2006年度・2007年度・2008年度終了治験実施率(診療科別)





#### 4. 諸手続きにかかるスピード

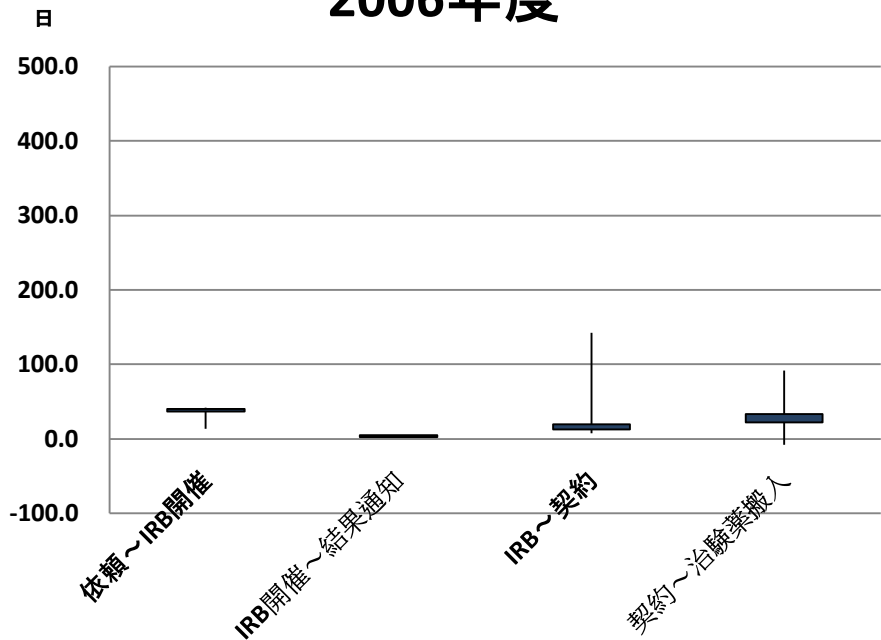
2008年度終了治験について、次の期間の平均(最短・最長)は、以下のとおりであった。

・依頼～IRB開催	: 35. 1日 (27日・ 40日)
・IRB開催～結果通知	: 9. 2日 ( 5日・ 19日)
・IRB～契約	: 11. 5日 ( 5日・ 33日)
・契約～治験薬搬入	: 64. 7日 ( 4日・468日)
・治験薬搬入～1例目登録	: 45. 4日 (-8日・176日)
・CRF確定～終了届	: 67. 4日 (-56日・278日)

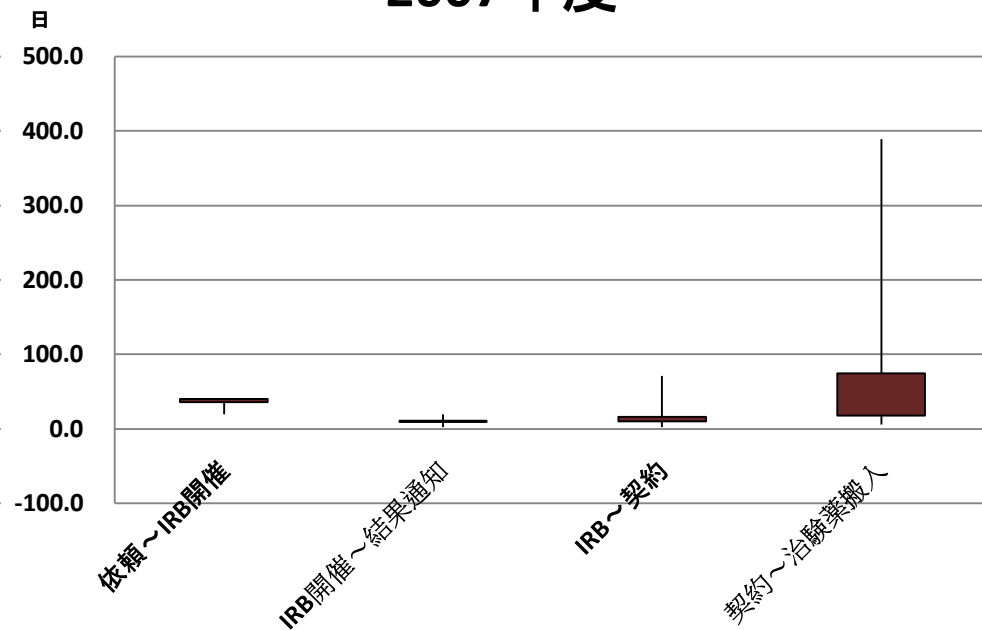
※マイナス表示:前者よりも後者が早かった例

# 諸手続きにかかるスピード

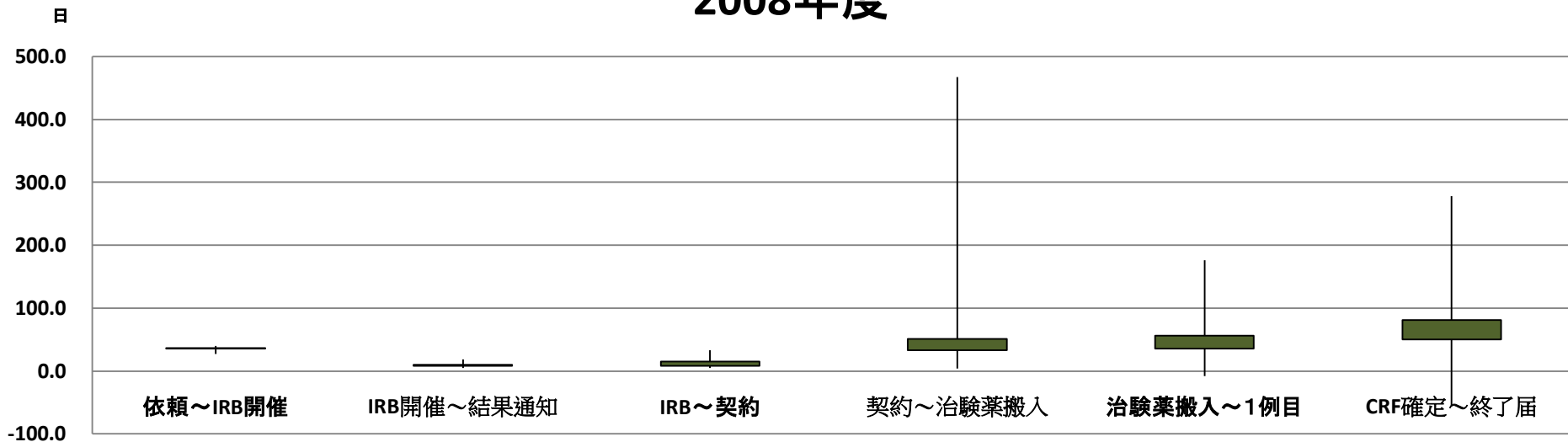
## 2006年度



## 2007年度



## 2008年度



# 諸手続きにかかるスピードの改善

## 依頼～IRB開催

IRB当日審議を円滑にし、又、廃棄資料が少なくなるように事前回覧方式を採用

## 申請締切日の変更

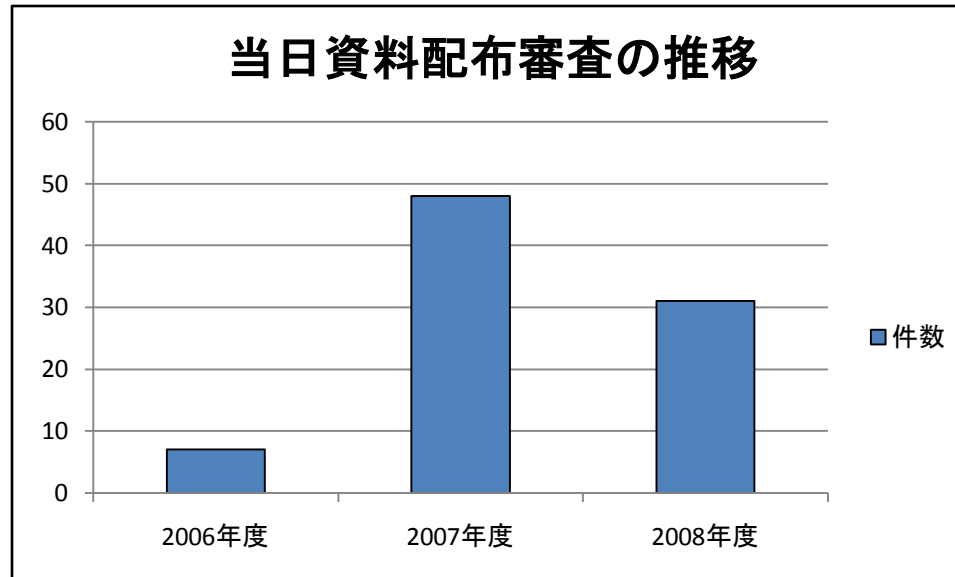
～2008年9月:IRBの前月20日を締切日



2008年10月～:IRBの前月25日を締切日に変更

## 例外として

- ・新規治験申請を最短では**20日前**に受付けを実施
- ・当日配布資料にての審議(事前回覧に間に合わなかった依頼への対応)



## 5. 臨床研究の実績

### 公募を通して獲得した研究

	2006年度	2007年度	2008年度
厚生労働科学研究	10件	8件	6件
文部科学省科学研究	88件	80件	74件
文部科学省科学技術振興調整	2件	2件	1件



臨床研究については、2006年度99件、2007年度146件、2008年度144件の申請があり、活発な研究が進められている。なお、臨床研究に関しても専任のCRCを配置し積極的に支援している。



## 臨床研究審査委員会 新規申請数

	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
基礎医学系	2	3	3	3	6
基盤診療学系	4	5	9	5	13
外科学系	26	14	18	26	31
内科学系	49	42	56	63	63
専門診療学系	13	10	10	14	18
看護部	0	1	0	0	0
診療技術部	0	1	0	0	0
健康科学部	4	6	1	4	4
他施設	0	1	2	31	7
その他	0	0	0	0	2
合計	98	83	99	146	144

臨床研究審査委員会 各病院新規申請数

	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
付属病院	91	69	80	99	125
付属東京病院	0	3	2	3	2
付属大磯病院	6	6	7	5	2
付属八王子病院	1	4	8	8	8
他施設	0	1	2	31	7
合計	98	83	99	146	144

初回審査結果

	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
承認	6	13	76	103	127
条件付承認	84	60	16	35	11
保留	7	9	6	8	2
非承認	1	1	1	0	2
合計	98	83	99	146	142

## 6. ネットワーク活動

横浜市立大学と市民講座、治験研修セミナー、スタッフの相互研修について協議を行い、今後の連携強化を目指している。



・治験講座: 3月21日(土)14:00~15:45

講師 菊田桂子(東海大学医学部附属病院治験管理部治験事務室 CRC/薬剤師)

松山 孝(東海大学医学部専門診療学系皮膚科学 准教授)

棗田 豊(横浜市立大学大学院医学研究科臨床試験学 教授)

・治験管理部職員を対象とした研修・協議会: 3月21日(土)16:00~17:00

講師 水嶋春朔(横浜市立大学医学部社会予防医学講座大学院医学研究科情報システム予防医学部門 教授)

棗田 豊(横浜市立大学大学院医学研究科臨床試験学 教授)

佐藤英宏(横浜市立大学附属病院臨床試験支援管理室 薬剤師・CRC)



## 7. 人材育成

他施設CRC研修生2名を受入れ、研修生の要望にあわせたカリキュラムを作成・実施し、さらに指導者全員による情報共有を図り、研修効果を上げる工夫をした(2008年度)。

### カリキュラム

3週目					
	1月26日(月)	1月27日(火)	1月28日(水)	1月29日(木)	1月30日(金)
8:00					
8:30					
9:00	CRC OJT	CRC OJT	治験事務室業務見学	CRC OJT	CRC OJT
9:30					
10:00	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30
10:30	担当チーム:中嶋	担当チーム:植田	担当者:佐藤、鈴木、矢野	担当チーム:中村(藤原)	担当チーム:植田
11:00	研修内容: 乳腺外科	研修内容: 血液内科	研修内容:	研修内容:循環器内科・他	研修内容: 血液内科
11:30	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与⑦EDC入力	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与⑥直接閲覧⑦EDC入力	①医薬品開発の流れ②GCPの概要③治験事務室における業務と役割	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応⑤治験薬投与	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与⑥直接閲覧⑦EDC入力
12:00					
12:30	昼休憩[12:30-13:30]				
13:00					
13:30	CRC OJT	プロトコルを読む(課題2)	治験事務室業務見学	治験説明ロールプレイ(課題3)	
14:00					
14:30	時間:13:30-17:00	時間:13:30-17:00	時間:13:30-17:00	時間:13:30-17:00	
15:00	担当者: 中村	担当チーム:植田、中村	担当者: 佐藤、鈴木、矢野	担当者: 植田、中村 参加可能なCRC	
15:30	研修内容: 循環器内科	研修内容:	研修内容:	研修内容: 2回目	
16:00	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与	1/19(中村)に提示したプロトコルについて、スケジュール表の作成を通して理解を深める	①薬剤部見学②IRB見学③IRBとIRB委員の役割	課題1で実施した治験説明ロールプレイの2回目	
16:30					
17:00					

【評価はAからD評価をお願いします】A:とても良い、B:良い、C:普通、D:悪い

### 評価表

月/日	曜日	時間	評価者	研修生に対する評価(実習態度)	研修生に対する評価(理解度)	研修生・研修内容に対するコメント
1月13日	火	午前				コメント: ..... 研修生から受けた質問: .....
1月13日	火	午後				コメント: ..... 研修生から受けた質問: .....

## 研修コメントの実際

月/日	研修担当者	コメント
1月29日	植田 患者役： 廣田 (柏木) (中村)	<p>【研修生に対するコメント】先週のIC実習でコメントした改善点や課題をふまえ、同じ説明文書を用いて再度説明を行ってもらった。本日は、被験者役を廣田さんが担当した。先週と比べ飛躍的な上達を確認でき、ご本人の努力がうかがえた。今後の課題として2～3注文をつけさせていただいたが、おおむね当該IC実習の目的は達成されたものと評価する。</p> <p>【研修生から受けた質問】特になし</p> <p>【研修生からのコメント】第2回 治験説明ロールプレイ(前回1/23) 患者役 廣田さん            前回の課題や話し方のクセなどを直しながら同意説明を行う。気づいたことは、自分自身が何となく理解した気になってきていたが、治験の根本である治験デザインやランダムイズ、プラセボに関する理解が不十分であった。2度ロールプレイをやっていただき振り返ることで、「次はこうしよう」「この言い回しは変だから直したほうがいい」など自分を客観的にみることができました。又、CRCの皆さんの意見もとても参考になります。ドキドキ緊張する研修内容ですが、終わってみればやって良かった！！と実感できます。忙しい中ありがとうございました。</p>

# 8. 治験活性化事業

## ① 治験実施率の向上への取り組み

- CRCとしては**対象被験者の迅速な検索とチーム制の採用、担当医師への助言、事務局としては依頼者とのヒアリングで契約症例数の絞り込み、治験審査委員会や各種会議での実施率資料の提示**を行っている。
- 治験関係者の教育・育成を目的に、治験研修セミナーを10回開催した。(2008年度)
- CRC2名を派遣から雇用に変更し、CRCを適正数確保した。(2008年度)

# ② 治験に関する情報提供の拡充1

- 患者向けパンフレットを、三つ折と冊子の2種類、各1,000部作成し、市民講座配布の他、各診療科外来に配置した。

治験とは？

くすりはみなさんが使う前に、

- \*本当に期待する効果があらわれるのか？
- \*安全に使えるのか？

ということを確認しなければなりません。

期待する効果や安全性が、試験管の中でもなく、動物でもなく、将来使うことになる人でも同じようにあらわれるのか、その確認の段階を「治験」と呼んでいます。

**「治験」を正しく理解し、ご協力を！**

日本では、海外で使えるくすりを使わずに困っている患者さんがたくさんいます。

それは、治験があまり一般に知られていないので治験が進みにくいことも原因です。

たくさんの方が治験を正しく知り参加していくことで、より良いくすりや、早く患者さんに届くようになることが必要です。



新しくすりができるまで  
～「治験」のおはなし～





東海大学医学部付属病院  
治験管理部

●治験についてもっと情報ほしいときは…

- 主治医にご相談ください。
- 東海大学医学部付属病院 治験管理部：  
<http://www.tokai-chiken.jp/>  
神奈川県横浜市下郷143  
TEL: 0463-93-1121(代表)  
FAX: 0463-93-4146  
メールアドレス: [chiken@nmed.tokai.ac.jp](mailto:chiken@nmed.tokai.ac.jp)
- 日本医師会 治験促進センター：  
<http://www.jmacst-med.or.jp>
- 日本製薬工業協会：  
<http://www.jnma.or.jp/>

作成：2008年10月15日、関係機関を挙げる

**「治験」に参加するには…**

- 多くは主治医から「治験」参加についてお話があります。
- 参加できるかどうかの基準が、治験ごとに決まっています。
- 病院内のポスター、新聞などでも参加者を募集しています。

**参加する前に…**

「治験」について主治医や治験コーディネーターが説明文書を用いて説明します。

参加を決める前に、説明をよくお聞きになり、また説明文書をよくお読みになってください。

ご家族や親しい人に相談してみるのもいいでしょう。

**治験コーディネーターとは？**

治験コーディネーターとは、治験の専門スタッフです。治験ガスマスクにできるよう病院内の搬送をし、患者さんが治験に安心して参加いただけるようサポートすることが主な仕事です。

当院では看護師または薬剤師の資格をもつスタッフが治験コーディネーターとして働いています。

**「治験」を正しく理解し、ご協力を**

日本では、海外で使える新しくすりを使わずに困っている患者さんがいます。

それは「治験」がみなさんにあまり理解されていないことから「治験」が進みにくく、くすりの誕生が遅れていることもひとつの原因です。

たくさんの方に「治験」を正しく知り参加してもらうことで、海外で使われている新しくすりや、今あるくすりよりもっと効果が期待できるくすりや、早く患者さんに届くようになることが必要とされています。



ちよつと一言

東海大学医学部付属病院で行った治験により、診療で使えるようになったお薬の一例です。

治験	薬名	効果	薬名
抗パーキンソン病	レキップ錠	すい臓がん用	レベミル300
血圧降下剤	ニューロタン錠	抗血小板剤	ブラビックス錠
血圧降下剤	プロプレス錠	抗悪性腫瘍剤	ナバルティン注
気管支拡張剤	スピリーV吸入	抗悪性腫瘍剤	フェマール錠

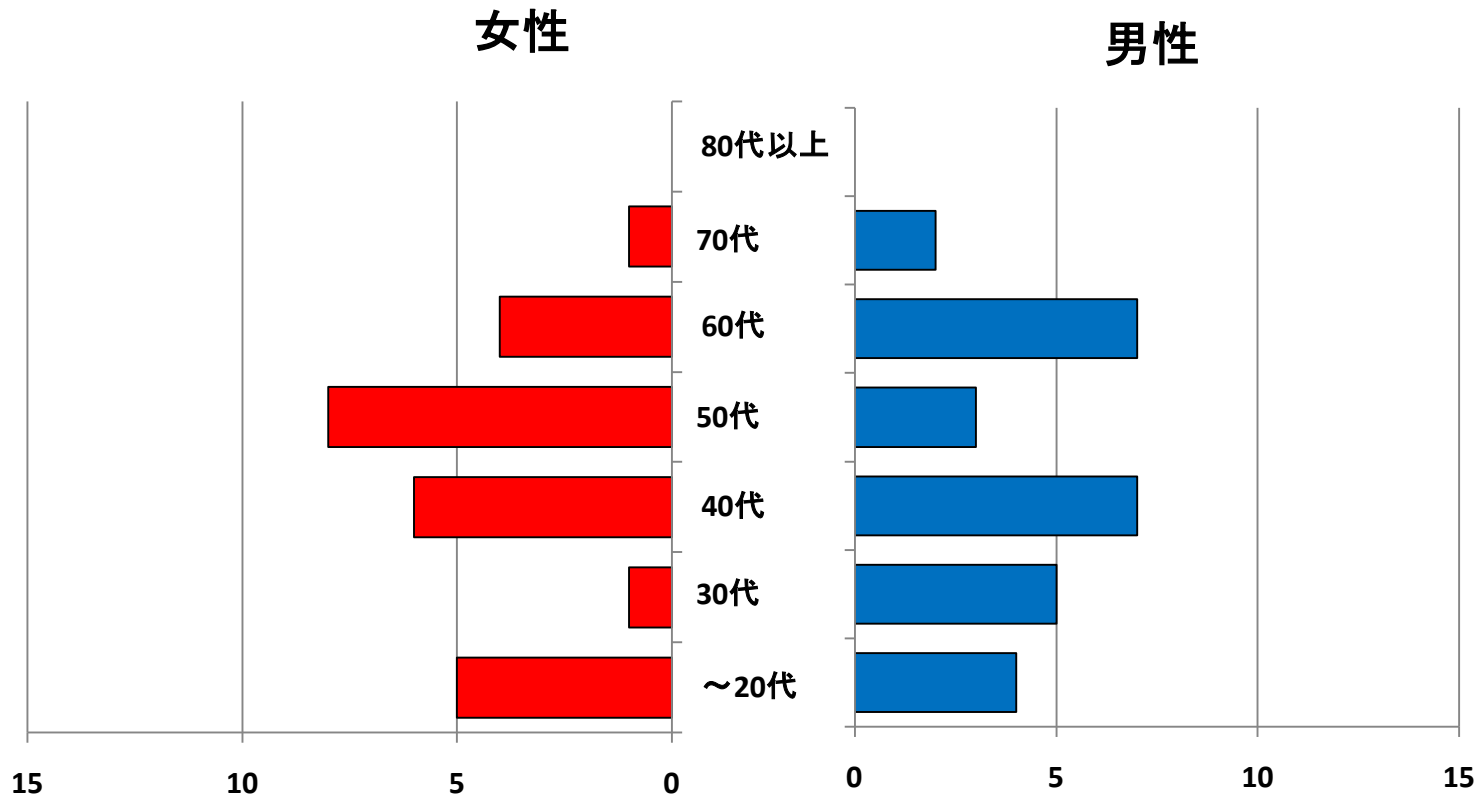
① 「治験」のおはなし

「治験」のおはなし ②

## ②治験に関する情報提供の拡充2

- 治験及び臨床研究等に関係する書籍を充足し、管理方法の確立、整理を行った。
- 治験ホームページ(<http://www.tokai-chiken.jp/index.html>)をリニューアルし、情報の整理とIRB委員名簿及び会議の記録の概要公開への準備を行った。
- 市民対象の治験講座を11月と3月の2回開催した(2008年度)。参加者は2回開催分として、延べ225名であった。

# 治験講座参加者(年齢・性別)



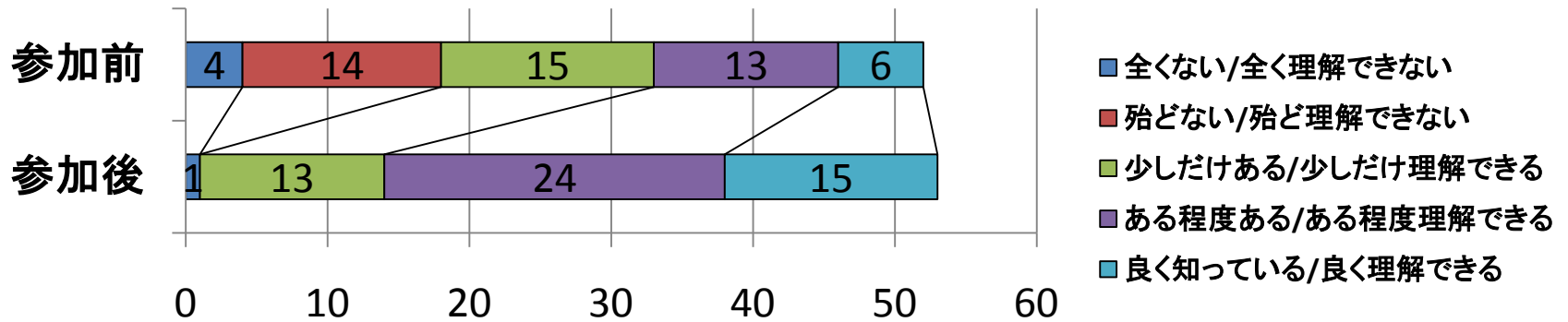
前回講座参加の有無

参加 10 不参加 43

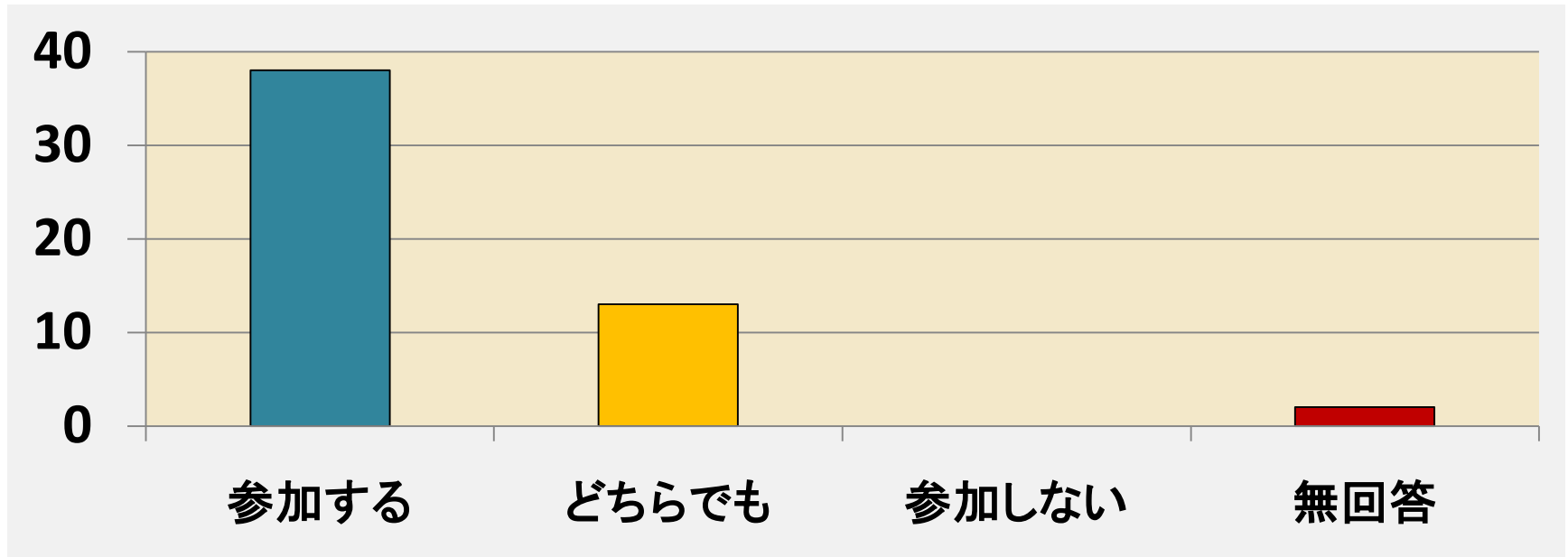
対象2009年3月21日治験講座:53名

第3回東海大学医学部附属病院 治験講座アンケート(院内関係者を除く)結果

# 治験知識と理解度



## 今後の参加



対象2009年3月21日治験講座:53名(開始前1名無回答)  
第3回東海大学医学部付属病院 治験講座アンケート(院内関係者を除く)結果

# 国際共同治験への対応

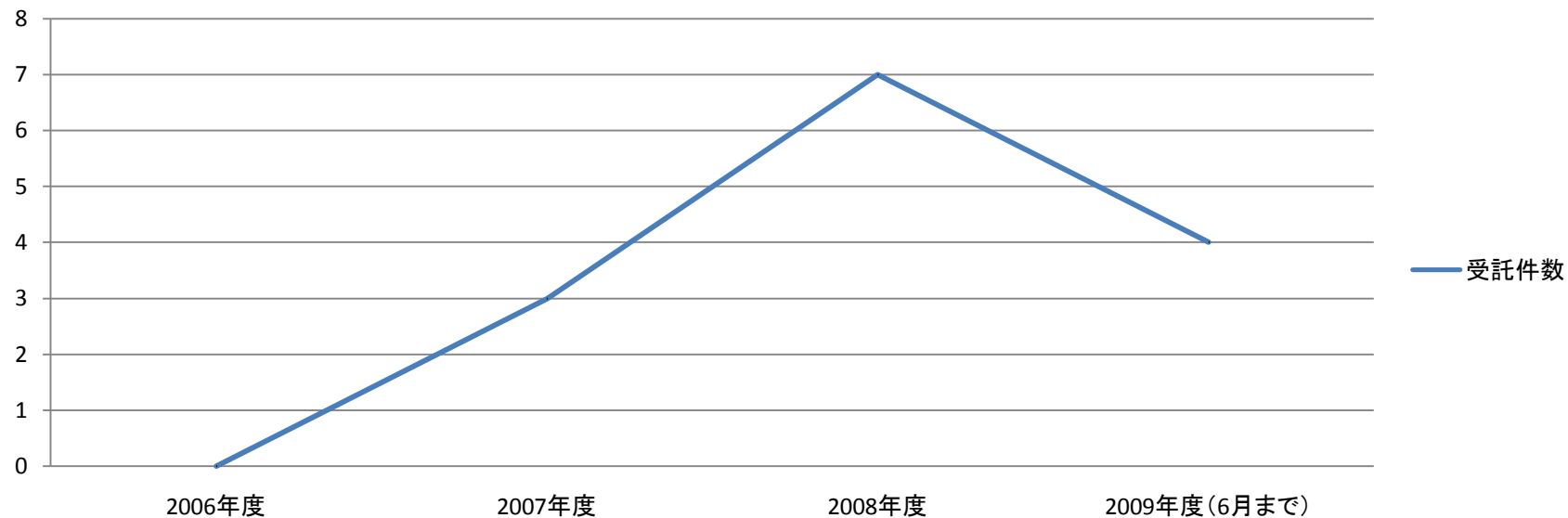
治験拠点医療機関採択時の留意事項として国際共同治験への参加を促された。

- ①EDC                    インターネット環境の整備  
                             各CRCへ個人用パソコンの貸与  
                             無線LANのセキュリティの強化  
                             英語対応
- ②検体の取扱い    検査科との連携強化
- ③契約・費用        2008年度に治験・臨床研究検討分科会  
                             を3回開催し経費の見直しを行った。  
                             例外で依頼者様式の受託契約書  
                             で契約を締結した。

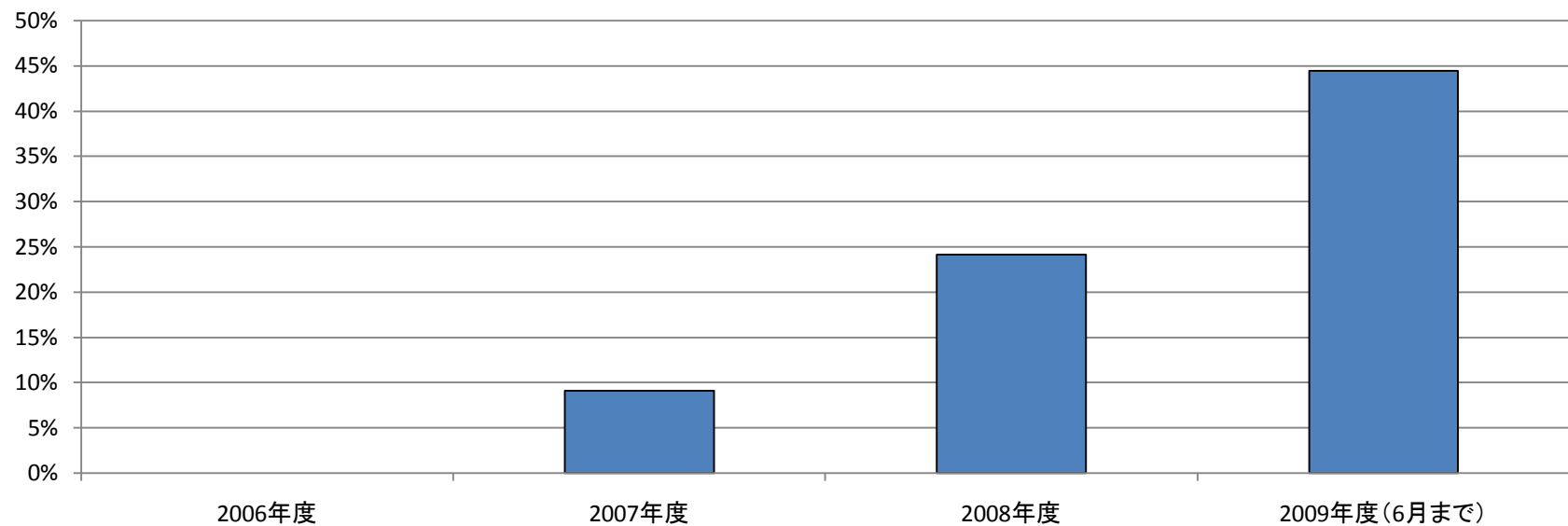




## 国際共同治験受託件数



## 国際共同治験受託率



# 治験システム(事務局)の機能強化

## 治験統一書式導入

2008年10月 治験統一書式の一部導入



治験システム(事務局)の改造

2009年6月 治験統一書式の完全導入

## 議事録概要の公開

治験システム(事務局)より必要な項目のデータを設定どおりに抽出する。

第Ⅰ相、前期第Ⅱ相: 依頼者、相

第Ⅱ相、後期第Ⅱ相: 依頼者、治験薬名(成分記号)、一般名、相

第Ⅲ相 : 依頼者名、治験薬名(成分記号)、一般名、対象疾患、相

## 9. まとめ

治験活性化に向けての取り組みは、1999年4月治験センター設立以来、継続して改善を重ね行ってきた。

目標として掲げ取り組んできた内容は中長期的な着実なものであり、その一環として今年度は、

- ①CRC研修施設としてカリキュラムをより充実させ、研修生、指導者共に研修効果を上げること。
- ②治験講座を継続して開催することにより、より多くの一般の方々に治験を良く知ってもらい、治験に参加しやすい環境を整えること。
- ③被験者、治験依頼者へのサービス向上。  
を目指して活動していきたい。

