

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

# 新潟大学医歯学総合病院 における体制整備等の進捗報告

新潟大学医歯学総合病院 生命学医療センター  
ちけんセンター部門

○笹原 一久、吉澤 弘久、鈴木 由加利、萩原 美枝子、山  
中 久美、伊藤 晶子、小柳 やよい、平原 麻美、渡邊 健  
之、丸山 精一、渡辺 崇之、小林 江里、林 晃、田中 洋史、  
田中 純太、長谷部 日、笠原 隆、中田 光



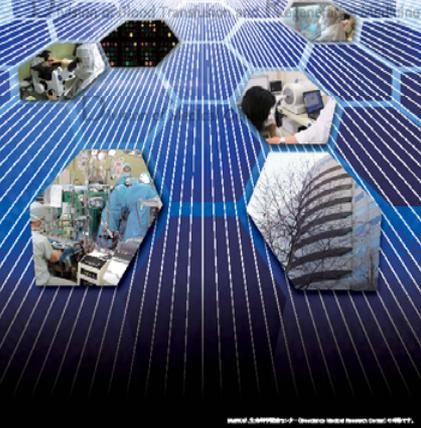
Niigata University Medical & Dental Hospital  
Bioscience Medical Research Center  
http://bmrc.niigata-u.ac.jp

新潟大学医学部付属病院 生命科学医研センター  
TEL.025-227-0267 FAX.025-227-0267



## Niigata University Medical & Dental Hospital Bioscience Medical Research Center

Clinical Research Center



## ちけんセンター部門

Clinical Research Center

部門長 光澤 弘久  
担当教授 電話: TEL. 025-227-0730 FAX 025-227-0720

### ちけんセンターの主な業務

「21世紀の生命科学(生命科学研究)」をキーワードに、最先端の生命科学をテーマとする研究開発、臨床研究の推進を図る。生命科学研究の発展への貢献、医療への応用、患者への利益を追求する。また、生命科学研究の発展を促進する。生命科学研究の発展を促進する。生命科学研究の発展を促進する。

### クオリティとスピード、ニーズに応える体制を整備

- 専任医師、CRC、事務官が対応
- 500㎡の広々としたスペースに充実の設備
- 治療活性化にむかっ計画の拠点病院

スムーズな連携体制・幅広い治療ネットワークを活用し、治療のスピード化に対応します。

ちけんセンター部門では、治療に関するネットワーク構築の重要性、CRC業務の質的向上など、治療の質向上とスピードアップに向けてさまざまな取り組みを行い、最先端医療が迅速に患者に届くようスピード化の推進に取り組んでいます。また、最先端医療と生命科学研究の連携も活用を推進し、大学病院ならではの最先端医療の推進と発展を促しています。

### 医師主導治療と自主臨床試験

個人レベルで医師主導治療の推進を図るだけでなく、最先端医療や最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。

### 幅広い治療協力体制を構築

最先端医療推進とスピードアップを図る。最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。

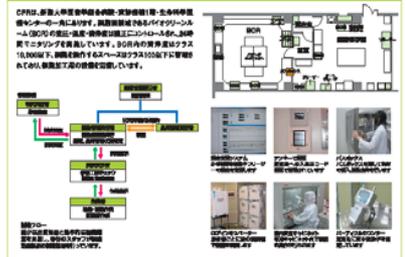
## 輸血・再生医療部門

Division of Blood Transfusion and Regenerative Medicine  
部門長 光澤 一郎  
担当教授 電話: TEL. 025-227-0266 FAX 025-227-0248

### 輸血・再生医療部門の主な業務

- 輸血・細胞加工
- 造血幹細胞移植
- 造血幹細胞移植

### 細胞プロセッシング室



安全で効果的な細胞療法を推進し、再生医療の臨床応用・治療基盤の確立を目指します。

輸血・再生医療部門は、最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。最先端医療の推進を図る。

### 進行中の再生医療プロジェクト

## 遺伝子診療部門

Division of Medical Genetics  
部門長 田澤 立之  
担当教授 電話: TEL. 025-227-0262 FAX 025-227-0262

### 遺伝子診療部門とは

遺伝子診療部門は、遺伝子検査による診断、治療の推進を図る。遺伝子診療の推進を図る。遺伝子診療の推進を図る。遺伝子診療の推進を図る。

### 遺伝子診療部門の仕事

- 遺伝カウンセリング
- 臨床遺伝専門医の育成
- 院内遺伝子研究へのサポート
- 遺伝子検査教育の推進

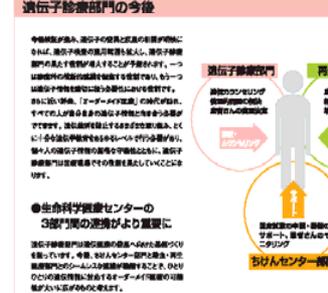
多くの可能性を秘めた遺伝子治療。その進展へ向け、最善の道を探ります。

ゲノムの解読が進み、遺伝子検査による診断、治療の推進を図る。遺伝子診療の推進を図る。遺伝子診療の推進を図る。遺伝子診療の推進を図る。

### 遺伝子診療部門における対応疾患の例

遺伝性網膜色素変性症	マヤコウボウ病
遺伝性聴覚障害	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性腎臓病	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性糖尿病	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性高血圧	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性貧血	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低カルシウム血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低マグネシウム血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低鉄血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低銅血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低亜鉛血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低セレン血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低ヨウ素血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低亜鉛血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低セレン血症	遺伝性骨髄質減少症
遺伝性低ヨウ素血症	遺伝性骨髄質減少症

### 遺伝子診療部門の今後



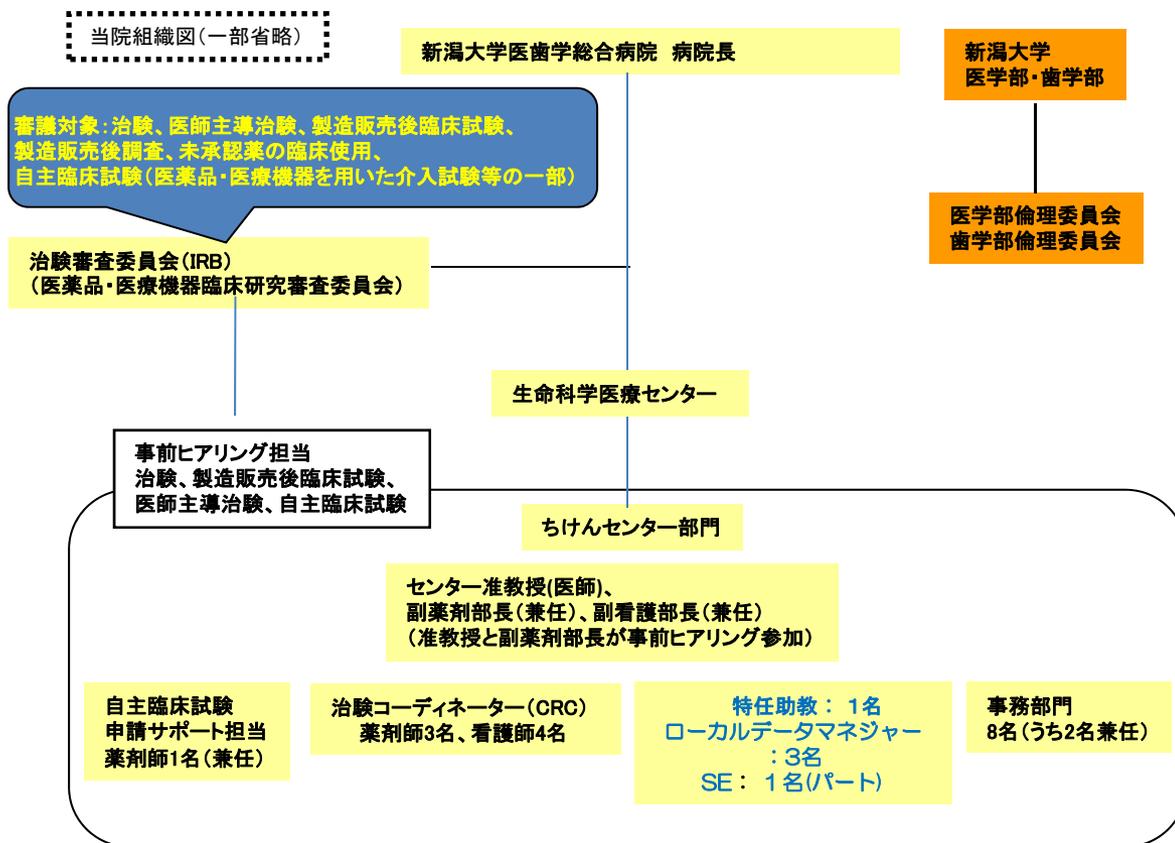
# 院内における体制整備の進捗状況

- 2007年度から、ちけんセンター部門の整備を図った。
  - － ちけんセンター部門組織整備
  - － 治験等申込から契約までの期間短縮
  - － 治験実施の準備と実践の整備
  - － 候補者の選定に向けた支援整備
  - － モニタリング支援整備
  - － 治験等事務手続き上の整備
- 2007年度から、ちけんセンタースタッフの充実を図った。
  - － ローカルデータマネージャー: 3名増員(2007年4月)
  - － SE: 1名増員(2007年4月)
  - － ちけんセンター部門専任特任助教: 専任(医師)1名増員(2009年4月)
  - － 専任CRC: 7名 (日本臨床薬理学会認定CRC4名)
- 2007年度から、ローカルデータマネージャー養成研修(4名参加)、治験・臨床研究倫理審査委員研修会(4名参加)、CRC各種研修会等に参加し専門技能並び専門知識の向上を図った。
  - － IRB委員の専門技能並びに専門知識の向上を図るため、IRB開催時にトピックス等重要事項の提供を随時行った。
  - － 新潟県主要都市治験ネットワーク参加病院からのIRB委員研修要望に対応を準備中。
- 2009年4月から、管理運営課に臨床研究支援係を設置: 事務官4名
- 2009年度から、医薬品・医療機器臨床研究審査委員会(治験審査委員会)の下記内容をホームページで公開した。
  - － 委員名簿(2009年4月より公開開始)
  - － 議事概要(2009年4月開催の治験審査委員会より公開開始)
  - － 手順書 (2009年4月改訂版)

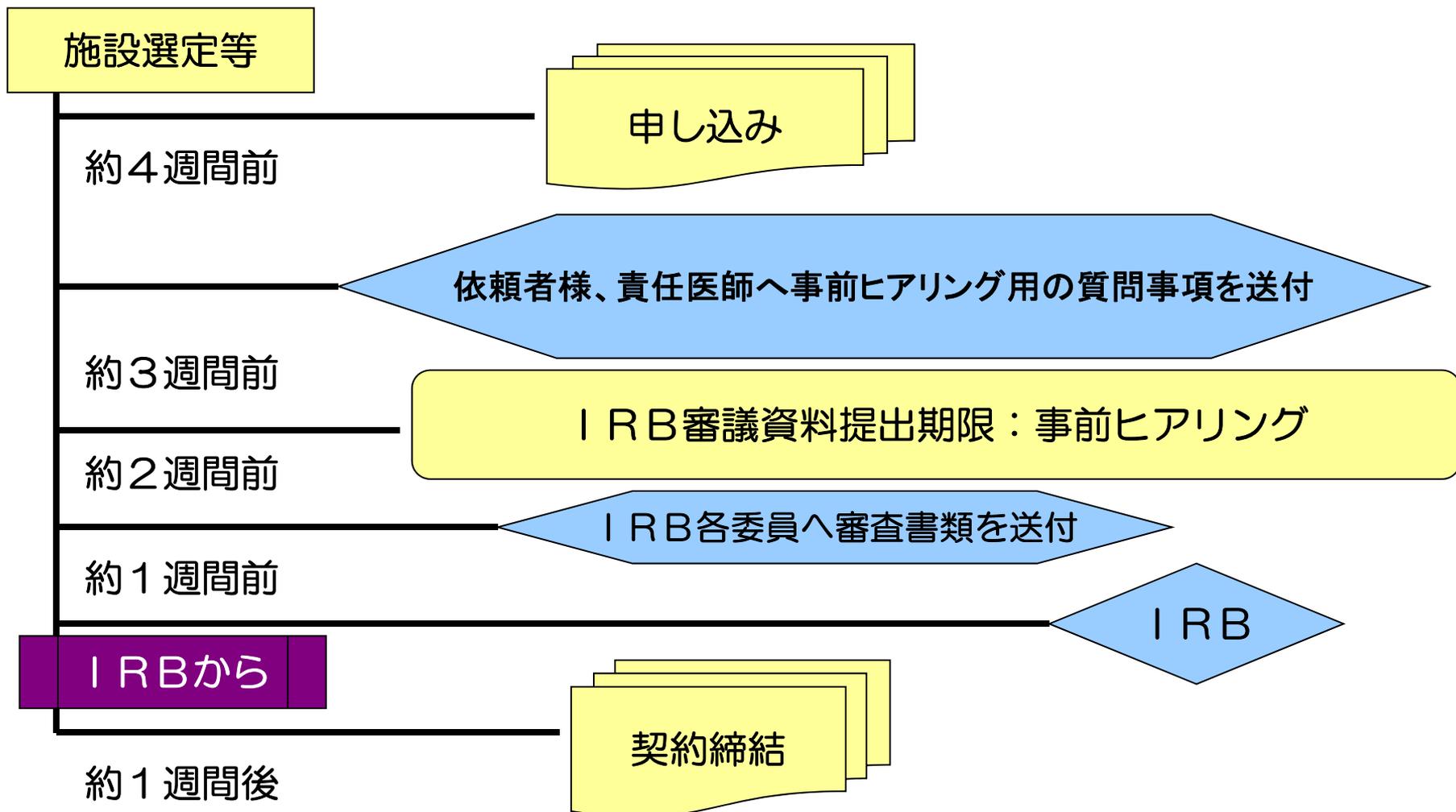
新潟大学医歯学総合病院  
生命科学医療センター

# ちけんセンター一部門組織整備

- 当院ちけんセンター(面積約500㎡)
  - ちけんセンター内に治験専用外来診療室：2室
  - データモニタリング室：10室
  - 同意取得の為の面談室：1室
- 治験等に従事する当院の責任医師  
：30名超
- ちけんセンタースタッフ
  - ちけんセンター部門長  
：専任准教授(医師)1名
  - ちけんセンター部門副部長  
：兼務2名(薬剤師、看護師)
  - ちけんセンター専任特任助教  
：専任医師1名
  - 専任CRC7名(日本臨床薬理学会認定CRC4名)
  - ローカルデータマネージャー  
：3名
  - 自主臨床試験申請サポート担当：兼務薬剤師1名
  - 事務官：臨床研究支援係4名  
：5名(パート)
  - SE：1名(パート)
- IRBは毎月1回(第4火曜日)開催



# 治験等申込から契約までの 期間短縮



( 平成20年度：治験等申し込みから契約まで、最短3週間で実施 )

# 治験実施の準備と実践の整備

担当CRCは、被験者ケアの実践とともに、施設内のコーディネートが主な業務。

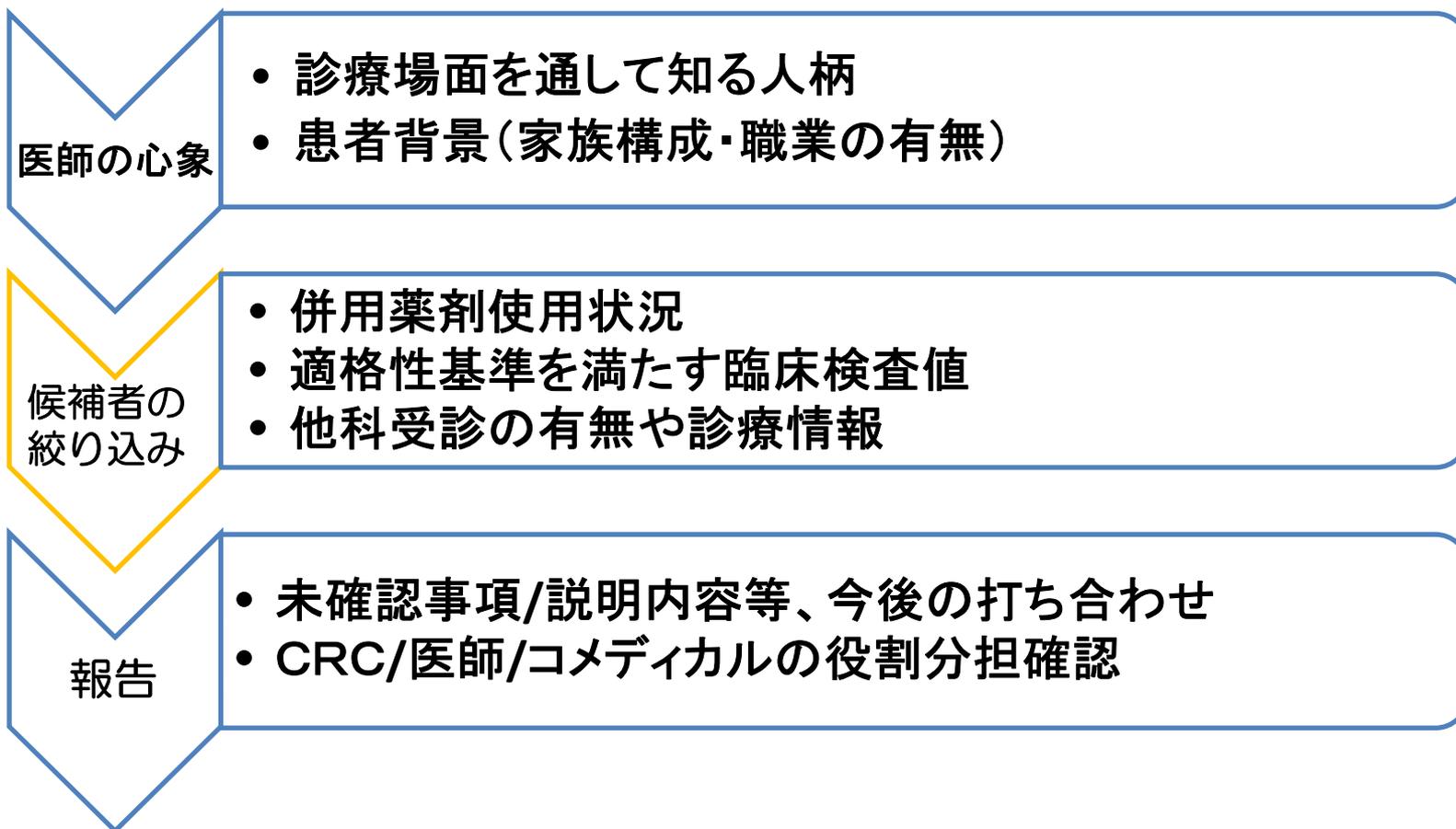
## 実施前（～薬剤搬入）

- 画像撮影など条件/指定機器把握
- 同意説明文書作成支援
- 原資料の特定と症例ファイル
- EDCトレーニング
- クリニカルパス作成（必要時）
- スタートアップ・ミーティング  
（日時はCRCが調整）
- 候補者の選定方法の紹介  
治験チームの紹介と役割 等

## 実施中

- スクリーニング支援の実践
- 進捗向上会議（スタッフ）
- モニタリング支援
- 書類作成支援
  - ・逸脱報告、SAE報告（随時）
  - ・実施状況報告書（1月31日付）
- 原資料の保存とCRF作成
- EDC入力・送信
- 海外への検体搬送手配

# 候補者の選定に向けた支援整備



\* 他院への治験情報提供可能な内容についての意向調査。  
例: 参加カード提示でよい、もっと詳細 等



拡大図



新潟大学医歯学総合病院

被験者リクルート体制  
新潟肺癌治療研究会

# モニタリング支援の整備

- 対応時間: 基本的には診療録貸し出し時間内(9時~17時)
- 担当CRC(窓口CRC)との打ち合わせを依頼。(メール/電話)

CRCの活用を依頼者に依頼  
(本日/次回予定の打ち合わせ等)

- カルテ・CRFの閲覧
- 整合性確認
- EDC入力状況
- (入院治験)電子カルテ操作の説明

モニターによる確認

CRC情報の入手

- ・ CRCへの質問
- ・ 合併症/併用薬剤使用状況
- ・ 不足情報の伝達

- ・ CRF回収のタイミング
- ・ 医師判断確認点抽出
- ・ 医師の所要予定時間
- ・ CRCを交えて行うとスムーズ

医師へ直接確認  
/CRF回収

# 治験等事務手続き上の変更

- ・ **統一書式導入に伴う必要書類の変更**

統一書式とその他の書類（院内様式：契約書など）

- ・ **書類作成の分担を一部変更**

治験依頼者と治験実施施設の作成書類の明確化

- ・ **事務手続き期間を短縮**

I R B 審議資料提出から契約まで最短約3週間で実施

- ・ **治験支援システムの構築**

治験関連事務業務(書類作成・統計・会計等)を支援し、依頼者様・治験ネットワーク参加施設も利用が可能なシステムの構築

# EDC導入環境

環境整備は基本的に当院が全て行います。

- 学内LANの利用  
本学内専用の有線LAN
- 既存回線の利用  
設置済みの有線LAN（光）
- 専用回線の設置  
各課題（各依頼者）専用回線

# 治験にかかる費用について 出来高に対する対応

- 研究費は出来高払いではないが、複数年契約等による分割払いが可能。
- 被験者負担軽減費の総額のうち約半分は、出来高払いが可能。
- 保険外併用療養費外で治験にかかる費用についてはご相談に応じます。

# 自主臨床試験に対する支援体制整備

## ● 院内IRB申請支援業務

- ○支援担当: ローカルデータマネージャー3名、薬剤師1名(兼任)
- ○IRB審査対象: 医薬品・医療機器を用いる臨床試験
- ○支援内容:
  - IRB申請資料作成
  - 実施計画書、同意説明文書の作成
  - 継続審議書類作成・・・年1回  
(進捗状況、重篤な有害事象、試験計画書からの逸脱)
  - 終了(中止)報告書作成
  - 各種変更申請書作成
- ○IRB審査までの手順(治験と同様)
  - 申請資料提出
  - 事前ヒアリング担当医師による確認
  - 事前ヒアリング

## ● 事前ヒアリング業務

- ○ちけんセンター准教授(医師)・特任助教(医師)・副薬剤部長(兼務)
  - ローカルデータマネージャー・支援担当薬剤師・CRC

## ● CRC支援業務

- ○支援条件: 医師からの支援要望が強く、試験責任医師が治験実施経験があり、かつある程度の費用が確保できる試験であること

# 当院が参加している 治験ネットワーク

## 1. 大規模治験ネットワーク

- ・ 日本医師会治験促進センター

## 2. 大学病院臨床試験アライアンス

- ・ 群馬大学病院(臨床試験部)、信州大学病院(臨床試験センター)、千葉大学病院(臨床試験部)、筑波大学病院(治験管理室)、東京医科歯科大学病院(臨床試験管理センター)、東京大学病院(臨床試験部)、新潟大学病院(ちけんセンター)

## 3. 新潟県主要都市治験ネットワーク

- ・ 厚生連長岡中央総合病院、厚生連刈羽郡総合病院・厚生連糸魚川総合病院、厚生連村上総合病院、厚生連佐渡総合病院、新潟大学医歯学総合病院

## 4. 新潟市内 病・診連携治験ネットワーク

- ・ 新潟市内の産婦人科医院・整形外科医院・小児科医院等

# 新潟県内における体制整備の進捗状況

- 治験・臨床研究等の高度化や専門化に対応するため、治験・臨床研究等を実施する専門技能並びに専門知識を持つ人材の確保と育成を実施すると共に、治験・臨床研究等のネットワークの充実を図るために下記事業を行った。
  - － 1)新潟県主要都市治験ネットワーク体制整備状況
    - 2008年度より、治験統一書式の採用
    - 2008年度より、治験情報共有化システムを稼働
      - － ネットワーク参加全施設で、特定とする疾患の患者が何名診療を受けているかについて、施設単位で把握するシステムを稼働。
    - 共同IRB実施に向け継続して検討中
  - － 2) 2007年度より、新潟県内の医療機関と、治験エントリー促進支援を目的とした「新潟県治験促進協議会」の体制整備と充実を図った。
    - 現在、新潟県内の肺がん領域、膠原病領域、慢性肺疾患領域の治験・臨床研究等において、関連病院等からの被験者リクルート体制を整え、今後も領域の充実を図っていく。
  - － 3) 2007年度より、当院並びに新潟県主要都市治験ネットワークを含む新潟県内の治験の新規受諾増を図るため、新潟大学医歯学総合病院主催で、東京において、「治験依頼者向け説明会」を実施した。また、日本医師会地検促進センター主催の「治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラム」等に積極的に参加し製薬企業及び治験施設支援機関と意見交換行って来た。
  - － 4) 新潟県内で治験・臨床研究セミナーを継続して開催し、治験・臨床研究実施者の教育を行ってきた。

# 新潟県主要都市ネットワーク

ネットワーク参加医療機関はほぼ全県域を網羅



新潟県主要都市治験ネットワーク

# 参加医療機関

病院名	診療科目	病床数
厚生連長岡中央総合病院	18	531
厚生連刈羽郡総合病院	16	440
厚生連糸魚川総合病院	14	269
厚生連村上総合病院	14	263
厚生連佐渡総合病院	12	422
新潟大学医歯学総合病院	23	810
病床数合計		2,735

# 新潟県主要都市治験ネットワークの業務内容

## 【所属医療機関を対象とした業務】

- ・ 治験実施体制の整備（所属医療機関内での情報交換により、均質の治験業務を実施）
- ・ 企業治験の紹介（要望に沿った情報共有が可能）
- ・ 合同事前ヒアリングの開催（プロトコルの内容確認が充実）
- ・ 治験関連文書の保存（共通資料の一括保管が可能）

## 【治験依頼者を対象とした業務】

- ・ 代表窓口\*の設置（新規申請時等での連絡窓口の一本化）
- ・ 実施医療機関選定業務の仲介（施設選定調査業務の代行）
- ・ 実施医療機関の進捗管理（進捗状況不良時の所属医療機関内での合同検討）
- ・ 書式の統一化（全国統一書式）

\*：新潟県主要都市治験ネットワーク事務局

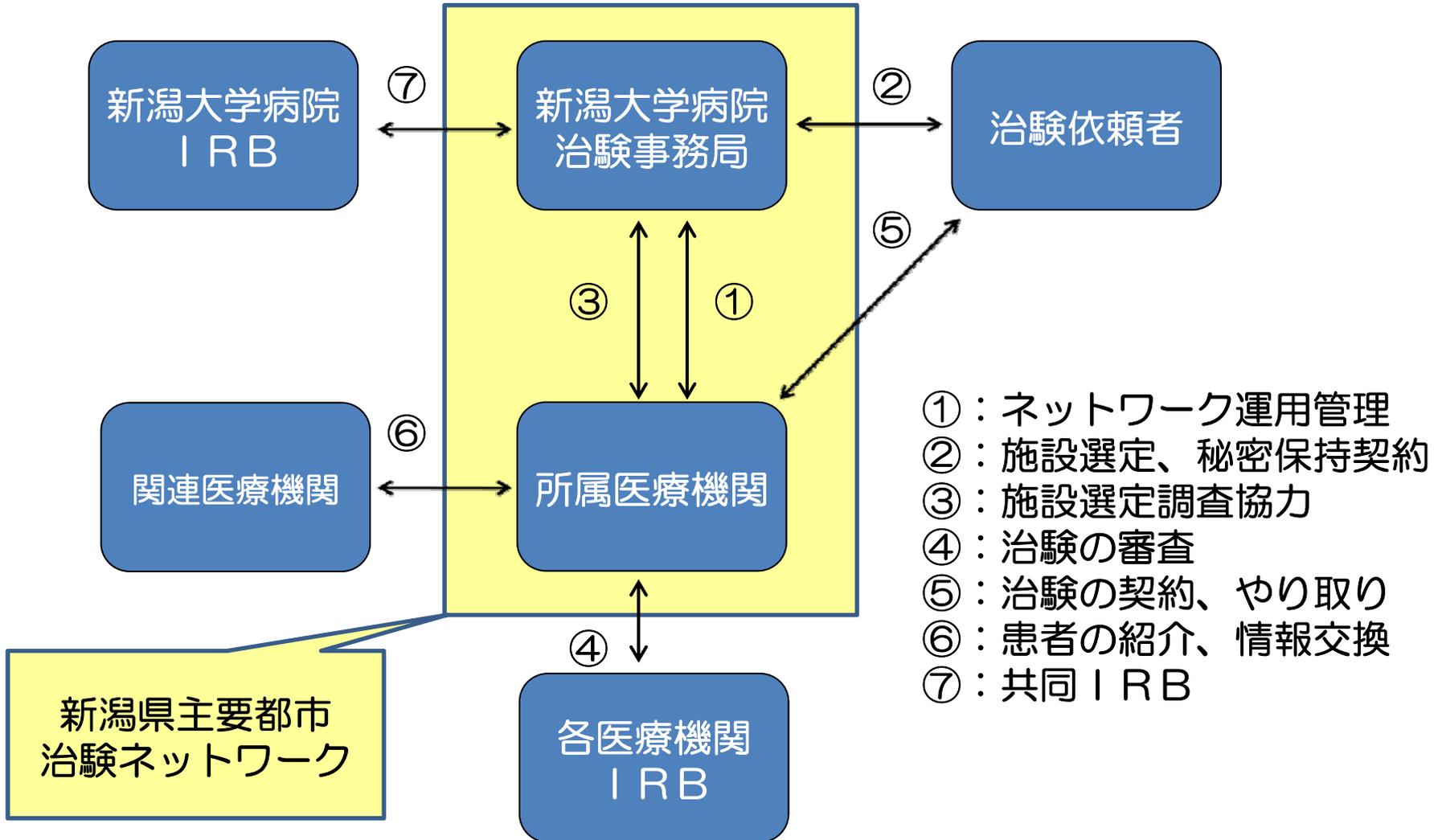
新潟大学医歯学総合病院

治験事務局（生命科学医療センター ちけんセンター部門内）

電話：025-227-0731（担当：笹原）

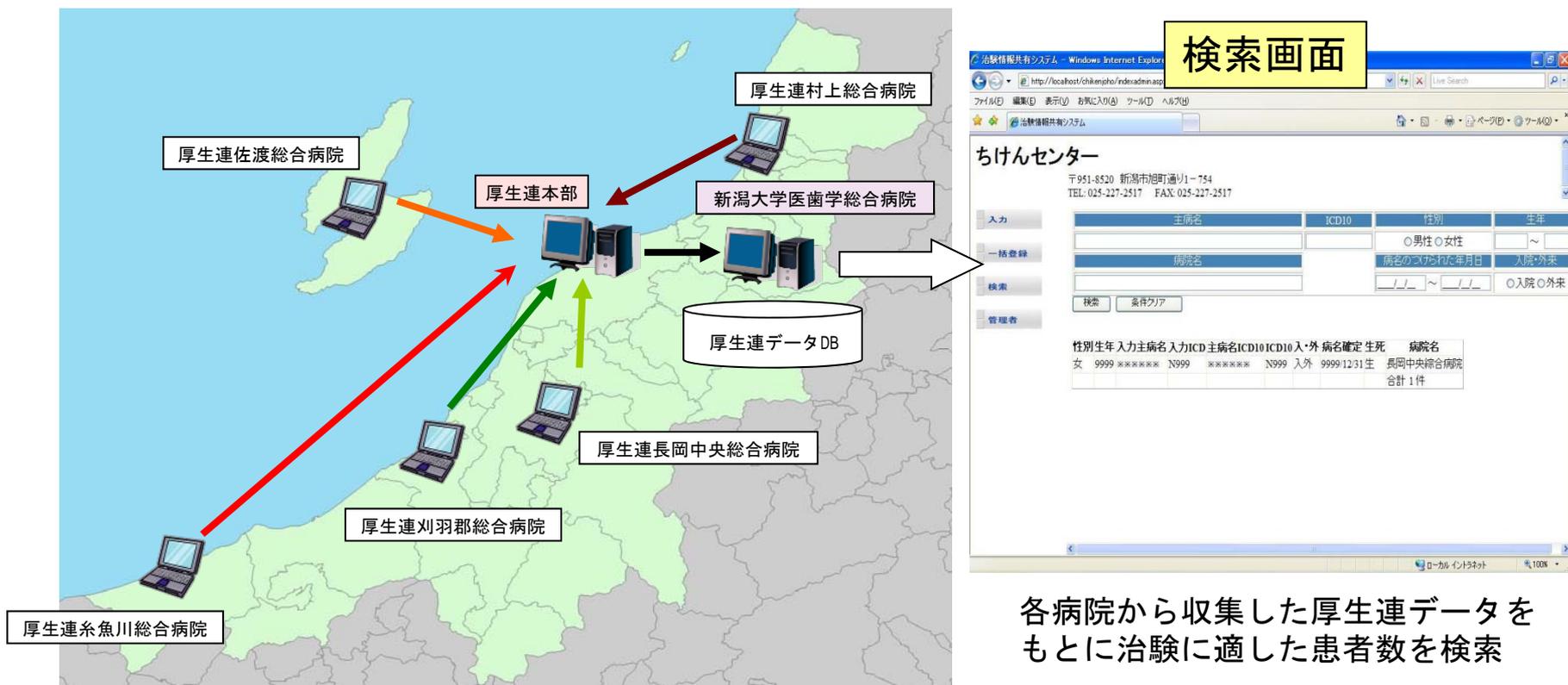
# 新潟県主要都市治験ネットワーク

## 関係図



# 治験情報共有化システムの構築

ネットワーク全施設で特定とする疾患の患者が何名診療を受けているかについて、施設単位で把握するシステム（治験情報共有化システム）を構築



各病院から収集した厚生連データをもとに治験に適した患者数を検索

# 大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)

関東地区の7国立大学病院にて構成.



- 大学病院臨床試験支援部門の有志で設立
- その目標は 日本の治験環境を改善し、
- 国際共同試験に参加し、安全かつ効率的に治験を実施することである。

2006年度より、大学病院臨床試験アライアンスでは、広報、推進、事務手続き、審査支援、安全性報告、教育の6つの作業班を設け、実施体制の整備を行って来た。新潟大学病院が担当した、実務者研修、進捗向上委員会について内容を示す。

# 大学病院臨床試験アライアンス

(UHCTアライアンス)

## CRC連絡協議会

### 実務者研修

UHCTアライアンス大学の実務者向けの研鑽の機会

2008年度より企画開催  
施設側、治験依頼企業側の視点など  
相互理解と円滑な実施

2009年度のテーマ  
国際共同治験の推進および実施上の  
問題点、実践英語強化を図る

### 進捗向上委員会

TV会議システムを利用し、プロジェクト  
担当校を中心に、自施設のみならず  
UHCTアライアンス全体の進捗向上と、  
CRC業務実践の質的向上を目指す

・2008年9月より試験的運用を開始

\* CRCのためのCRCの会議

# 大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)

## CRC連絡協議会

### 実務者研修

### 進捗向上委員会

- 第7回 2008年11月7日 EFPIAコラボレーション企画
- ・「国際共同治験 自信を持って取り組むために」  
EDC、Queryセッション、メディカルライティング、事例、Q&A

- 第8回 2009年2月12日 互社会
- ・補償のセミナー 「長期間に及んだ補償の事例」  
各社の対応と事例に対する見解、Q&A

- 第9回 2009年2月27日 EFPIAコラボレーション企画
- ・「SAE報告その取扱いと留意事項  
ー企業の視点と施設の立場からー」



# 大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)

## CRC連絡協議会

実務者研修

進捗向上委員会

目的：UHCTアライアンス大学が一丸となり、全体の進捗向上に向けた方策を  
検討・共有

方法：プロジェクト担当校が実施校間の進捗状況に合わせ2段階に構成された  
会議の開催

**FPI会議**： First patient in (FPI) の促進に向けた会議  
(4課題) 早期エントリーを意識した取り組み  
実施校の契約後、3か月を過ぎた課題を対象に実施

**戦略会議**： 実施中の更なる方策を練る会議  
(5課題) 全体の実施率が30%以下の課題において早期に調整  
依頼者から全体に進捗・留意点等の情報を収集し伝達

## 今後の活動計画

### 《実務者研修会》

#### 1. 国際共同治験実践に伴う課題（4）

- ①実践英語表現 例：Query事例  
SAE事例  
医学英語の書き方

#### ②実施上の問題点・対策

＊疑似Query, SAE事例をもとにテキスト作成練習

#### 3. 治験のエントリー状況・進め方・失敗より学ぶ（1）

#### 4. 電子カルテと治験情報の運用（3）

#### 5. 補償のセミナー（4）

特別研究部会 医法研のガイドラインについて  
（仮）高額療養費の対象者と「限度額適用認定証」

### その他

- ・ TOEICの受検
- ・ 認定CRC取得に向けたセミナー（合同勉強会）

# 大学病院臨床試験アライアンス 平成21年度からの推進事業

専任事務局 設置	国際化			研究者教育	安全性報告 システム	共同治験 審査委員会	品質保証 体制
	広報	国際連携	実務者研修				
人材募集、立 上げ、進捗管 理システム等 導入、手順整 備	HP・パン フレット等 整備、説明 会開催	海外ARO (大学臨床 研究機関) 等調査	研修会企画 ・実施(年 2回の集合 研修を含む )、業界と の共催・連 携推進	各大学の実 情を調査し 企画を立て る。一部試 行開始	業界・規制 当局・学会 等との連携 により方向 性定め分担 する	効率的審査 のあり方を 調査・協議 する	相互チェッ クによる品 質管理・改 善のあり方 を検討する 。