

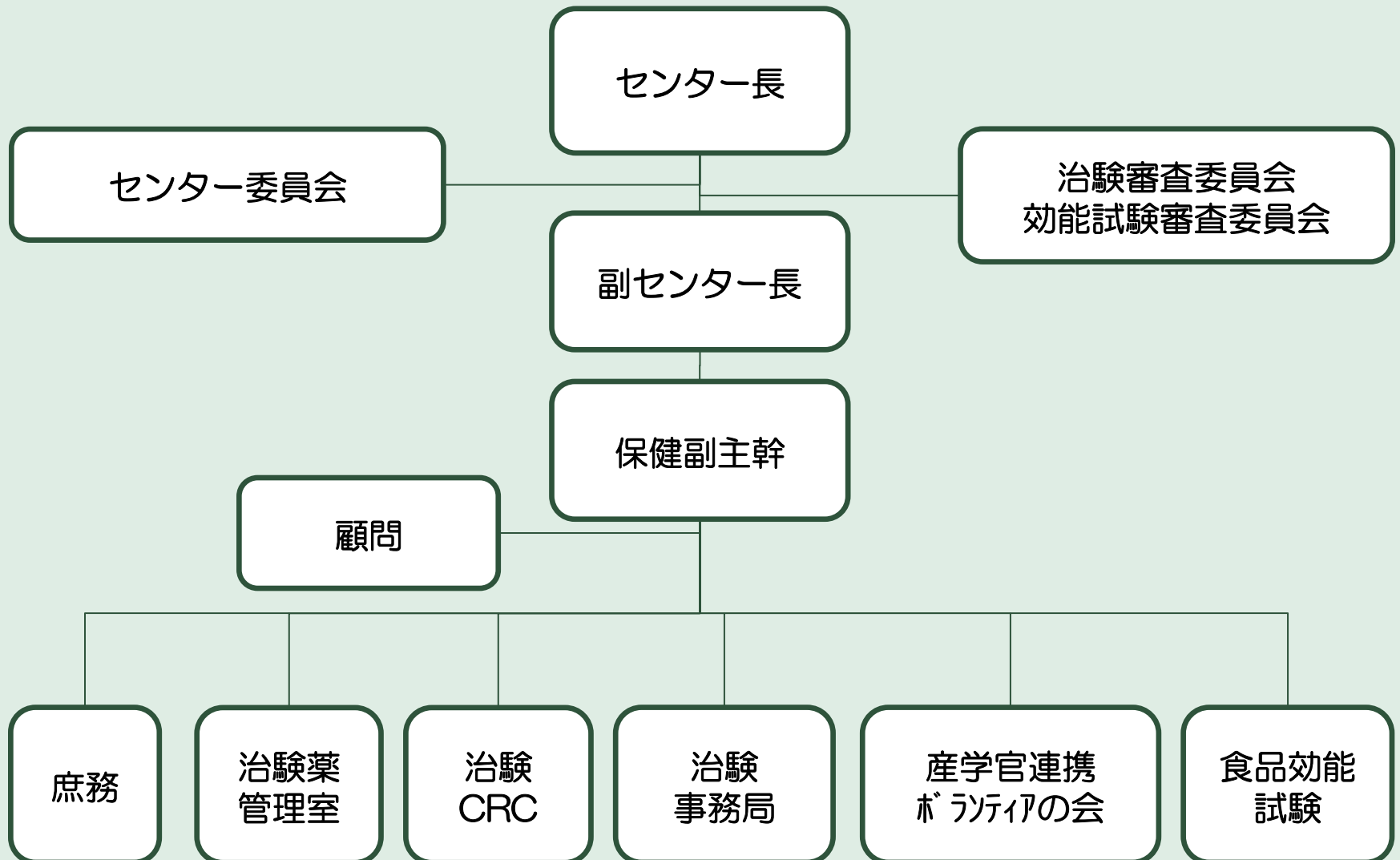


治験中核病院・拠点医療機関 等体制整備等の進捗状況報告

大阪市立大学医学部附属病院
医薬品・食品効能評価センター



センターの組織



センターのスタッフ

スタッフ数の推移

	2007.4月	2008.4月	2009.4月	現在
(1)CRC	6 (0)	11 (2)	10.5 (4)	11.5 (4)
(2)生物統計家	0	0	0	0
(3)ローカルDM	0	0	0	0
(4)セントラルDM	0	0	0	0
(5)治験事務職*	3	5	8.5	7.5
(6)その他	13	15 (1)	13 (1)	14 (1)
合計	22	31 (3)	32 (5)	33 (5)

* 治験薬管理室業務含む

注： () 内は認定CRC/CRP数

「その他」のスタッフの内訳

- センター長以下管理職（課長、顧問、副主幹）
- 効能評価チーム**
 - 食品試験などのヒト試験コーディネーター
 - 食品試験・医薬品（医師主導治験）のモニター
 - 食品プロジェクトマネージャー
 - 臨床研究データセンター支援
- 産学官連携チーム**
 - 産学官連携業務
 - 「おおさか臨床試験ボランティアの会」運営
- 庶務

拠点医療機関としての取組み

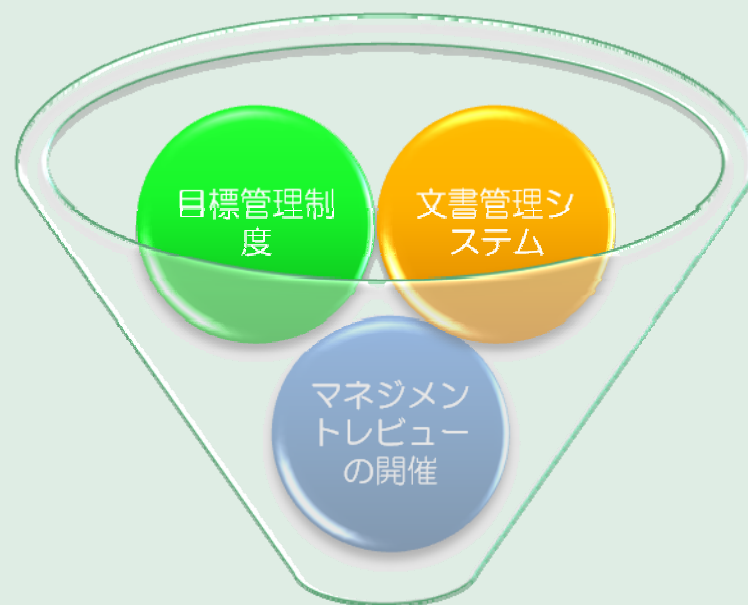


2.業務内容の標準化・効率化

- 年間の改善目標を定めた上でその進行を管理
- マニュアルの改訂や新設をするQMS体制の構築

平成21年度 センター目標

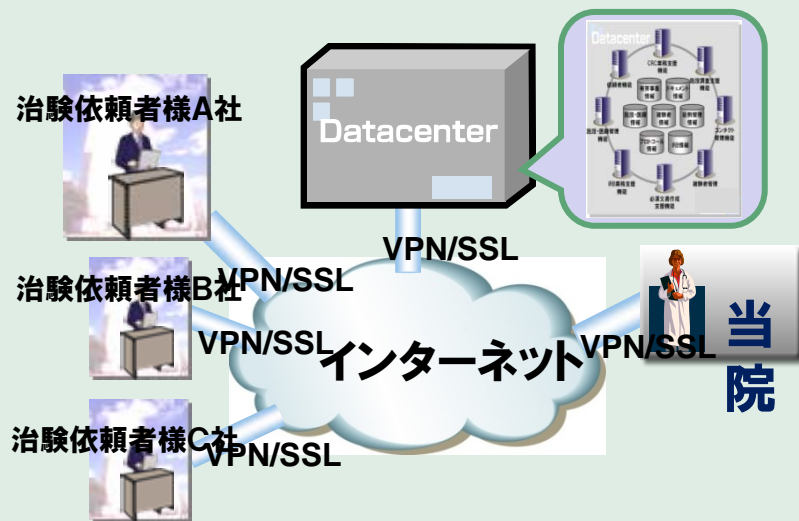
1. スピード、コスト及び質の向上のためにセンター業務の効率化を図ります
2. 治験の活性化のために企業負担の軽減に取り組めます
3. 治験の活性化のために地域における治験ネットワークの構築を図ります
4. 当院における治験実施に対するモチベーション向上のためにインセンティブの充実を図ります
5. 治験・臨床試験・臨床研究に関わる人材育成のために教育プログラムの構築に取り組めます
6. 健康・予防医療の発展のために積極的に特定保健用食品などの開発を支援します
7. 市民が安心して治験・臨床試験・臨床研究に参加できるよう支援すると共に、情報提供及び普及啓発に努めます
8. センター体制の充実を図るためにセンター収支の効率的管理に取り組めます



品質管理システム
(QMS)

2.業務内容の標準化・効率化

- 共通様式（統一書式）の導入（平成20.4～）
 - 平成20.12.24標準業務手順書改訂
- 治験事務のIT化（平成19.12～）
 - 地理的に離れた3者（医療施設、治験依頼者、その他CRO等）をシステムを導入することによりWebによる連携を可能にし、相互に必要な情報の共有が可能。
 - 必須文書作成、事前ヒアリング資料に活用



クリニカルエフォートのシステム

3. 情報提供の充実

- センターのホームページの改善と情報の充実化
- 当院の治験体制を紹介した治験広報誌「Futures」の創刊

大阪市立大学医学部附属病院
医薬品・食品効能評価センター
 Center for Drug & Food Clinical Evaluation

トップページ Q&A サイトマップ アクセスマップ お問い合わせ

<p>センターについて</p> <ul style="list-style-type: none"> センターの概要 拠点病院としての取組み アンケート集計結果の公表 学会発表・論文公表 	<p>患者様 ボランティアの皆様へ</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験とは・効能試験とは 臨床研究とは 現在募集中の治験・効能試験 	<p>おさがら臨床試験 ボランティアの会について</p> <ul style="list-style-type: none"> ボランティアの会について 個人情報保護方針について 入会の方針について メールマガジンバックナンバー 	<p>治験担当医師へ</p> <ul style="list-style-type: none"> 企業主導の治験 医師主導の治験 	<p>治験等依頼者の方へ</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験・製造販売後の臨床試験 製造・販売後の調査・副作用 食品効能試験ほか 治験広報誌配布中
--	---	---	--	--

ボランティアの皆様へ

- 2009年06月01日 : C型代償性肝硬変の募集中は、6月1日で終了致しました。
- 2009年04月01日 **【治験協力者募集中!】**難治性慢性炎症性腸炎

依頼者の方へ

- 2009年06月18日 : 治験担当医師への医師主導治験欄(治験医師作成手順書)を公開しました。

当ホームページは、文字のサイズが標準(小)の場合に最適な表示ができるようになっています。文字を大きくすると、表示がずれるなどの問題が出る場合がございます。ご了承ください。

大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター
 〒540-0031 大阪市阿倍野区旭町1-2-7 2F 2Fの3階 5F
 TEL: 06-6845-3447 FAX: 06-6845-3448

当センターの新しいホームページ

<http://www.med.osaka-cu.ac.jp/hosp/self/hyokac/index.html>

OSAKA CITY UNIVERSITY HOSPITAL

治験
広報誌

Futures Vol.1

大阪市立大学医学部附属病院
 医薬品・食品効能評価センター

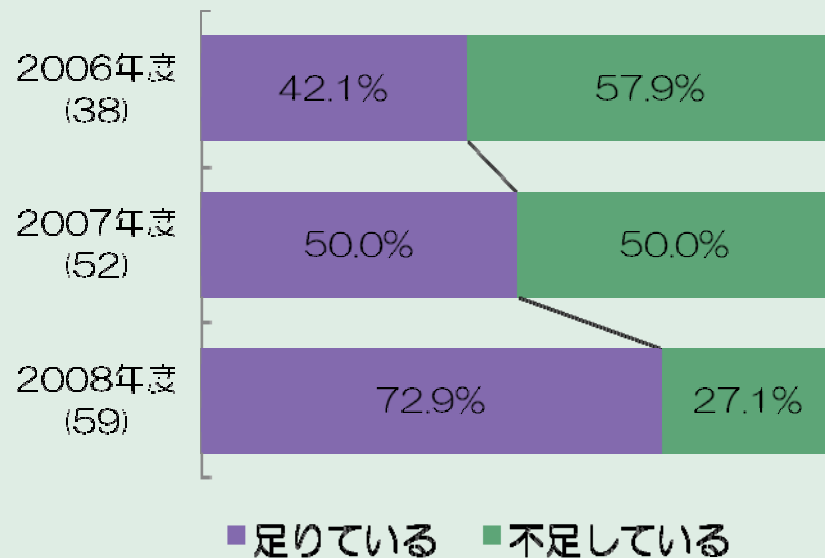
4. 依頼者との対話活動による 依頼者負担の軽減

- 意見交換会の定期的な開催・要望アンケート回答依頼
- 治験依頼者満足度調査の実施（毎年度末）

時期	出席企業数	出席者数
平成20.3	21	33
平成20.7	19	33
平成21.3	44	68



治験依頼者満足度調査結果より
CRC数に関する質問



縦軸の（）内は回答数

5. 治験のスピードアップへの取組み

- 新規受託3カ月後の契約達成率50%、終了時実施率80%以上を目標に設定
- 3ヶ月毎に進捗検討会を開催
- 遅れ気味の治験には担当医師の意識向上、患者への募集活動などを実施



現在取り組んでいる治験被験者の啓発活動

6.地域住民や患者への普及啓発

- ボランティアの会に治験の部門を追加して患者や治験被験者を会員に
- 治験の募集情報、治験をした新薬の承認情報をメールマガジンで広報
- 治験に関するセミナーを開催し、地域住民から参加を募ってIRB非専門委員養成セミナー（3回シリーズ）を開催

【これまでのセミナー開催実績】

- 食品効能試験審査委員会対象
2回開催
- 治験審査委員会対象
1回開催



『おさか臨床試験ボランティアの会』メールマガジン 2009年3月

『おさか臨床試験ボランティアの会』に会員登録をいただきました皆さまに メールマガジン12号をお届けします！

★★★ 食品試験協力者募集のお知らせ ★★★
医薬品・食品効能評価センターでは、**内臓脂肪の気になる方**を対象とした食品の臨床試験を実施します。苦味低減フェヌグreek(※)を含有する食品を1日12粒、8週間摂取していただき、内臓脂肪が減少するかどうかを確認する食品試験です。
(※)フェヌグreekとはマメ科の植物で、スパイスとしてカレーパウダー等に使われています。下記条件を満たす方で、ご関心がありましたらフリーダイヤルまでお申し込み下さい。

【参加条件】

- 年齢20歳以上70歳未満の方
- BMIが25以上の方【BMI=体重(Kg)÷身長(m)÷身長(m)】
- 内臓脂肪や皮下脂肪に影響を及ぼす医薬品、医薬部外品や特定保健用食品を常用されていない方
- 糖尿病と診断されたことのない方
- 高脂血症や高血圧の薬を飲んでいない方
- 肝疾患、腎疾患、心疾患などの重篤な疾患の既往歴がない方
- 妊娠中、授乳中、試験期間中に妊娠の可能性のない方
- 過去3ヶ月以内に他の食品、または医薬品の臨床試験に参加されていない方
- ひよこ豆やピーナッツ、大豆、えんどう豆などにアレルギーのない方

責任医師の判断により、ご参加いただけない場合があります

試験のため市大病院に、2009年4月5日(日)、5月17日(日)、6月14日(日)の3回すべてに来院いただくことが条件となります。
(※ 日程の変更は一切できません。)
試験期間中は摂取日誌をご記入いただけます。
来院時には採血、尿検査、問診、身体測定、血圧・脈拍測定、体脂肪率測定、腹囲測定を行います。また、CTスキャンを来院初回と来院3回目に行います。

本件に関するお申し込み、お問合せ>
大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター
フリーダイヤル 0120-238-500 (受付:平日9時~17時)

(※ 定員になり次第、締め切ります)

Copyright(C)2009 大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター
All Rights Reserved.

7. 治験担当医師らの研修



- 治験研修ワーキング部会を院内に設置
- 治験セミナーを定期的に関催

大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター
 治験に係わる皆様の治験実施の理解を深めるために

**平成20年度 第2回治験セミナー
 開催のお知らせ**

平成20年度第2回の治験セミナー（第1回目を受講しなかった方対象）を開催いたします。

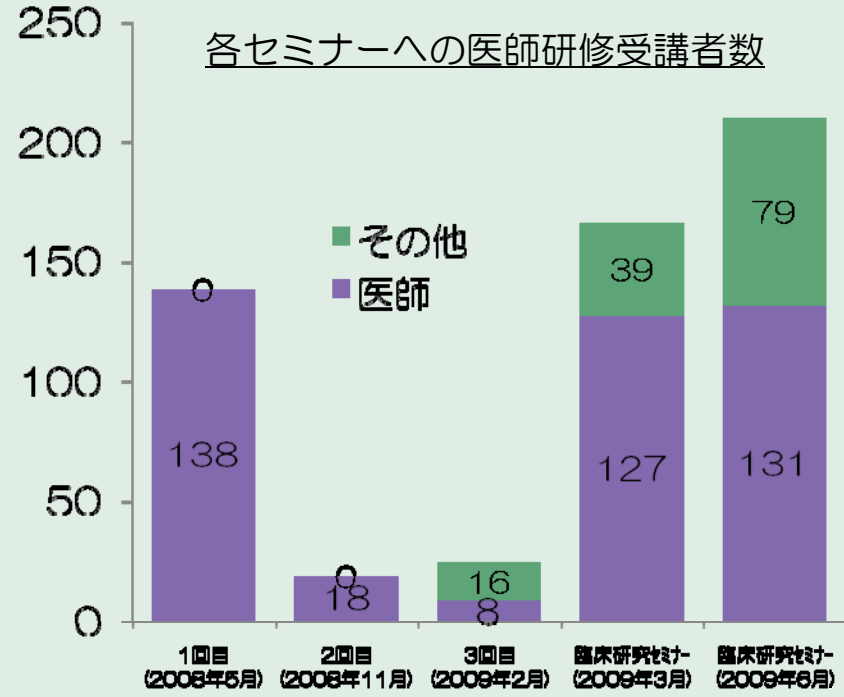
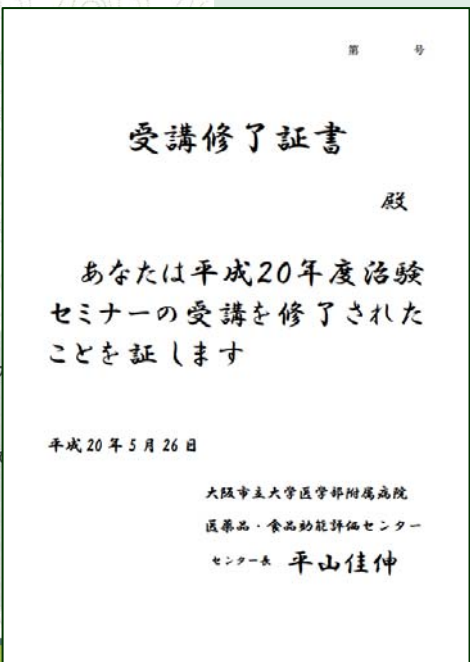
第1回治験セミナーに参加されなかった治験分担医師の皆様方は、必ず受講いただき申し上げます。なお、受講頂いた皆様方に開催日及び開催場所

2008年11月6日（木）：あべのメディック
 開催時間：17:00～18:00
 問い合わせ先：06-6645-3440 治験研修作業部会事務局
 プログラム

①17:00～17:40 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)のアップデート
 講師：中尾隆文副センター長

②17:40～17:50 治験の契約までの流れと治験経費算定について
 講師：松野桂子事務局担当CRC

③17:50～18:00 治験コーディネーターの業務について
 講師：林聡美CRC

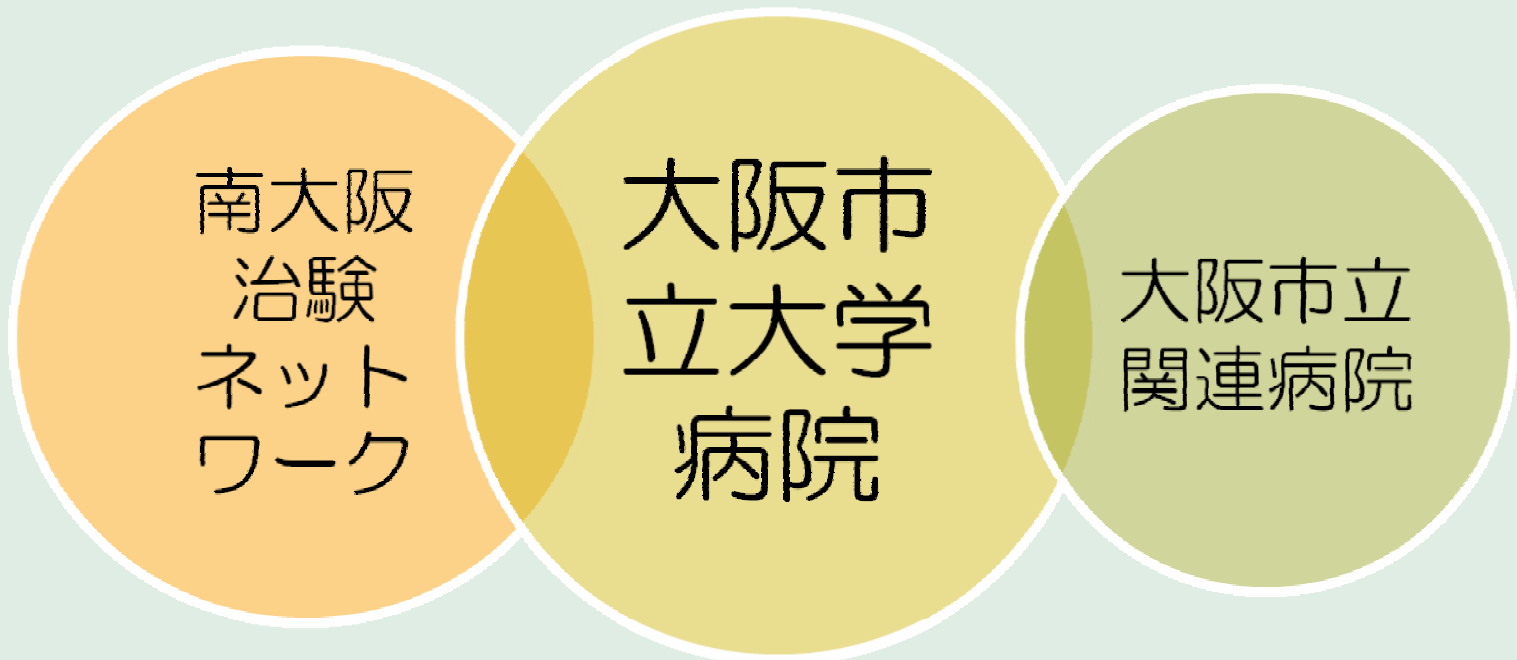


知っていますか？
 治験はGCP

8.地域ネットワーク

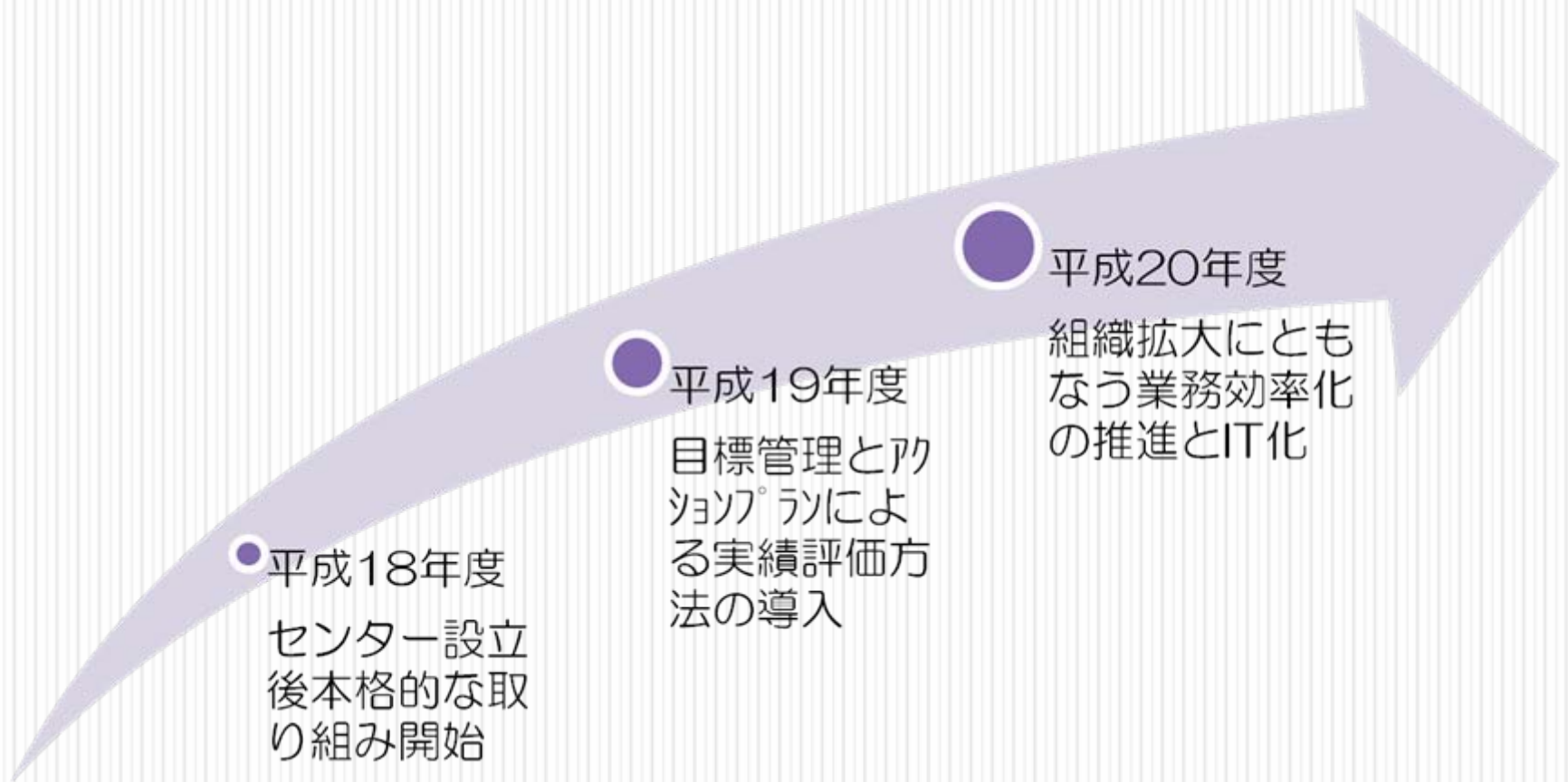
- 大阪市立関連病院間でネットワーク構築準備のための研究会の立ち上げ（平成20.7.～）
- 「南大阪治験ネットワーク」を形成（平成21.7～）

参加医療機関：泉大津市立病院、育和会記念病院



取組の成果

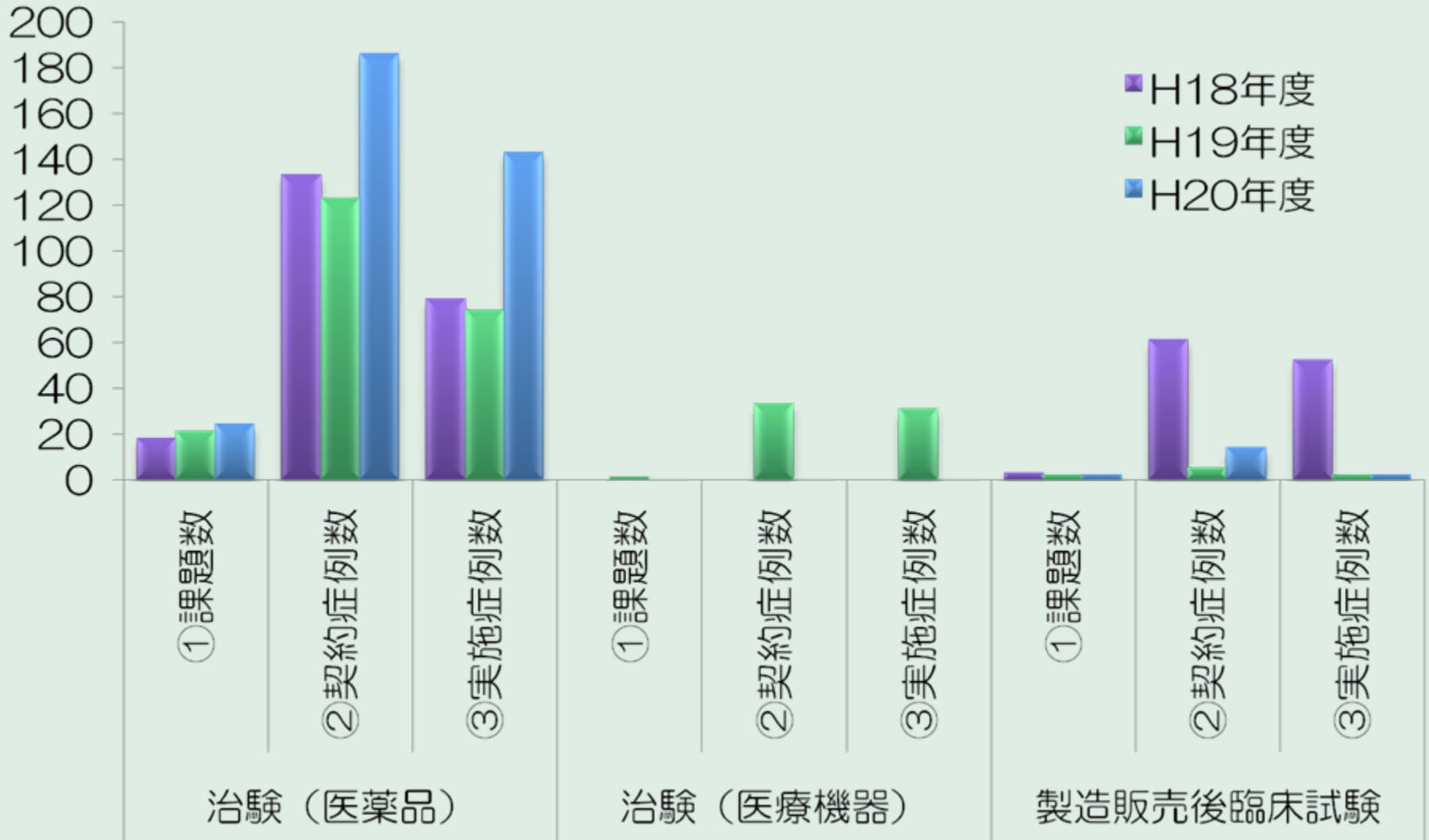
(ベースライン調査→平成20年度)



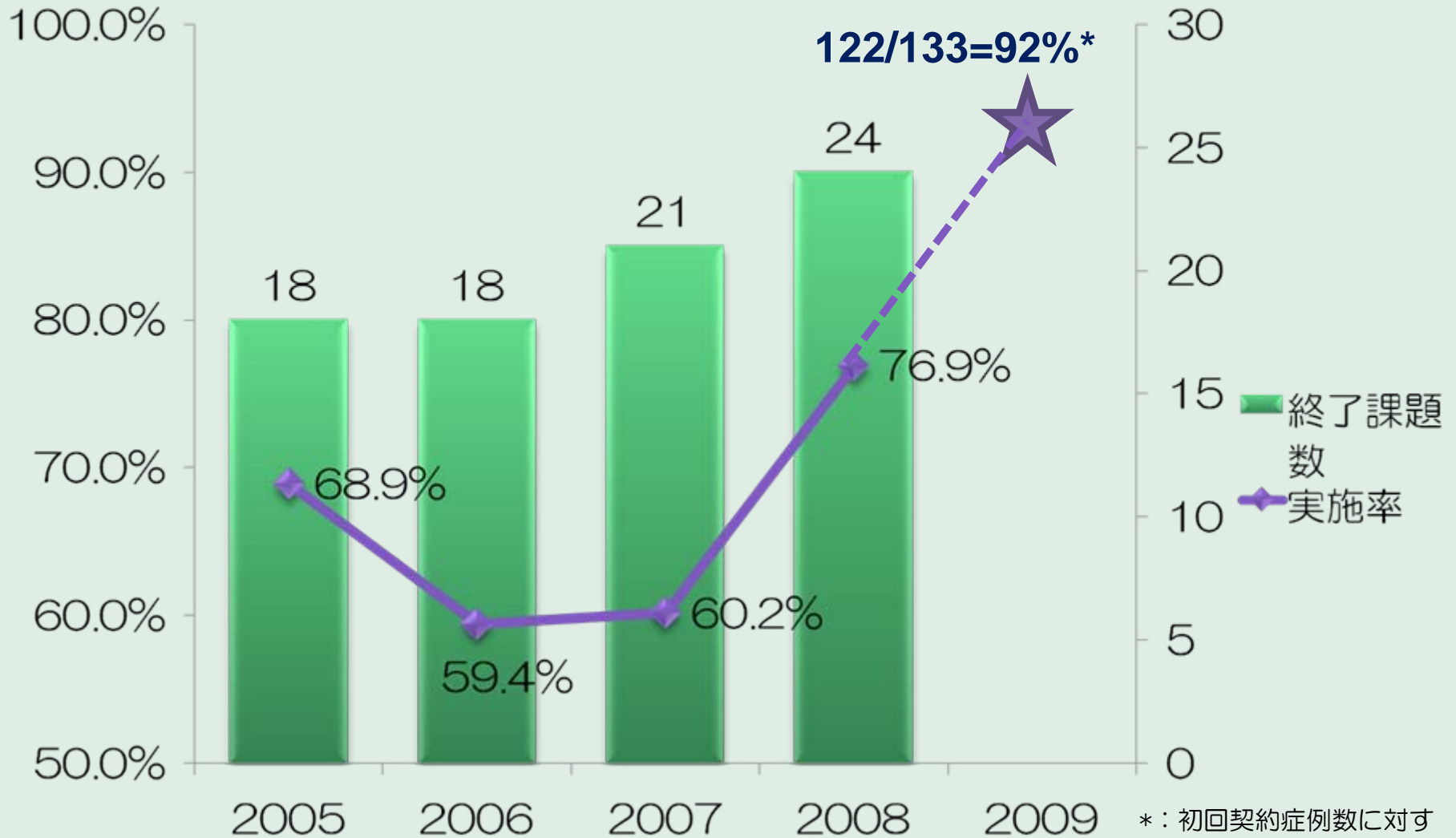
主な拠点病院補助金の使途

年度	人件費	役務費
平成18年度	CRC 4名 (半期×3) 事務補助 2名 (半期×2) CRC派遣 1名 (半期×1)	
平成19年度	CRC 7名 (3~9か月) 事務補助 4名 (2~6ヵ月)	当院の治験システムとクリニカルエフォートとの連携システムの構築 クリニカルエフォート利用料
平成20年度	CRC 5名 (12ヵ月) 事務補助 2名 (2~10ヵ月)	クリニカルエフォート利用料

終了した企業治験／製造販売後臨床試験について



終了した企業治験の実施率

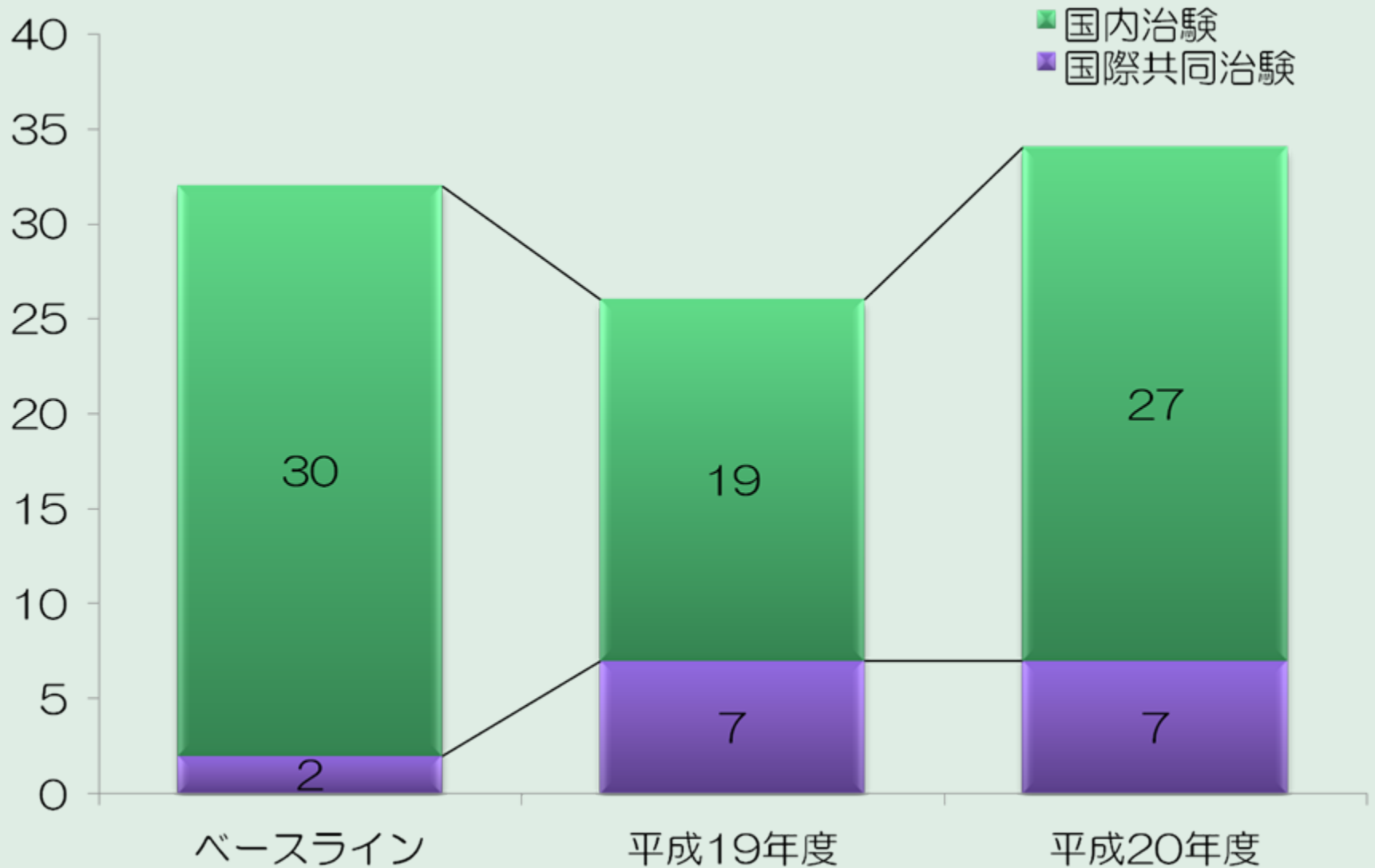


*：初回契約症例数に対する実施症例数の割合で算出（H204.現在）

治験手続に要する最短期間

	ベースライン (18年度)	平成19年度	平成20年度
①申請書類提出～IRB開催日	19	19	14
②IRB承認日～契約締結日	7	7	7
③契約～治験薬搬入	7	7	7
④治験薬搬入～1例目登録	1	1	1
⑤最終患者SDV終了～終了報告書提出	--	7	1

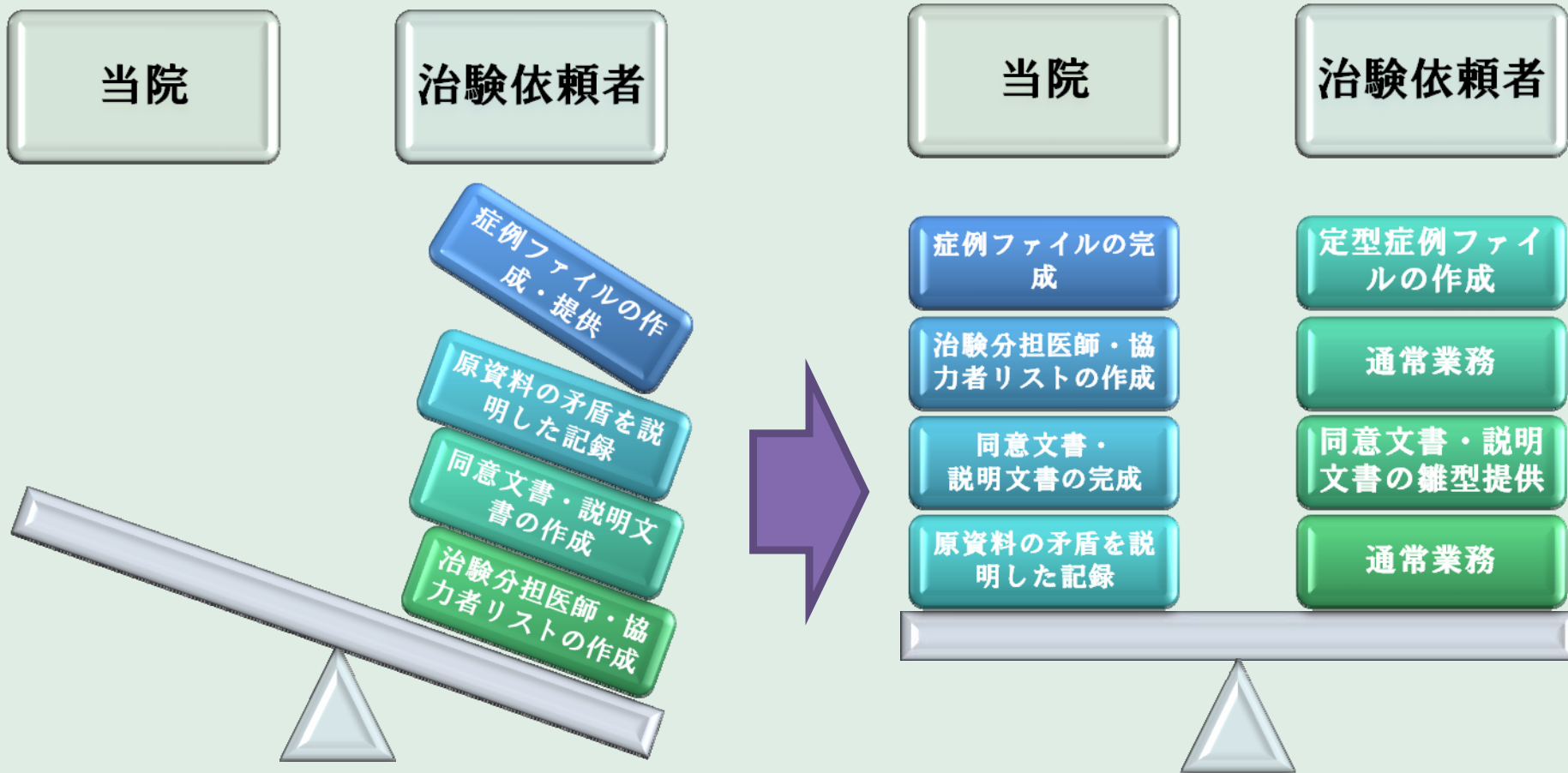
新規治験受託課題数



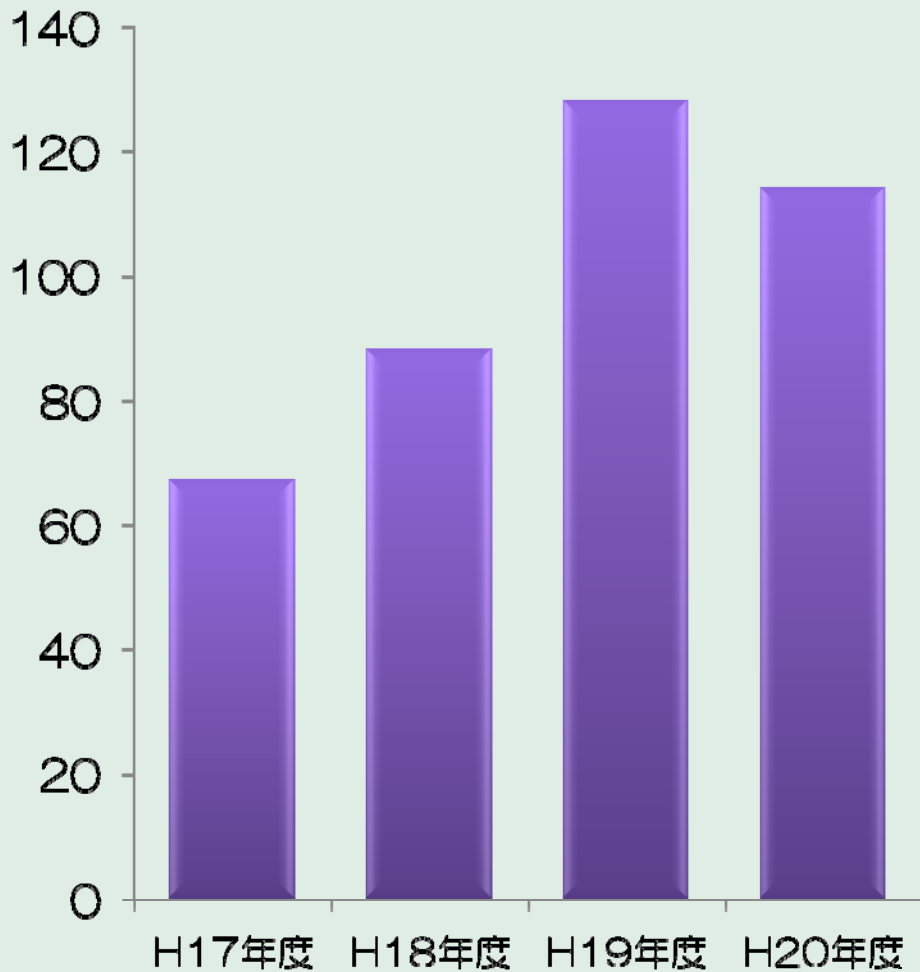
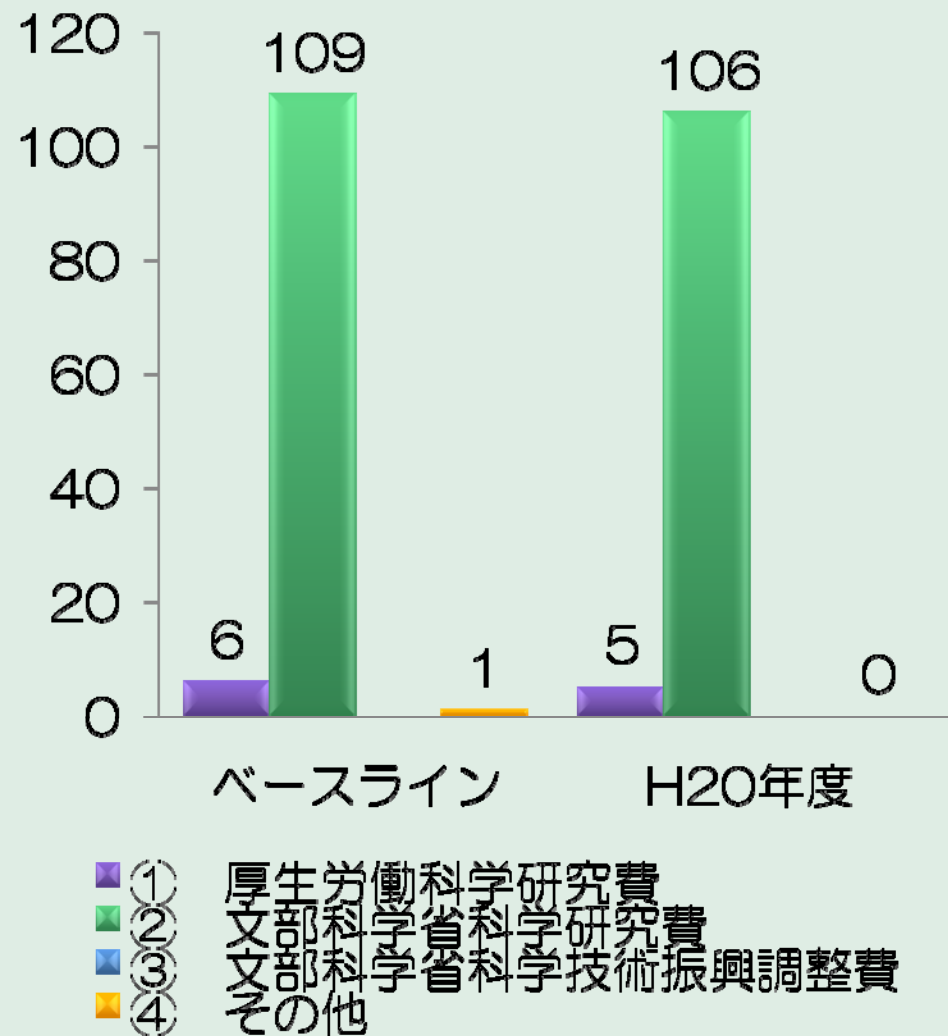
依頼者負担の軽減

ベースライン（平成18年度）

平成20年度

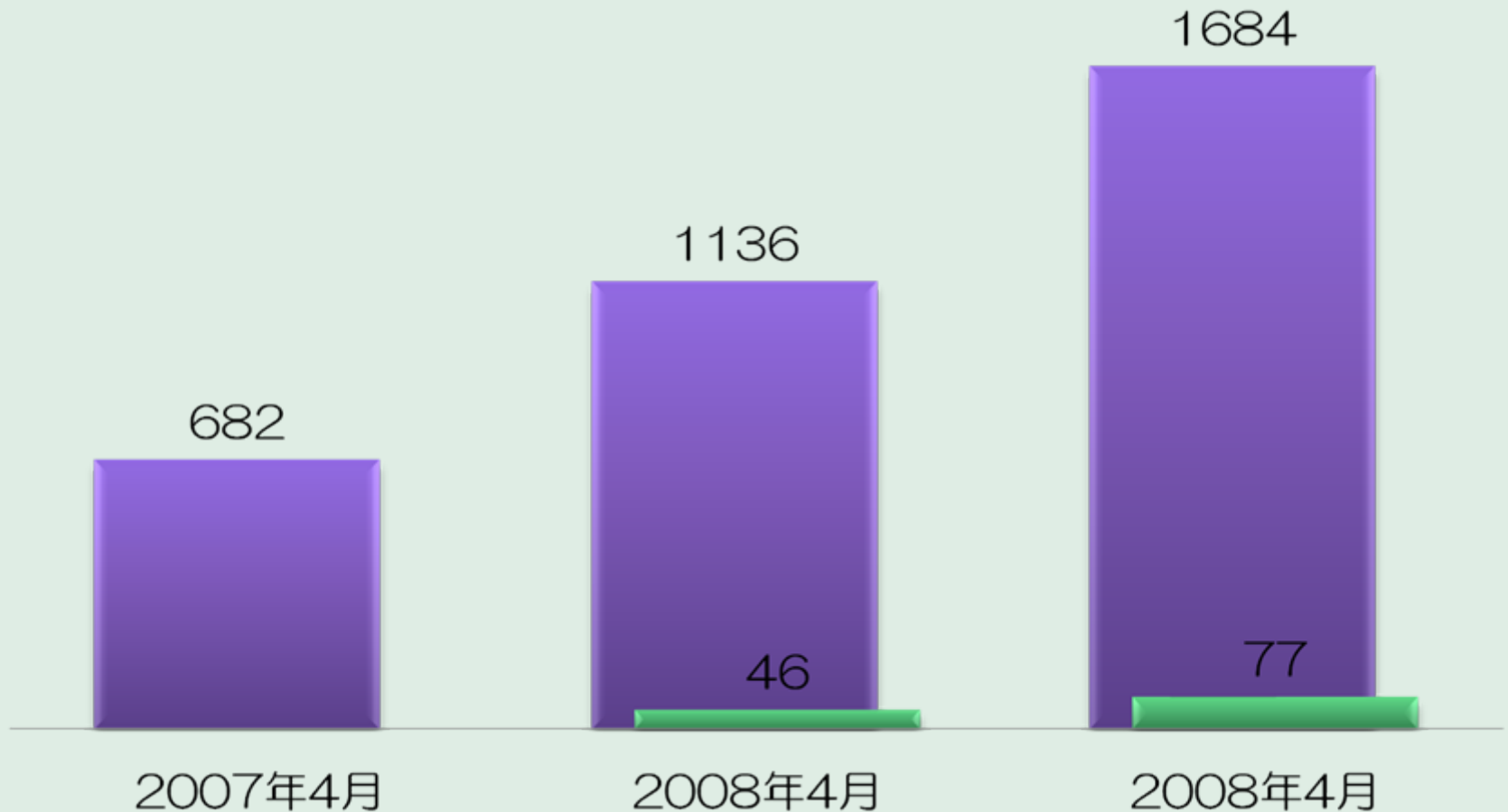


(左) 当医療機関で獲得した競争的資金の件数
 (右) 倫理委員会での審査を求めた試験課題数



「おおさか臨床試験ボランティアの会」会員数累積

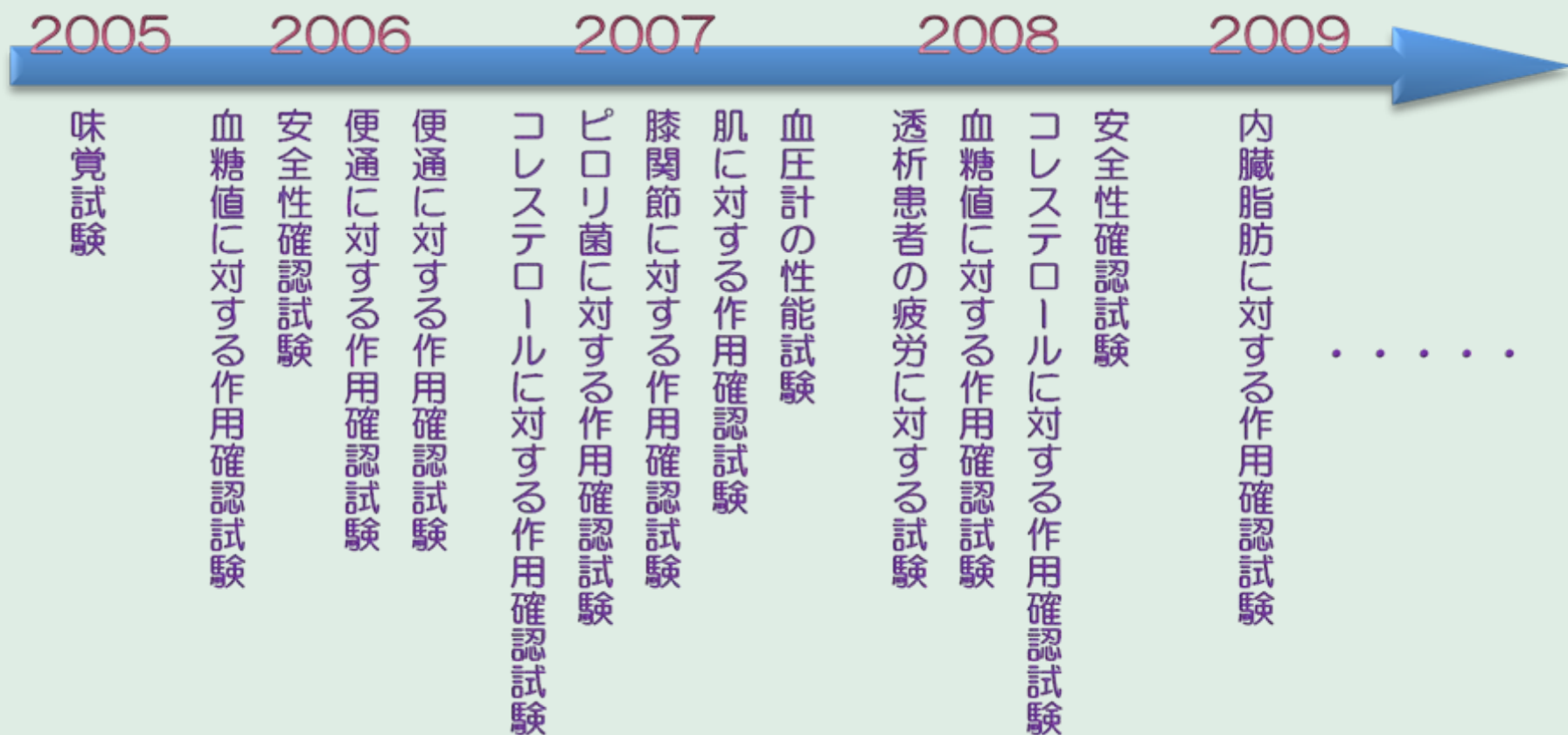
■ ボランティア数 ■ 治験ボランティア数



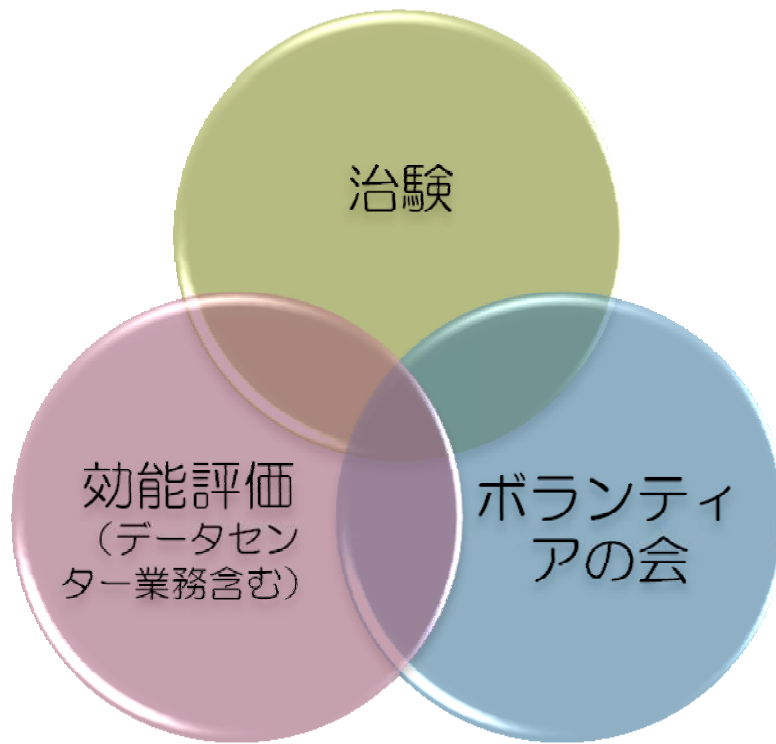
注：欠番38名含む

効能試験受託実績

- 食品効能試験を中心に、一般用医薬品や医療機器の評価試験を実施し、これまでに15試験を受託運営している



三位一体での 治験・臨床試験実施体制



財源・人材育成

