

●【拠点医療機関】 医療機関ID: 226

広島大学病院

ポスターディスカッション

2009年7月16日 14:15-14:55

広島大学病院 — 体制整備等の進捗状況報告 —

ベースライン調査、平成19年度、平成20年度の報告

治験中核病院・拠点医療機関等協議会における体制整備等の進捗状況報告
2009年7月16日(木)10:30～16:30
国立がんセンター研究所1階セミナールーム
医療機関ID: 226



HIROSHIMA UNIVERSITY

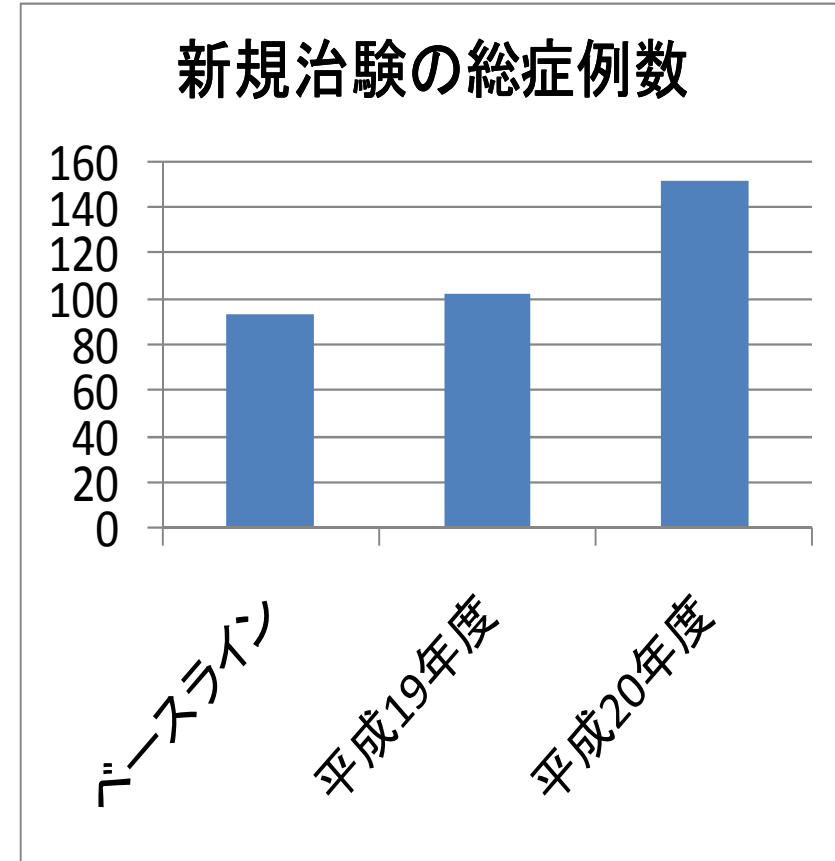
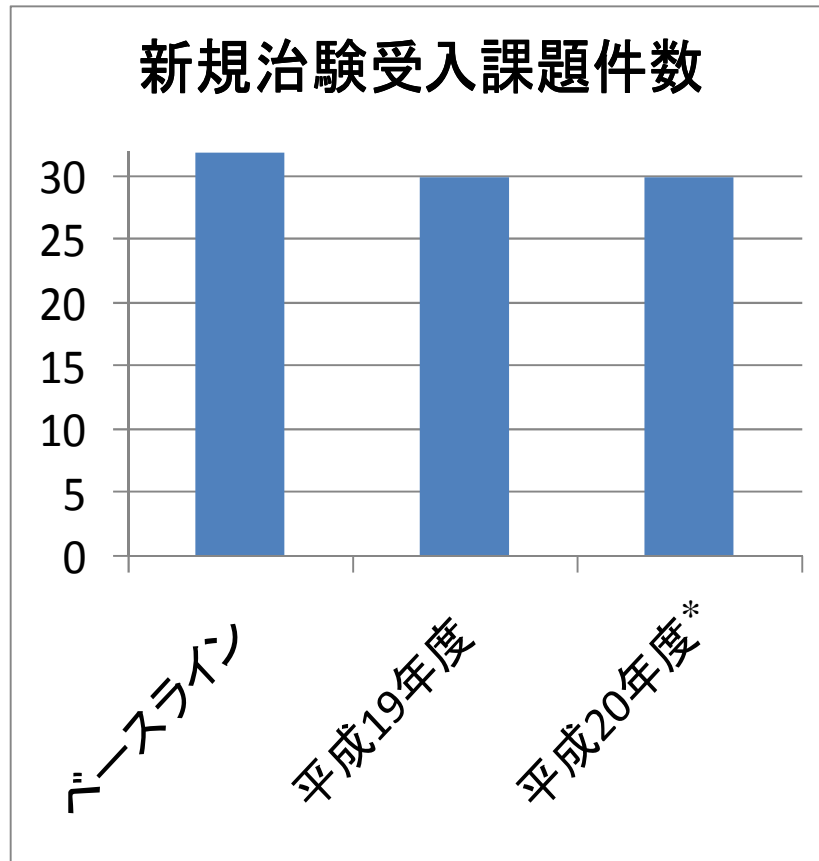
必須項目

拠点医療機関: 広島大学病院(医療機関ID: 226)



HIROSHIMA UNIVERSITY

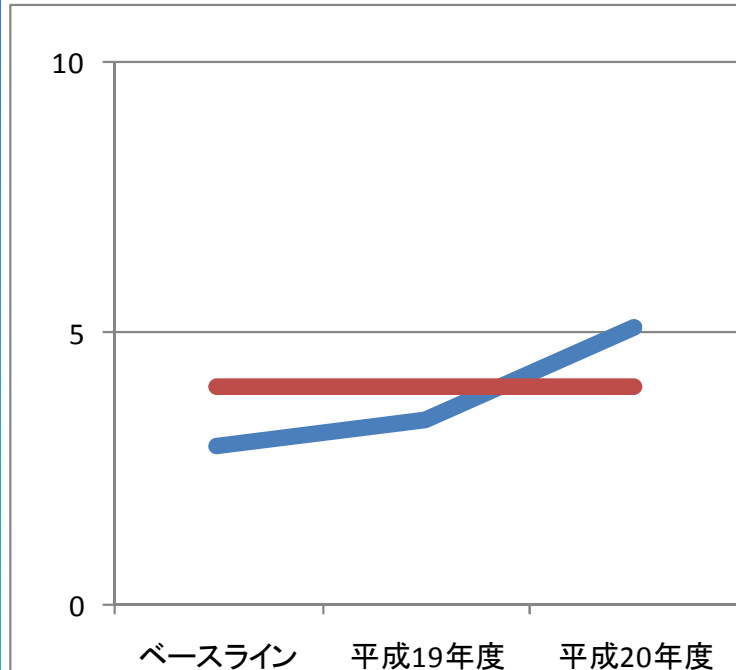
治験の実績(課題数・症例数・実施率等)



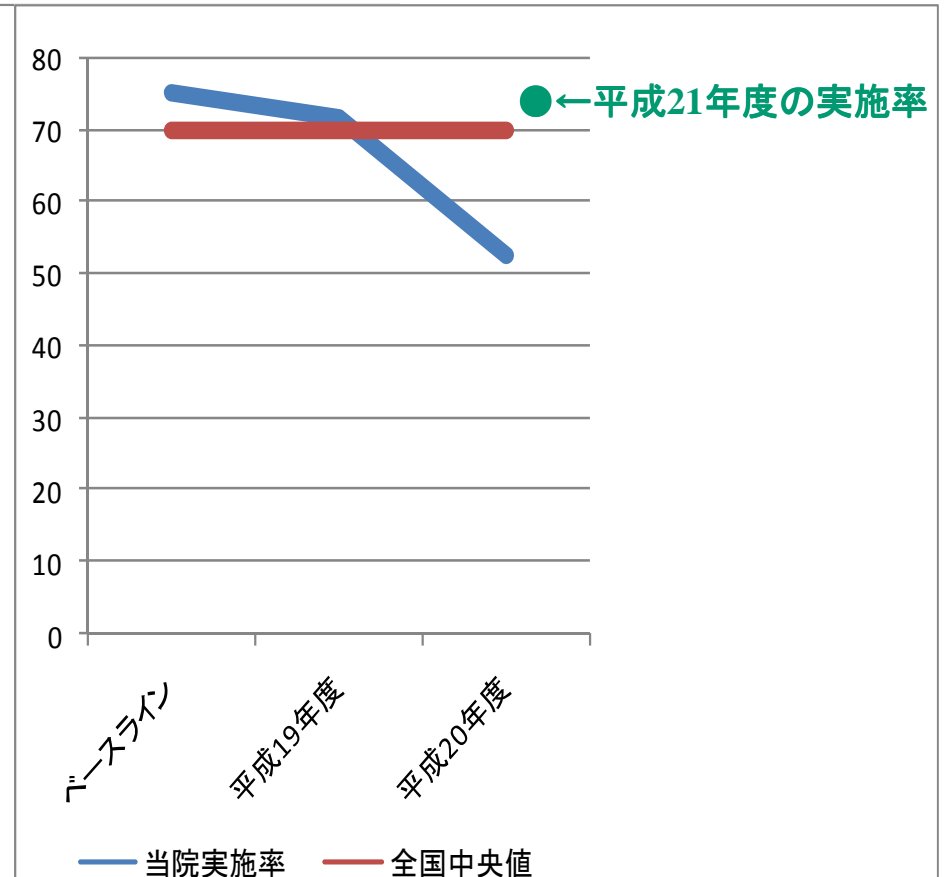
*: 日本医師会治験促進センター研究事業の医師主導治験「急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の多施設共同オープン試験」1件を含む

整備状況：症例の集積性

1治験あたりの症例数



実施率の推移



全国中央値：「第1回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」
 (2009.6.30開催)の配布資料に記載された値を参考にプロット

● 諸手続きにかかわるスピード

平成20年度の申請に要する最短期間

申請書類提出→IRB: 14日

IRB→契約締結日: 10日

平成20年度の治験薬搬入までの最短期間

契約→治験薬搬入: 1日

治験薬の配送: 可

平成20年度の症例登録までの最短期間

治験薬搬入→症例登録: 7日

平成18年度に比べて改善

● ネットワーク活動(医療機関ネットと事務局ネット)

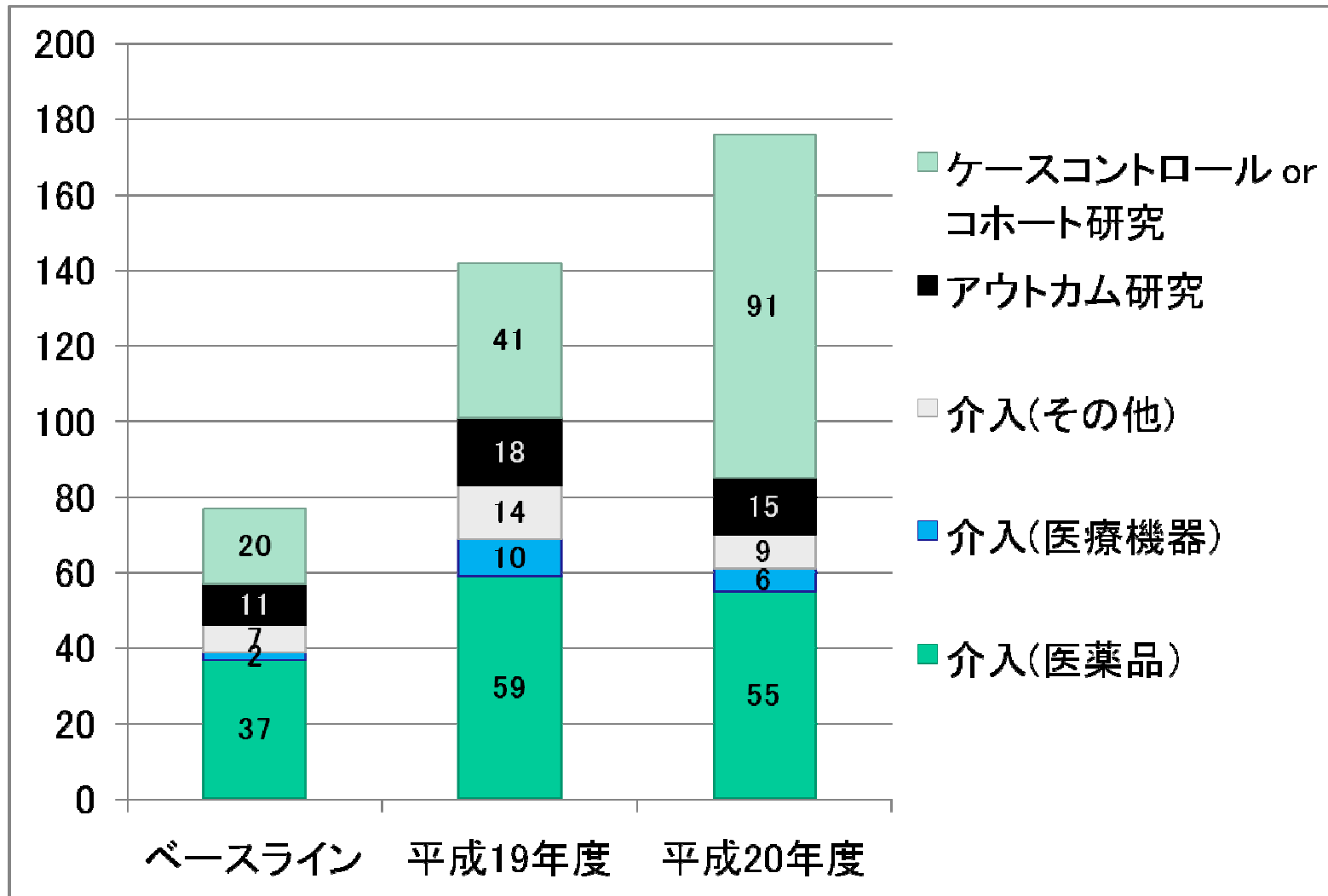
治験事務局ネットワーク活動

活動内容と成果			
中国地区治験拠点病院連絡協議会	平成20年7月2日 第1回(広島)開催 当番病院:山口	平成21年1月24日 第2回(岡山)開催 当番病院:岡山	平成22年1月9日 第3回(広島)準備中 当番病院:広島
	HL7によるe-CRF作成支援システムを3大学で共同構築		

医療機関ネットワーク活動

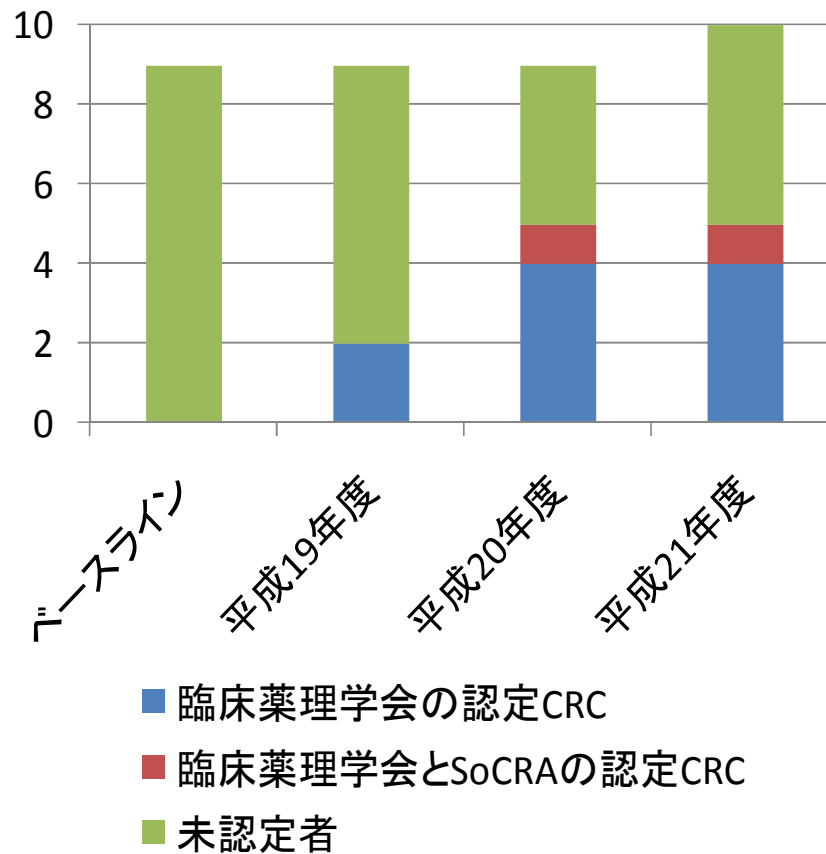
活動内容と成果				
ひろしま治験ネット (広島県医師会大規模治験ネットワーク)	ひろしま治験ネットの中央IRB機能→ 広島大学受託臨床研究審査委員会で審査	ひろしま治験ネットの救急体制→ 広島大学病院高度救命救急センターで対応	ひろしま治験ネット運営委員会→ 委員長1名及び委員2名を 広島大学病院臨床研究部から派遣	ひろしま治験ネット公開講座参加者の治験意識調査を実施→ 広島医学, 60, 492-496 (2007)に発表

● 臨床研究の実績（種類と課題数）

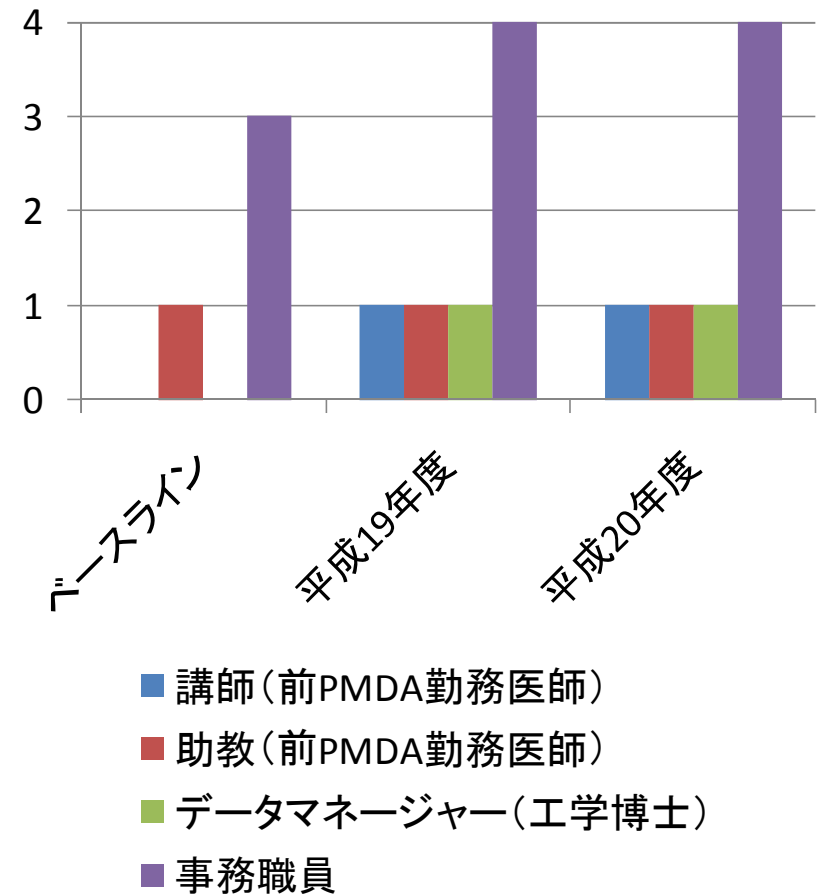


● 人材の確保 (治験拠点病院活性化事業費を用いた整備内容)

CRCの質的向上



治験支援体制の向上



● 治験業務のIT化

DWHからの被験者ス
クリーニングシステム
を構築中

責任医師へ実施状況を
メール送信→医局カン
ファレンスで症例の検索

既存データベース (FileMaker
Pro) に統一書式を導入し治験
事務作業の効率化→事務作
業の迅速化

● 普及啓発・関連医療機関への情報提供

小児を対象とした治験の実施支援

親子で読む治験絵本
「くすりのチーちゃん
治験探検」を作成

治験絵本を全国の主
要病院小児科へ配布

治験絵本を広島大学
病院のホームページ
からダウンロード

ひろしま治験ネットと共催研修会の実施

共催の講演会へ
講師派遣

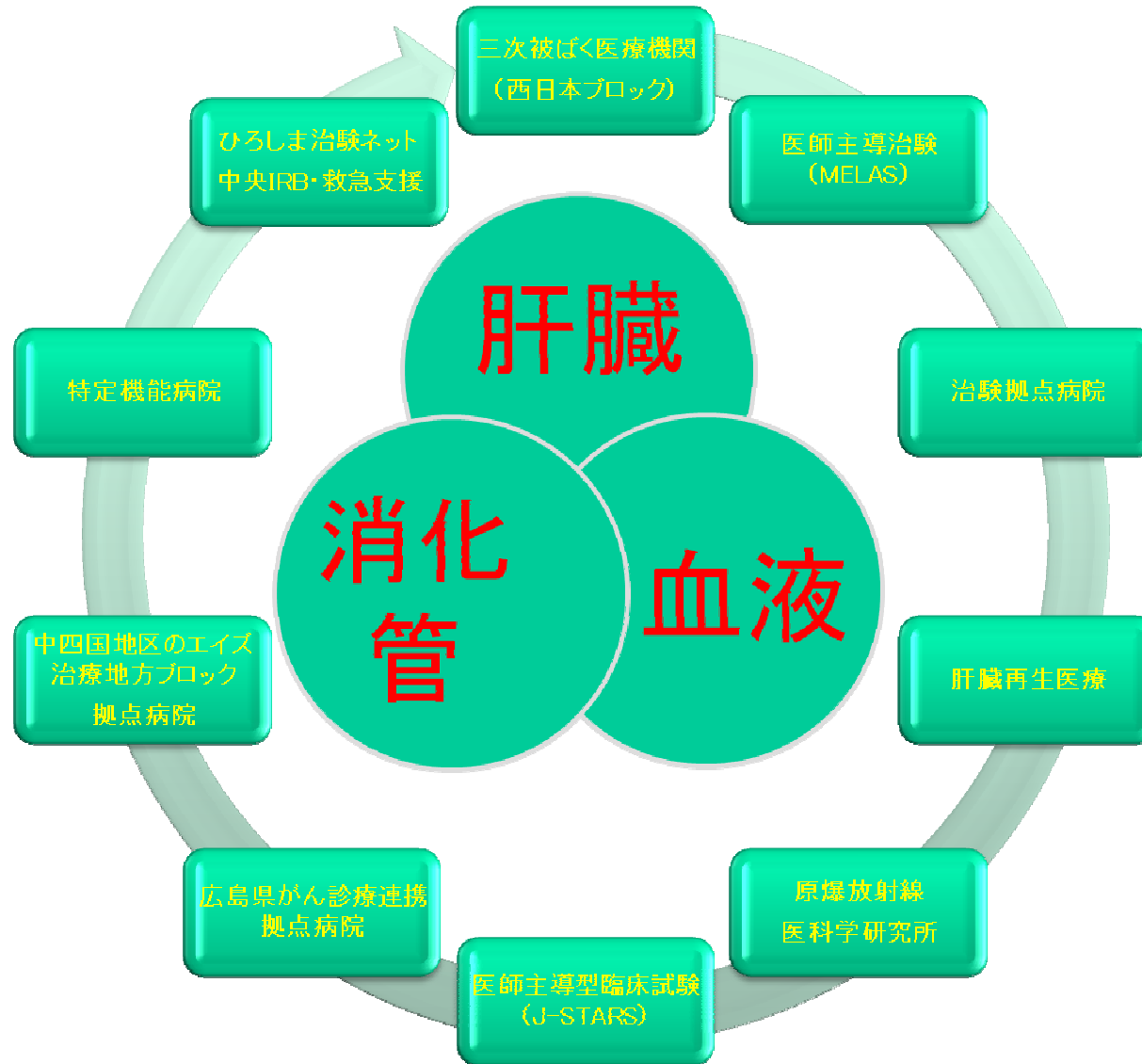
市民公開講座

臨床研究倫理指
針改訂説明会

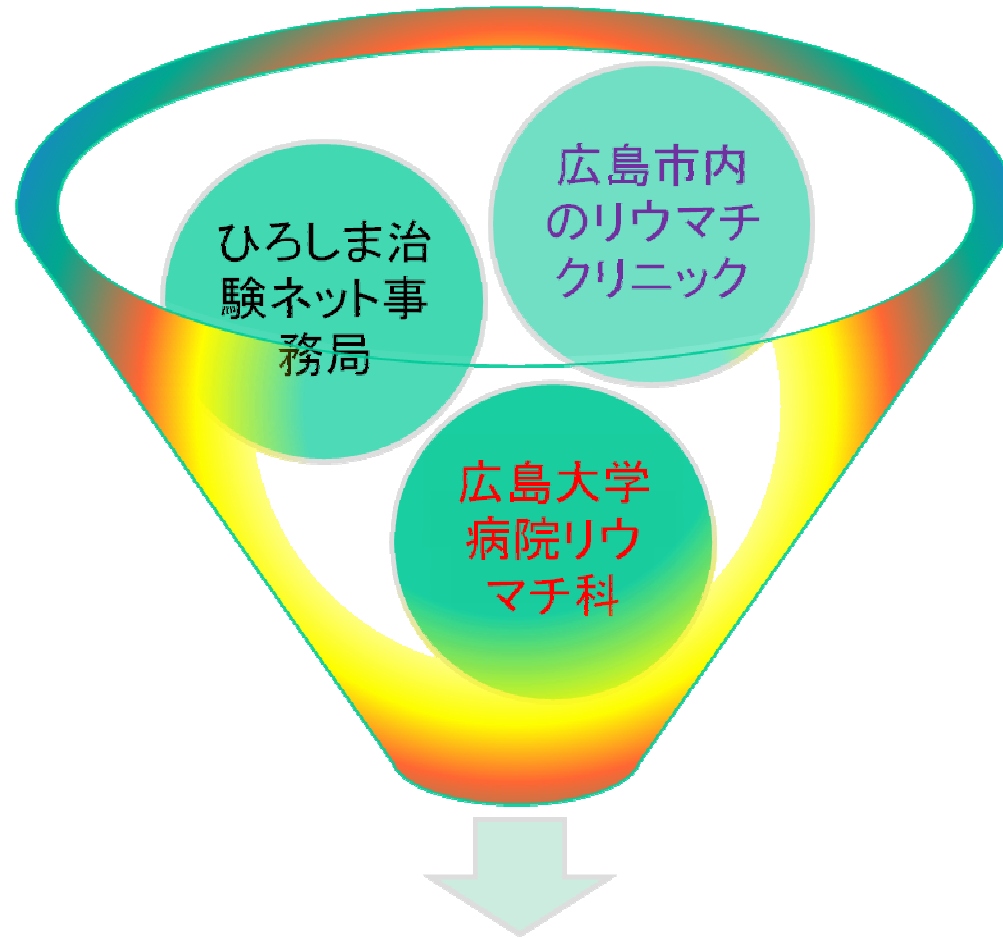
アピールポイント

拠点医療機関: 広島大学病院(医療機関ID: 226)

● 病院の特徴(治験・臨床研究の得意分野)

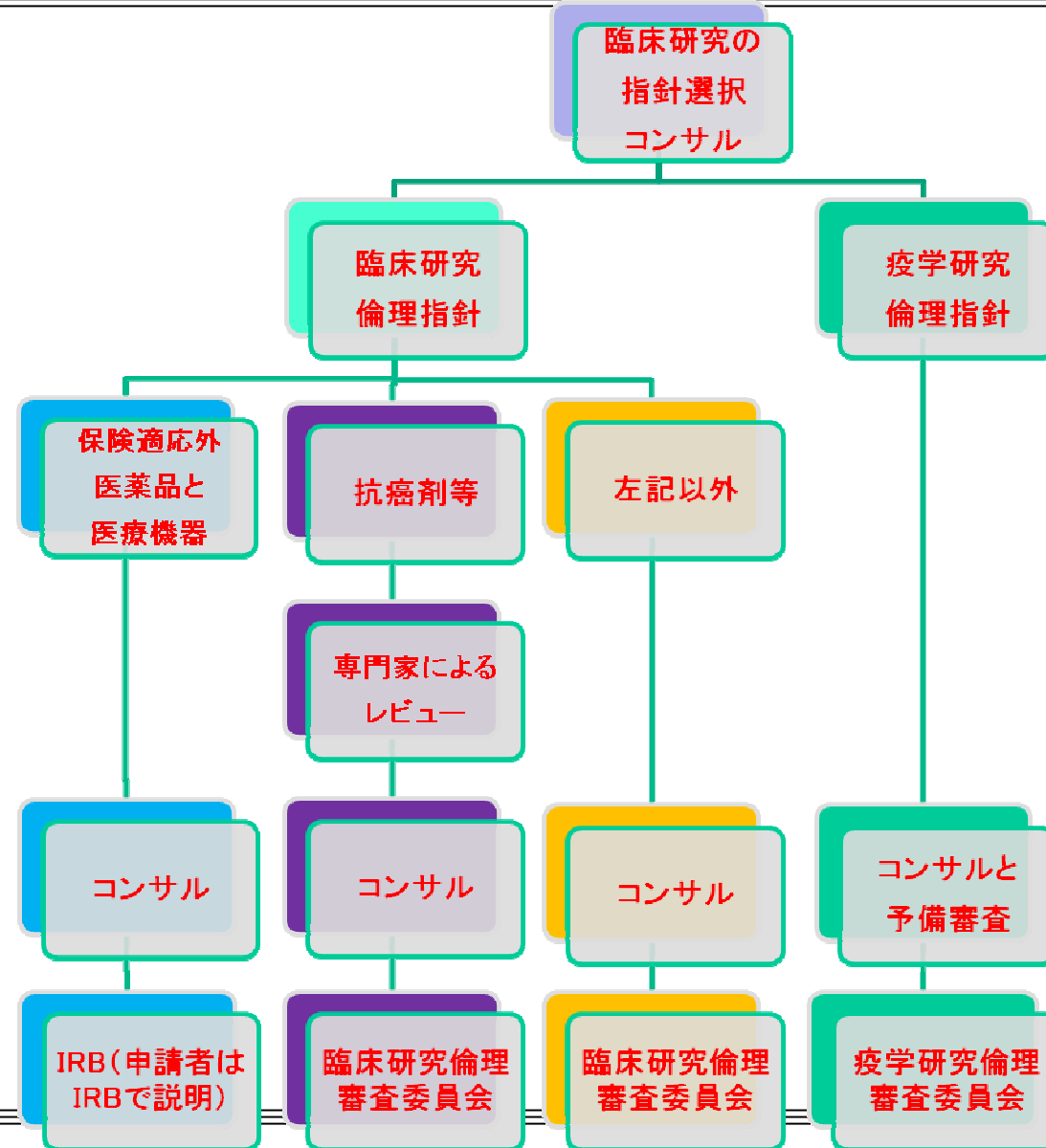


● 治験ネットで症例数の集積と審査の効率化



広島大学病院・IRBで一括審査

自主臨床研究の申請から審査までプロセス





●「臨床研究」での取り組み及び実績

倫理委員会審査の 前にレビュー実施

- ・ 全ての研究で医薬品医療機器総合機構出身の医師等により、プロトコルの内容にまで助言

データマネージャーによる臨床研究 の補助

- ・ 割付けやCRFの作成

倫理指針の改正に 対応

- ・ 研究者1000人以上を対象とした講義の準備や改正倫理指針評価の高い研究への助成金の支給に対応した計画書等の雛型を作成

評価の高い研究への 助成金の支給

- ・ 院内の臨床研究の活性化

●「疫学研究」での取り組み及び実績

予備審査の実施

- ・ 審査件数の増加のため、申請された全ての疫学研究の予備審査を実施（迅速審査を除く）

審査のフローチャート作成

- ・ 審査の手続きやICの手続き方法の方法について説明

審査件数の増加

- ・ 平成19年度59件→平成20年度106件へ増加