

「新たな治験活性化5カ年計画」における  
山口大学医学部附属病院の取り組み  
～治験拠点医療機関として～

有馬秀樹, 梅本誠治, 古川裕之, 坂井田功

国立大学法人 山口大学医学部附属病院 臨床試験支援センター

2012/2/16

## 【山口大学医学部附属病院の特徴】

山口大学医学部附属病院(以下、「当院」)は、山口県内唯一の医育機関として「将来を担う医療人の育成」を理念・目的とし、「地域医療の発展」への貢献等を目標とする特定機能病院であり、「高度救命救急センター」とともに20診療科を有する総合病院である。ほぼ、全ての診療科において、治験の受託実績があり、最近では、国際共同治験、重症疾患・稀少疾患・難治疾患の治験が多いのが特徴である。

当院は平成19年度に、本事業である治験拠点医療機関(その後、平成23年度は治験協力医療機関となる。)及び文部科学省補助金事業である大学改革推進等補助金「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」(「医療人GP」)に採択(平成19年度)されるなど、治験・臨床研究に対する人材養成から実施に至るまでの総合的な体制を整備・確立している。

なお、当院では平成22年度で治験拠点病院活性化事業費が終了したため、平成23年度以降は本事業費に頼らない体制に移行している。

# 【臨床研究基盤整備状況調査結果からみた 当院における治験・臨床研究の変化、改善点等】

## ①企業治験・医師主導治験の推移

最短期間(日数)

	新規治験 課題数 (件)	新規契約 症例数 (例)	終了治験 実施率 (%)	IRB申請 日～開 催	IRB承認 ～契約締 結	治験薬搬 入～FPI	IRB開催 回数 (回/年)	契約形態 (支払)
18年度	22	96	64	7	2	7	12	一部前納＋ 出来高払い
19年度	19	71	56.1	4	4	7	12	一部前納＋ 出来高払い
20年度	10	55	46.1	8	5	1	12	一部前納＋ 出来高払い
21年度	13	51	42.9	8	0	20	12	一部前納＋ 出来高払い
22年度	15 (1)	59 (1)	67.5 ↑	8	7	2	12	一部前納＋ 出来高払い
23年度 見込	25 (3) ↑	112 (18) ↑	—	—	基本 「2」へ	—	12	一部前納＋ 出来高払い

( )は新規治験中の医師主導治験の数

IRBの2日後の指示決定通知と同日に契約締結

基本はIRBの2週間前が締切。ただし事前に相談があれば融通可

## ②臨床研究の実績(件数)

	厚生労働科学 研究費	文部科学省科 学研究費	文部科学省科学 技術振興調整費	その他 (委託研究他)	臨床研究IRB 審査件数
18年度	3	89	0	7	96
19年度	18	89	0	7	92
20年度	29	104	0	11	163
21年度	55	110	0	14	118
22年度	29	118	0	8	213

### 治験に関して

- ・平成20～22年度まで低迷していた新規治験受託件数は、23年度は25件(医師主導を含む)に増加した。来年度以降もこの実績をキープできるよう努力していきたい。
- ・平成21年度まで低下傾向にあった治験実施率は、22年度に67.5%まで改善した。目標値80%を目指して今後も取り組んでいきたい。
- ・治験諸手続きに関するスピードは、IRB初回申請から承認、契約に至るまでの日数は平成19～20年度の平均が32日であったが、平成22年度は25日に改善した。①表に各年度の最短期間を示すが、そのポテンシャルは申し分ない。
- ・治験の契約形態は「一部前納+出来高払い」を導入していたが、本期間内に「完全出来高」へ移行することができなかった。今後は速やかに「完全出来高」に移行すべきと考えている。

### 臨床研究に関して

- ・文部科学省科学研究費は年々少しずつではあるが増加し、平成22年度の採択数は本事業中最高となった。
- ・平成22年度は臨床研究のIRB審査件数が200件を超え、本事業開始時から倍増した。現在、臨床研究の審査に関する業務が膨大になったため、電子化を含めた臨床研究の審査体制の整備・効率化に向けたシステムを開発中である。

## 【ネットワーク活動】 — 山口県におけるセントラルIRBに向けて —

以前より行ってきた「山口大学病院地域治験ネットワーク」を本事業の開始に伴い、「やまぐち治験・臨床試験ネットワーク」と改称し、当院IRBを山口県におけるセントラルIRBとし、県内でのIRBの集約と審査の質を確約すること及び業務効率の改善に貢献することを目指してきた。また、改正GCP及び「臨床研究に関する倫理指針」に対応するセントラルIRBとしての治験・臨床研究の標準業務手順書の整備を行った。さらに、各医療機関との書類の作成支援、授受等をWeb上で行うシステム(Web事務局)を構築した。



## 治験・臨床研究啓発活動を含めたネットワーク活動の実績

### ★最近3年間のセントラルIRBの実績(新規臨床研究の審査)

ネットワークで実施する企業治験は、この5年間では行われなかった…が、臨床研究においてはセントラルIRBが機能している。

	山口大他学部及び 他医療機関からの依頼	左記のうち、他医療 機関からの依頼
21年度	8件	2件
22年度	53件	38件
23年度 <1月まで>	21件(1件)	8件(1件)

( ): 当院が実施しない臨床研究の審査

### ★治験活性化のための山口県治験機関病院連絡協議会の開催

山口県内の基幹病院による連絡協議会を開催し、セントラルIRBに関する説明、「改正GCP」、「臨床研究に関する倫理指針」、「製造販売後調査」等の情報提供を行った。本協議会は当院職員の臨床研究の教育の場としても活用している。

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
参加人数	52名	88名	75名	122名	69名

## 【治験のIT化】 — e-CRF作成支援システムの構築 —

### e-CRF作成支援システム

- ①岡山大学病院、広島大学病院と共同で構築。運用は各大学病院毎。
- ②電子カルテからデータを抽出し、HL7形式およびCSV形式で出力できる。
- ③CSV形式(Excel)で出力したデータはコピーアンドペーストで転記ミスなくEDCに挿入できる。
- ④抽出薬歴はチャート形式で表示し、各社CRFで共通項目である医薬品名、1日量、処方開始日・終了日が明示できる。
- ⑤検査値は視覚的な転帰ミスを防ぐためにCRFと同様の表示順でレイアウトが出来る。
- ⑥Microsoft Excelで作成したテンプレートを活用することで、視認性に優れたレイアウトで抽出データをモニターに提示できる。
- ⑦HL7形式で出力したデータは、EDCへ自動入力できる計画だった。
- ⑧出力電子データは本システム導入施設間での多施設共同臨床研究で電子症例報告書として利用できる。

システムは構築したが、本5年間で、データ交換の国内での標準化が進展したとは言い難く、よって出力先を見据えた次の展開が行えなかった。

本システムのデータ抽出方法を利用し、被験者スクリーニングシステムを構築したが、電子カルテの進化を考えると、その有用性の再検討も必要と思われる。

## 【人材確保】

治験・臨床研究の活性化、そして最終的には医師主導治験を自ら主催することを目的として、CRCだけではなくデータマネージャーも雇用して、他のスタッフとともに臨床研究のプロトコール作成補助とコンサルティングを行ってきた。また、当院臨床試験支援センターホームページ上にプロトコール・説明文書作成の手引きを掲載し、自らプロトコールが作成できる研究者の育成・支援を行ってきた。

治験拠点病院活性化事業費を用いた人材確保	
CRC	4人
データマネージャー	1人

補助金終了後

→ 継続して雇用

→ 人件費不足で消失

臨床研究の重要性が今後ますます高まることや、今までの当センターの活動も評価され、医局の好意により医師1名が当センターに配置された。 ⇒ 医師も研究者の育成・支援に積極的に参画



## 【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

### ☆中国地区での活動

中国地区3拠点医療機関(岡山・広島・山口大学病院)が連携し中国地区の治験実施医療機関の連絡協議会を毎年開催。様々な立場からの治験最新情報等の発表により、治験・臨床研究の普及啓発を行ってきた。来年度以降も本活動を引き続き行う予定である。

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
担当	山口大	岡山大	広島大	山口大	岡山大	広島大
参加人数	100名	129名	138名	131名	153名	2013.1.5 予定

### ☆山口県での活動

【ネットワーク活動】を参照

### ☆パンフレット作成

「医療従事者向け」と「一般の方向け」とに区別した治験啓発用パンフレットを作成(下図)。



# 【「新たな治験活性化5カ年計画」の期間中に 当院が取り組んだ事項】

## ① 医師主導治験について

- ・平成22年度、千葉大学病院が調整医療機関となる医師主導治験に参加。  
平成23年度、他施設が調整医療機関となる医師主導治験2試験に参加。
- ・**平成23年度はさらに、山口大学病院第二外科が調整医療機関となる、  
多施設共同医師主導治験を準備中。**

## ② 臨床研究について

- ・本院を事務局（臨床試験支援センターEBM部門）として平成15年度より開始した**大規模臨床研究(COPE Trial)**において3500症例を集積。  
⇒**平成23年度に結果を国際誌に2編論文化**

Matsuzaki M, Ogihara T, Umemoto S, Rakugi H, Matsuoka H, Shimada K, Abe K, Suzuki N, Eto T, Higaki J, Ito S, Kamiya A, Kikuchi K, Suzuki H, Tei C, Ohashi Y, Saruta T;

Combination Therapy of Hypertension to Prevent Cardiovascular Events Trial Group. Prevention of cardiovascular events with calcium channel blocker-based combination therapies in patients with hypertension: a randomized controlled trial. J Hypertens. 2011 Aug;29(8):1649-59.

Ogihara T, Matsuzaki M, Umemoto S, Rakugi H, Matsuoka H, Shimada K, Higaki J, Ito S, Kamiya A, Suzuki H, Ohashi Y, Shimamoto K, Saruta T.

Combination therapy for hypertension in the elderly: a sub-analysis of the Combination Therapy of Hypertension to Prevent Cardiovascular Events (COPE) Trial. Hypertens Res. 2012 Jan 26. doi: 10.1038/hr.2011.216. [Epub ahead of print]

- ・平成22年度に、**ヒト幹細胞臨床研究に関する審査体制**の整備を行った。  
その結果、平成23年度は**当院初のヒト幹細胞臨床研究の実施許可**を  
厚生労働省から得た。

★番外編★

# CRAを対象とした 病院見学ツアーを実施

治験依頼者と医療機関との  
相互理解を深めよう！！

第1回2011年2月 13名(9社)

第2回2011年9月 9名(5社)



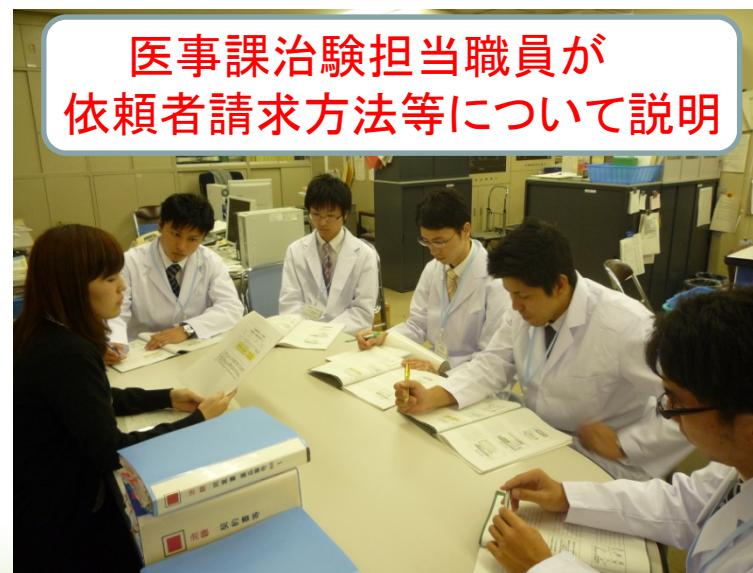
調剤業務及び治験薬の  
処方～服薬までの流れを説明

調剤室業務説明の様子



注射薬業務及び治験薬の  
処方～投薬までの流れを説明

注射調剤室業務説明の様子



医事課治験担当職員が  
依頼者請求方法等について説明

医事課治験業務説明の様子

治験担当検査技師が  
検体処理方法等について説明



検査部治験業務説明の様子

放射線部技師長が  
X線・撮影方法等について説明



一般撮影検査の説明の様子

MRIの原理・撮影方法等  
について説明



MRI検査の説明の様子

病棟看護師の業務および  
病棟治験の実施体制について説明



病棟見学の様子