

治験・臨床研究基盤整備状況中間報告会
抄録集

第4回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会
平成21年7月16日（木）

於） 協議会：（財）がん研究振興財団 国際研究交流会館
ポスター発表会場：
国立がんセンター研究所1階 セミナールーム

「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究」
大分大学医学部臨床薬理センター 大橋 京一

近年、日本のグローバル治験は増加しているものの、その多くは第 Ⅲ相後期や Ⅲ相試験などの後期臨床試験が中心であり、我が国はグローバルからみるとone of them としての参加が大部分である。さらに、第 Ⅲ相試験から臨床薬理試験やPOC試験などの早期臨床試験は海外で行われる傾向が強くなっている。医薬品の開発技術の最先端である早期臨床試験を振興することが、日本にとっての生命線であるとの考えから、本事業では、国内で最多の臨床薬理学専門医を擁する大分大学を中心に、臨床薬理専門施設を持つ施設（大分大学、浜松医科大学、愛媛大学、聖マリアンナ医科大学、昭和大学、北里大学東病院）が共同してネットワーク「Japan Clinical Pharmacology Network for global trials (J-CLIPNET)」を設立した。これにより、日本で行うことが困難であった患者対象の第 Ⅲ相試験グローバル多施設共同試験の実施を可能とした（現在2件進行中で1件を計画中）。さらに、海外との提携（韓国 KoNECT：国立ソウル大学・延世大学・仁済大学・アサンメディカルセンターの臨床試験ネットワーク、および中国随一の第 Ⅲ相試験専用施設を持つ協和医科大学病院、北京大学第一病院、オランダライデン大学CHDR）により、国際共同臨床試験を統一したデータマネジメントシステムで実施する体制を構築し、特に韓国とは共同研究の実施に向けて具体的な準備を進めている。また中国からは研修生を10月より受け入れる予定である。平成20年6月に大分大学医学部附属病院に早期臨床試験専用施設Clinical Trial Unit (CTU)を設置したことで、健康被験者対象の第 Ⅲ相試験や、患者対象の第 Ⅲ相試験、臨床薬理試験（国際共同試験を含む）を集約的に安全かつ確実に実施する体制を整備した。これにより、CTUを中心として 国内・外の研究者と共同で早期臨床研究を行うことが可能となった。また、大分大学病院の治験全体における早期臨床試験の割合が著しく増加したことは、我が国の大学病院の治験振興策の好例となると思われる。同時に本事業では、Advanced investigator、CRC、Project managerの教育および養成を行っている。臨床薬理学の知識と技能を基盤として、各分野におけるエキスパートをon the job training で実地教育するシステムはこれまで例がなく、特にProject managerの養成は本邦のアカデミア初の試みで注目を集めている。治験中核病院として、拠点病院とネットワークを組み（J-CLIPNET）グローバル早期臨床試験を進行していると同時に、九州地区の拠点病院（福岡大学）と共に、グローバル試験に対応したCRCの養成コースを実施するなど、中核 拠点連携の強化を進めている。また、大分地域の治験ネットワークである豊の国臨床試験ネットワークを構築し、この中心医療機関として、地域の治験活性化に取り組んでいる。特に、患者対象の第 Ⅲ相試験においては大学病院への症例集積を行って有機的に機能しており、全国のモデルケースになることが期待される。

多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成
北里大学医学部

1 特色ノアピールポイントと目標

本中核機関としてのアピールポイントは、オール北里体制、グローバルネットワーク、情報活用による企画開発、の3つが挙げられる。

学校法人北里学園と社団法人北里研究所は2008年4月に統合し、学校法人北里研究所が設立された。新法人は、治験および臨床研究の推進を事業目標の最優先課題の一つとし、四病院を含む全ての治験関連組織の一元化を目指し組織体制および業務の見直しを行い、まず中核機関として必要な要件を満たす強固な「オール北里」体制を確立した。北里には、

従前より、アジア有数の早期臨床試験施設、学外の研究者による臨床研究のプロトコール作成やデータマネジメント、統計解析を支援・実施に実績を有する部門を有していたが、これに新たに臨床研究を担当する医師の育成や研究支援を実施する臨床研究センターが開設され、これらがオール北里体制のもと有機的に結合することによりそれぞれの機能・役割をさらに高めることが期待される。

次に、上記のような内部体制の強化することにより国内外のネットワーク整備を実施しているが、特筆すべき点はオランダのユトレヒト大学との提携により、国内の医療機関、韓国、アジアの大学のハブとして臨床試験を実施またはコーディネイトし、さらにこれにより人材交流・育成を行う点が挙げられる。

三つ目は、四病院間の情報ネットワークを整備し、情報を一元化活用することにより、治験・臨床研究の企画開発を行う部門を設け、実施効率を高める点である。

2 体制整備実施状況

- 1) 治験実績：終了した治験総数は平成19年度69件、20年度82件、症例数はそれぞれ1224、1251、実施率は90.5%、90.9%。実施中の国際共同試験は平成20年度に2プロトコール増加。また「オール北里」新体制の枠組みにおいて既に4つのプロトコール開始。
- 2) スピード：統一書式導入済。共同IRBによるIRB開催までの時間短縮計画中。
- 3) ネットワーク活動：ユトレヒト大学との臨床研究・人材育成ネットワーク。韓国・中国・台湾とのアジア早期臨床共同試験ネットワーク
- 4) 臨床研究実績：臨床研究センターおよびCRCが支援した研究が増大。
- 5) 人材育成：臨床研究推進医師グループによる勉強会、オール北里CRC研修プログラム、および特別セミナー開催。臨床研究倫理指針講習会のべ2000名以上参加。
- 6) 治験業務IT化：「クリニカルエフォート」の試験的運用。EDCによる治験数の増大。医師、患者データベース作成による治験受託マネジメントシステムの開発。

慶應義塾大学医学部における臨床研究・治験の活性化について

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター

佐藤裕史 武林亨

発表抄録

慶應義塾大学医学部では、治験中核病院としてクリニカルリサーチセンター（CCR）を設置し、体制整備と人材育成を通じて治験・臨床研究の改善を図ってきた。以下に、経年的にみた整備状況の変化を概観し、問題点や今後の方向性を要約する（数値は baseline，平成 19 年，20 年の順に示す）。

1) 自主臨床研究について

倫理委員会承認臨床研究数は140件 143件 205件と増加している。平成20年度からは治験，臨床研究の別なく円滑にCRCの支援が行われ，医師側の臨床研究に対する意識も高まり，臨床研究倫理指針の変更と相俟って著増につながったと考えられる。CCRではdata管理，割付，薬事（医師主導型治験の文書整備など），CRC業務等を補佐している。また薬事の専門家，大規模臨床試験に通曉した生物統計家を客員講師に任じconsultationを定期的に行っている。

2) 治験について

新規治験契約数は3年間で33件 42件 39件と横ばいである（新規国際共同治験は0 2 2）。治験実施 performanceは治験の内容，領域や依頼企業により著しく差がある。中央値（最大値～最小値）でみると，治験依頼～IRB承認は33日前後，IRB承認～契約は6～7日で一定である。契約～治験薬搬入は46日（272～13） 32日（299～4） 37日（360～13）でやや短縮傾向にあるが，著しく長期にわたる場合がある。治験実施率（実施例数/契約例数）は約60%で横ばいであった。症例単価（全単価中央値）は218万円 147万円 135万円と推移したが，治験収入は2億円強で安定傾向にある。

3) 慶應における臨床研究・治験の特色

大学病院の特性や一日5000人近い外来患者数を反映して，下記の特色がみられる。

- | 稀少疾患，oncologyなど難易度の高い治験が目立つ
- | 自主臨床研究が活発で倫理委員会申請は増加の一途であり，倫理審査や科学的reviewの負担増も著しい。
- | Network 活動：国際共同治験の draft protocol を用いて，医療機関別該当患者数と組入可能例数をみる feasibility study を行った。20 余施設に情報提供を CCR から求め，1 週間で 9 割以上の回答が寄せられた。治験の timeline 予測に極めて有用な精度の高い情報が迅速に得られた。
- | 国際性と専門性：感染症の国際共同治験で，国内 40 施設の coordinating centre 機能を果たし，欧米医療機関と定期的に電話会議を行い，運営上・医学上の調整を進めてきた。また，米 Minnesota 大学と協力し，臨床研究教育用 e-learning を共同開発し，合同 seminar を開催した。
- | 教育活動：教年2回の臨床研究入門は4年目に入り，毎回約100名の参加がある。これまでに800名以上の医師が研修終了しており，20年度からは他大学，医療機関，企業，PMDAなどからの参加もみられる。

4) 今後の方向性と課題

大学の専門性を活かして，領域・内容のより特化した治験・臨床研究に集約的に支援を行うべきと思われる。しかし，年々厳しさを増す医療環境の中でいかに臨床研究に注力する人材・時間・場所・経費を確保するかが最大の課題である。

がん臨床研究の中核病院としての基盤整備状況

国立がんセンター 機関代表者 中央病院 臨床試験・治療開発部長 藤原康弘
東病院 院長 江角浩安

国立がんセンターでは、治験・臨床研究の円滑な遂行を促進するための体制を整備・強化する事を主目的に、平成18年度より厚生労働化学研究費補助金の交付を受けて「がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発に関する研究」を進めている。人材確保や組織の整備等により、治験・臨床研究の実績は順調に伸びている。諸手続にかかるスピードや業務の効率化等は、今後、更なる改善が望まれる。

1. 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果（H18年度からH20年度の変化）

過去3年間の治験の実績（課題数、契約症例数、実施率）を表に示す。実績の増加が認められており、今後も更なる増加が見込まれる。諸手続にかかるスピードとして、手続の簡略化に取り組み、申請～契約の期間は平均で78.3日から64.5日まで短縮された。しかし申請～IRBまでには未だ1.5ヶ月以上を要しており、症例集積スピードで補っているとはいえ、更なる業務改善が必要である。ネットワーク活動としては、中核病院の指定を受ける前から継続してJCOGやJGOG等のがん臨床研究を実施するグループを牽引する立場にあり、試験の企画・運営、臨床試験に関連するセミナーの開催等を行っている。

表： 年度別治験実績

| | 病院 | H18 | H19 | H20 |
|---------|----|------|------|------|
| 契約課題数 | 中央 | 114 | 125 | 144 |
| | 東 | 67 | 70 | 73 |
| 契約症例数 | 中央 | 476 | 399 | 483 |
| | 東 | 303 | 229 | 206 |
| 実施率 (%) | 中央 | 79.9 | 83.8 | 87.4 |
| | 東 | 80.6 | 88.0 | 87.3 |

臨床研究については、抗がん剤を用いた介入研究やケースコントロール研究等の多くの実績があり、IRBで承認された課題数は毎年70件を超えている。

2. 補助金を用いた整備内容

CRCやデータマネージャーを増員し、3年間で57件（中央41件、東16件）の治験以外の臨床試験を支援した。中央病院では臨床試験・治療開発部の設置と複数のCRC（看護師5人、薬剤師1人、臨床検査技師1人）の定数配置を達成し、東病院では臨床研究CRC部門・データセンターの構築を実現した。また治験・臨床研究申請システムや治験業務支援システム等のITシステムを構築した。

脆弱であった基盤を改善することが出来たが、アジア諸国の治験拠点である韓国の大学病院の治験数の伸びや基盤整備の向上は著しいものがあり、益々高度化・複雑化する早期臨床開発から国際共同第 相試験に至るシームレスな臨床開発を促進すると共に、全国のがん臨床研究組織における研究促進と質の確保、人材供給を行うために引き続き整備の必要がある。

3. 国立がんセンターのアピールポイント

当センターは、がん専門病院であり「患者集積」の強みを生かし、毎年200件前後の治験を受託しており、近年は国際共同治験の受託が大きく増加している。またEDC等の治験IT化に対応したインフラの整備にも力を入れている。一方、これまで7件（中央6件、東1件）の医師主導治験（5件（中央4件、東1件）は調整医師・調整事務局を担当）を実施しアカデミックCROのノウハウを有する。さらに、PMDAとの活発な人事交流実績を持つことも特色である。

今後も、研究者を試験計画策定段階から支援するシステムの構築、単一施設内における臨床研究支援組織設立のための診療データベースと臨床研究登録システムとの連携による研究進捗の効率化と人的資源の節約、がん政策医療ネットワークを形成する医療機関群等で臨床研究に関わる人材育成のシステム（倫理審査委員に対する教育も含む）の構築を目指し、がん臨床研究の中核病院としての役割を果たしていきたい。

総合医療を主軸とした統合的な臨床研究および治験推進のための基盤整備に関する研究

国立国際医療センター

上村直実、川崎敏克、加藤則弘、新保卓郎、溝上哲也、石塚直樹、木村昭夫、清水利夫

【研究背景と目的】

わが国の臨床研究と治験の活性化へ向けて、厚生行政上の主要課題である(1)研究の企画推進部門の整備、(2)担い手の育成、(3)研究支援体制の強化、(4)倫理的配慮・審査システムの確立、の4課題を克服するために、国立国際医療センターにおいて『臨床研究・治験センター』を設立し、優れたエビデンス創出を目指した臨床研究と治験を統合的に推進するためのモデルシステム構築を研究目的とした。

【研究結果および経過】

- (1) IMCJ の特徴を生かした生活習慣病を中心としたすべての疾患にまたがるデータベースを構築する目的でスタートした『病院コホート・プロジェクト』のデータベース(現時点 2500 名)を「臨床研究レジストリ」として整備することにより、全国多施設共同研究や治験への迅速なエントリーが可能となり、救急部をはじめとする個別診療科のデータベース作成にも着手している。
- (2) 人材の育成に関して、当センターの 200 名を超える若手医師を対象として、臨床研究・治験を遂行できる能力を有する医師を育成するシステムとして、初期臨床研究研修コース(対象は初期臨床研修医 90 名/テキスト: 初期臨床で身につけたい臨床研究のエッセンス)および臨床研究医育成コース(対象は臨床研究医 5 名およびレジデント、統計セミナーを中心としたカリキュラム)を構築したことにより若手医師の臨床研究に対する意識が格段に向上している。一方、治験・臨床研究コーディネーター(CRC・MRC)の育成を司る研修プログラムの作成にも着手しており、実際の臨床研究医およびコメディカルの育成を開始している(MRC 9 名を雇用育成中)。
- (3) 臨床研究(治験以外)の倫理審査委員会では毎年 100 件以上の審議が行われているが、基盤整備状況調査の対象となる研究は、平成 19 年度 107 件、平成 20 年度 79 件が承認されており、アウトカム研究の割合が高い。研究支援体制については、臨床疫学と生物統計専門家による『臨床研究相談室』における研究デザインや解析方法の相談件数が平成 19 年度 27 件から 20 年度には 60 件に増加し、研究の質の向上に寄与している。一方、『臨床研究支援室』は病院コホートにおける症例登録を含む全般的な業務のみならず、他の臨床研究に対する支援において大きな役割を果たしている。データマネジメント(DM)業務については、多施設共同研究支援に豊富な実績を有する JCRAC(DMC)との共同作業により多施設ないしは国際的臨床研究の中核組織となることを企図している。
- (4) 倫理審査委員会の審査を効率的、効果的に実施するためにプロトコルのレビューの仕方・チェックリストおよびテンプレートを作成し、倫理システムの精度の向上を図るとともに、Central IRB 的機能としての「中央倫理審査委員会」設置へ向けての計画・進行中である。
- (5) 平成 19 年度から 20 年度における治験の実績として、契約件数は 25 件から 32 件へ、実施率は 76%から 86%へ、申請から FPI までの平均期間は 116 日から 96 日へと改善されている。ホームページによるセンターおよび治験管理室の広報活動以外に、臨床研究医の年次報告会、PMDA 交流セミナーや地域連携医療機関等の外部へ向けての教育セミナーなどを実践している。ネットワーク活動として、中核病院・拠点医療機関等や橋渡し研究支援推進プログラムとの連携を検討中で、治験業務の IT 化に関しては、来年度に電子カルテシステムが更新される予定であり、その中で治験支援システム IT 化を構築中である。

【結論と考察および問題点】

全国的に臨床研究および治験を活性化する拠点となるべき基盤を整備するために構築した『臨床研究・治験センター』の実務体制が順調に進捗している。今後は、本センターを活用した臨床研究および治験の件数の増加と質の向上が期待されている。

【抄録】治験中核病院・拠点医療機関等機関協議会における体制整備等進捗状況報告

国立循環器病センター

当院のこれまで2年間の治験・臨床研究体制整備の進捗状況を報告する。

【治験について】

1) 実施状況

① 治験実績(課題数・症例数・実施率)を表に示す。課

| 年度 | 終了課題数 | 契約症例数 | 実施症例数 | 実施率 |
|-----|-------|-------|-------|------|
| H17 | 22 | 166 | 64 | 0.39 |
| H18 | 28 | 206 | 113 | 0.55 |
| H19 | 32 | 289 | 189 | 0.65 |
| H20 | 22 | 238 | 183 | 0.77 |

題数・症例数は、年度により変動がみられるが、実施率は確実に80%に近づいてきている。

- ② 諸手続に係る日数は、数年前より、IRBへの申し込み締め切りを前月末、IRB審査結果通知は即日にしており、大きく変化はない。さらに、安全性情報等迅速な対応が必要な審議課題はIRB直前まで受け付けている。IRB承認から契約、契約から治験薬(機器)搬入までは、各1カ月前後かかり、この日数もここ数年変化はない。ファーストコンタクトについては、先進的な機器や希少疾病を対象とした治験等、複雑な内容の治験依頼が多く、治験届出前やプロトコル策定中にファーストコンタクトを受ける(治験実施計画書内容の相談を含む)場合も少なくないため、一律に期間短縮を目指すことは適当でないと感じている。
- ③ 事務局ヒアリングと医師ヒアリングを同日に実施、申請書類の郵送/メール可、直接閲覧の日程調整の電話・メール可等で、治験依頼者の訪問回数を軽減している。
- ④ 日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークに登録し、新規課題のアンケート調査等を活用している。また大阪府内の拠点病院と協議会を設けて各種連携を行っている。

2) 研究費の活用

- ① セキュリティ向上のため、患者情報などを個人PCではなく部門内サーバで一括管理するようになった。また、被験者台帳や各種帳票をFileMakerで統合し、日常業務管理や進捗管理を行えるようになった。
- ② 一般市民に対する治験普及啓発として、外来患者や家族を対象とした治験啓発キャンペーンを計画し、外来のイベントブースに展示するパネルやパンフレットを作成、これまでに1週間のキャンペーンを2回開催した。開催中にアンケートを行い、キャンペーンの効果についても調査している。結果は今後の活動に役立つ予定である。

【自主臨床研究について】

1) 実施状況

倫理審査委員会では年間50~70題の自主臨床研究が承認されているが、約8割は介入を伴わない観察研究である。

2) 研究費の活用

- ① データマネジメント(DM)部門を設立し、データマネージャーを雇用・育成し、データベースシステムを導入した。
- ② 厚生労働科学研究事業、循環器病委託研究事業等で行われる全国規模の多施設共同臨床研究の研究計画書、症例報告書、説明文書等の作成支援、DM支援、CRC支援等を行っている。
- ③ 年間10回程度臨床研究セミナーを開催して、研究者の研修の機会としている。
- ④ 施設内外の研究者に対して臨床研究相談(研究計画、統計、倫理関連等)を実施している。

小児治験ネットワークの中核病院としての体制整備進捗状況報告
医療技術実用化総合研究事業「中核病院としての小児治験・臨床研究体制の整備」

中村秀文¹⁾、藤本 純一郎¹⁾、横谷 進¹⁾、千葉敏雄¹⁾、大橋靖雄²⁾、瀧本哲也¹⁾、坂本なほ子¹⁾、栗山 猛¹⁾、松井 陽¹⁾

国立成育医療センター¹⁾、東京大学大学院・医学系研究科²⁾

平成 18 年度に設立された機能的組織である成育医療臨床研究センターをプラットフォームとして整備を進めており、平成 22 年の独立法人化後に、正式組織として「臨床研究センター（仮称）」を発足させるための準備を進めている。

【共通項目について】

必須項目

1. 治験の実績（課題数・症例数・実施率）

各年度（平成 18 年度、19 年度、20 年度）終了分では、1) 治験課題数は 12 課題、4 課題、6 課題、2) 契約症例数は 80 症例、26 症例、38 症例、3) 実施率は 85%、65%、71%、であった。治験課題数・契約症例数が減少した理由としては、成長ホルモンなど件数・症例数の多い治験が終了したことが考えられる。新規治験については、救急、神経、腎臓、膠原病、ワクチン、遺伝性・代謝性疾患など新しい領域が開拓され、幅広い小児治験受託の受け皿としての整備が進んでいる。また医師主導治験にも積極的に参加している。実施率の低下した理由については、実施が困難な治験が増えたこと等が考えられるが、実施率の向上のための対応の検討を進めている。

2. 諸手続きにかかるスピード

申請締め切りから IRB 開催までの日数は平成 19 年 4 月以前の 16 プロトコルでは平均値 25.8 日、中央値 27 日、それ以降の 13 プロトコルでは平均値 21.8 日、中央値 21 日と短縮した。また IRB 開催から契約締結までの日数も平均値 25.0 日、中央値 13 日から平均値 10.2 日、中央値 11 日と短縮した。

3. ネットワーク活動

地元開業医との連携体制を強化した。また拠点医療機関の 3 小児病院と共同で、小児での実施が困難と言われてきた薬物動態試験を受託し、またテレビ会議等で体制整備や治験の進捗管理、連携等の検討を進めている。さらにこの 3 施設を含む日本小児総合医療施設協議会施設との連携体制を強化し、治験体制や受託可能領域のデータベースを作成し、企業からの依頼に応じて、治験実施可能性や症例数の調査等をネットワークとして迅速に行える体制を整備、平成 20 年度には 3 治験について、実際に企業への情報提供を実施し、平成 21 年 5 月には小児治験ネットワークとして EMEA（欧州医薬品庁）への登録を行った。

4. 臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）

介入研究は平成 19 年度 24 件から平成 20 年度に 33 件と増加した。臨床研究の支援体制、教育体制、データセンター機能、プロジェクトマネジメント体制の整備・強化を進めている。

その他の項目

1. 人材確保

若手医師 4 名、CRC3 名、DM3 名、生物統計家 1 名、薬理担当 1 名、薬事担当 1 名を雇用し、平成 21 年度より定員化の作業を進めている。

2. 治験事業の IT 化

電子カルテ上に治験システムを搭載し、治験の質の向上をすすめている。EDC にも完全に対応している。さらに電子カルテ情報のデータ抽出機能の強化を進めている。

3. 普及啓発、関連医療機関への情報提供

「医療統計セミナー」、「臨床研究倫理国際シンポジウム」等を開催し、積極的に普及啓発を行った。ウェブ会議（テレビ会議）も活用し、拠点医療機関等へ積極的に情報提供をしている。さらにホームページの全面改訂・英語対応の準備中である。

【小児治験ネットワークの中核としてのアピールポイント】

1. 日本小児科学会と関連学会、日本製薬工業協会、全国の小児病院、NICHD や EU の関係者等と密接に連携し、小児医薬品・医療機器の国際開発における日本の窓口として機能整備を進めている。外資企業本社、EMEA、NICHD など海外にも積極的に出向いて、アピールしている。
2. 小児の医師主導治験のリーダーシップをとっている。平成 20 年度の時点で 2 治験（4 プロトコル）の調整業務を、専任者を配置して実施/支援しており、立案・実施準備・調整業務・総括報告書作成に至るまでのノウハウを蓄積している。
3. 審査経験者 3 名、信頼性調査経験者 1 名が在籍しており、製薬企業に対して、小児治験の立案から承認申請後の対応まで、幅広いアドバイスを行っている。

国立精神・神経センターにおける「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況の報告

国立精神・神経センター治験管理室長 中林哲夫

国立精神・神経センターは、センター病院と2つの研究所（神経研究所、精神保健研究所）からなり、精神・神経・筋・発達障害疾患領域に特化した医療研究総合施設であり、平成19年度より臨床研究基盤整備推進研究事業に参加している。今回は、当センターの治験実施状況と治験及び臨床研究に対する取り組みを説明する。

治験管理室は、治験管理室長、室長補佐、事務局長及び事務局次長各1名、CRC15名及び事務員5名で構成される。平成20年度の治験実施状況は、59プロトコル265症例を契約し207症例を実施した。このうち52プロトコルが精神及び神経内科領域（精神領域31、神経内科領域21）と大半である。国際共同治験として9プロトコル（全治験の15.3%）に参加し、平成19年度（6プロトコル）と比較して増加した。治験活性化の取り組みとして、院内の患者向けポスターの利用や啓蒙目的の小冊子の作成の他、職員対象とした治験管理室ニュースを作成し進捗状況の周知を図るだけでなく、「リンク・ナース」として登録された各病棟の看護師と定期的な会議を行い実施体制について検討を重ねている。

臨床研究に対する体制として、病院と研究所の連携を強化する目的で、平成20年10月にトランスレーショナル・メディカルセンター（Translational Medical Center, TMC）を組織した。TMCは、病院職員と研究所職員により組織され、3研究部門8室と運営事務部門3室からなる。研究部門は、筋、脳や末梢神経等の生物試料の管理と診断技術の開発を行う臨床開発部門、臨床研究の実施を支援・統括する臨床研究支援部門、そして研究計画、データマネジメント、統計解析及び脳機能画像解析のための情報管理・解析部門により構成され、そして運営事務部門は、各種情報の管理だけでなく、共同研究の運営や企業との調整を担う。現在のTMCの活動として、若手研究者のための教育プログラムを整備し、そしてコンサルテーション窓口を設置し随時研究計画についての相談を受けている。今後は、施設外からのコンサルテーションへの対応も計画している。現在は試行段階であるが、臨床研究の計画及び実施の支援体制を整備しており、更なる臨床研究の推進を図ろうとしている。

精神・神経・筋・発達障害疾患領域の治験及び臨床研究における問題は、バイオマーカーが確立されておらず、医師による症状評価尺度を用いた有効性評価が大半であり、研究自体の実施負担を大きくしていることである。このため当該領域特有の問題に対する取り組みとして、コメディカルを症状評価者として育成することの妥当性を検討しており、技術者育成プログラムとしての実用化を図ろうとしている。

当センターの現状の問題は、他施設とのネットワーク整備が十分でないことである。今後は、研究者及び技術者の育成プログラム、そしてコンサルテーション機能の充実化を図り、治験と臨床研究のためのネットワーク基盤の整備を図りたい。

体体制整備等の進捗状況報告

千葉大学医学部附属病院 主任研究者 齋藤 康

1. 中核病院としての取り組み

(1) 治験の実績（課題数、症例数、実施率）

H19 は課題数 79 件（新規 39 + 継続 40）322 症例（新規 124 + 継続 198）であり、終了した治験は 18 件 80 症例（実施率 71.4%）であった。H20 は 88 件（新規 26 + 継続 62）378 症例（新規 151 + 継続 227）であり、終了した治験は 26 件 64 症例（実施率 74.4%）であった。H17 の 50 件、H18 の 55 件から増加した。H19～現在までに国際共同治験 24 件、医師主導治験 5 件、医療機器治験 2 件を経験するとともに、がん、特定疾患、精神・神経疾患、小児疾患、生物学的製剤等の高度な治験が多く、治験薬の投与期間も 1 年以上の長期投与が多いことが特徴である。

(2) 諸手続きにかかるスピード

申請から IRB 開催まで 20 日、IRB 開催から契約締結まで 11～17 日、契約締結から治験開始まで 1～7 日、終了報告提出から終了通知まで 7 日である。統一書式を利用し、迅速及び適切な手続きを実施している。今年度より組み入れ終了時に実施症例数に合わせた契約変更（実質的な出来高契約）を行っている。

(3) 臨床研究の実績（研究の種類、課題数）

H19 の総計は 179 件、H20 で 165 件、内訳は以下の通りである。医薬品介入研究は H19 で 56 件、H20 で 67 件、医療機器介入研究は H19 で 0 件、H20 で 5 件、その他介入研究は H19 で 103 件、H20 で 68 件、アウトカム研究は H19 で 2 件、H20 で 11 件、ケースコントロール/コホート研究では H19 で 18 件、H20 で 14 件であった。医薬品及び医療機器介入研究に関しては、プロトコル検討会及び事前検討会など年間 70 回開催し試験計画の立案から実施までの支援体制が整備された。当院のデータセンターによる被験者登録・割付及びデータマネジメントを実施した。

2. 基盤整備推進事業

ARO を用いた臨床研究拠点整備として下記 6 つの課題を掲げ人材育成と組織構築を行った。固定型人材育成として医師、法律家、生物統計家、DM 等 11 名を対象に OJT を行った。流動型人材育成として臨床研究を行う院内外の研究者を対象としたセミナーを 24 回開催し e-ラーニングも整備した。セミナー 5 回の出席を必須とする研修制度のもと 500 名の受講者、170 名の修了者を数えた。ARO 設置のため薬学や法学とも連携した戦略会議を院内に設置するとともに育成した人材による組織構築を行った。また、研究機関・医療機関との研究実施体制の連携を図った。データセンター構築のため症例データ管理システム(HITCANDIS)を導入し運用開始した。生物統計コンサルテーションは年間 100 件実施した。被験者登録割付システムを用い院内外の試験について割付業務を実施した。トランスレーショナルリサーチ (TR) 推進のため TR センターを運営し、推進部として CRC を配置するとともにシーズ評価専門部会を開催し新たに 3 研究を開始した。被験者に対する保護体制確立のため IRB 委員研修を実施し、医学系倫理委員会委員長会議を定期開催した。また、利益相反システムの確立、疫学研究の情報公開体制の整備、試料保管マニュアルの作成も合わせて実施した。なお、次世代を担う生徒の教育として地元の中高一貫公立校に対する教育も行っている。

3. 大学病院アライアンス活動と展望

我々は、大学病院臨床試験アライアンス（主幹校千葉大）を、国際共同試験の推進を目的として、平成 18 年に設立した。国立大学 7 施設の参加のもと現在までに 40 件の治験の依頼を受け、既に終了した治験は 11 件 186 症例（実施率 81.2%）であり、国内随一の橋渡し、中核、拠点、地域の中核医療機関の連携モデルとして製薬企業団体、文科省とも連携し活発に活動を行っている。総会、CRC 定期研修会、海外視察研修、月例 TV 会議による推進室会議や CRC による進捗管理会議に加え、本年度推進室事務局を設置し専門職員を産業界より招聘した。

4. 本院の特徴と目指す方針

臨床研究基盤の成果として、様々な研究機関（理研、放医研、イノベーションプラザ）や医療機関（大学病院アライアンス、ちば治験臨床試験ネットワーク施設）との連携のもと高度な治験と臨床研究を増やすことが可能であったことと、国民への還元として当院主導の医師主導治験と先進医療を挙げることができる。

治験は科学であり、医師の臨床の臨床能力向上の一環であるというのが当院での治験に対する考え方である。新たな医療の発展にも不可欠であり、これを支える「健康と未来へのかけ橋～NPO ちば生命科学研究支援センター（齋藤康理事長）」を昨年設立した。また、学内においてもあらたな講座を設置する予定であり、実績と多施設との連携、組織構築は今後の臨床試験の継続的発展を期待するものである。

国立病院機構本部における治験・臨床研究への取り組み

(独)国立病院機構本部 水沼周市、井出泰男、信澤治子、長谷川 彰、伊藤澄信

国立病院機構本部(以下、NHO)は、平成20年2月29日付GCP省令の改正通知により、NHO傘下の医療機関における治験の一括審査が可能となったことから治験審査の効率化、迅速化を図る中央治験審査委員会(NHO-CRB)を平成20年10月に本部に設置した。平成20年11月より、毎月1回定期的に開催(委員11名)し、本年6月までに新規20課題の審議のほか、継続審議53課題を実施した。

NHO-CRBの設置により、多施設間の共同治験を実施するに当たっての一括審査はもちろんのこと、プロトコール上、参加施設全体で統一的・整合的な治験を実施することが可能となり、各施設と治験依頼者との事務手続き業務の負担が軽減され、治験期間の短縮が期待できる体制が整備した。

また、「新たな治験活性化5カ年計画」で謳われている国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する目的として、一般に向けた「治験に関するパンフレット」を作成し、国立病院機構全施設に配布(平成20年11月)を行った。NHO職員を対象としたCRCへの研修だけでなく臨床研究デザイン研修会、倫理審査委員研修会などを実施している。またイントラネット内に治験管理システムを本年4月に新たに稼働させ、NHO治験推進室において、各病院の治験の実施状況等が一目で把握することができる体制が整った。

国立病院機構のネットワークを生かした臨床研究に関しては、「新たな治験活性化5カ年計画」で推進している医師主導治験として、社会的に強い要請を受けて実施した新型インフルエンザワクチン治験に国立病院機構の13病院(全体18病院)が参画し、20年度には20年度には小児適応医師主導治験で12病院254名で実施したワクチンの承認に貢献してきたが、引き続き新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの事前接種の有効性・安全性についても庵原俊昭(三重病院長)を主任研究者として実施したことにより、政府のインフルエンザ対策に大きく貢献してきた。

医師主導治験だけでなくNHOが主体的に取り組んでいるEBM推進のための大規模臨床研究20課題、26,541症例を集積しただけでなく指定研究として行った国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討(MMRV研究)では18,910症例、厚労科研費分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」では5,561例の臨床試験のデータセンターならびに研究事務局を務めるなど、政策医療ネットワークを活用して、質の高い治験など、EBM推進のための大規模な臨床研究を進めていくと共に、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組んでいる。

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の報告について

独立行政法人国立病院機構
東京医療センター 治験管理室

【それぞれの調査における変化、改善点、問題点】

治験の実績については、平成 19 年度と比較して平成 20 年度では、課題数、契約総例数及び実施総例数が減少している。この理由としては、新規課題の受け入れ数の減少、被験者確保が思うように進まなかったことなどが要因と考えられる。平成 21 年度では依頼者に対する積極的な広報活動等による治験の新規課題獲得を、また、実施中の課題においては被験者募集やスクリーニングの見直しを行うことにより、より多くの被験者獲得策を検討する必要があると考えている。

諸手続きにかかるスピードに関しては、治験申請書類の提出期限を IRB 前 14 日としており、委員の十分な審査を確保している。IRB から契約締結までの期間としては、通常の手続きとは別に季節性の課題など、登録期間の短い課題については契約までの期間短縮に柔軟に対応しており、一般的な取り扱いでも申請から契約までの期間を約 1 ヶ月と短くしている。

ネットワーク活動については、当院が事務局となり研修・勉強会、および治験に関する情報交換等を目的として運営している関信地区国立病院等治験連絡会において、国立病院機構施設や治験中核病院として選定を受けている国立高度専門医療センターとの交流の場を設けている。治験の受託においては、国立病院機構のネットワークを用いた治験依頼にはできる限り参加するように病院幹部から各診療科医長へ向けて協力要請を行うなどして施設をあげた取り組みを行っている。

臨床研究の実績については、厚生労働科学研究費等の競争的資金による課題や、院内での自主研究など、倫理委員会で審議される課題数、承認件数等が年々増加している。現在のところ治験管理室として倫理委員会への関与はしていないが、人員や経費の問題を解決することにより、今後、事務局業務、CRC 業務共に支援していく方策を模索中である。

治験の普及啓発、関連医療機関への情報提供等については、院内各部署において患者向け治験パンフレットの設置、ホームページによる関係者向けおよび一般向けの情報提供をはじめ、治験管理室が主催する市民公開講座においても治験に関する話題を提供しており、被験者確保や啓発活動の一部を担っている。現在少しずつではあるが、地域連携による地域の診療所等との治験に関する情報交換を進めてきており、その効果が徐々に現れ始めている。

【施設のアピールポイント】

我が国における小児感染症治療薬の治験及びワクチンの開発に関する臨床研究等において中心的な役割を担っている。また、国立病院機構における基幹施設として感覚器センターを併設していることから、耳鼻科、眼科領域に関する治験・臨床研究の課題数も多くなっている。その他、製薬協の治験キャンペーンに協力するなど治験の普及啓発に貢献している。ワクチンやジェネリック薬品等の治験におけるプロトコルの作成等について、製薬企業や開発企業からの相談を受けており、従来の受動的体制から能動的体制へと適切な治験実施に向けた協力も行っているところである。

今後は、国立病院機構の 5 施設における共同研究事業により、治験・臨床研究の推進に向けて具体的方策を示し、実行し成果を上げることで機構内の病院に対してのモデル的役割を果たすことを目標としている。

治験・臨床研究の体制整備等の進捗報告

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 院長 堀田 知光

治験管理室長 坂 英雄

共通項目

・治験の実績（課題数・症例数・実施率等）

治験実施の課題数・症例数については、やや減少傾向にあるが、国際共同治験、抗がん剤第 2 相試験や医師主導治験の実施が増えている。また、実施率については、ここ数年 8 割以上を保っており 2008 年度は 9 割に達した。

・諸手続きにかかるスピード

諸手続きにかかるスピードとしてはベースライン調査時から大きく変わりなく、治験相談から 1.5 ヶ月以内に契約を結ぶことが可能である。また、依頼窓口は治験事務局一つでありスムーズな手続きが行えるよう努めている。

・ネットワーク活動

名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センターによる名古屋市医師会施設が行う治験の被験者の緊急措置について契約を結び、土日・夜間の患者対応を行い地域の治験促進に貢献している。また、国立病院機構本部による中央 IRB の活用に向けて、SOP の改訂を行い 2009 年度より活用している。

・臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）

がん化学療法の介入試験を中心に多くの臨床研究を行っている。また、公費獲得研究は 2007 年度 28 課題、2008 年度は 20 課題であった。

| 年度 | 2006 | 2007 | 2008 | |
|---------|-------|-------|-------|-------|
| 契約課題数 | 60 | 58 | 58 | |
| 契約症例数 | 380 | 356 | 337 | |
| 国際共同試験 | 3 | 6 | 9 | |
| 第 2 相試験 | 1 | 5 | 6 | |
| 医師主導治験 | 1 | 1 | 4 | |
| 終了治験 | 課題数 | 16 | 21 | 22 |
| | 契約症例数 | 136 | 125 | 145 |
| | 実施症例数 | 111 | 100 | 131 |
| | 実施率 | 81.6% | 80.0% | 90.3% |

| 年度 | 2007 | 2008 |
|--------------|------|------|
| 医薬品介入研究 | 19 | 32 |
| 医療機器介入研究 | 2 | 2 |
| 医療行為を伴う介入研究 | 0 | 0 |
| アウトカム研究 | 45 | 32 |
| ケースコントロール研究等 | 2 | 3 |
| 合計 | 68 | 69 |

施設のアピールポイント等

医師主導治験「滅菌調整タルクの悪性胸水に対する 胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究 第 2 相試験」の治験調整医師代表者および中央事務局としての実務を行っている。本研究は 2007 年度に治験推進研究事業に採択され、2008 年 8 月に PMDA 対面助言、2009 年 5 月治験届提出を行い、2009 年 6 月から開始している。さらに、当院は標榜診療科 30 科を持つ総合病院であり、様々な疾患に対する治験を実施している。また、抗がん剤第 2 相試験などでは実施診療科では対処が困難な有害事象についても広範な専門医の迅速な対応が容易である。公費臨床試験などに CRC による支援を行っているが、今後とも医師主導臨床試験の支援を進めていく。

体制整備等の進捗状況報告

国立病院機構大阪医療センター
楠岡英雄・是恒之宏

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

「治験実績」(各年度に実施していた治験の数)

| 年度 | 課題数 | | | 契約症例数 | | | 実施症例数 | | | 実施率(終了課題で算出) | | |
|--------------|-------|----|----|-------|-----|-----|-------|-----|-----|--------------|------|------|
| | ハ-スライ | 19 | 20 | ハ-スライ | 19 | 20 | ハ-スライ | 19 | 20 | ハ-スライ | 19 | 20 |
| 医薬品治験 | 39 | 53 | 54 | 236 | 380 | 398 | 191 | 233 | 260 | 84.4 | 84.4 | 74.5 |
| 医薬品製造販売後臨床試験 | 14 | 10 | 9 | 124 | 99 | 78 | 96 | 63 | 56 | 97.6 | 44.4 | 73.7 |

当院では長期にわたる試験が多く、実施中の治験・製造販売後臨床試験課題数や実施症例数は表の通りである。

「諸手続にかかるスピード」

従来は「申請から IRB 開催日」までに日数を要していたが、事務局業務の見直しにより 28 日から 17 日にまで短縮した。依頼者の訪問回数もメール、電話等を積極的に活用し最低限にするよう実践できている。

「ネットワーク活動」

・大阪医療センターにおける病診連携、病病連携を利用したネットワーク活動

従来、被験者は通院中の患者から選定されていたが、治験・臨床研究に参加しやすい環境を整えた。患者が参加してメリットのある治験を選択し、1. 治験依頼者の了解、2. 責任医師の意向、3. 医師会の了解を得た上で、4 診療科 12 課題で実施した。平成 20 年度は 10 名の紹介をいただいた。

・国立病院機構拠点医療機関 5 施設における共同研究事業により、治験・臨床研究の推進に向けて具体的方策を示し、実行し成果を上げることで、機構内の病院に対してモデル的役割を果たしている。

・大阪地区における治験連携推進

H19 年 9 月、中核・拠点病院等連携ワーキンググループ会議を発足し、中核・拠点に限定せず、大阪府下で治験に精力的に取り組んでいる医療機関、医師会とも連携し治験を推進。各施設の治験の取り組みや教育研修の案内等を情報交換しながら、地域における治験・臨床研究の活性化を図っている。また大阪府のホームページにおいて各病院が取り組んでいる治験を疾患別にまとめて情報公開するべく積極的に取り組んでいるところである。

「臨床研究の実績」

| 年度 | EC の審査 | | 承認課題数 | | 院長による承認 | | 臨床研究登録 | |
|----------------|--------|----|-------|----|---------|----|--------|----|
| | 19 | 20 | 19 | 20 | 19 | 20 | 19 | 20 |
| 医薬品を用いた介入研究 | 26 | 19 | 25 | 16 | 25 | 16 | 10 | 7 |
| 医療機器を用いた介入研究 | 1 | 3 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 1 |
| 医療行為を伴う介入研究 | 4 | 7 | 3 | 4 | 3 | 4 | 3 | 0 |
| アウトカム研究 | 20 | 14 | 15 | 13 | 15 | 13 | 0 | 0 |
| ケースコントロール、コホート | 17 | 4 | 15 | 3 | 15 | 3 | 1 | 0 |

臨床研究に対する医師のモチベーションが高く、診療科を問わず積極的に取り組んでいる。

大阪医療センターのアピールポイント

<特徴> がん、循環器、肝疾患、HIV を中心に治験・臨床研究を数多くこなし、医師主導治験(3 件) 国際共同治験(13 件)の経験も豊富である。また、National Lead Investigator や Asian Study の主任研究者としてプロトコル策定に関与する医師が複数いる。さらに研究費の配分や用途への工夫にも取り組んでいる他、治験の各プロセスに係る日数を全国版の製薬協のデータを用いて毎年評価している。

<人材> CRC は 8 名(うち認定者 4 名)、LDM1 名、事務職員 5 名が治験・臨床研究を支援している。医師以外の職員の関与も積極的である。

<教育・研修> 院内外問わず研修会の企画、運営、講師派遣を行い、治験・臨床研究の質向上に貢献している。

<情報公開> 治験依頼者や一般市民向けに実施中の課題名や実施症例数などを HP に掲載し、わかりやすい情報公開を心がけ運用している。

四国がんセンターにおける治験・臨床研究への取り組み 急増する国際治験への対応

(独) 国立病院機構四国がんセンター 治験管理室 松久哲章、井口東郎

四国がんセンター(以下、当院)は、がん専門病院として愛媛県のがん診療連携拠点病院に指定されており、実施される治験や臨床研究の分野は抗がん剤に特化している。受託研究では治験の第相から第相試験及び製造販売後試験まで幅広く受託しており、この3年間の課題数は約60件/年であった。治験・臨床研究は、旧GCP時代より実施しており、これまでも実施部門及び円滑な実施に向けた環境整備が図られてきたが、平成19年度よりスタートした厚生労働省の新たな治験活性化5カ年計画に基づく治験中核病院に位置付けられたことを受けて、当院では更に質の高い治験・臨床研究の実施体制構築に向けて取り組んでいる。

ここ3年間の治験実績として、前述の受託件数はほぼ同数で推移しており、登録症例数は減少傾向にあるものの実施率は80~90%と高い数値を維持している。最近の抗がん剤治験の特徴としては、薬物動態検査や遺伝子解析が付随することが多くその大部分は国際治験に占める割合が高い。この3年間に当院で受託した国際治験の本数はそれぞれ8、16、21件と増加の一途を辿っている。こういった治験の国際化に伴い、EDC入力、画像情報の海外送付、治験薬の国際電話回線を用いた納品連絡および厳格な温度管理、検体の限外濾過等の特殊処理あるいは書類の長期保存(15年間)等々、要求される内容が多岐に渡ると共に複雑化しており、これに対応したハード・ソフト面の整備や人材確保または実施体制の改変が必要となってきた。その対応のひとつとして、治験に関わる諸手続の迅速化を目的として、統一書式への変更では様式数が28種類に減少した。また、当院では平成20年度よりIRB開催を2ヶ月毎から1ヶ月毎に短縮することで手続きのスピードアップを図っている。更に増加するEDC入力に対応すべく端末の増設を行うと共に、薬物動態あるいは遺伝子解析用検体の特殊処理(血清分離、組織標本の提出ほか)に対しては臨床検査技師の非常勤雇用による業務支援を取り入れることで、CRCの負担軽減に繋げている。

臨床研究に関しては、この3年間では55件/年が新規承認されており、内容は、厚生労働省科学研究費等の公的資金による臨床研究やJCOG、WJOG、JGOGなどの大規模臨床試験が主体となっている。これら臨床研究の増加に伴い、実施に関わる医師への負担増による逸脱の増加等、研究の質の維持が課題となっている。そこで、平成20年度より臨床研究の支援体制として臨床試験支援室(CRC3名及び事務局員1名配置)を新たに設置し、スケジュール管理を主体とした臨床研究の支援を開始した。一方、治験や製造販売後試験における最近の傾向として、分子標的薬の全例調査が増加しつつあり、その内容も詳細な事項についてまで記入が求められており、医師業務を圧迫している。当院ではこの全例調査についても臨床試験支援室からの支援体制を整えこの4月から運用している。

こういった時代のニーズにあった組織改変は、治験や臨床研究の獲得増加並びに質の高い医療の提供に繋がると考えており、今後も弾力的に組織改変を行ってゆく所存である。

【第4回治験中核病院・拠点医療機関等協議会】体制整備進捗報告
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター

国立病院機構の臨床研究事業については、豊富且つ多様な症例を有する国立病院機構のネットワークを活用して、診療の科学的根拠となるデータを集積しエビデンス形成に努め、我が国の医療向上のため個々の病院の特性を活かした高度先端医療技術の開発やその臨床導入を目指して研究活動を推進している。臨床研究活動の実施体制としては、独立行政法人移行時に、運営費交付金及び組織・職員定数を伴わない院内標榜臨床研究部の設置を認め、活動度に応じて評価項目を定め計測してきた。

また、治験についても上記国立病院機構の特徴を活かし、質の高い治験推進に努めているところである。「新たな治験活性化5ヵ年計画」で推進されている医師主導治験として、社会的に強い要請を受けて実施した新型インフルエンザワクチン治験に、国立病院機構の13施設（全体18施設）が2006年9月より参画した。治験開始から1ヶ月以内の短期間に、予定した370症例（全体600症例：当院30症例）の登録を実施し、2007年10月には沈降型インフルエンザワクチンとして承認されるなど、政府の新型インフルエンザ対策に大きく貢献した。さらに2008年3月より小児科領域拡大医師主導治験で新型インフルエンザワクチン治験に参画し当院は11症例実施、重篤有害事象報告を提出しているがその他は問題なく実施終了した。

当院は、依頼者からの直接契約を多く締結しており、2009年度は38課題から治験契約・実施を開始した。2008年度は治験完全実施率69.3%と低迷したが、契約手順の再考・改善を行い、実質的な契約を進めている。また、国立病院機構ネットワークを駆使して2008年7月より機構病院治験合同会議を治験中核・拠点医療機関等協議会に参加している5施設（大阪医療センター、四国がんセンター、名古屋医療センター、東京医療センター、九州医療センター）で立ち上げ、「新たな治験活性化5ヵ年計画」を踏まえた国立病院機構の治験・臨床研究推進のあり方に関する多施設共同研究を実施中である。これらの取り組みにより中核病院機能を担う国立病院機構本部との連携を深め、国立病院機構内でのリーダーシップをとるべき5病院の治験環境の質を向上させることが可能と考える。今後の期待される効果としては、5病院が共同して治験・臨床研究の推進に向けて具体的方策を示し、実行し成果をあげることで、機構内の病院に対してモデル的役割を果たすことが可能となる。「新たな治験活性化5ヵ年計画」で中核病院・拠点医療機関として選定されている国立病院機構のネットワークの強化も図ることができ、さらには5病院が現場状況を踏まえて共同で治験・臨床研究の活性化を図るための具体策を講じて実行していくことにより、臨床研究の求心力につなげることができると考える。この活動は将来的には全体の治験中核・拠点病院の横のつながり・ネットワーク強化に繋がるものであり、今後も効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を維持しながら引き続き治験・臨床研究推進活動に努めていきたいと考えている。

岩手医科大学における治験体制整備等の進捗状況報告

岩手医科大学附属病院治験管理センター

白石 省吾, 高橋 勝雄, 酒井 明夫, 小林 誠一郎

1. 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

「治験の実績(課題数・症例数・実施率等)」: 新規治験受託状況は、平成19年度に一時的に増加が見られたが、平成20年度では、ベースラインと同等であった。また、ベースラインに比べて国際共同治験、EDC治験ともに大幅に増加しており、治験実施率についても上昇傾向が見られた。これは、ホームページの治験情報充実による治験依頼者へのアピールや院内スタッフへの治験啓発によるものと考えられる。

「諸手続きにかかるスピード」: 書類提出締切り日の延長、治験事務手続き業務の一元化により、ベースラインに比べ、平成20年度では各手続きの短縮が見られた。

「ネットワーク活動」: 盛岡地区の他施設に対し、治験管理センター事務局での書類作成のコンサルティング、治験審査委員会での審議、被験者の緊急時受け入れ対応等をベースライン調査時、平成19年度に各1件実施した。

「臨床研究の実績(研究の種類・課題数等)」: 臨床研究課題数は、平成20年度では、ベースラインに比べて約5割の増加が見られた。研究の種類としては、ケースコントロール/コホート研究の増加が顕著であった。今後は、臨床研究倫理指針に則った更なる臨床研究実施体制の整備が急務である。

2. 治験拠点病院活性化事業の具体的整備内容・事業内容

平成19年度、20年度に取り組んだ内容を以下に示す。

治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保: 治験管理センターの設立、CRCの増員、研修教材(e-Learning等)の作成、セミナーの開催・研修会への参加、治験NEWSレターの発行、**治験業務のIT化**: EDC対応のための環境整備、**市民・患者への普及・啓発活動**: ホームページの開設、治験啓発用リーフレット・ポスター・CDの作成、待合室での治験DVDの放映、治験参加被験者への感謝状の贈呈、**治験コストの削減**: 治験経費支払い方法の完全出来高払いへの移行、**治験の効率的・効果的推進**: 統一書式の導入。

3. 当院のアピールポイント

当院は、東北で唯一の私立医科大学病院で、盛岡駅から近く、立地にも恵まれた特定機能病院である。医学部はもとより循環器医療センター、歯科医療センターにおいても、これまで様々な疾患を対象とした、治験・臨床研究に幅広く取り組んでいる。治験の得意分野としては、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、多発性硬化症等の「神経系疾患」と外科、婦人科、泌尿器科を中心とした「新生物」で、全受託の約6割を占める。

また、複雑化する治験に対応すべく、EDC環境整備、治験管理センターの増設(従来床面積の約2倍)によるSDVスペースの確保(5カ所)、資料保管庫の増設等、様々なインフラ整備に取り組んでおり、なかでも人員面での体制強化としては、本年度よりCRCを4名増員し、CRCの専門領域別配置を行い業務の効率化を図る予定である。この他、治験コストの削減として完全出来高払いへの移行、統一書式導入に伴う各種手続きの簡素化・治験依頼者との役割分担の明確化を図っている。

自治医科大学の「新たな治験活性化5カ年計画」進捗状況 - 中間報告 -

自治医科大学附属病院臨床試験センター 吉尾 卓、山崎 晶司

【目的】2年間の経過で当院に於ける治験の活性化が順調に進捗しているか否かを評価した。

【実績・改善点】 治験拠点病院活性化事業費を用いた人材確保：平成19年度CRC2名（薬剤師1名、看護師1名）、平成20年度CRC3名（薬剤師2名、看護師1名）増員、治験業務のIT化、院内向け及び患者向けの治験啓発活動、地域ネットワーク活動関連：疾患領域別地域ネットワーク及び患者相談会を通じて、進行中治験の紹介及び被験者紹介依頼を継続的に遂行

これらを積極的に行うことにより、治験の質の維持、更なる向上（患者の治験に対する満足度）も図ることが出来、治験が円滑に進む体制及び患者の治験に参加しやすい環境が出来上がって来た。

諸手続きにかかるスピード：平成20年度より申請から契約締結までの流れを改善することにより、新規治験の申請書類提出から契約締結日までの期間約40日が約15日まで短縮された。

以上のような改善により、まだ治験実施率に大きな変化は現れていないが（70%台を維持）、治験課題数・実施症例数両方の増加につながった。

臨床研究の実績：施設長承認課題数平成19年度108件、平成20年度206件と年々増加している。臨床研究倫理指針改正に伴う臨床研究煩雑さ増大への対応として平成21年度大学内IRBの再編による臨床研究申請増加への迅速な対応と臨床研究担当医師支援を目的に学事課所属CRC1人、当センター所属CRC1人の増員を行い、臨床研究が円滑に進むようにした。

【課題点】治験：未実施或いは低実施率診療科が未だ存在しており、治験受託・治験実施を積極的に行うよう継続的な働きかけが必要である。

ネットワーク活動：「小山地区・宇都宮地区（東北新幹線停車駅）」医療機関に地域治験ネットワーク・疾患領域別への参加を募る。治験依頼者へ地域治験ネットワーク用治験を当院に依頼するように積極的な声かけが必要である。

臨床研究の実績：当センター所属臨床研究専任CRC1人では、全ての介入試験支援を行うことは不可能であり、更なる増員が必要である。IRB事務局を担う専門部署を当センターに併設する必要がある（学事課担当職員の移動も含めて）。

【アピールポイント】「医療機関毎の特徴」：病院内会議（運営会議、診療者代表会議等）に於いて当センターのアクションプラン・活動状況を逐次報告し、かつ治験・臨床研究促進依頼も併せて行い、院内全体に治験・臨床研究重要性の啓発活動を行っている。医師主導治験の積極的な遂行。

「治験・臨床研究の得意分野」：神経内科領域、リウマチ膠原病疾患領域、皮膚科領域、悪性疾患領域、医療機器全般。

【中核病院・拠点医療機関】体制整備等の進捗状況の報告 群馬大学医学部附属病院

○共通項目

「治験の実績（課題数・症例数・実施率等）」

| 治験の実績 | ベースライン調査 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|-------|----------|----------|----------|
| 課題数 | 69 | 72 | 71 |
| 症例数 | 300 | 394 | 317 |
| 実施率 | 62.2 | 82.4 | 88.0 |

「諸手続きにかかるスピード」

| 諸手続きにかかるスピード | | ベースライン調査 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|-----------------------|-----------|----------|----------|----------|
| ① 申請書類提出～IRB 開催日 | 最短期間（日） | 12 | 9 | 9 |
| | 最低訪問回数（回） | 2 | 2 | 2 |
| ② IRB 承認日～契約締結日 | 最短期間（日） | 1 | 1 | 1 |
| | 最低訪問回数（回） | 0 | 0 | 0 |
| ③ 契約～治験薬搬入 | 最短期間（日） | 14 | 14 | 14 |
| | 最低訪問回数（回） | 1 | 1 | 1 |
| ④ 治験薬搬入～1 例目登録 | 最短期間（日） | 1 | 1 | 1 |
| | 最低訪問回数（回） | 0 | 0 | 0 |
| ⑤ 最終患者 SDV 終了～終了報告書提出 | 最短期間（日） | - | 18 | 18 |
| | 最低訪問回数（回） | 1 | 1 | 1 |

「ネットワーク活動」

| | ベースライン調査 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|-----------|---|---|--|
| ネットワークの活動 | 大学病院臨床試験アライアンス、大規模治験ネットワーク、群馬県治験ネットワークに参加。 トラベリング CRC、ネットワークを介する治験の受託、治験に関連する研修会・セミナーの共催、情報交換。 | 大学病院臨床試験アライアンス、大規模治験ネットワーク、群馬県治験ネットワーク（医療機関 24 施設）に参加。 トラベリング CRC、ネットワークを介する治験の受託、治験に関連する研修会・セミナーの共催、情報交換。 | 大学病院臨床試験アライアンス、大規模治験ネットワーク、群馬県治験ネットワーク（医療機関 29 施設）に参加。 韓国ヨンセイ大学臨床試験センター共同視察、治験の共同受託、治験に関連する研修会・セミナーの共催。 |

「臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）」

| 臨床試験審査委員会が審査した医師主導臨床試験 | 平成 18 年度 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|------------------------|----------|----------|----------|
| 課題数 | 81 | 56 | 74 |
| 実施状況報告数 | 279 | 306 | 319 |

「人材確保」

平成 19 年 10 月よりデータマネージャー (DM) 2 名を採用した。ローカルデータマネージャー (LDM) とセントラルデータマネージャー (CDM) について業務内容を検討し、それぞれ DM 業務手順書を作成した。LDM としては、プロトコル管理や患者スクリーニング、症例登録時の適格性確認、症例報告書の作成支援を行った。CDM としての業務はプロトコル作成支援、プロトコルレビューでの整合性確認、症例報告書の設計、データベース構築・管理、データ入力、データの品質管理を行った。川崎病に関する厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業のデータセンター業務を開始した。

「治験業務の IT 化」および「普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援」

医師、CRC、治験審査委員会委員、その他の医療従事者を会員とした SNS (日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス JaCT-SNS) を開発した。(株) NTTPC コミュニケーションズの SNS 構築サービスを利用し、画面レイアウトを作成した。プロフィールページ (参加している医療機関の医師、CRC、その他の医療従事者等が自己紹介をする)、日記 (参加者が日々の情報を掲載する)、コミュニティ (大学病院臨床試験アライアンス、群馬県治験ネットワーク、群馬大学医学部附属病院でコミュニティを作成した)、SNS 内メールを設定した。2007 年 12 月から運用を開始し、2008 年 8 月、102 名の会員構成となった。SNS の機能は、臨床試験についての共通の理解を深め、情報共有や人材育成のための有用な教育ツールである。

○各施設のアピールポイント

「医療機関毎の特徴」

群馬大学医学部附属病院は、北関東地域随一の国立大学病院として地域医療を担い、最先端医療を提供している。加速したイオン化炭素原子により、がん細胞を破壊する最新の重粒子線照射装置を構内に設置し、平成 22 年 3 月から稼働を開始する。群馬大学医学部附属病院は、この先進的な重粒子線照射装置を主軸に、高度ながん治療法の研究開発を行い、世界的な研究教育拠点となることを目指している。「都道府県がん診療連携拠点病院」にも指定され、医療圏におけるがん医療の質を飛躍的に向上させ、今後、ますますがん患者が集積することが見込まれる。

「治験・臨床研究の得意分野」

全領域にわたる治験に対応している。依頼件数の多い治験は、神経内科領域、膠原病、乳腺、泌尿器科領域であり、組入れ症例数も数多い。附属病院臨床試験部は、治験のみならず臨床研究全般にわたり管理・運営・推進する目的で平成 11 年に設置された。発足当初から、臨床試験審査委員会 (IRB) において、研究者主導臨床研究についても治験と同水準で審議し、CRC の支援も行っている。この間、地域治験ネットワークの確立のために、多施設共同治験参加医療機関に中核医療機関である臨床試験部から CRC が治験業務の支援に訪問するトラベリング CRC を開発した。

がんや稀少疾患、難病の臨床試験については、特に得意とする領域である。平成 21 年 5 月には、臨床試験部の施設拡充に伴い、国際共同治験に対応した外注検体治験専用管理室を整備した。直近では、治験専用生理機能検査室や大学病院内での早期臨床試験 (第 I 相試験、マイクロドーズ試験) の実施に向けた準備、生活習慣病の治験症例集積性を高めるための群馬県医師会との連携を強力に進めている。

虎の門病院における治験体制の整備等の進捗について以下に報告する。

1) 治験の実績(課題数・症例数・実施率等)

新たな治験への取り組みを反映する「新規治験受託」は、H18年度の10件86症例と比較して、H19年度24件200症例、H20年度21件/195例と大きく増加した。

一方、終了した治験は、H18年度20件335例、H19年度7件82例、H20年度13件/80例で、実施率は各年度74.9%、75.6%、71.3%で推移している。

2) 諸手続きに係るスピード

治験にかかわる委託等の諸手続きを迅速化、合理化する目的で書式・手順書・名簿等のホームページ(HP)からのダウンロード対応へ変更し、2008年3月には統一書式を導入した。統一書式についてはいち早く治験促進センターホームページに情報公開した。書類申請から症例登録までの日数(依頼者回答所要日数を除く)は、H18年度の142日から、H20年度109日と短縮している。治験関係者が一堂に会するヒアリングが迅速な受託に寄与している。

3) ネットワーク活動

国家公務員共済組合連合会と連携し、虎の門病院を中心に34施設の連合会病院の治験ネットワーク推進会議を設置した。治験センターを連合会病院治験推進室と位置づけ各施設の治験実務者レベルでの治験推進と連携協議を進めている。被験者紹介・プロトコル共有の方向性を、肝疾患領域から着手し虎の門病院と虎の門病院分院の連携強化、三宿病院、大手前病院、新小倉病院等との連携を展開した。

4) 臨床研究の実績(研究の種類・課題数等)

臨床研究の推進を図っており、H19年度は54件審査46件承認、H20年度は64件審査44件承認してきている。種別としては医薬品介入研究が最も多かった。

5) 人材確保

兼任CRCを専任化、ローカルデータマネージャーの育成、治験事務局の強化を図った。臨床薬理学会認定CRCはH19年度、3名取得し人員育成の成果が得られている。

6) 治験業務のIT化

H19年度に連合会病院の治験部門を直接結ぶ専用メーリングシステムを構築した。H20年度は治験支援用疾患統計データベースの構築に着手した。また、治験依頼者の利便性の向上、国民への情報公開を目的として、H20年度に治験ホームページを整備し、会議の記録の概要の公開にも活用している。一方、EDCへの対応では、medidata Rave、InForm、eclinical TMにおける経験を重ねている。

7) 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

患者対象の治験公開講座、医師向けの治験・臨床研究セミナー、治験責任医師・治験センタースタッフ、IRB委員対象の国際共同治験勉強会を開催し人材育成に取り組んだ。この内容を収録したDVDを作成し平時の啓発に活用している。

8) 各施設のアピールポイント

国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験をコンスタントに実施している。新規受託国際共同治験はH19年度2件/14例、H20年度2件/9例で、現在5件/39例実施中である。新規医療機器治験はH18年度1件/10例、H19年度1件/6例、H20年度2件/35例であった。医師主導治験はH16年より継続して2件を実施中で、1プロトコルでは、治験調整医師を担当している。

この他、虎の門病院の特徴として、プロトコルあたりの症例数が多いことが挙げられる。一契約当たり最大30例、平均が9.46例であった。もう一つの特徴として、複数診療科での治験実施があげられる。H19年度10診療科、H20年度11診療科で推移している。

治験拠点医療機関としての体制整備等の進捗状況報告

順天堂大学医学部附属順天堂医院

順天堂は、天保9（1838）年、江戸・薬研堀に設立されたオランダ医学塾に端を発し、今につながる日本最古の西洋医学塾として、仁を学是として不断前進を理念に掲げて卒前・卒後・生涯教育を実践する総合健康大学である。

医学部附属順天堂医院は、病床数が1,020床の特定機能病院で、関連5附属病院や多くの地域医療機関との病診連携が充実し、1日平均初診患者数250名、外来患者数約4,000名、月平均手術件数1,000件超で、幅広い疾患群で潜在的被験者層が充実しており、治験や臨床研究に関心を持つ医師も300名以上在籍している。

今回、新たな治験活性化5カ年計画に基づき、治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進、治験の効率的実施および企業負担の軽減、その他の課題について、治験拠点医療機関として改善への取り組みを実施したので進捗状況を報告する。

・ 治験の実績

当院では、新規契約課題数が年平均30-40件、新規契約症例数が200-300症例で、総契約課題数が年平均90件、総契約症例数が500-600症例と課題数が多く、課題あたりの契約症例数が少ない。国際共同治験の数は年々増加しており、現在9課題、42契約症例数を実施中である。医師主導治験は現在1課題実施している。

当院の特徴としては、パーキンソン病をはじめとする神経疾患、糖尿病、膠原病、眼科疾患、アルツハイマー病等に加え、がん性疼痛、带状疱疹後神経痛、慢性腎不全、C型慢性肝炎等の治験についての依頼を多数受託している。

当院の課題は治験実施率であり、終了届が提出された治験件数は平成18年度30治験、平成19年度27治験、平成20年度38治験において、終了時の実施率が62%、72%、65%と改善の余地が大きい。平成20年度は、治験拠点医療機関としてCRCの量的充実と質的向上を図ったが、今年度の実施率向上につながることを期待している。

・ 人材の育成と確保、国民への普及啓発

人材の確保としては、平成20年に事務員2名、CRC2名を増員し、平成21年からは常勤の生物統計家1名を確保した。人材の育成については、中核病院である北里大学、慶應大学と共催で医師および看護師を対象として臨床試験セミナーを開催し、日本薬学会と共催で製薬協、PhRMA、EFPIAと連携して医薬品評価フォーラムを開催した。また、東京大学、米国Duke大学と共に、PMDA、米国FDA、英国MHRA等を招いた国際シンポジウムを開催した。

・ 体制整備と治験業務のIT化

ITを活用した体制整備をおこなった。グループウェアの導入により、IRB申請締め切り日の運用を緩和し、申請からIRB、承認から契約までの期間を短縮した。テレビ会議の導入によりネットワーク活動を円滑化し、6病院(合計3,171床)の事務局機能を標準化し、国際共同治験への対応や臨床研究に関する倫理指針に対応した。電子カルテを活用し、治験や臨床研究の症例報告書を電子化するとともに、今後プロトコル進捗管理データベースを導入し、実施率向上や被験者保護に役立てる予定である。

体制整備等の進捗状況報告（拠点医療機関）

東京慈恵会医科大学附属病院

1. 人材確保

平成 19 年 12 月より治験事務局員 1 名(派遣)、平成 20 年 1 月より CRC 1 名(雇用)、データマネージャー 1 名(派遣)を増員し、治験業務の円滑化、効率化を図っている。

2. 治験業務の IT 化

平成 20 年 2 月よりソフトバンクテレコム(株)と契約を締結し、治験システムの内容を検討して平成 21 年 1 月・2 月に治験依頼者を対象に説明会を開催した。平成 21 年 4 月より稼働している。今後は、このシステムを利用して e-learning 及び CRC 業務への導入を検討する。

3. 治験の実績

新規治験件数(製造販売後臨床試験を含む)は、年度の変化は見られないため、依頼件数の増加を図るための対策を検討中である。新規契約症例数(同)は徐々に増加してきているが、新規治験件数に依存すると思われるため依頼件数の増加が課題である。また、終了の実施率については、平成 18 年度・19 年度は 50%台であったが、平成 20 年度には 70%台に上昇した。平成 20 年度は治験拠点医療機関として 2 年目であり治験担当医師及び CRC が治験への取組みに努力した成果である。今年度も、更に上昇を目指した取組みを行いたい。

4. 諸手続きにかかるスピード

平成 18 年度・19 年度・20 年度を比較して、申請書類提出、IRB 開催日、契約締結日及び治験薬搬入までのそれぞれの期間では短縮等の大きな変化は見られない。しかし、治験薬搬入から 1 例目登録までの期間は年ごとに短縮している。また、最終患者 SDV 終了から終了報告書提出までの期間も短縮傾向にある。

1 例目が登録されてから治験薬の搬入が行われる治験及び除外基準の厳しい治験もあり、契約から 1 例目登録の期間のバラツキが大きい。治験依頼者による依頼の打診の際、診療科において当該治験の対象基準及び除外基準等を確認の上、受けるかどうかの検討等が必要である。

5. ネットワーク活動

当院を含めた附属 4 病院及び当院系列のクリニック 1 施設を含めた 5 施設によるネットワークで稼働している。行ってきた活動内容としては、治験に関する情報の共有、啓発活動の一環としてリーフレット「教えて！治験の話」の配布、同プロトコルによる同時新規申請時の同時ヒアリング開催等である。大規模治験ネットワークにも参画しており、情報の収集等に活用している。

6. 臨床研究の実績

新規臨床研究(介入)は、年々増加している。また、平成 18 年度 2 件、平成 19 年度 3 件、平成 20 年度 4 件の臨床研究に CRC を導入した。今後は、更に CRC の導入を検討したい。

7. その他の活動

- 1) 平成 19 年 12 月 26 日にホームページへ臨床試験支援センターを開設した。
- 2) 「教えて！治験の話」を外来棟 1 階のプラズマディスプレイにて放映した。
- 3) IRB 委員を対象とした勉強会を平成 19 年度 2 回、20 年度 2 回開催した。また、平成 20 年 11 月に日本医師会治験促進センターと共催で「国際共同治験の実施に向けた意見交換会」を教職員対象に開催した。

体制整備等の進捗状況報告～東京女子医科大学病院～

東京女子医科大学病院の取組みを、以下に紹介する。

治験の実績について

新規申請は近年は 45 件前後（医薬品 40 件、医療機器 5 件）、1 プロトコルあたりの平均契約症例数は 10 例、実施率は 60% である。1 プロトコルあたりの症例数は 30 例以上という治験も領域によってあるが、平均契約症例数は 6～7 例である。時には、治験が重なり対応すべき被験者数が多くなるが、臨時職員として配置している SMO からの派遣 CRC10 名が院内に常駐し、治験対応体制が整っているため円滑に実施できる。治験数の波に柔軟に対応できるのが特徴である。なお、SMO を導入してから、新規エントリーに対する努力が実り、また、医師の雑務が激減したことによるモチベーションの向上もあり、実施率は向上している。大学病院で行う治験として、患者数が少ないハイリスクの治験もある。治験実施体制の充実は、高度で高品質の治験の実施を可能としている。

諸手続きに関するスピードについて

申請から契約までの最短期間は 14 日である。治験事務局も SMO への業務委託契約を締結し、急いでいる場合、可能な限り柔軟に対応している。統一書式導入に伴い、書式を医療機関で作成する業務も実施しており、治験依頼者の負担軽減に寄与している。

ネットワーク活動について

関連病院間での治験審査、実施のネットワーク化が完了している。附属医療施設共同の IRB を有し、同一プロトコルを 2 施設以上で実施する場合も、治験依頼者にとって同時申請ができるメリットがある。また、今年度より患者対象の Phase 治験を附属医療施設以外の他施設と共同で実施する取組みを始めているが、今後も同様の取組みを広げていく。なお、本邦初の医療機器医師主導治験を実施中であるが、治験調整事務局業務が、他施設との連携を円滑に行っている。

臨床研究の実績について

当院は、臨床研究が多く、毎年介入研究は医薬品が 80、医療機器が 10 程度である。柔軟に対応はしているが、運営による収支は課題である。

治験拠点病院活性化事業費について

- ・ EDC 環境整備：専用 PC 3 台導入
- ・ 治験電子管理システムの構築：申請・契約・運営をオンライン化し治験契約のスピードアップ・安全性強化を行った。附属医療施設以外の他施設の治験の申請等にも幅広く対応。
- ・ LDM 導入：臨床研究の質の向上
- ・ IRB 研修会：IRB 開催時に行い、IRB 委員だけでなく、治験に係る職員の研修を行っている。

当院のアピールポイント

糖尿病（特に 2 型）腎移植、膠原病など、特定の疾患で多くの治験を実施している。また麻酔科、神経精神科、神経内科、心臓病センター、皮膚科等、多くの診療科が治験に積極的に取り組む。それぞれの疾患、診療科、施設で治験の実施条件が異なるが、治験管理室が柔軟かつ高質に治験の進行を支援している。

体制整備等の進捗状況の報告（東京都立清瀬小児病院）

小児領域は、治験・臨床研究を行う上で、対象が脆弱である、同意が取りにくい、希少疾患が多く患者数が少ない、標準的な薬物動態試験が出来ない等困難な課題が多く、体制整備も遅れている。当院は、小児の治験・臨床研究を発展させるべく、以下のように取り組んできた。

基盤整備調査結果

課題数は1.5倍以上、症例数もそれに伴い増加し、医師主導治験にも新規に取り組んだ。終了治験の実施率が当初より低下している点が課題だが、現在実施中の治験においてはエントリーが順調に行われており今後も速やかに進めていく。

諸手続きにかかるスピードは、依頼者訪問回数、手続きに係る日数ともに減少した。特に申請書提出からIRB審議までの期間を7日に、最終患者SDV終了から終了報告書提出までは4日に短縮を図り、治験全体の進捗を早める取り組みを行った。

依頼者の負担軽減と役割分担については、文書作成、関連資料作成を主に医療機関で行い、作成時間の短縮を図った。平成19年度には病院ホームページに専用URLを開設、公開項目を増やし、依頼者や患者への情報提供を適宜実施している。また、IRB議事要旨の公開も含め、タイムリーな情報の更新を行っている。更にSDV環境を整備し、依頼者のPCがWEBへ常時アクセス可能である。研究費については平成20年度に出来高制を試行し、今年度から都立病院全体での出来高制導入となった。

治験ネットワーク活動については、新たに小児中核・拠点ネットワーク、小児総合医療施設協議会ネットワークに参画した。臨床研究のネットワーク活動は従来より実施していたが、昨年度より都立病院という基盤を生かして、東京都医師アカデミーのレジデント教育を含めた都立病院ネットワーク活動を開始した。

臨床研究は、介入研究を中心に新規課題数が増加し、更に臨床試験の質の向上を目指しDMによるプロトコル作成支援、CRCによるIC、CRF作成支援等を一部の研究において開始した。

治験・臨床試験に携わる医師等の教育を目的としたセミナーを企画し、外部からの研修生も受け入れている。IRB委員を含む全職種を対象とした模擬プロトコルを用いた演習形式の研修は5回、臨床統計講座は13回の開催となった。

事業費による整備状況

人材確保として平成19年度より専任のCRC、DM、事務職員を雇用した。IT化の一環としてWEBを利用したシステムの導入を行っている。

治験を題材にした保護者と子どものための「えほん」、プリパレーション活用を目的とした子ども用の「ぬりえ」を作成し、関連医療機関や院内で配布して普及啓発の一助とした。

当院のアピールポイント

平成20年度より臨床試験科を設置、常勤医師2名（うち1名は兼務）、常勤CRC2名を配置し、治験・臨床研究の推進、活性化に病院を挙げて取り組む体制を整備した。また、今年度より倫理委員会の下部組織として研究審査委員会が発足した。臨床試験科医師が中心となり臨床研究の審査手順書を整備し、事前審査、迅速審査を行い、倫理指針に沿った質の高い臨床研究実施の一翼を担っている。

治験・臨床研究の得意分野として、内分泌代謝疾患、腎疾患、血液腫瘍疾患、泌尿器疾患、循環器疾患などが挙げられる。各々多施設臨床試験グループに属して積極的に参加し、広域の大学病院や総合病院から紹介されるシステムを持つ。小児腎臓領域では、小児腎不全・移植領域の日本有数のセンターであることを生かして、多施設共同研究を複数実施し、一部研究では院内にデータセンターを設置している。血液腫瘍科においては、他施設からの紹介患者が多く、豊富な症例により長期にわたる臨床試験を多く実施しており、薬剤科と連携した化学療法チェック体制を充実させ、治療プロトコルの確立に寄与している。

当院は平成22年3月に統合移転して東京都立小児総合医療センター(561床)となる。新生児、小児精神、総合診療領域の規模が拡大することに加え、脳神経外科、PICU、救急等の診療科が新設され、小児に対する幅広い領域において強力な治験・臨床研究の実施体制が構築できる。

以上のように、当院はまだ解決すべき課題を多く抱えているが、小児専門医療機関として果たすべき役割は大きい。今年度末の小児総合医療センターへの移行と都立病院ネットワークという独自のリソースを活用し、更なる治験・臨床研究の推進を図っていきたい。

治験拠点医療機関として体制整備等の進捗状況報告書

病院名 日本大学医学部附属板橋病院

1. 治験の実績 (* \wedge -スライ及び19年度の実施率は同意取得を実施としている。)

| | 新規(総)受託課題数 | 新規(総)受託症例数 | 実施率 |
|-----------------|------------|------------|-------|
| \wedge -スライ調査 | 11(43)件 | 81(291)例 | 73.3% |
| 平成19年度 | 15(44)件 | 115(319)例 | 84.1% |
| 平成20年度 | 19(48)件 | 140(361)例 | 85.3% |

2. 緒手続きにかかるスピード：最短期間(日)と最低訪問回数(回)

| | 申請～IRB | IRB～契約 | 契約～搬入 | 搬入～FPI | 最終SDV～終了報告 |
|-----------------|---------|--------|--------|--------|------------|
| \wedge -スライ調査 | 30日(7回) | 3日(1回) | 7日(1回) | 7日(0回) | 0日(1回) |
| 平成19年度 | 30日(2回) | 3日(0回) | 7日(1回) | 0日(0回) | 0日(1回) |
| 平成20年度 | 26日(1回) | 3日(0回) | 3日(1回) | 1日(0回) | 0日(1回) |

3. ネットワーク活動

(1) 日本医師会治験促進センター：大規模治験ネットワークに参加

ネットワークを介する治験の受託

治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催

治験に関連する情報交換

(2) 日本大学医学部附属3病院における治験等ネットワークの構築を今後検討予定

4. 臨床研究の実績：審査件数

| | 介入(医薬品) | 介入(機器) | 介入(他) | アウトカム | ケースコントロール | 合計 |
|-----------------|---------|--------|-------|-------|-----------|-----|
| \wedge -スライ調査 | 88 | | | | | 88 |
| 平成19年度 | 67 | 7 | 21 | 3 | 28 | 126 |
| 平成20年度 | 44 | 29 | 7 | 1 | 31 | 112 |

5. 具体的整備内容および事業内容

(1) 治験実施体制の整備と強化

治験管理室員の増員

関連部署の協力体制の充実

臨床研究審査委員会の幹事の増員および業務手順書や申請書類の整備

EDC(Electronic Data Capture)システムや国際共同治験の受け入れのための環境整備

(2) IT(Information Technology)による情報活用度の向上

被験者スクリーニングシステムの構築および活用

EDCシステムへの体制整備

治験審査委員会関連文書および被験者管理システムの構築

(3) 治験や臨床研究に關与する人材の教育・育成

治験・臨床研究審査委員会(IRB)委員の教育

他施設を含む医師や医療スタッフ向け臨床試験(治験)セミナーの開催

臨床検査部の職員向け治験勉強会の開催

製薬企業のインターンシップにおける治験実施施設見学の受け入れ

国際共同治験の実施に向けた米国研究製薬工業協会(米国製薬協)との意見交換会の開催

薬学部や臨床検査技師学校の学生および他施設のCRCなどの実習や研修の受け入れ

IRB委員・治験担当医師・治験管理室員等に対する治験・臨床研究に関する情報提供

治験管理室専任室員の勉強会の開催

ホームページによる「当病院における治験や臨床研究への取り組み」の公表

(4) 国民への治験や臨床研究に関する普及啓発

治験啓発用リーフレットや小冊子の院内設置

ポスター掲示による普及啓発

ホームページによる普及啓発

国民向け公開講座の開催

(5) 治験の効率的実施と企業負担の軽減

治験関連窓口の一元化

統一書式の導入

治験責任医師が作成すべき治験関連文書の作成および支援

治験依頼者の訪問負担の軽減

6. アピールポイント

現在は、循環器内科(冠動脈疾患・心筋梗塞等)、消化器・肝臓内科(肝炎・肝硬変・肝細胞癌等)、呼吸器内科(喘息・COPD・肺炎等)、皮膚科(乾癬・アトピー性皮膚炎等)、泌尿器科(前立腺癌・腎癌等)、眼科(緑内障・春季カサ等)、消化器外科(肝細胞癌)、神経内科(脳梗塞・多発性硬化症等)で複数の治験を受託しており、早い段階での症例登録(FPIが2週間以内)と高い実施率(80%以上)を目標に、治験管理室がフルサポートで治験を実施している。

神奈川県立こども医療センターにおける体制整備等の進捗状況報告

1. 治験基盤整備状況調査における変化、改善点、課題

【治験の実績（課題数・症例数・実施率等）】

平成 18 年度の治験契約課題数は 14 件、平成 20 年度は 11 件、新規契約課題数は平成 18 年度 4 件、平成 20 年度 5 件で、新規治験の依頼は横ばい状態である。小児治験そのものが少ない中で、受託数を増やすことは難しいと感じるが、当センターの特徴を生かし、入院治験や緊急性の高い治験、薬物動態試験、希少疾患を対象とした治験を確実に実施できるように、体制整備を続けていくことが必要である。

【諸手続きにかかるスピード】

治験手続きにかかるスピードは、治験窓口の一元化、統一書式の導入、専任事務職員の配置、すべての書類の受付を郵送可としたことで改善した。また、平成 19 年度までは IRB の開催が 2 ヶ月に 1 度であったが、平成 20 年度より原則毎月開催となったことで、初回面談から申請、契約までの期間が短縮できた。今後は、治験依頼者との業務分担を明確化し、治験業務をさらに効率化することが必要である。

また、CRC の増員・専任化により、実施準備にかかる期間も短縮できている。今後は、CRC の質的向上を図るため計画的な育成と認定取得の支援を継続して行なう必要がある。

【ネットワーク活動】

平成 19 年度より、小児専門病院 4 施設で小児中核・拠点治験ネットワークを構築し、治験に関する情報交換を行なっている。平成 20 年度は、小児治験における同意説明文書・アセント文書統一フォームについて検討、現在ネットワークを介した小児の臨床薬理試験を実施中である。今後も小児治験のノウハウの構築と、情報の発信・共有を進めると共に、小児治験をすみやかに実施できるよう他の小児専門病院との連携を強め、ネットワークを強化していくことが必要である。

また、小児治験に関わる近隣医療機関のニーズを調査し、重篤な有害事象が発生した場合の被験者のスムーズな受け入れや、IRB 機能の貸与、小児治験実施のノウハウや工夫の紹介、勉強会の実施などを検討していく予定である。

【臨床研究の実績（研究の種類・課題数）】

臨床研究室が設置され、平成 20 年度より事務補助員を配置したが、専門の窓口（事務局）としては機能しておらず、臨床研究の登録状況や実績、科研費等について全体像を把握している部署がない。しかし、臨床研究は各領域に渡って活発に実施されており、倫理会議での承認課題数は平成 18 年度 13 件から平成 20 年度は 24 件と年々増えている。現在、臨床研究に CRC は関与していないが、医師からは、CRC の支援やデータマネージャー・生物統計家による支援の要望があり検討が必要である。医師へのインセンティブに関しては、優秀論文の表彰が行なわれているが、治験に関する業績評価等は行われていない。今後は CRC の関与を含めた実施体制の整備とともに、動機付けのため業績評価や研究費の配分等において、どのような対応、工夫が可能か検討していく。

2. 治験拠点病院活性化事業費を用いた具体的な整備内容、事業内容

【治験実施体制の強化】平成 19 年度より治験管理室に専任非常勤事務員を配置、平成 20 年度より専任常勤 CRC を 2 名配置している。うち 1 名が日本臨床薬理学会の認定を取得した。また、平成 20 年度より臨床研究の体制を整備するために臨床研究室に専任非常勤事務員を配置した。

【IT化による治験業務の効率化・情報共有の推進】平成 19 年度よりオーダリングシステムに治験薬併用禁忌チェックシステムを導入した。また、小児中核・拠点ネットワークにおける連携強化のためにテレビ会議システムを導入した。

【治験参加への普及促進】平成 19 年度から治験啓発に関するリーフレット、ぬりえの作成・配布、治験管理室だよりの発行を継続的に実施している。平成 20 年度はポスターの作成・掲示を実施した。

3. 当センターの特徴：治験・臨床研究の推進・活性化に寄与すると思われる工夫

小児総合医療・福祉施設として、小児疾患全般にわたる症例はもちろんのこと、希少な疾患をもつ症例も数多く診療しており、小児治験及び臨床試験は難易度の高いものでも、ほぼ全分野で実施可能であると考えられる。小児治験を実施する際は、小児特有の様々な問題について考慮する必要があるが、被験者の成長・発達に応じた対応や年齢別アセント文書の作成、プリパレーションの充実等、当センターの専門性を生かした小児治験のノウハウは他施設でも活用でき、小児治験の活性化に寄与すると思われる。

今後は、ホームページ上で、被験者・家族が安心して治験に参加できるように行っている工夫やプリパレーションの紹介等、積極的にアピールしていく予定である。

聖マリアンナ医科大学病院における治験および臨床研究の体制整備等の進捗状況

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 寺田 淳、小林真一

2007年7月に治験の拠点病院に選定されて以降、以下の治験・臨床研究の実施体制の整備をし、治験・臨床研究の推進を図った。

1) 体制整備

- i. 治験 聖マリアンナ医科大学附属4病院に、以下の新たな治験実施（審査）体制を構築した。
 1. 附属4病院の病院長が共同でIRBを本院に設置した。また、IRB事務局は本院に、治験管理室は各々の附属病院に設置した。
 2. 治験受託規程、治験審査委員会規程および治験関係の申請書類を附属4病院で統一し、新たに、共同IRBおよび他の医療機関の審査の受託について定めた。これにより、本学附属病院以外の地域の医療機関とのネットワークが構築された。
 3. 治験（製造販売後臨床試験を含む）に係わる経費算出基礎（基準）および経費の取扱いを附属4病院で統一した。
 4. 治験に係る経費の振込み先銀行口座を統一した。（2007年4月） 治験の依頼等に係る「統一書式」の通知を受け、治験依頼者とも対応について検討を重ね、新たに改正した4病院の治験に係る規程および手順書に基づき、「統一書式」による運用を開始した。（2008年3月） 本院のIRBに関する情報を総合機構に登録した。（2008年10月） 大学病院の呼吸器・感染症内科の申請した医師主導治験「滅菌調整タルク」が（社）日本医師会の厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業に採択された。（2009年1月） 「医師主導治験実施規程」を新たに制定した。（2009年2月） 医師主導治験の実施についてIRBで承認となった。（2009年3月） 「臨床研究センター設立の提案書」を本学常勤役員会に提出し、合意された。また、IRBの会議の記録の概要をホームページより公表した。（2009年5月より）
- ii. 臨床研究 聖マリアンナ医科大学附属4病院の臨床研究における、新たな共同の審査体制を構築した。（2008年4月） 臨床研究に関する倫理指針の改正を受けて、「臨床研究に関する講習会」を開始した。（2008年12月より） 臨床研究に関する倫理指針の施行に合わせ、「臨床研究に関する申請手順書」を策定した。（2009年4月）

2) 治験の実績

- i. 新規契約件数 新規契約件数は、2006年度では、医薬品治験5件、医療機器治験1件、製造販売後臨床試験4件の合計10件（48症例）であった。2007年度では、医薬品治験7件、医療機器治験10件、製造販売後臨床試験2件の合計9件（52症例）であった。2008年度では、医薬品治験21件、医療機器治験0件、製造販売後臨床試験0件の合計21件（107症例）であり、前年度と比較して倍増した。
- ii. 実施率 終了した治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施率は、2006年度の110症例では、71.8%、2007年度の39症例では、92.3%、2008年度の130症例では、74.6%であった。3年間の合計279症例の実施率の平均は76.0%であった。
- iii. 申請から治験開始までの期間(日数) 申請から治験開始までの期間は、2002年度では、70日であった。2006年度、2007年度および2008年度では、各々35日、32日および37日と2002年度の半分に短縮した。
- iv. 教育（CRC研修） 1998～2008年度に132人のCRC研修生を受け入れた。研修生の職種別では、看護師80人、薬剤師41人、その他11人であった。所属機関別では、病院108人、その他が24人であった。研修期間は、1～7日間、15～21日間、22日以上および8～14日間が各々67人、39人、14人および12人であった。
- v. 治験管理室のスタッフ数 2007年度のスタッフ総数11名中、専任3名、兼任8名であった。2008年度の総数12名中、専任10名、兼任2名であった。特に、治験の拠点病院となり、6名のCRCが兼任から選任となり、充実が図られた。

3) 臨床研究の実績

2009年4月に「臨床研究に関する倫理指針」が改正されたのを受けて、本学での主な対応として、迅速審査の活用と通常審査の厳格化を図った結果、迅速審査が審査件数の74%に増加すると共に通常審査の審査時間が15分から30分に増加した。研究者等を対象として「臨床研究に関する講習会」を7回開催し、1,163名の研究者等が参加した。

以上のように、治験・臨床研究の実施体制を整備し、治験・臨床研究の質的・量的向上を示唆する実績を得た。

「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」

佐藤幸一郎、矢野忠、二宮佐好、植田いずみ、遠藤正之、小林広幸
東海大学医学部付属病院 治験管理部

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、急性期疾患に重点をおいた診療を実施しており、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 年度の患者紹介率は平均 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ており、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）は、全員が専任の病院職員、及び医師 2 名が兼任として治験、臨床研究に関する業務を運営している。

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。

臨床研究については、2007 年度 135 件、2008 年度 143 件の申請があり、活発な研究が進められている。なお、臨床研究についても専任の CRC を配置し積極的に支援している。

3. 治験の実績

2007 年度及び 2008 年度に終了した治験の実績（課題数・契約総例数・実施総例数・実施率）は、それぞれ、32 課題・260 契約例数・199 実施例数・76.5%、32 課題・186 契約例数・118 実施例数・63.4%であった。

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、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～搬入：64.7 日（4 日・468 日）、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）であった。

5. 臨床研究の実績

2007 年度及び 2008 年度に公募を通して獲得した研究（厚生労働科学研究・文部科学省科学研究・文部科学省科学技術振興調整）は、それぞれ、8 件・80 件・2 件、6 件・74 件・1 件であった。

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。

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)。

7. 治験活性化事業

治験実施率の向上

- ・CRC としては対象被験者の迅速な検索と担当医師への助言、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た。
- ・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。

治験に関する情報提供の拡充

- ・患者向けパンフレットを 2 種類作成し、市民講座配布の他、各診療科外来に配置した。
- ・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。

アンケートの結果、講座内容の満足度は、満足とほぼ満足を合わせて、85%(11 月)、92%(3 月)であった。又、今後も参加するか否かについては、63%(11 月)、72%(3 月)が参加すると回答し、継続して開催する意義と有用性を見出した。

国際共同治験の推進

- ・国際共同治験受け入れ態勢の整備として、治験経費の見直しを行い、国際共同治験の受託に相応する費用改訂を行った。

8. 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、CRC 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、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、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。

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の報告

新潟大学医歯学総合病院生命科学医療センター
治験センター部門 吉澤弘久、笹原一久

1. 平成19年度より、当院は拠点医療機関として治験・臨床研究の基盤整備を行ってきたので、治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を基に、以下にそれぞれにおける変化、改善点、問題点を示す。

1) 治験の実績としては、平成19年度新規治験契約は、課題数15件、症例数83症例、平成19年度終了分治験実施率82%であった。平成20年度治験の新規契約件数は、課題数19件、症例数90症例であり、平成20年度終了分治験実施率76%であった。プロトコールの難しい治験が多く実施率は若干下がったが、新規契約は増加している。また、平成21年度は6月現在、課題数として医療機器治験2件を含めて20件程契約・予定が有り、平成21年度も新規契約の増が見込まれている。

2) 当院における、諸手続きにかかるスピードについては、依頼者が治験依頼から治験契約まで、訪問すべき個別部署としては治験事務局と治験責任医師の二か所のみであり、申請書類提出から一例目の登録まで最短約30日程であった。また、依頼者の訪問回数も3~4回であった。提出書類についても統一書式を用い、作成も依頼者と実施医療機関とで各々作成すべき書類を明確にした。

3) ネットワーク活動については、「大学病院臨床試験アライアンス(関東地区7大学病院)」、「新潟県主要都市治験ネットワーク(新潟県内6病院)」、「病診連携治験ネットワーク」で活動を行っている。「大学病院臨床試験アライアンス」では、今年度「共同IRB」、「アライアンス各組織の相互チェックによる外部評価・品質改善活動」等の検討を行い、実施に向け努力している。

4) 臨床研究の実績(研究の種類等)は、平成19年度は医薬品介入研究13件、医療機器介入研究3件、アウトカム研究2件。平成20年度は医薬品介入研究20件であった。また、医学部の倫理委員会では介入研究、疫学研究等合わせて年間200件程審査を行っている。

2. 当院の治験拠点病院活性化事業の具体的整備内容、事業内容を示す。

1) 当院では人材確保として、ローカルデータマネージャーとシステムエンジニアの雇用を行った。

2) 治験事業のIT化としては、新潟県主要都市ネットワーク参加施設における各病院の疾患別患者数を抽出するシステムの改良と、統一書式による申請書類作成・統計処理のための電算システムの改良を行っている。

3) 普及啓発、関係医療機関への情報提供等の支援としては、当院を含む県内臨床試験実施医療機関対象の「臨床研究に関する倫理指針」、「臨床研究に係る損害保険のご案内」等のセミナーを実施し、出席できなかった人のためにDVDによる配布を行った。

3. 当院のアピールポイント等、治験・臨床研究の推進・活性化に寄与すると思われる工夫について。

1) 当院の特徴としては、新潟県で一校の医歯学系大学として古くからの歴史があり、県内に大勢の卒業生がいるため、治験や臨床試験の実施時に協力を得られやすく、また、「大学病院臨床試験アライアンス」等の治験ネットワークによる国際共同治験の誘致や治験実施に関する先進的な試みを共同で開発構築できる良い環境がある。

2) 当院の治験・臨床研究の得意分野は、循環器領域、がん領域、中枢神経系領域、内分泌代謝領域、感染症領域、消化器領域、泌尿器領域、血液系領域、免疫疾患系領域、眼科領域である。

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書

金沢大学附属病院 臨床試験管理センター

平成 19 年度より本事業の助成を受け、拠点病院としての体制整備に取り組んできた結果を報告する。

共通項目：治験実績は、下記の表に示す通りである。

| 必須項目 | 治験実施実績 (終了分) | | | 諸手続きにかかるスピード (最短日数) | | | ネットワーク活動 | | 臨床研究 課題数 (件) |
|-------|-----------------|------------|------------|------------------------|----------|-----------|------------------|--------------------|--------------------|
| | 課題数 (件) | 症例数 (人) | 実施率 (%) | 申請 審査 | 審査 契約 | 搬入 FPI | 会議開催数 (参加者総数) | セミナー開催数 (参加者総数) | |
| H. 18 | 33 | 149 | 62.4 | 18 | 1 | 1 | | | |
| H. 19 | 18 | 98 | 65.3 | 14 | 1 | 0 | 1 (17) | 1 (81) | 244 |
| H. 20 | 19 | 65 | 60.0 | 6 | 1 | 0 | 3 (2400) | 2 (221) | 238 |

治験実施率が低下しているが、当該年度に終了した治験に関する報告であり、拠点病院指定前に契約したため、実施可能な症例数に関して十分な吟味がされていなかったことが一因と考えられる。拠点病院指定後は、契約時に実施可能数を検討し、契約症例を上回る場合には追加契約としたことから、平成 21 年度からは、実施率の向上を見込んでいる。一方、諸手続きにかかるスピードは、表に示す通り著明に短縮されていると評価される。医師主導の臨床研究は、多くの実績をあげており、今年度も同様に推移している。新規申請数は、毎年 70～80 件である。

拠点病院としての機能を果たすために、中部地区の拠点病院とともに協議会を設立し、平成 19 年度に連絡協議会を 1 回、平成 20 年度には実務担当者会議を 2 回、全国規模の会議を 1 回開催し、情報交換と問題点の解決に努めている。臨床研究を計画する職員向けのセミナー、北陸地区向けの研修会も開催し、多数の参加があった。質の高い臨床研究推進するためには、データマネジメント、倫理指針への対応などさらに啓発が必要と考えられ、今年度も臨床試験に関する講習会を継続的に開催する計画である。

治験業務の IT 化に関しては、平成 19 年度に臨床研究の電子申請システムを開発し、平成 20 年度より運用開始、平成 21 年度からは完全移行した。本システムの運用開始で臨床研究の申請内容の統一、効率化が図られ、プロトコル修正時の対応が飛躍的に簡素化した。

当院のアピールポイント等

治験実施医師のインセンティブ向上のため、間接経費の配分割合を見直し、治験実施医師に対して優先的に研究費を配分するように改善したことで、実施率向上に向けて意識改革が図られている。また、当院では、臨床研究、開発治験とも申請窓口が同じであるため、事前ヒアリング、臨床試験申請事務手続きに関する意思統一が図られている。これらの特徴から、臨床研究に関する倫理指針の改正に対しても、すみやかな対応と事前ヒアリング日程調整が行われ IRB 審議の効率化に貢献している。治験依頼者の SDV 実施に関しては、作業効率化のために、8 台の電子カルテ閲覧端末を設置し、最大で 4 社の対応を可能とした。さらに、当院は北陸地区の中核病院であることから、現在、関連施設とともにネットワークを立ち上げて治験を受け入れる準備も進めている。

静岡がんセンターは県立のがん専門病院であり、「がんを上手に治す」「患者さんと家族を徹底支援する」「成長と進化を継続する」を基本理念として、がんの実地医療はもちろん、より良い診断や治療法・予防法の開発にも積極的に取り組んでいる。

「**治験の実績（課題数、症例数、実施率等）**」については、開院当初は年間 20 件くらいの試験を受託していたが、年々増加し、平成 20 年度は 30 数件の新規試験を受託している。継続試験もあわせると、現在約 60 件の試験を実施している。実施率（契約件数に対する投与症例数の割合）は 100%を目指しているものの、現状では単年度契約しかできないため 9 割程度に留まっている。今後の改善策として、複数年度契約への移行は容易ではないため、四半期毎の分割払いとすることを検討中である。

得意分野は当然のことながらがん領域であり、特に最近ではマネージメントが難しいとされる抗悪性腫瘍薬の第 1 相試験や国際共同治験など高度なスキルやインフラ整備の要される試験件数が増加している。

「**諸手続にかかるスピード**」に関しては、IRB の開催から指示決定通知の発行までに時間がかかっていたため、新規申請試験で審査結果の明らかなものについては議事録固定を待たずに承認通知を発行するなどして、事務手続きにかかるスピードの短縮に努めている。ただし、事務局担当者が県の人事異動により 2-3 年毎に変わってしまい、事務局業務の質・スピードの維持・改善が難しい状況であった。そのため、非常勤の事務職員を専任で事務局サポート担当者として配置し、また、現在、事務局業務の工程管理を行い、作業が予定外に遅れている場合、原因を追及して改善に努める予定である。

「**ネットワーク活動**」については、静岡県治験ネットワークの参加医療機関として、CRC 等を対象とした研修会の企画運営に携わっているほか、当院の職員が講師等を務めることも少なくない。また、静岡県内の治験拠点医療機関である、浜松医科大学医学部附属病院、聖隷浜松病院及び当院の 3 施設で「静岡県治験拠点病院連絡協議会」を発足させ、県内の治験・臨床研究の活性化に寄与するために取り組んでいる。

具体的には、「治験についての市民への啓発」や「CRC のスキルアップ」を目標とし、各地域で市民公開講座を開催する他、現在、ファルマバレーセンターの支援を得て、静岡県治験ネットワークの治験実施状況について、一般市民に対する情報公開に向けて検討中である。CRC のスキルアップのための活動としては、「静岡 CRC 研究会」を開催し、CRC 業務に関連の深い問題点等について、各施設等からの取り組みを紹介してもらい、情報交換に努めている。

さらに、中部地区の拠点医療機関 7 施設と協同して「まんなか治験拠点病院実務担当者連絡協議会」を発足し、臨床試験の実務担当者間で情報交換を行うとともに、我が国の臨床試験実施上の問題点など改善すべき点については具体的な「提言」を発信することとしている。

「**臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）**」については、平成 20 年度は合計 85 件の研究の実施申請があり、73 件の研究が倫理審査委員会で承認されている。半数以上が介入を伴う、医薬品を用いた治療方法に関する臨床試験である。このように、がん領域では研究者主導研究が活発に行われており、当院は一参加施設として研究に参加しているだけでなく、研究代表者、研究事務局など中心的役割を果たしているスタッフも多く、臨床研究の推進に貢献している。

「**人材確保**」については、データマネージャー 1 名および CRC 3 名を常勤雇用し、その他に非常勤のデータマネージャー及び CRC を雇用した。また、CRC の負担軽減のために事務補助員を 3 名雇用し、業務の効率的な実施と質の向上に努めている。来年度は新たに非常勤の CRC が常勤になる機会を設けるため、常勤職員 3 名の人員要求をしている。

「**治験業務の IT 化**」については、平成 20 年度に治験データベースを構築し、試験の進捗管理や研究者の業績管理等を効率的に行えるようにした。また、現在、病院全体として次期電子カルテシステムの検討中であるため、臨床試験の円滑な実施のために生かせるようシステム担当者との連絡を密にしている。

「**普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援**」については、上記したとおり、市民公開講座を実施したり、「新しい薬ができるまで」のパンフレットを作成・配布したり、HP での情報提供を行ったりして、治験等に関する一般市民や患者への普及啓発に貢献している。

今後、上記した課題を解決し、当院における治験の効率的な実施やスピードの向上に努めると共に、日本の臨床研究の体制整備や推進に貢献していきたいと考えている。

拠点医療機関の治験・臨床研究基盤整備等の進捗状況報告

社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院
病院長 堺 常雄
臨床研究管理センター長 吉田 雅行

聖隷浜松病院は中核病院・拠点医療機関の中で唯一の民間病院であることを生かし、可能な限り慣例に捉われない、自由な発想の下で、治験・臨床研究の活性化に取り組んできた。

課題数、実施症例数、実施率など治験の実績の点では、格段の増加はなかったが、1課題あたりの症例数の減少や1症例あたりの研究費の増加から、難易度の高い課題に移行してきていることが推測される。

諸手続きにかかるスピードについては、IRB後の承認通知を翌日とするなどできるだけ早い対応を心がけ、また依頼者の訪問回数の削減（郵送対応など）にも協力しているが、依頼者の都合で遅延することも多く、一概に数字だけでは評価できない面もある。

ネットワーク活動においては、「まんなかの会（中部地区8拠点医療機関の連携）」を立ち上げ、各地域のCRCや事務局担当者が気軽に情報交換や議論できる場を提供した。また、静岡県内の3拠点医療機関の連携により「静岡CRC研究会」を開催し、日常の治験業務の問題点の検討や、工夫・努力を情報交換して、CRCや事務局担当者のスキルアップを目指した。さらに、当院の呼び掛けの下、県西部の治験実施医療機関が集まり「西部CRCの会」を立ち上げ、各施設の担当モニターとの意見交換を通し、依頼者との相互理解を深め、実情に即した治験の効率化を進めてきた。このような治験実施医療機関のネットワーク活動は、現場の苦労や困難を分かち合い、CRCの離脱を抑制しモチベーションを維持する意味でも有用であったことが、事後のアンケートなどで示されていた。その他、「静岡県治験ネットワーク」において、統一書式の県内医療機関早期導入など治験効率化のために中心的な役割を果たした。

治験業務におけるIT化については、治験事務局業務の効率化を視野にClinical Effortを導入し、依頼者-医療機関双方向性のシステムによる業務削減の方策を検討している。また、ホームページを充実し、一般の方への透明性を高めると同時に、依頼者の事前調査などの簡便化も図っている。

臨床研究には、侵襲を伴う介入試験を中心にCRCが支援し、また看護研究についてはリサーチナースを導入して研究計画の立案や実施体制を整備し、主に看護研究を推進している。これにより、看護研究の内容が臨床上興味深いデザインへと変化してきた。さらに臨床研究に関する倫理指針の改正に対応し、研究者向け研修を定期開催し、研究者の責務と知識の向上を図っている。

データマネージメントに関しては、CRCが被験者毎にデータを管理しているのに対し、平成19年度よりローカルデータマネージャーを新たに設け、項目ごとに全被験者のデータを確認し、質の向上を図っている。

また、治験の多い神経内科・膠原病リウマチ内科の病棟に看護師CRCが新たに加わり、治験進捗はもとより、病棟スタッフの治験・臨床研究に対する知識・技術の育成を強化している。

一方、院内スタッフの治験への理解協力を得るため、「突撃CRC」と銘打って、各現場の状況にあわせて医療スタッフへの普及啓発に努め、病院全体で治験・臨床研究に取り組めるような体制を目指してきたが、本事業で、その取り組みを冊子にまとめ、現場で活用できるようにした。さらに、それらの冊子は「浜松治験ネットワーク」で治験を実施する施設や、参考にしたいと希望する医療機関にも配布し、多くの施設の医療スタッフに活用された。

その他、ボールペンやクリアファイルに治験活性化の標語を入れた普及啓発グッズを作成し、一般市民向けの公開講座や院内で配布して、治験の普及啓発を進めている。公開講座は具体的な疾患と治験を結ぶ内容とし、その結果、実際に受講者からのエントリーや治験・臨床研究のための被験者データベースへの登録の促進につながった。

体制整備等の進捗状況報告

浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター
梅村和夫、渡邊裕司、古田隆久、可知茂男、立花弘子

【緒言】浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターでは、拠点病院として自施設の治験・臨床研究を推進するとともに浜松地域での臨床研究の推進を目的として、いくつかの事業を行っている。

【治験の実績】新規受託件数・症例数は2006年度が23件、99例、2007年は23件110例、2008年は22件146例と受託件数に大きな変化は無かったが契約症例数は大幅に増加している。また、治験の実施率は同年間で75.7%、65.1%、68.5%であったが、実施総数としては増加している。治験のスピードの指標である契約から治験薬搬入までの日数の中央値は、3年間で49日、42日、36日と短縮しており、また、最終症例終了から治験終了報告書提出までの期間も106日、98日、62日と短縮し、治験のスピード化は着実に促進している。

【CRC教育・育成】浜松地域での臨床研究・治験の推進のため、平成19年度から20年度にかけて4名の検査技師・看護師に対してCRC研修を行った。研修終了後、1名はさらなる研修を希望して当臨床研究管理センターで引き続き研修を続けることとなった。近隣病院よりの派遣1名は元の病院へ復帰し、2名は静岡県内の他病院・他部署へ移動したが、今後経験を活かし浜松地域での臨床研究推進に貢献する事が期待される。平成21年度もCRC人材養成を目的に、新たに2名の看護師を雇用しOn the Job Trainingによる臨床研究教育を開始している。

【啓発活動】一般市民への治験の啓発活動として、市民公開講座を計4回開催した。毎回80名前後の一般市民が参加され、盛況であり、その結果はアンケートにより評価している。

【治験業務の効率化】本学の医療情報システムとリンクした治験CRF作成支援システムを開発した。

【臨床研究の支援】臨床研究の支援を治験以外にも拡充し、これまで静岡県がん拠点病院の共同研究、CARE研究、MAGIC研究等の支援を行っている。さらにJCOG試験支援にも着手した。また、医師独自の臨床研究を支援するためのサーバーを立ち上げ、多施設共同研究のネット上での登録、割り付けを可能とした。

【多施設との連携】地域の治験管理センターとの研究会、連絡会を静岡県各地で開催し、静岡県下での治験・臨床研究推進にむけての意思統一を図った。また、J-ClipNetに参加し、国内のみならずアジア諸国間での共同治験の受け入れも積極的に行っている。

【まとめ】以上、浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターでは拠点病院に選出されて以降、治験症例数の増加と治験のスピード促進が着実に進んでいる。同時に、地域の拠点として人材育成、臨床研究の支援、市民への啓発活動を行い、その責務を遂行中である。

< 治験の実績 >

平成 18、19、20 年度の治験課題数は、それぞれ 84、78、90 件であり、毎年ほぼ同じ課題数を実施している。一方、契約症例数は 363、339、435 症例であり、平成 20 年度は前年までと比べて増加している。また、各年度に終了した治験の実施率は 65.8、76.1、75.8% であり、ベースラインである平成 18 年度に比べて約 10% 上昇している。当院では、平成 19 年 1 月から臨床研究経費を出来高払いに移行するとともに、臨床研究経費の用途範囲を拡大した。また、昨年度から、3 ヶ月ごとの組み入れ状況を治験責任医師に報告し、症例組み入れの促進を図っている。しかし、目標である実施率 80% には到達できていない。今後は、被験者を組み入れるためのスクリーニング方法を改善するとともに、関連病院などと情報を共有することにより、治験への組み入れを迅速にできる体制を確立したい。

< 諸手続きにかかるスピード >

諸手続きにかかるスピードは、3 年間でそれ程短縮できていなが、これまで、新規申請書類を提出してから IRB で審査されるまで 5 週間ほどの日数を要していたところ、今年度からは約 3 週間で審査できるよう体制を変更した。

< ネットワーク活動 >

大規模治験ネットワークに登録はしてあるが、積極的に活用している状況にはない。ネットワーク登録施設を対象としたクリニカル・リサーチ・コーディネーターの実務研修は、毎年受け入れており、人材育成においては貢献していると思われる。

< 臨床研究の実績 >

平成 18、19、20 年度に実施した臨床試験の課題数は、それぞれ 185、178、216 件であった。このうち、介入試験は 116、81、144 件であった。今後、臨床試験に対する支援を拡充できるよう検討している。

< 人材確保 >

平成 18 年度まで、11 名だったクリニカル・リサーチ・コーディネーターを平成 19 年度から 13 名に増員するとともに、データマネージャを 1 名雇用した。ただし、これらの職員のうち 11 名が任期のある職員であることから、任期のない職員に順次振り替えていく必要がある。

< 治験業務の IT 化 >

平成 20 年度から統一書式を導入し、治験関連書類をできうる限り簡略化した。また、治験事務業務の効率化を図るため、今年度から新規契約する治験において、クリニカルエフォート(ソフトバンクテレコム(株))を用いて治験依頼者と情報を共有できるシステムを導入した。

< 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援 >

平成 19 年度から、年 2 回市民公開講座を開催し、国民への普及啓発活動を実施している。市民公開講座開催時に実施したアンケートの結果から、普及啓発活動により、臨床試験への参加意欲が向上することが分かり、臨床試験を円滑に実施するためには、臨床試験に対する国民の理解度を向上させることが非常に重要であると再認識した。この結果は、平成 21 年 7 月に開催される「医療薬学フォーラム 2009」において発表する予定である。また、臨床試験相談窓口を設置して、被験者および関連医療機関に対して迅速に情報提供ができるよう環境を整備する予定である。

三重大学附属病院の治験活性化5年計画の取り組み

三重大学附属病院長 竹田 寛

三重大学附属病院臨床研究開発センター 西川政勝、奥田真弘、垣東英史、田丸智巳

臨床研究・治験の推進は、三重大学の第1期、第2期中期計画にも策定され、また治験拠点医療機関として人材育成と基盤整備を行うとともに、2003年に設立した産学官連携による地域圏治験ネットワーク“みえ治験医療ネットワーク(中核病院26, 中小医療施設99が登録)”も順調な治験実績を挙げている。

【治験啓発活動】被験者への治験啓発としてポスター掲示、パンフレットの配布を行うとともに、より積極的な治験啓発活動として2009年1月に病院玄関フロアで5日間通院患者等を対象にCRCが治験啓発キャンペーンを行った。この啓発活動はみえ治験医療ネット参加医療機関で当院CRCが出向いて順次実施している。みえ治験医療ネット参加医療機関への情報提供の支援活動として、みえ治験推進シンポジウム、治験講習会、CRC教育研修会等を毎年開催している。

【体制整備】治験ばかりでなく臨床研究の支援を行うため、「臨床研究開発センター」の別棟(2009年7月完成)を増築(床面積90m²から230m²)、SDV専用ルーム2室、生物統計コンサルテーション室、多目的会議室、事務室およびCRC室等を有する。2007年より一部の臨床研究をCRCがサポート、2008年より割り付けセンター業務、2009年からは臨床研究倫理委員会事務局業務のサポートを開始している。臨床研究倫理指針の改定(2008)に対応した臨床研究倫理審査委員会に改変、2009年3月より臨床研究倫理講習会を既に6回開催し約700名の大学病院を始め三重県内医療機関の医療従事者等が受講した。ホームページをリニューアルし治験に加えて臨床研究のサポートの充実を図っている。また、2008年より治験契約のあり方を見直しグローバル治験契約を可能にした。

【人材の充実】治験を円滑に行うため、CRCの増員と育成(2007年5名、2008年6名、2009年8名)、データマネージャーの育成(1名)を行っている。臨床研究の生物統計家によるコンサルテーションは年間100~120件に達している。治験のインセンティブを高めるため、2007年度より医師の評価項目として治験・臨床試験の実施を加点項目にあげた。また、2008年度から治験実績に基づき治験貢献賞、治験特別賞制度を設け2009年に授与した。

【ITCによる効率化】みえ治験支援システム(MiCTSS)の機能を拡充、治験以外の多施設共同臨床研究の支援システムを構築している。また、Crista Search®を開発、附属病院CISオーダリングシステムのデータベースと連動し被験者の早期スクリーニングを効率的に行っている。クリニカルパスを治験のスケジュール管理に試験的に準用している。みえ治験医療ネットワーク参加医療施設は治験様式類の統一化をほぼ終了、共同IRBでの治験を推進している。

【臨床研究課題数】三重大学附属病院の臨床研究課題数は、2006年77件、2007年71件、2008年94件である。

【治験実績】三重大学附属病院の治験実績(課題数、実施症例数、実施率)として、2006年企業主導治験34件(グローバル治験2件)、43例、74.1%、医師主導治験2件、51例、98.1%、2007年企業治験40件(グローバル治験2件)、116例、83.5%、2008年企業治験40件(グローバル治験4件)、112例、91.8%、医師主導治験1件、36例、300%であった。みえ治験医療ネットワークの治験実績(課題数、実施症例数、実施率)は、2006年27件、90例、80.8%、医師主導治験1件、180例、100%、2007年25件、86例、101.7%、2008年24件、143例、95%である。

【三重大学病院の特徴】三重県の「がん診療連携拠点病院」であるとともに、認知症などの神経内科的治療、脳血管・循環器領域のインターベンション治療などに特色を有する特定機能病院であり、がん領域、神経内科領域、循環器領域の治験や臨床研究を多く実施している。また、H5N1型インフルエンザワクチンの臨床試験・治験を実施した。

私どもは、大学のマンリソースを有効活用するとともに附属病院全職員の協力のもと今後もひき続き、質の高い治験・臨床研究の推進、サポート体制の充実に努める。また、三重県(行政)、三重県医師会および関連医療施設と協力し、地域圏協働型治験ネットワークの拡充を図ることにより住民参加の臨床研究・治験を積極的に推進したいと考えている。

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

1 はじめに

大阪市立大学では2005年に医薬品・食品効能評価センター（以下、センター）を設立し、医学部附属病院における治験および食品効能試験の実施を支援するとともに、食品効能試験の実施のために組織した「おおさか臨床試験ボランティアの会」（以下、ボランティアの会）の活動を通じて地域住民に対し、臨床試験の普及啓発を積極的に行ってきた。拠点医療機関としての選定は、このユニークな取組が寄与しているものと考えている。

2 拠点医療機関としての取組

拠点としての取組は、センターが設立から間がないこともあり、内部の体制整備・充実から開始し、その後地域での拠点としての活動を展開する方針で行ってきた。

[センターの体制整備・充実]

- ・ 治験等の受託料の一部をセンターの運用に用いる財政基盤の整備をして治験の受託数に応じたCRCの確保を可能にし、センター職員への能力給の導入と研修体制により安定的な雇用環境の整備に努め、財政的・人的な体制充実を図った。
- ・ 業務については、日常的には業務内容をマニュアル化するとともに年間の改善目標を定めた上でその進行を管理し、最終的にマニュアルの改訂や新設をするQMS体制を構築した。それに基づき共通様式の導入、IT導入による治験事務の効率化を進め、意見交換会の定期的な開催など依頼者との対話活動により依頼者負担の軽減を行った。センターのホームページの改善を行い、迅速な情報提供に努力するとともに当院の治験体制を紹介した治験情報誌を作成し依頼者への周知を行った。
- ・ 治験のスピードアップのために、新規受託3ヵ月後の契約率50%、終了時80%以上を目標に設定し、3ヶ月毎に進捗検討会を開催し、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した。
- ・ 地域住民や患者への普及啓発では、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とし、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し、また、患者会からの要請に応じて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非専門委員の養成セミナーを実施した。
- ・ 治験担当医師らの研修については、治験研修ワーキング部会を院内に設置し、治験セミナーを定期的に行い、治験担当医師の治験に対する意識向上を図った。

[地域とのネットワーク形成]

- ・ 大阪市の市民病院との連携体制を構築するために、大阪市の関連病院間でネットワーク構築研究会を立ち上げた。また、南大阪地域の他の医療機関との間においてもネットワーク担当者連絡会議を立ち上げ、「南大阪治験ネットワーク」を形成すべく準備を進めている。

3 取組の成果（ベースライン調査 20年度）

治験の実績として、受託課題数は28件 32件、契約症例数は575件 561件、実施率は 59.3% 76.9%、手続きにかかるスピード（申請書類提出からIRBまで）は19日 14日、CRC数（認定CRC数）は6人（0人） 10.5人（4人）、治験事務局職員数は3人 8.5人、治験責任医師経験医師数は23人 33人となり、治験セミナー受講者数は延べ333人であった。ボランティアの会の会員数は1770人となり、そのうちの75人が治験の部に登録されている。また、IRB非専門委員の養成セミナーの参加者は75人で、そのうちの3人が当院もしくは他院のIRBに参加している。

4 今後の予定

地域における治験拠点として責務を果たすべく南大阪治験ネットワークの形成を行う。また、治験・臨床試験における研修については、病院職員などを対象に治験・臨床試験担当者の育成のための治験・臨床試験教育プログラムの初級から上級コースの構築を進めている。今年度は、まず、初級コースのプログラムを構築し、実施・運営している。さらに、患者さんに対する治験の啓発活動としては、治験連絡受付窓口の設置に加え治験募集情報等のパネル設置を進めている。

今後は、ボランティア会の治験の部の会員数の拡大、臨床試験コーディネーターの育成、LDM及びCDMの配置など臨床試験支援の基盤構築を積極的に取り組んでいく予定である。

体制整備等の進捗状況報告（近畿大学医学部附属病院）

1. 治験の実績（課題数、症例数、実施率）および契約件数推移

治験の課題数、症例数、実施率を経時的に見ると Base Line（48件,394症例,73.1%） 19年度（29件,242症例,83.5%） 20年度（25件,145症例,81.4%）と推移している。

（注釈）BL時より実績が減少しているが、契約件数推移では平成15年度から20年度にかけて39件 43件 47件 38件 46件 36件と波打ち、今年度6月現在で17件、9月末時点までの審査予定を含めると27件に及ぶ。50件近い契約件数が得られると予測している。平成16,17年度の契約が多く18年度に固まって48件394症例の終了が発生した。本年度か来年度に固まって終了することが予想される。注目すべきは実施率80%以上にできている点である。

2. 諸手続きにかかるスピード

IRB開催4週間前を受付締切とし、各委員に対して事前意見書を提出を求め、その意見に対する回答書を準備したうえで会議開催となる流れで実施しているため、受付から契約までの時間に変化はないが、IRB前の「治験薬品マスタ登録」や「CRCと依頼者との業務打ち合わせ」及び契約直後の「運送業者による納品」を励行することで、契約即治験実施を可能にした。

3. ネットワーク活動

呼吸器関連治験3件でクリニック3施設との地域ネットワークを形成し、実施中である。癌関連では西日本がん研究機構（WJOG）にて情報ネットワーク網を形成し、固形がん臨床研究を推進している。

4. 臨床研究の実績（研究の種類・課題数）

平成19年度104件、平成20年度135件を承認した。内訳は癌関連46.0%（内、遺伝子関連10.9%）、非癌関連49.4%（内、遺伝子関連2.1%）、疫学・アンケート調査4.6%となっている。

5. 人材確保

本事業採択を契機に正規職員CRC（看護師）、定時職員CRC（薬剤師と看護師）各1名を、定時事務職員2名を新規採用した。兼務の薬剤師・検査技師の全担当者の治験業務割合を増加させた。正規職員を簡単に増やせない要因は、本事業後の人件費負担の大きさにある。

6. 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

他施設との関係では、大阪地区にて創薬推進連絡協議会中核・拠点病院等連携ワーキンググループに参加、具体的方策を検討中。院内ではポスター掲示等で治験を啓蒙。

7. 治験業務のIT化、今後の工夫のポイント

本事業採択前からCEシステムを使用して治験事務局業務のIT化を進めている。当初は「安全性情報」をExcelとPDFでサーバーに登録し、各委員がNetを通して資料確認を行う。意見もNetを通して事務局に伝達される。現在は、一部の審査資料提供やSDV記録などにも活用している。PDAを使用してのプロトコル確認・進捗確認業務の試行中である。

当院は癌治験が多くSDV頻度も高いので、本年度は「電子的遠隔SDVの実現」を医療情報規制を踏まえて技術面・運用面で確立すべく進めていきたいと考えている。

治験・臨床研究体制整備等の進捗状況の報告

大阪府立成人病センター

共通項目

(1) 治験の実績

治験契約実績（製造販売後臨床試験を除く）

| | 契約件数 | | | 契約症例 | | |
|--|------|----|----|------|-----|-----|
| | 合計 | 新規 | 継続 | 合計 | 新規 | 継続 |
| | 42 | 20 | 22 | 426 | 131 | 295 |
| | 45 | 10 | 35 | 431 | 143 | 288 |
| | 52 | 22 | 30 | 468 | 141 | 327 |

治験実施率の改善

| | | | | |
|-------|------|--------|------|--------|
| 治験実施率 | 18年度 | 58.2 % | 20年度 | 73.0 % |
|-------|------|--------|------|--------|

(2) 諸手続きにかかるスピード

| | | | | |
|--------|------|-----|------|-----|
| 申込み～契約 | 18年度 | 69日 | 20年度 | 48日 |
|--------|------|-----|------|-----|

| | | | | |
|--------|------|------|------|-----|
| 契約～薬搬入 | 18年度 | 224日 | 20年度 | 79日 |
|--------|------|------|------|-----|

(3) ネットワーク活動

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)、西日本胸部腫瘍臨床試験機構(WJTOG)、大阪がん化学療法研究会(OGSG)等の共同研究組織の重要な構成メンバーとして多施設共同臨床試験を推進。

(4) 臨床研究の実績

20年度には、厚労省がん研究助成金 22 課題、がん臨床研究事業 14 課題が採択されたほか、創薬基盤推進事業 2 課題、第3次対がん総合戦略研究 7 課題、文部科学省科学研究費補助金 14 課題も採択された。

(5) 治験拠点病院活性化事業費を用いた具体的整備内容

人材確保・・・常勤CRCの配置、治験事務局体制の整備

治験業務のIT化・・・病院と製薬メーカーが共同利用する治験ネットワークシステム(クリニカルフォート)の導入、治験業務用OA機器の整備

普及啓発、関連医療機関への情報提供等・・・医療関係者及び市民向けセミナーの実施、治験ホームページの開設、市民向け治験PR資料の発行

各施設のアピールポイント

(1) 医療機関毎の特徴

がんと循環器疾患に特化した高度医療を行う病院として、自治体病院としては唯一の特定機能病院に指定されており、研究所、がん予防情報センター併設のメリットを活かし、臨床研究・生命科学・がん登録をベースとした先進的医療の開発をめざす。とりわけ、がん治療の分野では、都道府県がん診療拠点病院として全国トップクラスの治療実績を持つ。

(2) 治験・臨床研究の得意分野

抗がん剤

治験中核病院・拠点医療機関等協議会 体制整備等の進捗状況

地方独立行政法人 大阪府立母子保健総合医療センター
臨床試験支援室長 平野 慎也

大阪府立母子保健総合医療センターの概略

大阪府南部に位置し、1981年全国に先駆けて設置された周産期と小児医療の専門的な基幹施設であり、病院（363床、医師数100名余）研究所、企画調査部で構成されている。病院周産期部門では、総合周産期母子医療センターとして、小児内科系部門では、造血幹細胞移植、小児の発育・栄養障害をはじめ、腎疾患、けいれん性疾患、こどもの情緒・発達の問題など、また小児外科系部門では先天性心疾患、乳幼児外科など、小児のほぼすべての分野をカバーしている。

治験拠点病院活性化事業費による活動

1. 臨床試験支援室の拡充、整備

治験・臨床研究担当部門として、2003年に厚生労働科学研究費補助金・効果的医療技術の確立推進臨床研究事業の補助を受けて設置し、並行して臨床研究基盤整備推進研究事業として臨床試験に関わる人材の育成強化を行ってきた。2007年治験拠点医療機関に選択されて以後は、CRC、治験事務職員ともに増員し、また日本臨床薬理学会認定を取得したCRCは専任常勤化することができた。生物統計家の雇用により、臨床研究相談窓口も開設した。現在は医師3名（兼務2名、非常勤1名）、CRC3名（看護師2名、薬剤師1名）、臨床心理士1名、生物統計家1名、事務職員2名での構成である。

2. 院内啓蒙活動、関連医療機関への情報提供等の支援

他の小児病院とともにインターネット回線を用いたテレビ会議システムを構築し、小児病院間の治験情報の共有並びに情報交換を行っている。情報提供の場としてのホームページ環境も充実させた。院内啓蒙活動としては、小児をとりまく治験の話題や臨床研究にまつわるトピックスなどを定期的に“支援室ニュース”として刊行し、また臨床研究セミナーを随時開催している。

治験の実績等

| | | ベースライン（H18年度） | H19年度 | H20年度 | 自己評価 |
|--------------|------------------------|----------------|----------------|----------------|---|
| 治験数 | 実施課題数（うち小児領域） | 17（12） | 13（9） | 15（13） | ・ 治験課題数の伸び悩み（小児領域での新規治験件数が少ない） ・ 実施率の高さ ・ 治験担当科の偏りが多い |
| | 新規治験数（うち小児領域） | 5（3） | 2（2） | 5（5） | |
| | 終了治験数（うち小児領域） | 5（4） | 3（2） | 4（4） | |
| | 終了治験の実施率 実施例/契約例（%） | 23/26 (88%) | 12/13 (92%) | 10/11 (91%) | |
| 手続き (最小値) | 申請書類提出～IRB(日) | 7 | 7 | 6 | ・ 治験実施支援体制の充実 ・ 治験手続きの短縮化の改善 |
| | IRB承認～契約締結 | 7 | 4 | 4 | |
| | 契約～治験薬搬入 | 3 | 19 | 30 | |
| | 治験薬搬入～1例目登録 | 112 | 15 | 0 | |
| | SDV終了～終了報告提出 | 23 | 0 | 2 | |

今後の展望、課題

当院は多肢にわたる小児疾患を扱っており、また患者数も多いことより、小児治験の症例集積に十分対応できる施設である。治験支援体制もほぼ確立し、依頼に対しては迅速に対応できる体制を整えた。また医師主導臨床研究の精度をあげるための支援も行いつつある。今後は、偏りなく各診療科で治験を実施すること、近隣開業医へ小児治験情報を発信とし連携、実施していくことが課題であると考えている。

兵庫県立がんセンター（地域がん専門医療機関の治験への取り組み）

当センターは、都道府県がん診療連携拠点病院、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設で、22診療科を擁する兵庫県下唯一のがん専門病院（病床数400床）で、成人の各種悪性腫瘍の診療を専門に行っています。治験に関しては、抗悪性腫瘍剤に関するものが大多数を占めています。

平成18年度、19年度、20年度の受託治験数（製造販売後臨床試験を含む）は、27件、26件、22件で、契約症例数はそれぞれ245例、128例、113例で、治験実施率はそれぞれ90.8%、83.6%、77.1%でした。平成18年度の契約数が著しく多いのは、放射線診断科が受託したFDG-PET用診断薬剤の治験が76例、呼吸器外科が受託した測定試薬の治験が40例と多数と占めていたことが原因と考えられます。平成20年度の治験件数と症例数が少ないのは、大規模な抗悪性腫瘍薬の国際共同治験2件が、相次いで実施寸前に依頼者側の事情で中止となったことが相当影響していると思われます。治験実施率は平成19年度、20年度はともに約80%前後でしたが、これをできる限り90%を超すように受託診療科治験責任医師に促したい。また、治験実施率の悪い次年度継続治験については、これまでも治験審査委員会で契約数を減少するように勧告してきましたが、今後はこの厳格化をはかりたいと考えています。

しかしながら、平成21年度（今年度）の4～6月期の治験数は12件、症例数は53例と順調で、今年度は今後さらに大規模な抗悪性腫瘍薬の第III相試験を複数新規で受託予定であり、過去2年間の低迷を脱することができる見通しです。また、本年度は医師主導治験（滅菌調整タルク）にも参加し、5例の新規契約が成立し、本治験の症例登録第一例目が当医療機関でありました。今後、機会があれば医師主導治験にも積極的に参加してゆきたいと考えています。

当センターにおける研究者主導の臨床試験の年次推移は、倫理審査委員会または共同研究審査委員会（平成21年度から両委員会は倫理審査委員会に統合）で審議された案件は、平成18年度、19年度、20年度はそれぞれ49件、48件、55件で、承認案件はそれぞれ43件、43件、52件でした。このうち、平成20年7月以降、下記のように活性化事業費を用いたCRCの増員により、10臨床試験、58症例について、CRCが症例登録業務、CRF記入支援業務などを開始しました。

治験拠点病院活性化事業費を用いて、事業費が実際に活用できるようになった平成20年からCRCの増員募集を行い、平成19年度末CRC5名（実働3.8名）であったCRCを、平成20年度に4名増員し、合計8名（平成19年度末に1名退職）実働6.8名に拡充することができた。この増員で上記のように治験以外の研究者主導臨床試験における一部業務の支援が可能となりました。また、事業費などを活用したCRCや医師などの治験に関するさまざまなセミナー、勉強会に積極的に参加しており、平成20年度には所属のCRC1名が日本癌治療学会認定データマネージャーに認定されました。加えて、「日本薬剤師研修センター」が実施したローカルデータマネージャー養成研修の講義課程も修了しました。

当がんセンターは西日本有数のがん専門病院という特徴を活かして、抗悪性腫瘍剤の治験やがんの臨床試験を行ってきましたが、さらにそれを積極的に展開し得る高い潜在能力を有しています。臨床試験管理室の人的・物的拡充、施設内各部署の有機的運用システムの構築、職員の教育、他の医療機関との密な連携などまだまだ課題がありますが、十分解決可能な課題です。引き続き治験拠点病院に残留することは、これら課題克服の重要な因子となると思われます。

岡山大学病院における体制整備等の進捗状況報告

【岡山大学病院の特徴】

当院は高度先進医療の研究・開発が大学病院の使命のひとつであると考え、臓器移植、小児心臓外科、幹細胞移植などの高度先進医療の推進、遺伝子細胞治療などの先端的治療の開発を続け、先進的な医療を創造し、実践している特定機能病院である。岡山県内の各地域がん診療連携拠点病院をサポートするがん診療連携の中核としての岡山県がん診療連携拠点病院であり、「中国四国広域がんプロ養成コンソーシアム」を発足させ、医療、教育の両面で中心的役割を果たしている。治験・臨床研究では、がん、中枢神経、消化器、内分泌、小児疾患等をはじめとする各分野で稀少疾患を含む課題が実施されている。

【治験実績と緒手続きにかかるスピード】

治験実績は大学病院としての特殊な治験依頼及び診療科教授不在等の影響もあり平成 18 年、19 年、20 年度での新規受託件数は 39、23、31 件であった。終了治験実施率は 78、70、76% で推移し 20 年度目標値を達成できなかった。これは患者数の少ない特殊な治験及び繰上げ終了によりエントリー出来なかった事も原因と考えるが、早期エントリーを継続的に医師に働きかけている。一方、臨床研究では治験及び倫理審査委員会での審議件数が 113、167、191 件と増加しており臨床研究の活性化がみられ、一部臨床研究では平成 20 年度から CRC による支援を開始した。諸手続きにかかるスピードは概ね目標が達成できている。

【ネットワーク活動】

ネットワーク活動では「岡山治験ネットワーク」の参加施設を対象とした情報交換会を継続的に 59 回実施している。また、20 年 8 月より情報交換会開催を Web に公開することにより自由な参加を可能とし、岡山地区の円滑な治験実施に向けた CRC あるいは事務局業務の推進を図っている。

【人材確保】

効率的実施への企業との役割分担では統一書式の導入、院内書類作成実施を推進するため事務職員を雇用することで依頼者との役割分担に対応できる体制が得られた。また CRC を雇用し医師主導治験への参加ならびに臨床研究への支援につながる整備が図られた。治験コスト高への考慮として治験費用に対しこれまでの前納・返還ありから一部出来高導入を実施した。また IRB では他施設で実施される治験の委受託審査体制を整備した。

【治験業務の IT 化】

文書管理機能を備えた文書管理のシステム化を図った。依頼者への IT 環境のインフラ整備は確立されている。また、広島大学病院、山口大学病院と共同で HL7 による共通データ交換に対応し得る e-CRF 作成支援システムを構築した。現在は 3 大学病院合同で被験者スクリーニングシステムを構築中である。

【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

広く国民に対して治験を身近に理解してもらうことを目的に啓発活動のひとつとして市民公開講座を 8 年間継続的に開催している。さらに中国地区拠点医療機関（岡山大学、広島大学、山口大学）の 3 大学病院連携で連絡協議会を設立し、中国地区の治験実施医療機関を対象に治験の円滑な実施のための情報交換を目的に毎年開催した。

広島大学病院 - 治験拠点医療機関体制整備に関する2年間の進捗状況報告 -**【治験・臨床研究の実績】**

平成18年～20年度新規治験受託件数は32, 30, 30件で、実施率は75%, 71%, 53%, 平成20年度は希少疾患治験の実施及び繰上げ終了でエントリーできなかった症例が多く、早期エントリーを促進するためスクリーニングのIT化を促進する。自主臨床研究の審議件数は平成19年から20年度で142件から176件と増加した。介入研究はすべて専門家によるレビューを行い、研究の内容(割付け等)やCRF作成はデータマネージャー(DM)が積極的に関与した。日本医師会・採択研究課題の医師主導治験(1件)を平成20年度から開始した。

【ネットワーク活動】

医療機関ネットワークは「ひろしま治験ネット」の中央IRB機能と救急体制に協力し「ひろしま治験ネット」運営委員会へ広島大学病院から委員長1名・委員2名が参画し運営を支援した。事務局ネットワークは中国地区拠点医療機関の3大学病院連携で中国地区を対象に連絡協議会を毎年開催した。

【人材確保】

平成19年度に2名の臨床薬理学会認定CRCは平成20年度に5名へ、SoCRA認定CRCは0名から1名へ増加した。19年度から臨床研究のコンサルを実施する助教1名(PMDA勤務経験医師)、DM1名(工学博士)、事務職員各1名を増員した。CRCは平成21年度に治験および臨床研究を支援するCRCを1名増員し10名とした。

【治験業務のIT化】

統一書式を含めた業務をデータベース化し作業の効率化を実施し隔月に治験責任医師へ治験の実施状況をメール送信するシステムを構築した。業務のIT化は山口・岡山・広島の3大学病院連携でHL7による共通データ交換に対応し得るe-CRF作成支援システムを構築し、被験者スクリーニングシステムも構築中である。

【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

平成19年度に親子で読む治験絵本「くすりのチーちゃん治験探検」を作成し配布すると共に、広島大学病院臨床研究部のホームページからPDFでダウンロードできるようにし小児を対象とした治験の普及啓発に努めた。

【広島大学病院の特徴】

広島大学病院は特定機能病院、広島県がん診療連携拠点病院、中四国地区のエイズ治療地方ブロック拠点病院、三次被ばく医療機関等に指定され地域医療の中核を担っている。治験は本学原爆放射線医科学研究所と連携した血液疾患や消化器疾患等、臨床研究は、自然科学系研究科と共同した肝臓再生医療や新規医療技術等の学際的研究を推進し、アトピー性皮膚炎の治療方法の確立を目的とした先端的臨床試験を展開している。医師主導型臨床試験のJ-STARSは本院脳神経内科が実施責任組織である。

治験拠点医療機関体制整備に関する2年間の進捗状況
- 山口大学医学部附属病院 -

報告者：有馬秀樹、神谷 晃

【山口大学医学部附属病院の治験・臨床研究に関する特徴】

当院は山口県内唯一の医育機関として「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を有する総合病院である。また山口県がん診療連携拠点病院に指定されている。当院における治験の最近の特徴は、入院患者の治験、重症疾患・稀少疾患・難治疾患の治験が多いことである。地域治験ネットワークによる治験は平成13年より実施しており、ネットワークの共同IRB、救急対応病院としての役割も果たしてきた。また、臨床研究も活発に実施されており、中でも大規模臨床試験（EBM研究）[COPE Trial]では事務局として3,500例のデータ集積を確保し、現在もなお追跡調査中である。さらに大学改革推進事業（医療人GP）「大学院コースによる臨床研究人材の養成」により、研究者、CRC、事務局員等の養成を行い、本事業と合わせて山口県の治験・臨床研究の活性化を図っている。

【治験・臨床研究の実績と諸手続きにかかるスピード】

当院は契約等諸手続きのスピーディーさをモットーとしており、「IRB申請～開催」「IRB承認～契約締結」「治験薬搬入～FPI」の日数は18年度から20年度にかけて20年度目標値をクリアしている。しかし、新規治験課題数や終了治験実施率などは目標値をクリアできていない。そのため、特に実施率を改善するための対策の一つとしてスクリーニングシステムを構築中（IT化参照）である。臨床研究では、IRB審査件数が19年度92件、20年度163件と増加している。

【ネットワーク活動】

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保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いる。そのため、山口県下医療機関にセントラルIRBへのニーズ調査を行い、その結果も踏まえ、山口県、山口県医師会並びに山口県内の基幹病院間で運用開始に向けた協議を行っている。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授受等をWeb上で行うシステム（Web事務局）を構築した。なお本システムでは統一書式を採用している。

【治験業務のIT化】

モニタリングの効率化やHL7による共通データ交換にも対応しうる電子化されたCRFを作成しうるシステム（e-CRF作成支援システム）を岡山大学病院、広島大学病院と共同で構築した。さらに現在、この3大学病院合同でエントリー促進を目指すべく被験者スクリーニングシステムを構築中である。

【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

中国地区3拠点医療機関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した。様々な立場からの治験最新情報等の発表により普及啓発を行った（参加者：19年度100名、20年度129名）。さらに山口県内の基幹病院間においても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」等の情報提供を行った（参加者：19年度52名、20年度88名）。また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した。

【人材確保】

治験・臨床研究の活性化を図ること、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、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ル作成とコンサルティングを行っている。これと合わせて当院臨床試験支援センターホームページ上でプロトコル・説明文書作成手引きを掲載し、自らプロトコルが作成できる研究者の育成・支援を行っている。

協議会報告・抄録(徳島大学病院)

1、徳島大学病院における治験実施状況

治験を実施する医師に対しては、「徳島大学病院治験貢献賞」を設定するとともに、業績として考慮している。新規治験契約数、終了治験の実施率は、平成18年度、19年度、20年度において、それぞれ14件、21件、15件、57.9%、62.3%、61.1%である。国際共同治験新規契約は、平成20年度で3件と増加し、現在2件の医師主導治験にも参加している。契約窓口は一元化、治験関係書式の統一化等を図っており、治験手続期間(最短)はIRB申請～開催が20日、IRB承認～契約締結が7日、治験薬搬入～FFPIが0日となっている。患者向けに治験実施状況を、治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報を、広報誌、ホームページ等を用いて積極的に公開している。

2、具体的整備、事業内容

事業費を用いて、以下の内容を中心とした体制整備に取り組んでいる

1)「徳島治験ネットワーク」の拡充

臨床試験管理センターが徳島治験ネットワーク事務局の機能を担っており、事務局機能を強化した。登録医療機関の基盤整備に引き続いて平成20年から、実際に共同治験が稼動しており、現在3件(うち1件は国際共同治験)である。共同IRB等の機能の提供体制を有し、定期的(原則毎月)なスタッフの教育・研修を行うとともに、恒常的にCRCを中心に現実的な問題の情報交換の機会を設けている。徳島県医師会報においても定期的に治験の意義の広報を図っている。登録医療機関は平成21年6月現在62施設と増加している。これらの取り組みは、「治験ネットワークフォーラム」、日本臨床薬理学会年会、CRCと臨床試験のあり方を考える会議等で発表したほか、ホームページを用いて積極的に広報している(<http://plaza.umin.ac.jp/tncct/index.html>)。

2)臨床研究全体の質の向上

臨床試験管理センターがコンサルテーション機能を担っている。「臨床研究に関する倫理指針」の改正施行にあたり、倫理性担保等の意義等を含んだ内容の冊子を作成し、病院職員のみならず医学研究を行う可能性のある職員等に配布した。特に利益相反に関しては、大学院ヘルスバイオサイエンス研究部と連携で適切な管理を図っている。臨床研究に関する教育の機会担保のため、平成13年より実施している「徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床試験登録医制度」(治験責任医師、分担医師は登録医であることが必須)を改正し、すべての研究者が臨床試験登録者であることを必須とした。これらの広報のためのセミナーを複数回開催し、312人が参加した。質向上のモデルケースとして食品の臨床試験に取り組み、臨床研究におけるCRC業務の検討を行っている。

3、アピールポイント

徳島大学病院、徳島県での治験・臨床研究の推進・活性化に関する上記の取り組みを、四国地区における推進・活性化へ展開するべく取り組んでいる。四国地区の他の3大学病院との連携による四国地区治験推進連絡協議会の構築を企画し、平成20年に設立準備会を開催した。医療機関の連携、治験・臨床研究の意義の広報とともに、CRCなど支援人材を主な対象とする現実的な研修の場として、平成21年8月22日に第1回協議会を徳島市で開催予定である(<http://plaza.umin.ac.jp/chiken/>)。

久留米大学医学部附属病院 治験体制整備等の進捗状況

久留米大学 臨床試験センター

佐田通夫、古賀靖敏、岡松 洋、未安和子、江口昌文、氷室直大

(1) アピールポイント

治験は、大学事業の1つとして捉え、質の高い成果を得る必要がある。治験責任医師を軸とする治験実施体制から大学挙げての実施体制へ転換するため、臨床試験センターを学長直属の治験統括部署とする大学組織を構築した。また、同センターに治験・臨床研究の運営を迅速に審議、決定する運営委員会を設置した。更に、診療科、薬剤部、看護部等の治験関連部署毎に調整責任者を配置した。臨床試験登録医制度を改定すると共に企業及び医師主導治験、臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書を刷新した。治験関連部署及び実務担当者のインセンティブを見直し、治験実施へのモチベーションを高める仕組みを構築した。

(2) 治験拠点病院活性化事業経費を用いた整備内容・事業内容

副センター長（専任）1名及びCRC 1名、治験事務職員2名を雇用した。また、統一書式による必須文書作成、プロトコール管理、治験進捗状況管理等のIT化（Webアプリケーションシステムの導入）により、事務手続きの効率及び精度を高めた。一般市民、治験依頼者、学内職員向けの治験に関するHPを大幅改定し、最新情報を提供した。一般市民への治験啓発の一環として、市民公開講座を開催すると共に治験啓発のパンフレット・リーフレットを作成・配布した。

(3) ネットワーク活動

福岡県4大学病院治験ネットワークと連携し、治験誘致活動を行った。また、医学部附属病院の関連病院125施設との治験実施体制の構築に着手した。

(4) 治験の実績

平成18、19、20年度の治験課題数は、それぞれ98、86、87であった。治験中、国際共同治験の課題数が著増した。平成20年度より、医師主導治験2試験を実施すると共に実施体制を整備した。平成19、20年度の契約症例数は、それぞれ485、463であり、18年度(578)に比べ低下傾向にあった。平成19、20年度の実施率はそれぞれ69.9%、63.0%と20年度の54.1%に比べ高い値を示した。

(5) 諸手続きにかかるスピード

平成19、20年度の治験依頼からIRB審査までの平均日数は、それぞれ24.2日、25.3日であり、18年度の30.9日に比べ短縮した。

(6) 臨床研究の実績

平成19、20年度は、それぞれ114課題、165課題の臨床研究を実施した。研究課題数は増加し、研究課題中、アウトカム研究の課題数が著増した。

福岡大学病院における体制整備等の進捗状況報告

福岡大学病院 臨床研究支援センター

1. 治験・臨床研究基盤整備状況報告（製造販売後臨床試験を除く）

| 項目 | ベースライン | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|-------------|----------|----------|----------|
| 新規治験件数（症例数） | 33（218） | 46（256） | 25（170） |
| 継続治験件数（症例数） | 43（394） | 48（467） | 70（518） |
| 終了治験件数（症例数） | 30（153） | 28（224） | 27（292） |
| 実施率（投与症例数） | 72%（110） | 61%（137） | 77%（224） |
| 臨床研究申請件数 | 118 | 97 | 125 |

治験の実績については、実施率の向上及び実施症例数が増加した。平成 20 年度新規・継続治験の中には、国際共同治験が 7 件、医療機器治験が 2 件、医師主導治験が 2 件含まれている。治験の手続きにかかるスピードに関しては、平成 19 年度より導入したインターネットを介した治験支援システムの稼働、5 月より統一書式の採用、責任・分担医師履歴書の作成及び同意説明文書作成補助を臨床研究支援センターが業務分担することにより依頼者の来院回数や業務量を削減した。その結果、欧州製薬団体連合会の調査で 5 プロトコル以上実施した中核病院・拠点医療機関中、申請～契約締結までの日数で 2 位(中央値 29 日)、訪問回数で 5 位(中央値 5.5 回)と報告された。ネットワーク活動としては、昨年、福岡県主導の県内 4 大学病院で治験を受諾する NPO 法人治験ネットワーク福岡を立ち上げ、実施可能性調査を 4 件実施した。

2. 治験拠点病院活性化事業費による基盤整備状況報告

| 項目 | 整備内容・事業内容 |
|-----------------------|---|
| 人材確保 | CRC3 名、事務補助員 1 名増員 |
| 治験業務の IT 化 | HP の開設、治験ネットワークシステムの導入 治験契約管理システムソフト作成、海外 fax 設置 |
| 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援 | CRC 教育セミナー・市民医学講座開催 学会発表、国際治験シンポジウム発表 |

では、増員による治験業務の均等化、治験・臨床研究のデータベース作成・記録整備等を行った。では、ホームページによる治験・IRB 関連情報の公開、治験ネットワークシステムによるインターネット上での迅速な資料相互確認と業務の省力化、迅速な出来高制払いが可能となる治験契約管理システムソフトの開発を行った。又、海外専用 FAX、RDC 用 LAN を設置した。では、学会において、国際共同治験、当院主導の医師主導型治験に関する発表、大分大学（中核病院）共催による CRC の教育セミナー、市民のための医学講座を継続して開催中である。

3. 当院でのアピールポイント

インターネットを介した治験依頼者との双方向性の治験支援システム（「クニカエフォート」）の導入
治験契約管理システムソフトの開発による出来高制の研究経費管理
福岡県内 4 大学病院を中核とした治験ネットワーク福岡の設立

**「オール北海道先進医学・医療拠点形成」
2年間の成果と今後3年間の戦略**

北海道臨床開発機構

(1) プロジェクト概要

札幌医科大学を責任機関とし、北海道大学大学院医学研究科及び旭川医科大学を参画機関として、道内3医育大学が協働で橋渡し拠点支援基盤整備を推進する。また、各シーズ研究のステージに応じた支援により実用化のプロセスを促進すると共に、2件の医師主導治験の実施をめざす。

(2) 2年間の成果

成果 3医育大学協働により北海道臨床開発機構(HTR)を設立(平成19年)し、橋渡し拠点支援基盤を整備した。

成果 CPCをGMP化し、細胞治療・再生医療の治験実施環境を構築した。

成果 出口企業の決定や医師主導治験の開始決定等により支援シーズ研究の橋渡しに貢献した。

成果 及びにおいて、HTRの支援により、支援シーズ16件中、GMP基準での試験物製造(1件)、企業へのライセンスアウト(1件)、医師主導治験開始決定(1件)、PMDA相談開始(2件)等の進捗を達成した。

成果 橋渡し研究に関するシンポジウム開催により、地域に対する広報活動・人材育成を推進した。また、シーズ研究者向けに各種勉強会やコンサルテーションを実施した。

成果 被験者リクルートを考慮した北海道内600余の医療機関のネットワーク構築をめざし、195医療機関への訪問、webカメラ・マイク導入を実施し、172医療機関のネットワークへの登録を完了した。

(3) 今後の3年間の戦略**産学からの人材資源の活用と育成**

HTRの活用と機能充実の更なる向上を図る。臨床開発企画、薬事行政、知財、統計担当等の専門家など、民間企業を中心に、医学部以外の人材資源を活かし積極的に事業展開を推進していく。3大学では引き続きHTRを強力に支援し、大学院教育やOJTによる人材育成を促進する。

支援領域の重点化

がん医療、細胞治療、体外診断薬、関節再建・再生を重点化領域として支援する。ホームページ上で新シーズの募集の実施、既存シーズと新シーズを選択し、HTRと契約したシーズに限り、これを重点的に支援し、他組織シーズの支援に対しても開かれた組織にしていく。

北海道の地域・業界などとの連携

3大学の連携で道内医療ネットワークを構築する。大型プロジェクトと連携し、HTRの活用につなげシナジー効果を高める。さらに、北海道庁や地域経済界が委員を務めるHTRの運営委員会を継続的に開催し、道内IT関係プロジェクトとのシナジー効果を高め、HTRネットワークの有効性を高める。

(4) プログラム終了後の予定

経営自立化に向け出口戦略を検討中である。3医育大学はHTRの継続的支援と人材育成を進めながら、収益部門の発展と拡大を図る。HTR北海道ネットワークの有効利用を図り、患者リクルート基盤とデータベースの活用を目指す。アカデミアの橋渡し研究支援組織として全国の協働体制を堅持しつつ、CDISCを早急に導入することにより国際的治験に貢献できる体制構築を図り、競争力を持つ地域戦略・国際戦略を推進していく。

「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成-未来医工学治療開発センター-」

東北大学未来医工学治療開発センター

1. 研究概要

(1) 基盤整備状況

シーズ探索・知財創出部門：知的財産の確保支援、企業と連携支援

開発シーズの知財に関し必要な指導をするため新規に2人の非常勤専門家を委嘱した。開発シーズに関する企業と定期的な連絡を保ち、特に知財関連の問題点を共有し問題の解決にあたった。また臨床研究を希望する企業に対し本 TRC の宣伝活動を実施した。その一環として経済産業省主催の「地域クラスターセミナーin 福島」パネルディスカッション「医療機器関連の新産業創出と地域経済活性化～医療機器クラスターの新潮流～」や東北経済産業局主催「東北地域における医療機器関連産業の開発・支援拠点形成」調査に参画した。

審査・評価部門：シーズの受入・評価・審査、シーズ開発戦略の策定

シーズの受け入れから、審査、臨床試験の実施、最終評価までを一貫して管理・運営できる体制整備を行っている。新規シーズの公募を開始し、開発中シーズについて、個別に開発ロードマップを作成している。

検証・情報管理部門：データセンターの運営管理

臨床研究の実施計画書の作成支援や CRF の作成、患者登録・割り付け、進捗管理、データ管理、モニタリング、統計解析、報告書作成などを通じて研究者の支援を行うとともに、臨床研究の結果の信頼性を担保するための品質管理を行っている。現在3つの臨床研究を支援しており、他に3つの研究の実施準備を進めている。

臨床応用部門：臨床試験の実施支援、製品製造支援

再生医療シーズ開発に使用するため、新規にセルプロセッシングセンターを設置し、研究機器のモニタリングシステムや製造作業の工程管理システムを整備し、製・品質管理環境を整えた。また、CPC の運営に関する基準書・手順書を整備し、シーズの受け入れ体制を整えた。

教育・人材育成部門：人材育成体制の整備、教育・研修の実施

大学院課程のコースとして「TR 特論 TR トレーニングコース」を新設開講し、カリキュラム整備を実施した。さらに、毎月一回大学内外の講師による「TR セミナー」を企画開催した。講義は、東北大学インターネットスクール (ISTU) に収録され、適宜閲覧可能とした。

前臨床応用部門：前臨床研究の開発支援

研究段階のシーズの開発支援のため共同ラボ施設の整備を進めている(平成21年度開設予定)。

(2) シーズ開発状況

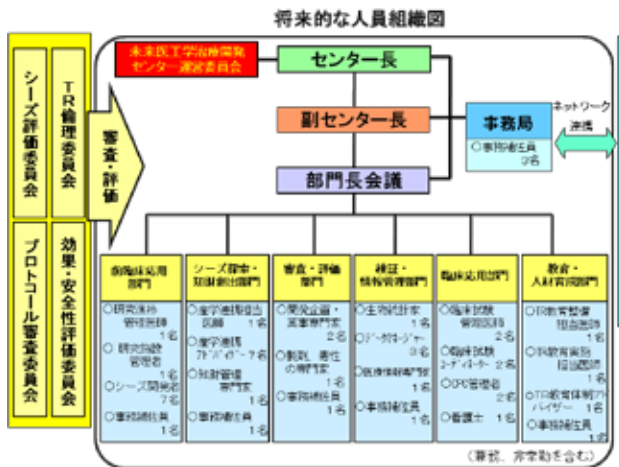
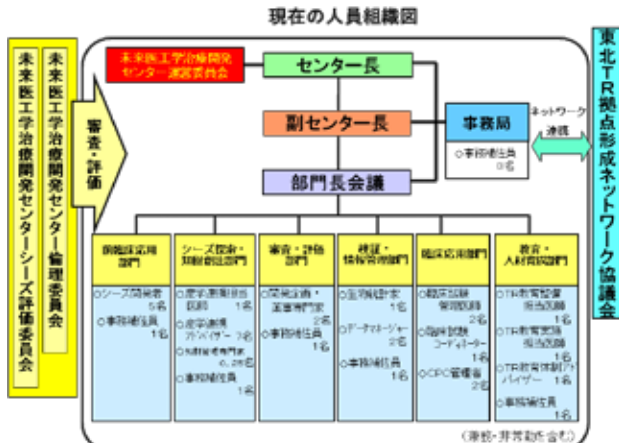
「難治性角結膜疾患に対する自家培養口腔粘膜上皮細胞シート移植法の開発」については、臨床試験開始に向けて、実施計画書、症例報告書の作成、新規CPC施設での標準手順書の改定作業、コールドラン試験を進めている。「重症糖尿病治療におけるメディカルイノベーション」については、高度医療評価制度への申請に向けて準備中である。上記以外のシーズについても、審査・評価部門が中心となりシーズ開発ロードマップを作成した。TR センターとして、このロードマップを基に定期的な会議を実施、スケジュールを更新することで、開発シーズの進捗管理体制とした。

(3) 今後の予定

東北6大学を中心に形成した東北TR拠点形成ネットワークを運営・活用し、東北地区における臨床試験の活性化を進める。東北大学は臨床試験の実施拠点として、TRシーズ以外の臨床試験もデータセンターで受入れ、センターの自立も視野に入れた運営体制の構築を進める。臨床研究に関する倫理指針の改正に伴い、学内での審査体制の構築、改訂に対してセンターとして寄与し、トランスレーショナルリサーチ推進のための環境整備に貢献する。

また、「未来医工学治療開発センター」として共同ラボ施設を開設し、研究段階のシーズ支援についても強化を行う。

2. 組織体制(現状と将来)



3. 現在及び目標とする人員体制

| 領域 | 所属組織 | 主たる業務 | 現在のマンパワー | 目標とするマンパワー |
|-------------------|--------------|------------------------|----------|------------|
| 前臨床研究の専門家 | 前臨床応用部門 | 前臨床試験の進捗管理、アドバイザー | 0 | 1.0 |
| シーズ開発者 | 前臨床応用部門 | TR シーズ開発 | 5.0 | 7.0 |
| 産学連携の専門家 | シーズ探索・知財創出部門 | 産学連携支援、ファンドとの連携、外部資金確保 | 1.0 | 1.0 |
| 産学連携アドバイザー | シーズ探索・知財創出部門 | 産学連携に関するアドバイザー | (非常勤7名) | (非常勤7名) |
| 知財・契約の専門家 | シーズ探索・知財創出部門 | 知財の申請支援・管理 | 0.1 | 1.0 |
| 開発企画・薬事の専門家 | 審査・評価部門 | シーズの審査、シーズ開発戦略策定 | 1.0 | 1.0 |
| 生物統計家 | 検証・情報管理部門 | データセンターの運営、データの検証 | 0.4 | 1.0 |
| ITシステムの専門家 | 検証・情報管理部門 | データセンターのシステム開発・管理 | 0 | 1.0 |
| データマネージャー | 検証・情報管理部門 | データセンターの運営、データ管理 | 2.0 | 2.0 |
| 臨床試験管理の専門家 | 臨床応用部門 | 臨床試験実施のコーディネート、運営管理 | 1.5 | 1.5 |
| CRC、モニター(TRC、看護師) | 臨床応用部門 | 臨床試験のモニタリング、運営支援 | 1.0 | 3.0 |
| CPC管理の専門家 | 臨床応用部門 | CPC施設管理・運営、試験物製造支援 | 2.0 | 2.0 |
| TR教育整備の専門家 | 教育・人材育成部門 | OJTに基づく教育・研修、人材確保 | 0.2 | 1.0 |
| TR教育実施の専門家 | 教育・人材育成部門 | OJTに基づく教育・研修 | 1.0 | 1.0 |
| TR教育体制アドバイザー | 教育・人材育成部門 | 教育体制に関するアドバイザー | (非常勤1名) | (非常勤1名) |
| TR事務局員 | ネットワーク事務局 | 広報活動、東北TRネットワーク運営 | 5.0 | 5.0 |

4. 開発中のシーズ一覧表

| R&D プロジェクトのテーマ | R&D プロジェクトとしての「出口」 | 対象疾患 |
|---|----------------------|--|
| 自家培養口腔粘膜上皮シート移植法の多施設共同臨床試験 | 早期(第 / - / a相) 治験の終了 | アルカリリ、Stevens-Johnson 症候群、眼類天疱瘡などの難治性角結膜疾患 |
| 重症糖尿病治療におけるメディカルイノベーション：医工学の融合に基づく独創的新プロトコルの確立による臍島移植のブレイクスルー | 高度医療評価制度の承認 | 重症糖尿病 |
| 非侵襲的細胞呼吸活性診断システムの開発と臨床応用 | 治験外臨床試験を通じた POC 取得 | 不妊治療や移植医療 |
| 新規アルツハイマー病診断のTR | 治験外臨床試験を通じた POC 取得 | アルツハイマー病 |
| 非接触広域接地型高感度電極法による胎児心電図の治験・臨床応用の確立 | 治験外臨床試験を通じた POC 取得 | 胎児モニタリング |
| 筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子(HGF)を用いた新規治療 | 早期(第 / - / a相) 治験の終了 | 筋萎縮性側索硬化症(ALS) |
| 極細径光ファイバ圧力センサ | 早期(第 / - / a相) 治験の終了 | 体内狭所での圧力測定 |
| 失明患者の視機能再建 | 先進医療としての承認 | 色素変性、重篤な剥離、加齢黄斑変性 |
| 独創的低侵襲医療デバイスの創製およびその臨床応用 | 治験外臨床試験を通じた POC 取得 | 循環器系疾患 |

橋渡し研究支援推進プログラム「先端医療の開発支援拠点形成と実践」

機関名 東京大学 研究代表者 永井良三

1. 研究概要

本研究は、東京大学の保有する豊富なトランスレーショナルリサーチ (TR) のシーズや実績ある TR 推進基盤に立脚し、TR の実践を通じて先端医療開発支援の拠点機能を充実・完成させ、学内外の TR シーズ実用化を目指した研究成果を社会に還元することを目的とする。

(1) 基盤整備状況

本部に直属する東京大学メディカル・キューブの元、全学的組織として TR 推進センターを設置し、効率的に TR を推進するため、TR 推進センター内に情報・教育、試験物製造、安全性評価、臨床実施、シーズ開発の 5 部門を設置して活動している。

【知的財産の管理】

情報・教育部門が東京大学産学連携本部と連携しつつ、薬事専門の専任教員及び知的財産実務経験者の協力を得て、本拠点として先端医療やバイオテクノロジーに特化した知的財産管理の具体的な方策の検討を開始した。また、学内研究者に対する知的財産の重要性を啓蒙するセミナーを開催した。

【臨床開発支援基盤】

臨床開発支援は、安全性評価部門と臨床実施部門が主に担当する。前者は医科学研究所附属病院検査部 TR 検証室に設置し、試験物の安全性試験の一部を実施する整備を行う一方、GLP 運用の情報収集のため外部施設への現地調査を行った。後者は、医学部附属病院 TR センターが臨床試験部と連携し、また医科学研究所附属病院では医療安全管理部を核として、専任教員や TR コーディネータを配置して臨床試験支援体制の構築を進めている。GCP と医療倫理両面の水準を保った臨床研究を実践する体制作りを進め、医科学研究所では特に学外シーズを受け入れて臨床プロトコル作成支援や臨床研究実施支援を行う体制を整える。TR センターでは TR シーズの 1 つを臨床研究開始に導き、被験者登録を開始して完了した。

【細胞培養センター (CPC) の整備】

医学部附属病院及び医科学研究所のそれぞれに存在する CPC について、試験物製造部門が主体となり、専任教員を配置して GMP 対応の継続的な運用実現を目指している。前者では、施設と設備のバリデーションが完了し、稼働の準備が整った。後者は 2 プロジェクトの cGMP 試験物製造を実践し、うち 1 つは国産初のウイルスベクター製剤を完成させた。更なる効率的運用を目指して設備等を充実させた。また、共通した GMP 教育訓練や標準作業手順書 (SOP) の整備を進めている。

【その他の TR 支援基盤整備】

TR 支援基盤は、TR を実践する過程で経験と実績を基に形成される。東京大学の特徴の一つは先端医療開発の実践の重視であり、シーズ開発部門がシーズ開発の実践を推進している。TR 推進センター運営委員会を月に 1 回開催し、橋渡し研究プロジェクト評価委員会がシーズの評価・選定にあたり、本研究の妥当性評価を TR 諮問委員会が行っている。また医学部附属病院 TR センター運営委員会を発足させ、関連規則等を整備して TR センターの役割を明確化させた。

(2) シーズ開発状況

現在 12 の学内シーズを中心に開発を進め、その他有望なシーズ候補の選定を行っている。これまでに、「トレハロースを用いた術後癒着防止材の開発」の臨床試験を実施し、臨床実施部門による人的支援等を行った。また「がんのウイルス療法」については、厚生労働省の承認が下り、近々進行性膠芽腫を対象とした臨床研究を開始する。「悪性中皮腫に対するヒト化 CD26 抗体療法」については国内治験開始のための準備が進められている。

(3) 今後の予定

先端医療開発の実践による経験と実績を通じた TR 支援基盤の整備を着実に進め、臨床研究実施と産業への橋渡しの成果を通じて拠点形成の重要性・有用性を示していく。今後は、国産初のウイルスベクター製剤を用いて我が国初の増殖型遺伝子組換えウイルスの臨床研究開始を予定しており、アカデミア発 TR の道筋を開拓すると同時に、外部シーズを含めたより多くのシーズ開発の実践を目指す。

創薬・新規医療開発のアカデミア拠点の整備状況

京都大学

京都大学としては文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムとして「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点」の整備を進めている。これまでにふたつの国内外未承認薬についての医師主導治験を完了し、それらの総括報告書を滞りなく完了した。これは言い換えれば、治験に関する包括的な支援体制（臨床教育・倫理・被験者保護・補償・責任医師と主任研究者両者の支援・院内各部の調整・SOP・登録・DM・モニタリング・統計・IT・治験薬管理、薬事文書管理体制等）が整備できたことを意味している。一方、これら一連の経験を踏まえ、橋渡し研究支援のさらなる充実を目指し、開発開始時から開発チームと一体となった臨床開発の体制づくりを進めている。

拠点整備の進捗並びにシーズ進捗の状況

<新たな技術領域の開拓のための試験物の製造> 新規先端医療用の試験物として、分子細胞治療センターにおける治験薬 GMP（平成 20 年改正）準拠の細胞製剤製造体制と、薬剤部における治験薬 GMP 準拠の注射薬用徐放性基剤（新規 DDS）の製造体制を整備した。現在、品質管理体制の改善等を含めたさらなる整備・充実に努力している。今後、これら GMP 準拠のシステムを管理できる人材の育成は喫緊の課題であり、これに努める予定である。

<規制の変化に対応した院内体制の整備> 高度医療評価・先進医療、ヒト幹細胞研究指針、臨床研究指針、厚労省 ER/ES 指針などに対応した院内体制整備を支援し、これら規制の変化に迅速に対応できる体制を整えた。

<データの品質の確保> 厚労省 ER/ES 指針に準拠した治験データ管理の整備、セントラルモニタリングの導入・活用など、データ品質の維持と経費の圧縮を試みている。

<シーズの進捗状況> 支援 8 シーズの内、6 シーズはプロトコルを完成、臨床試験中である。試験物 5 件は治験薬 GMP 準拠した院内製剤体制整備を完了した。高度医療評価に向けた事前相談 2 件も実施済みである。また、複数のプロジェクトにおいて治験相談に向けた準備が進められている。ヒト幹細胞臨床研究指針に則った臨床試験では、骨髄間葉系幹細胞を用いた難治性骨壊死疾患において、すでに目標症例数に到達し、その予後も特に問題となる事例はなく、また臨床的に明らかに有効性が認められているところから、一年後の先進医療申請を目指している。

本拠点の特徴と今後 3 年間の行動計画

本拠点の特徴としては「2つの医師主導治験の完了実績を持つ一貫した管理体制が確立していること」「治験薬 GMP 準拠の試験物（細胞及び治験薬）を院内で製造できること」「探索医療センターを開発中核拠点としたスーパー特区による先進的なプロジェクトの推進すること」が挙げられる。今後、治験準備並びに臨床試験を強力に推進し、本プログラムシーズによる治験（2件）の早期開始を目指す一方、研究開発管理調整組織（Research Administration）の整備に努め、臨床研究に精通した人材の輩出に努める。

本プログラム終了後の体制

研究開発管理調整組織を活用して、産学連携共同研究、競争的資金（シーズ保有研究者との共同申請など）、ロイヤリティなど安定的な研究資金を確保し、新規先端医療の開発を推進する。臨床研究に精通した医師（臨床研究指導医）、各種橋渡し研究（TR）専門家などの人材育成・輩出に努める。学内外シーズ発掘・適正評価の強化に努め、国際連携を視野に入れた産学連携を推進する。

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム
大阪大学 『TR 実践のための戦略的高機能拠点整備』の進捗状況

大阪大学の『TR 実践のための戦略的高機能拠点整備』では 2003 年に大阪大学医学部附属病院内に開設した橋渡し臨床研究のセンターである未来医療センターを中心に、以下の 4 点を主な目標として整備を進めてきた。

「産業化を目指す多角的臨床研究・治験体制の確立」では、阪大病院の治験部門であった臨床治験事務センターを改組して医師主導の臨床研究、治験も含め臨床研究全般を扱う臨床試験部を立ち上げ、臨床研究の計画、実施、管理を強化するとともに、未来医療センターでの細胞製剤などの GMP 準拠製造設備を整備すること、「産学官連携体制の強化」として、大阪大学産学連携推進本部と連携し、契約、開発戦略、連携の面から橋渡し機能を強化すること、「GLP 準拠非臨床試験施設の整備」では、GLP 準拠あるいは信頼性保証レベルの薬効試験などが可能な施設を整備すること、「TR エキスパート人材育成」として関連機関や企業から専門家を誘致し若手を育成することを目指している。

この 2 年の拠点整備の成果として、臨床試験部、データセンターの立ち上げ、CPC の GMP 準拠運用体制の整備、臨床研究プロトコル作成ワーキンググループの運用開始、産学連携推進本部医学バイオ分室の設置、大阪大学内外の優れたシーズを実用化する仕組みとして新規医療実用化スタートアッププログラムを策定し募集開始、開発マネージメント、薬事、GLP の専門家の雇用、TR コーディネータ、CPC 管理者、データマネジャーの育成などが挙げられる。このほか医学・工学部学生、大学院生、医師等の知財、臨床研究等に関する教育、一般市民に先端医療やその臨床研究に対する理解を深めてもらうためのシンポジウムや企業との情報交換活動などを進めてきた。

このような拠点整備の中で 11 件のモデルプロジェクトの開発支援を進めており、そのうち筋芽細胞シートによる心不全治療、WT1 ペプチドワクチン癌免疫療法、HVJ-E 遺伝子治療ベクター、架橋コラーゲン軟骨欠損治療デバイス、自家滑膜由来幹細胞による軟骨疾患の治療法、IL-6 阻害剤の特発性アミロイドーシスへの適応拡大の 6 プロジェクトでは最終出口として企業治験を想定して開発が進められている。

大阪大学拠点の今後の展望とその特徴としては、医工連携と産学連携を推進、再生医療臨床研究の実績を活かした再生医療重点型拠点の整備、産学連携推進本部との強力な連携による大学内・外の優良シーズ育成を推進することを挙げる事が出来る。具体的な重点施策としては製薬企業との包括的共同研究の実施、CPC を利用した企業治験の誘致、学内向けの細胞製剤製造請負、新規医療実用化スタートアッププログラムの実践を計画している。これらを通じて大学全体や地域にとって重要な組織として成熟し、大阪大学として組織的支援を行うとともにデータセンターなどの業務を通じて自立して運営していける仕組み作りを進め、その機能を継続的に発揮できる組織を目指す。

橋渡し研究支援推進プログラム進捗状況報告

財団法人 先端医療振興財団

(1) 拠点機能の整備状況と、これにともなうシーズの進捗状況

先端医療振興財団の既存の組織（先端医療センター、臨床研究情報センター、クラスター推進センター、企画室、総務部）の各種専門家に加え、橋渡し研究支援組織の核となるプロジェクトマネージャーや毒性の専門家を新たに雇用し、橋渡し研究支援組織体を構築した。これら専門家を構成員とし、支援内容や開発計画を策定・決定する会議体を形成している。また、医師主導治験実施体制の整備を図り、医師主導治験事務局機能の強化等を実施した。

シーズ支援については、モデルシーズとして採用した10件のうち、臨床プロトコルが完成したものが2件、医師主導治験を開始したものが1件、GMP製造を行っているものが2件となっている。規制対応状況としては、医師主導の早期治験終了を目指すものが4件、先進医療としての承認を目指すものが2件あり、当局への対応をそれぞれ進めている。

(2) 今後3年間の重点施策・目標

Open 利用型橋渡し研究(TR)支援センターとしての機能拡充

TR トータルソリューション業務（シーズ開発戦略から医師主導治験実施、企業治験への橋渡し業務支援）の提供や、神戸バイオメディカルクラスターにあるTRインフラ（MEDEC、CBD、MIC、BMA-CPC、TRI、IBRI）の活用 及び TR インフラを活かした医療機器の開発等を図る。

GMP 対応細胞製剤の製造拠点の整備

全国の医療機関に提供できる細胞製剤の製造体制を整える。

(3) プログラム終了後の予定について

TR 事業の自立化に向けた施策実施

- ・ TR 支援業務の全メニューの明示化とそれぞれのメニューに対応する価格表の策定。
- ・ 企業治験を目指す医師主導治験の実施支援に関するマイルストーン契約の設定。
- ・ 細胞製剤を医療機関に提供することにより対価を得るビジネススキームの策定。

他の TR 拠点との連携

- ・ 神戸に集積する TR 関連施設を活用し、他拠点の TR 案件が効率よく医師主導治験から企業治験に移行できるよう TR 拠点のセンター化を目指す。
（神戸では医師主導治験実施から企業への受け渡し段階を重点的に支援）

支援シーズの医療としての波及

- ・ プログラムで支援している角膜再生や軟骨再生案件を、国内のみならずアジア諸国等にも普及させ、神戸を再生医療提供の拠点として整備する。

以 上

文部科学省橋渡し研究支援推進プログラム
「革新的バイオ医薬医工学の医療技術開発拠点」

国立大学法人 九州大学

九州大学では、ウィルス遺伝子組換え技術を基盤とした純国産バイオ医薬、及び我が国が世界に誇る工学技術を基盤とした情報型先進治療システムを中心に先進的な医療技術の開発に取り組んできた。本プロジェクトにおいては、日本西部・南部唯一のTR拠点として、これらを中心とした独創的かつ画期的な国産医療技術の迅速な実用化・産業化を目指したTR拠点の形成を目指す。

・拠点機能の整備状況とシーズ進捗状況

拠点採用後、分子・細胞調製センターの体制整備と稼働開始を行った。TR事業における知財管理体制を構築した。薬事専門家・DMの雇用など、治験実施体制を整備した。TR機能の整備に伴いシーズ進捗を支援した。各シーズの出口戦略を明確化した。その結果、プロトコルを完成件数が3件、ライセンスアウトについては1件が企業側の回答待ちの状態、GMP製造は今年度から開始予定であり、2件のシーズで規制当局との対応を開始した。

・今後3年間の重点施策・目標

目標の第一は「橋渡し研究支援基盤の強化」であり、そのために、TRの推進室の整備を通してシーズ探索、知財戦略、知財管理、他の機関等との連携を図ること、試験物製造ユニットの整備、管理・運営を図ること、安全性検証ユニットの整備、管理・運営を図ること、TR支援室の整備を通して、リサーチコーディネーター業務、プロトコル作成支援、生物統計支援、データマネージメント業務、統計解析、広報と情報提供及び収集、TR関連講習会等の開催を実施すること、生体情報解析ユニットを整備し適正なPOC studyを推進することである。

目標の第二は、各種シーズの適切な推進を図ることで、具体的には企業治験2件、医師主導治験2件を含め、3年以内に大半のシーズを臨床開発段階まで進めたいと考えている。

・プログラム終了後の予定

予定は以下の通りである。学内外の有望なシーズの発掘を継続する(CROとの連携下での開発企画の立案・遂行・企業対応)、有望なシーズに関する知的財産権の確保(知財本部医系分室の継続と拡大)、シーズ開発に際しての企業との連携体制(知財本部との連携・組織間知財連携制度の有効活用・医療レドックスナビ拠点との連携下での産学連携推進)の強化、研究者が安心して臨床開発を行う環境の整備、臨床第1相から第2相～第3相まで、連続して実施できる体制の構築(治験ネットワーク福岡、九州臨床研究支援センターを介した地域治験ネットワークの有効活用)、企業が、競って臨床開発のパートナーとなることを希望する治験環境の整備(学内規則の見直し・組織の恒常的見直し・大学を基軸としたアジア地域国際共同治験実施体制の構築)、質の良い臨床研究ができるような環境の整備と人材育成(大学院教育との連携・研究者主導臨床研究の支援人材の確保)、TRから派生するPOC studyの推進(生体情報解析ユニットの業務拡大・同ユニットと研究者の共同研究推進)、レンタルラボの活用(企業連携によるCPCの有効活用と外部資金導入)。