

国立病院機構大阪医療センターに おける3年間の取り組みと今後の課題

(独)国立病院機構大阪医療センター

国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室概要

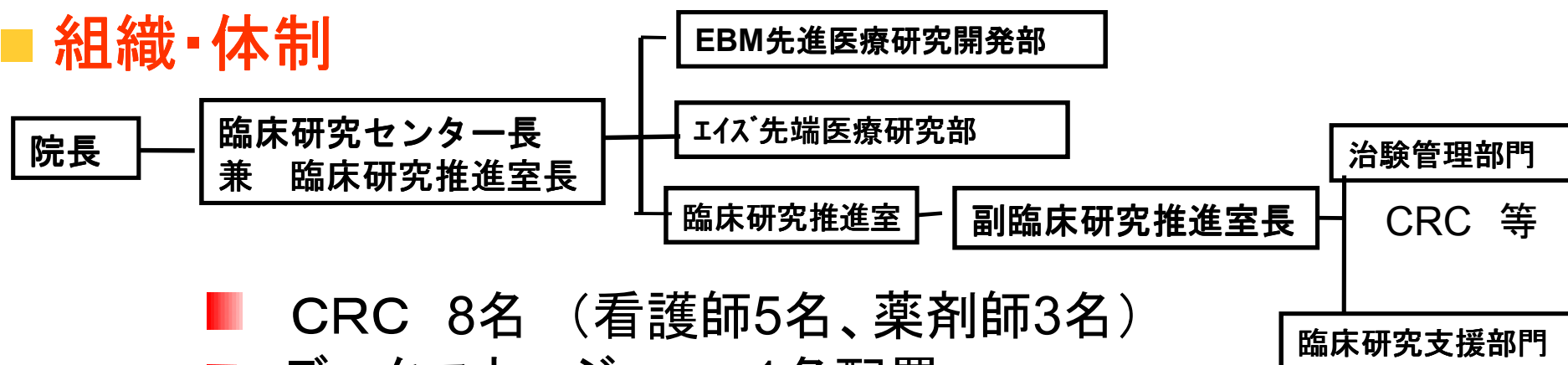


■ 大阪医療センター

医療法病床数 698床（一般 698床）

一日平均外来患者数 1083.5名（H21年6月平均）

■ 組織・体制



■ CRC 8名（看護師5名、薬剤師3名）

■ データマネージャー 1名配置

■ 事務員 5名

■ 院内の日本臨床薬理学会認定CRC

臨床研究推進室 4名 それ以外 3名

臨床研究推進室の主なインフラ整備

■ SDVへの対応とIT環境

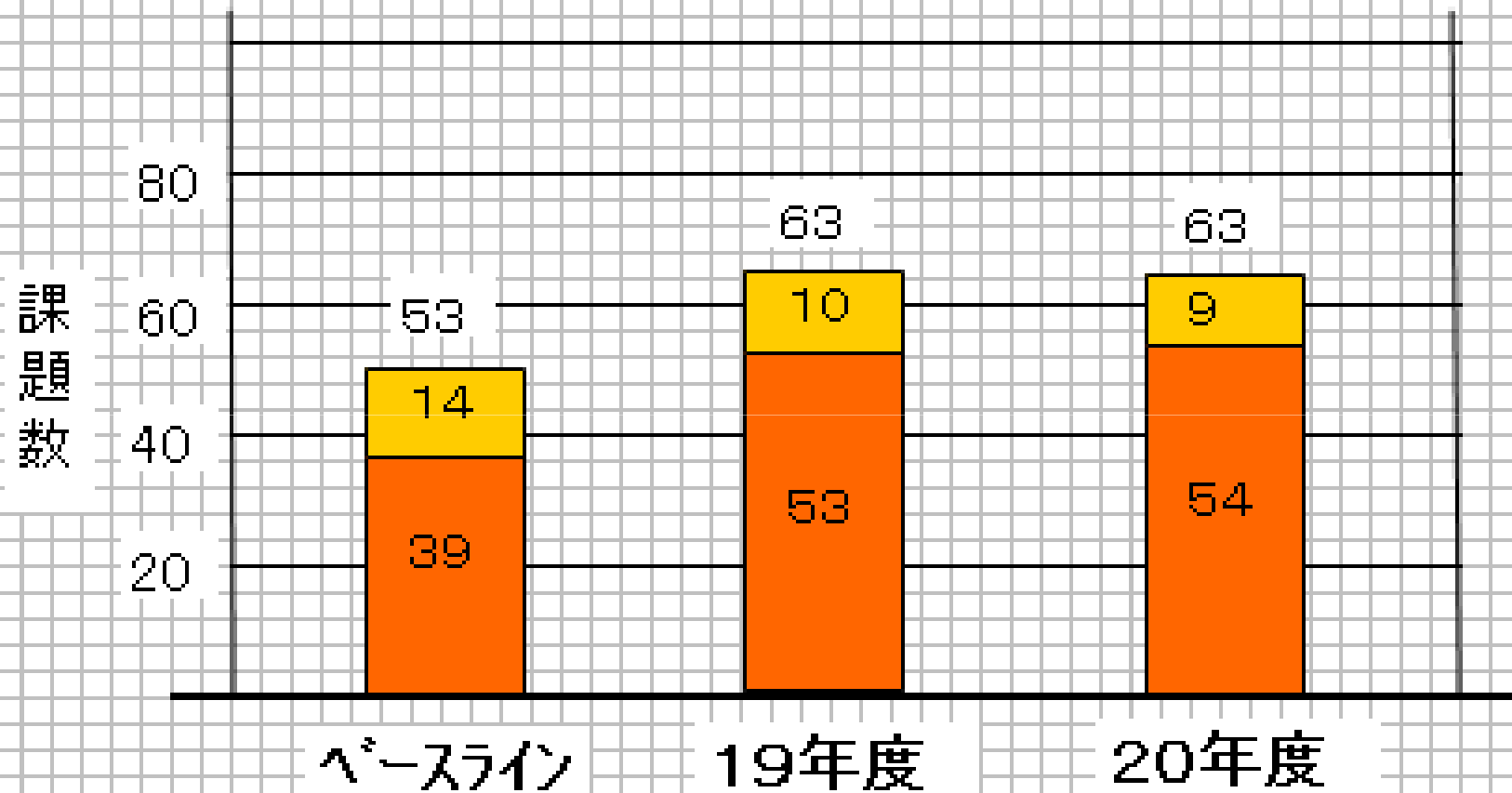
- 光回線による高速インターネット、国際FAXを配し、国際共同治験やEDCに対応。
- モニタリング室はそれぞれ独立型で各依頼者のプライバシーに配慮
- 1日に最大4社8台(8名)まで、電子カルテの直接閲覧ができ、スムーズなSDV対応が可能

■ 被験者面談室

- 個室を2室保有

■ 治験責任医師による治験外来の運用 (主に3診療科で実施)

治験の実績(課題数)

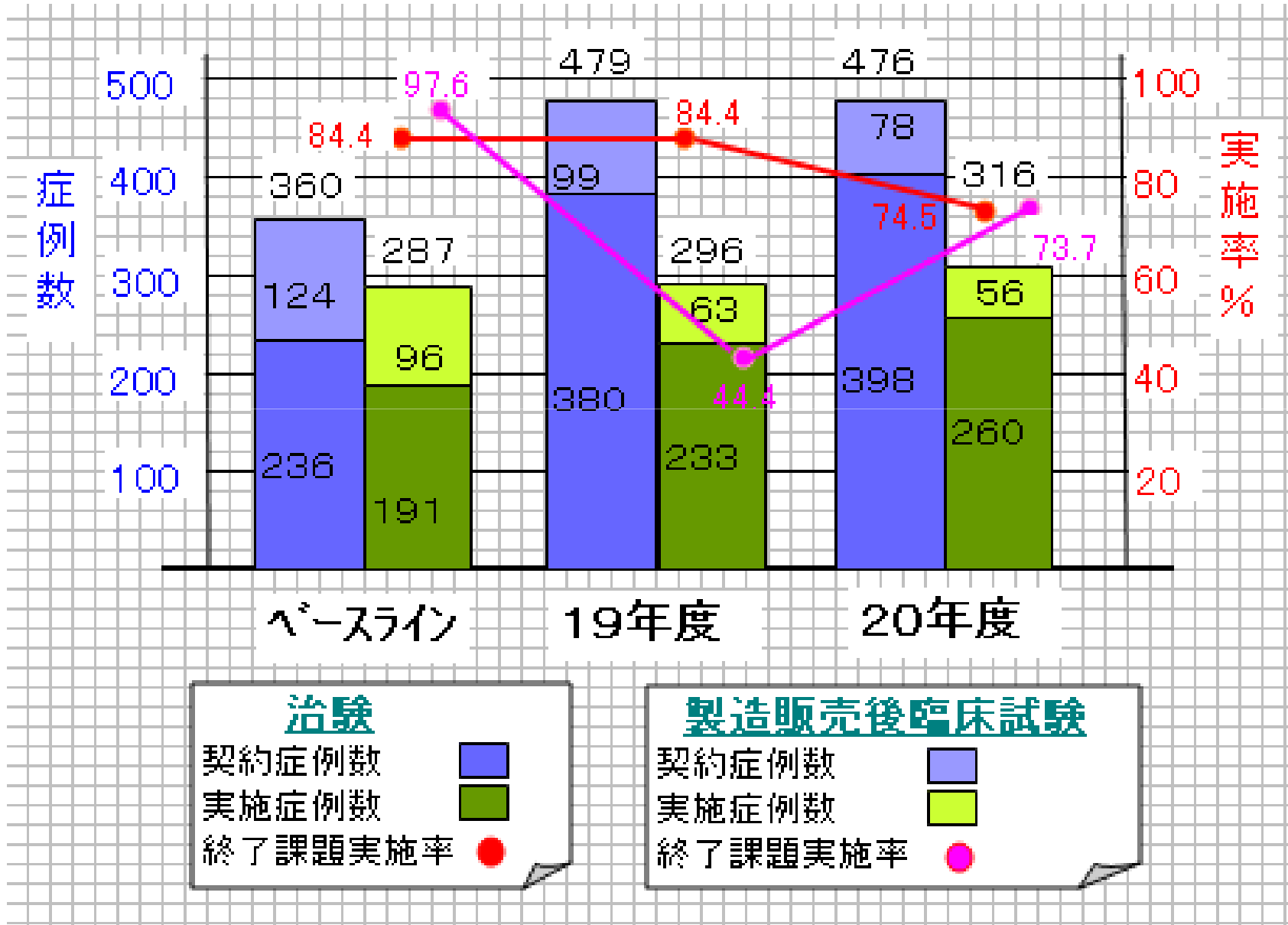


課題数

治験

製造販売後臨床試験

治験の実績(症例数・実施率)



専門分野別 治験・製造販売後臨床試験課題数

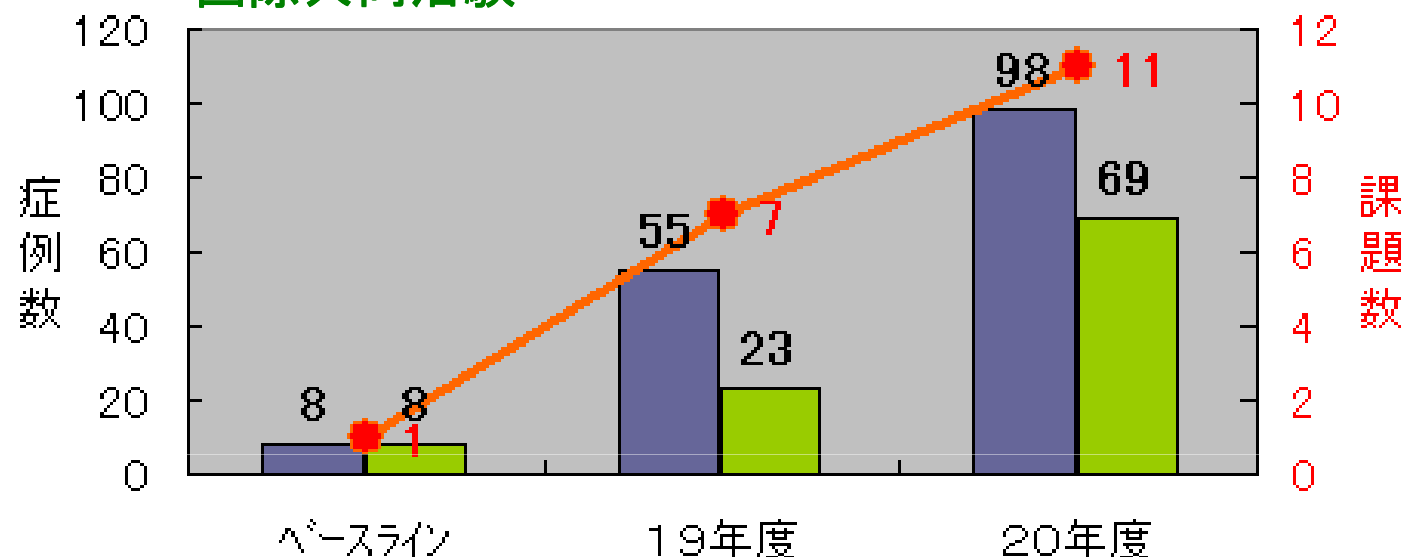


- 乳癌
- 消化器癌
- 慢性肝炎・肝硬変

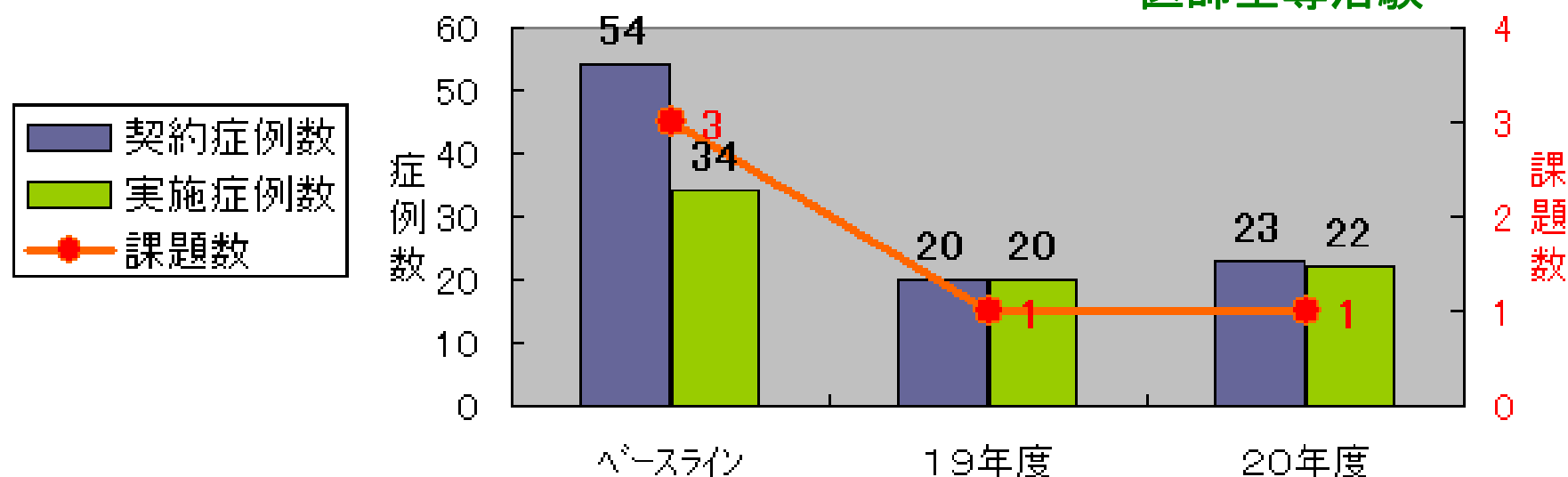
消化器癌・・・肝細胞癌、大腸癌、膵癌、胃癌、消化管間質腫瘍 等
 その他・・・慢性膵炎、乳癌骨転移、血友病、敗血症・臓器不全、MRSA感染症、癌性疼痛、急性肺障害、
 静脈血栓塞栓症、肺血栓塞栓症、糖尿病性神経障害、椎間板ヘルニア、造影剤 等

国際共同治験・医師主導治験実績

国際共同治験



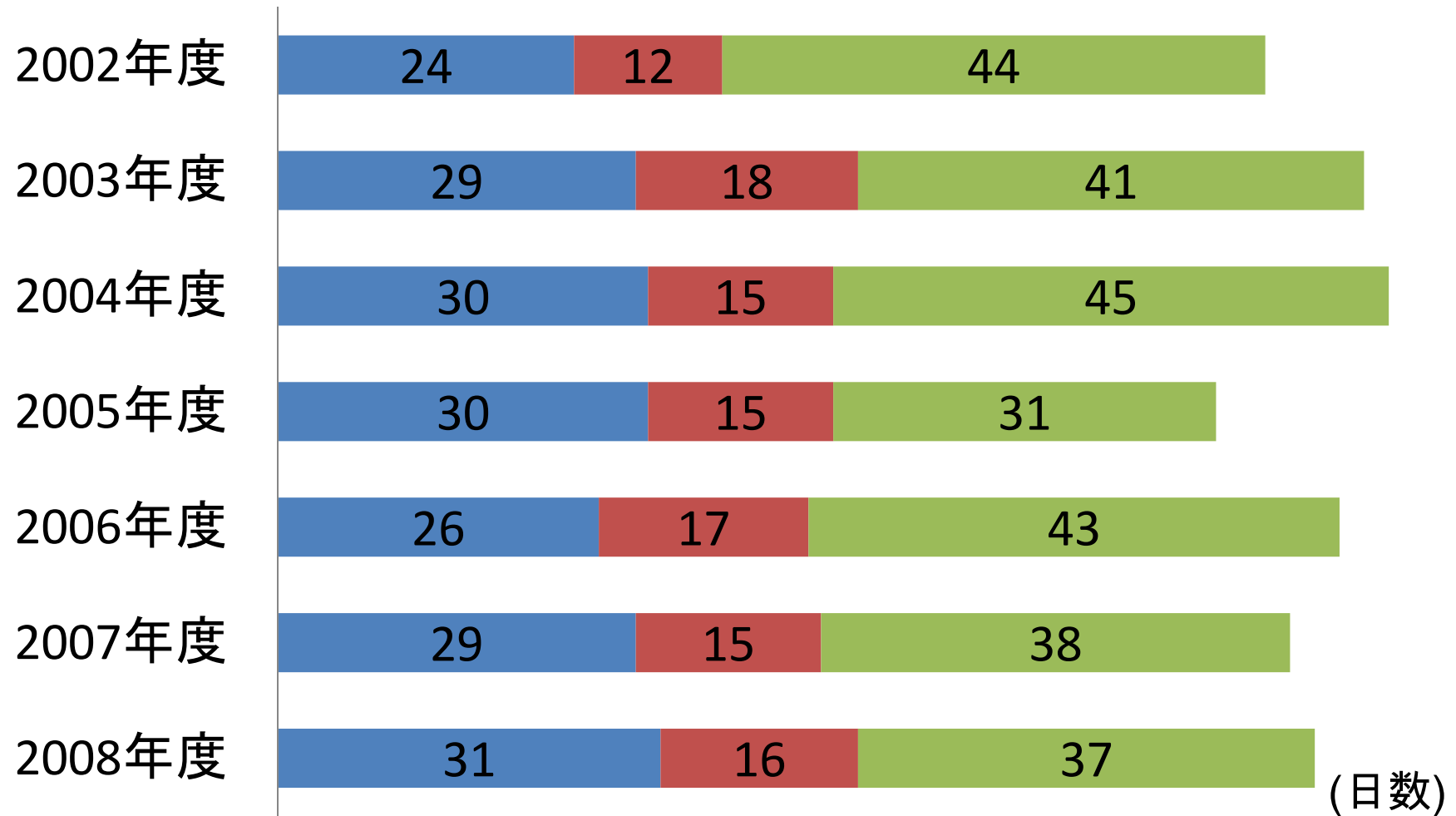
医師主導治験



諸手続きにかかるスピード

① 治験依頼～治験薬搬入（各年度終了課題）

平均値

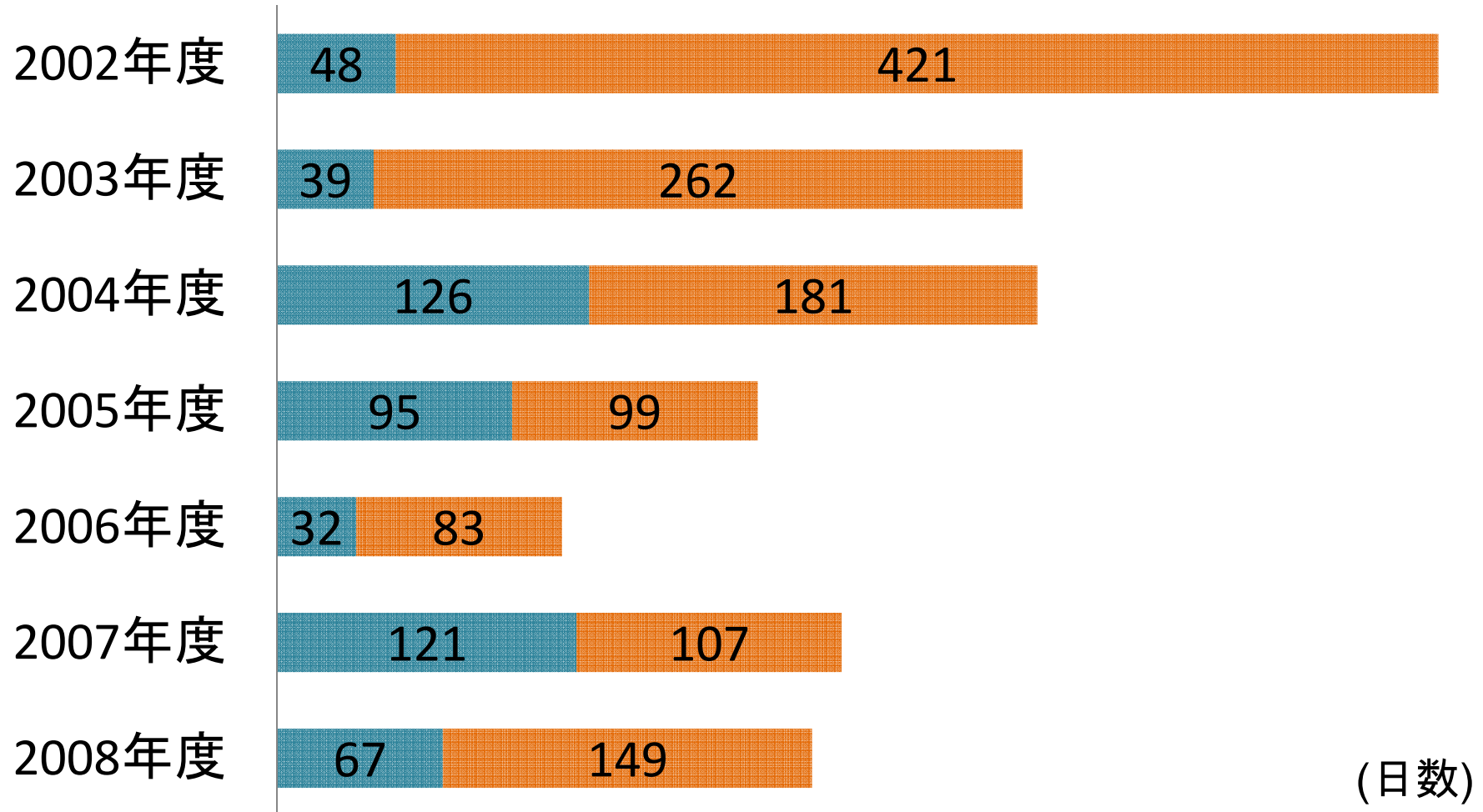


■ 依頼～IRB ■ IRB～契約 ■ 契約～治験薬搬入

諸手続きにかかるスピード

② 治験薬搬入～最終例登録（各年度終了課題）

平均値



■ 治験薬搬入～1例目登録 ■ 1例目登録～最終例登録

ネットワーク活動

— 開業医・専門医との連携体制 —

【目的】患者紹介システム等を活用することにより希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境を整備すること

【連携の際の工夫点】

1. 患者が参加してメリットのある治験を選択
2. 多くの治験を行っている医師に打診、意向確認
3. 治験依頼者の了解
4. 大阪府医師会の了解
5. 当該治験担当医師より、これまで患者紹介をされた大阪府内開業医の先生方に限定して案内

ネットワーク活動 —開業医・専門医との連携体制—

大阪府医ニュース

2007年(平成19年)12月26日(毎週水曜日発行) (6)

かかりつけ医からの紹介患者を 対象に治験を実施

（国立病院機構大阪医療センター）

（国立病院機構大阪医療センター）が送付された医療センターは、この実施することとし、患者は、治験参加を希望するほど、かかりつけ医から紹介を受け付けている対象患者を同センターの紹介患者を対象とする。これまでに同センターへ紹介するよう依頼した治験の実施を開始した。

治験を一層推進するための仕組みづくりとして、平成19年4月に厚生労働省と文部科学省は「新たな治験活性化5カ年計画」を合同で策定。治験や臨床研究を実施する上での中核病院と拠点医療機関を全国で約50施設整備するほか、患者が治験・臨床研究に参加しやすくなるよう支援することが求められている。

治験中核病院・拠点医療施設等協議会の一員である大阪医療センターでは、かかりつけ医からの患者紹介シス

テムを活用した治験（スター）が送付された実施することとし、患者は、治験参加を希望するほど、かかりつけ医から紹介を受け付けている対象患者を同センターへ紹介するよう依頼した。詳細は、同センターのある医療機関を対象に、同センターから文部科学省（電話06-6946135）および治験紹介ポータル（581）まで。

大阪府医ニュース
2007年12月26日号

ネットワーク活動

— 開業医・専門医との連携体制 —

診療科	主な疾患	治験 課題数	契約 症例数	紹介数() 内は組み入 れ数
循環器科	心房細動	1	12	2(1) ただし違う 治験
消化器科	C型慢性肝炎、 C型代償性肝硬変	2	12	3(0)
乳腺外科	乳がん	5	55	3(0)
整形外科	椎間板ヘルニア、 軟部肉腫	2	9	4(3)

ネットワーク活動

— 見なし拠点医療機関5施設との連携 —

- 国立病院機構見なし拠点医療機関5施設と機構本部との連携

2008年度より、NHO拠点並びの5施設共同による「新たな治験活性化5カ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研究」を3年継続にて実施中

1年目：拠点並び医療機関の治験、臨床研究支援の取り組みの現状について

2年目：臨床研究支援に関する評価指標について
臨床研究支援が実施できるCRC体制に向けて

3年目：治験・臨床研究活性化において国立病院機構がこれから実施していかなければならない方策と課題について

ネットワーク活動

— 大阪地区における治験連携推進 —

H15.4 創薬推進連絡協議会設置

(事務局:大阪府、大阪医薬品協会、大阪商工会議所)



H19.9.12 中核・拠点病院等連携WG会議

<目的>

中核・拠点に限定せず、府や近隣の医療機関、医師会とも連携し治験を推進すること

メンバー: 中核病院1、橋渡し1、拠点4、拠点(並)1、医療機関4、府医師会、大阪医薬品協会

<取り組んでいる活動>

- 1. 教育・研修についての情報を共有する**
- 2. 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統合情報公開する予定である。(12月頃予定)**

ホームページ掲載例：がん（消化器）（2008年度実施中）

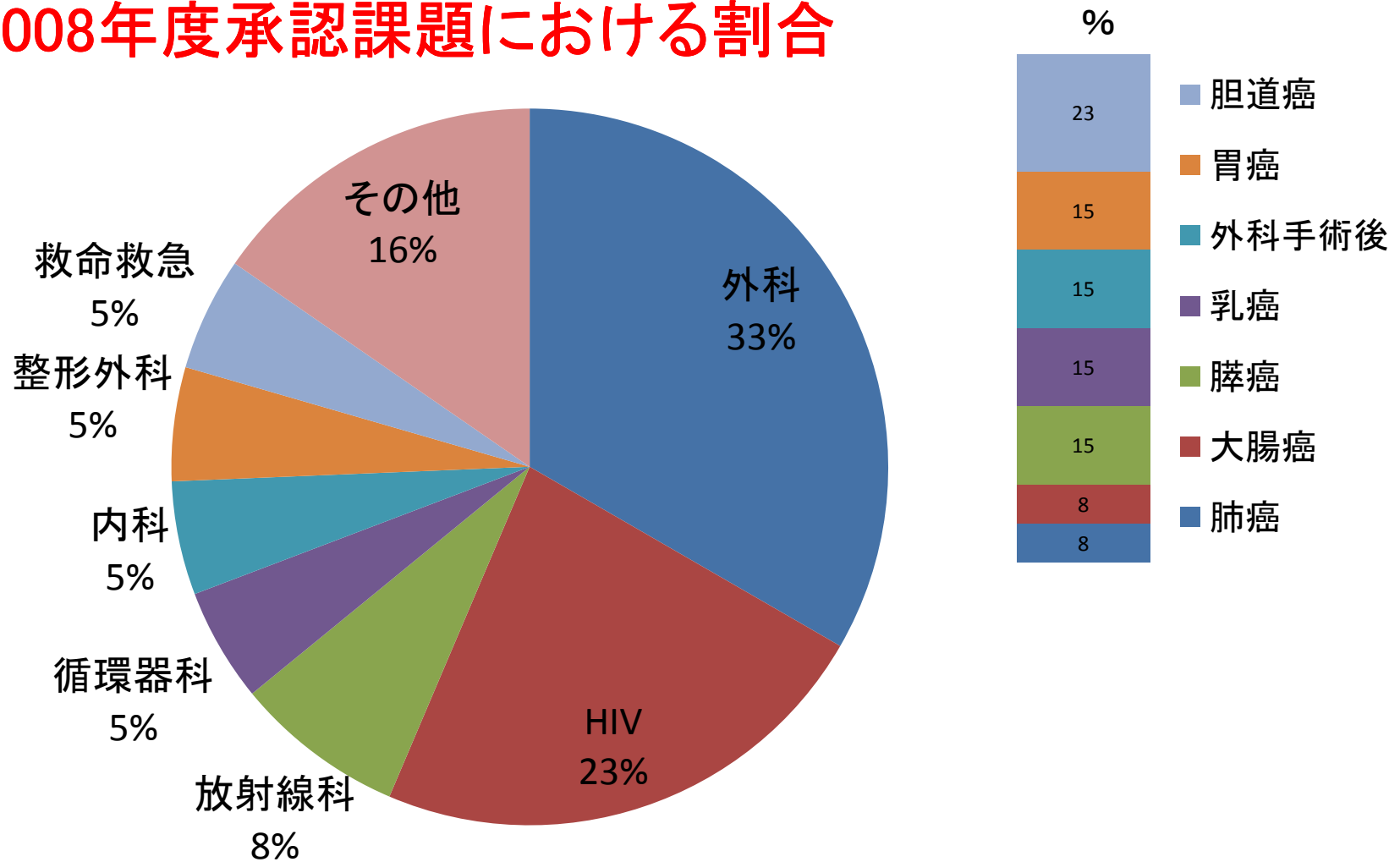
施設	試験薬	疾患	相	診療科	契約数	実施数	契約締結日
国立大阪医療	***	大腸癌	I / II	外科	10	7	2007/9/25
国立大阪医療	S-1/LV	大腸癌	II	外科	***	***	***
国立大阪医療	S-1、LV、L-OHP	大腸癌	II	外科	***	***	***
国立大阪医療	L-OHP	結腸・直腸癌	製造販売後	外科	3	0	2008/11/25
大阪大学	***	消化管間質腫瘍	III	***	8	7	***
大阪大学	***	消化管間質腫瘍	II	***	6	4	***
大阪大学	***	根治切除不能又は転移性の腎癌、肝癌、胃癌	III	***	6	0	***
大阪大学	***	消化管間質腫瘍(GIST)	III	***	1	0	***
市総合医療セ	AZD2171 (大腸がん)	大腸癌	I / II	***	***	***	***
市総合医療セ	FIRIS	大腸癌	製造販売後	消化器外科	***	***	***
大阪医科大学	Ro45-2317 (トラスツ`マブ)	進行胃癌(HER2陽性)	III	消化器内科	***	***	***
大阪医科大学	FOLFIRI/IRIS	切除不能大腸癌	III	消化器内科	***	***	***
大阪医科大学	ペパシズ`マブ	結腸癌	III	消化器内科	***	***	***
大阪医科大学	オキサリプラチン	進行・再発胃癌	II	消化器内科	***	***	2007/4/2
大阪医科大学	GW572016 (ラパチニブ)	胃癌(ErbB2遺伝子増幅あり)	III	消化器内科	***	***	***
大阪医科大学	ベバシズマブ	胃癌	III	消化器内科	***	***	***
大阪医科大学	ABI-007	胃癌	II	消化器内科	***	継続中	2008/4/1
大阪市立大学	AZD2171	転移性大腸癌	II	消化器外科	***	継続	***

臨床研究の実績（研究の種類・課題数）

研究の種類	A.臨床研究機関の長への申請数			B.倫理審査委員会への付議課題数			C.倫理審査委員会での承認課題数			D.施設長による承認課題数			E.Dのうち臨床研究登録がなされている試験数		
	18	19	20	18	19	20	18	19	20	18	19	20	18	19	20
医薬品を用いた介入研究	37	26	19	37	26	19	32	25	16	32	25	16	—	10	7
医療機器を用いた介入研究	1	1	3	1	1	3	1	0	2	1	0	2	—	0	1
上記以外の医療行為を伴う介入研究	16	4	7	16	4	7	14	3	4	14	3	4	—	3	0
アウトカム研究	11	20	14	11	20	14	10	15	13	10	15	13	—	0	0
ケース・コントロール研究またはコホート研究	13	17	4	13	17	4	11	15	3	11	15	3	—	1	0
総計	78	68	47	78	68	47	68	58	38	68	58	38	—	14	8

臨床研究 実施診療科および疾患

2008年度承認課題における割合



教育・啓発

院内向け

1. 治験セミナー：3回/年実施。修了証を発行し、3年毎の更新を治験責任医師・分担医師に義務付けている。
2. 看護師向け治験セミナー：1回/年実施。
3. 臨床研究の倫理指針・利益相反セミナー：平成21年3月～6月まで1回/月実施。今後も3回/年で開催予定。



近畿ブロック内

治験実務担当者会議：2回/年 当院が企画・運営。近畿の国立病院機構・ナショナルセンター21施設に声を掛け、治験の最新情報の研修や情報交換を実施している。

国立病院機構外

治験研修会：1回/年 当院が企画し、国立病院機構外にも参加を呼びかけ、毎年100名前後の人が参加している。

その他、治験・臨床研究の 推進、活性化への取り組み

- **研究費の運用**
研究費の使途、研究者のモチベーションへの工夫、
部門協力費
- **IRBのOHRPへの登録**
- **臨床研究推進室ニュース(年4回発行)**
- **ホームページの充実**
- **感謝状、ゴールドカード**
- **治験外来**
- **院内・外からの研修、見学受け入れ**
各種CRC養成研修、薬学生インターンシップ等
- **海外からの見学受け入れ**
アメリカ、イギリス、韓国、中国、台湾、香港、シンガポール、マレーシア、タイ、南アフリカ大使館 など

この3年の成果

- 着実な治験実績
- 国際共同治験の順調な伸びと、それに対応する
インフラ整備
- ネットワーク活動
 - ― 病診連携と病病連携による治験の推進
 - ― 地域における教育セミナーの共有化と統合情報公開に向けての体制づくり
- スピードの改善：2009年度より、IRB申請～IRB開催日を28日を17日までに短縮
- CRCの増員とデータマネージャーの配置

今後の課題

- 治験以外の臨床研究へのCRCの関与
- 治験・臨床研究を実施していない医師への
動機付けと支援
- 治験患者を紹介した開業医、専門医の
インセンティブ
- 地域における統合情報のホームページでの
公開