



# 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—

吉尾 卓、山崎 晶司

自治医科大学附属病院臨床試験センター 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

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自己評価した。

### 実績・改善点

① 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)増員

平成20年度: CRC3名  
(薬剤師2名、看護師1名)増員

計CRC5名増員

② 治験業務のIT化促進

平成19年度

(1) 病院内電子カルテ機能追加

・被験者候補のデータベース作成システム

・被験者の追加登録機能

(2) 統一書式に対応した必須文書作成システム開発

③ 院内向け治験啓発活動

平成19・20年度

講演会: 計3回開催

患者向け治験啓発活動

平成19年度

治験普及啓発用小冊子作成・配布開始

平成20年度

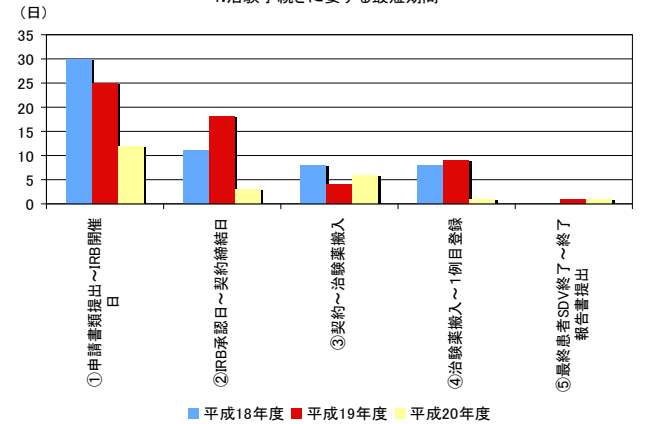
患者相談会・医療講演会を通じて現在募集中の治験を紹介し、治験参加を募る。

④ 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を通じて治験参加患者紹介を依頼し、県内医療機関からの治験参加患者紹介の増加につながった。地域治験ネットワーク開設に向けた他医療機関も含めたIRBでの一括審議が可能となった。

⑤ 諸手続にかかるスピード

1. 治験手続に要する最短期間

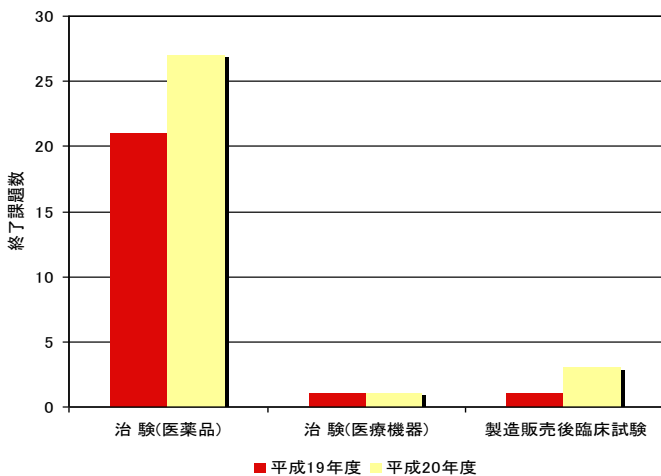


平成20年度より申請から契約締結までの流れを改善することにより、新規治験の申請書類提出から契約締結日までの期間約40日が最短15日まで短縮された。

⑥ 平成20年度より統一書式導入

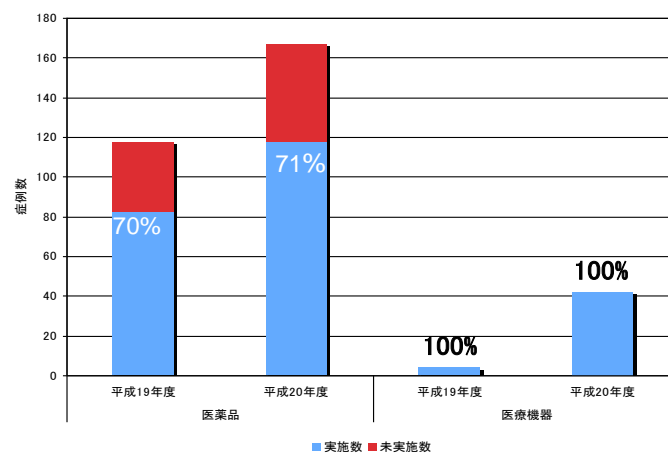
### 治験実績

年度別治験実績(終了課題数)



治験(医薬品)・製造販売後臨床試験の終了課題数は着実に増加している。

治験(医薬品・医療機器)実施率



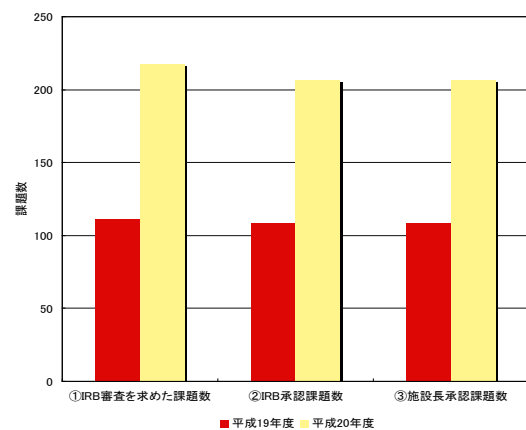
医薬品の治験実施率(70%台)に大きな変化はないが、医薬品治験実施症例数は着実に増加している。平成20年度の医療機器治験は最初の契約症例数を100%達成し、症例の追加を行った。

①～⑥までの改善・促進により、まだ医薬品治験実施率に大きな変化は現れていないが、終了治験課題数・実施症例数両方の増加に繋がった。

#### 平成21年度改善点

受託研究費の一括前払いから出来高払いに変更: 治験依頼者からの治験依頼数の維持・増加につなげる  
院内向け治験啓発活動: 「初心者のための臨床試験・治験セミナー」年20回開催  
「治験推進講演会」年3回開催  
院外向け治験啓発活動: 市民公開講座「薬が誕生するまでを知りたくありませんか?」県内各地で年4回開催

### 臨床研究実績



臨床研究課題数は図の如く、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再編と臨床研究担当医師支援目的の学事課所属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。

### 自治医科大学附属病院の治験・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

#### 今後の課題点

##### 治験実施率の更なる増加

未実施あるいは低実施率診療科がまだ存在しており、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。同時に疾患領域別患者データベースを作成し、治験症例数予測に繋げる。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を行っていく必要がある。

##### 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(学事課担当職員の異動も含めて)。

### 自治医科大学附属病院のアピールポイント

#### 継続的な院内啓発活動

病院内会議(運営会議、診療者代表会議等)にお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継続的に行っている。

#### IT化導入による治験事務業務の大幅な合理化

#### 医師主導治験の積極的な遂行