

2009.7.16 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

治験拠点医療機関としての 体制整備の進捗報告

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
治験センター センター長 熊田博光
治験事務局長 林 昌洋

虎の門病院の概要



所在地: 東京都港区虎ノ門2-2-2

病床数: 890床

1日平均患者数:

外来約3000人、入院約750人

診療科:

国家公務員共済組合連合
会病院(35施設)の中核
医療施設

治験としては、医薬品の治験(国際共同治験、医師主導治験を含む)、医療機器治験等を実施





虎の門病院治験センターの組織図

治験センター長 診療科部長

治験コーディネーター室

室長 看護師
室員 看護師3名
薬剤師3名
検査士3名

治験事務局

事務局長 薬剤部長(兼務)
LDM 薬剤師1名
事務局員 薬剤師1名
事務補助員2名

治験の実績

		平成18年度	平成19年度	平成20年度	
新規	件数	10	22	21	
	症例数	86	188	195	
	1治験あたりの症例数	最大	30	30	25
		平均	8.6	8.55	9.29
最小		1	2	3	
終了	件数	20	7	13	
	症例数	335	82	80	
	1治験あたりの症例数	最大	100	28	15
		平均	16.75	11.71	6.15
		最小	2	5	1
	実施率	74.9	75.6	71.3	

治験の実績(実施件数)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
第 相	0	4	4
第 相	12	15	15
第 相	14	13	21
製造販売後臨床試験	7	3	6
医療機器治験	2	2	3
医師主導治験	2	2	2
国際共同治験	1	3	5
放射性医薬品	0	1	1
合計	38	43	57

諸手続きにかかるスピード

平均値

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
依頼日～IRB	15.2	16	17.3
IRB開催～結果通知	9.0	12	9.9
IRB～契約	23	23	16.5
契約～治験薬搬入	61	43	53.3
治験薬搬入～1例目登録	56	48	22.4
依頼日～1例目登録(依頼者回答所要日数を除く)	156	130	109

最小値

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
依頼日～IRB	7*	5*	14
IRB開催～結果通知	6	7	3
IRB～契約	11	11	7
契約～治験薬搬入	21	14	13
治験薬搬入～1例目登録	1	0	2
依頼日～1例目登録(依頼者回答所要日数を除く)	50	59	56

* 依頼者書類不備のため締め切り後受付

ネットワーク活動

国家公務員共済組合連合会と連携し、
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

【会議等】

2007年11月29日	連合会病院における治験連合会ネットワーク推進会議
2008年3月14、15日	治験ネットワーク推進のための相互認識の強化
2009年10月3日	連合会病院における肝疾患領域の治験の推進と体制整備

連合会病院メーリングシステムを利用した情報の提供。

その他、随時電話・メール等での相談窓口。

臨床研究の実績

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
審査課題数	55	54	64
承認課題数	27	46	44

臨床研究の種類(平成19年度、20年度)は、1)医薬品介入研究27件、25件、2)医療機器介入研究0件、2件、3)医療行為を伴う介入9件、9件、4)アウトカム研究9件、10件、5)ケースコントロール・コホート研究9件、18件であった。

治験事務局にて、臨床研究計画書、患者同意説明文書、申請書類作成助言を行っている。

人材確保

	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤
CRC	8	1	8	1	8	1
事務局員(CRC兼任)	2	2	2	2	2	3
ローカルデータマネージャー	0	0	1	0	1	0

- 兼任CRCの専任化
- 臨床薬理学会認定CRC3名取得
- ローカルデータマネージャー育成

治験業務のIT化 その1

連合会病院の治験部門専用メーリングシステム構築

～ 全体イメージ ～

本部Notesサーバに「治験関連掲示板（仮称）」を作成し、直営病院・旧令病院の既存設置Notes閲覧可能端末にて、掲示板を閲覧します。

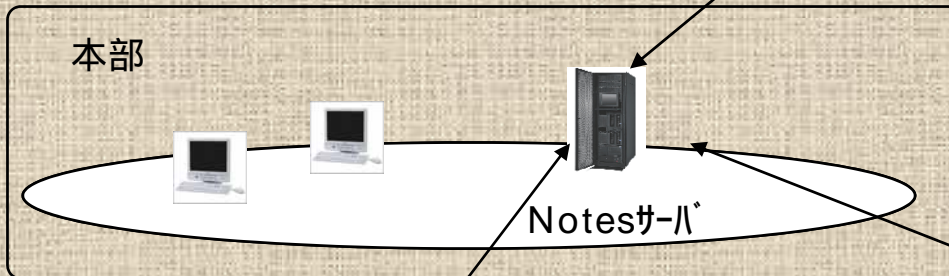
治験事務局（虎の門病院）は、既存ユーザーアカウントを使用し、閲覧を行います。
掲示板への資料掲示については、掲示板への掲示権限（作成者）を付与し、by-toranomon（既存アカウント）で運用します。

治験事務局（虎の門病院）

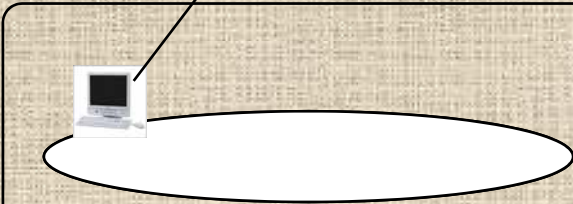


Notesへのアクセス : **by-toranomon** (既存ユーザー) でアクセス
権限 : **作成者の権限を付与**

本部

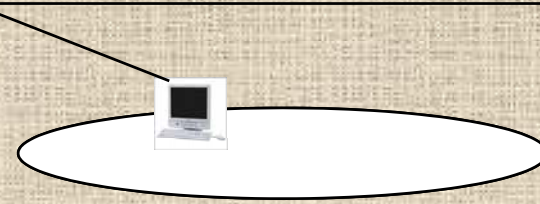


直営病院



Notesへのアクセス : 各施設のユーザーアカウントでアクセス
権限 : **閲覧者の権限を付与**

旧令病院



治験業務のIT化 その2

治験支援用疾患統計データベース構築着手

The screenshot displays a software interface for searching patient data. The top section contains search criteria including search title, search period (2008/12/2), and birth date (2008/12/2). Below this are sections for disease names, search methods (e.g., 'Efficacy Number'), and injection details. At the bottom, a '抽出結果' (Search Results) table is visible, listing patient records with columns for status, search date, title, search period, count, and various medical indicators.

状態	検索日	検索タイトル	検索期間	件数	病	処	注	検	画	手	CSV	履歴
	2008/12/01	小児気管支喘息治験対象患者...	2007/01/01~2007...	56	○	○					CSV	入院
	2008/12/03	小児気管支喘息治験対象患者	2007/01/01~2007...	256	○	○	○	○		○	CSV	入院
	2008/12/04	慢性腎不全患者	2008/10/01~2008...	23	○		○	○		○	CSV	入院
	2009/01/30	C型肝炎治験対象患者	2009/01/01~2009...	12	○	○	○	○		○	CSV	入院
処理中	2009/01/30	肝内胆管癌治験対象患者	2009/01/30~2009...	0	○						CSV	入院
待機中	2009/01/30	肝疾患治験対象患者	2009/01/30~2009...	0							CSV	入院
待機中	2009/01/30	先天性肝欠損治験対象患者	2009/01/01~2009...	0	○	○	○	○		○	CSV	入院

EDCへの対応

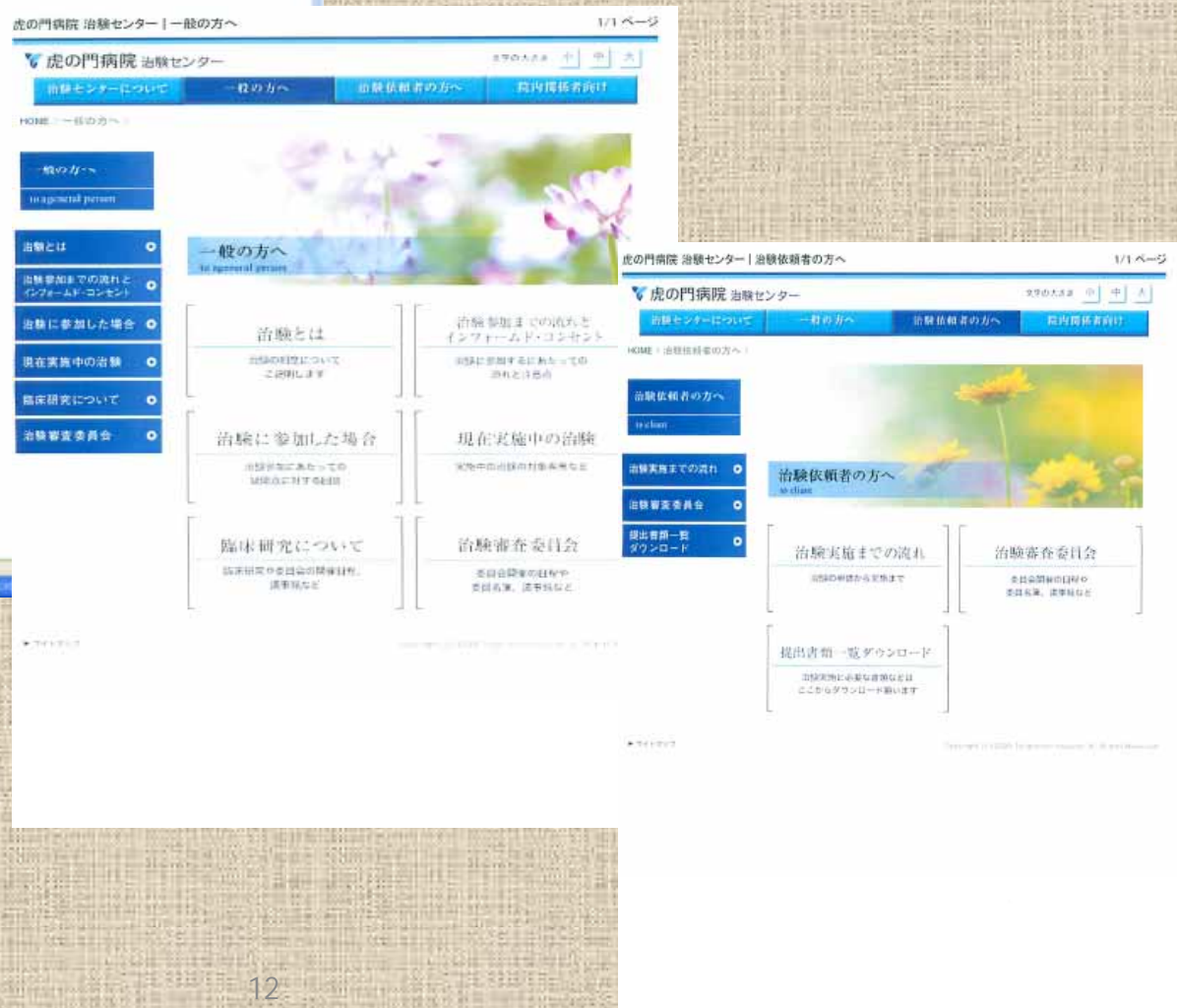
Medidata Rave 2件、In Form 4件、Eclinical TM1件を経験

治験業務のIT化 その3

治験センターホームページ整備



・SOP、会議の記録の概要公表



普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

セミナー・勉強会開催状況

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
総回数	2	4	13
医療職	2	3	1
コメディカル	—	—	12
事務職	2	0	1
IRB等委員	—	0	4
患者・一般市民	—	1	2

患者対象の公開講座、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。

コメディカルに対しては、各部署毎に対象を絞って繰り返し治験について説明、教育する機会をもった。

公開講座、治験・臨床研究セミナーを収録したDVDを作成し、平時の啓発に活用している。

関連医療機関へは治験ネットワーク掲示板を利用した情報提供を行うとともに、随時、電話・メールにて相談を受け付けている。

虎の門病院の特徴

		平成18年度	平成19年度	平成20年度
企業治験	件数	10	22	21
	例数	86	188	195
うち国際共同治験	件数	0	2	2
	例数	0	14	9
うち医療機器治験	件数	1	1	2
	例数	10	6	35

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。医師主導治験は平成16年より継続して2件実施中。1プロトコールでは、治験調整医師を担当している。

また特徴の一つとして、複数診療科での治験実施があげられる。平成19年度10診療科、平成20年度11診療科で推移している。

今後の展望

- 国際共同治験受託に向けた更なる体制整備
- 患者検索システムを利用した被験者スクリーニングの全診療領域における効率化