

治験拠点医療機関として 体制整備等の進捗状況の報告



日本大学医学部附属板橋病院

治験の実績

(製造販売後臨床試験を除く)

	新規(総) 受託件数	新規(総) 受託症例数	実施率
18年度	11(43)件	81(291)例	*73.3%
19年度	15(44)件	115(319)例	*84.1%
20年度	19(48)件	140(361)例	85.1%

*同意取得を実施として算出

	EDC	国際共同治験	医師主導治験
18年度	0件	1件	2件
19年度	2件	2件	3件
20年度	9件	4件	2件

EDC : Electronic Data Capture

治験受託状況

～2件以上治験を受託している診療科と対象疾患～

診療科	件数	対象疾患（Gは国際共同治験）
循環器内	7	高脂血症，冠動脈疾患，心房細動G
泌尿器	7	前立腺癌，腎癌G，癌性疼痛，過活動膀胱，抗癌剤による催吐(予防)
消化肝内	6	C型肝炎，肝硬変，肝細胞癌G
呼吸器内	4	肺炎，喘息，COPD(慢性閉塞性肺疾患)
眼	3	春季カタル，緑内障
皮膚	3	乾癬，アトピー性皮膚炎
神経内	3	脳梗塞，多発性硬化症
消化器外	2	肝細胞癌G
血膠内	2	関節リウマチ
整形外	2	手術後の静脈血栓塞栓症(予防)
心血管外	2	閉塞性動脈硬化症，動脈解離(人工血管)
心療内	2	繊維筋痛症G

平成21年7月現在(申請中を含む)

諸手続きにかかるスピード

(最短期間(日)と最低訪問回数)

	申請～IRB*	IRB～契約	契約～搬入
18年度	30日(7回)	3日(1回)	7日(1回)
19年度	30日(2回)	3日(0回)	7日(1回)
20年度	26日(1回)	3日(0回)	3日(1回)

* IRB委員による書類審査期間を含む

	搬入～FPI	最終SDV～終了報告
18年度	7日(0回)	0日(1回)
19年度	0日(0回)	0日(1回)
20年度	0日(0回)	0日(1回)

IRB : Institutional Review Board , FPI : First Patient In,
SDV : Source Document Verification

ネットワーク(NW)活動

(1) 治験促進センター主催の大規模治験
NWに参加

①NWを介した企業治験等の応募

②治験・臨床研究に関する研修会の共催

③治験・臨床研究に関する情報収集

④e-ラーニングの活用

(2) 日本大学医学部附属3病院における
治験NWの構築を今後検討予定

臨床研究の実績（審査件数）

	介入研究	アウトカム	ケースコントロール	合計
18年度	88			88
19年度	95	3	28	126
20年度	80	1	31	112

< 具体的整備内容および事業内容 >

実施体制の整備と強化

- (1) 治験管理室員の増員および治験専用エリアの拡充と整備
- (2) 各診療科医師や関連部署のスタッフの協力体制の充実
- (3) 臨床研究審査委員会の幹事増員および業務手順書や申請書類の整備
- (4) 国際共同治験を受入れるための環境整備 (国際電話専用回線の増設等)

治験管理室員の増員

<室長>消化肝臓内科医師

平成21年7月現在

<副室長>眼科医師, 薬剤部長
看護部長, 臨床検査部技術長

<実務担当者>

薬剤師(3名)
看護師(6名)
検査技師(1名)
事務員(1名)

<関連部署窓口担当者>

薬剤部(1名)
看護部(1名)
中央放射線部(1名)
庶務課(1名)
会計課(1名)
病歴課(1名)
外来医事課(1名)
病棟医事課(1名)

<窓口担当医師>

各科医局(23名)

平成19年度以降増員

副室長：2名

実務担当者：

薬剤師 1名

看護師 3名

検査技師 1名

治験専用エリアの拡充と整備



CRC全員分のパソコンを確保したエリア



Web環境のある直接閲覧用エリア



インフォメーション用エリア



治験患者専用採血エリア

協力体制の充実



臨床検査部の協力体制



中央放射線部の協力体制



事務部門の協力体制



各診療科医師の協力体制

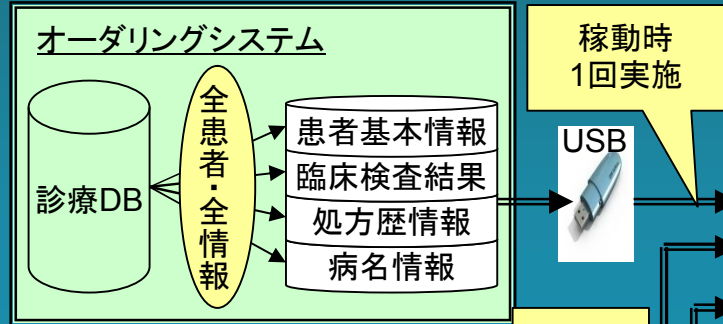
< 具体的整備内容および事業内容 >

ITによる情報活用度の向上

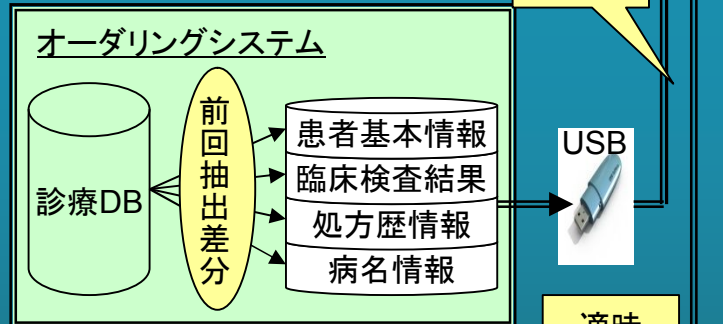
- (1) 被験者スクリーニングシステムの構築および活用
- (2) EDCシステムを受入れるための環境整備（web環境の充実）
- (3) IRB関連文書および被験者管理システムの構築
- (4) 治験費用請求書発行システムの構築
- (5) IRB議事要旨作成システムの構築

被験者スクリーニングシステムの構築

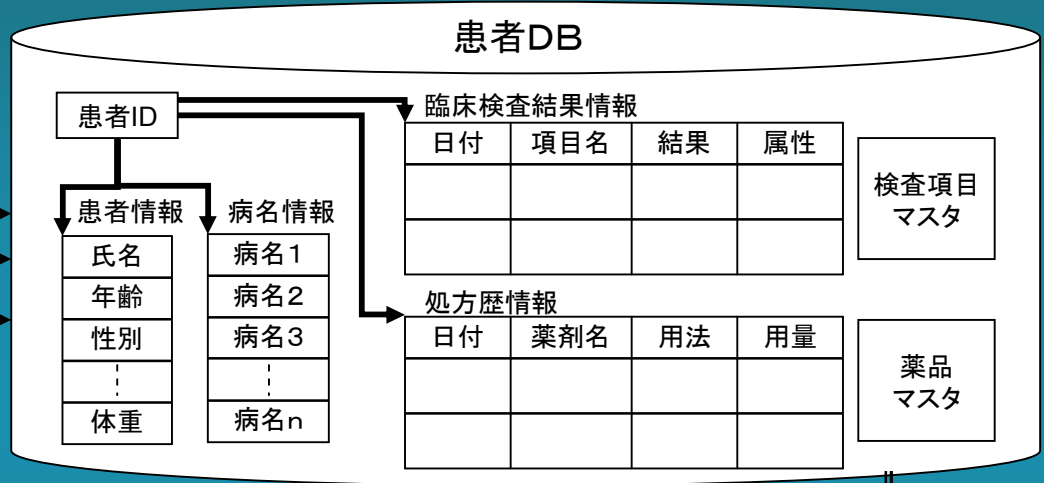
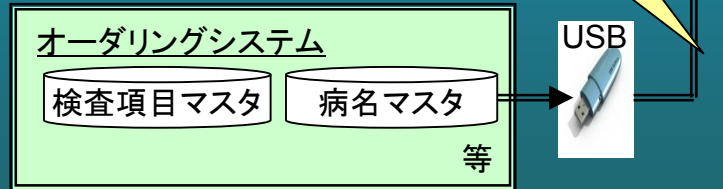
① 稼動時での診療DB抽出(初回のみ)



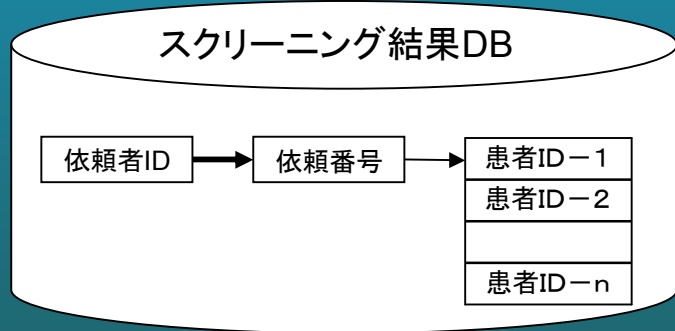
② 変更データの抽出(1回/月想定)



③ マスタ情報の抽出(適時)



施設調査支援機能

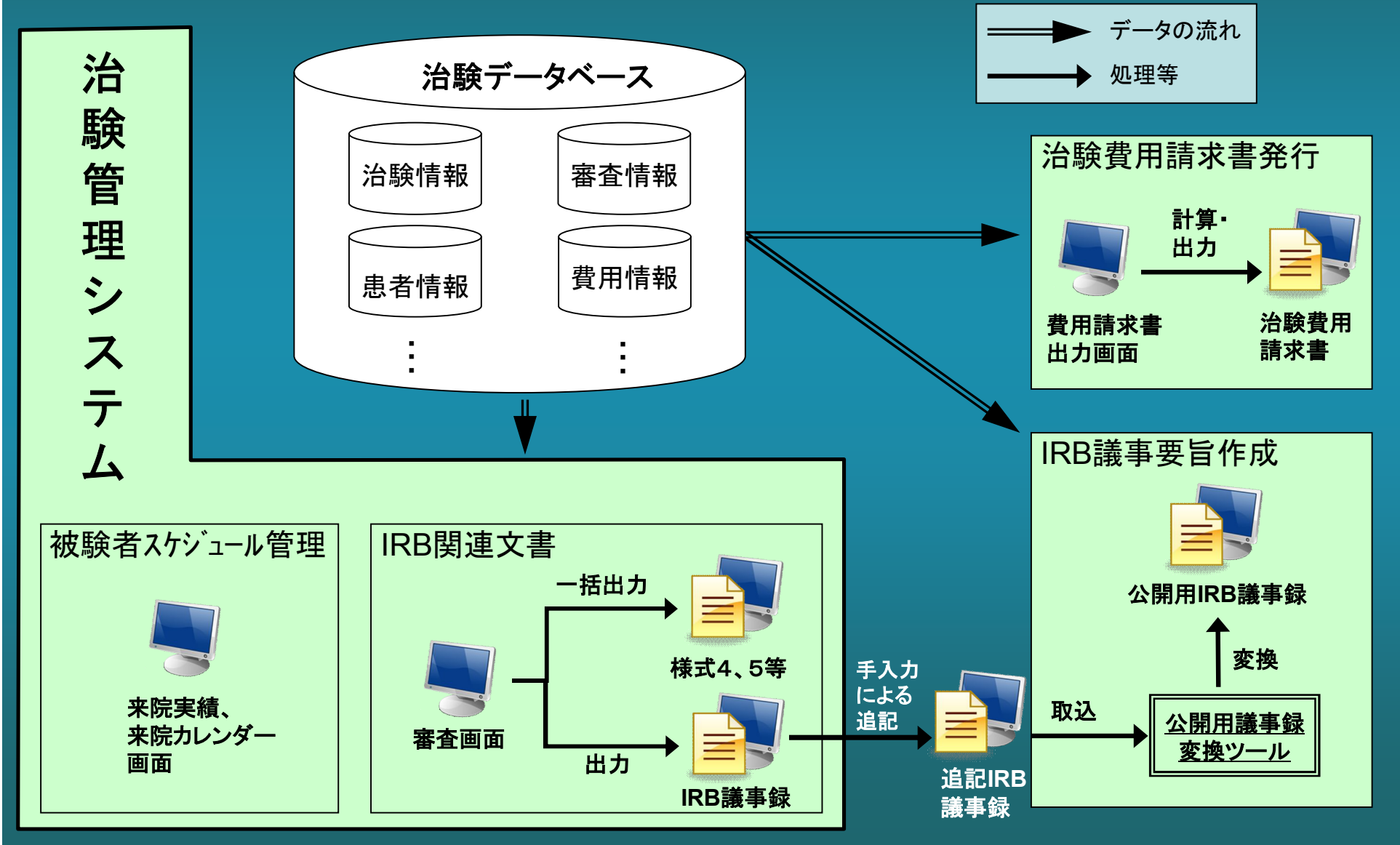


被験者登録
検査実績表示
処方実績表示

凡例
← : データの流れ

本システムは個人情報扱うため管理責任者を設置して厳重な管理を行っています

文書および被験者管理システムの構築



< 具体的整備内容および事業内容 >

人材の教育・育成および定着①

- (1) 治験・臨床研究審査委員向け研修会の開催
- (2) 他施設を含む医師や医療スタッフ向けセミナーや勉強会の開催
- (3) 他施設CRCの研修の受入れ
- (4) 医療系学生の研修や実習の受入れ
- (5) 製薬企業のインターンシップ研修の受入れ

< 具体的整備内容および事業内容 >

人材の教育・育成および定着②

- (6) 米国製薬協との意見交換会の開催
- (7) 同報メールを利用した治験・臨床研究に関する情報発信
- (8) CRC認定取得者の正規職員としての採用
- (9) ホームページによる「拠点病院としての取り組み」の公表

人材の教育・育成



IRB委員向け研修会



厚労省から講師を招いた研修会



他施設からの研修受入れ



医療系学生の実地研修

< 具体的整備内容および事業内容 >

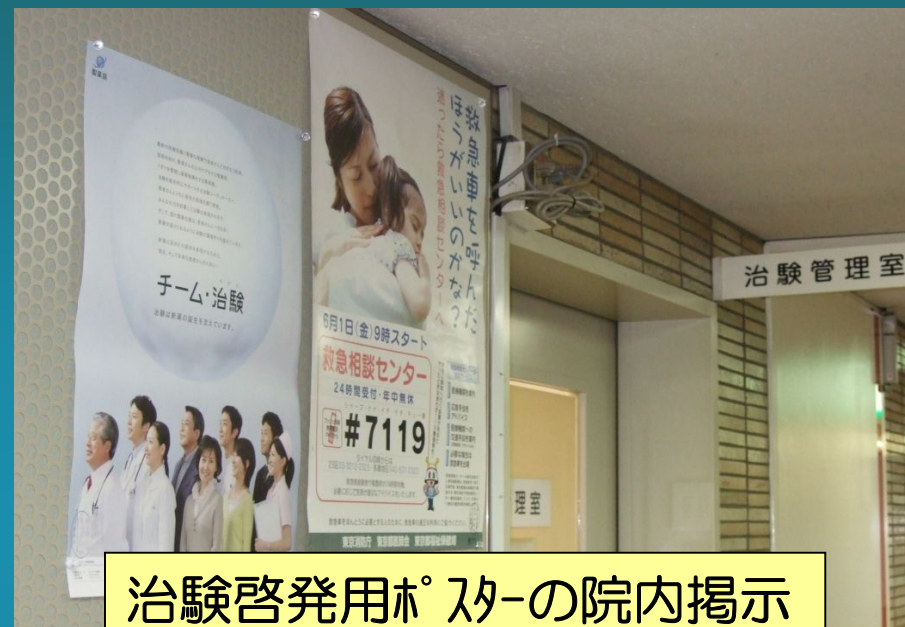
国民に対する普及啓発活動

- (1) 治験啓発用リーフレットや小冊子の院内設置
- (2) 治験啓発用ポスターの院内掲示
- (3) ホームページ(HP)内の患者向けコンテンツや被験者募集ページの作成
- (4) 電話やメールによる相談窓口の設置
- (5) 国民向け公開講座の開催

国民に対する普及啓発活動



治療啓発用小冊子の院内設置



治療啓発用ポスターの院内掲示

●患者さまへ
新薬の開発と治療
治療ってどんなことをするの？
医師に治療を勧められたら
治療に参加したい時
現在実施中の治療
CRCのお仕事

●治療依頼者の方へ
当院における治療への取り組み
申請の手順・流れ
IRB日程・委員名簿
統一書式/業務手順書(SOP)
当院における治療実績
治療受託可能な対象疾患

●医師・連携医の方へ
お問合せ・ご登録
治療管理室紹介
組織図・構成員紹介
公開講座・セミナー
講演・物要覧
関連リンク

●現在実施中の治療 および製造販売後臨床試験

この現在実施中の治療および製造販売後臨床試験の中には、既に募集期間が終了した治療も含まれています。
また治療が中止されるなど実施状況が変更される場合もあります。
治療に参加されたいとご希望がありましたら、ご参加いただけるかどうかを含めてご相談に応じますので、治療管理室までご連絡ください。

**代償性肝硬変の患者さまへ
臨床試験参加募集のお知らせ**

★臨床試験に参加いただける方
以下の基準に適合される代償性肝硬変の方
●心臓病や腎臓病などの重大な病気がないこと
●薬にアレルギー反応を示すために脱落できる方
●試験開始前2週間以内の検査結果が正常な方
●喫煙習慣や、飲酒が控えめな方

★対象疾患：C型肝炎ウイルス感染による代償性肝硬変の方

★今回の臨床試験では・・・
既に厚生労働省に認められているインターフェロン製剤の投与により、C型肝炎ウイルスに対する治療の必要と安全性を確認します。

★臨床試験の参加期間：
2014年10月の試験開始、定期的にインターフェロンを注射します。その後2～4週間隔は定期的に受診いただき経過を観察します。

★臨床試験の費用は・・・

**C型慢性肝炎の患者さまのための
新しい臨床試験を
お知らせいたします。**

この臨床試験は、既に承認が行われているお薬（ソラシエン/ソラシエン）の副作用の安全性を確認する試験です。試験期間中は、副作用の有無を確認し、副作用が重くなると試験を中止します。

★対象疾患：C型肝炎ウイルス感染による慢性肝炎の方

★今回の臨床試験では・・・
既に厚生労働省に認められているソラシエン製剤の投与により、C型肝炎ウイルスに対する治療の必要と安全性を確認します。

★臨床試験の参加期間：
2014年10月の試験開始、定期的にソラシエンを注射します。その後2～4週間隔は定期的に受診いただき経過を観察します。

★臨床試験の費用は・・・

HPにおける被験者募集ページの掲載

国民向け公開講座の開催

< 具体的整備内容および事業内容 >

治験の効率的実施と企業負担の軽減

- (1) 治験関連窓口の一元化
- (2) 統一書式の導入
- (3) 治験担当医師の履歴書の一元管理
- (4) 治験責任医師が作成すべき治験関連文書の作成支援
- (5) 第三者を介した治験薬搬入の受入れ
- (6) 治験依頼者の訪問負担の軽減

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



医師の履歴書の一元管理



責任医師関連文書の作成支援



第三者を介した治験薬の搬入受入れ

治験等の実施における当院の特徴

1. 病院全体として治験を受託しているとの意識が高く、関連部署の協力体制が充実している
2. 契約締結の翌週には治験が開始でき、2週間以内のFPIを目標に掲げている
3. 複数の治験を経験している医師が多く、実施率を意識して治験を実施している
4. 経験豊富なCRCによる業務支援で、質の高い治験の実施を可能にしている

拠点医療機関として今後3年間の課題

1. 日本大学医学部附属病院や地域医療連携機関のネットワークを活かした症例集積性の確保
2. 治験経験の少ない診療科の受託促進
3. 進捗状況の芳しくない治験の底上げ
4. 臨床研究の実施体制の整備と研究者への支援
5. 治験担当医師に対するインセンティブの構築