

治験・臨床研究基盤整備状況の報告

神奈川県立こども医療センター

2009年7月16日

基本理念

こども医療センターの
治験キャラクター
です★



ちーたん

こどもの健康の回復及び増進と福祉の向上のため、最善の医療を提供します。

こども向け基本理念

～わたしたちのちかい～

あなたの「げんき」と「えがお」のためにみんなでちからをあわせます。



わんわん先生

神奈川県立こども医療センターの概要

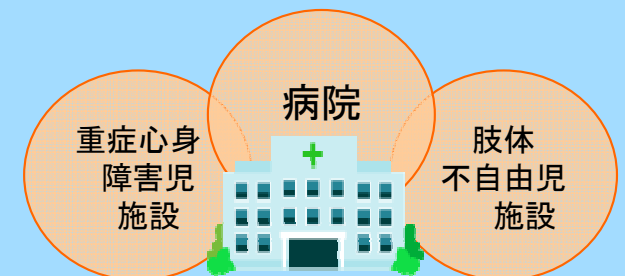


医療福祉を一体とした小児総合医療施設

病床数419床 診療科29科

小児医療、周産期医療、児童思春期の精神医療を行なう病院と、肢体不自由児施設、重症心身障害児施設の3つの施設からなり、病気や障害のあるこども達に医療と福祉を一体として提供している総合医療・福祉施設です。入院・入所中のこども達のために養護学校も併設されています。

神奈川県の小児保健・医療の中核的機関として、地域の医療機関と連携し、高度な治療を必要とする患者さんを受け入れる三次救急医療体制も確立しています。



小児疾患全般にわたる疾患はもちろんのこと、希少な疾患をもつ症例を数多く診療しています。

諸手続きにかかるスピード

	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	最短期間	最低訪問回数	最短期間	最低訪問回数	最短期間	最低訪問回数
申請書類提出～IRB開催日	20	5	14	1	14	1
IRB承認日～契約締結日	7	1	3	0	3	0
契約～治験薬搬入	7	1	31	2	10	1
治験薬搬入～1例目登録	40	3	21	2	14	0
最終患者SDV終了～終了報告書提出	30	1	21	1	14	0

改善点

治験窓口を一元化
 統一書式導入
 すべての書類の受付が郵送可
 ホームページにSOP・書式一覧
 手続き要領・過去の治験実施領域掲載
 IRB原則毎月開催
 専任常勤CRC・非常勤CRCを配置
 専任非常勤事務職員を配置

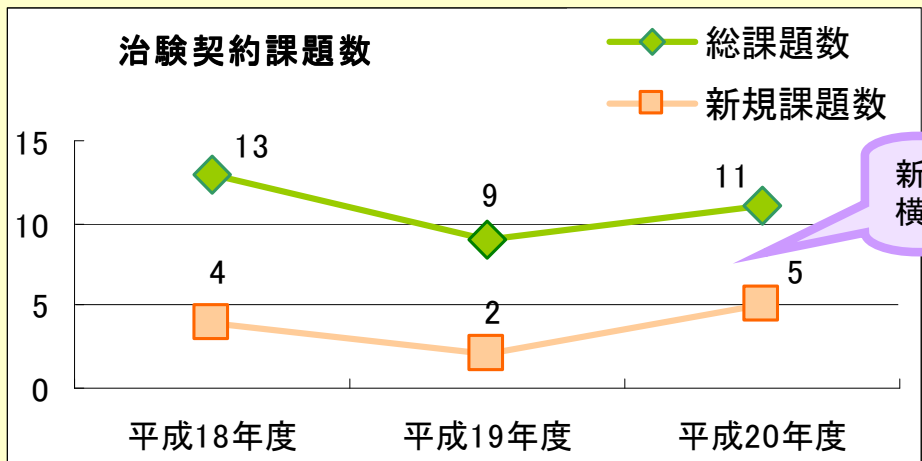


申請書類提出からIRB・契約までの期間短縮
 依頼者の最低訪問回数減少
 実施準備にかかる期間短縮

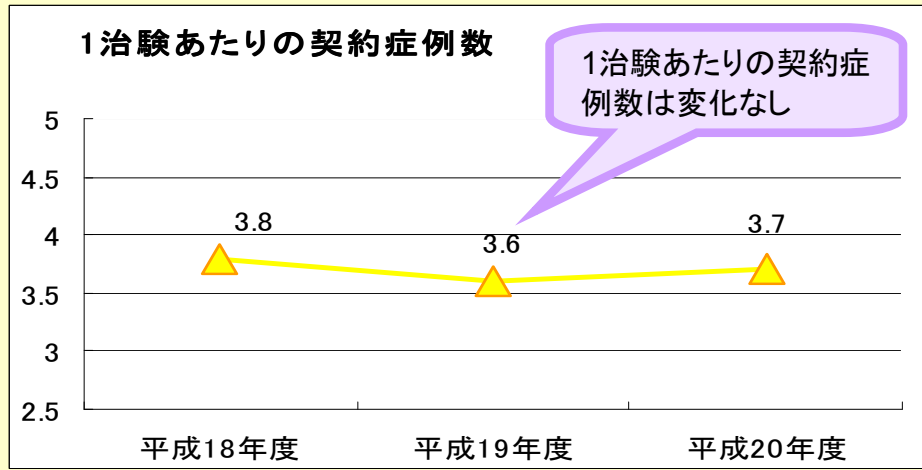
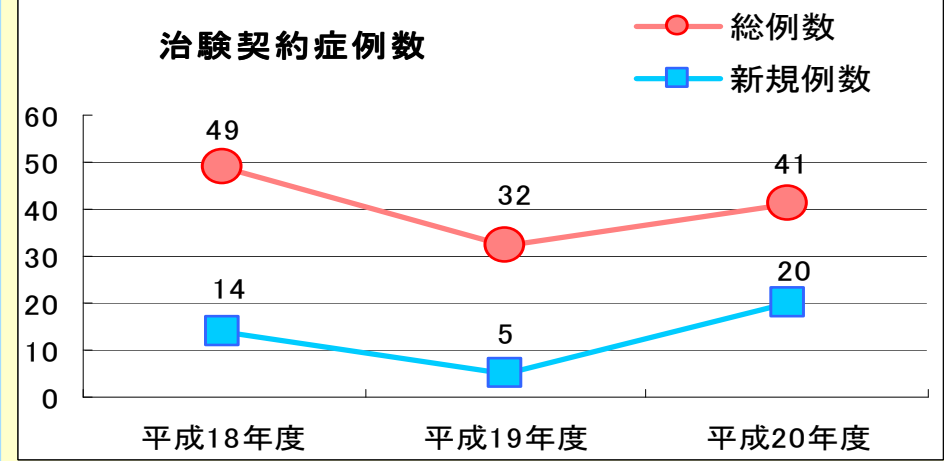


治験の実績

当センターで実施した治験、製造販売後臨床試験は、すべて15歳未満の小児が対象です。

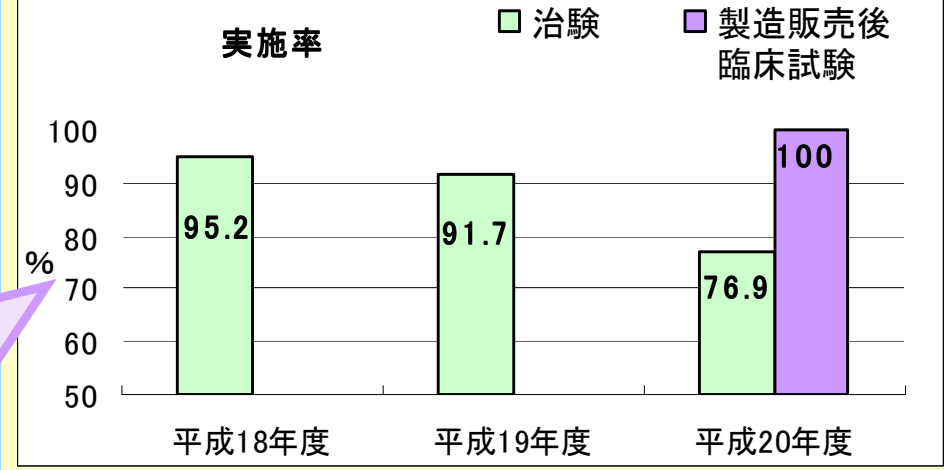


新規治験の依頼は横ばい状態



1治験あたりの契約症例数は変化なし

製造販売後臨床試験を含めた実施率は平成20年度も80%を達成



- * 当センターでは特殊疾患を対象とした小児治験が多く、エントリーが難しく契約症例数も少なくなる。
- * 平成18年～20年度に製造販売後臨床試験を2件受託したが、国内で小児治験が実施されていないために薬物動態を検討する試験であった。被験者のメリットが少なく、負担が大きいため同意を得にくい。
- * 小児治験開始前に、成人で承認された薬剤は適応外で使用してしまうことが多く候補患者が限られエントリーが進まない。
- * 小児への適応拡大の治験では、プラセボ対照試験である、用量設定が現状より低い、併用薬の制限などにより、担当医師が受諾を断念するケースがある。

ネットワーク活動

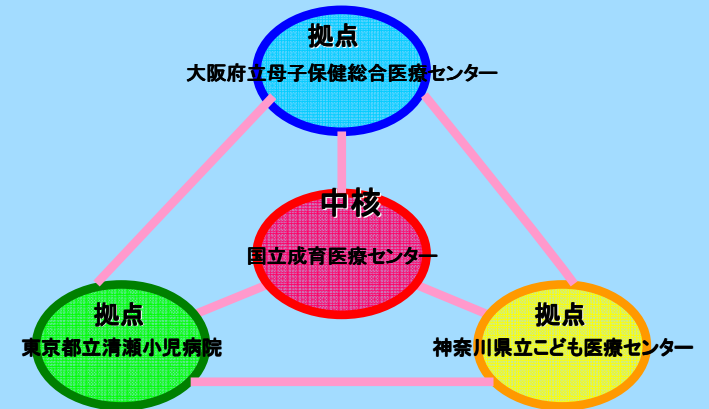
小児中核・拠点医療機関 4施設での取り組み

平成19年～ 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

平成20年～ 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を検討

テレビ会議システムを利用した情報交換

ネットワークを介した小児の臨床薬理試験実施



近隣医療機関との連携

平成20年度～ 近隣医療機関や医師会への働きかけを行ない被験者紹介システムを検討

難しい状況にある

理由

小児治験が少ない

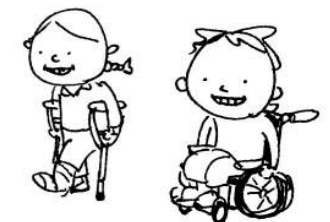
SMOと契約している施設・クリニックが多い

など

今後は…

近隣医療機関のニーズを調査

小児治験実施時のノウハウの提供



臨床研究の体制整備

臨床研究の実績

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年々増加している

実施体制

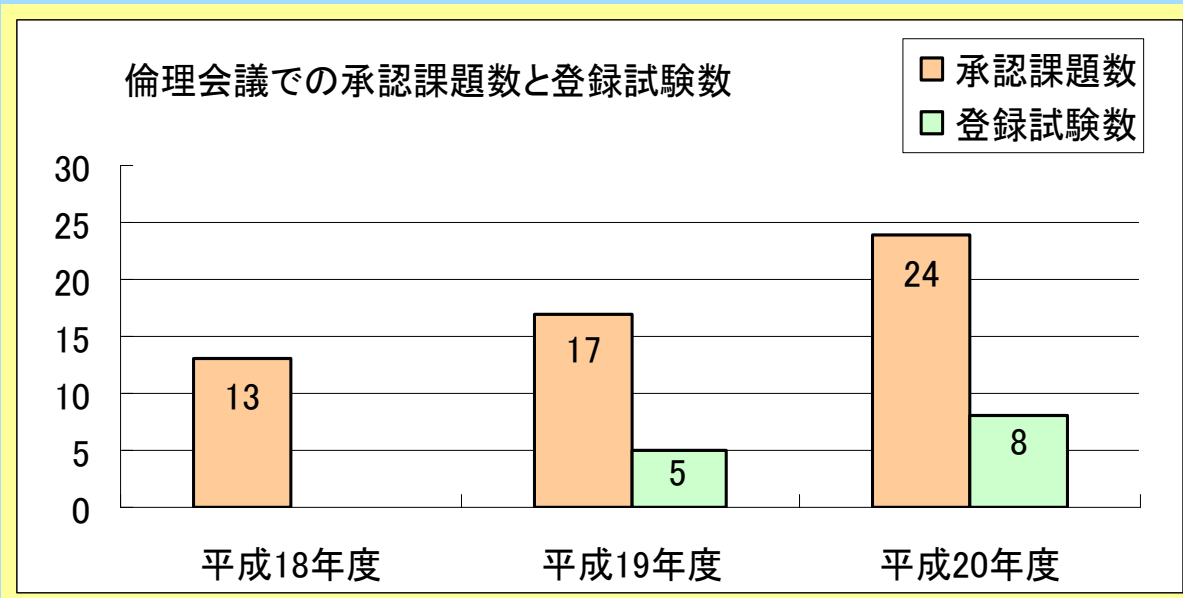
平成17年 臨床研究室設置

改善点

平成20年度

臨床研究室に専任非常勤事務職員を配置

(但し事務局としては機能していない)



課題

倫理会議

総務課が事務局となっているが倫理指針の改正に対応できていない

(臨床研究の登録状況や実績、科研費等についても全体像を把握している部署がない)

支援体制

臨床研究にCRCは関与していない

データマネージャー・生物統計家の関与もなし

インセンティブに関すること

優秀論文の表彰が行なわれているが、臨床試験・治験に関する業績評価等は行われていない

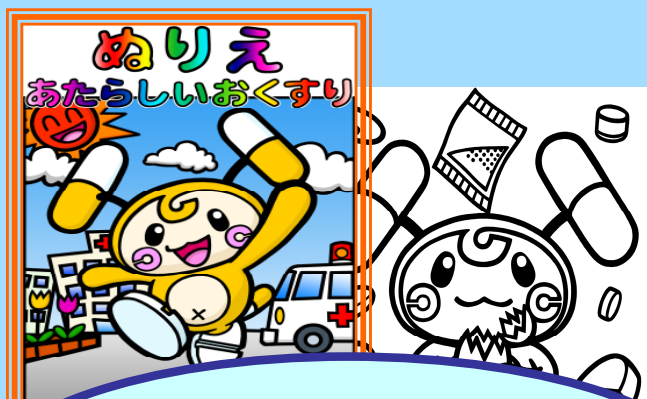


当センターの特徴と工夫①

当センターは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す。

こどもと家族が安心して治験に参加できるような工夫を行なっています 

被験者の成長・発達に応じたきめ細やかな対応
年齢別アセント文書の作成



～ちーたんぬりえ～
治験についての簡単な説明を盛り込んだ
絵本になっています。



～アセント文書～
低学年・高学年・中学生以上用の
3種類のひな形を用意しています



～ちーたんバッチ～
参加して頂いた被験者や
そのご兄弟にお渡ししています。

当センターの特徴と工夫②

プレパレーションの充実

被験者・家族に配慮したスケジュール調整、待ち時間の軽減

外泊時や学校での服薬への配慮

緊急時の対応 メールによる相談対応

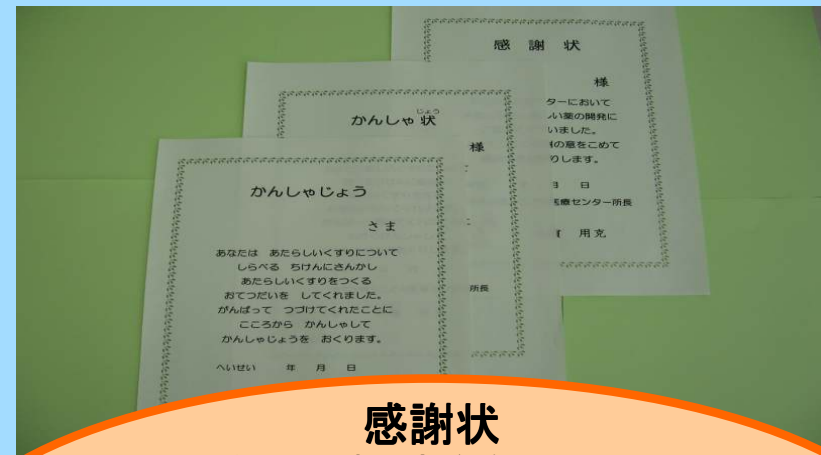
感謝状の贈呈、承認のお知らせ

ホームページに治験に関する情報掲載 など



～プレパレーションツールの一部～

検査などによる不安や恐怖心を
最小限にできるよう、
遊びやそのこどもに適した方法を取り入れ、
心の準備ができるよう支援しています。
(このようなことをプレパレーションと言います)



感謝状

治験・製造販売後臨床試験に
参加して頂いた被験者に
お渡ししています
治験用、製造販売後臨床試験用それぞれ、
低学年・高学年・中学生用の3パターンを
用意しています。

治験拠点病院活性化事業費を用いた整備内容

【人材確保】

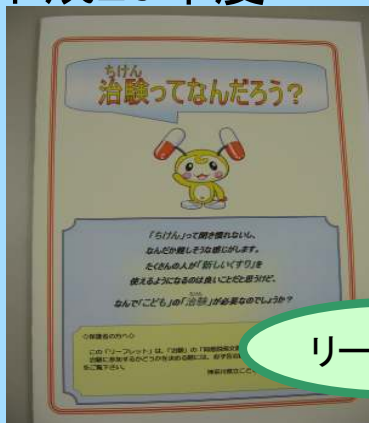
- 平成19年度 治験管理室に専任非常勤CRC、専任非常勤事務員を配置
- 平成20年度 治験管理室に専任常勤CRCを2名配置（CRC総数4名）
（内1名が日本臨床薬理学会の認定取得）
臨床研究室に専任非常勤事務員を配置

【IT化による治験業務の効率化・情報共有化の推進】

- 平成19年度 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
- 平成20年度 統一書式導入
小児中核・拠点治験ネットワークの連携強化のためテレビ会議システム導入

【治験への参加促進と普及啓発】

- 平成19年度～ 治験啓発に関するリーフレット、ぬりえの作成・配付
治験管理室だよりの発行を継続的に実施
- 平成20年度～ 治験啓発に関するポスターの作成・掲示
治験に参加した子どもへの感謝状贈呈



今後の課題

治験実施体制整備



当センターの特徴を活かし、難易度の高い入院治験、緊急性の高い治験・薬物動態試験・希少対象の治験を確実に実施できるよう・・・

・CRCの質的向上

⇒計画的な育成と認定取得の支援継続

・医師および他のスタッフへの教育・啓発活動

⇒セミナーの定期開催検討

・インセンティブ向上

⇒治験実施医師の業績評価・表彰等の検討
医師・関連部門への研究費配分の検討

臨床研究実施体制整備



・臨床研究事務局の体制整備

・倫理指針改正への対応

⇒SOP整備・倫理会議に係る情報公開準備、

・医師の研修を企画

・CRCによる支援検討

・臨床研究実施医師の業績評価の検討

・研究費配分の検討

ネットワーク強化



・小児中核拠点治験ネットワーク

⇒小児専門病院の連携強化、情報発信

統一フォームの評価・使用方法の検討

・小児治験実施のノウハウ・工夫を他施設へ提供

⇒セミナー開催、ホームページ等

・近隣医療機関との連携

⇒重篤な有害事象発生時のスムーズな受け入れ

IRB機能貸与の検討

患者紹介システムの構築を引き続き検討

治験手続きの効率化・企業負担の軽減



・依頼者との業務分担の明確化

・出来高払い導入について検討

・実績・疾患別患者数等の情報公開について検討

