

第4回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

平成21年7月16日

(財)がん研究振興財団 国際研究交流会館3階国際会議場

## 聖マリアンナ医科大学病院における治験・ 臨床試験の体制整備等の進捗状況

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室

○寺田 淳、小林真一

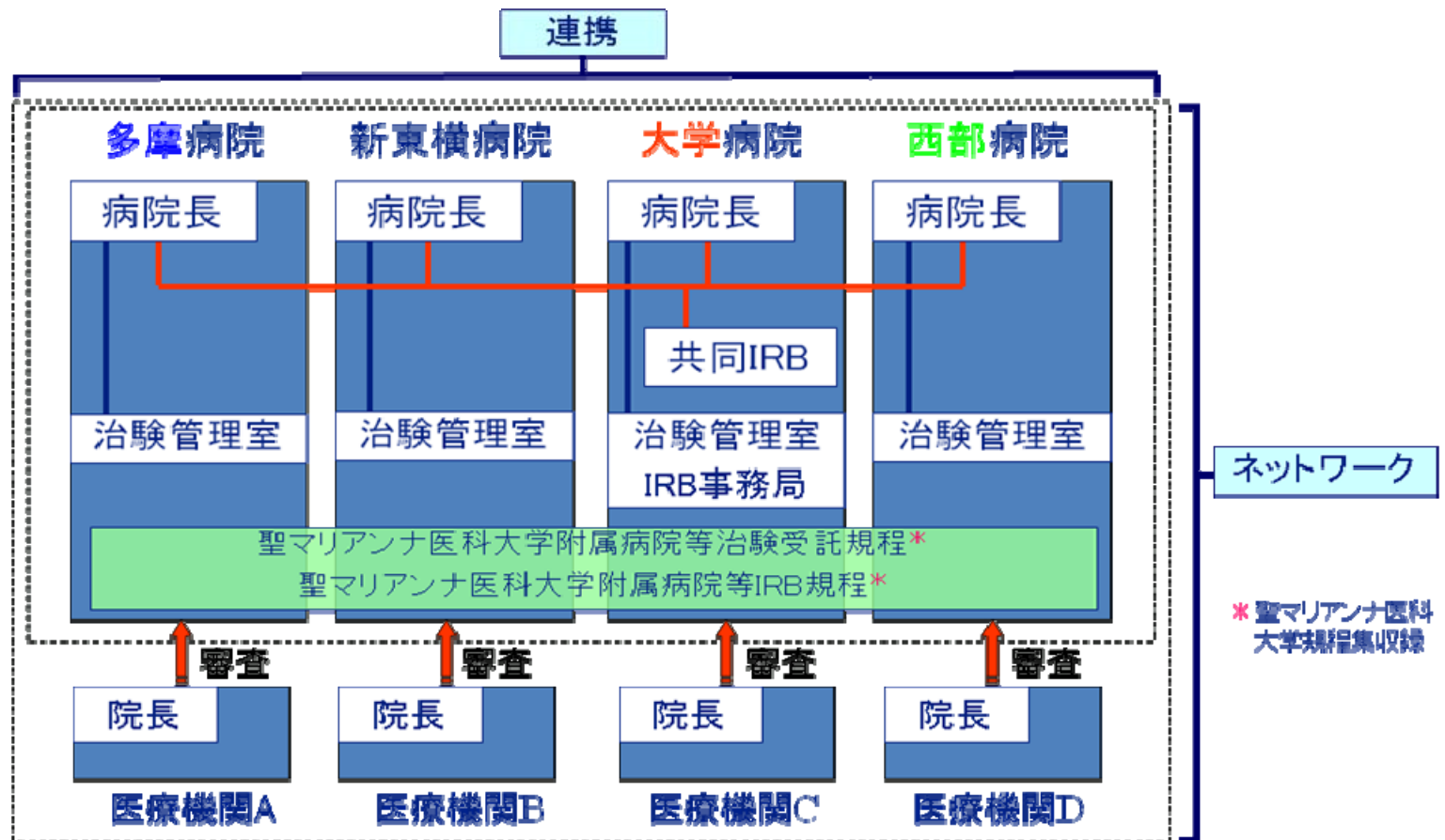
2007年7月に治験の拠点病院に選定されて以降、以下の治験・臨床研究の実施体制の整備をし、治験・臨床研究の推進を図った。

## 1) 体制整備等の進捗状況

聖マリアンナ医科大学病院における治験・臨床研究の体制整備の進捗状況を表1に示した。

表 1. 体制整備等の進捗状況

年 月	経 過
2007年 4月	<ul style="list-style-type: none"><li>● 聖マリアンナ医科大学附属 4 病院に、以下の新たな治験実施（審査）体制を構築した。<ol style="list-style-type: none"><li>1. 附属 4 病院の病院長が共同で IRB を本院に設置した。また、IRB 事務局は本院に、治験管理室は各々の附属病院に設置した。</li></ol></li></ul>



新たな治験実施（審査）体制

## 2. 治験受託規程、治験審査委員会規程及び治験関係の申請書類を附

属 4 病院で統一し、新たに、共同 IRB 及び他の医療機関の審査の受託について定めた。これにより、本学附属病院以外の地域の医療機関とのネットワークが構築された。

3. 治験（製造販売後臨床試験を含む）に係わる経費算出基礎（基準）及び経費の取扱いを附属 4 病院

で統一した。

4. 治験に係る経費の振込み先銀行口座を統一した。

2008年  
3月

● 治験の依頼等に係る「統一書式」の通知を受け、治験依頼者とも対応について検討を重ね、新たに改正した4病院の治験に係る規程及び手順書に基づき、「統一書式」による運用を開始した。

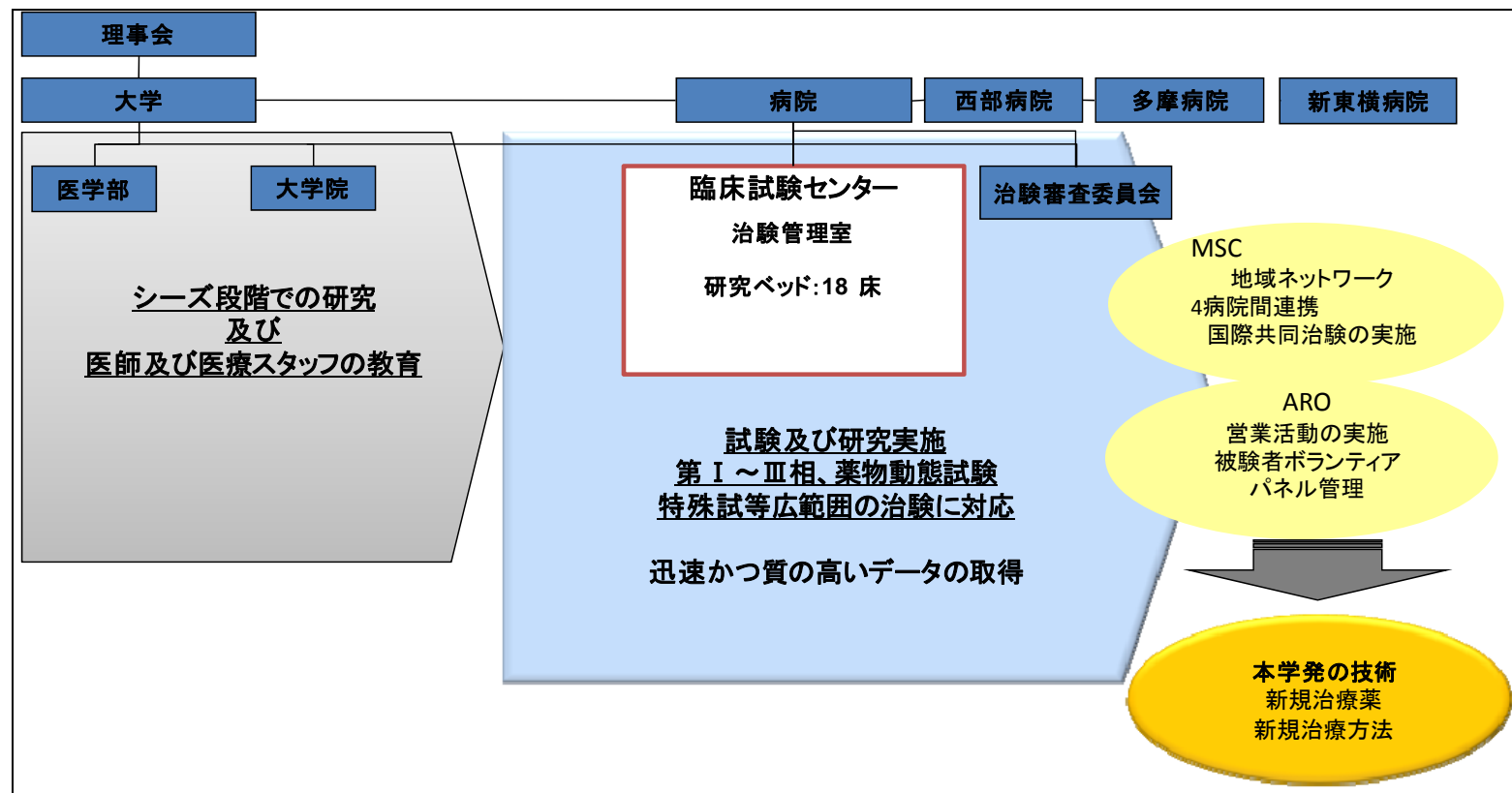
4月	● 聖マリアンナ医科大学附属4病院の臨床研究における、新たな共同の審査体制を構築した。
10月	● IRBに関する情報を総合機構に登録した。
12月	● 臨床試験に関する倫理指針の改正を受けて、「臨床研究に関する講習会」を開始した。
2009年	● 大学病院の呼吸器・感染症内科の

1月	申請した医師主導治験「滅菌調整 タルク」が(社)日本医師会の厚生 労働科学研究費補助金による治験 推進研究事業に採択された。
2月	● 「医師主導治験実施規程」を新た に制定した。
3月	● 医師主導治験の実施について IRB で承認された。



4月 ● 臨床試験に関する倫理指針の施行に合わせ、「臨床研究に関する申請手順書」を策定した。

5月 ● 「臨床研究センター設立の提案書」を本学常勤役員会に提出し、合意された。



## 提案された臨床研究センター組織図

- IRB の会議の記録の概要をホームページより公表した。

注) 黒字：治験関連、青字：臨床研究関連

## 2) 治験の実績

- i. 新規契約件数 2006 年度における新規契約件数は医薬品治験 5 件、医療機器治験 1 件、製造販売後臨床試験 4 件の合計 10 件（48 症例）であった。2007 年度における新規契約件数は医薬品治験 7 件、医療機器治験 0 件、製造販売後臨床試験 2 件の合計 9 件（52 症例）であった。2008 年度における新規契約件数は医薬品治験 21 件、医療機器治験 0 件、製造販売後臨床試験 0 件の合

計 21 件（107 症例）であり、前年度と比較して倍増した（図 1）。

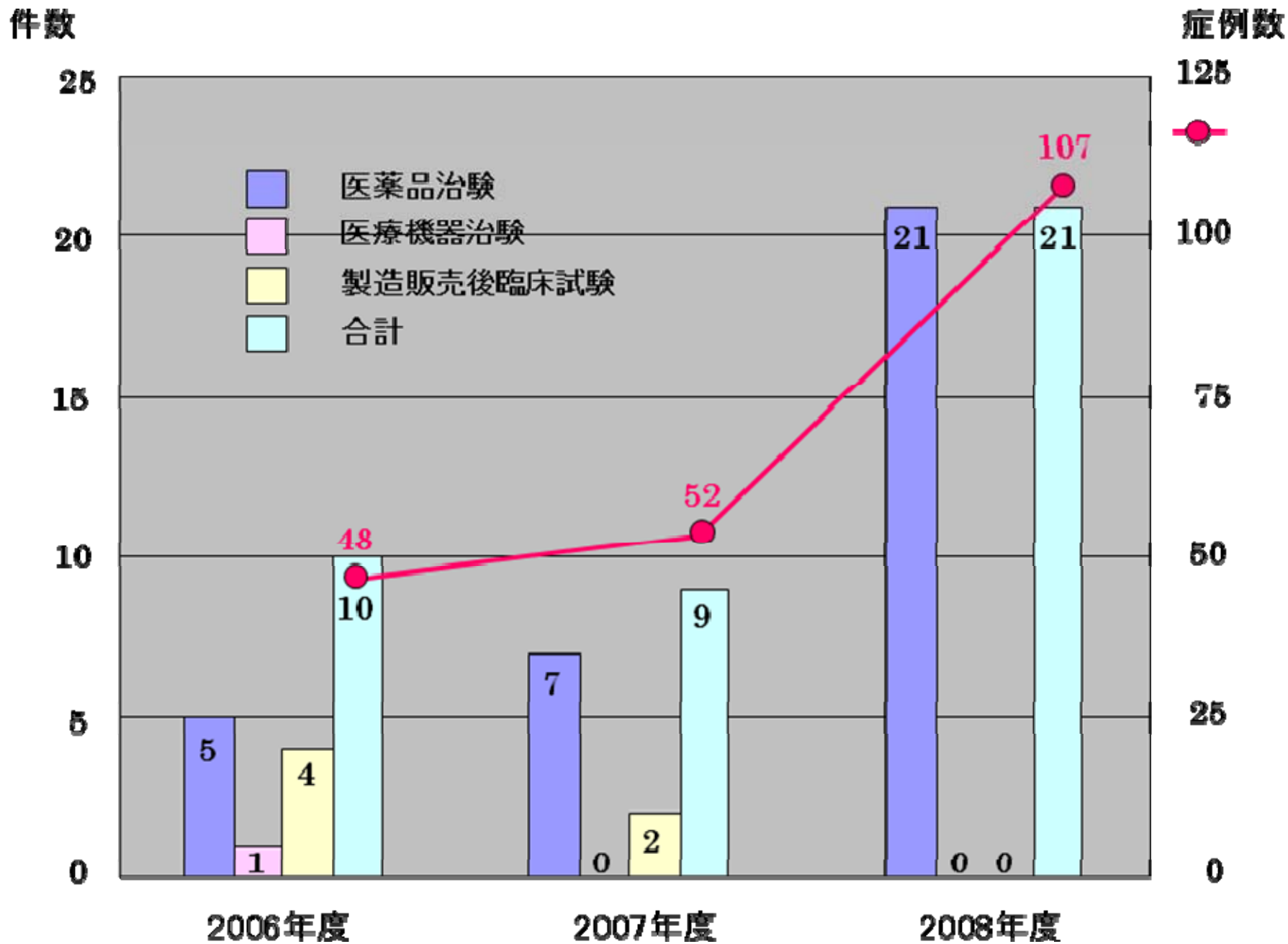
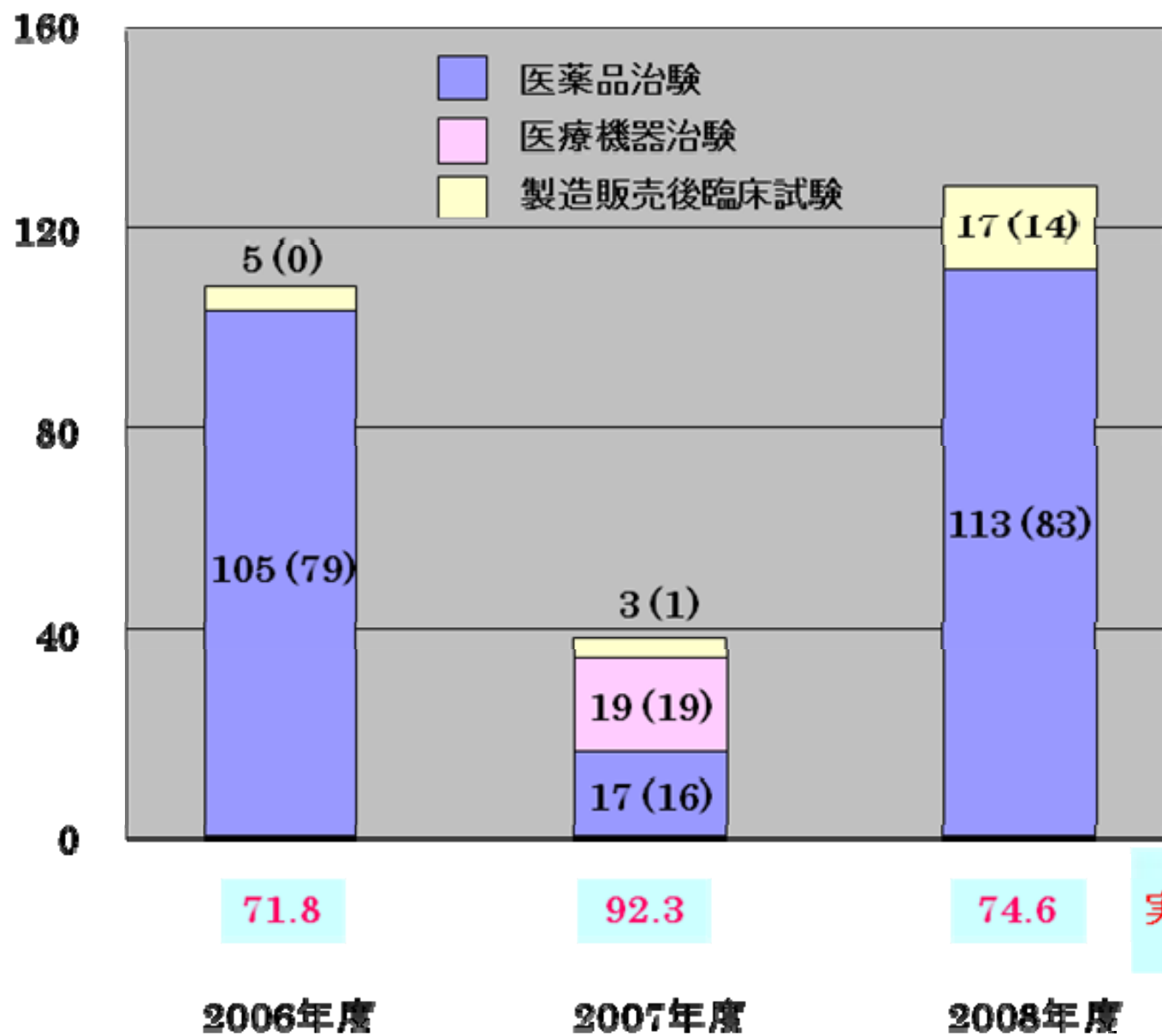


図 1. 新規契約件数の推移

ii. **実施率** 2006 年度に終了した治験（製造販売後臨床試験を含む）110 症例の実施率は 71.8%であった。2007 年度に終了した治験（製造販売後臨床試験を含む）39 症例の実施率は 92.3%であった。2008 年度に終了した治験（製造販売後臨床試験を含む）130 症例の実施率は 74.6%であり、3 年間の合計 279 症例の実施率の平均は 76.0%であった（図 2）。

# 終了(実施)症例数



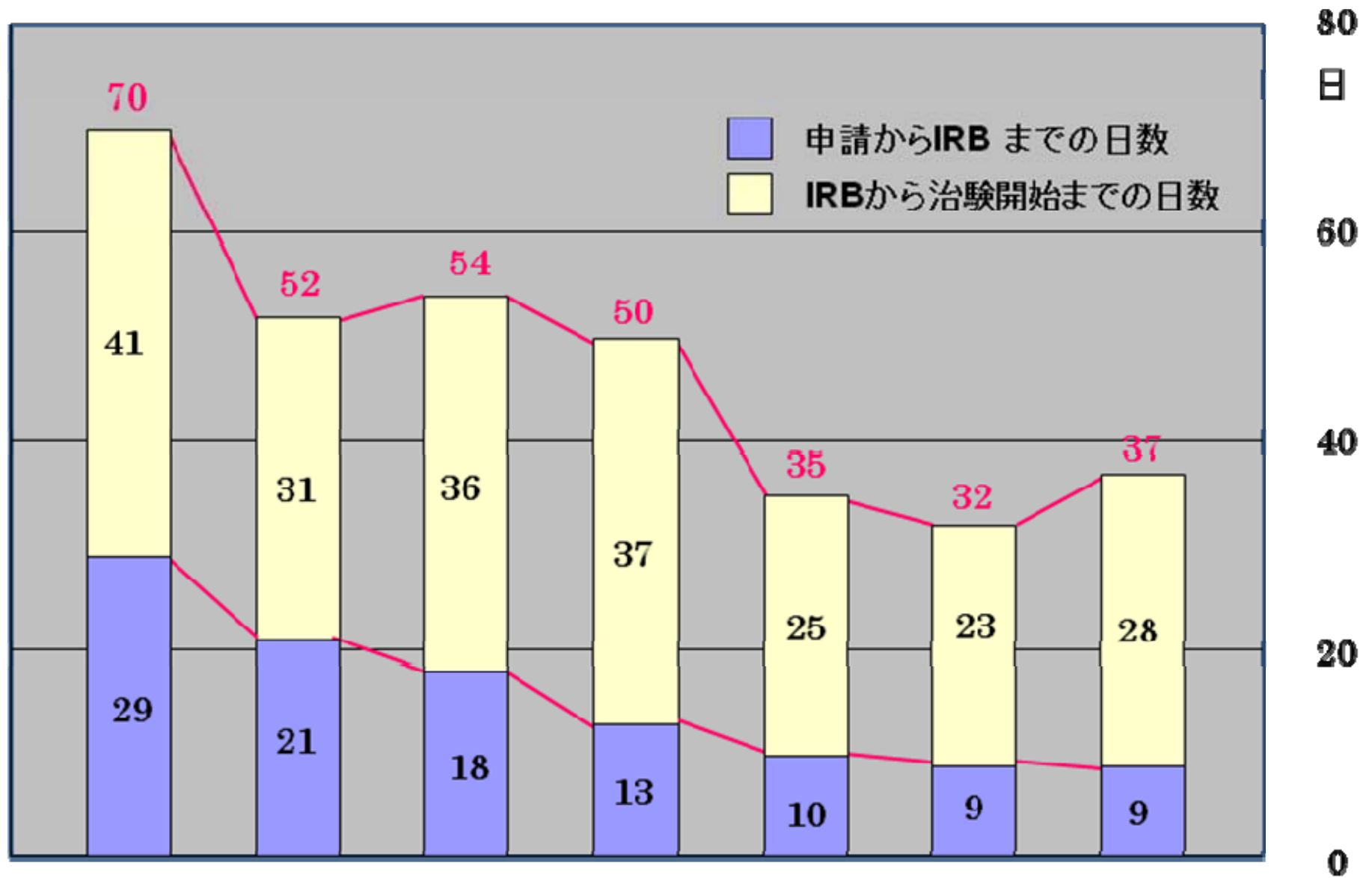
$$\text{実施率(\%)} = \frac{\text{同意取得症例数}}{\text{契約症例数}}$$

図 2. 終了・実施症例数及び実施率

### iii. 申請から治験開始までの期間(日数)

2002年度の申請から治験開始までの期間は70日であった。2006年度、2007年度及び2008年度の申請から治験開始までの期間は各々35日、32日及び37日と2002年度の半分に短縮した(図3)。





2002年度 2003年度 2004年度 2005年度 2006年度 2007年度 2008年度

図 3. 申請から治験開始までの期間（日数）の推移

iv. 教育（CRC 研修） 1998～2008 年度に 132 人の CRC 研修生を受け入れた。研修生の職種別では、看護師 80 人、薬剤師 41 人、その他 11 人であった。所属機関別では、病院 108 人、その他が 24 人であった。研修期間は 1～7 日間、15～21 日間、22 日以上及び 8～14 日間で各々 67 人、39 人、14 人及び 12 人であった（図 4）。

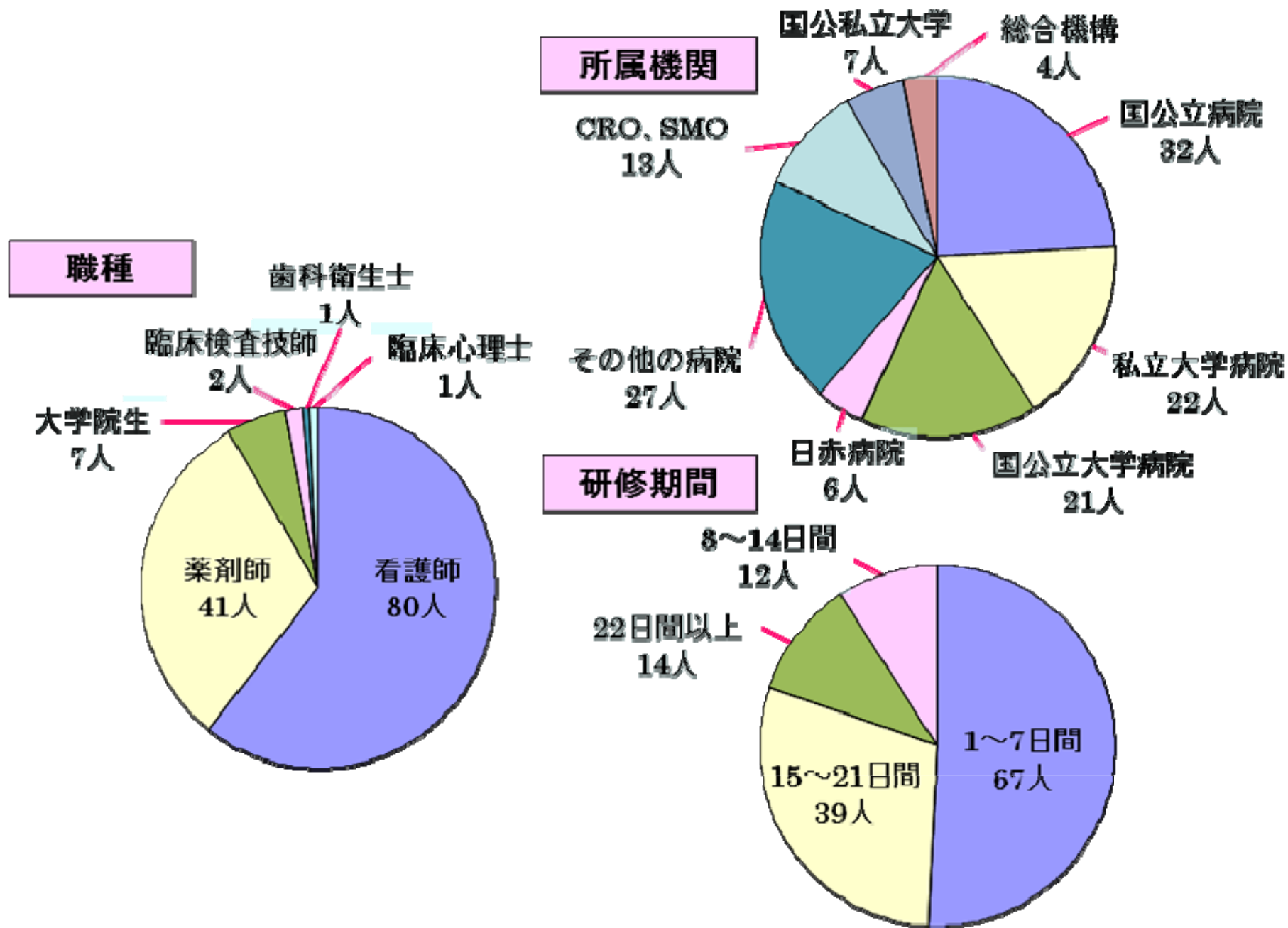


図 4. CRC 研修生の受け入れ状況 (1998 年度～2008 年度) 総数：132 人

v. 治験管理室のスタッフ数 2007年度のスタッフ総数 11名中、専任 3名、兼任 8名であった。2008年度のスタッフ総数 12名中、専任 10名、兼任 2名であった。特に、治験の拠点病院となり、6名のCRCが兼任から選任となり、充実が図られた（図5）。

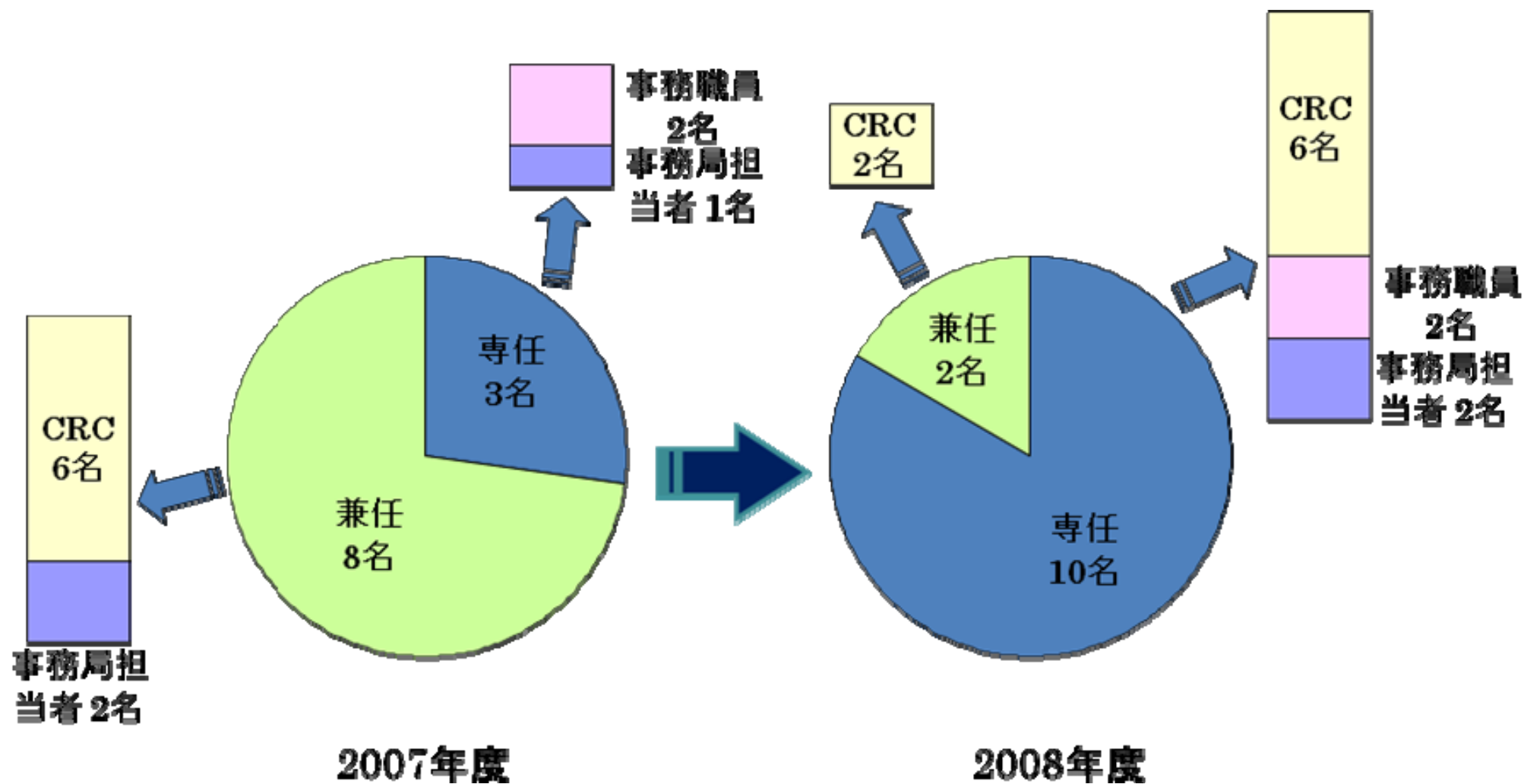


図 5. 治験管理室のスタッフ数

### 3) 臨床試験の実績

2009年4月に「臨床研究に関する倫理指針」が改正されたのを受けて、本学での主な対応を図6に示した。

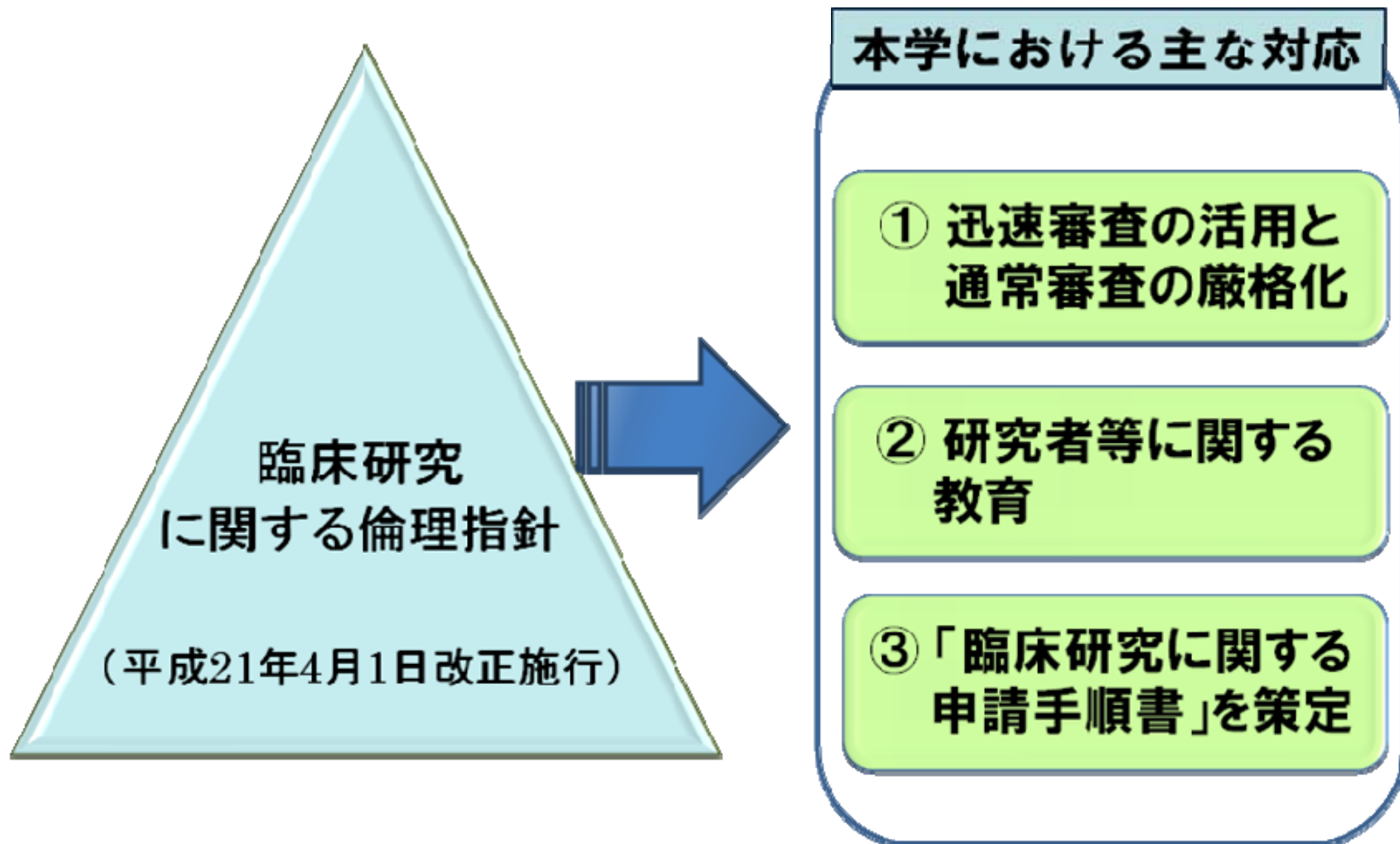


図 6. 臨床研究に関する倫理指針への対応

- ① 迅速審査の活用と通常審査の厳格化  
迅速審査の活用と通常審査の厳格化を図った。この結果、迅速審査が審査件数の74%に増加すると共に通常審査の審査時間が15分から30分に増加した(図7)。



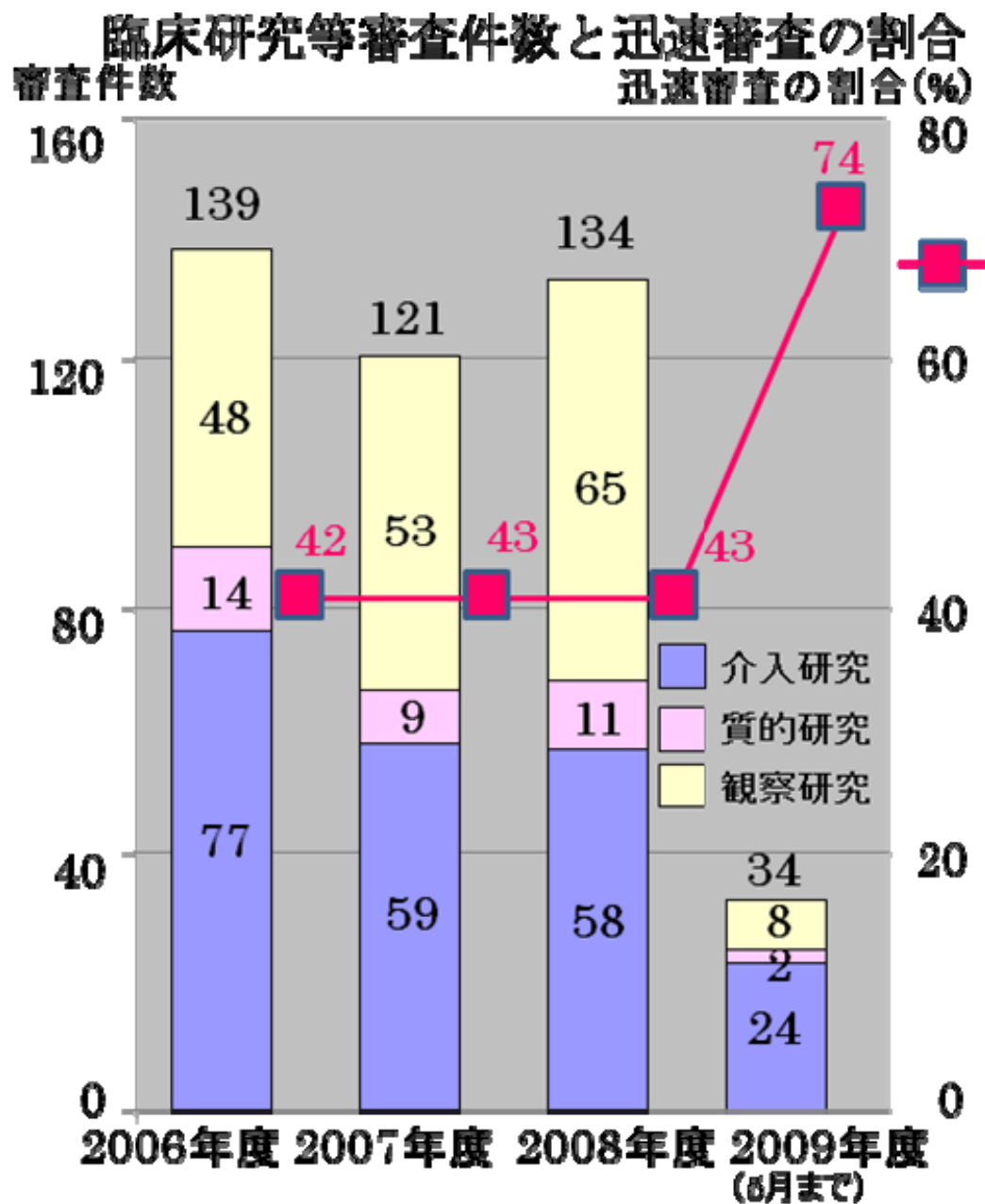
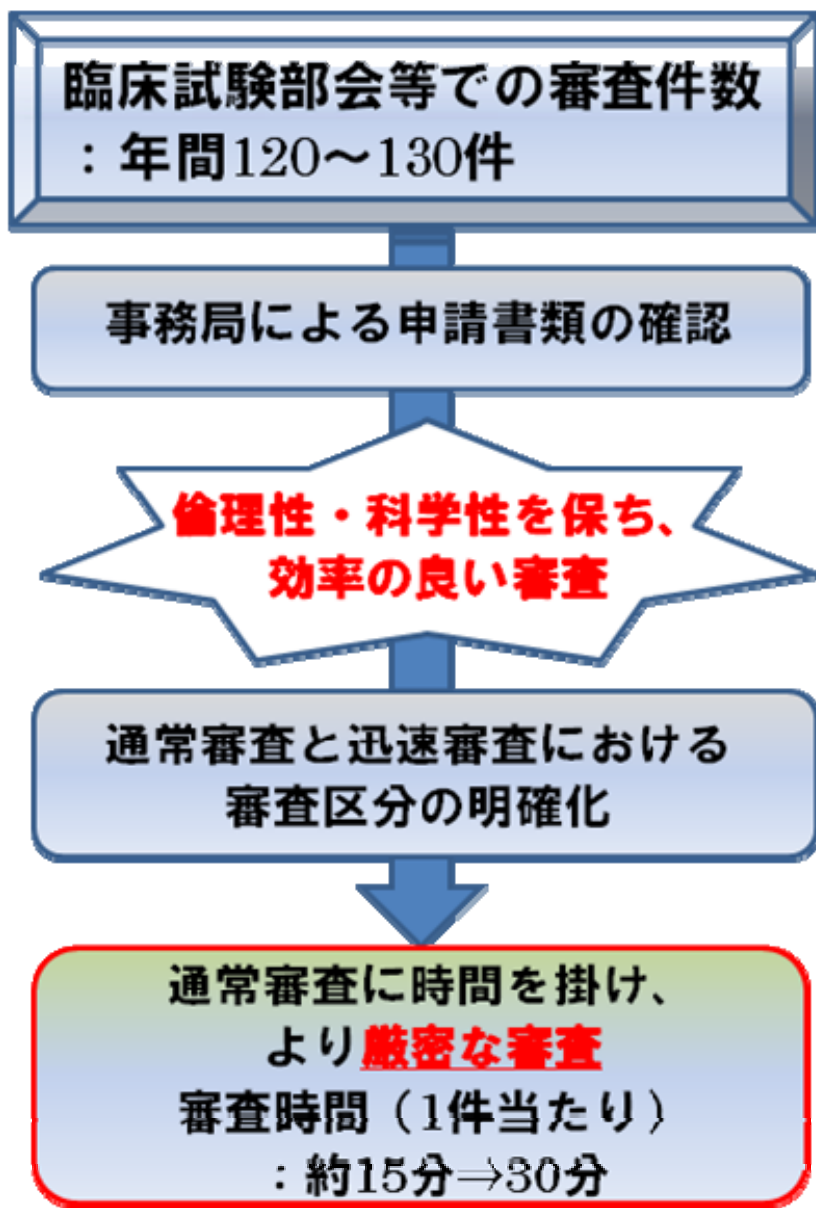


図7. 迅速審査の活用と通常審査の厳格化

② 研究者等に対する教育 研究者等を対象として「臨床研究に関する講習会」を 7 回開催し、1,163 名の研究者等が参加した (図 8)。

◆ 「臨床研究に関する講習会」  
を7回開催し、1,163名が参加  
した。（右表）

◆ 講習会では次の内容を説明し  
た。

- i. 臨床研究に関する倫理  
指針
- ii. 利益相反
- iii. 臨床研究事前登録制度
- iv. 申請方法並びに審査方法

開催日	受講者数(名)
2008.12.25	173
2009.01.13	189
2009.02.04	214
2009.03.02	302
2009.03.14	55
2009.05.11	105
2009.06.02	125
合 計	1,163

図 8. 研究者等に対する教育

以上のように、治験・臨床試験の実施体制を整備し、治験・臨床研究の質的・量的向上を示唆する実績を得た。