

三重大学附属病院

治験活性化5カ年計画の取り組み について



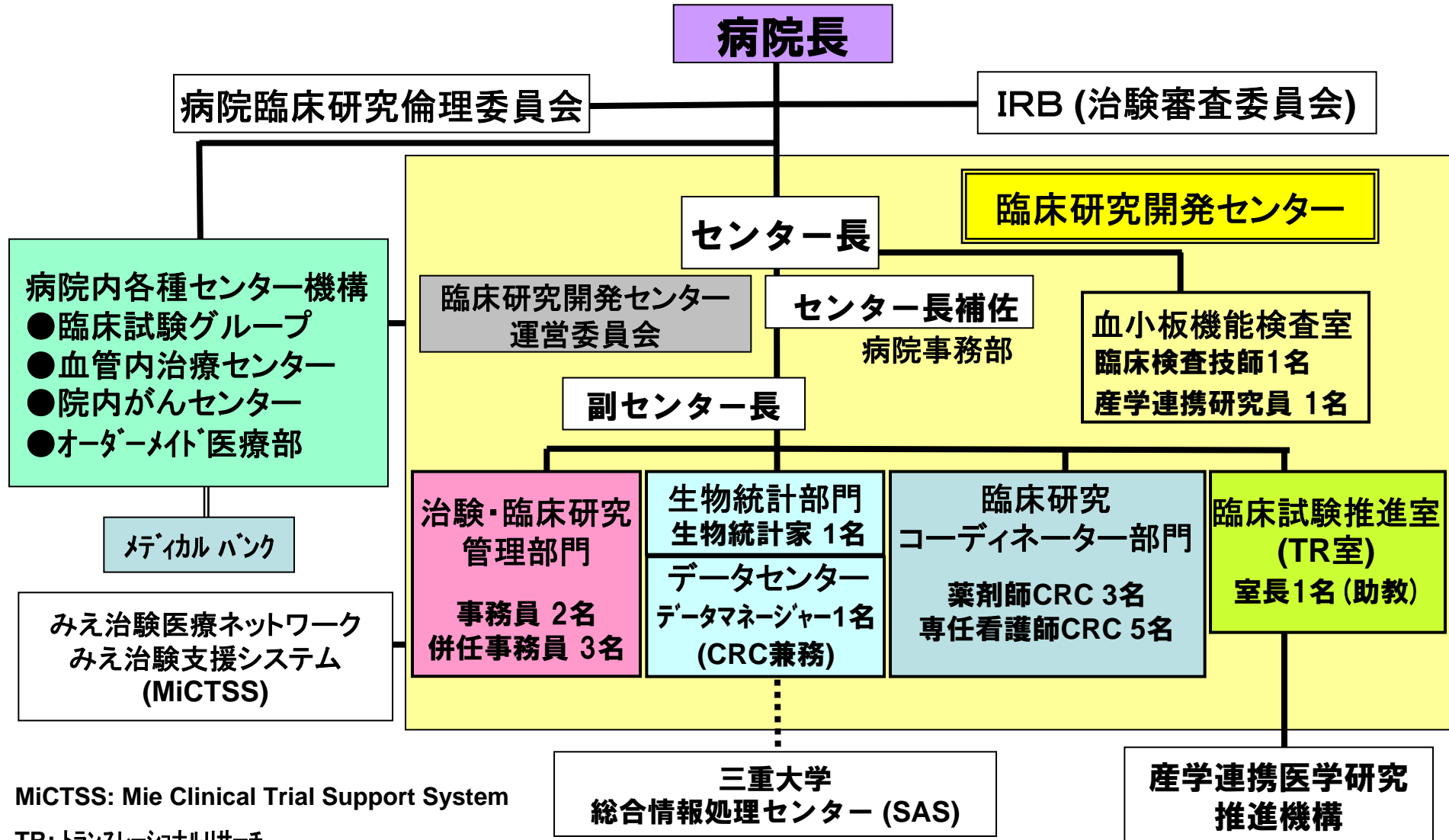
三重大学附属病院 病院長 竹田 寛

同 臨床研究開発センター 西川政勝、奥田真弘、
垣東英史、田丸智巳

NPO みえ治験医療ネット 西川政勝、坂倉康夫

三重大学病院

「臨床研究開発センター」の体制



MiCTSS: Mie Clinical Trial Support System

TR: トランスレーショナルリサーチ

臨床研究開発センターの目的

**1. 治験の推進：新薬の早期投入は社会的使命
病院の経営基盤の強化
医師主導治験, Global治験の推進**

2. 自主臨床研究の支援：EBM, 業績創出

臨床研究の質の向上

生物統計家による支援・教育(2007)

割り付け業務の開始(有料2008)

IgA腎症, ループス腎炎, MERIT, SURF, Gloria試験等

DMおよびCRCによる支援(有料2008)

J-DOIT3, 新型インフルエンザ(2件), ProGEAR, Magic等

臨床研究倫理委員会のサポート(2009)

CRC: 8名臨床研究コーディネーター (臨床薬理学会認定CRC 2名)

DM: Data Manager (癌治療学会認定DM 1名)

治験拠点医療機関として整備してきた事項

1) 治験支援人材CRC等の増員と育成

	2006～2007	2007～2008	2008～2009
CRC (DM)	5	6(1)	8(1)
事務局員	1	2	3

2) ITC基盤の整備

みえ治験支援システム (MiCTSS) の機能拡充 (2007年～)

MiCTSSを応用した多施設共同臨床試験支援システムの開発

3) 治験の普及啓発活動

① パンフレット類の作成とネットワーク参加医療施設への配布

・ IRB委員のためのIRB審査「虎の巻」(2007年)

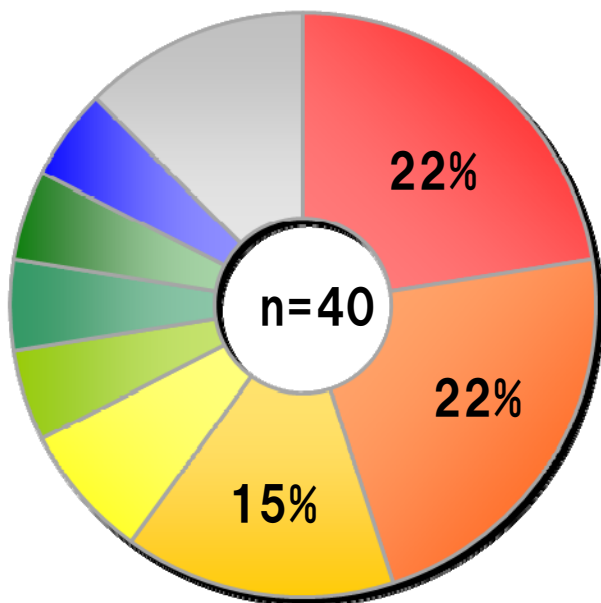
・ 治験啓発パンフレットの作成 (2007年、2008年)

② 治験推進シンポジウムの開催 (2007年、2008年)

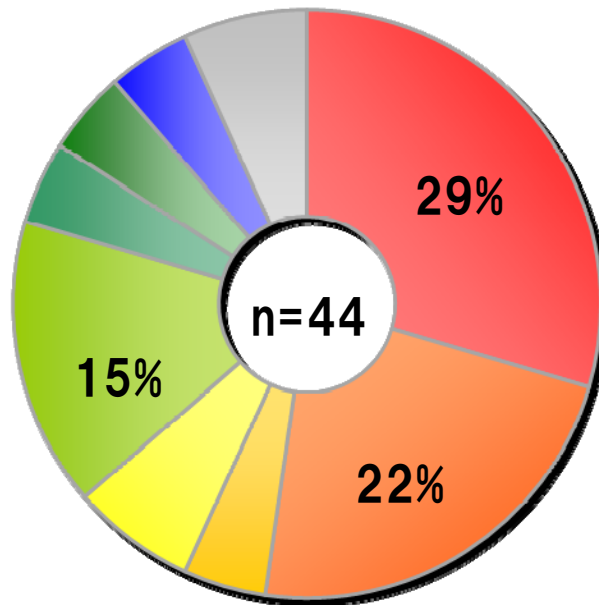
治験の実績

領域別治験契約件数*の推移

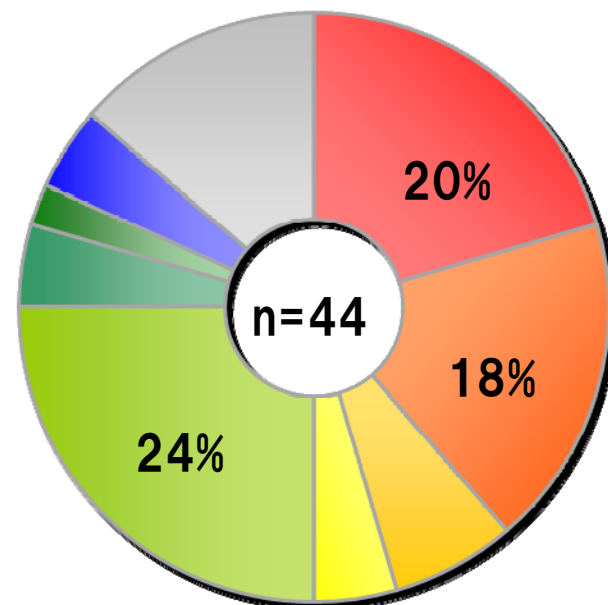
2006年度



2007年度



2008年度



- 癌関連
- 腎臓内科
- 耳鼻咽喉科

- 神経内科
- 循環器内科
- 血液内科

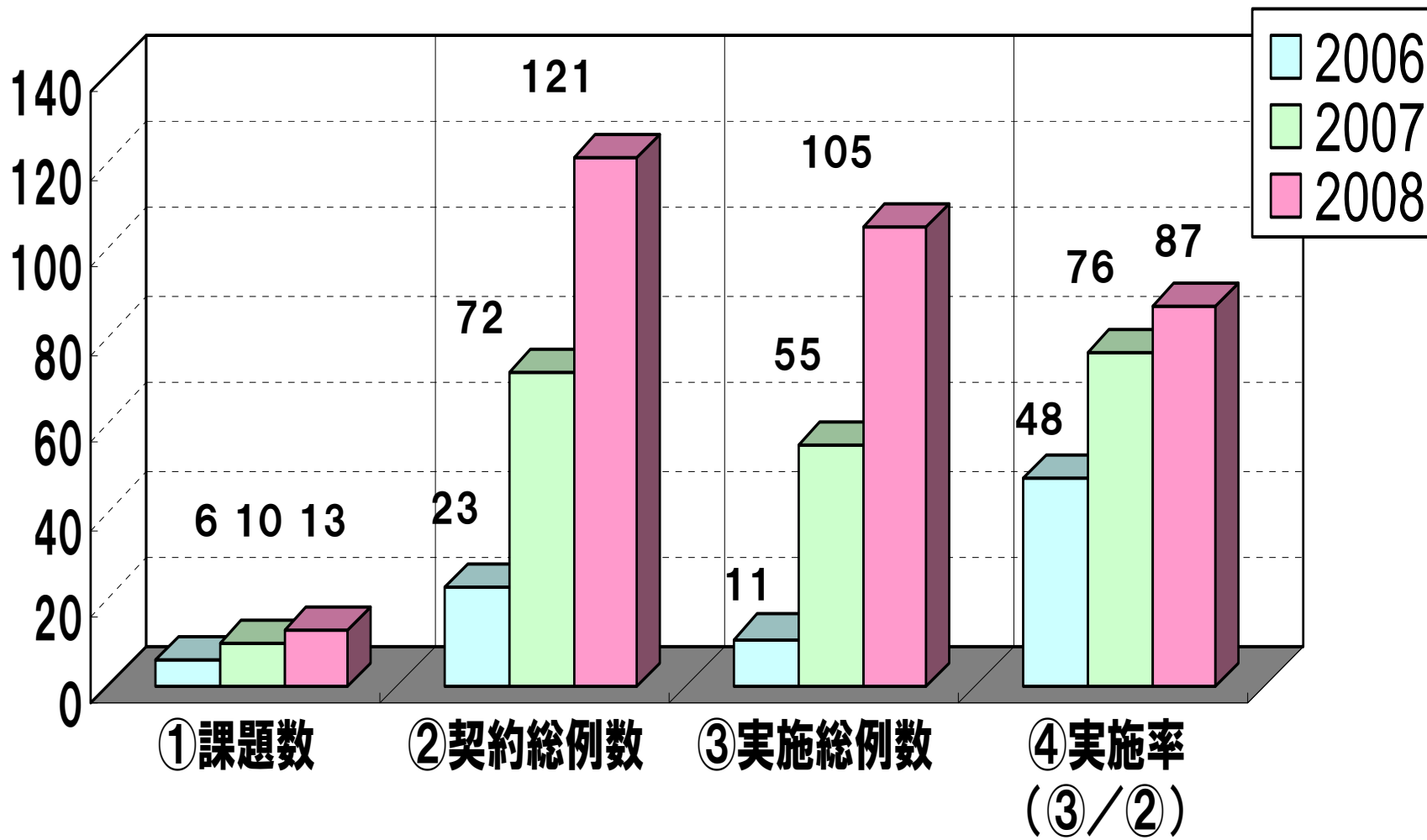
- 皮膚科
- 消化器・肝臓内科
- その他

上位3領域

2006年度: 癌関連、神経内科、皮膚科、
 2007年度: 癌関連、神経内科、循環器内科
 2008年度: 循環器内科、癌関連、神経内科

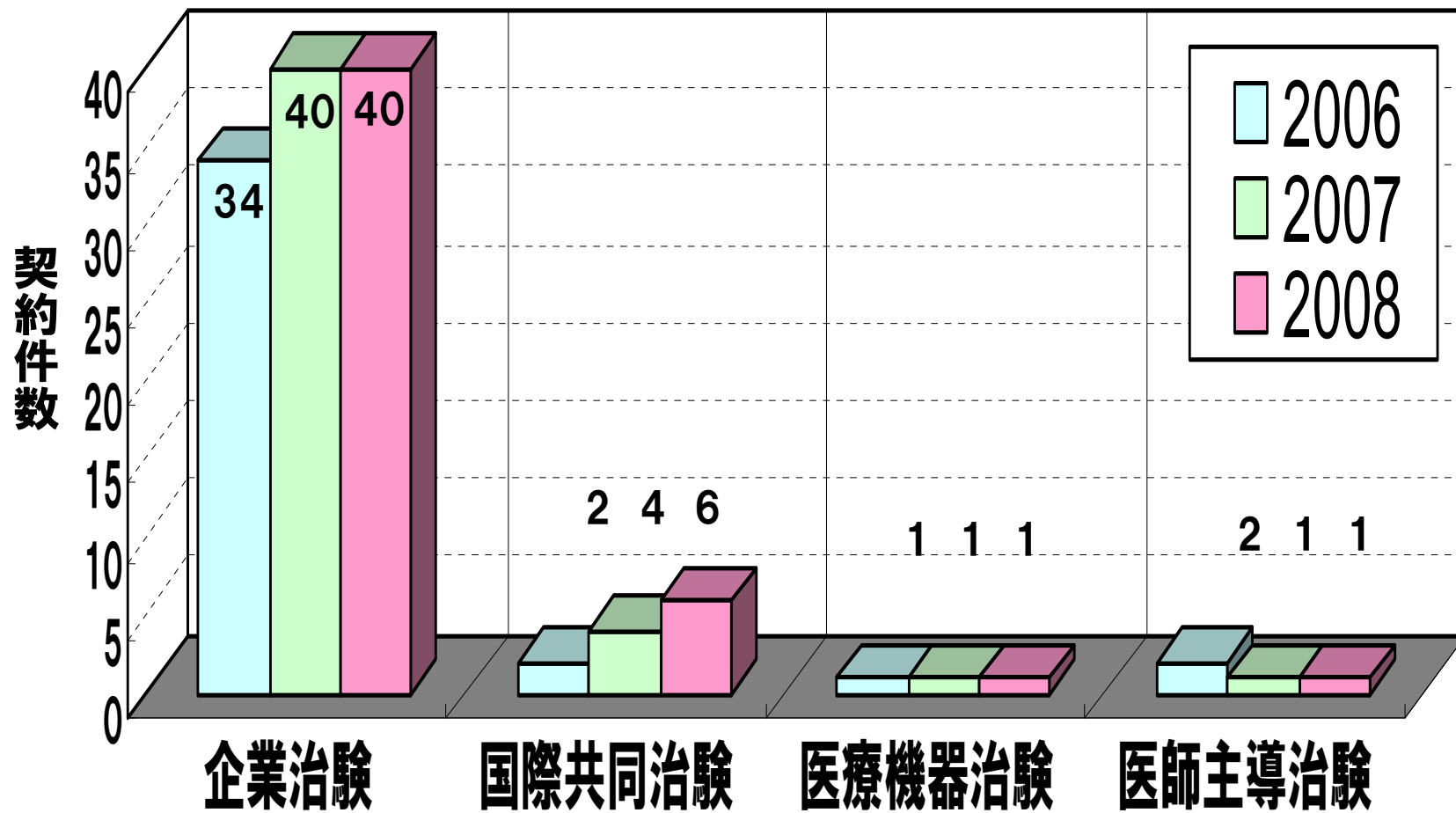
* 企業・医師主導治験、製造販売後臨床試験契約件数

終了した企業治験（医薬品）の課題数、 契約総例数、実施率の推移

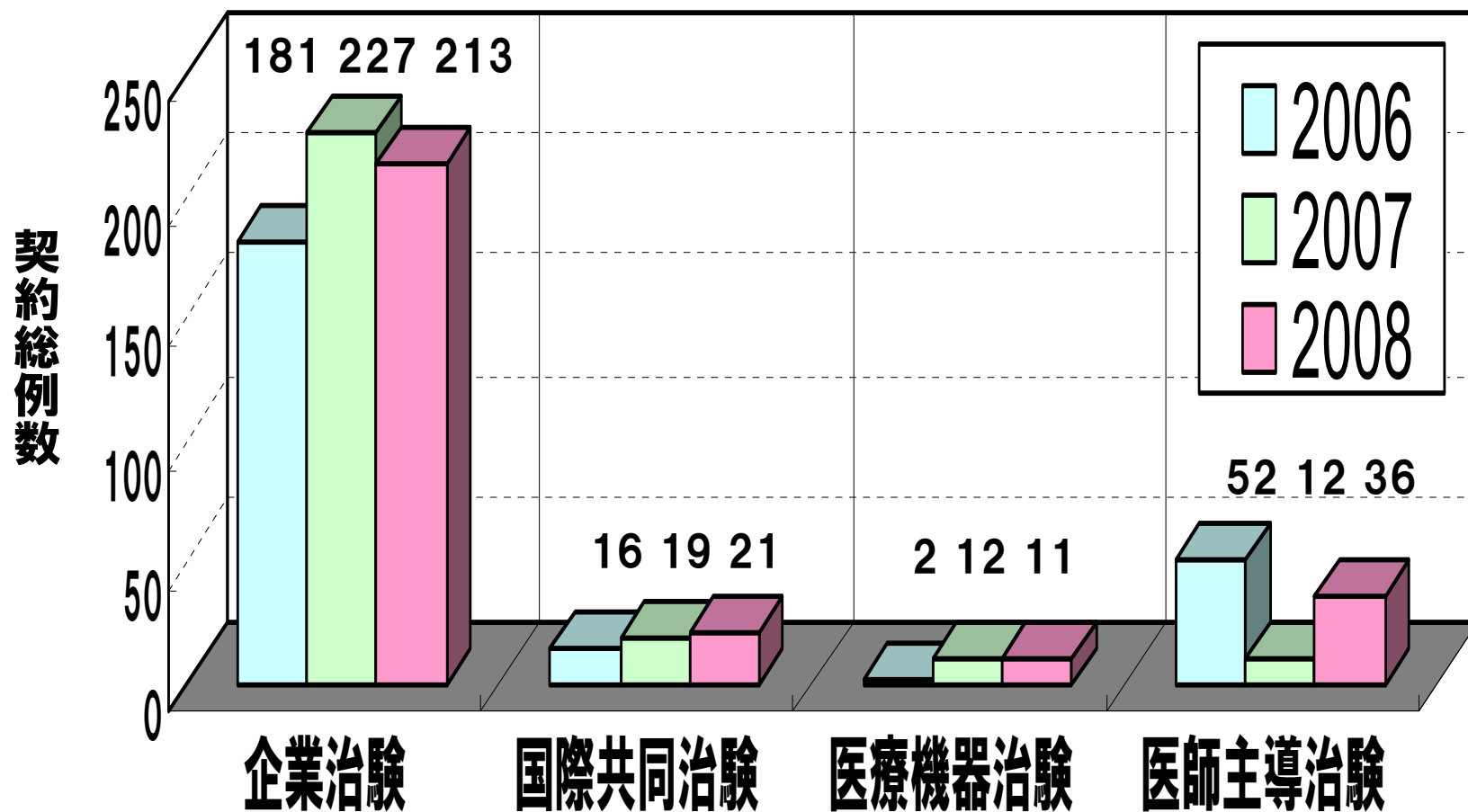


①、②、③、④：共に漸増した。なお医療機器は、2007年度、①1件、②2症例、③1症例である。

契約した各種治験の契約件数の推移

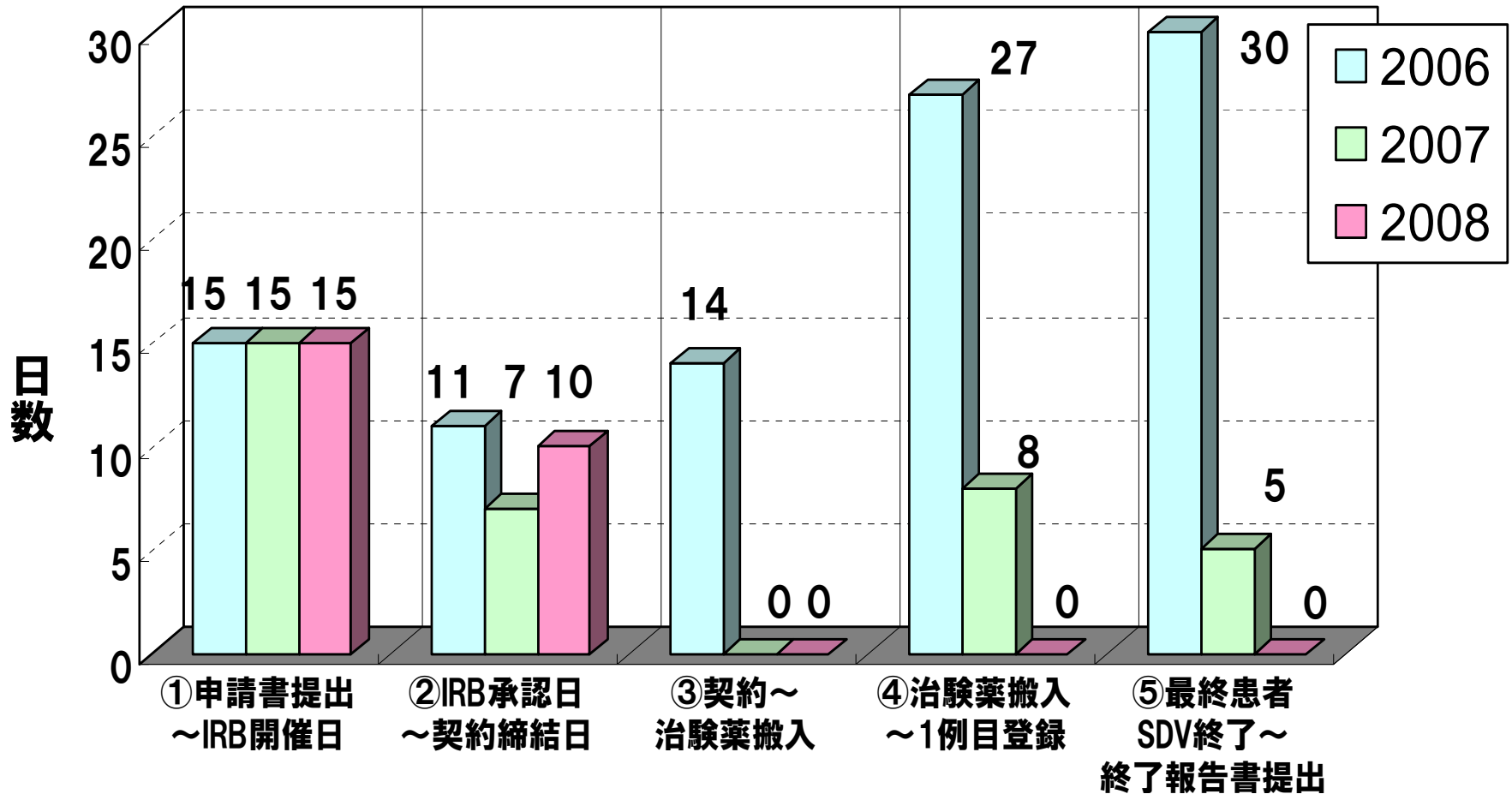


契約した各種治験の契約総例数の推移



諸手続きにかかるスピード

治験手続に要する最短期間の推移



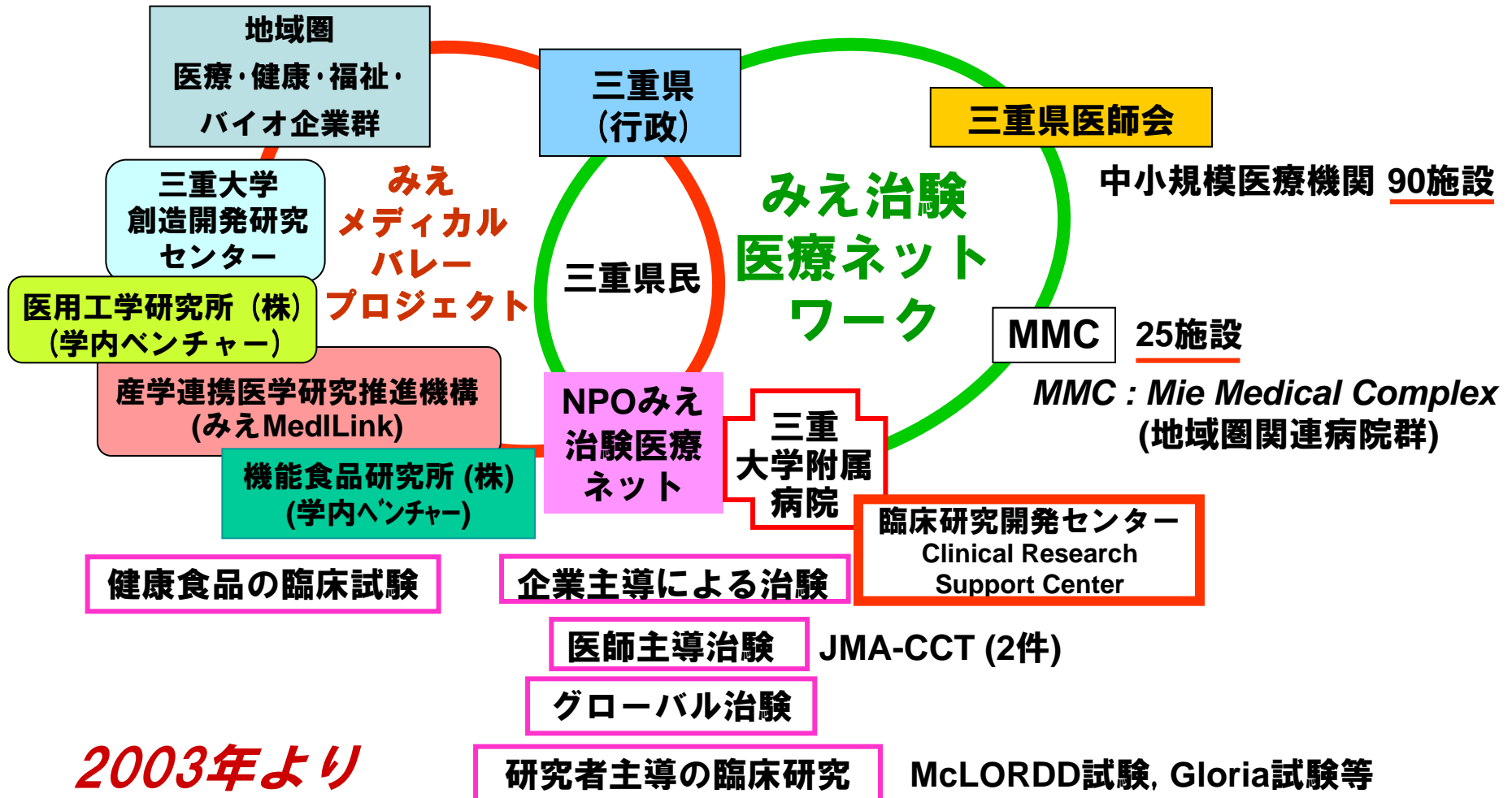
- ①、②: IRB開催日(第3水曜日)、契約締結日(毎月1日)が固定されているため変化なし。
③: スタートアップ・ミーティングの早期開催により短縮。④: オンラインデータ抽出システム CLISTA! SEARCHによるスクリーニング強化により短縮。⑤: 常時対応可能な専用モニタリング室の設置、複数CRC対応により短縮。

ネットワーク活動

みえ治験医療ネットワーク

三重大学・三重県(行政)・三重県医師会の連携・協力による体制

みえメディカルバレープロジェクト (MVP) との強い連携による臨床試験推進ネットワーク (臨床試験の拠点形成) を構築し、地域圏における健康・医療・福祉産業をサポート、さらに日本国内、世界との協力・連携を目指す。



臨床研究開発センター／みえ治験医療ネットの活動

1. みえ治験医療ネット登録施設数 基幹病院 25, 中小規模医療機関 90 (H21年5月)

2. 治験体制の整備

・医師会・病院治験説明会；

阿山・名賀(H17/1/6), 久居一志 (H17/5/11), 鈴鹿・亀山 (H17/5/13), 鈴鹿回生病院 (H18/3/13), 遠山病院 (H18/9/11),

三重県医師会生涯教育講演 (H19/4回), 大学病院治験講習会 (H18/10, H19/11, H20/12), 臨床研究特論 (2007,2008)

・CRC教育研修会

H16年2月25, 26日 (入門編 定員10名), H17年12月15,16日 (中級編定員10名), H21年3月13日 (臨床研究講習会65名)

H16年11月10, 11日 (入門編 定員10名), H18年2月16,17日 (事務局編)

H17年1月24, 25日 (入門編 定員10名), H19年1月25,26日 (初級、中級編)

H17年2月21, 22日 (中級編定員10名), H20年2月7日 (CRC治験事務局講習会)

・治験推進に関するシンポジウム 1~2回/年

H15年7月10日 岡本純明 (大分)

治験に学ぶ医療の基本

H16年8月21日 林 清剛 (名古屋)

地域圏における治験ネットワーク

宮田茂樹 (国循)

医師主導の治験について

H17年8月11日 辻 純一郎 (J&T)

臨床試験の賠償・補償/個人情報保護法について

H17年12月8日 作広卓哉 (製薬協)

我が国における治験の現状

H18年12月8日 和泉啓司郎 (国立病院機構)

治験促進のための国立病院機構の取り組み

H19年8月24日 第5回治験推進シンポジウム

「三重大学発創薬研究」

H20年12月12日 第6回治験推進シンポジウム

「中核病院・拠点病院の連携とグローバル治験」

3. ホームページ (HP) の機能強化→英語版を作成 (H17年12月), HPの修正 (H18年12月), H20年 Topics欄を作成

SNS (Mictvoice) の準備中 (H19年度), HPのアクセス数13,505 (H19年2月), 20,177 (H20年5月), 25,021(H21年5月)

4. 治験支援ツールの開発 (ITC化)

MiCTSS (みえ治験支援システム) の本稼動と機能強化 (H17, H18, H19年度), IRB委員のための審査虎の巻 (H19年度),

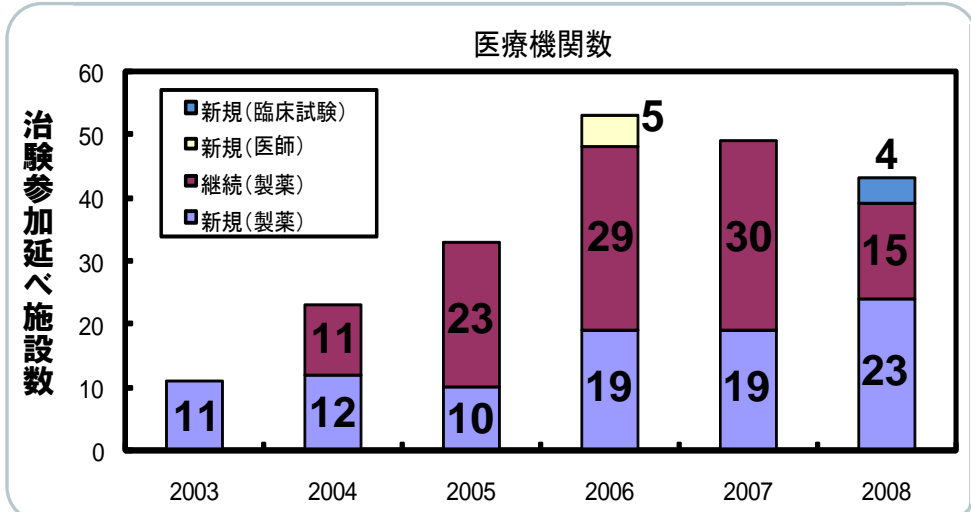
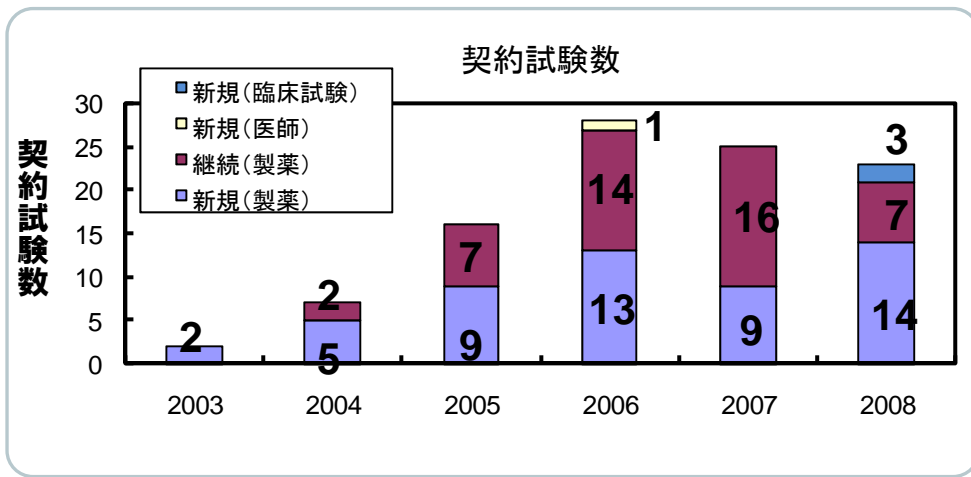
被験者スクリーニングソフトの開発 (Crista Search® H18年度),

電子カルテのクリパスを用いた治験スケジュール管理システムの開発 (H20年度), 多施設共同研究支援 (H20)

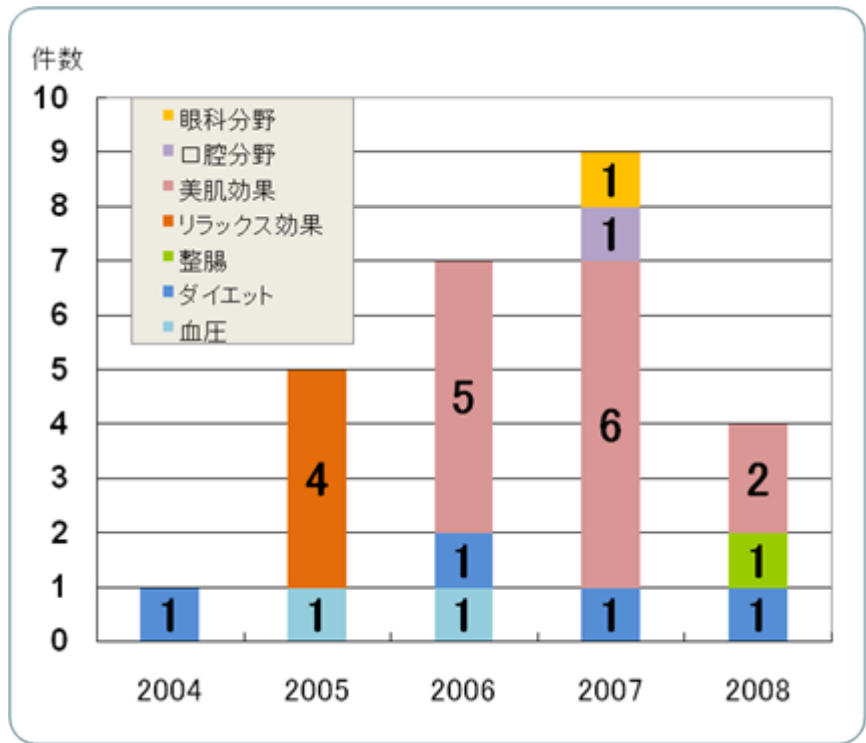
みえ治験医療ネットワークの臨床試験・治験実績

(みえ治験医療ネット事務局の仲介による実績)

みえ治験医療ネットワークの治験実績



機能性食品関連の臨床試験実績 (機能食品研究所)

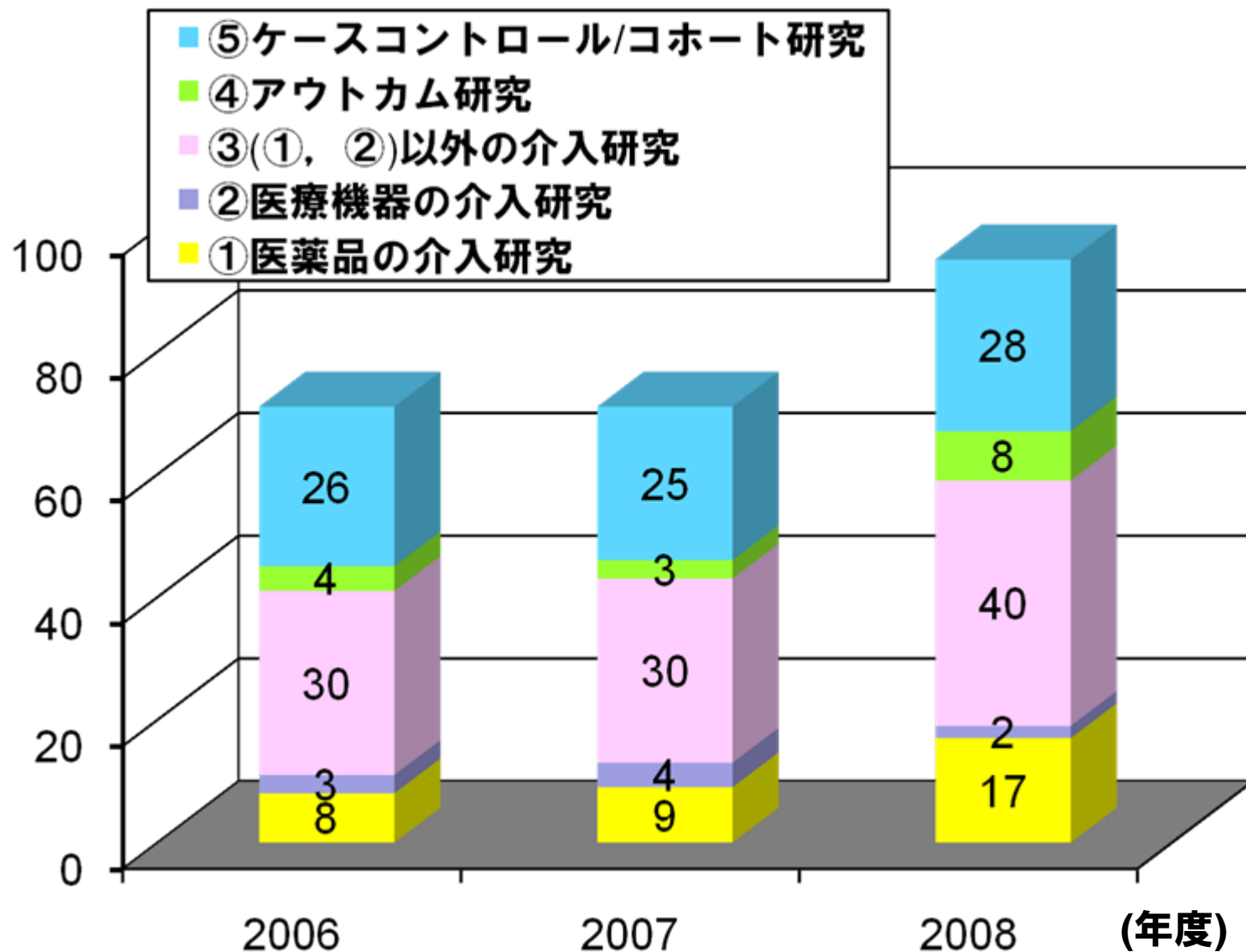


治験実績

達成率	2005	2006	2007	2008
平均達成率	75.6	80.8	101.7	95

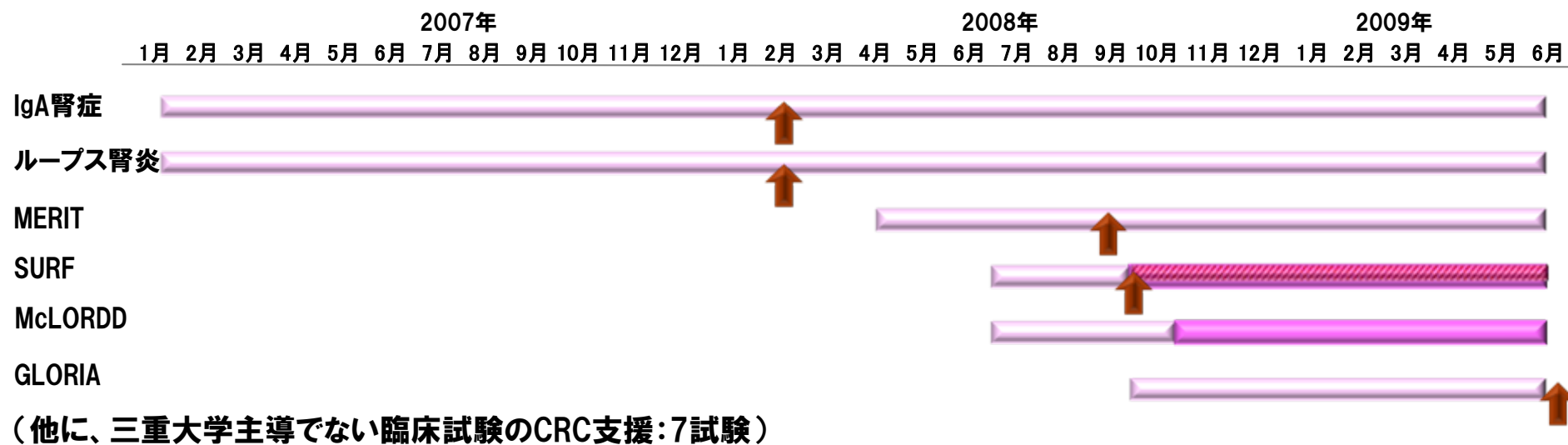
臨床研究の実績

研究倫理委員会に提出された臨床研究 (三重大学医学部)

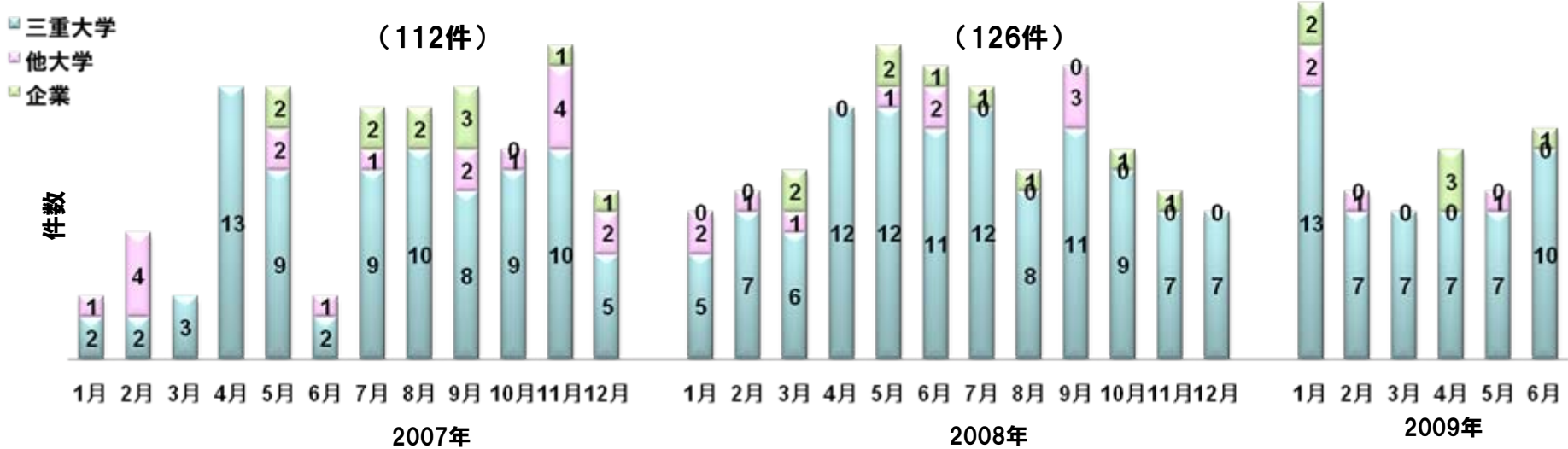


臨床研究の支援状況

: 統計支援
 : 登録・割り付け業務開始
 : CRC支援
 : DM業務

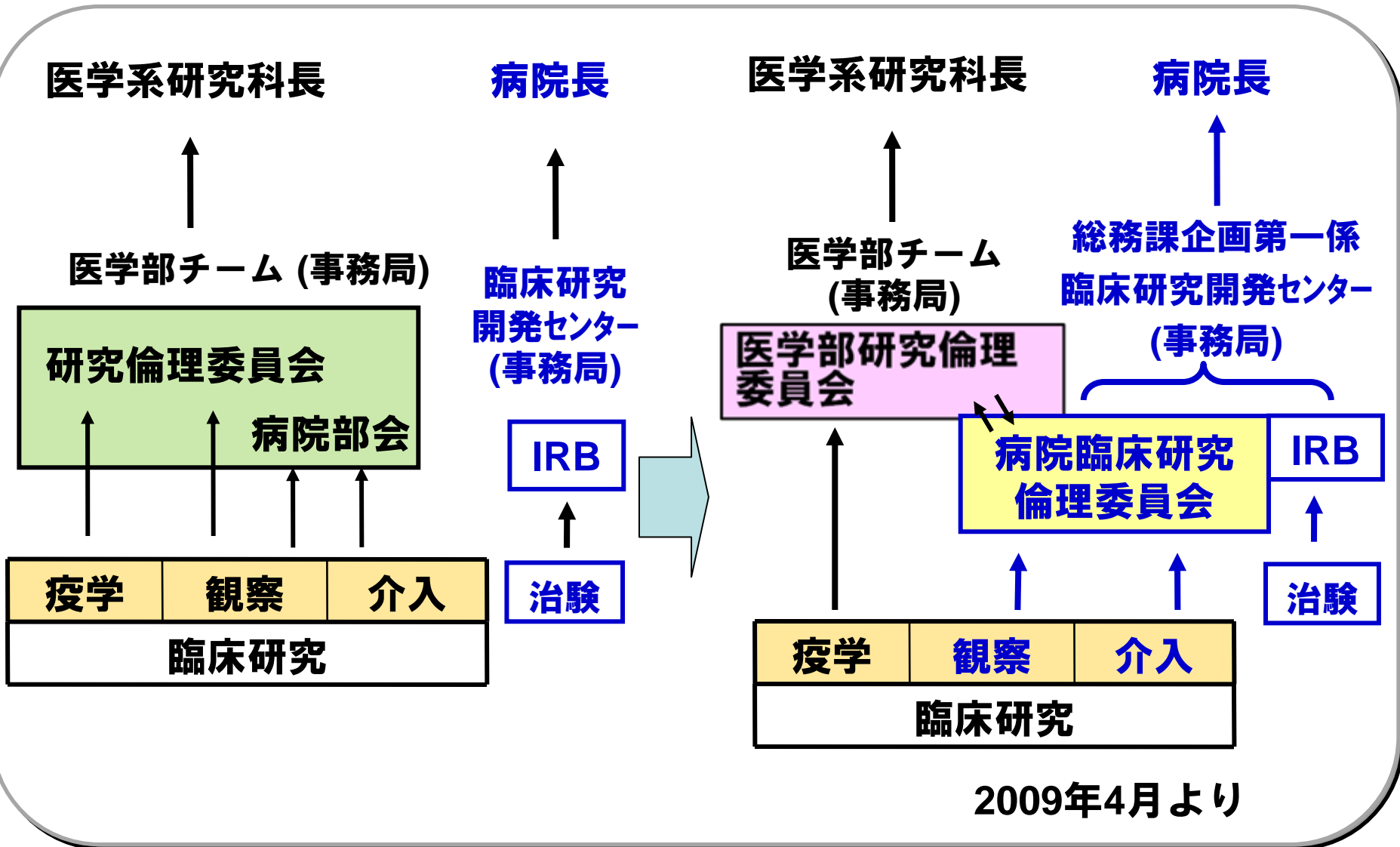


統計コンサルテーション



注1) 1つの試験(論文)に対する繰り返しの質問や査読後のリバイズについては、カウントしていない。
 注2) 月をまたぐ場合は、依頼を受けた日をカウントとした。

三重大学医学部附属病院の 臨床研究審査体制の改革



臨床研究倫理指針の改訂(2008)を 基に臨床研究講習会を開催!

院内6回、院外2回
受講のべ人数 738名



講習会風景

受講者には認定証を発行



中央IRB、中央倫理審査委員会参加の調査（みえ治験医療ネット）

●：統一書式導入済み

●：積極的に考えたい

▲：未回答

医療機関名	統一書式について	中央治験審査委員会	中央倫理審査委員会
山本総合病院	●	●	●
桑名市民病院		●	●
県立総合医療センター	●	●	●
市立四日市病院	●		
四日市社会保険病院	●	●	●
主体会病院		●	●
小山田記念温泉病院		▲	▲
鈴鹿中央総合病院	●	▲	●
鈴鹿回生病院	●	●	●
三重大学医学部附属病院	●	●	●
三重病院	●	●（ネットからの紹介のみ）	●（ネットからの紹介のみ）
三重中央医療センター	●	●（ネットからの紹介のみ）	●（ネットからの紹介のみ）
済生会松阪総合病院	●		●
松阪市民病院	●	●	●
松阪中央総合病院	●	▲	▲
市立伊勢総合病院	●		●
山田赤十字病院	●	●	●
県立志摩病院	●	▲	▲
上野総合市民病院		▲	
岡波総合病院	●	●	▲
名張市立病院	●	●	●
尾鷲総合病院		▲	●
紀南病院		▲	●
総合心療センターひなが	●		○（今後必要があれば）
遠山病院	●		●
松阪厚生病院	●	●	●

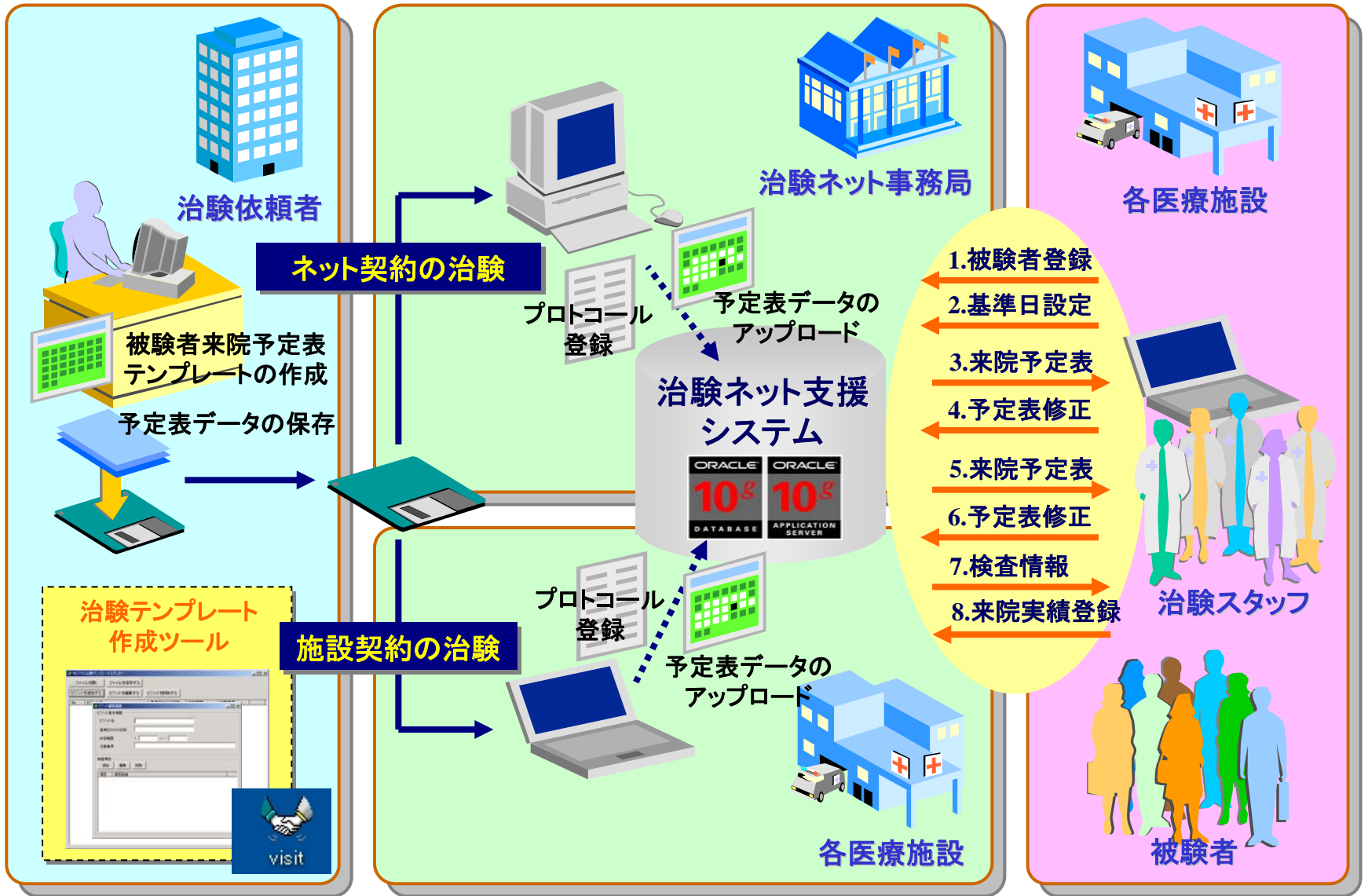
2009年7月現在

I T 化

MiCTSS (Mie Clinical Trials support System) について

1. セントラルサーバー（Oracle Database 10g）を用いWeb上で行うCRC業務支援システムであり、被験者の治験プロトコールやステータス管理、有害事象管理を行うことで、治験の質を確保
（PC端末には被験者情報は残らず、個人情報保護法に対応）
2. MiCTSSは、みえ治験医療ネットを経由する治験の進捗管理と、ネット経由でない治験の進捗管理が可能
3. みえ治験医療ネット事務局、病院管理者および病院内CRC、SMO派遣CRCは、それぞれアクセス権や閲覧内容を制限することによりMiCTSSを活用（秘密保持契約に対応したユーザーIDとパスワードの厳重な管理が必要）
4. みえ治験医療ネット事務局は、ネット全体の治験の進捗状況や有害事象発生の定期的な把握が可能。また、治験依頼者に対し、治験進捗状況を一括して情報提供が可能（モニターコストの低減につながる）
5. 2009年より、臨床研究についても対応

MiCTSSにおける治験データの流れ



普及啓発

治験啓発キャンペーン

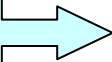
三重県民に治験の理解を深めていただき参加を呼びかけることを目的に、2009年1月から三重大学医学部附属病院をはじめ三重県下の13施設で順次実施中。2名のCRCもしくは治験事務局担当者がパネルやパンフレットを用いて説明を行い、アンケートにより治験に対する意識調査を行った。

キャンペーンの様子



共催：三重大学医学部附属病院
臨床研究開発センター
三重県
(Mie Medical Valley Project)
NPOみえ治験医療ネット
日本医師会 治験促進センター

新聞に掲載



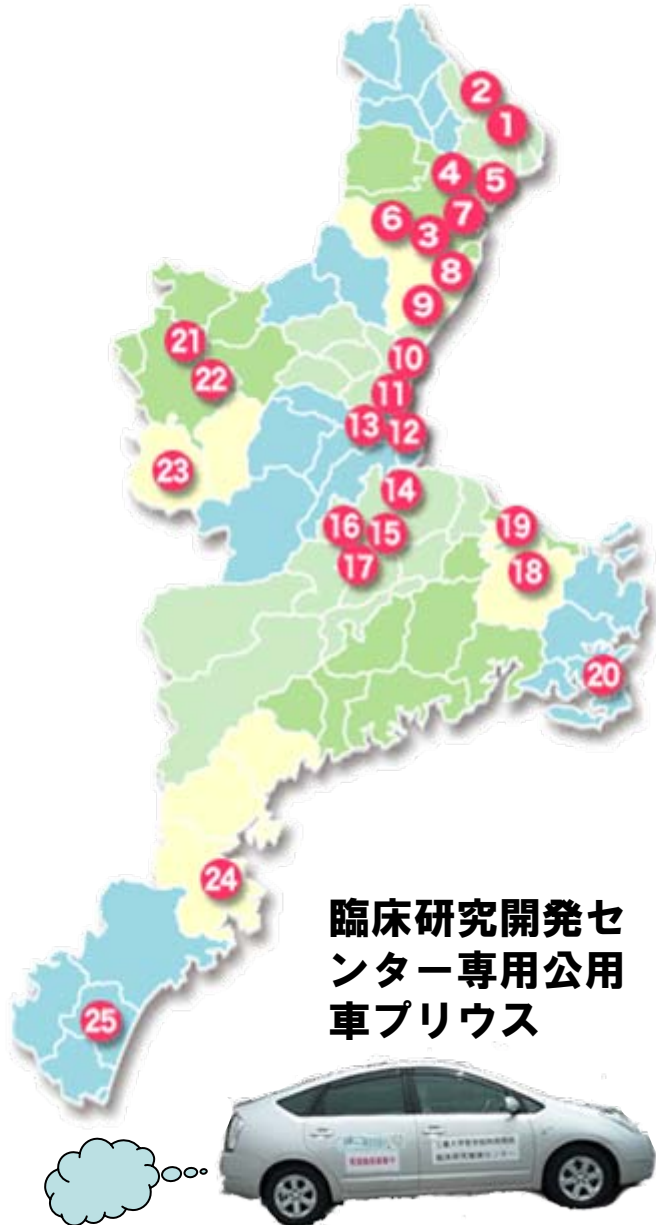
参加者のご意見

- ・息子が難病なのでそういった薬（海外でしか認可されていない薬）を認可してほしい
- ・初めて聞きましたが、多くの方が参加してよい薬をお願いします
- ・不安は感じるが誰かが参加しなければ発展性がないと思うので、参加してもよい
- ・回覧板などもっと情報の発信方法を工夫すれば知ってもらえると思う

治験啓発活動実施スケジュール

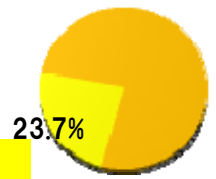
順次、みえ治験医療ネット参加基幹病院で実施

実施施設医療機関	実施予定期間
11 三重大学医学部附属病院	2009/ 1/26 ~ 2009/ 1/30
15 松阪市民病院	2009/ 5/25 ~ 2009/ 5/27
3 三重県立総合医療センター	2009/ 6/15 ~ 2009/ 6/17
5 四日市社会保険病院	2009/ 8/ 3 ~ 2009/ 8/ 5
8 鈴鹿中央総合病院	2009/10/ 5 ~ 2009/10/ 7
13 三重中央医療センター	2009/11/ 9 ~ 2009/11/11
16 松阪中央総合病院	2009/12/ 7 ~ 2009/12/ 9
18 市立伊勢総合病院	2010/ 2/ 8 ~ 2010/ 2/10
19 山田赤十字病院	2010/ 3/ 1 ~ 2010/ 3/ 3
14 済生会松坂総合病院	2010/ 5/10 ~ 2010/ 5/11
9 鈴鹿回生病院	2010/ 6/ 7 ~ 2010/ 6/ 8
10 三重病院	2010/ 7/ 5 ~ 2010/ 7/ 6
22 岡波総合病院	2010/ 8/ 2 ~ 2010/ 8/ 3
12 遠山病院	2010/ 9/ 6 ~ 2010/ 9/ 7

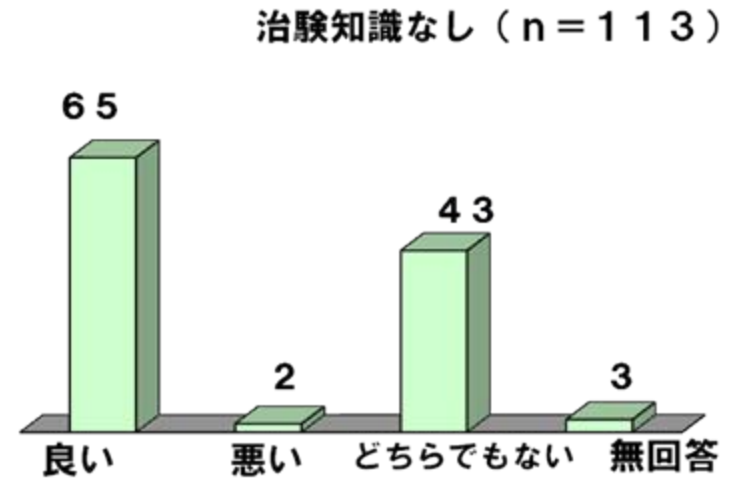
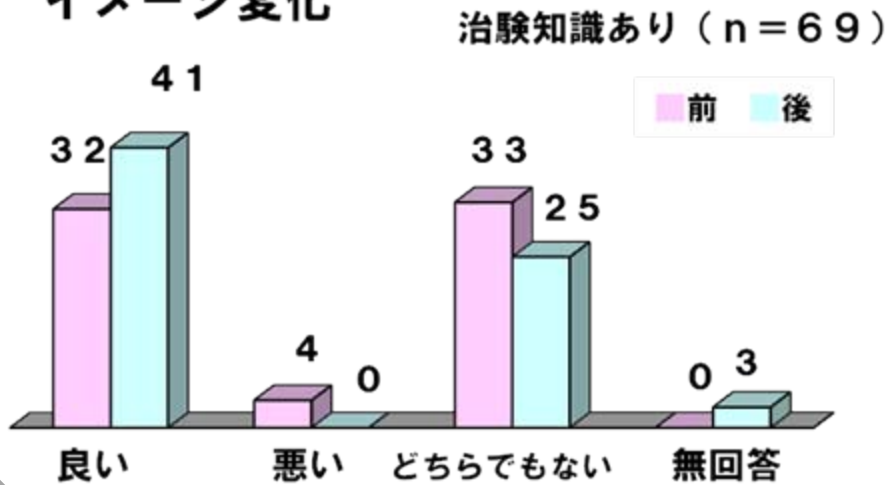


説明前後のアンケート調査結果

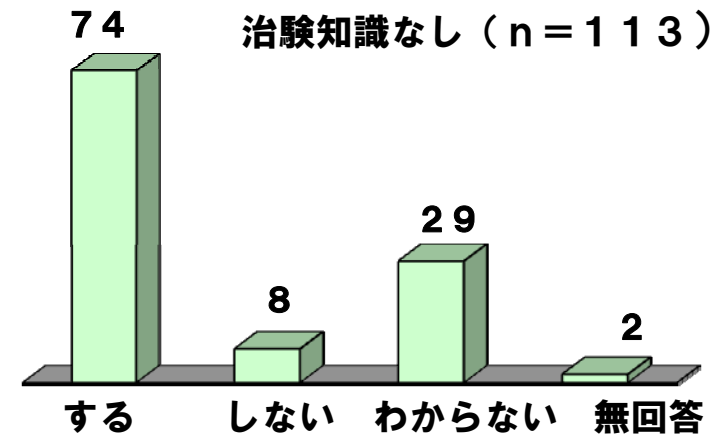
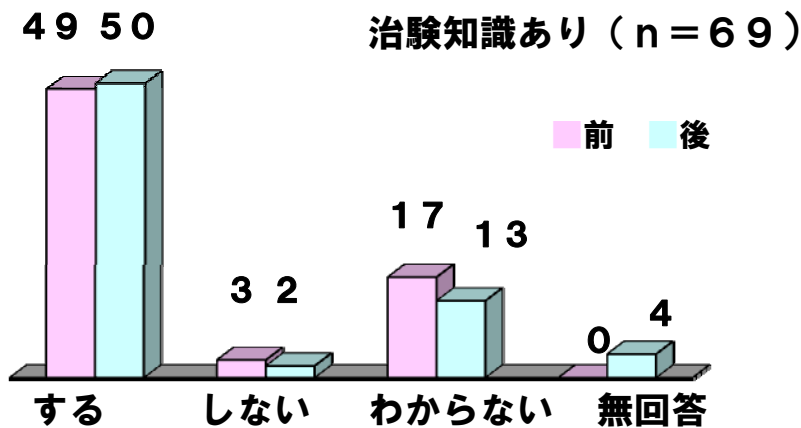
アンケート (3医療機関) ののべ人数767名, 内CRCによる説明182名



イメージ変化



参加意志変化



治験知識のない方に治験のことを説明することで、参加意志の向上につなげることができた!

アピールポイント

三重大学病院の特色

治験責任(分担)医師のモチベーションを高める工夫

1. 医師の評価項目として臨床試験/治験の実施を加点項目として追加(2007)
2. 治験経費の出来高制への移行(2006)、ポイント表の見直し
3. 研究経費の使用の自由度の拡大(海外学会参加へ支出、研究経費使用期間の延長)
4. 病院データベースと連動した被験者スクリーニングシステム(CLISTA! SEARCH®)の開発
5. 他病院からの被験者の紹介に対する謝金(治験(紹介)協力謝金)
6. 臨床試験のスケジュール管理を電子カルテのClinical Pathへ登録 (現在試験運用中)
7. 治験医師への治験特別賞、治験貢献賞(2009)

治験依頼者への親切な対応と支援

1. 院内関係者の調整と治験実施早期からの被験者スクリーニング
2. グローバル治験対応(電子CRF、グローバル契約書(日本語訳が必要) など)
3. 治験の質の確保と進捗状況の把握、治験研究経費の出来高制(一部完全出来高制へ)
4. 3つの治験専用モニターリングルームの確保
5. 大学病院ではがんの診療連携拠点病院として各種がん領域、認知症などの神経内科領域、循環器領域の治験を重点的に行っている。
6. 三重地域圏の医療機関との協働による“みえ治験医療ネットワーク”での治験、臨床研究を積極的に推進(5年間の治験実績とノウハウ)



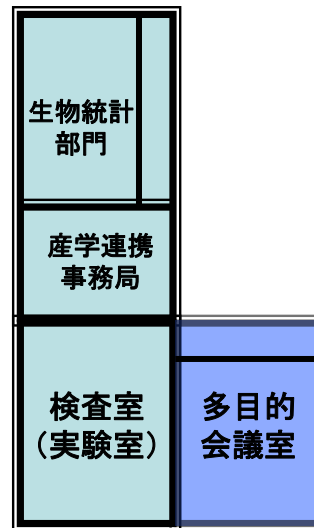
臨床研究開発センターの拡充

1. モニタリング (SDV) 専用ルームとCRC および事務局員の作業環境の充実
2. セキュリティシステムの整った臨床研究開発センター別棟 (150m²) の増築 (7月完成)

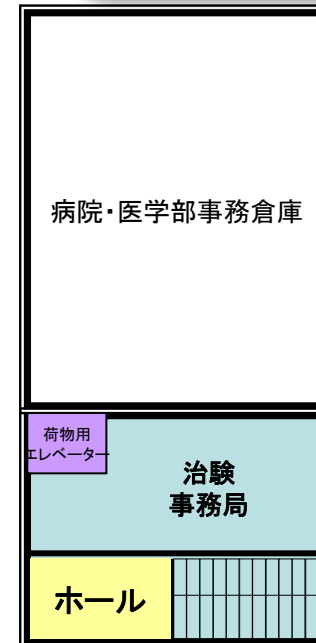
臨床研究開発センター別棟



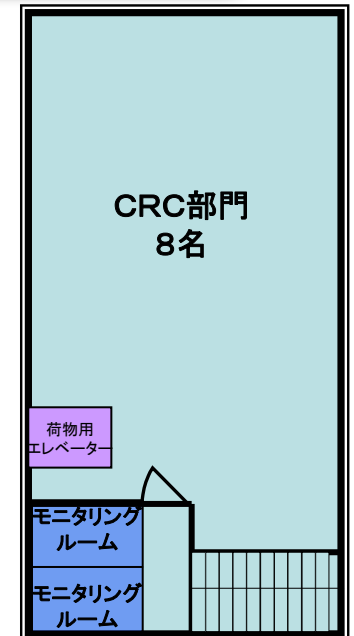
病態医科学研究棟 1F



90m²



1F



2F

150m²