

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

体制整備等の進捗報告

近畿大学医学部附属病院

近畿大学医学部附属病院概要

病床数：998床(24病棟)

外来患者：2265人 診療科数：23科

医師：469人(研修医除く) 看護師：854人 薬剤師：62人

近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター構成員

センター長：中川和彦(腫瘍内科)

センター職員：

(薬剤師)野村守弘、高良美代子、柳原喜恵、波津加代子、谷川恭子

(看護師)石山さつき、南 智美、小林和子

(検査技師)井本真由美、粉 美砂子 補助として他2名

事務員5名、派遣CRC13名・事務1名(常駐)

2009年7月1日現在

目的

治験活性化5か年活性化事業である治験中核・拠点医療機関の活動は、今年で3年目を迎える。この時期に中間の取りまとめを行ない、後半の事業の方向性を再確認する意味は大きい。

今回は厚生労働省の指示により、当院での治験活性化事業に向けた成果を取りまとめたので報告する。

方法・結果

治験活性化5か年活性化事業開始時点からの活動データを元に、次の項目ごとに取りまとめを行なった。

治験の実績 諸手続きに係るスピード
ネットワーク活動 臨床研究の実績
人材確保 普及啓発、情報提供等
今後の工夫ポイント(治験業務のIT化)

1. 治験の実績(課題数、症例数、実施率) および契約件数推移

治験の課題数、症例数、実施率を経時的に見ると

Base Line(48 件,394 症例,73.1%)

19 年度(29 件,242 症例,83.5%)

20 年度(25 件,145 症例,81.4%)

と推移している。(図 1-2)

(注釈)

BL時より実績が減少しているが、契約件数推移では平成15年度から20年度にかけて39件 43件 47件 38件 46件 36件と波打ち(図1-1)、今年度6月現在で17件、9月末時点までの審査予定を含めると27件に及ぶ。50件近い契約件数が得られると予測している。平成16,17年度の契約が多く18年度に固まって48件394症例の終了が発生した。本年度か来年度に固まって終了することが予想される。

注目すべきは**実施率 80%以上にできている**点である。

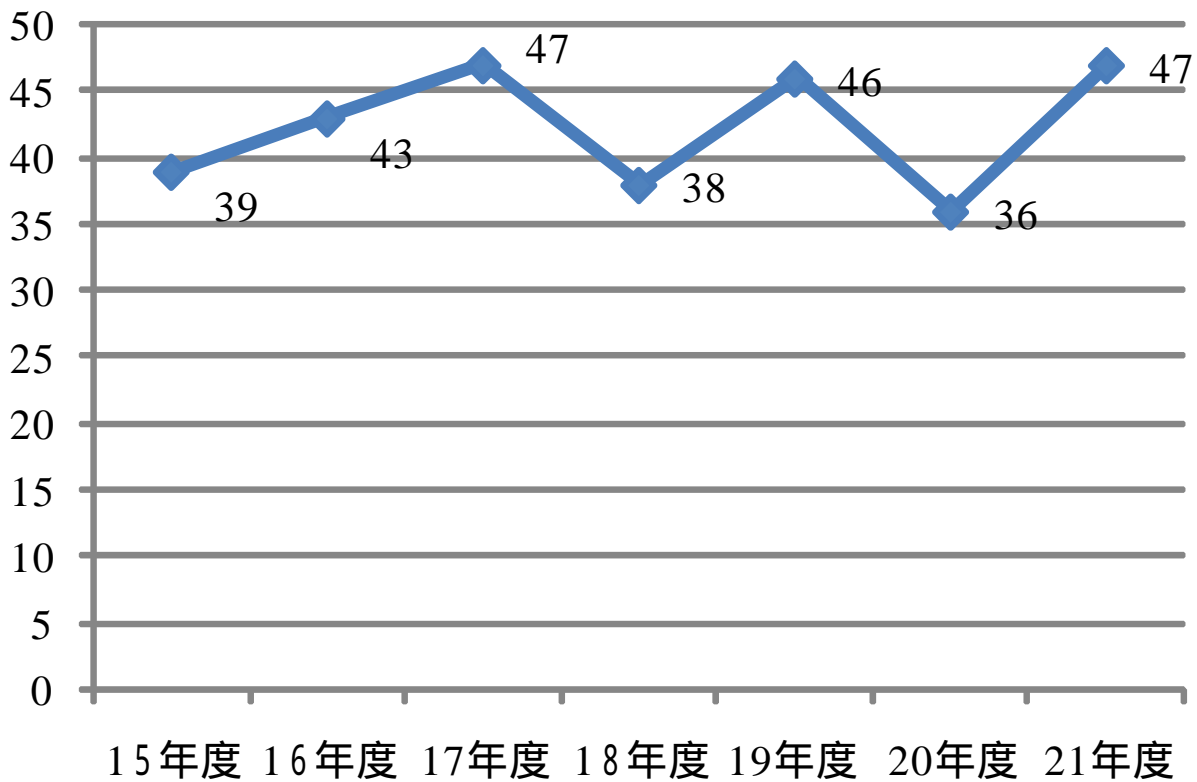


図1-1 新規契約件数 の推移

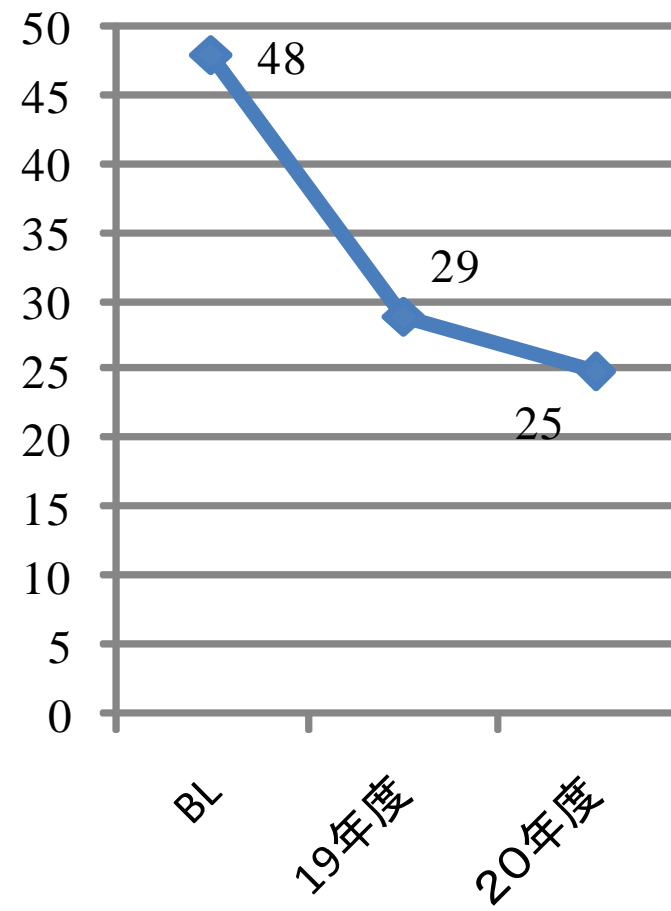


図1-2 終了ベースでの実績推移

2. 諸手続きにかかるスピード

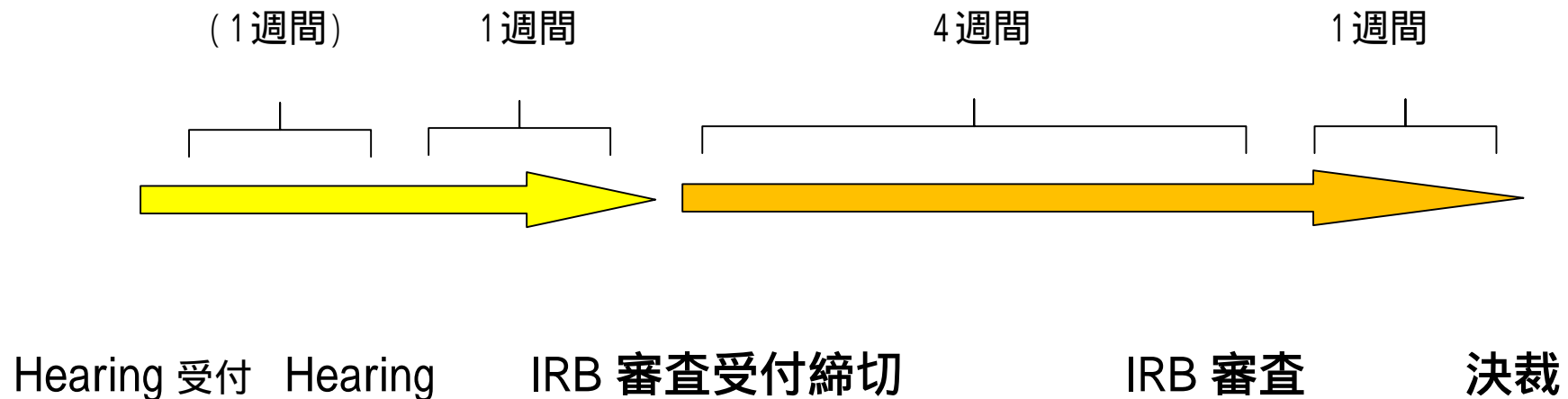
IRB 開催4週間前を受付締切とし、各委員に対して事前意見書を提出を求め、その意見に対する回答書を準備したうえで会議開催となる流れで実施しているため、受付から契約までの時間に変化はない。さらに、

ヒアリングは受付締切の1週間～10日前に資
実施することになっているので、実質的にはこ
の日数だけ余分な日数を要することになっ
ている。

しかし、IRB 前の「治験薬品マスタ登録」
や「CRC と依頼者との業務打ち合わせ」及
び契約直後の「運送業者による納品」を励

行することで、契約即治験実施を可能にし、
手続きに要する日数を軽減している。

図2 決裁までにかかる日数



3. ネットワーク活動

呼吸器関連治験3件でクリニック3施設との地域ネットワークを形成し、実施中である。癌関連では西日本がん研究機構(WJOG)にて情報ネットワーク網を形成し、固形がん臨床研究を推進している。

4. 臨床研究の実績(研究の種類・課題数)

平成18年度74件、平成19年度104件、平成20年度135件を承認した。内訳は癌関連46.3%(内、遺伝子関連9.6%)、非癌関連49.5%(内、遺伝子関連1.9%)、疫学・アンケート調査4.2%となっている。BL時の平成18年度から年々増加している。(図4)

図4 臨床研究申請課題数

	癌関連 (遺伝子)		非癌関連 (遺伝子)		疫学・アンケート (遺伝子)		計
BL	35	4	37	1	2	0	74
H19	49	9	46	4	9	0	104
H20	61	17	72	1	2	0	135

数字は課題(プロトコル)数

5. 人材確保

本事業採択を契機に、この3年間で正規職員 CRC(看護師)、定時職員 CRC(薬剤師と看護師)各1名を、定時事務職員2名を新規採用した(退職者も居たので員数の推移は図5を参照)。また、兼務の薬剤師・検査技師の全担当者の治験業務割合を増加させ

る措置を行った。

正規職員を簡単に増やせない要因は、本事業後の人件費負担の大きさにある。交付金終了後にも採用人員の給与は病院負担が続くので、治験受託数・収益等の安定化が確認できない現時点での大幅増員は難しい見込みである。

図5 臨床試験管理センター員数推移

	総員	事務局	事務補助員	院内CRC	派遣CRC
BL	24	2	4	5	13
H19	25	2	5	6	13
H20	26	2	6	7	12

6. 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

他施設との関係では、大阪地区にて創薬推進連絡協議会中核・拠点病院等連携ワーキンググループに参加しており、具体的方策を検討中である。院内ではポスター掲示等で治験を啓蒙している。

公開講座の設定も昨年と本年に年1回ずつ行なったが、通常の公開講座のような第三者(患者等)は皆無で、院内数十名と外部施設から数名出席する程度であった。

7. 治験業務のIT化 (今後の工夫のポイント)

本事業採択前から CE システムを使用して治験事務局業務のIT化を進めている。当初は「安全性情報」を Excel と PDF でシステムサーバーに登録し、各委員が Internet を通して資料確認を行う。意見も Internet を通して事務局に伝達される(図7-1)。現在は、

一部の審査資料提供や SDV 記録(図 7-2)などにも活用している。

当院は癌治験が多く SDV 頻度も高いので、本年度は「電子的遠隔 SDV の実現」を医療情報規制を踏まえて技術面・運用面で確立すべく進めている(図 7-3)。

図7-1 システムの全体構成

管理会社データセンターにて運用し、ウェブブラウザを用いて各アプリケーションにアクセスする

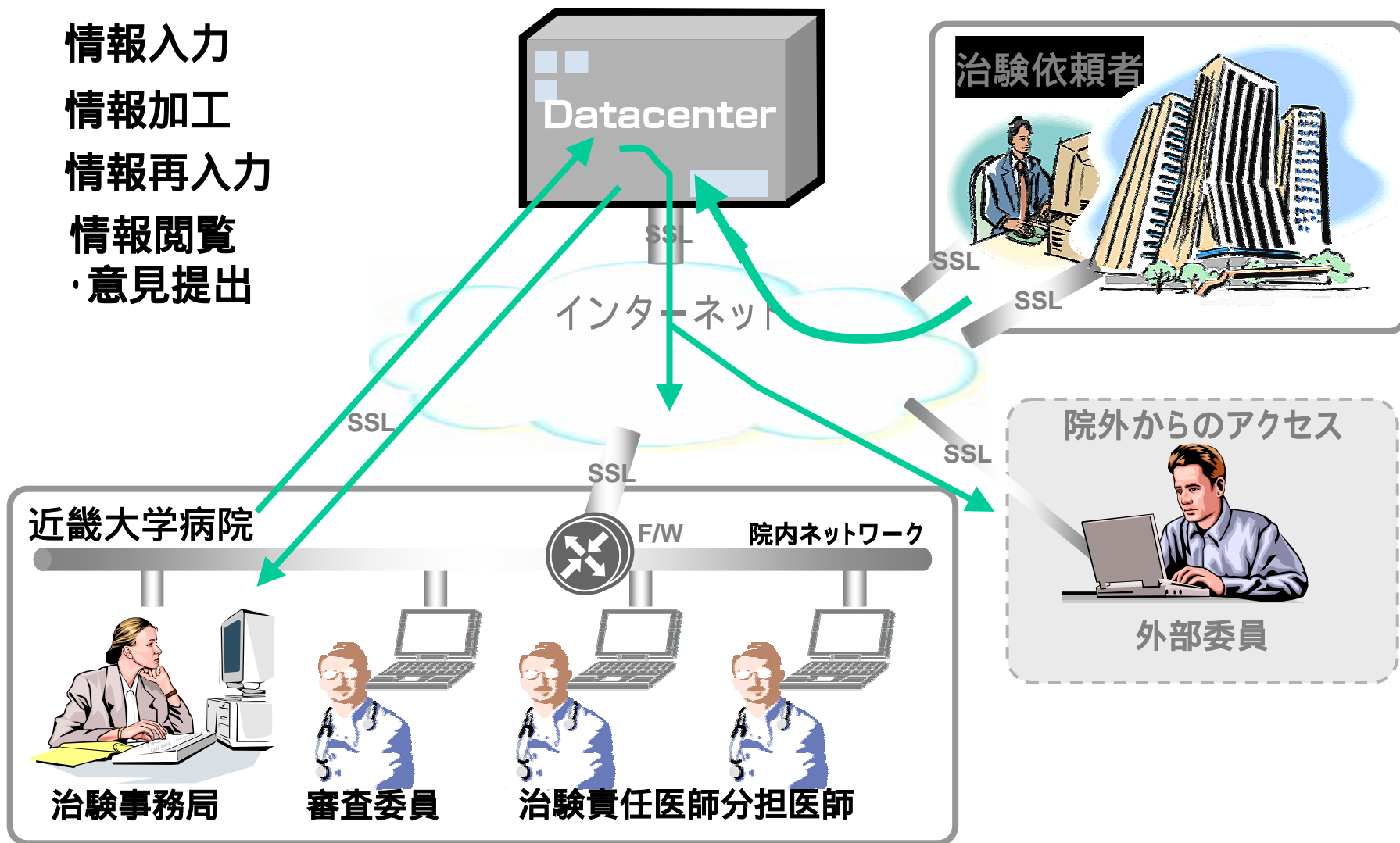


図7-2

SDVの電子的記録

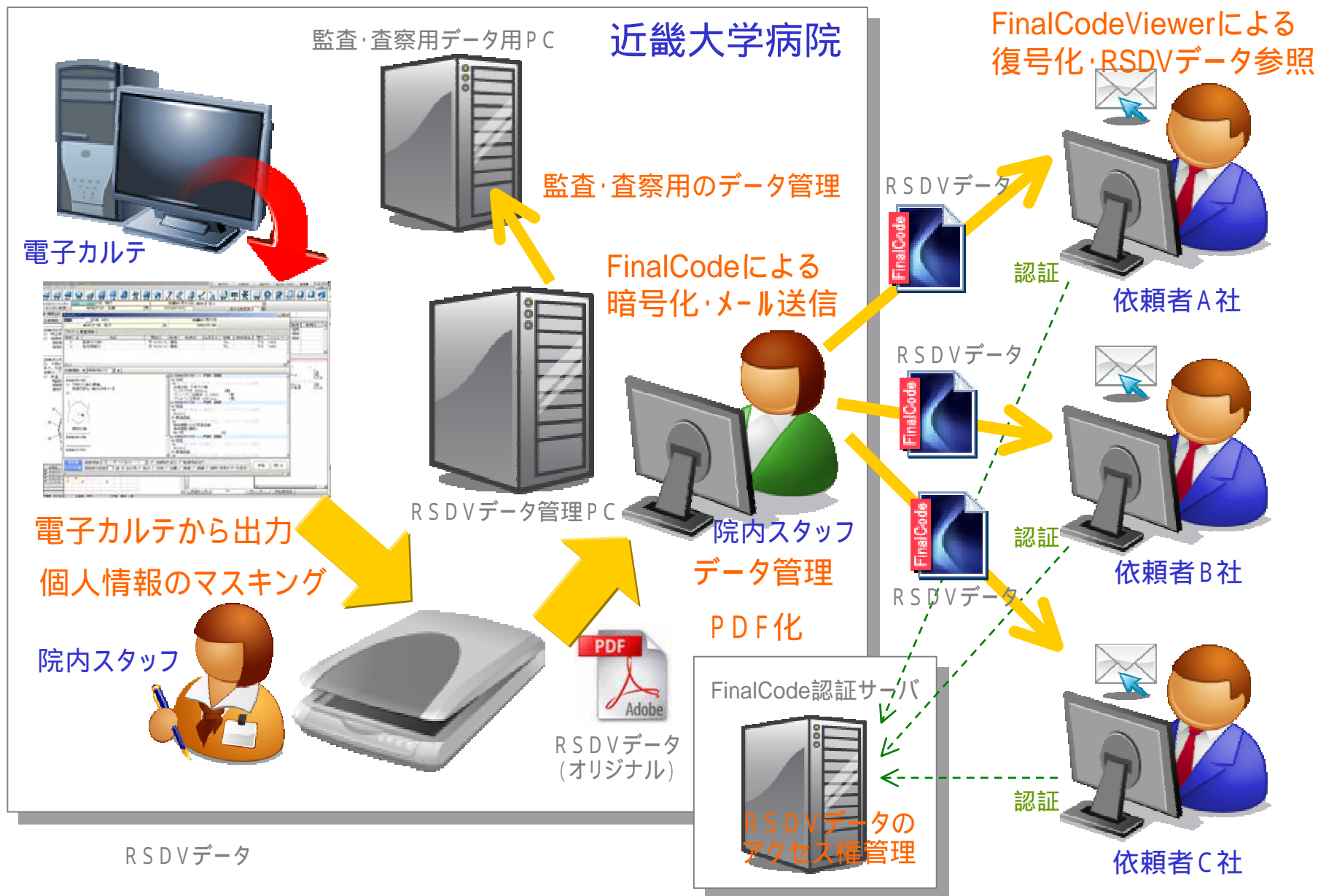
廃棄期日 備考

[変更](#)

SDV情報

No.	SDV名	SDV日時	所要時間	備考	更新者 (更新日)		
1	Mカルテ(0002,0005)	2007/08/08 10:00-13:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
2	Mカルテ(0001,0002)	2007/08/21 12:00-15:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
3	Mカルテ(0002,0003,0005)	2007/08/24 12:00-15:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
4	Mカルテ(0006,0007)	2007/09/04 12:00-15:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
5	Mカルテ(0002,0005,0008)	2007/09/06 09:00-12:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
6	Mカルテ(0006,0009)	2007/09/26 09:00-12:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
7	Mカルテ(0002,0005,0006)	2007/10/03 09:00-12:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
8	Mカルテ(0005,0006,0007,0008)	2007/10/04 09:00-12:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更
9	Mカルテ(0005,0007)	2007/10/09 09:00-12:00	3.0	GCPを遵守し治験が進められていることを確認した。			変更

図7-3 電子的遠隔SDV (RSDV) 概要



- Final Codeとは、IQs社の開発したPDF暗号化システムで、PW管理の解読ソフトがないと読み取れないようになっている。メインサーバーを通してファイルの転送先が追跡され、ファイルの寿命をコントロールできる。
- 人為的作業工程については、厳格な手順書を作成し、エラーゼロを実現する。
- 被験者に対しては、このシステムを十分説明し、文書にて同意を得る。

以上を踏まえて、RSDVの実現化に向けて展開していく予定である。

考 察

治験拠点医療機関の役割としての一応の実績は認められると思われるが、特に「人材確保」や「普及啓発、情報提供等」に積み残した課題が残っている。

今後は、これらの課題解消に向けて努力するとともに、当院の特徴のひとつとなっている癌関連の臨床研究にも更に力を入れていき、治験業務のIT化と共に発展させていきたいと考える。