

- 治験拠点医療機関体制整備に関する2年間の進捗状況 -

# 山口大学医学部附属病院

国立大学法人 山口大学医学部附属病院臨床試験支援センター

2009/7/16

## 【山口大学医学部附属病院の治験・臨床研究に関する特徴】

当院は山口県内唯一の医育機関として「地域医療の発展」への貢献等を目指とする特定機能病院であり、高度救命救急センターを有する総合病院である。また山口県がん診療連携拠点病院に指定されている。当院における治験の最近の特徴は、入院患者の治験、重症疾患・稀少疾患・難治疾患の治験が多いことである。

地域治験ネットワークによる治験は平成13年より実施しており、本ネットワークには泌尿器科、耳鼻咽喉科、循環器内科、消化器内科、内分泌内科、整形外科、皮膚科の各専門医のクリニック群が含まれる。その中で当院は本ネットワークの共同IRB、救急対応病院としての役割も果たしてきた。

また、当院では臨床研究も活発に実施されており、中でも大規模臨床試験(EBM研究)[COPE Trial]では事務局として3,500例のデータ集積を確保し、現在もなお追跡調査中である。さらに大学改革推進事業(医療人GP)「大学院コースによる臨床研究人材の養成」により、研究者、CRC、事務局員等の養成を行い、本事業と合わせて山口県の治験・臨床研究の活性化を図っている(図6)。

## 【治験の実績と諸手続きにかかるスピード】

	新規治験 課題数 (件)	新規契約 症例数 (例)	終了治験 実施率 (%)	IRB申請 日～開 催 (日)	IRB承認 ～契約締 結 (日)	治験薬搬 入～FPI (日)	IRB開催 回数 (回/年)	契約形態 (支払)
18年度	22	96	64 (64/100)	7	2	7	12	一部前納+ 出来高払い
19年度	19	71	56.1 (61/123)	4	4	7	12	一部前納+ 出来高払い
20年度	10	55	46.1 (47/102)	8	5	1	12	一部前納+ 出来高払い

20年度目標値未達成  
20年度目標値達成

21年度は7月14日現在で契約済み新規課題5件と、6件の審議依頼があり、昨年度を上回るペースで依頼が来ている。

### 実施率が低い原因

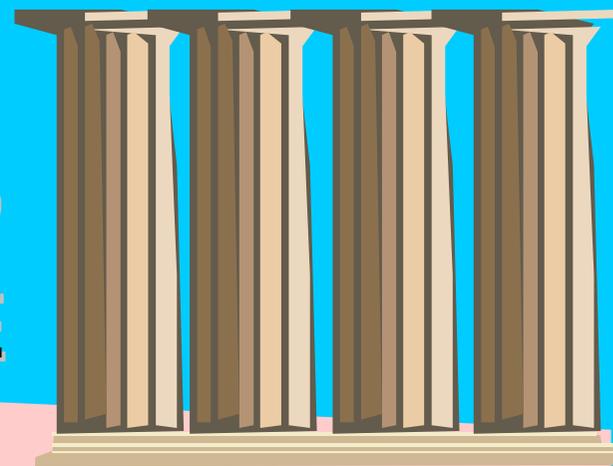
- ・スクリーニング脱落が多い治験
  - ・依頼者の要望による無理な症例数での契約
  - ・ネットワーク治験のため対象患者がクリニックに偏る
  - ・契約数達成後の追加契約がプラス表現にならない
- なども...

実施率改善対策  
 スクリーニングシステム構築中

## 【臨床研究の実績(件数)】

	厚生労働科学 研究費	文部科学省科 学研究費	文部科学省科学 技術振興調整費	その他 (委託研究他)	臨床研究IRB 審査件数
18年度	3	89	0	7	96
19年度	18 ↑	89	0	7	92
20年度	29 ↑↑	104 ↑	0	11	163 ↑

# 山口大学病院における 治験拠点病院活性化事業の 4本柱



山口県におけるセントラルIRBの  
設置とWeb事務局の開設

e-CRF作成支援のシステム構築

中国地区・山口県における  
治験・臨床研究の活性化

医師主導治験実施要員の確保と、  
地域全体への支援体制の強化

# 【ネットワーク活動】 - 山口県におけるセントラルIRBに向けて -

以前より行ってきた「山口大学病院地域治験ネットワーク」を本事業の開始に伴い、「やまぐち治験・臨床試験ネットワーク」と改称し、当院IRBを山口県におけるセントラルIRBとし、県内でのIRBの集約と審査の質を確約すること及び業務効率の改善に貢献することを目指している(図2)。そのため、山口県下医療機関にセントラルIRBへのニーズ調査を行い(図1)、その結果も踏まえ、山口県、山口県医師会並びに山口県内の基幹病院間で運用開始に向けた協議を行っている。また、改正GCP及び「臨床研究に関する倫理指針」に対応するセントラルIRBとしての治験・臨床研究の標準業務手順書の整備を行った。さらに、各医療機関との書類の作成支援、授受等をWeb上で行うシステム(Web事務局)を構築した。なお本システムでは統一書式を採用している。

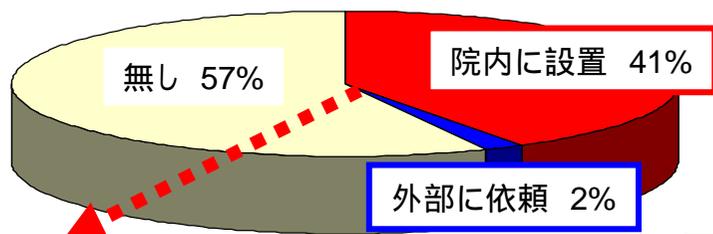
図1 治験に対するニーズ調査

対象:山口県病院協会加盟142施設

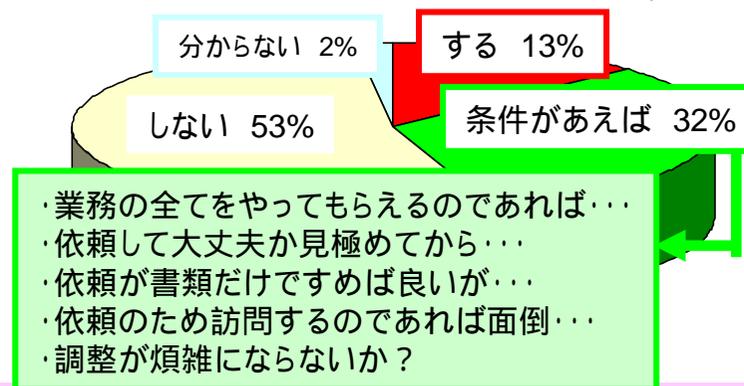
アンケート実施時期:2008年1月

回答施設:44施設(回収率30.9%)

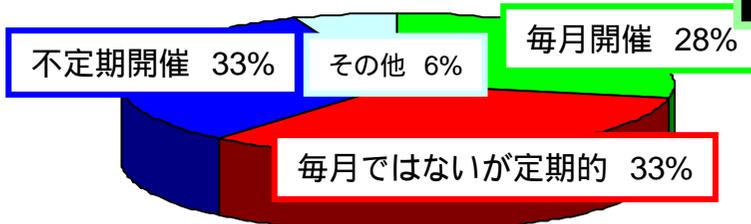
IRBは設置していますか？ (n=44)



セントラルIRBがあれば依頼されますか？ (n=39)

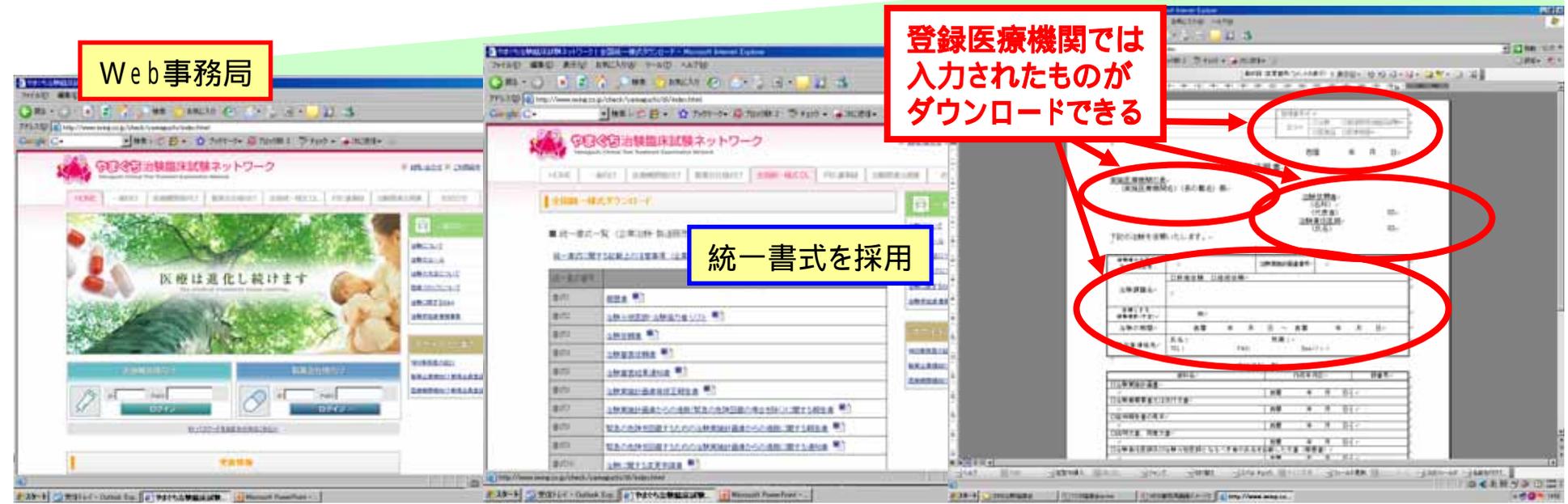
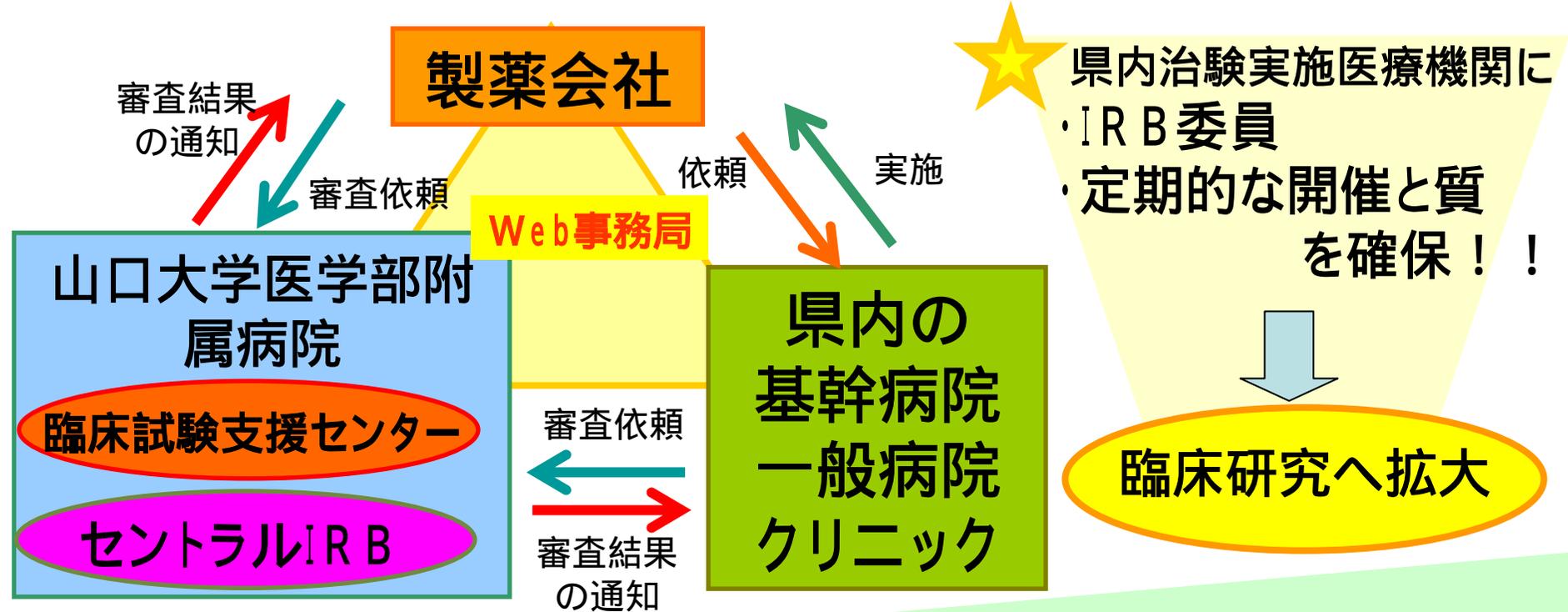


IRBの開催頻度は？ (n=18)



2008年1月時点では、山口県でのIRB整備状況は悪い。セントラルIRBへのニーズもあることから、これを活用することが県全体の治験・臨床研究の活性化の足がかりとなる。

図2 やまぐち治験・臨床試験ネットワーク セントラルIRB



## 【治験のIT化】 - e-CRF作成支援システムの構築 -

### e-CRF作成支援システム

岡山大学病院、広島大学病院と共同で構築。運用は各大学病院毎(図3)。

抽出データはHL7形式およびCSV形式で出力できる。

CSV形式(Excel)で出力したデータはコピーアンドペーストで転記ミスなEDCに挿入できる。

抽出薬歴はチャート形式で表示し、各社CRFで共通項目である医薬品名、1日量、処方開始日・終了日が明示できる。

検査値は視覚的な転帰ミスを防ぐためにCRFと同様の表示順でレイアウトが出来る。

Microsoft Excelで作成したテンプレートを利用することで、視覚的に確認しやすいレイアウトでモニターに提示できる。

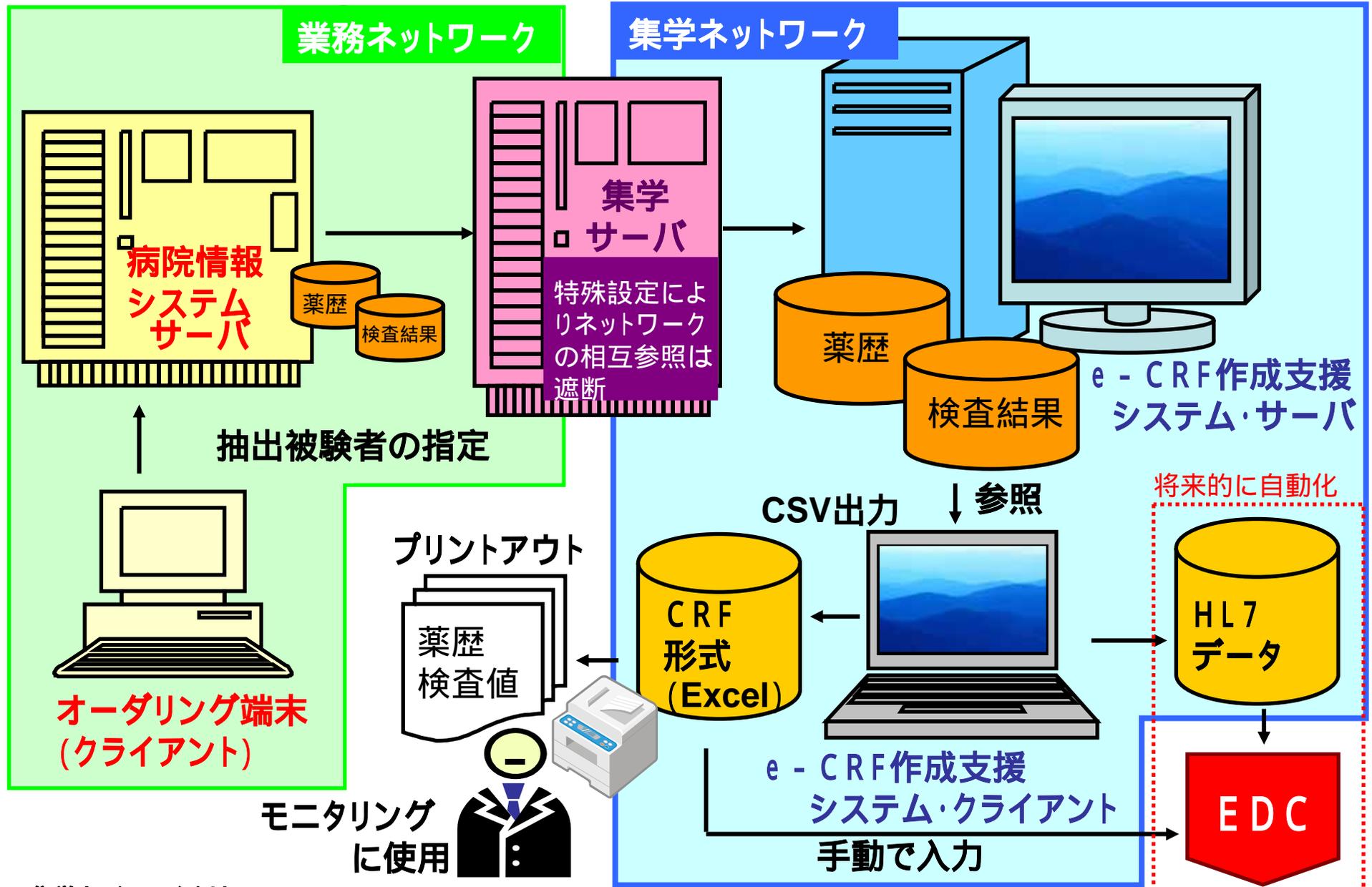
HL7形式で出力したデータは将来予想されるEDCへの自動入力に利用できる。

出力電子データは本システム導入施設間での多施設共同臨床研究で電子症例報告書として利用できる。

今後は、データ交換の標準化に向けた国内外の動向を見極めて、本システムの展開を決定する必要がある。

さらに現在、岡山、広島、山口の3大学病院合同でエントリー促進を目指すべく病院情報システムを利用した被験者スクリーニングシステムを構築中である。

図3 e-CRF作成支援システムの山口大学病院での運用



集学ネットワークとは……

研究用にデータを二次利用するために用意している山口大独自のデータ利用環境。使用申請を行った診療科又は部署のみ個別使用が可能。外部環境から遮断された集学ネットワークを利用することにより、病院情報システムから取得した被験者情報の漏洩を防ぐことが出来る。

# 【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

治験拠点病院活性化事業

## 中国地区

中国地区3拠点医療機関(岡山・広島・山口大学病院、)が連携し中国地区の治験実施医療機関の連絡協議会を毎年開催した。様々な立場からの治験最新情報等の発表により普及啓発を行った。引き続き本年度も行う予定である。

参加者:19年度100名、20年度129名

## 山口県

山口県内の基幹病院間においても連絡協議会を開催しセントラルIRBに関する説明、「改正GCP」、「臨床研究に関する倫理指針」等の情報提供を行った。

参加者:19年度52名、20年度88名

## パンフレット作成

医療従事者向けと一般の方向けとに区別した治験啓発用パンフレットを作成(図4)。

## その他の啓発活動

治験拠点病院活性化事業以外にも医療人GP等により、院内スタッフまたは院外医療従事者向けにセミナーを行い、治験・臨床研究の啓発を行った。

参加者:19年度(5回開催)延べ276名、20年度(5回開催)延べ293名



## 【人材確保】

治験・臨床研究の活性化を図ること、そして最終的には医師主導治験を自ら主催することを目的とし、CRCだけではなく**データマネージャー**も雇用して、他のスタッフとともに**臨床研究のプロトコール作成補助とコンサルティング**を行っている。これと合わせて当院臨床試験支援センターホームページ上で**プロトコール・説明文書作成手引き**を掲載し(図5)、自らプロトコールが作成できる**研究者の育成・支援**を行っている。

### 治験拠点病院活性化事業費を用いた人材確保

CRC	4人
データマネージャー	1人

直接的なスタッフの雇用だけでなく、**人材育成にも関与**することで臨床研究の立案・実施できる研究者等を広く確保する！！

# 図5 臨床研究の支援

当院臨床試験支援センターホームページ上で臨床研究に係わるSOP、プロトコル・同意説明文書作成の手引き、各種申請書類等を手続きの流れに乗せて提供。

臨床試験支援センター

- 山口大学医学部附属病院における臨床研究等の実施に係わる標準業務手順書
- 山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会における臨床研究の審査に係わる標準業務手順書

臨床研究等実施の手引き

当院では、臨床研究等を実施する際の規則や手続書を定めておりますが、これらをもとに研究者が実際の申請を行う際の実務的な方法は以下に記載しております。臨床研究等について新規又は変更申請等を行う方はこちらをご覧ください。

- 臨床研究等を実施するみなさんへ

臨床研究等に関する作成ツール

各手引きについて、Wordファイルが必要な場合は臨床試験支援センター（内線 2423 or 2000）までご連絡下さい。

- プロトコル作成の手引き
- 説明文書作成の手引き
- 告知フォーマット
  - 研究内容をホームページに公表する際に、必要事項を記載する書式です。主に後ろ向きの研究等の内容を公表するために用います。
- コンセプトシート
  - 実施しようとしている研究が、治験・臨床研究審査委員会の審議を必要とするか判断ができない場合、研究計画書の作成方法がわからない場合などに使用する書式です。

臨床研究の支援

- 国立大学法人山口大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー
- 山口大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反の審査手順
- 利益相反申告書 エクセルファイル (37KB) | PDFファイル (75KB)

臨床研究の支援

### <臨床研究新規申請～IRB審査までの流れ>

提出書類

- 書式1
- 書式2
- 書式3
- 書式4
- 説明書
- 参考書式2\*

\*参考書式2は必要時のみ

院長

申請者

修正の上承認  
結果通知

様式番号	書式タイトル	文書形式
書式1	臨床研究等申込書	PDF
書式2	臨床研究等審査依頼書	PDF
書式3	臨床研究等審査結果報告書	PDF
書式4	臨床研究等に関する審査結果通知書	PDF
書式5	臨床研究等実施計画書等修正報告書	PDF
参考書式2	審査に関する依頼書	PDF
	説明書	PDF

### <臨床研究実施中>

- 変更申請をする場合**  
臨床研究に関する実施計画書および同意説明文書等の変更があった場合は、病院側に報告する。  
①書式2～書式4、書式6  
②和文説明書・英文説明書  
③変更内容の該当となった申請書類
- 重大な有害事象が発生した場合**  
臨床研究実施中に重大な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長に文書で報告する。また、施設内で実施研究を実施している場合には他の研究機関の長にも報告する。  
①書式2～書式4、書式8、参考書式1\*  
\*詳細情報を、随時として求める場合があります。
- 緊急回避のための実施計画書から逸脱した場合**  
逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書を病院長に提出する。  
①書式2～書式4、書式7
- 実施状況報告をする場合**  
少なくとも毎月1回、病院長に臨床研究等実施状況報告書を提出する。  
①書式2～書式4、書式9

様式番号	書式タイトル	文書形式
書式6	臨床研究等実施計画変更許可書	PDF
書式7	緊急の逸脱を回避するための実施計画書からの逸脱に関する報告書	PDF
書式8	重大な有害事象に関する報告書(原・報)	PDF
書式9	臨床研究等実施状況報告書	PDF
参考書式1	重大な有害事象に関する報告書(追加報告用)	PDF

### <臨床研究終了>

様式番号	書式タイトル	文書形式
書式10	臨床研究等終了・中止・中断報告書	PDF

# 図6 やまぐち治験・臨床試験ネットワーク構想図

