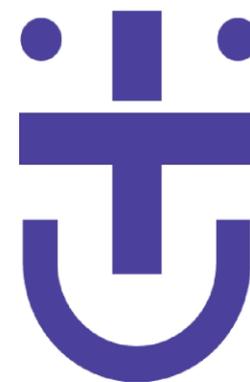


徳島大学病院



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（水）

徳島大学病院における治験・臨床研究推進事業

1、徳島大学病院における治験推進

治験実施医師へのインセンティブ、広報を重視

2、徳島治験ネットワーク

徳島大学病院が徳島県医師会と連携で構築
基盤整備に続き、平成20年より共同実施が進行中

3、徳島大学病院における臨床研究の質の向上

臨床試験管理センターによる一括管理体制
登録医制度による教育の機会の担保、継続状況の調査、利益
相反の適切な管理、コンサルテーションへの対応、等

4、四国地区治験推進連絡協議会

平成21年8月22日に第1回協議会を開催予定
四国地区における情報交換、支援担当者への研修機会を提供

治験の実施、基盤整備状況(徳島大学病院)

- 平成13年から臨床試験登録医制度を実施、研修セミナーを定期的を開催(登録医のみが治験を実施)

- 医師主導治験にも参加(2件)

- CRCの質向上に努め、現在認定CRCは4名、臨床研究にも支援範囲を拡大中



	H18	H19	H20
新規治験課題数(件)	14	21	15
国際共同治験(件)	2	2	3
終了治験の実施率(%)	57.9	62.3	61.1
治験手続期間(最短)(日)			
・IRB申請～開催	5	5	20
・IRB承認～契約締結	6	7	7
・治験薬搬入～FPI	0	0	0
IRB開催回数(回/年)	12	12	12
CRC総数(人)	8	7	8
認定CRC(人)	2	2	4
セミナー開催回数(回)	12	15	13

治験実施医師へのインセンティブ、広報を重視

徳島大学病院治験貢献賞

治験責任医師・分担医師へのインセンティブとして、平成17年度より同意取得数などを指標に選定病院長より表彰 受賞自体も積極的に広報



治験関連の掲示板を病院正面玄関近くに設置

治験実施状況の広報

患者さん向けの病院広報誌(いきいきらいふ、季刊)やホームページなどを用いて広報



治験実施状況を広報

治験実施率向上のための活動

担当CRCによる通常の被験者スクリーニング、実施以外の診療科での治験紹介、募集ポスターの作成、掲示等に加えて、臨床試験管理センターで**エントリー推進会議**を定期的に行い、体系的な対応を治験担当医師に提示している。

工夫3

現状・流れを共有

過去の会議内容を時系列で残すことにより、担当CRC以外の者が各治験の状況を把握できる。

工夫1

優先順位を決め、的を絞って話し合う

あらかじめ検討する優先順位を決め、最優先事項から話し合うことで限られた時間の中、効率よく進んでいる。

工夫2

見直し頻度を決める

1か月毎、2か月毎と、各治験の見直し頻度を決めることにより、効率よく話し合いをし、エントリー期限まで何も検討されずに終わることはない。エントリー期限が半年をきったもの、募集被験者数が10例以上のものは1か月毎に見直している。

〇〇年〇月 エントリー推進会議資料

★★★…最重要だが未着手のもの ★★…対応中のもの ★…優先ではない
 エントリー期限が6ヶ月をきったもの及び募集被験者数が10例以上のものは1ヶ月毎に見直し

今月見直し

CRC	診療科	責任医師	分類	臨床試験名	エントリー開始日	エントリー期限	契約症例数	実施症例数	募集数	稼働数	優先度	見直し
〇〇	〇〇科	〇〇 〇〇	急性	第Ⅲ相試験 報告	**/**/**	**/**/**	2	0	2	0	★★	1ヶ月毎
〇〇	〇〇科	〇〇 〇〇	慢性	第Ⅲ相試験	**/**/**	**/**/**	2	0	2	0	★★	1ヶ月毎

「徳島治験ネットワーク」の構築と現状

- 平成16年に徳島大学病院により構築開始
徳島県医師会との連携を重視した地域治験ネットワークで、種々の特性を持つ医療機関が連携
徳島大学病院臨床試験管理センターが徳島治験ネットワークの事務局として活動

- 平成18年、日本医師会の治験推進研究事業に採択
基盤整備に続き平成20年より共同実施が進行中
脳梗塞(徳島大学病院+1医療機関)
アルツハイマー型認知症
(徳島大学病院+4医療機関)
日光角化症(徳島大学病院+1医療機関)

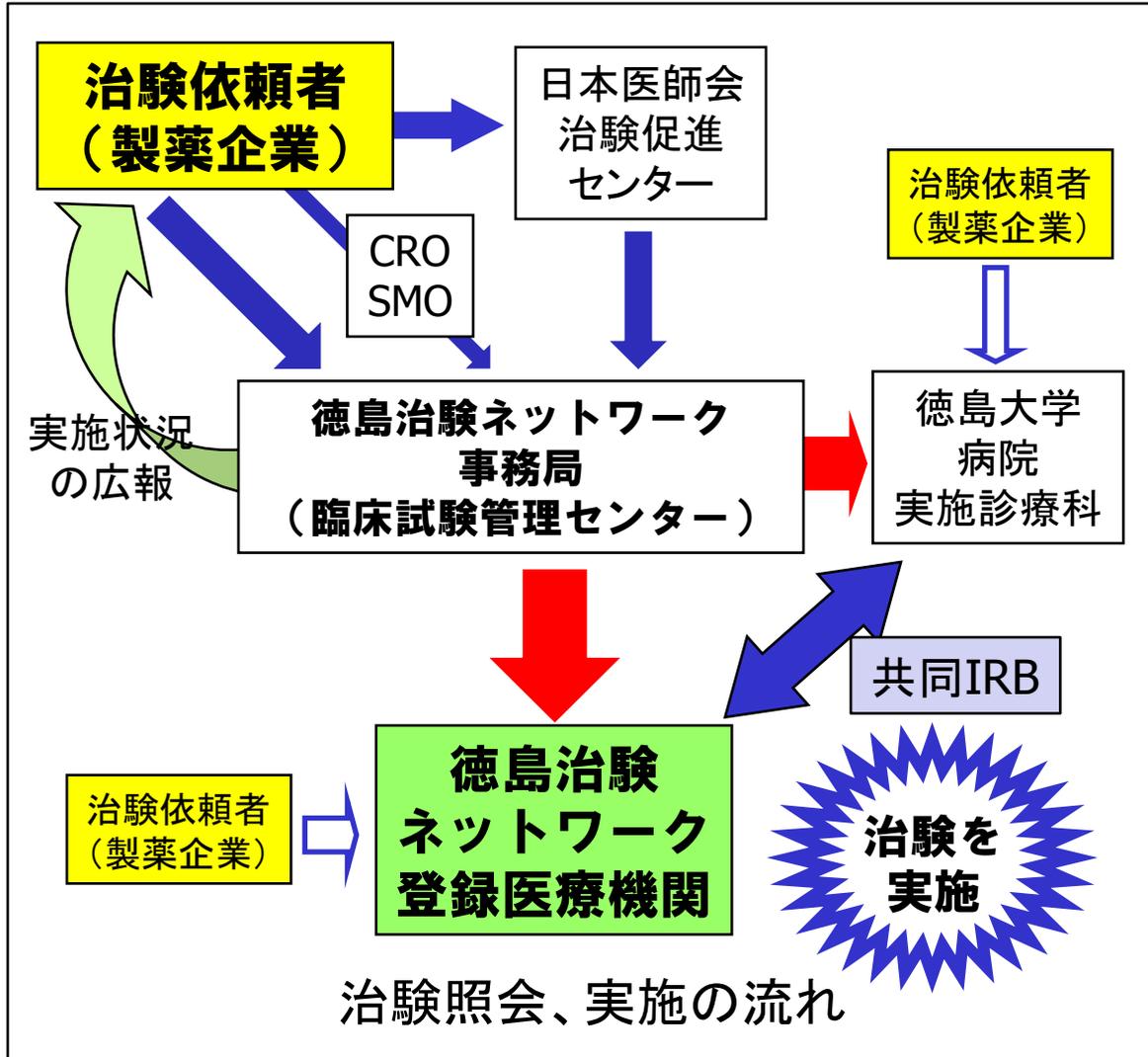


<http://plaza.umin.ac.jp/~chicken/>

国際共同治験

- 現在、県民からの要望の高い領域(死亡率ワースト1位の糖尿病など)の治験を重点的に推進できるようなシステムを構築中

徳島治験ネットワークの活動



教育・研修活動

- 1、推進シンポジウム(年1回)
- 2、研修セミナー(毎月)
- 3、実務検討会(随時)
情報交換、研修
質向上、エントリー
推進を図る



「徳島県医師会報」に治験
に関する原稿を連載中

徳島治療ネットワーク登録医療機関

【名西郡】

- 2 医療法人有誠会 手束病院
- 15 上田医院
- 53 田中医院

【吉野川市】

- 37 JA徳島厚生連 麻植協同病院
- 44 美摩病院
- 60 後藤田外科
- 64 国立病院機構 徳島病院

【阿波市】

- 46 太田診療所
- 56 御所診療所

【三好市】

- 29 市立 三野病院

【鳴門市】

- 4 医療法人 うがい医院
- 24 原田内科
- 36 健康保険 鳴門病院
- 38 医療法人聖心会 小川病院
- 63 岡崎内科循環器科

【美馬市】

- 30 桜木病院
- 50 大島病院

【小松島市】

- 19 医療法人雙立会 碩心館病院
- 42 徳島赤十字病院
- 58 藤野医院

【海部郡】

- 22 海陽町栄診療所
- 47 美波町国民健康保険 由岐病院

【阿南市】

- 3 阿南共栄病院
- 41 馬原医院
- 62 岩城クリニック

【徳島市】

- 0 徳島大学病院
- 1 伊月病院
- 5 医療法人 日比野病院
- 6 吉田外科医院
- 7 宮岡医院
- 8 水沼循環器呼吸器内科
- 9 幸地内科小児科
- 10 じぞうばし内科外科
- 12 矢野診療所
- 13 リバーサイドのぞみ病院
- 14 おかがわ内科・小児科
- 16 医療法人青樹会 城南病院
- 17 南医院
- 20 亀井病院
- 21 みやもと内科クリニック
- 23 住友医院
- 25 医療法人 藤田眼科
- 26 島田内科
- 27 高木病院
- 28 国府クリニック
- 31 医療法人 宇都宮皮膚泌尿器科
- 32 武市内科医院
- 33 岡部内科クリニック
- 34 医療法人明和会 田蒔病院
- 35 木下病院
- 39 水の都 脳神経外科病院
- 40 川島病院
- 43 北佐古クリニック
- 45 医療法人 富岡医院
- 48 医療法人若葉会 近藤内科病院
- 49 徳島市民病院
- 51 えもとこどもクリニック
- 52 新浜医院
- 54 徳島県立中央病院
- 55 はしもと和クリニック
- 57 横井内科クリニック
- 59 関内科・消化器科
- 61 寺沢病院

(H21.7.15現在 63施設登録)

臨床研究における倫理性の担保

1、倫理審査体制

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会

徳島大学ヘルスバイオサイエンス研究部臨床研究利益相反審査委員会

連携により、人間を対象とする医学研究の倫理性を担保(毎月開催)

2、徳島大学病院臨床試験管理センターによる一括管理体制

- ・研修セミナー開催、ホームページ等で臨床研究に関する動向を周知、啓発
- ・徳島大学病院臨床試験登録医制度の維持
(医師以外の研究者にも「登録者」として適応)
- ・研究課題の継続状況調査(平成15年度から)
- ・研究者からの相談への対応
- ・書類の一括提出窓口(徳島大学「臨床研究に係わる利益相反」審査自己申告書も含む)

徳島大学病院 臨床試験管理センター
Clinical Trial Center For Developmental Therapeutics

HOME | センター紹介 | 依頼者の方へ | 一般の方へ | センター長のページ | CRCのページ | 徳島大学関係者の方へ | 所在地アクセス

徳島大学病院 臨床研究倫理審査委員会
徳島大学及び徳島大学病院職員の方へ
The University of Tokushima hospital clinical research Ethical Review Board

徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の概要

ヘルシンキ宣言の意思を生かして、倫理委員会が世界のさまざまな国々で、その国々の現状にあった形で組織されるようになりました。

日本の医科系大学における人間を対象とする医学研究を審議する倫理委員会は、昭和57年に徳島大学で始めて組織されました。(徳島大学医学部倫理審査委員会)

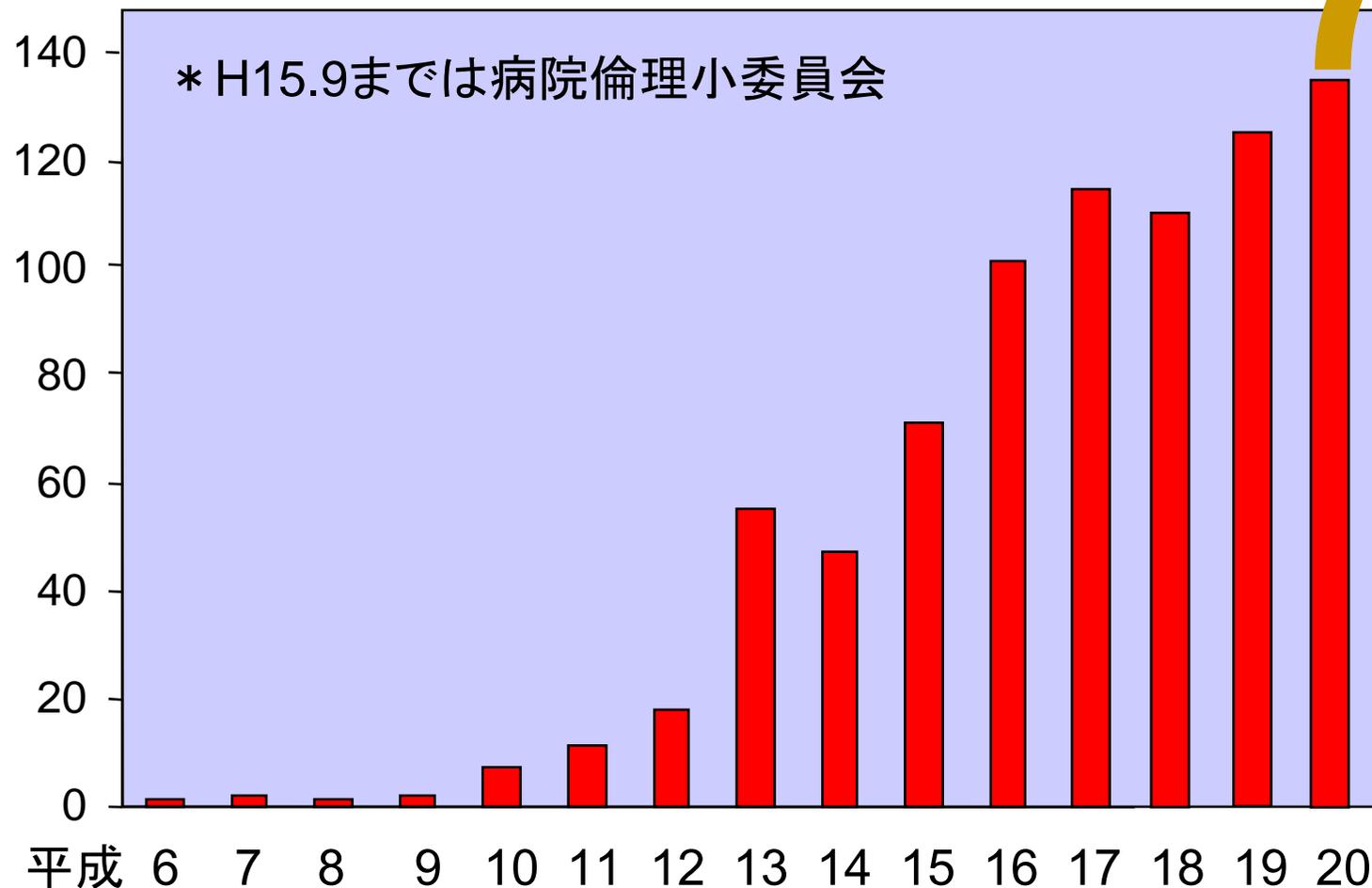
徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会は、徳島大学医学部倫理審査委員会の下部組織として活動していた病院倫理小委員会を母体に、医学部、歯学部附属病院の統合を機に平成15年10月に発足したものです。毎月開催され、現実的にはヘルスバイオサイエンス研究部等を含む蔵本地区の臨床研究、疫学研究等の審査が一元的に行われ、毎年の審査件数は100件以上に及びます。

徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の事務所掌は病院事務部総務課ですが、徳島大学病院臨床試験管理センターは平成15年4月の定員化以来、先生

<http://plaza.umin.ac.jp/~chicken/>

病院臨床研究倫理審査委員会への申請件数

件数



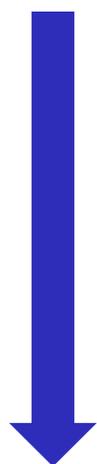
介入研究

それ以外の研究

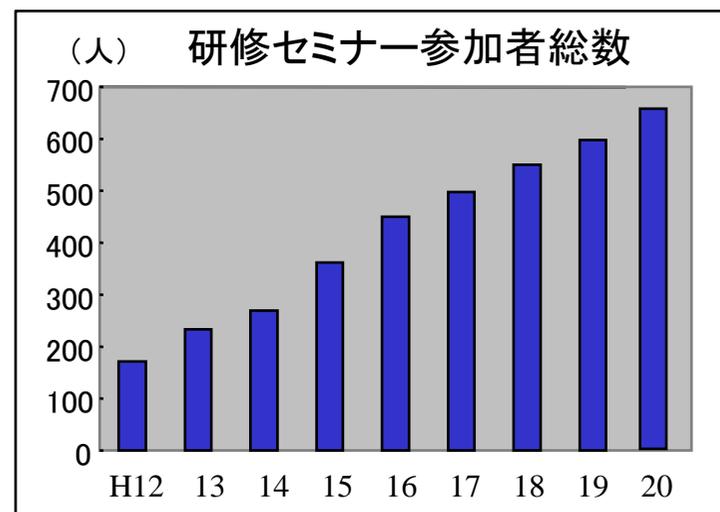
介入研究
61件
(45%)
うち
医薬品
45件
医療機器
7件
それ以外
9件

臨床研究を実施する研究者に対して研修を義務化

徳島大学病院臨床試験登録医制度（平成13年4月1日実施）



対象は**医師・歯科医師**
治験実施には原則として研修
セミナーの受講が**必須**
徳島治験ネットワーク医療機関
での治験実施にも**適応**

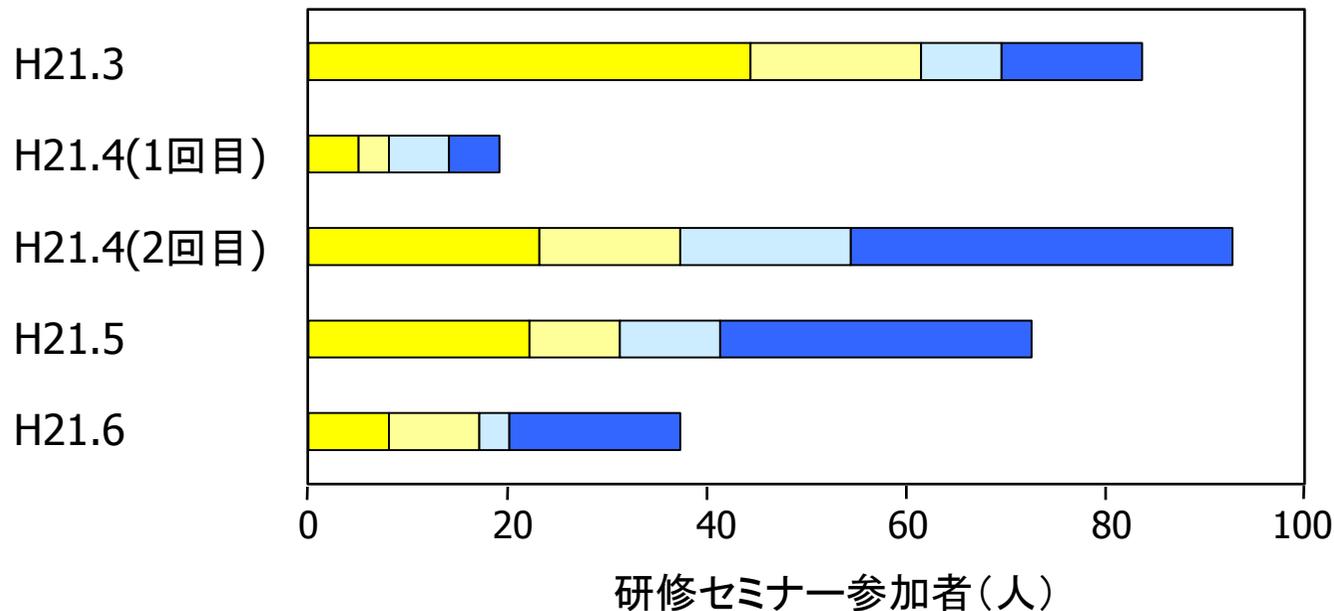


改正（平成21年4月1日）

治験実施に加えて、徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会への申請においても、研究者が臨床試験登録者であることを**必須**とし、人間を対象とする医学研究を実施する広い範囲の研究者に対して、**病院が主体となって研修の機会を提供**

臨床研究に関する倫理指針：改正に対する対応

研修セミナー開催：幅広い研究者が参加



ガイドブック作成
(平成21年3月)



四国地区治験推進連絡協議会

平成21年8月22日、四国地区の4大学病院の治験担当部署が連携して、第1回四国地区治験推進連絡協議会を徳島市で開催予定

徳島大学病院 臨床試験管理センター
香川大学医学部附属病院 治験管理センター
愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター
高知大学医学部附属病院 臨床試験センター

I 部は「治験業務の実際」として、認定CRCなどのファシリテーターとともにグループワーク形式で情報交換、研修

II 部は「治験・臨床研究の現状と課題」として特別講演



第1回 四国地区治験推進連絡協議会

平成 21年 8月 22日(土) 13:00 ~ 17:30

会場：ホテルクレメント徳島4F (クレメントホール西)

主催：徳島大学病院 臨床試験管理センター
香川大学医学部附属病院 治験管理センター
愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター
高知大学医学部附属病院 臨床試験センター
後援：日本医師会治験促進センター

協議会プログラム

13:00 開会挨拶
徳島大学病院 病院長 香川 征

I 部 治験業務の実際 (グループワーク)
進行：徳島大学病院 臨床試験管理センター
副センター長 楊河 宏章・CRC 宮本 登志子

15:00 II部 治験・臨床研究の現状と課題
特別講演1 座長：香川大学医学部附属病院 治験管理センター長 寛 善行
「新たな治験活性化5ヶ年計画の現状について」
国立病院機構 大阪医療センター 院長 楠岡 英雄

特別講演2 座長：徳島大学病院 臨床試験管理センター長 荻原 稔
「治験の効率的な実施に向けて -その取り組みがもたらしたもの-」
日本医師会治験促進センター 研究事業部 研究推進室長 山本 学

特別講演3 座長：高知大学医学部附属病院 病院長 倉本 秋
「国際共同治験の現状と今後」
愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター長 野元 正弘

17:30 閉会挨拶
徳島大学病院 臨床試験管理センター長 荻原 稔

本協議会は、日本臨床薬理学会認定CRC制度による研修会・講習会(5点)として承認されております。
(I・II部両方への参加が必須。)

参加申込・お問い合わせ

参加申込 「参加申込書」に必要事項を記載の上、FAXにて7月21日(火)までにお申し込みください。
URL: <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>
FAX: 088-633-9295

徳島 臨床試験管理センター 検索キーワードをクリック

お問い合わせ先 徳島大学病院 臨床試験管理センター
〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町2丁目50番地の1
TEL: 088-633-9294
MAIL: awechiken@cin.med.tokushima-u.ac.jp
担当: 浦川・下村・鈴木

会場アクセス
〒770-0831 徳島市幸島本町西1丁目81番地 (JR徳島駅直結)
TEL 088-659-0111(代表)



対象
医療機関で
治験・臨床試験を
実施・支援されている方、
または予定されている方
四国以外の地域からの
参加申込も受け付けて
おります
是非ご参加下さい