

治験体制整備等の進捗状況(要約)

1)施設のアピールポイント

大学挙げての実施体制へ転換するため、臨床試験センターを学長直属の治験統括部署とする大学組織を構築した。また、同センターに治験・臨床研究の運営を速やかに審議・決定する運営委員会を設置し、診療科、薬剤部等治験関連部署毎に調整責任者を配置して、実施体制を整備した。更に、臨床試験登録医制度を充実させると共に企業・医師主導治験、IRBに関わるSOP等を改定し、治験実施のルールを構築した。

2)治験拠点活性化事業経費を用いた整備内容・事業内容

活性化事業経費は、副センター長(専任)、CRC、治験事務職員の雇用、必須文書作成・プロトコル管理等のIT化、一般市民、治験依頼者、学内職員向けHPの刷新等へ利用した。

3)ネットワーク活動

福岡県4大学病院治験ネットワークと連携し、治験誘致活動を展開した。また、当院の関連病院と連携した治験実施体制の構築に着手した。

4)治験の実績

H18、H19、H20年度の治験課題数は、98、86、87であった。治験中、国際共同治験の課題数が著増した。企業主導治験の他、医師主導治験を実施し、併せて医師主導治験の実施体制を整備した。

5)諸手続きにかかるスピード

H19及びH20年度の治験依頼からIRB審査までの平均日数は、24.2日、25.3日であり、H18年度の30.9日に比べ大幅に短縮した。

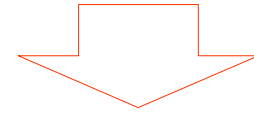
6)臨床研究実績

H19及びH20年度は、それぞれ114課題、165課題の臨床研究を実施した。研究課題中、アウトカム研究の課題数が著増した。

(1)治験実施の仕組みは変わる

基本的な考え方

- 1) 治験は、大学の事業として捉える(学益への貢献)
- 2) 治験は、関連部署の強力な連携により実施する
- 3) 治験は、コンプライアンス(GCP、学内SOP、治験契約等)を遵守して、実施する



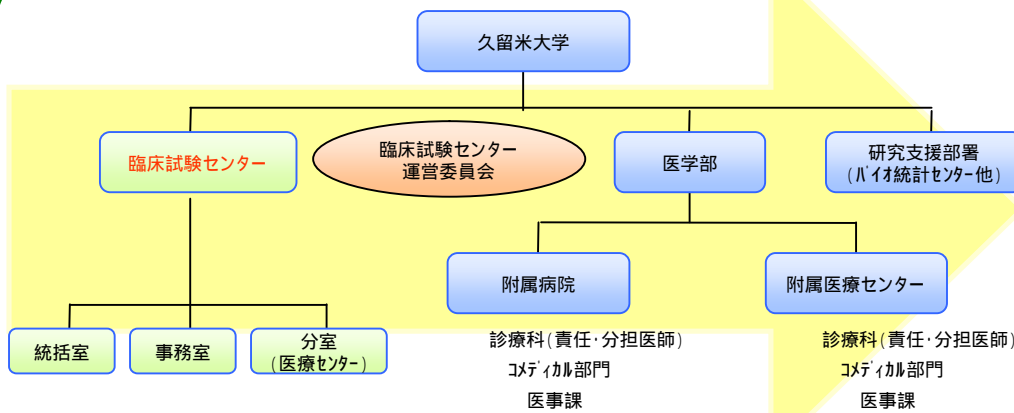
1)治験実施体制の構築

- 1.臨床試験センターの大学附属機関への移行(H21.4.1)
- 2.臨床試験センター 運営委員会の設置(H21.4.1、第1回運営委員会:H21.4.30開催)

2)治験実施のルールの構築

- 1.企業主導治験に係る標準業務手順書の改定(H21.4.1)
- 2.医師主導治験に係る標準業務手順書の改定(H21.4.1)
- 3.臨床試験審査委員会に係る標準業務手順書の改定(H21.4.1)
- 4.臨床試験登録医制度の改定(H21.5.1)

(2)久留米大学 臨床試験実施体制



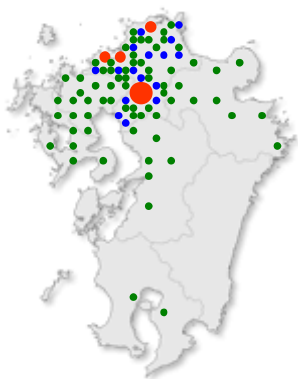
臨床試験センターをH21.4.1より大学附属機関へ移行

(3)活性化事業経費を用いた整備内容・事業内容

- ・副センター長(専任)、CRC、治験事務職員を雇用
CRC数(総数、専任・常勤数、認定者数)は、厚生労働省の目標値を達成
- ・必須文書作成、プロトコル管理、治験進捗状況管理をIT化(Webアプリケーションシステム)し、事務手続きの効率及び精度を向上
- ・ホームページを刷新し、一般市民・治験依頼者・学内職員向けに治験の最新情報を提供
- ・一般市民への治験啓発の一環として、市民公開講座を開催し、パンフレット・リーフレットを配布

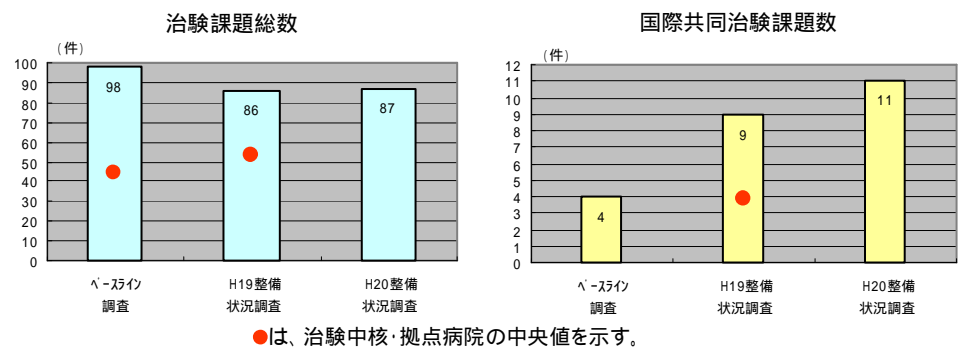
【スタッフ数(拠点病院)】	ベ-スライン調査	H19整備状況調査	H20整備状況調査
センター長、副センター長	2(兼任)	2(兼任)	3(専任1、兼任2)
CRC数(総数、専任・常勤)	10	12	11
認定CRC数	6	10	10
事務職員数	3	4	5

(4)ネットワーク活動



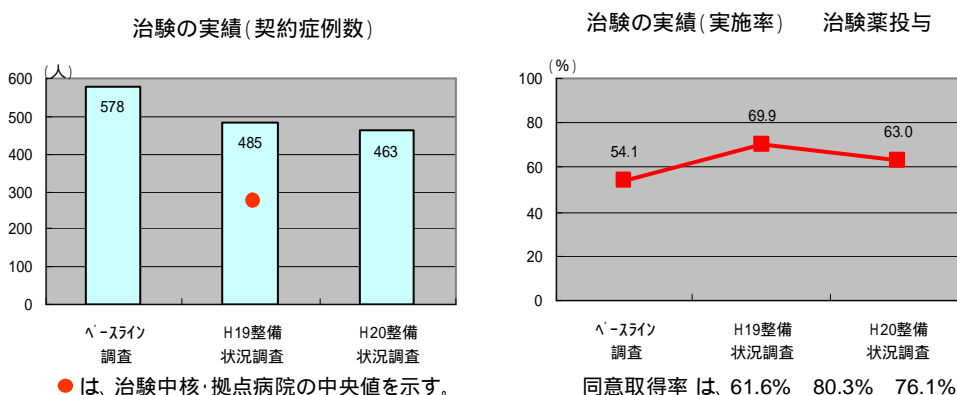
- **福岡県4大学治験ネットワーク**
・福岡県商工部 ・九州大学病院
・福岡大学病院 ・産業医科大学病院
・久留米大学医学部附属病院
- **教育関連病院ネットワーク(検討中)**
・久留米大学教育関連病院(11施設)
・久留米大学教育関連診療科(125施設)
- **福岡県医師会治験支援ネットワーク**
・治験後方支援病院として、有害事象発生時の受入れ
・福岡県内139施設からの受入れ

(5)治験実績(治験課題総数、国際共同治験課題数)



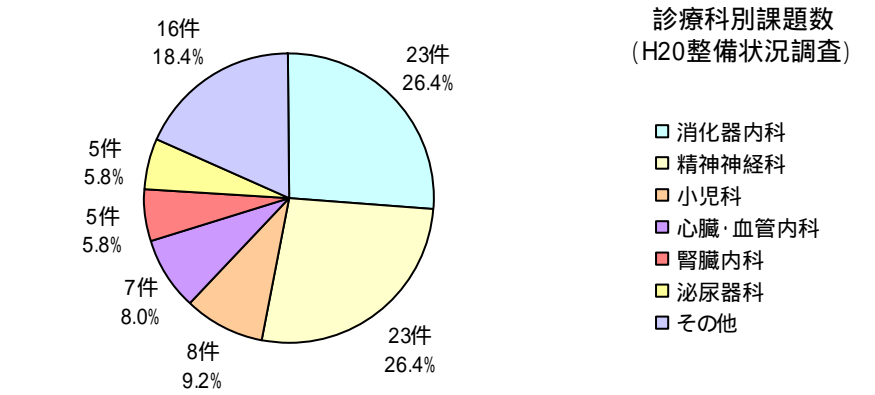
- は、治験中核・拠点病院の中央値を示す。
- ・国際共同治験の課題数が著増した。
- ・H20から、新たに医師主導治験(2件)を開始した。

(6)治験実績(契約症例数、実施率、同意取得率)



- は、治験中核・拠点病院の中央値を示す。
- 同意取得率は、61.6% 80.3% 76.1%
- 実施率(治験薬投与)は、改善したが、目標値(80%以上)には到達していない。

(7)治験実績(治験の特徴)



当院の治験得意分野: 消化器内科と精神神経科で全体の52.8%の治験を受託

(8)諸手続きにかかるスピード

【最短日数】	ベ-スライン調査	H19整備状況調査	H20整備状況調査
治験依頼~IRB審査	14	10	13
IRB承認~契約締結	4	9	4
・事務手続きの最短スピードは、厚生労働省の目標値を達成			
【平均日数】	ベ-スライン調査	H19整備状況調査	H20整備状況調査
治験依頼~IRB審査	30.9	24.2	25.3
IRB承認~契約締結	11.3	13.8	14.2

- ・事務手続きの平均日数短縮。
- ・H21から、申請期限の延長や契約締結までの日数を短縮し、更にスピードアップ
- ・院内書式の改廃(11種廃止、3種改訂)で、依頼者の書類作成負担を軽減

(9)臨床研究の実績

	H19整備状況調査	H20整備状況調査
医薬品(介入)	55	67
アウトカム研究	43	75
ケース・コントロール研究	16	23
コホート研究		
合計	114	165

H19及びH20年度は、それぞれ114課題、165課題の臨床研究を実施。研究課題中、アウトカム研究の課題数が著増した。