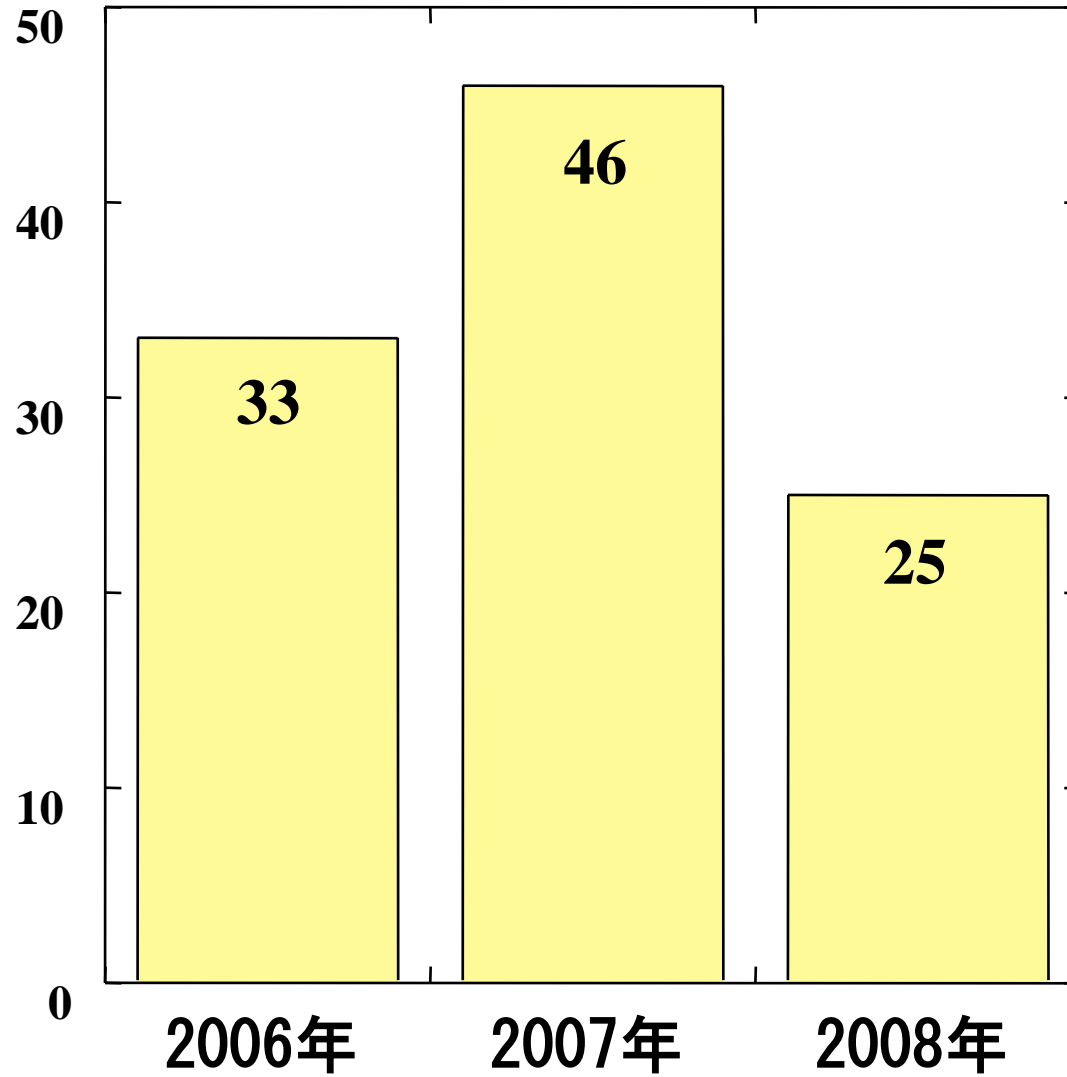


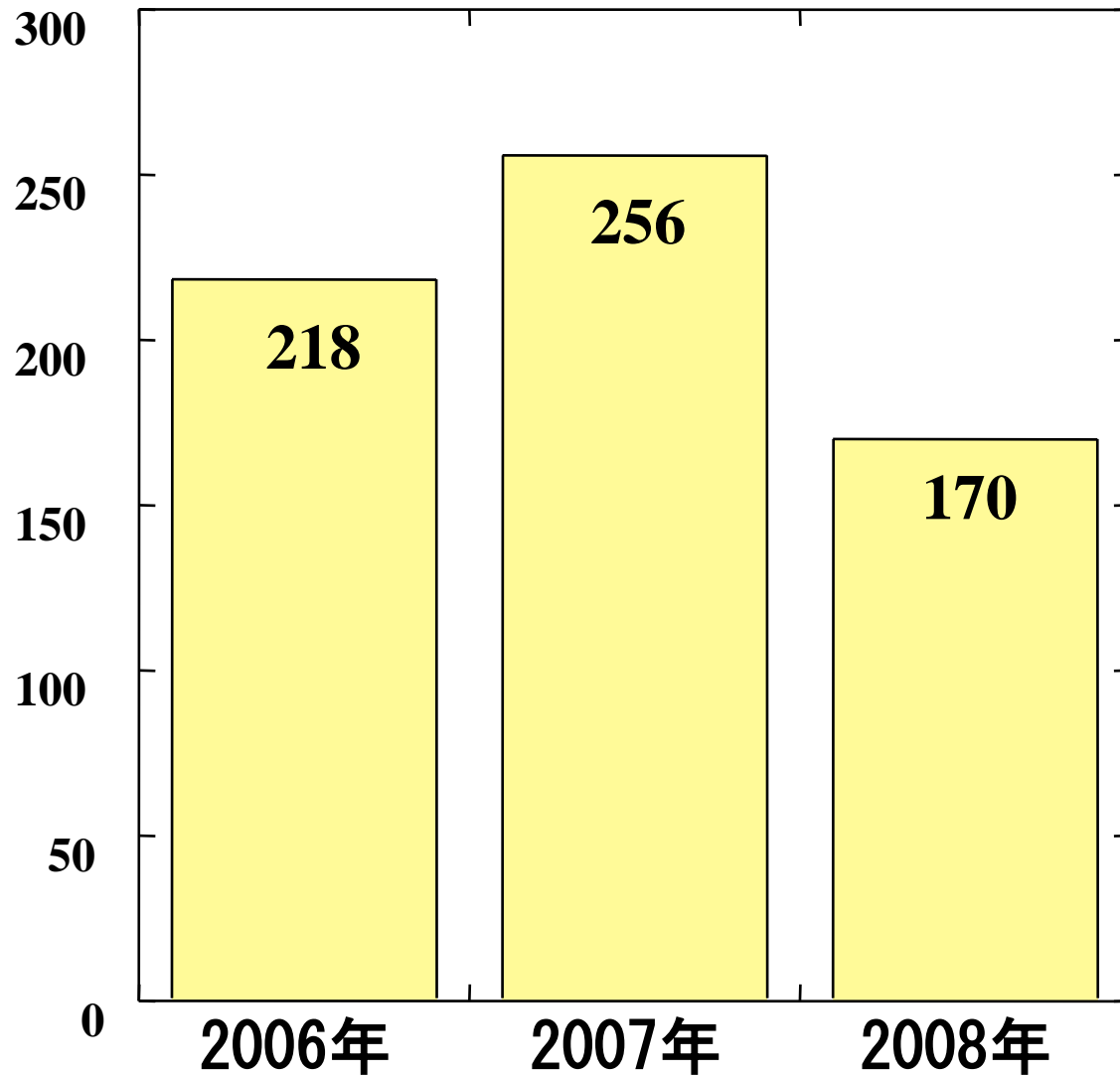
福岡大学病院における 治験活性化事業の体制整備状況

福岡大学病院
臨床研究支援センター

新規治験契約数

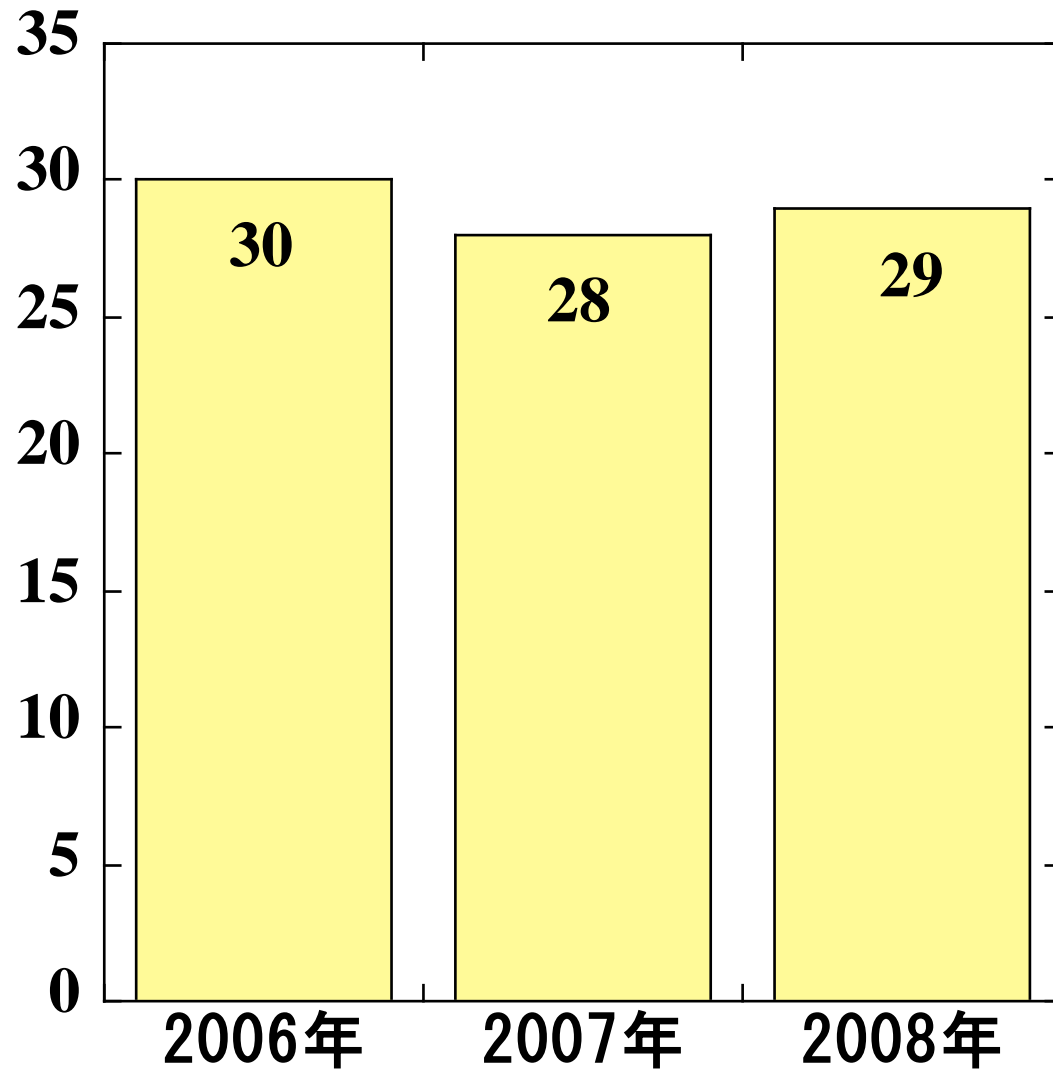


新規治験の契約症例数



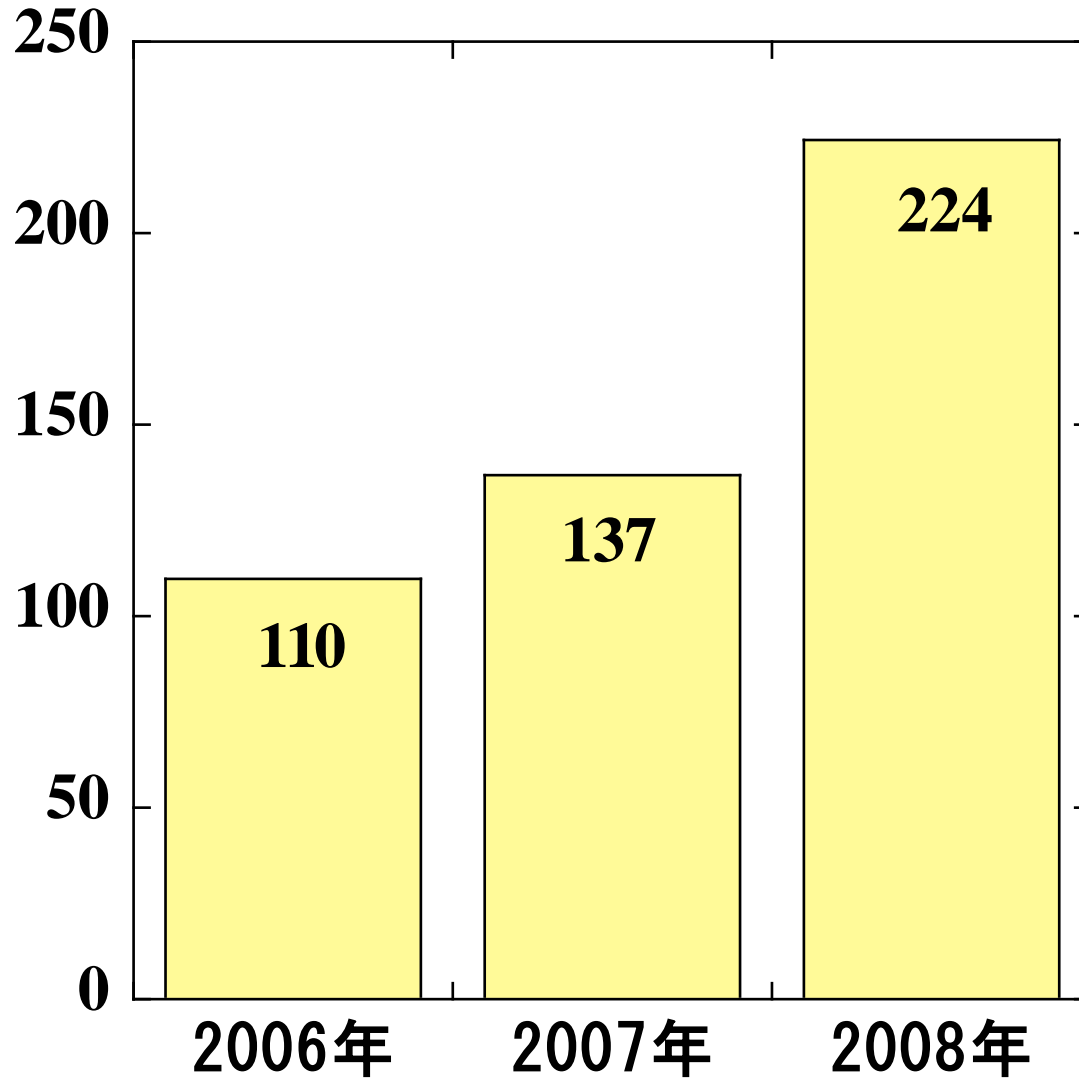


終了治験件数

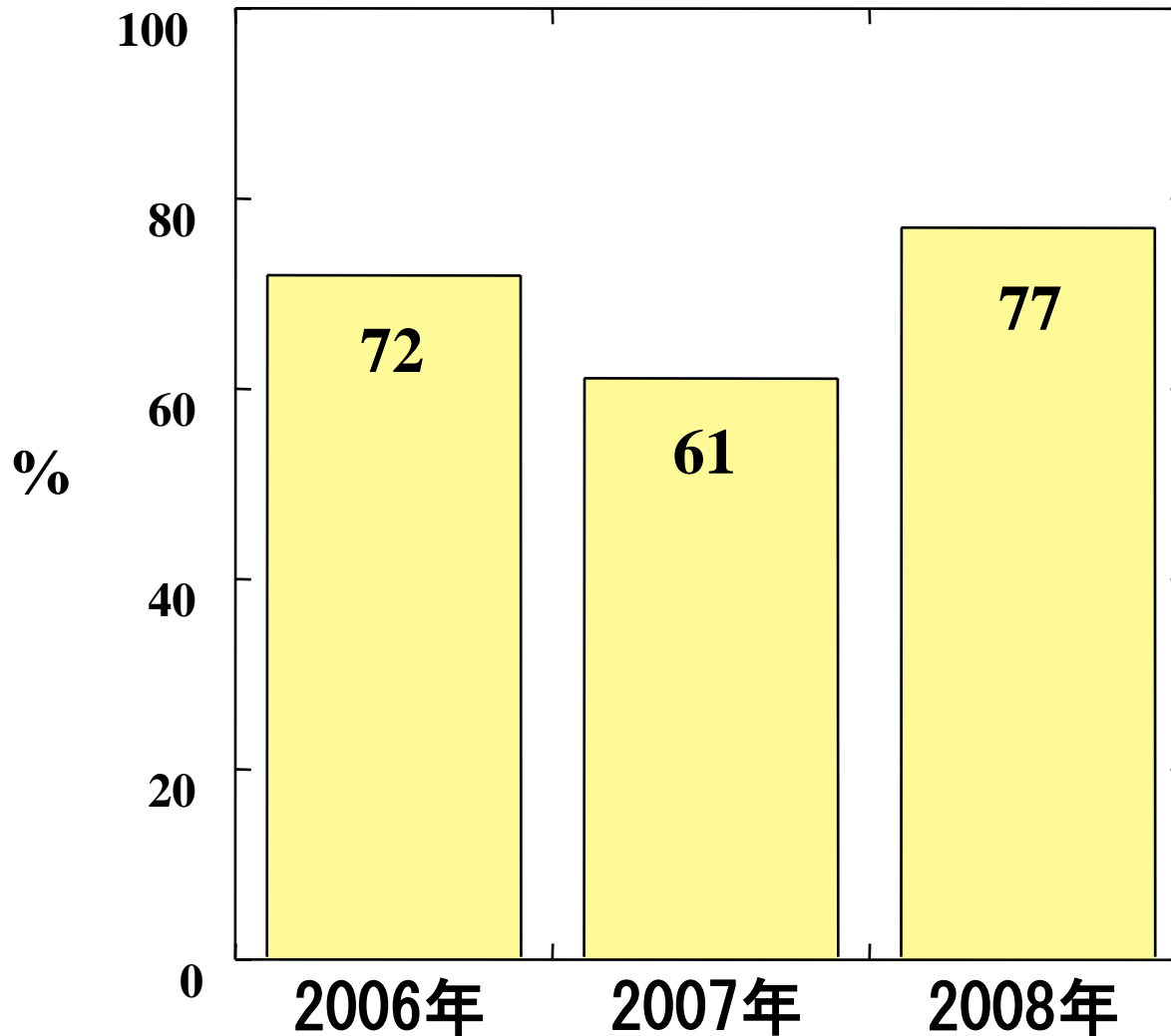


(市販後臨床試験を除く)

終了治験投与例数



終了治験の実施率



(依頼者による早期中止治験を含む)

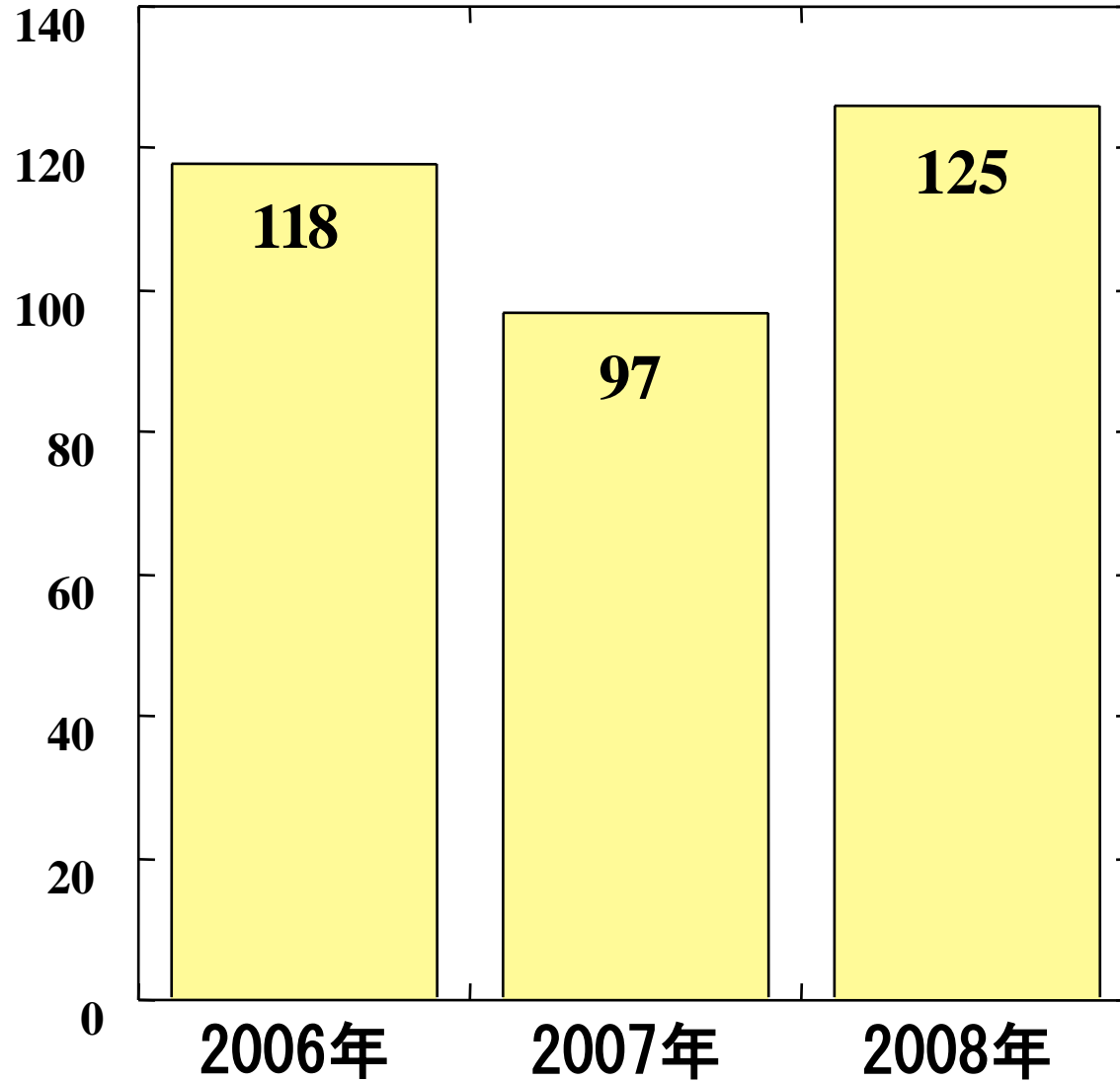
国際共同・医療機器の 新規治験契約件数

	平成18年度	平成19年度	平成20年度
国際共同治験	1	6	4
医療機器の治験	1	0	1

当院での医師主導型治験

対象	末期卵巣癌
分類	分子標的薬
施設	単独施設
相	①第1相、②第1相継続試験
開始	①平成17年11月 ②平成18年2月

臨床研究審査件数



臨床研究の研究区分

	臨床研究	疫学研究	遺伝子解析研究
平成18年度	91	19	8
平成19年度	68	23	6
平成20年度	98	26	1

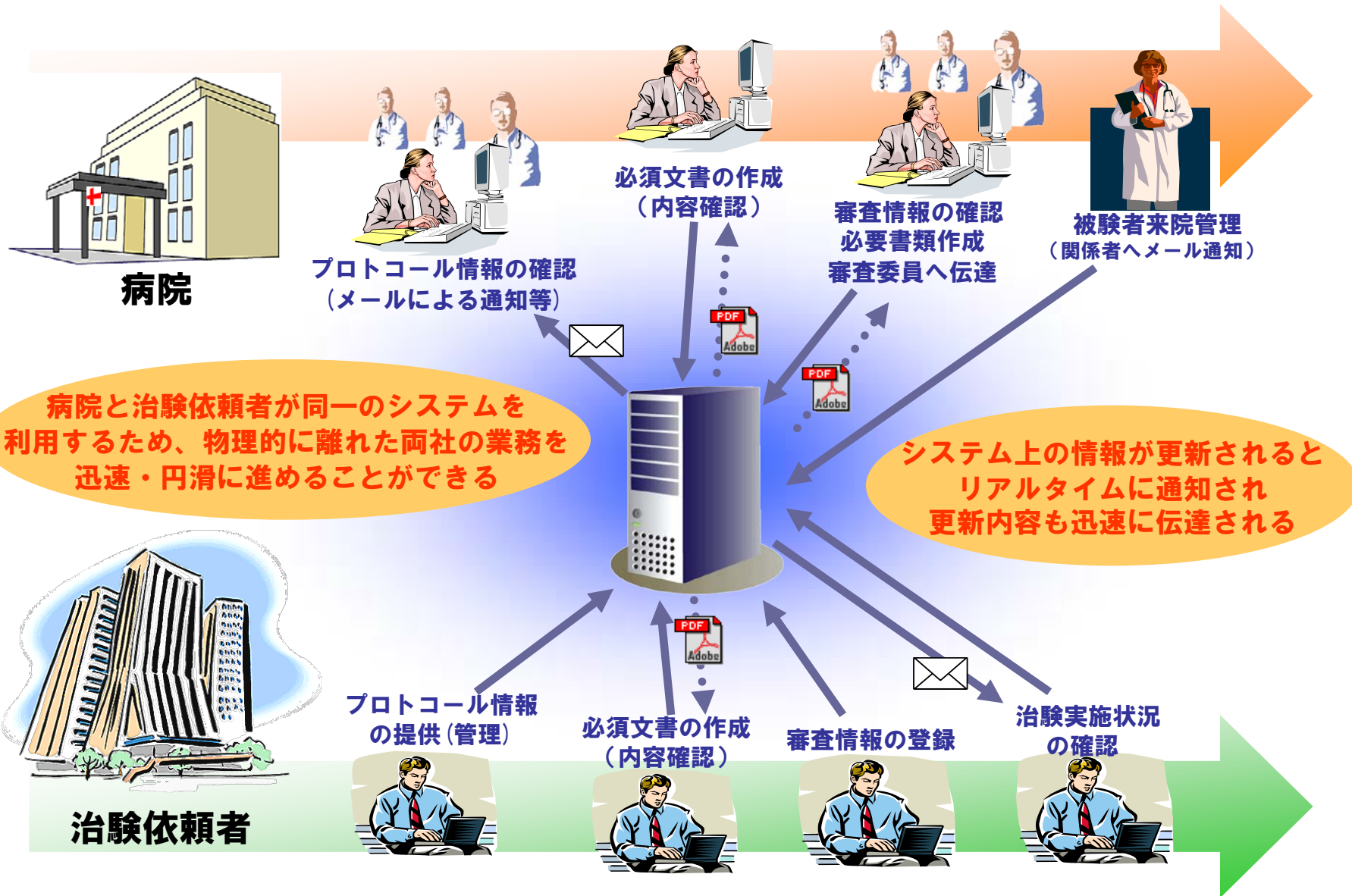
治験活性化事業費の内訳

内訳	平成19年度	平成20年度
総事業費(円)	14,154,000	25,000,000
①人材関連	45.8%	56.0%
②IT関連	25.8%	37.9%
③啓蒙・ 情報活動	16.6%	6.1%
④その他	11.8%	0 %

主な事業内容

	平成19年度	平成20年度
①	専任CRC雇用(3名)	
	事務アルバイト雇用(1名)	事務アルバイト雇用(1名)
②	治験支援システム(クリニカルエフォート)導入	治験契約管理システムソフトの開発
	ホームページの開設	
	EDC用PCのレンタル	
③	福岡大学病院市民・医学講座(1回/年)	
	福岡大学市民カレッジ(1回/年)	
	CRC研修セミナー(4回/年、福岡・大分大学との共催)	
	臨床研究に関する説明・院内教育	
④	治験ネットワーク福岡設立	

治験支援システム (クリニカルエフォート)の概要



治験ネットワーク福岡

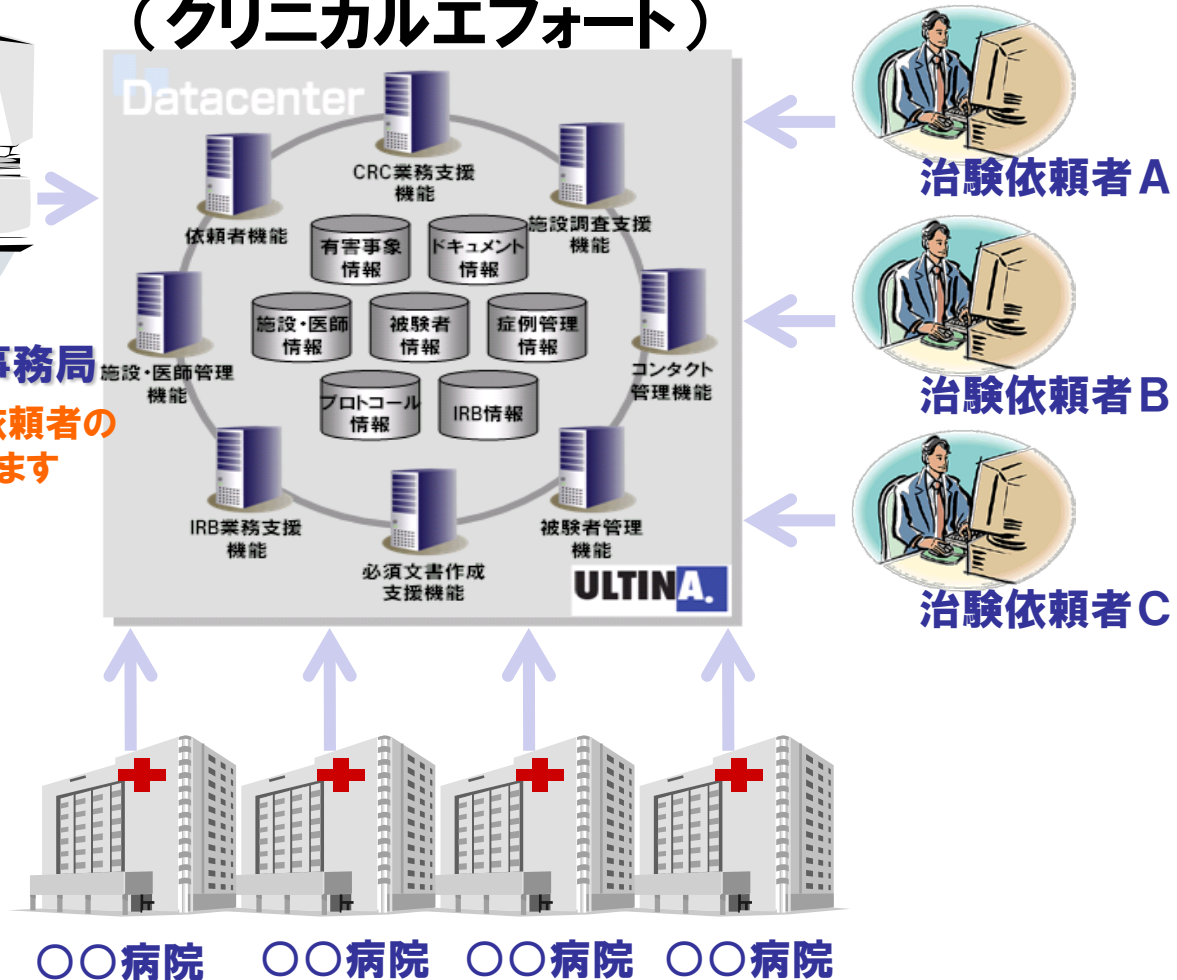
治験依頼者は、NPO法人治験NW福岡(支援システム)を通じて、4大学病院へ事前調査・治験依頼を行うことができる。

治験支援システム (クリニカルエフォート)



治験NW福岡事務局

※ 医療施設と治験依頼者の
ハブ的な役割を担います



治験事務の効率化の方策と成果

	方策
申請	HPによる申請・契約手順の公開
調査	施設調査での対象被験者数の検索
資料作成	クリニカルエフォートによる申請書作成、 確認、IRB結果報告
	治験責任・分担医師履歴書の作成
IRB	治験責任医師による審査治験の説明
契約	IRB後、1週間以内で締結

欧州製薬団体連合会による 治験事業効率化調査

①	契約までの依頼者訪問回数	5.5回（第5位）
②	契約までの期間	29日（第2位）

値は中央値

5件以上の治験を実施した中核・拠点30病院のアンケート調査結果

まとめ

成果：

1. 治験活性化事業費により人材の確保とIT化の円滑な実施
2. 人材獲得により、業務過多が緩和され、実施率、実施症例数が向上
3. 治験の事務効率、IT機器の整備が改善
4. 一般市民、CRC、他施設への情報発信、連携の強化
5. HPを用いた種々の情報の公開が前進

課題：

1. 統計、DM部門の人的資源が不足
2. 臨床研究への支援が不十分
3. 治験に実際にかかわる院内スタッフへの教育の機会が不十分
4. Internetの活用が治験依頼者にとって業務過多の部分あり
5. 電子署名の確立
6. 治験ネットワーク福岡の活性化