

# 治験体制整備等の 進捗状況報告

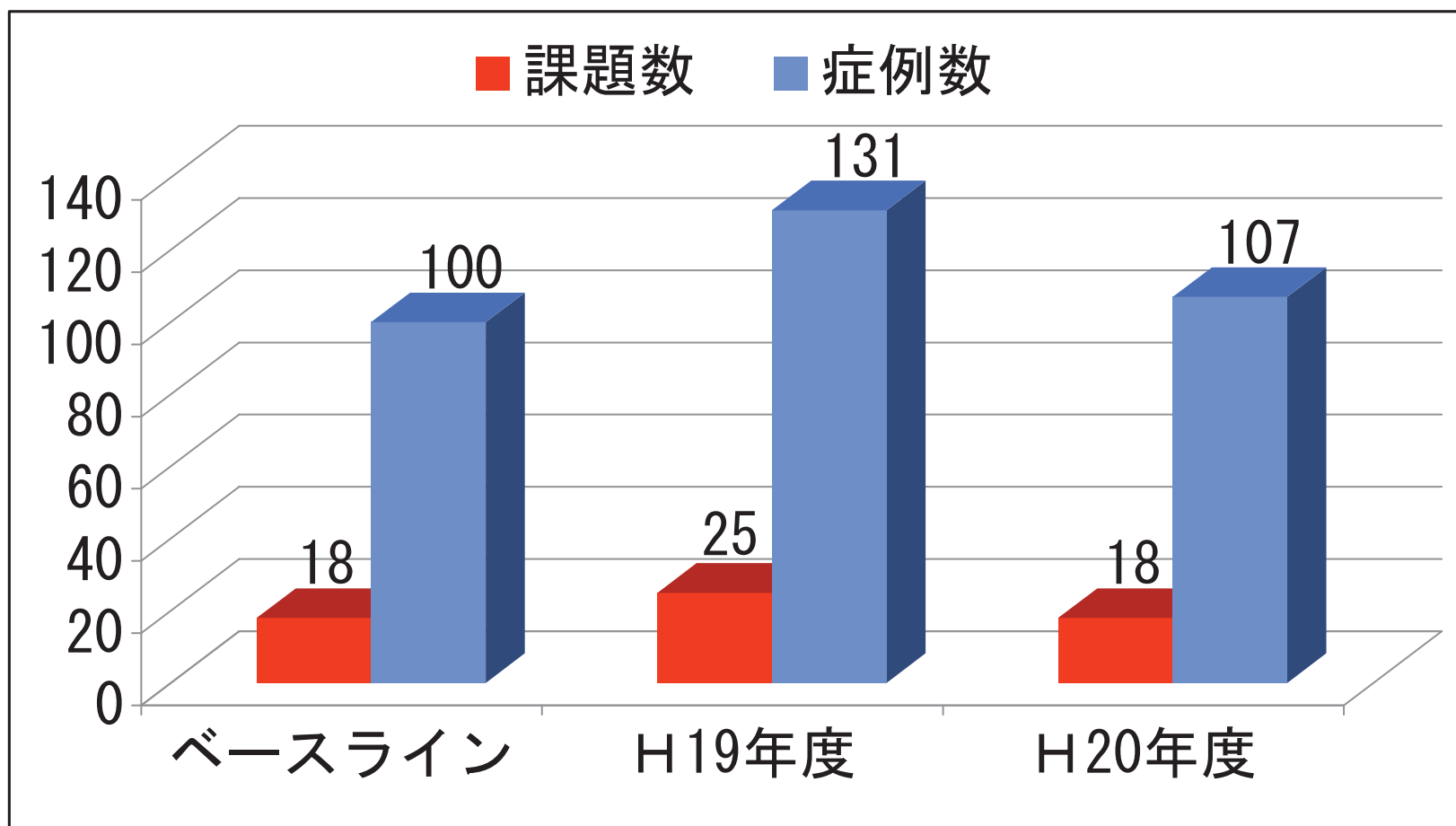
岩手医科大学附属病院

# I . 治験・臨床研究基盤整備 状況調査結果

# 1. 治験の実績（課題数・症例数・実施率等）

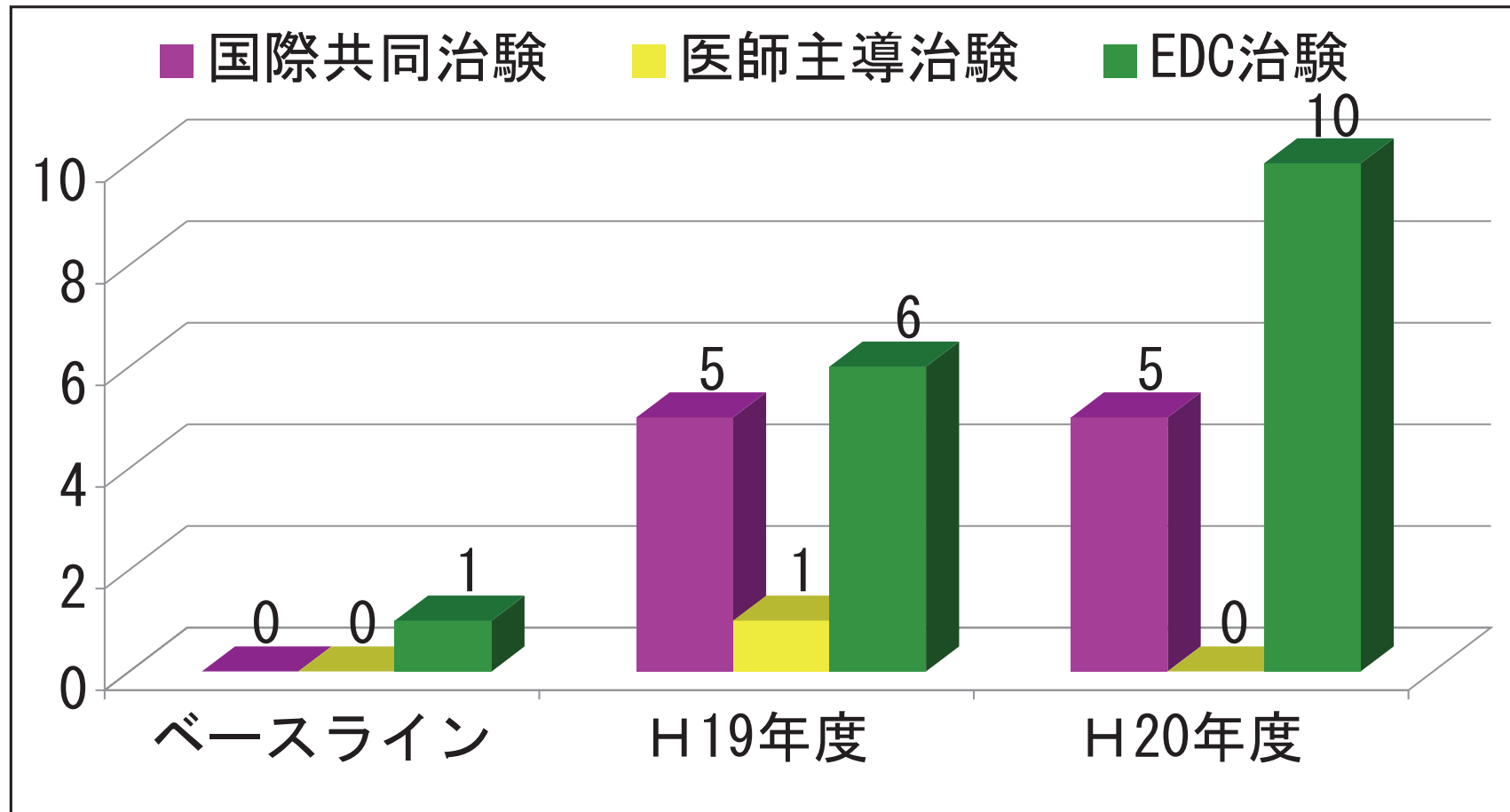
## ＜新規治験受託状況①＞

	課題数	症例数
ベースライン	18	100
H19年度	25	131
H20年度	18	107



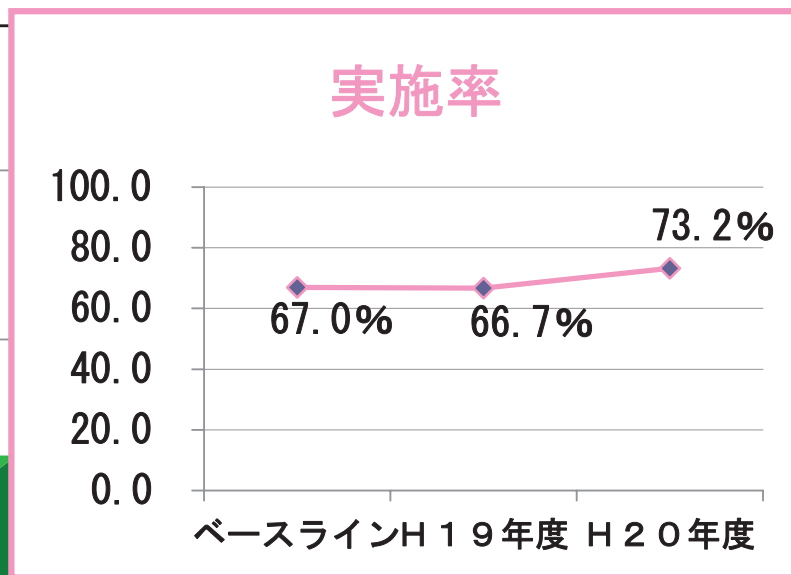
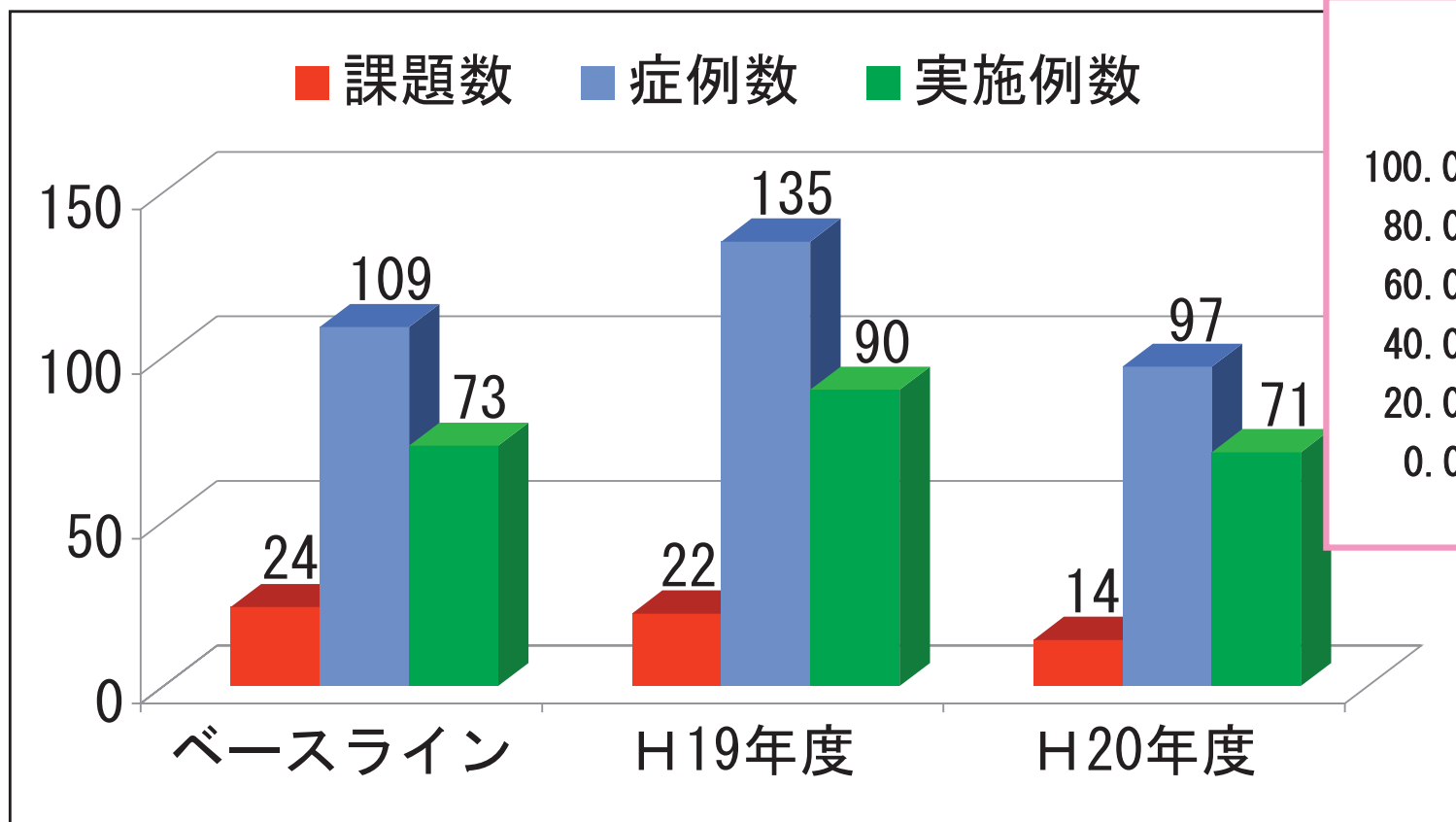
## <新規治験受託状況②>

	国際共同治験	医師主導治験	EDC治験
ベースライン	0	0	1
H19年度	5	1	6
H20年度	5	0	10



## < 治験実施率 >

	課題数	症例数	実施例数	実施率 (%)
ベースライン	24	109	73	67.0
H19年度	22	135	90	66.7
H20年度	14	97	71	73.2



## <変化>

新規治験の受託状況は、平成19年度に増加が見られたが、平成20年度では、ベースラインと同等であった。また、治験の受託を国際共同治験、医師主導治験、E D C 治験別で比較すると、国際共同治験、E D C 治験ともにベースライン(平成18年度)に比べて大幅に増加している。

治験実施率については、ベースラインに比べて緩やかな上昇傾向が見られる。

## <改善点>

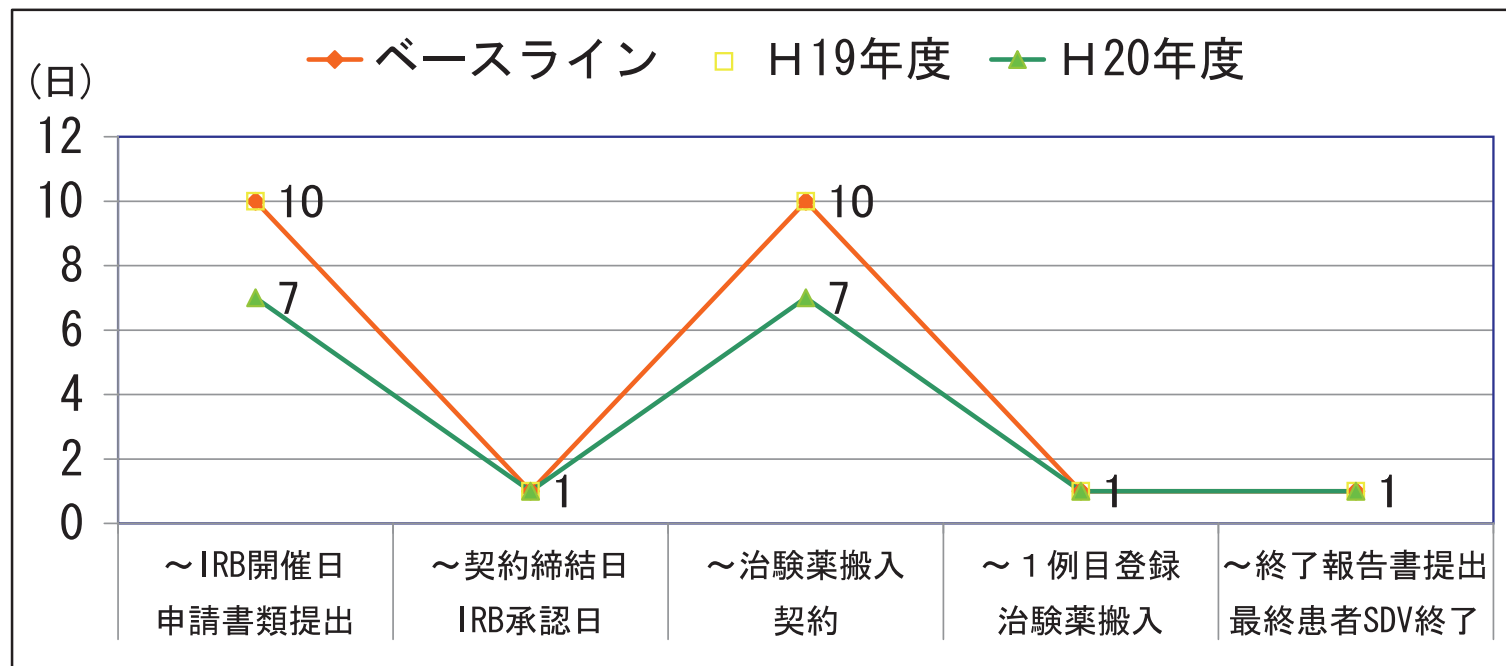
企業治験の依頼を待つだけでなく、ホームページの充実等による治験依頼者へのアピールや日本医師会治験促進センターの企業治験募集への積極的な取り組みを行った。

## <課題点>

治験受託件数並びに実施率の更なる向上。

## 2. 諸手続きにかかるスピード

	申請書類提出 ～IRB開催日	IRB承認日 ～契約締結日	契約 ～治験薬搬入	治験薬搬入 ～1例目登録	最終患者SDV終了 ～終了報告書提出
ベースライン	10	1	10	1	1
H19年度	10	1	10	1	1
H20年度	7	1	7	1	1



### <変化>

ベースラインに比べて平成20年度には各手続きの短縮が見られた。

### <改善点>

書類提出締切り日を平成20年1月より延長し、さらに、平成19年12月の治験管理センター設立に伴い、事務補助員1名を補充し、治験事務手続き業務の一元化を図った。

### <課題点>

更なるスピードの改善。

## 3. ネットワーク活動

### <変化>

ネットワーク活動の一環として、盛岡地区の他施設に対し、治験管理センター事務局での書類作成のコンサルティング、治験審査委員会での審議及び被験者の緊急時受け入れ対応等をベースライン調査時(平成18年度)、平成19年度に各1件実施した。

### <改善点>

現時点で、本格的な治験ネットワークの立ち上げまで至っていないが、治験ネットワークに係わるSOP、統一書式等の整備を行い、治験ネットワーク稼働体制を整備した。

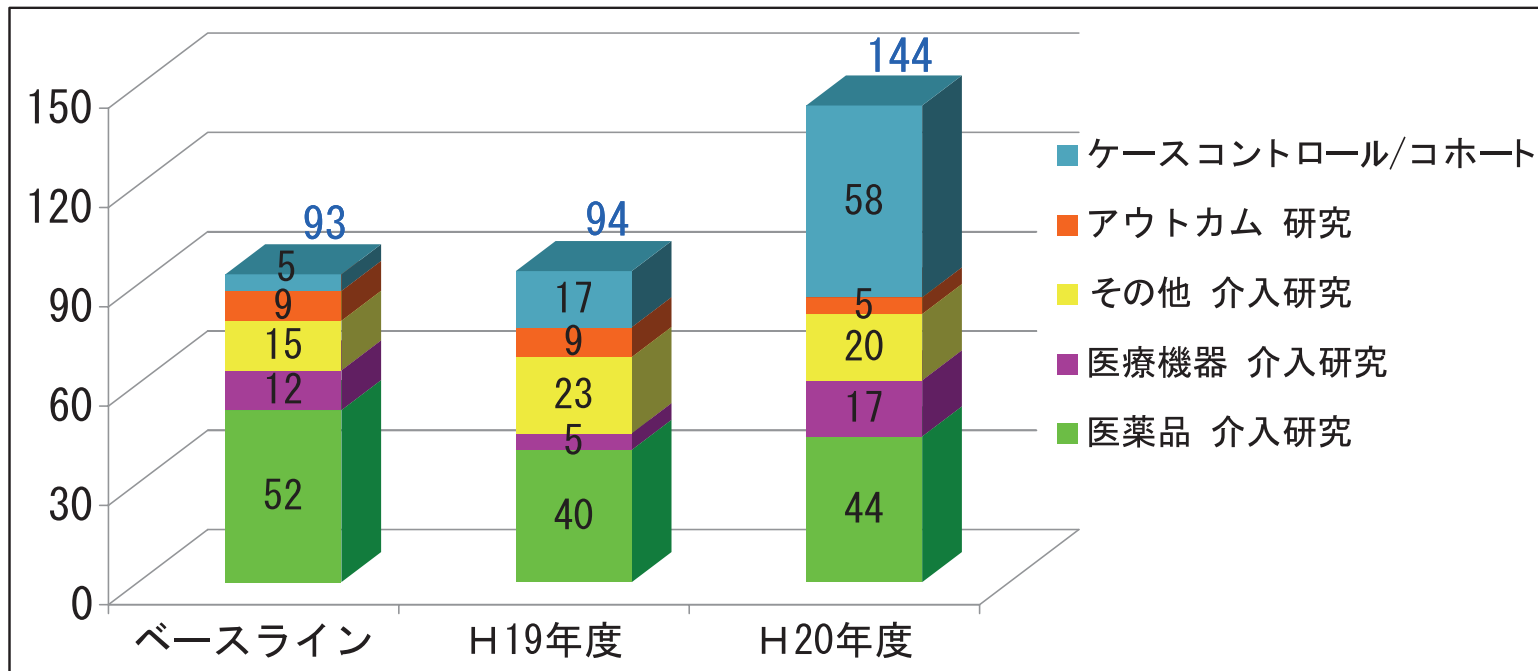
### <課題点>

①治験ネットワークの立ち上げ、②病診・病病連携での被験者紹介システムの確立、③大規模治験ネットワーク(日本医師会治験促進センター)やSMOなどの企業治験紹介システムを活用した地域一体となった治験の獲得。



## 4. 臨床研究の実績（研究の種類・課題数）

	医薬品 介入研究	医療機器 介入研究	その他 介入研究	アウトカム 研究	ケースコント ロール/コホート	合 計
ベースライン	52	12	15	9	5	93
H19年度	40	5	23	9	17	94
H20年度	44	17	20	5	58	144



### <変化>

臨床研究課題数は、平成20年度では、ベースラインに比べて約5割の増加が見られた。研究の種類としては、ケースコントロール/コホート研究の増加が顕著である。

### <改善点>

申請書類提出締切り日の延長。

### <課題点>

臨床研究倫理指針に則った、更なる臨床研究実施体制の整備。

## **Ⅱ. 当院における治験拠点病院活性化 事業の具体的整備・事業内容**

# 1. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

## < 治験管理センター設立 (H19年度) >

治験業務の一元化体制の確立を図るため、医師、薬剤師、看護師、事務員等多職種からなる治験管理センターを平成19年12月1日に設立した。

## < C R C の増員 (H19・20年度) >

治験から臨床研究への業務拡大と被験者のバックアップ体制のより一層の強化を図るためC R Cを大幅に増員し、9名とした。

## < 人材育成のための研修教材の作成 (H19年度) >

治験担当医師、C R C等の治験スタッフの人材育成のために、当院独自の治験研修教材「治験責任(分担)医師のためのG C P基礎知識」、「治験審査委員のための治験基礎知識」、「C R C業務マニュアル」、「これだけは知っておきたい治験用語」、インターネット学習「e-Learning」を作成した。これらは当院治験管理センターのホームページより閲覧可能とし、院内・外の治験スタッフに広く、治験情報の提供並びに教育の場を提供した。

## < セミナーの開催、研修会への参加 (H19・20年度) >

セミナーの開催や研修会への参加により治験スタッフの資質向上を図った。

## <平成19年度>

- ・「平成19年度ローカルデータマネージャー養成研修」1名受講
- ・「治験・臨床研究倫理審査委員研修」非専門委員1名受講
- ・「第1回治験セミナー(H20.3.25)」開催

## <平成20年度>

- ・「治験コーディネーター養成研修(初級者コース・上級者コース)」各1名受講
- ・「治験・臨床研究倫理審査委員研修」非専門委員1名受講
- ・「治験スモールセミナー(H20.10.23)」開催
- ・「第2回治験セミナー(H21.3.19)」開催

## <治験NEWSレターの発行(H20年度)>

「治験NEWSレター」を年2回(H20.6、H21.2)発行し、治験スタッフへ治験最新情報の提供を行った。

# 2. 治験業務のIT化

## <EDCシステム受け入れ体制の整備(H20年度)>

治験管理センターにEDC専用パソコンの増設やインターネット専用回線を設置し、EDCの環境整備を図った。

# 3. 市民・患者への普及・啓発活動

## <ホームページの開設（H19年度）>

治験管理センターのホームページを平成20年3月24日に開設し、当院で実施可能な治験の情報提供、治験実績等の情報開示のほか、患者（一般の方）向けには当院で実施中の治験情報を提供し治験に参加しやすい環境を整備した。

## <治験啓発用リーフレット・ポスター・CDの作成（H19・20年度）>

治験啓発用リーフレット「治験に参加してみませんか」並びに治験啓発のための「よくわかる治験（CD版）」を作成し、各診療科外来並びに正面玄関待合室に設置・配布し、幅広い年齢層に治験啓発を図った。

## <治験DVDの放映（H20年度）>

正面玄関待合室で、DVD「もっと知ってほしい治験のこと（日本医師会治験促進センター制作）」の放映（毎週月～金）を行い、幅広い年齢層に対し治験啓発を図った。

## <感謝状の贈呈（H20年度）>

平成20年10月より、治験に参加された被験者に、新薬開発の貢献に感謝の意を表すために、治験終了時、感謝状の贈呈を開始した（これまで40名に贈呈）。

## 4. 治験コストの削減

### < 治験経費支払い方法の見直し (H20年度) >

平成21年4月より、新規治験のみならず、既に契約済みの治験等についても研究費やCRCの経費については、前納部分のない、実施症例数に応じた「出来高払い」に移行した。

## 5. 治験の効率的・効果的推進

### < 治験事務手続きの見直し (H19年度) >

医療機関サイドでの治験開発期間短縮への貢献は、速やかな「治験開始環境の提供」であることから、治験申請から治験開始までの時間の短縮を目的に、治験管理センター専従の事務補助員1名を補充し、治験事務手続き業務の一元化を図った。

### < 統一書式導入に伴う見直し (H20年度) >

「治験の依頼等に係る統一書式について」の通知を受け、治験に係る規程・手順書、書式の見直しを行い、平成21年1月20日より統一書式を導入した。書式の数は、従来より約4割削減でき、さらに、診療科部長確認欄の削除(一部を除く)、モニタリング・監査手続きの簡素化、書類作成における治験依頼者との役割分担の明確化を図った。

## Ⅲ. 当院のアピールポイント

# —医療機関の特徴、治験・臨床研究の得意分野—

当院は、東北で唯一の私立医科大学病院で、盛岡駅から近く、立地にも恵まれた特定機能病院である（標榜診療科47科）。医学部診療科はもとより、循環器医療センター、歯科医療センターにおいても、これまで様々な疾患を対象とした治験・臨床研究に取り組んでいる。

## ★治験・臨床研究の得意分野

薬効別治験受託件数の推移（下図）では、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、多発性硬化症等の「神経系疾患」と外科、婦人科、泌尿器科を中心とした「新生物」が全受託の約5～6割を占め、この傾向は今後も続くと予想される。また、臨床研究では、外科を中心に「新生物」が増加傾向である。

## ★インフラ整備

近年、国際共同治験やEDC治験などが増加傾向にあり、より専門的で高度な治験に対応するためには、院内のインフラ整備が必須で、当院では、EDC専用パソコンの増設やインターネット専用回線を整備し、EDC環境整備を図っている。また、治験管理センター



の増設工事では、床面積を従来の約2倍にし、SDVができるスペースを5カ所確保し、さらに治験資料保管庫を増設している。

### ★体制強化

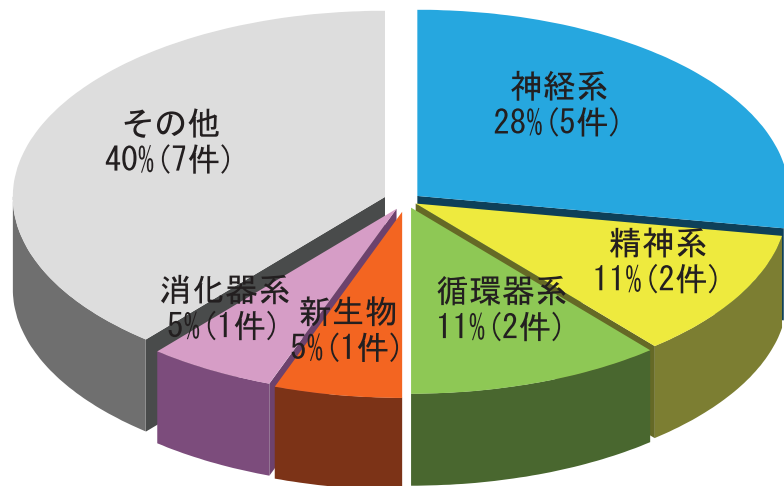
人員面での体制強化としては、これまで、センター長のほか、治験関連事務を薬剤師3名、CRC業務を看護師4名、臨床検査技師1名、関連事務補佐2名の体制で行ってきたが、本年度より、CRC（看護師）を新たに4名増員し、CRC業務の効率化を図るべく、CRCの専門領域別配置（抗がん剤チーム、神経内科・老年科チーム等）を行う予定である。

### ★効率的な運用

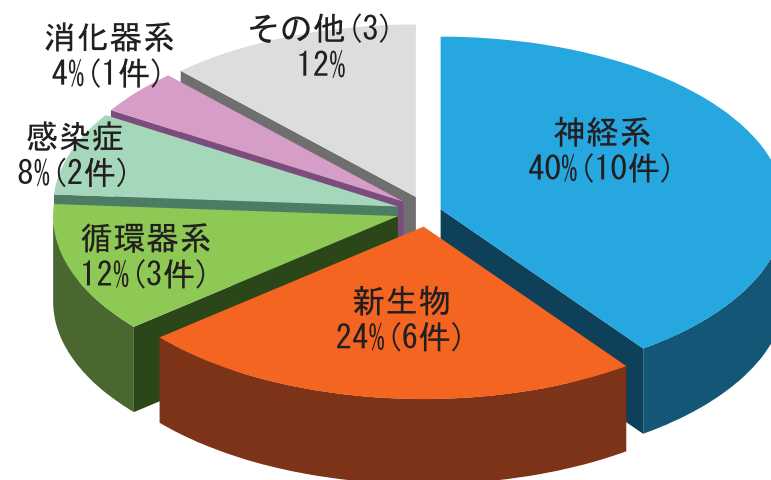
業務の効率化としては、①治験経費支払い方法の見直しを行い、本年4月1日より研究費、CRC経費については、前納部分のない実施症例数に応じた完全出来高払いに移行。②統一書式導入に伴い、書式の数を従来より約4割削減し、診療科部長確認欄の削除、モニタリング・監査手続きの簡素化、書類作成における治験依頼者との役割分担の明確化を図っている。

# 薬効別新規治験年度別推移

ベースライン調査 (n=18)



平成19年度 (n=25)



平成20年度 (n=18)

