

治験拠点医療機関における 体制整備等の進捗状況の報告

2009年7月16日

社会福祉法人 聖隷福祉事業団

総合病院 聖隷浜松病院



*Seirei Hamamatsu
General Hospital*

聖隷浜松病院

聖隷浜松病院は中核病院・拠点医療機関の中で唯一の民間病院であることを生かし、可能な限り慣例に捉われない、自由な発想の下で、治験・臨床研究の活性化に取り組んでいる。



現在までの取り組みと成果(1)

□課題数、実施症例数、実施率など

治験の実績の点では格段の増加はなかったが、一課題あたりの症例数の減少や一症例あたりの研究費の増加から、難易度の高い課題に移行してきていることが推測される。

臨床研究は倫理指針の改正の影響もあり、審議数、実施数が減少しているが、介入を伴う研究へのCRCの支援体制は整ってきている。

□治験の効率化

諸手続きはできるだけ早い対応を心がけているが、治験依頼者の都合で遅延することも多く、一概に数字だけでは評価できない面もある。

治験事務局業務の効率化を視野にClinical Effortを導入し、治験依頼者-医療機関双方向性のシステムによる業務削減の方策を検討している。その他、IT化への対応として、インターネット・電話などの回線整備、SDV用電子カルテ端末を増設した。

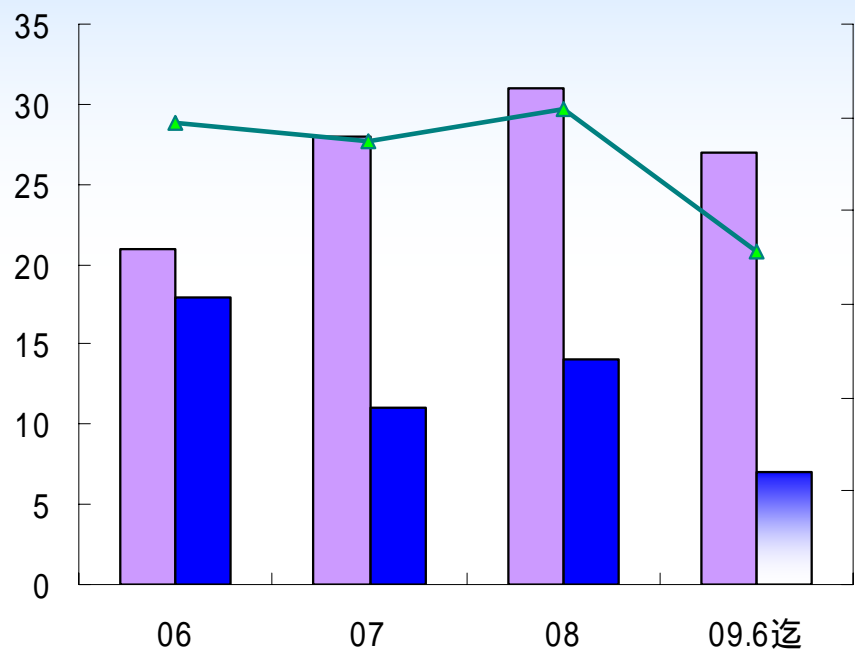
□企業負担の軽減

医療機関の役割を明確にし、治験依頼者の負担軽減を図っている。



実績：年度別契約件数・症例数

契約課題数



契約症例数

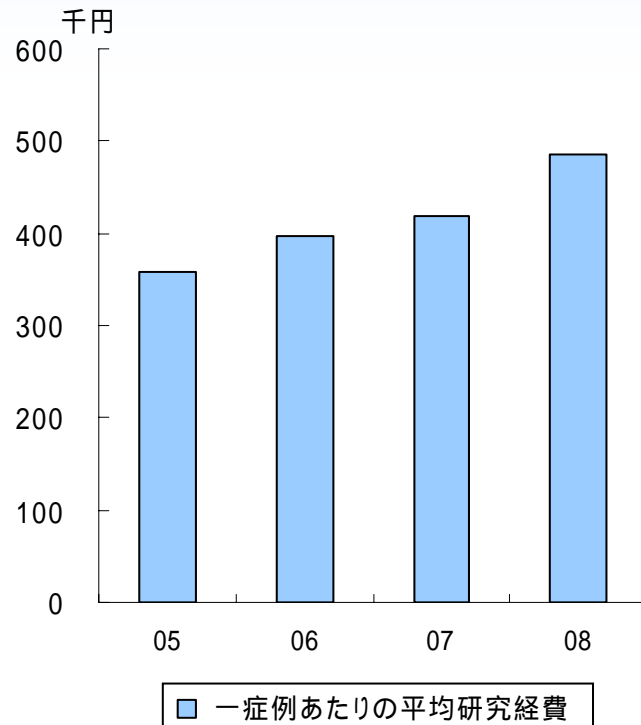


年度	2006	2007	2008	2009
継続契約課題数(うち製造販売後試験)	21(3)	28(4)	31(4)	27(3)
新規契約課題数(うち製造販売後試験)	18(2)	11(0)	14(1)	7(0)
総契約症例数(うち製造販売後試験)	247(33)	237(27)	255(35)	178(11)

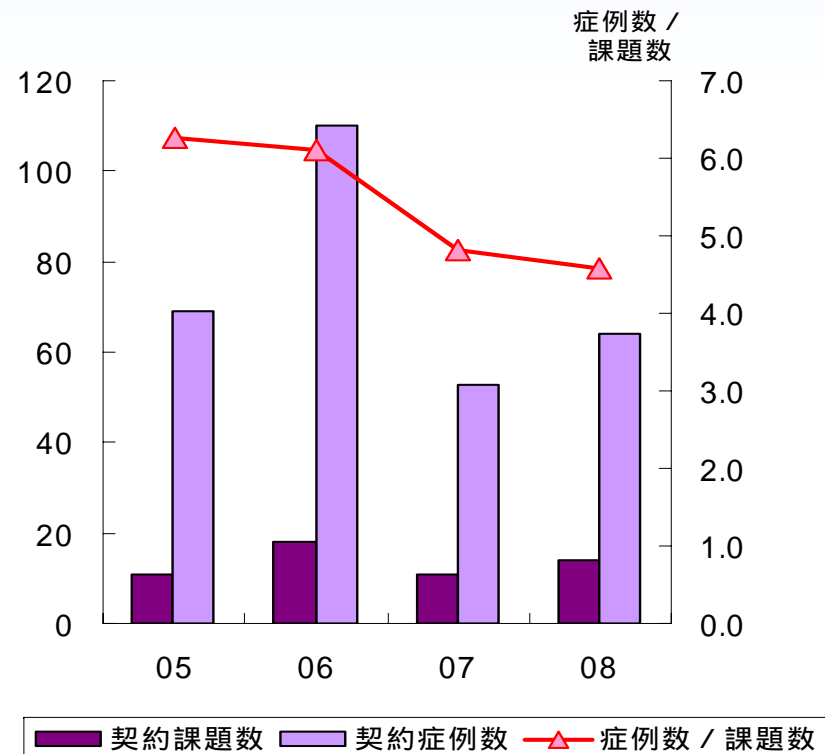


研究経費と契約症例数の推移

研究経費の推移

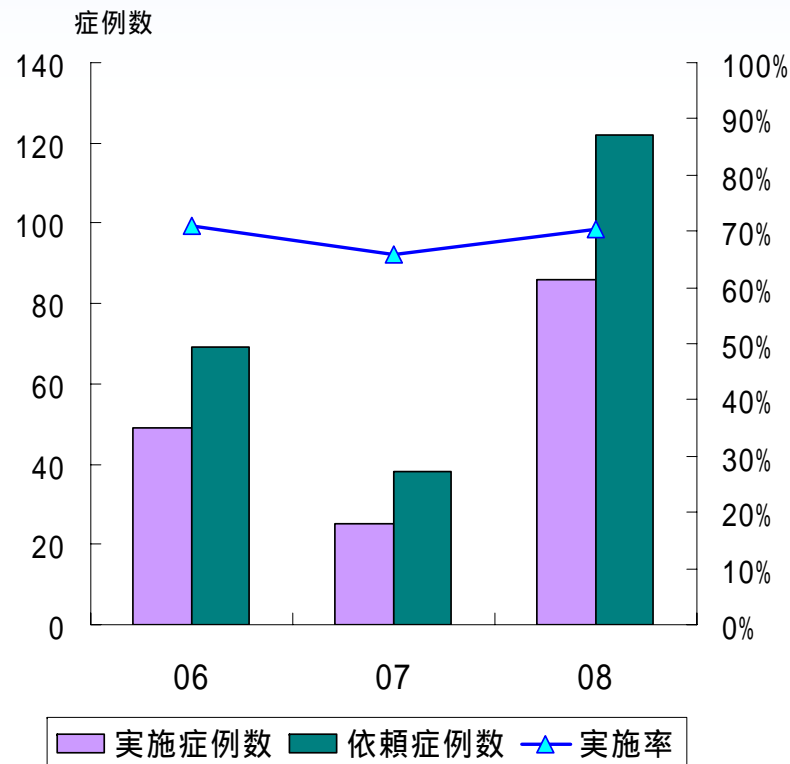


一課題あたりの契約症例数

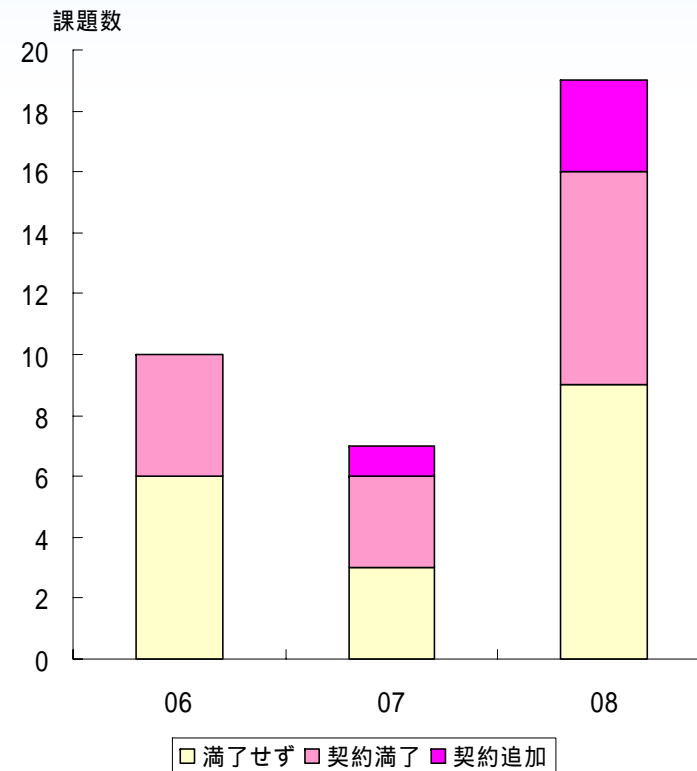


治験実施率と初期契約満了率

終了試験の実施率



初期契約満了率



臨床研究の実績

< 2007年度 >	倫理審査委員会及び施設長の承認課題数	そのうち臨床研究登録がなされている試験数
医薬品を用いた介入研究	26	4
医療機器を用いた介入研究	7	1
その他の介入研究	29	1
アウトカム研究	20	1
ケース・コントロール又はコホート研究	13	0
【合計】	95	7
< 2008年度 >	倫理審査委員会及び施設長の承認課題数	そのうち臨床研究登録がなされている試験数
医薬品を用いた介入研究	6	3
医療機器を用いた介入研究	4	1
その他の介入研究	12	0
アウトカム研究	9	0
ケース・コントロール又はコホート研究	7	2
【合計】	38	6



諸手続にかかるスピード

平均期間 (最低-最高)	手順 上	2006年 実績(日)	2007年 実績(日)	2008年 実績(日)	分析
申請書類提出 ~ IRB開催日	14日	18.6 (14-24)	11.4 (5-19)	14.6 (7-21)	締め切り後でも可能な 限り対応
初回IRB ~ 契約締結日	1日	27.2 (8-65)	21.8 (4-36)	23.8 (1-57)	依頼者の契約書作成・ 確認に手間がかかる
契約 ~ 治験薬搬入	0日	34.0 (3-109)	20.5 (6-55)	71.3 (7-342 [*])	* 比較 長期の場合、 長期開始時期に搬入
治験薬搬入 ~ 1例目登録	0日	61.5 (0-162)	80.8 (16-175)	56.2 (3-186)	第三者を介した治験薬 の交付、全面对応
最終患者SDV終了 ~ 終了報告書提出	0日	60.2 (0-188)	80.3 (6-182)	93.9 (13-279 [*])	* CRF確認状況により 依頼者から制限



治験依頼者・医療機関の役割分担

項目	対応
医療機関の要件調査対応	要件調査必須項目のHPへの掲載
Hearing	依頼者は関係者全員に一括で説明・質疑応答 院内調整はCRC
当院が作成する書類(統一書式)	治験責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト 治験審査依頼書、治験審査結果通知書、治験終了報告書 治験実施計画書等修正報告書(医療機関用件のみの場合) 治験に関する変更申請書(医療機関用件のみの場合) 治験実施状況報告書、重篤な有害事象報告書
当院が作成する書類(その他)	治験説明文書・同意書(施設バージョン)、署名印影一覧表 臨床検査基準値一覧表(HP)、被験者スクリーニング名簿
IRBでの新規治験説明	治験責任医師(依頼者のIRB参加は自由)
ポケット版プロトコール、併用禁止薬リスト	依頼者作成物をそのまま使用
院内ポスターなど院内普及啓発資料	依頼者の作成物があれば依頼者、なければCRC
症例ファイル、ワークシート	依頼作成物を入手後、CRCが改訂、編集
スタートアップミーティングの企画・運営	治験責任医師・CRC主体(依頼者の参加は自由)



質の向上・効率化に向けたHP作り



臨床研究管理センター



社会福祉法人 聖隷福祉事業団
総合病院 聖隷浜松病院

聖隷浜松病院ウェブサイトのトップへ➔

<http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/index.html>

Contents Menu

患者さまへ

製薬企業の方へ

治験審査委員会

臨床研究審査委員会

実施体制・実績

☐浜松治験ネットワーク

マニフェスト 一部抜粋

今年度は以下のような目標値を定め、80%以上達成します。

1. 治験開始前

項目	期日	特記事項
治験説明文書・同意書作成	原案入手後、1週間以内	
IRB資料の作成	(依頼者は期日までに各資料を必要部数送付)	組み込みは当院で
病院長通知(書式5)	IRB翌日	急ぐ場合は郵送可
契約書押印処理	受領翌日	急ぐ場合は郵送可
症例ファイルの作成	(依頼者は必要なものを必要部数送付)	チェックシートの改訂、組み込みは当院で

- 一般の方がみやすい画面に
- 治験依頼者の施設選定が簡便
- マニフェストの公表 効率化への継続的な取り組み実践



Seirei Hamamatsu
General Hospital

現在までの取り組みと成果(2)

□ 治験実施医療機関の連携

ネットワーク活動においては、拠点医療機関が連携して「まんなかの会(中部地区8拠点医療機関の連携)」や「静岡CRC研究会(静岡県内の3拠点医療機関の連携)」を開催した。

日常業務の問題点の検討や、それぞれの施設の工夫・努力の情報交換を通して、CRCをはじめ多くの治験関係者の効率化への意識を高め、またスキルアップにもつなげた。

静岡県西部の治験実施医療機関と連携し「西部CRCの会」を開催し、治験依頼者との相互理解を深め、現実的な治験の効率化を進めてきた。

その他、「静岡県治験ネットワーク」において、統一書式の県内医療機関への早期導入など、治験効率化における中心的な役割を果たしてきた。

このような活動を通して、連携している医療機関においても、日本の治験の現状を認識し、効率化に向けた体制整備がなされてきている。



治験拠点病院の連携



● 中部地区の拠点医療機関

まんなかの会

- 新潟大学医歯学総合病院
- 金沢大学附属病院
- 静岡県立静岡がんセンター
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 三重大学医学部附属病院
- 名古屋医療センター
- 聖隷浜松病院

● 静岡県の拠点医療機関

静岡CRC研究会など

- 静岡県立静岡がんセンター
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 聖隷浜松病院



*Seirei Hamamatsu
General Hospital*

「まんなかの会」

- 治験現場で活動しているCRCや事務職など(実務担当者)を対象
- 日頃の疑問や意見、情報の交換の場
経験豊富な拠点病院の実務担当者と気軽に意見交換
中部地区各地で開催し、地元の実務担当者に参加機会提供
- 日本の「まんなか」からの情報の発信も



「静岡CRC研究会」など

- 静岡県内3拠点病院が連携してこそできること
- CRCのスキルアップにつながること
- 研究発表と各施設の創意工夫の情報交換



- 県民向け取り組み
 - ・静岡県東中西部各地で一般公開講座を開催
 - ・治験情報の提供 (PVCホームページ)



Seirei Hamamatsu
General Hospital

西部CRCの会

- 各施設のCRAと効率化に向けた具体的な意見交換
- 壇上の結論でなく、現実的な解決を見出す
- 現場の苦勞や困難を分かち合う場
CRCのモチベーションの維持・向上



現在までの取り組みと成果(3)

□人材育成

新たに設けたローカルデータマネージャーの視点から、項目ごとに全被験者のデータを確認し、質の向上を図ってきている。

また、各種研修への参加やCRCの認定取得など、個人のスキルアップを通して組織全体の底上げを図るとともに、モチベーションアップにもつながっている。

□医療スタッフへの普及啓発

治験・臨床研究の多い病棟へのCRC常駐、看護研究専門のリサーチナーズの導入により、医療スタッフの知識・技術を育成・強化している。

また、院内スタッフの治験への理解・協力を深め、病院全体で治験・臨床研究に取り組めるような体制作りのために行っていた「突撃CRC」を冊子にまとめ、現場で活用できるようにした。それらの冊子は「浜松治験ネットワーク」の診療所や他の医療機関にも配布し、多くの施設の医療スタッフに活用された。

□一般の方への普及啓発

治験活性化の標語を入れた普及啓発グッズを作成し、一般市民向けの公開講座や院内で配布して、治験の普及啓発を進めている。公開講座は具体的な疾患と治験・臨床研究とを結ぶ内容とし、その結果、実際に受講者からのエントリーや治験・臨床研究のための被験者データベースへの登録の促進につながっている。



人材育成

- 看護研究を専門とするリサーチナーズの導入(～ 08.4)
- 治験・臨床研究の多い病棟へのCRCの常駐(～ 09.1)
病棟スタッフの知識・技術の育成・強化
- 認定CRCの増員(09年度は2名更新、4名受験予定)
- CRCの教育研修参加数は延べ82回(07)、97回(08)

	06	07	08
CRC(うち認定CRC)	8(2)	8(2)	8(3)
事務局	3	3	3
ローカルデータマネージャー	0	3	3



医療スタッフへの普及啓発



医療スタッフ向け治験冊子
「治験ってなあに」の
作成・配布



【配布先】

- ・院内各部署
- ・院内医師
- ・IRB委員
- ・「浜松治験ネットワーク」診療所
- ・「静岡県治験ネットワーク」28医療機関
- ・「まんなかの会」参加医療機関
- ・直接、請求された医療機関
- ・治験依頼者
- ・学会などで配布



*Seirei Hamamatsu
General Hospital*

一般市民への普及啓発

治験・臨床研究活性化推進のための市民公開講座

てんかん治療の最前線

第3回 骨そしょう症 病気治療予防

治験・臨床研究活性化のための市民公開講座

「てんかん治療の最前線」

第1回 治験・臨床研究活性化のための市民公開講座

脳卒中! 病気・治療・予防

被験者データベースの構築
『治験ボランティアニュース』の発行

2月23日

回数	開催日	場所	参加人数
第1回	2008.2.23	浜松	約160名
第2回	2008.11.29	豊橋	約65名
第3回	2008.12.20	浜松	約170名
第4回	2009.5.23	沼津	約120名



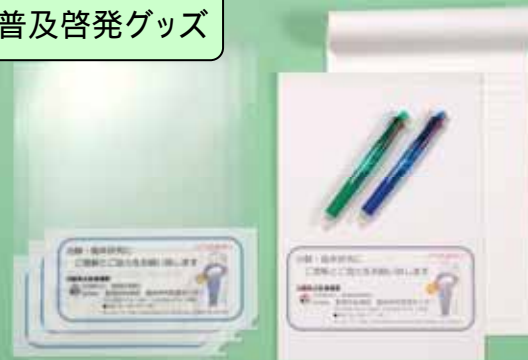
Seirei Hamamatsu
General Hospital

患者等への普及啓発

外来フロアのあるあちこちにあるプラズマディスプレイは、20秒ごとに画面が切り替わり、常に患者等に注目されている



普及啓発グッズ



*Seirei Hamamatsu
General Hospital*

現在の課題と今後の展望

□症例の集積と治験実施医療機関の連携

最近の傾向として、難易度が高く症例数が少ない治験が増加しているが、それらを着実に実施するとともに、治験実施医療機関の良好な連携の中で、集積数を増やしていきたい。

現在、セントラルIRB化への模索、治験の各資料・手順の統一、実績に見合った経費算定（Visit経費など）の検討を進めている。

□人材育成

国際共同試験は現在1件実施中であるが、今後、さまざまな国際共同治験に十分に適応できるようにCRCの英語力などスキルアップを図っていきたい。

□治験の普及啓発

公開講座の実施及び院内での普及啓発が、徐々に治験への参加や被験者データベースへの登録につながってきているため、引き続き、これらの活動を進めていきたい。

また、院内スタッフの理解と協力によって、治験の質だけでなくエントリーの促進も大きく依存するため、引き続き、院内スタッフへの普及啓発も進めていきたい。

