

第7回 治験中核病院・拠点医療 機関等協議会	資料
平成 23 年 11 月 30 日	5

「新たな治験活性化 5 力年計画」終了に向けた施設 からの取り組み報告

- ・ 大分大学医学部附属病院
- ・ 北里大学医学部
- ・ 東京女子医科大学病院
- ・ 大阪市立大学医学部附属病院
- ・ 国立病院機構四国がんセンター
- ・ 東北大学

厚生労働科学研究補助金：臨床研究基盤整備推進研究

グローバル早期臨床試験推進の大学病院
ネットワークの中核病院としての基盤整備研究

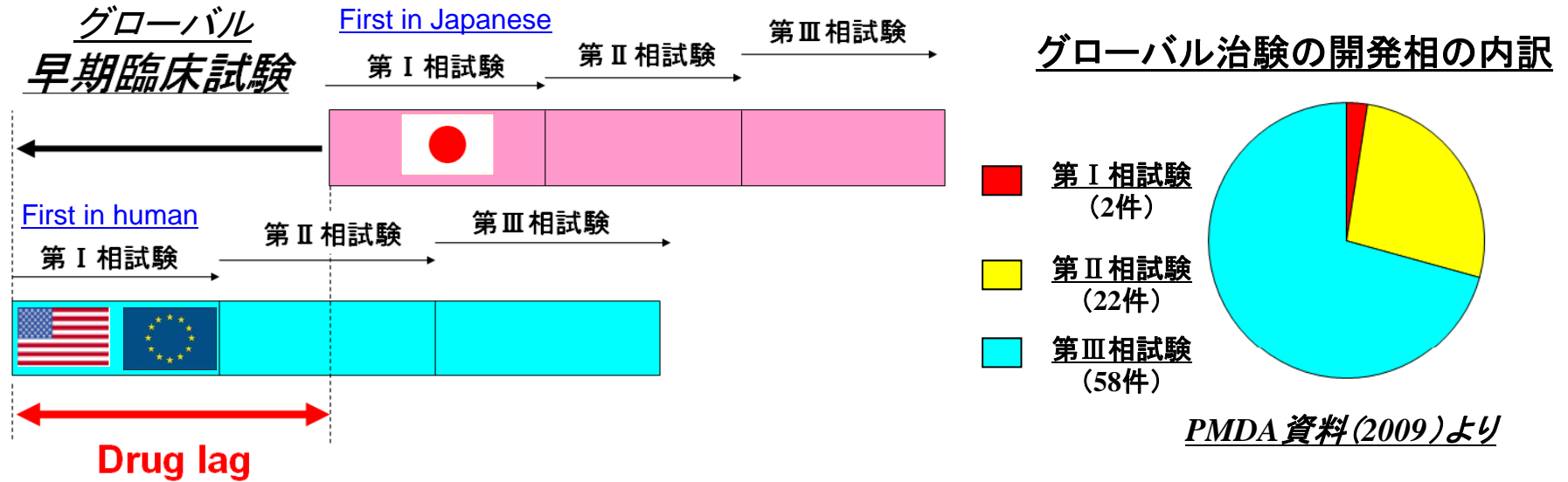
治験中核病院としての成果及び 今後の課題について

大分大学医学部附属病院臨床薬理センター

大橋 京一

本研究の意義

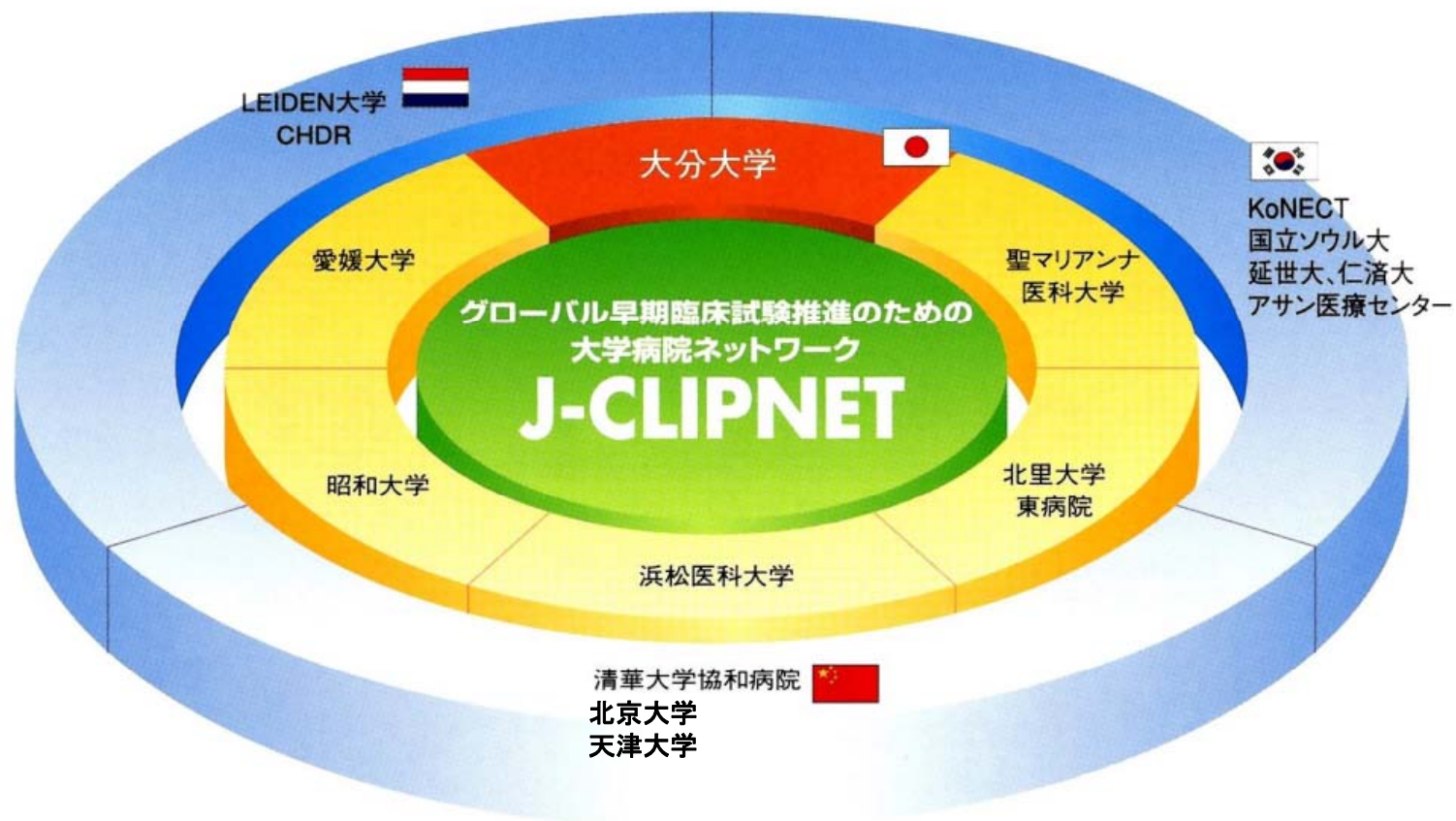
グローバル早期臨床試験に参加できないことによるDrug lag



我が国における医薬品開発を方向づける早期臨床試験の推進



早期臨床試験推進のための大学病院ネットワークの構築



実績

- グローバルPOC試験の実施
- 日韓共同臨床試験の実施
- 人材育成
- 早期臨床試験推進の国際会議の開催
- 共同IRBの設立準備中

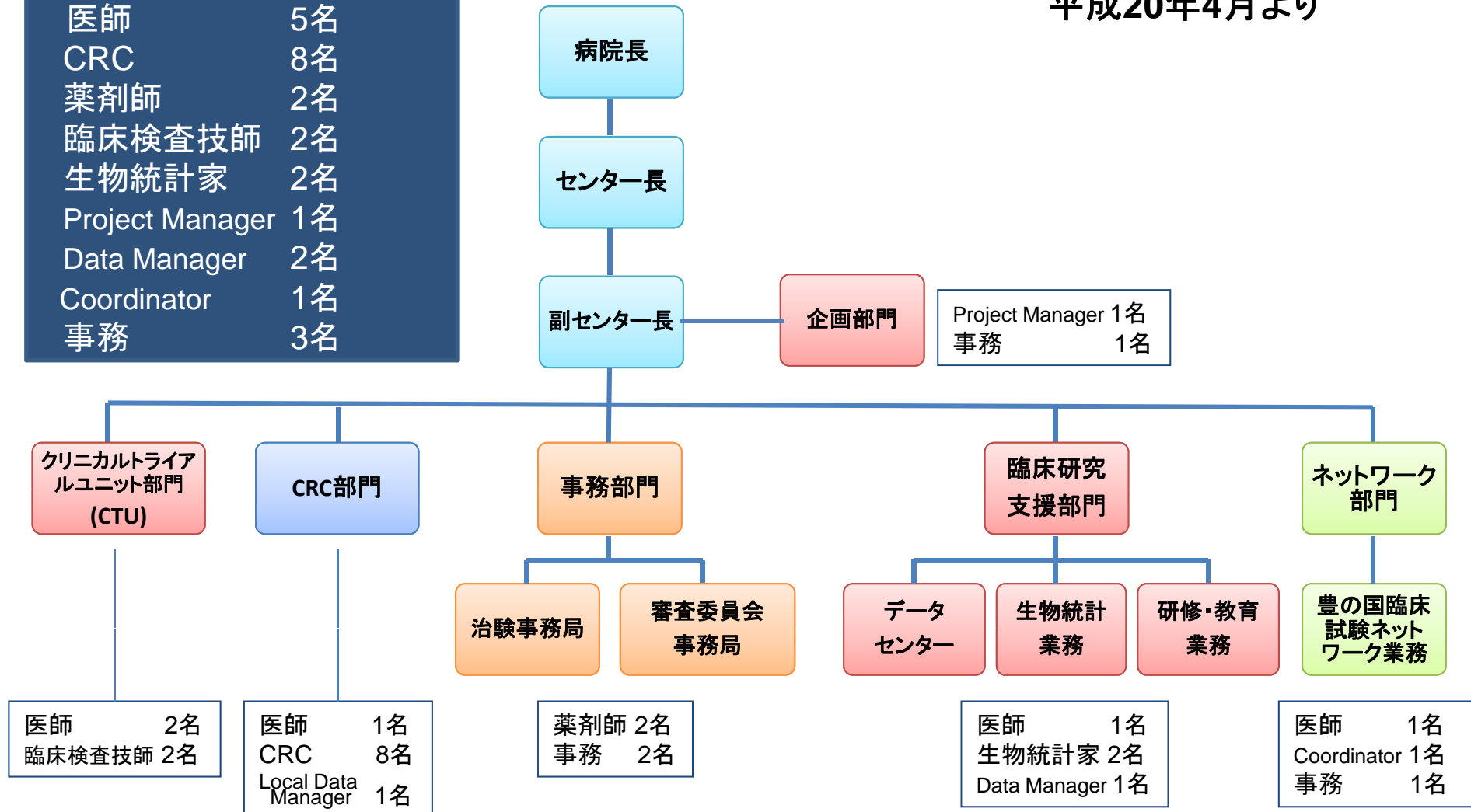
中核病院としての機能の充実(GCRCの体制構築)

総合臨床研究センター(GCRC)組織図

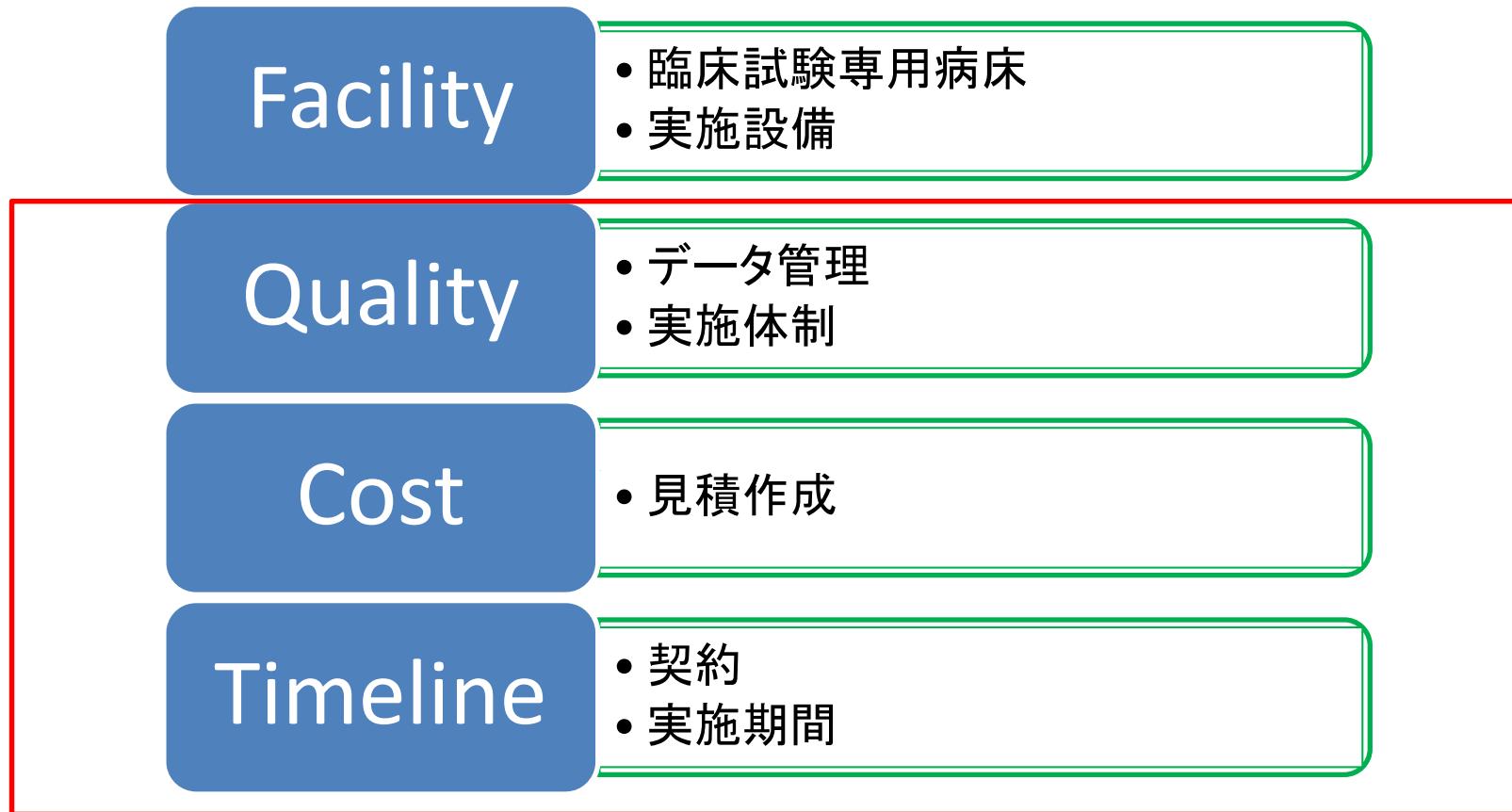
平成20年4月より

構成員総数 26名

医師	5名
CRC	8名
薬剤師	2名
臨床検査技師	2名
生物統計家	2名
Project Manager	1名
Data Manager	2名
Coordinator	1名
事務	3名



臨床試験へのプロジェクトマネージメント・コンセプトの導入



プロジェクト・マネージメントの方法論を導入

クリニカルトライアルユニット (CTU)

検体処理・保管室

尿検体処理室

試験室

WC

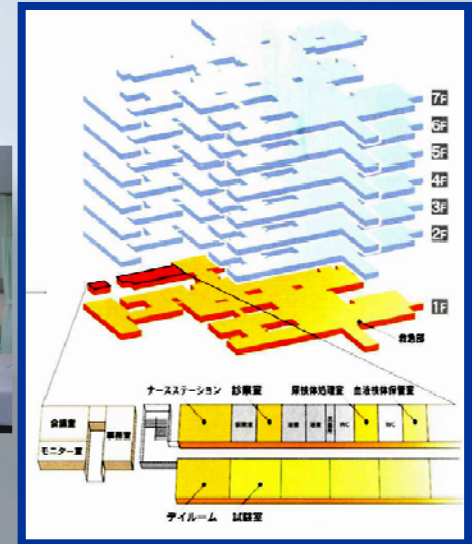
浴室

診察室

仮眠室

ナースステーション

ラウンジ



大分大学医学部附属病院を中心とした 豊の国臨床試験ネットワーク(豊ネット)の整備



豊ネット幹事会施設

大分大学医学部附属病院
国立病院機構 別府医療センター
国立病院機構 大分医療センター
大分医師会立アルメイダ病院
中村病院創薬センター
大分岡病院創薬センター
府内耳鼻咽喉科
内科阿部医院
三洋骨研おかもと内科
大分郡市医師会

参加医療機関

大分大学医学部附属病院 明野中央病院 阿部循環器クリニック
安東循環器内科 井上循環器内科クリニック 医療法人 ごとうクリニック
臼杵市医師会 コスモス病院 臼杵循環器内科 庄の原クリニック
大分市医師会立アルメイダ病院 大分丘の上病院 大分協和病院
大分県立病院 大分こども病院 大塚内科リウマチ科クリニック 織部病院
織部リウマチ科内科クリニック 織部消化器科 オアシス第一病院
オアシス第二病院 オアシス外科 菜の花クリニック 垣迫クリニック
三洋骨研おかもと内科 清瀬病院 健康保険南海病院
国立病院機構大分医療センター 国立病院機構 別府医療センター
佐伯中央病院 仁医会病院 大分循環器病院 中津胃腸病院
永富脳神経外科病院 内科阿部医院 中村病院(別府市) 濱田クリニック
藤野循環器内科医院 府内耳鼻咽喉科 古国府クリニック 帆秋病院
松本内科循環器クリニック みえ記念病院 宮崎医院 山本病院
山下循環器内科 湯布院厚生年金病院 米満内科医院 畑病院
西別府病院 長門記念病院 西田病院 西田厚德病院

大学病院の早期臨床試験施設と地域治験ネットワークを活用したグローバル患者対象第 I 相試験

Clinical Trial Unit (CTU)



地域治験ネットワーク



難治性呼吸器疾患患者を対象とする第 I 相試験

- ・1ヶ月で55名の当該患者の組み入れ
- ・16名の臨床薬理試験を3ヶ月で実施
- ・欧州より早く、確実に試験を終了

平成21年度日本医師会治験促進センター主催

「国際共同治験・治験のIT化・治験ネットワーク部門」**第1位**を受賞(27候補施設中)

大分大学医学部附属病院(平成19年～23年度)の実績

中核病院としての機能充実(総合臨床研究センターの設立・体制構築)

- 1) 中核病院整備目標をほぼ達成
- 2) Clinical Trial Unit(CTU)の開設
- 3) 生物統計支援体制整備(データセンターの創設、生物統計家2名配置、コンサルテーションの実施)
- 4) 研究計画から実施までのコンサルテーションを実施
- 5) 治験実施率を事業開始前の49%から81%(平成21年12月)に改善
- 6) 利益相反委員会の創設(平成21年4月)

アカデミアにおける早期臨床試験の推進

- 1) 早期臨床試験ネットワーク(J-CLIPNET)の整備、韓国・中国・蘭国施設との提携、IRB相互認証システムの構築
- 2) 単独機関でのグローバル患者対象第I相試験実施(欧州より迅速に完遂)
- 3) 世界初の静脈内投与によるカセット・マイクロドーズ試験の実施

普及・研修活動(セミナー実施、ネットワーク構築など)

- 1) 国際共同治験推進会議、早期臨床試験推進会議の開催
- 2) 拠点病院、地域医療機関と連携した教育事業を実施: First in Human試験セミナー、臨床研究倫理セミナー、CRCセミナー(福岡大学(拠点病院)と共催)、Project Manager養成セミナー、IRB連絡協議会など多数企画・実施
- 3) 大分県地域治験ネットワーク(豊ネット)の整備

人材育成(フェローシップ)

- 1) プロジェクト・マネージャー設置と養成
- 2) 北京大学第一病院、蘇州大学附属第一病院より臨床研究研修生の受け入れ

IT整備

- 1) データマネジメントシステム(プロマシス®)の整備: 国内及び海外施設と共通のシステム導入
- 2) IRB支援システムの導入
- 3) 臨床研究審査申請書類の電子化

今後の課題と対策

1. 人材の安定雇用

- ⇒ ・外部資金の安定的確保
- ・その他の方法についても検討中

2. 患者集積性向上への取り組み

3. 患者紹介システムや被験者データベースの構築

- ⇒ ・疾患別地域ネットワークの充実
- ・中核・拠点病院との更なる連携

4. 医師主導治験への取り組み

- ⇒ ・事務局機能、支援機能の強化



学校法人

北里研究所
THE KITASATO INSTITUTE

学校法人北里研究所の治験・臨床研究推進の取組 — 実績、反省と課題、将来の夢とその戦略

既存のリソース



- 4つの病院と一つの臨床薬理研究所
- アジアでも有数の早期臨床試験施設
- 国際治験をコーディネーティングする部門
- 生物統計家を多数有する臨床統計部門
- 豊富な患者数

推進の方向性（中核）

第一期（平成19～21年度）

「多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」

（目的）

、、、学校法人北里研究所の豊富な人材とこれまでの実績を活かし、さらに国内外の医療機関と実践的な協力関係を築くことにより現状の課題点を克服しようとするものです。

わが国でも有数の豊富な人材と経験を有しています。これらを一元化することで臨床研究および治験の強力な中核施設を作り、、、

第二期（平成22年度～）

「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備」

（目的）

- ・早期開発段階から研究開発全体に関わる人材の育成とそれによる研究開発力強化
- ・産官学連携による「研究開発フレーム」の開発

推進の枠組みから見直し

グローバル臨床研究拠点と中核の役割分担



期待される体制・機能：人材

○達成実績

ポスト新設

- 常勤枠
研究医師2名
疫学者1名
プロジェクトマネジャー1名
情報担当者1名
- 特任枠
研究医師2名
データマネジャー2名
疫学研究者2名

セミナー開催
社会人コース
I PCR



○今後の取り組み課題

1. 医薬開発の総合プロデュースすることが可能な人材の育成プログラムの開発
2. 医師である臨床研究スペシャリスト制度の確立。称号付与等
3. 生物統計家およびデータマネジャーを持続的に雇用できる予算システムの確立

期待される体制・機能：機能

○達成実績 組織一元化



国際連携

4-2. 海外とのネットワーク強化事例

オランダユトレヒト大学AROとの事業包括提携など、国外機関との治験ネットワーク構築を進めている。

ハーバード大学、ソウル国立大学、全南国立大学、延世大学等との共同治験ネットワークも

The screenshot shows the website for The Julius Center in Japan, which is part of the University Medical Center Eindhoven. It features a blue header with the center's name and logo. Below the header, there is a section titled "The Julius Center" with a brief description of its mission. To the right, there is a map of Japan and a section titled "Exchange of knowledge" with a small map of the Netherlands. At the bottom, there is a contact information section for the center.

ユトレヒト大学ユリアスセンターとの教育・研究・事業の包括的提携契約

○今後の取り組み課題

1. 外部組織との連携強化
2. 医師主導治験をバックアップする事務局機能および制度の整備
2. シードを持つ研究者等に対する医事を含む相談窓口の整備
3. 研究情報（研究企画支援）データベースの開発
4. 診療情報データマート開発

期待される体制・機能：患者対応

○達成実績

1. 倫理・啓発のためのシンポジウム開催等

モニタリング2.0検討会 第2回シンポジウム
「治験の効率化とIT活用を考える」

日 時：2011年11月5日（土） 14:00～18:30（予定）
会 場：TSP 湯島ホール 東京都渋谷区神宮前 1-4-16 神宮前 M-SQUARE B1

時 間	内 容	(登壇者)
14:00	開会のご挨拶 北里大学臨床試験事業本部 本部長 熊谷雄治	
14:05	モニタリング2.0検討会について モニタリング2.0検討会会長 氏原 洋	
14:15～14:50	基調講演 座長 北里大学医学部附属病院研究センター 佐藤和彦 1. 下を適用したモニタリング業務効率化における留意点 -FDAの立場から- 医薬品医療機器総合機構 連携推進課 山口光晴	
14:50～15:00	休会	
15:00～16:15	シンポジウム 第1部 座長 野島進也 (北里大学生命研究所所長) 西島社一郎 (第一三共株式会社) 1. 電子的薬稿 SDV (eRSDV) と Site Data Management 北里大学医学部附属病院 野村守弘 2. 試験事業本部における電子的取付 届出 株式会社アイサーチ 塚田洋二 3. セキュアクラウド イントラリンクスによる治験プロセスイノベーション 電通国際情報サービス 小杉龍之 質疑応答	
16:15～16:30	休会	
16:30～17:10	シンポジウム 第2部 座長 橋本宏家 (東京大学病院) 室園俊彦 (静岡大学文学部) 笠野真人 (株式会社アイコム) 1. 治験の効率化と情報活用 -患者の立場から- 製薬がん体験者の会スマイリー 片木英雄 2. 法的観点から見た治験の効率化と情報活用の留意点 中央大学法科大学院 藤原一人	
17:10～18:25	閉会ディスカッション	
18:25	閉会のご挨拶 モニタリング2.0検討会会長 久米 学	

主催：モニタリング2.0検討会
共催：北里大学臨床試験事業本部 KJARO
お問い合わせ：モニタリング2.0事務局 (北里大学北里研究所附属臨床試験部)
Web サイト：http://www.mon2.org/mon2/20111105-sympo.htm
Tel：03-5791-6354 E-mail：support@mon2.org

○今後の取り組み課題

1. 患者に対する情報提供・相談窓口の更なる強化（IT利用を含む）

2. 保障対応制度の確立

ヘルスケア・ソリューション研究 シンポジウム
「臨床研究と医療の倫理」
— 治験の推進と人権保護のバランスを求めて —

プログラム概要

18:00- 第一部 講演
19:30

- 「治験臨床試験と法倫理」
稲葉一人氏 (中央大学法科大学院教授)
- 「日本における新薬開発の現状と課題」
熊谷雄治氏 (北里大学東病院長治験管理センター長)
- 「IT化による治験推進とその課題」
氏原洋氏 (北里大学北里研究所附属 治験管理室 室長)

休会 19:30-19:40 (10分)

19:40- 第二部 パネルディスカッション
20:30

司 会 / 菊池純一氏 (南山学院大学 法学部長)
パネラー / 稲葉一人氏
熊谷雄治氏
氏原洋氏
片木英雄氏 (製薬がん体験者の会スマイリー代表)

閉会

2. ビデオ説明教材作成

期待される体制・機能：事務・IRB等

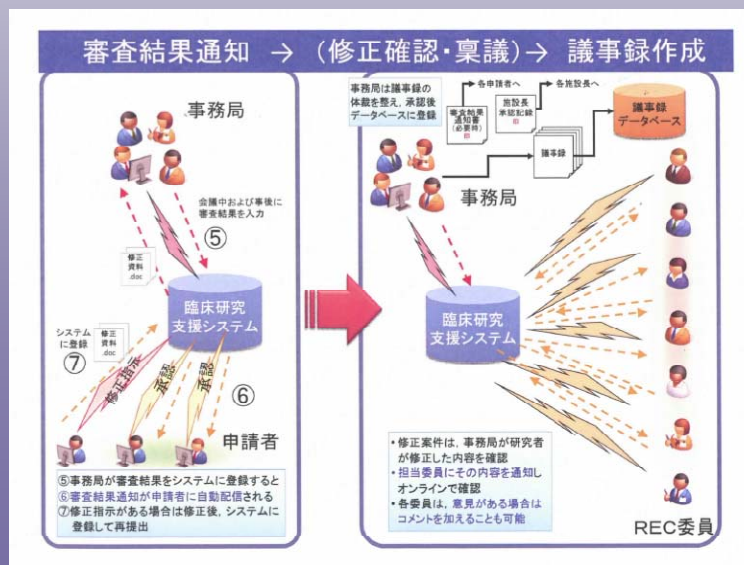
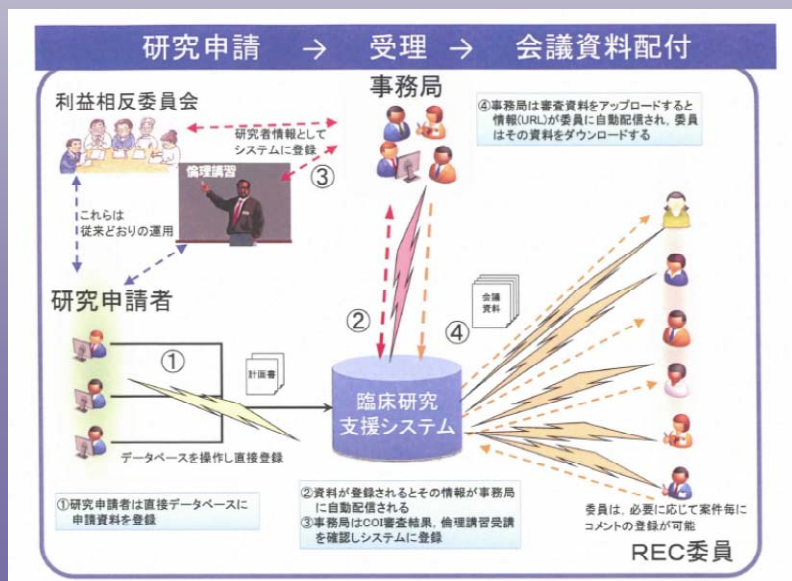
○達成実績

1. ITを利用したIRB業務支援システム

2. リモートSDVシステム試験運用

○今後の取り組み課題

1. 関連医療機関からのIRB申請に対する対応の実現化



今後の課題

- 臨床研究支援による臨床研究風土の開発には、治験開発と相互に推進していくシステムが必要
- 即ち、治験収入を臨床研究支援に回し、臨床研究が推進されることにより治験が推進されることにより、それぞれが発展し、自立可能となる
- 学外助成金、治験収入からの補助等による臨床研究推進のシステム（制度）を確立する必要

自立の枠組み

- 資金
- ノウハウ

治験

臨床研究

- 人材育成
- ノウハウ



北里大学臨床試験事業本部

KitARO
Kitasato Academic Research
Organization

臨床薬理研究所

- 研究試験獲得
- 知財手当
- 非臨床安全評価

データマネジメント部

海外戦略室

治験支援部

研究開発部

事業戦略部(窓口)

医学部
臨床研究センター

- プロトコル作成支援
- データセンター機能
- 人材育成・開発・研修
- 治験・臨床研究システム開発

ベンチャー企業

国内外医療機関

CRO・製薬企業

国内外研究者

シード探索

前臨床
コンサル

早期試験
実施

Ⅱ・Ⅲ相
試験支援

薬事申請
コンサル

臨床研究
・市販後調査
支援

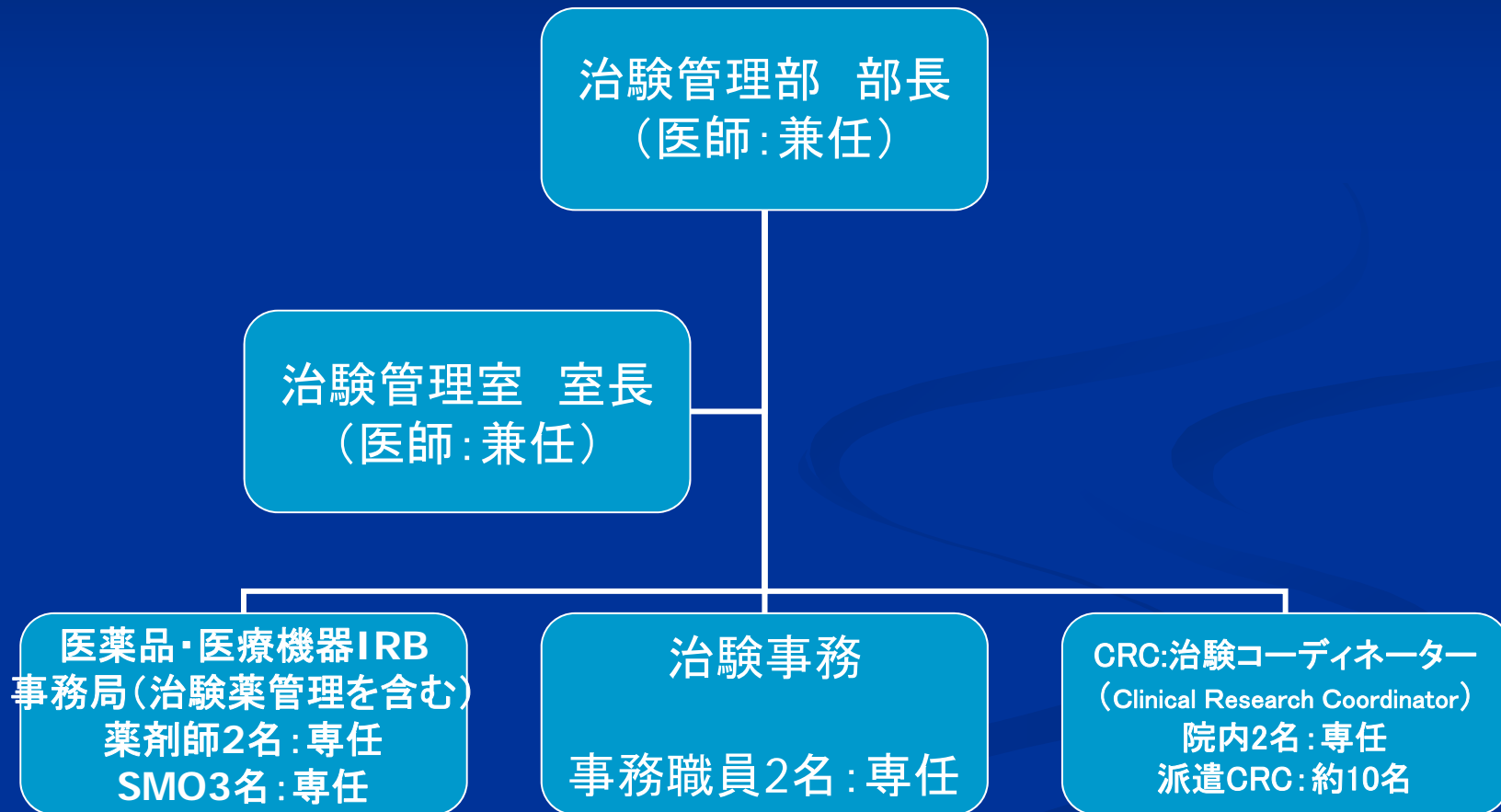
「新たな治験活性化5カ年計画」 終了後の取組みについて

東京女子医科大学病院
治験管理室
小谷中 晴子

目次

1. 当院の治験管理室の体制について
2. 当院のIRBについて
3. 当院の治験実施状況について
4. 今後の取組みについて
(人材・機能・その他)

1-1.本院の治験管理室の体制 (平成23年11月現在)



1-2.SMO導入の目的

- 2004年6月にSMO1社と契約
- ①被験者ならびに治験担当医師への支援強化
 - CRCの増員(院内常駐)
- ②治験の管理業務の強化
 - SMOから治験管理支援者の導入
 - 本院: 治験申請～終了(院内常駐)
 - サテライト: IRB事務局
- 当院は、流動的な治験業務に対応するため、積極的にSMOを導入した(人的・資金的利点を考慮)

1-3.CRC配置の方針

- 各治験について基本的には3名を配置
 - 2名(正・副)のSMO派遣のCRC
 - 常時対応可能な体制をとる
- 1名の本学所属CRC
 - 統括と学内固有の調整
- 多症例の治験については派遣CRCを更に増員可
 - 多数の同時受診が予想される治験など
- 本院所属CRCが正CRCとなるときも、SMO派遣CRC2名がバックアップ体制をとる
 - 本院所属CRCが正CRCとなるのは特殊な治験となる

2.当院のIRBについて

- IRBは、本院・東医療センター（第二病院）・痛風センター等、附属医療施設共通である。
- 平成17年3月まで、医薬品と医療用具のIRBを別々に開催（委員も異なる）していた。
- 平成17年4月に医療機器新GCPが施行されたことから、11月より医療用具IRBから委員を1名加え、医薬品IRBと統合した。
- 平成20年6月に他施設を含めた共同IRBとして、SOPの整備を行った。

3.当院での治験実施状況(H23.11)

- ①医薬品（製造販売後臨床試験を含む）

プロトコール数：約70

契約症例数：約380（？）

- ②医療機器

プロトコール数：約5

契約症例数：約70

4-1. 今後の取組み～人材編

■ 製造販売後調査(PMS)

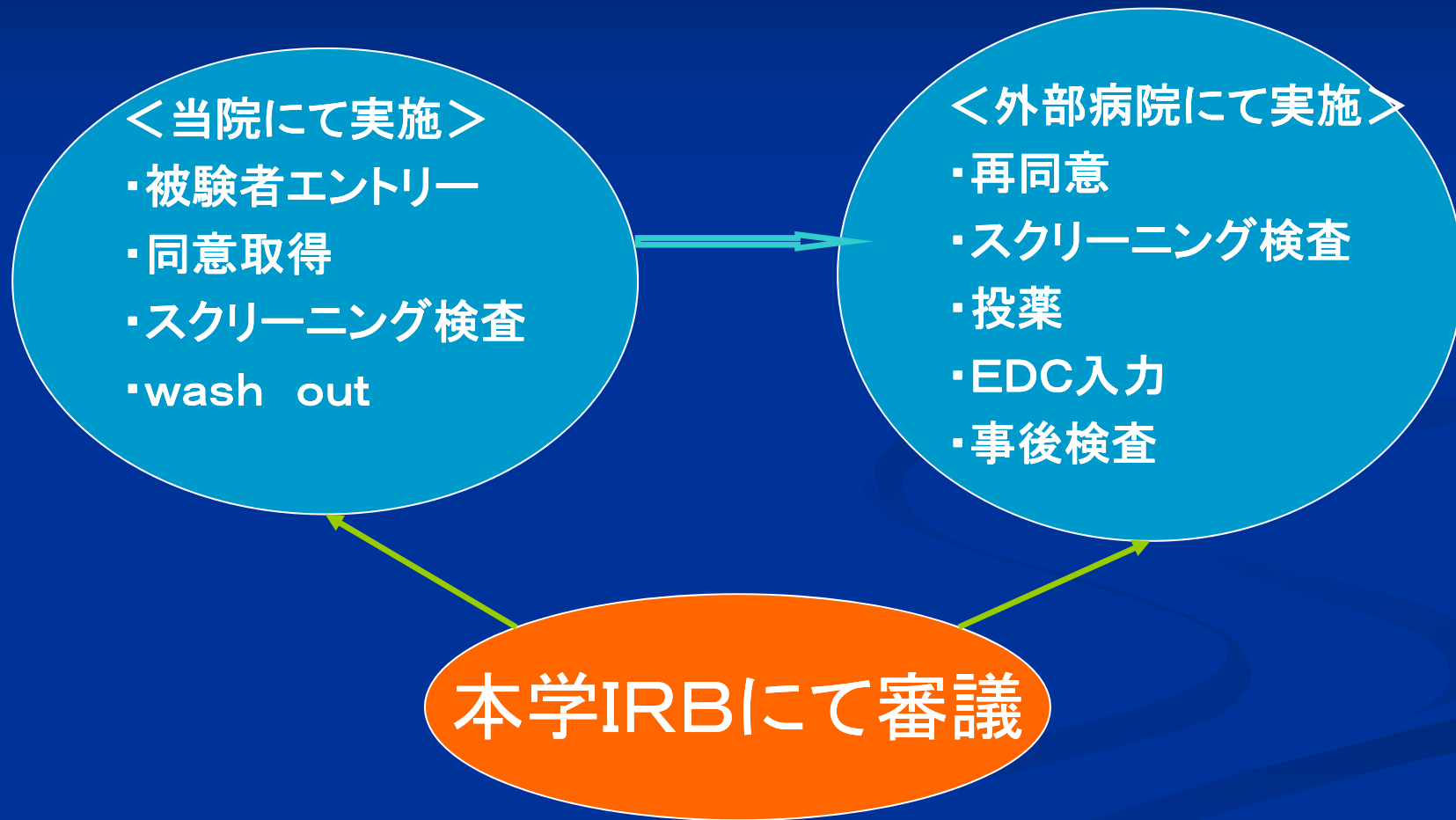
- 2010.10月～本院・膠原病リウマチ痛風センター分については、本院治験管理室の管轄とした。
(同意取得等、審議が必要な案件は、治験管理室スタッフ会議にて審議)
- 診療科より、CRF作成支援の依頼があり、PMS用にSMO1社と契約

⇒臨床研究への拡大が今後の課題；院内CRC増員予定(派遣CRCはそのまま継続)

4-2. 今後の取組み～機能編(1)

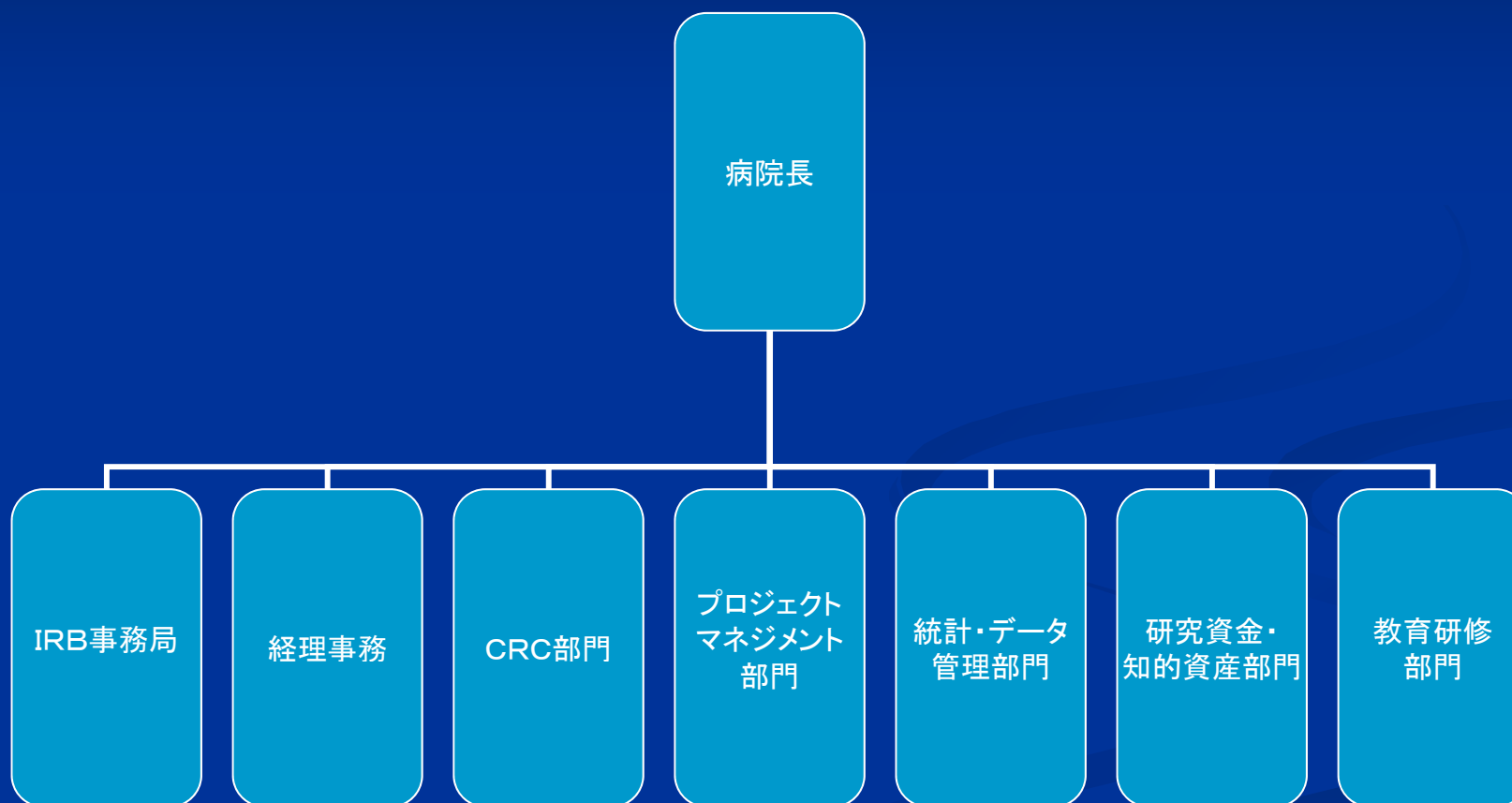
- 本院のみならず附属医療施設も組み込んだ治験ネットワーク
- 外部病院との連携によるPhase I 治験実施体制の構築
 - 2010.12月、2011.3月IRBにて審議依頼をうけ2件実施済み
- Phase I のほか、臨床研究の実施経験も積み重ねて円滑に実施する体制の構築が今後の課題・・・
- 抗癌剤等、ミキシングを要する案件の要望あり
- 外部病院での抗癌剤等、ミキシングの実施体制の構築が今後の課題・・・

4-2. 今後の取組み～機能編(2) 外部病院との連携体制(包括契約締結予定)



4-2. 今後の取組み～その他

治験管理室の拡大・改組（臨床研究全体を支援）





大阪市大病院のマイルストーン に向けた取組み

平成23年11月30日

第7回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

大阪市立大学医学部附属病院
医薬品・食品効能評価センター



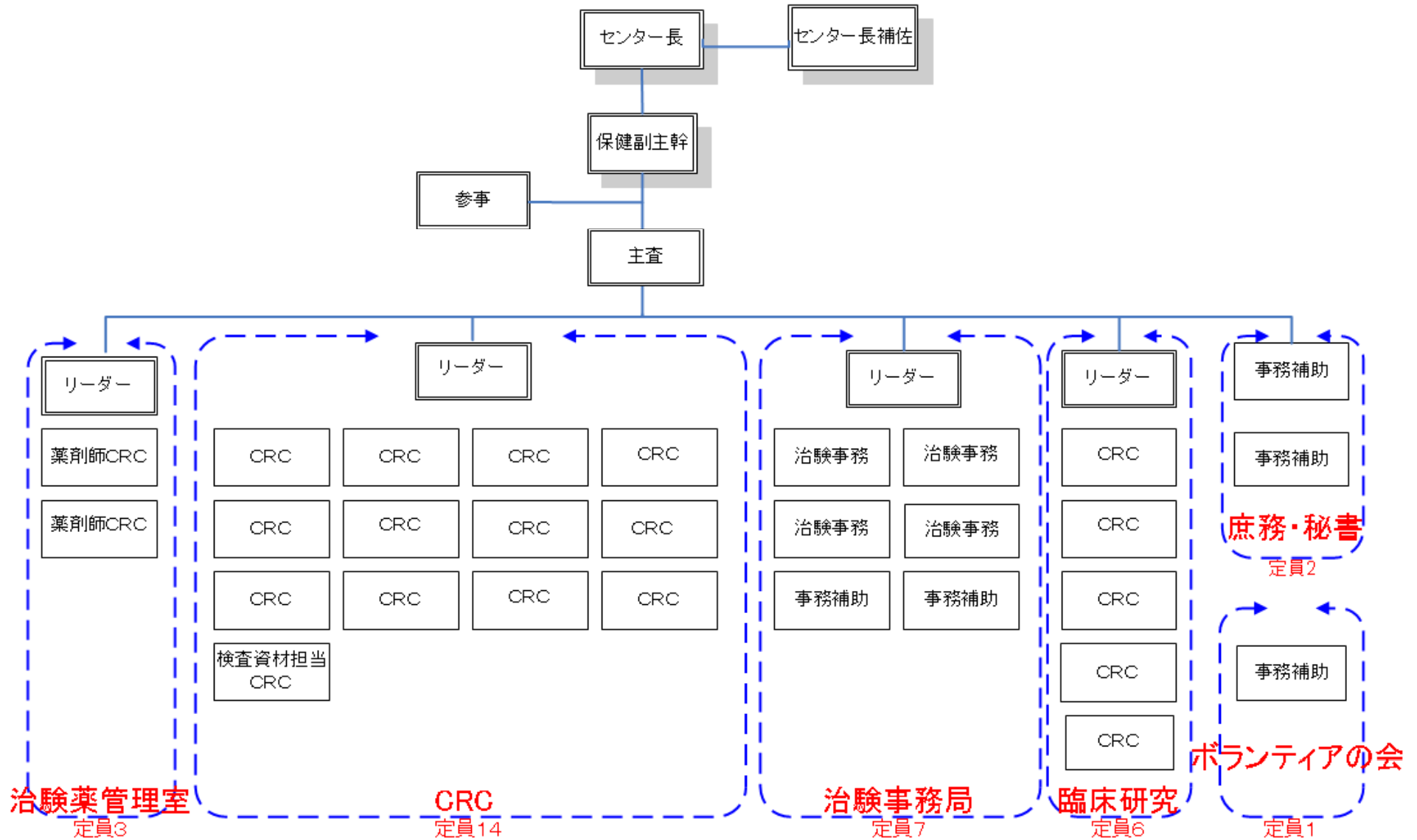
大阪市立大学医学部付属病院概要

所在地：大阪市阿倍野区
病床数：982床
診療科：31科
治験実施科：22科
外来患者数：1日平均約2000人
平均病床利用率：80%
医師数：487人
看護師数：1000人
コメディカル数：160人



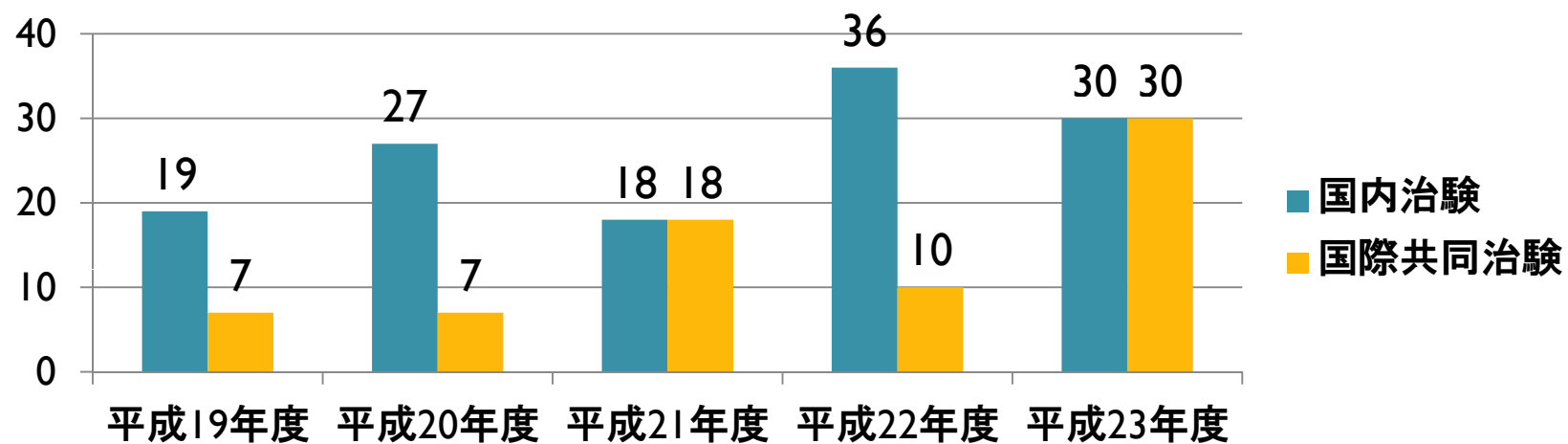
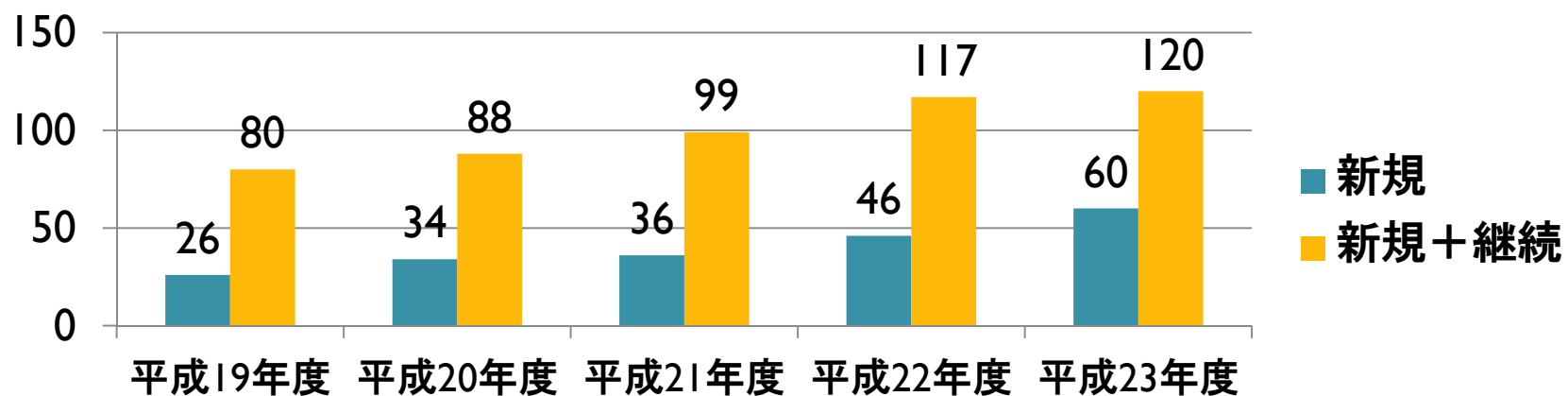
大阪の中央から南に位置

医薬品・食品効能評価センターの組織



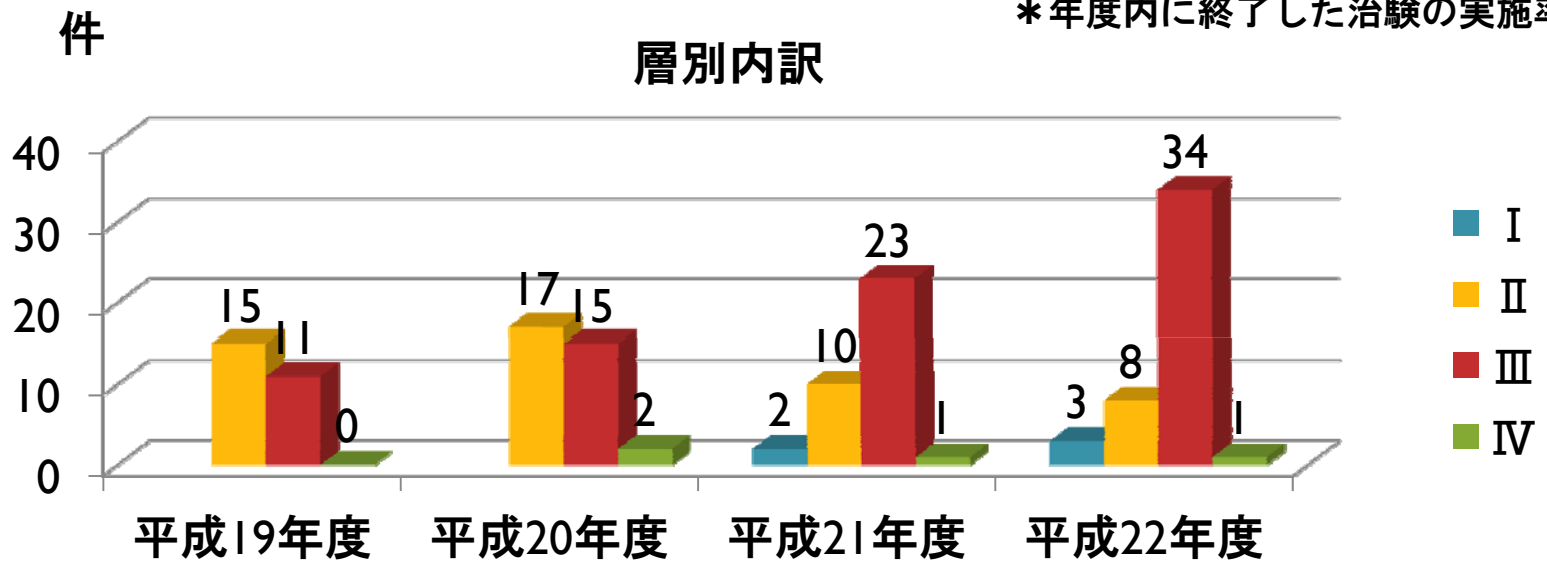
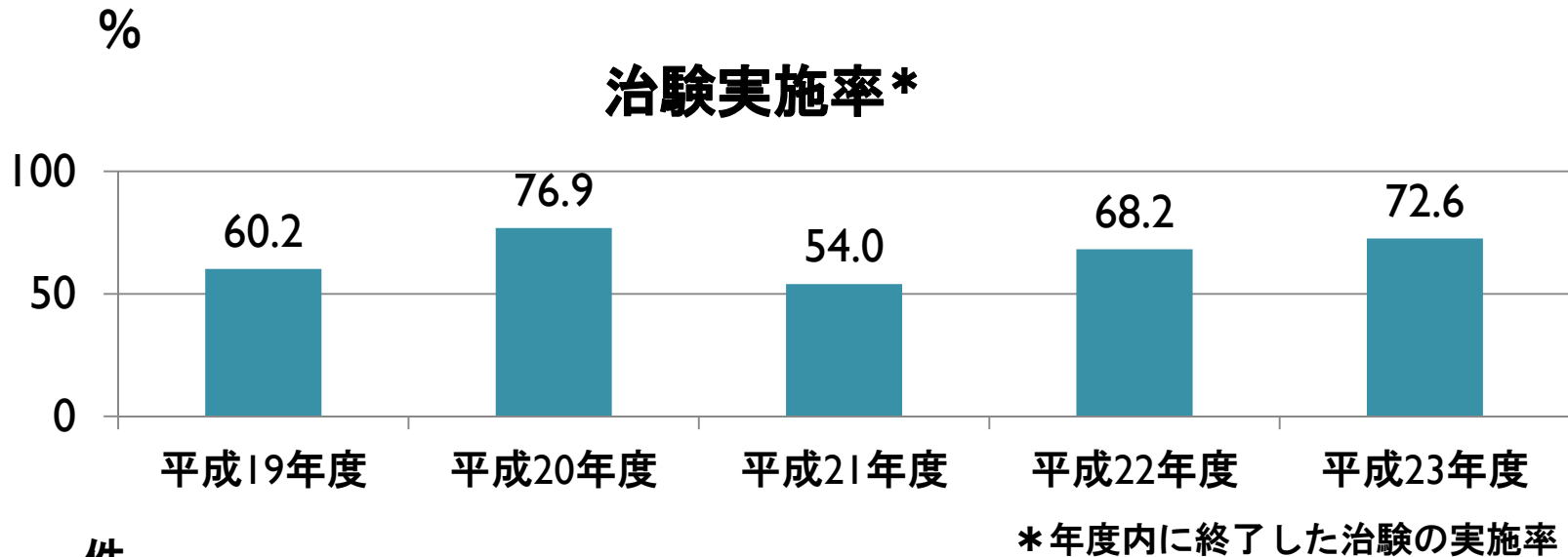
実績（１）：治験受託数の推移

件



平成23年度は見込み

実績（２）：実施率と層別内訳



センタースタッフの推移

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験コーディネーター	6	11	10.5	14	14
治験事務局担当者	3	5	8.5	7	7
その他*	13	15	13	16	16
合計	22	31	32	37	37

*その他：効能試験・臨床試験コーディネーター、治験薬管理室担当CRC、管理職等

補助金

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
認定CRC	0	3	5	8	10

マイルストーン達成に向けた取組み：「人材」 CRC確保と雇用条件の改善

1. 収支管理を徹底し、収益に応じたCRCの雇用を確保
2. 能力給を導入し雇用条件を改善、安定的な雇用環境を整備

区分	基準となる職務内容
CRC A	<ul style="list-style-type: none">・自然科学、薬学等の分野において、博士号を有する者・臨床試験業務の管理職等の経験を有する者・その他これらに相当すると認められる者
CRC B	<ul style="list-style-type: none">・認定CRCの資格を有する者・看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士等の免許を有し、治験コーディネーターとしての高度な知識及び相当の経験を有する者・その他これらに相当すると認められる者
CRC C	<ul style="list-style-type: none">・看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士等の免許を有し、かつ治験コーディネーターの経験を有する者・その他これらに相当すると認められる者
CRC D	<ul style="list-style-type: none">・看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士等の免許を有する者かつCRC養成セミナー受講者・その他これらに相当すると認められる者
CRC E	<ul style="list-style-type: none">・A～Dに該当しない者

マイルストーン達成に向けた取組み：「機能」 治験ネットワーク

1. 大阪市大 「南大阪治験ネットワーク」

- ・ 近隣及び関連医療機関（8施設）とネットワークを構築
- ・ 3 課題の治験を受託
- ・ 2 課題をセントラルIRBで審査

2. 地域治験ネットワークとの連携

1) 大阪府「創薬推進連絡協議会中核・拠点医療機関等分科会」への参加

- ・ 情報交換を定期的を実施
- ・ 治験に関わるスタッフの互いに利用できる研修環境の提供

2) 「大阪治験WEB」

- ・ 当分科会参加の医療機関を中心に治験に関する情報を提供
- ・ 情報の管理に加え一元的な情報発信

3. NPO大阪共同治験ネットワークへの協力

マイルストーン達成に向けた取組み：「患者対応」 おおさか臨床試験ボランティアの会

- ・平成17年12月に設立
- ・市民を中心とした普及啓発
- ・会員2058人
- ・治験の被験者リクルート

おおさか臨床試験ボランティアの会 登録ボランティア募集！

大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センターでは
医薬品や食品などのヒトでの試験（臨床試験）にご協力いただける
ボランティアの皆さまを募集しています。

★新薬の臨床試験にご協力いただける患者の方

★特定保健用食品(トクホ)の
臨床試験にご協力いただける
健康な方

血圧、血糖、体脂肪、中性脂肪、
コレステロール等が気になる方

★健康食品、医薬部外品、化粧品などの
臨床試験にご協力いただける方

注) ボランティアの皆さまには、大阪市立大学医学部附属病院での
採血などにご来院いただく場合がございます。また、試験内容
によって謝金をご用意いたします。



ホームページからも必要書類をダウンロードできます！
www.med.osaka-cu.ac.jp/hosp/self/hyokac/shokuhin/volunteer.html



＜お問合せ＞ 大阪市立大学医学部附属病院
医薬品・食品効能評価センター事務局
〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町1-2-7
あべのメディックス6F
TEL 0120-238-500
受付時間 平日 9:00～17:00(土日祝除く)

臨床試験審査委員会委員候補 セミナー（初級編）

大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センターでは、臨床試験審査委員会(※)で、非専門家委員として活躍していただく委員候補を養成するセミナーを開催しています。これまでにのべ95名の皆様にご参加いただき、数名の方に実際の委員に就任していただきました。非専門家委員として活躍してみたい方はもちろん、臨床試験について理解したい方、興味がある方ならどなたでもご参加いただけます。

参加無料（定員30名）

(※) 医師や薬剤師などの専門家のほか、一般人も加わって臨床試験の実施の基準に沿って、実施の可否を検討する審査会

2010年10月20日(水) 17時～18時

「臨床試験(治験)について学んでみよう」(仮)

医薬品・食品効能評価センター センター長 北條泰輔 氏

2010年10月29日(金) 17時～18時

「臨床試験の審査と非専門家委員の役割について」(仮)

医薬品・食品効能評価センター 治験事務局 森川裕子 氏

※全ての日程にご参加下さい。受講終了後、次回上級セミナー受講資格として終了証をお渡しします。

場 所：あべのメディックス6階 会議室(各回とも)

申込み: 医薬品・食品効能評価センター おおさか臨床試験ボランティアの会 事務局

☎ 0120-238-500 (平日9時～17時)

✉ furusawa@med.osaka-cu.ac.jp

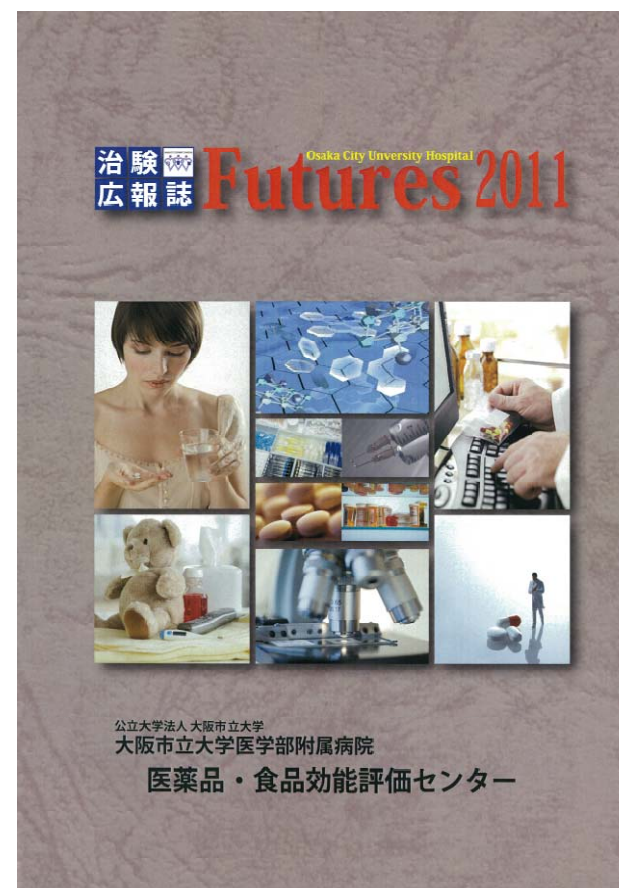
⇒FAX 06-6646-3588

定員に達し次第〆切

- ・メールマガジンによる情報提供
- ・治験担当医師によるセミナーの開催
- ・IRB外部委員候補セミナーの開催

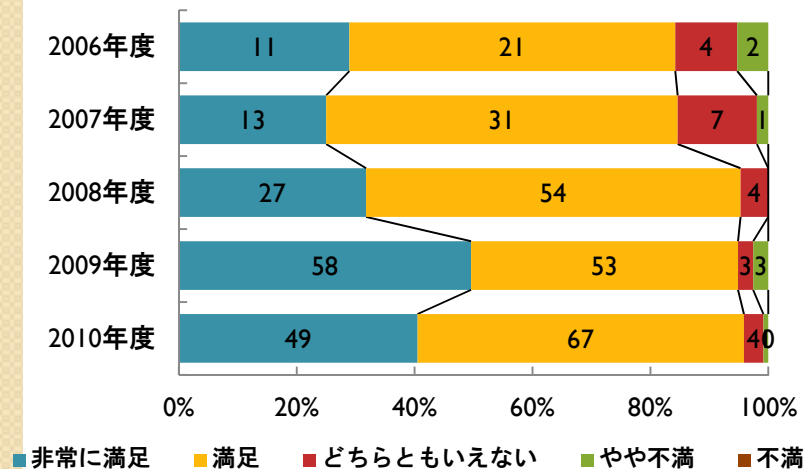
マイルストーン達成に向けた取組み：「事務・IRB」 治験依頼者負担の軽減

1. 治験依頼者との意見交換会の開催
2. 治験依頼者訪問による積極的な情報交換
→依頼者の要望をふまえ業務分担を明確化
3. ホームページ・治験広報誌による情報公開

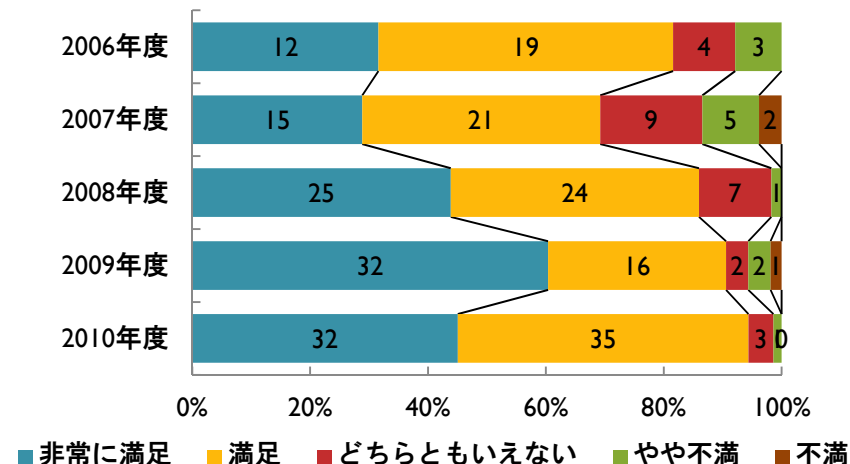


マイルストーン達成に向けた取組み：「事務・IRB」 満足度調査の実施

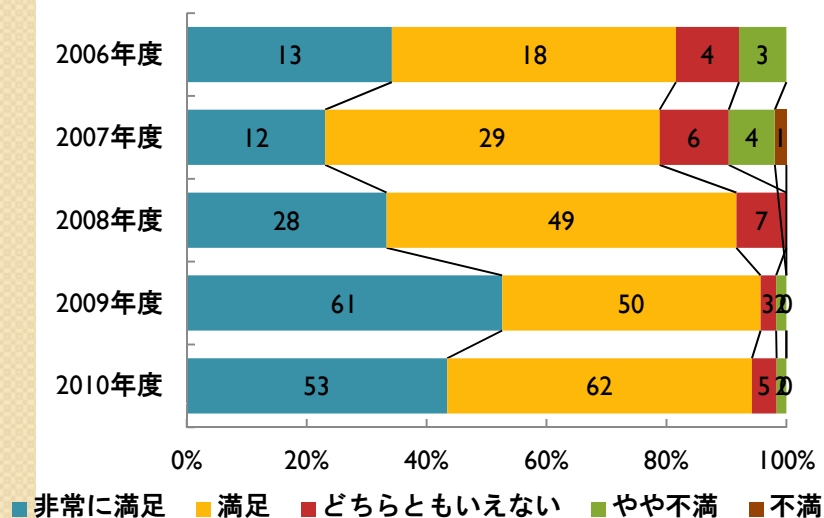
15-1.満足度：センター受付の対応



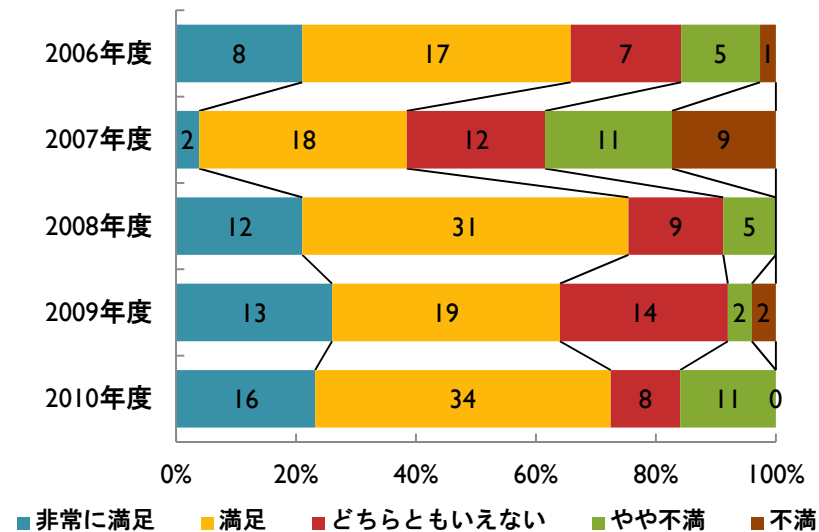
15-2.満足度：CRCの対応



15-3.満足度：治験事務局の対応



15-8.満足度：モニタリング実施環境



今後の課題：

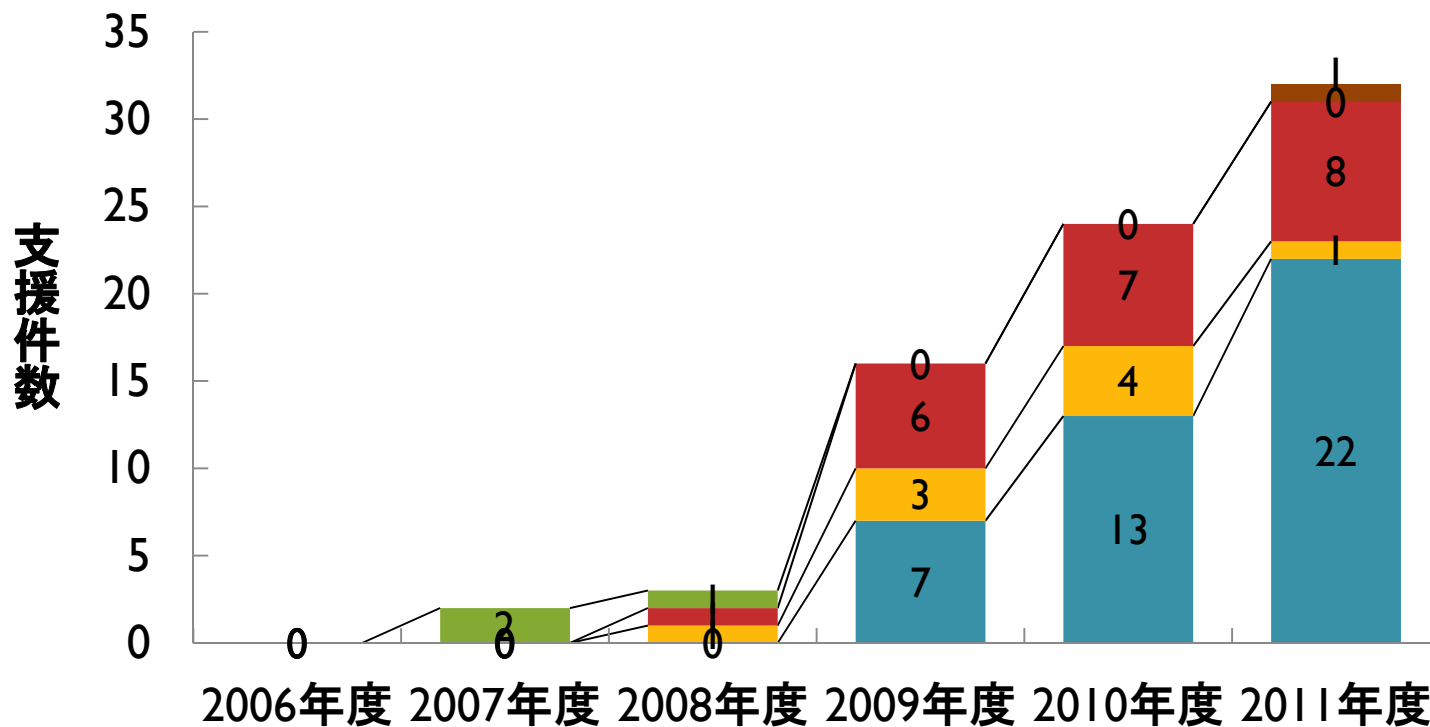
臨床試験・臨床研究支援体制の充実

「中核病院」に相応しい大学病院になることを目指し、本年7月より臨床研究支援機能の強化に向けた整備を開始。

充実すべき機能としては、

- ・ 臨床試験支援機能（担当CRCの確保）
- ・ データセンター機能
- ・ プロトコール作成（統計解析含む）支援機能
- ・ 医師主導治験調整事務局機能

臨床試験支援内訳



■ 臨床研究CRC

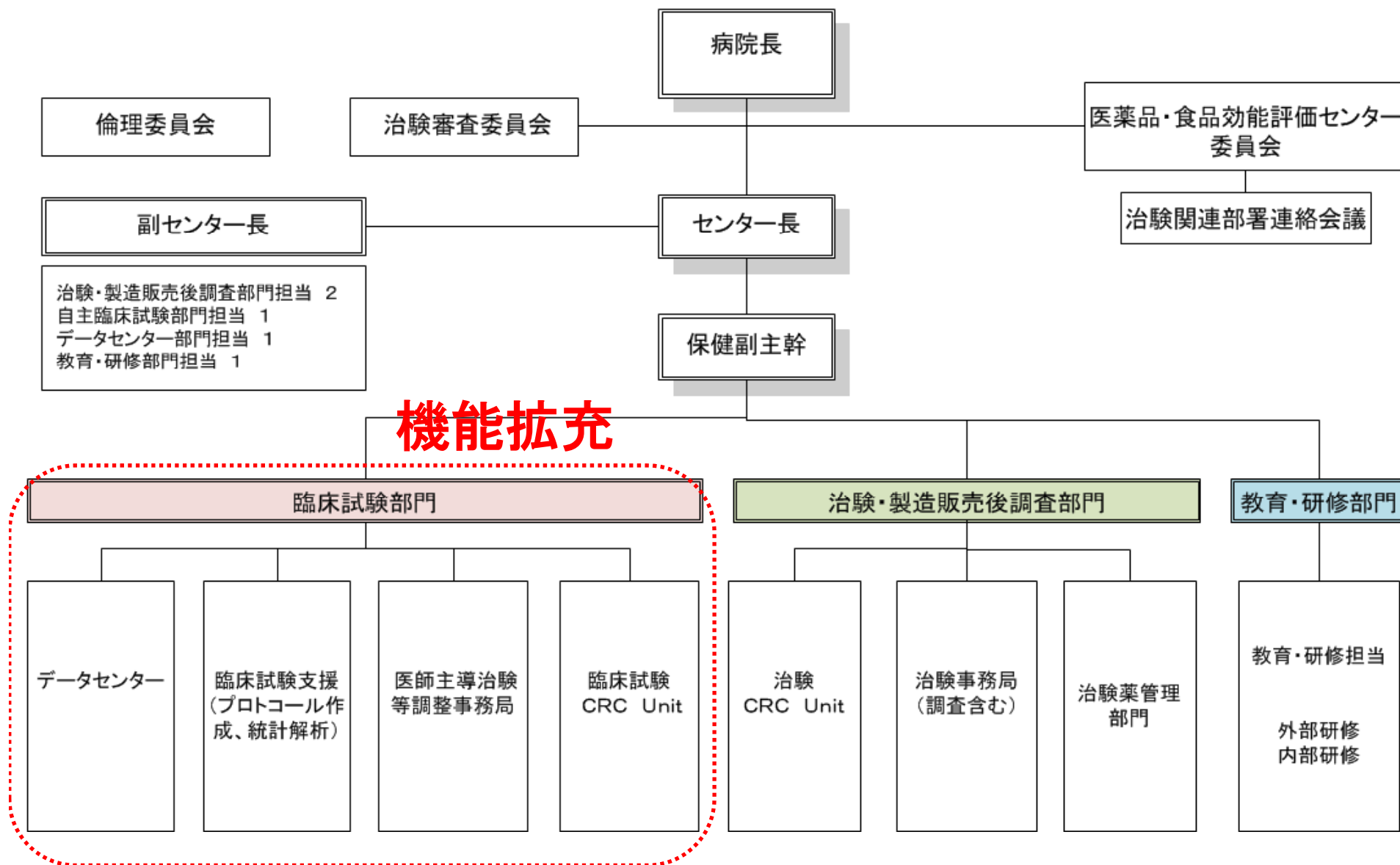
■ データセンター

■ 医師主導治験事務局

■ 臨床試験運営実施

■ モニター

治験・臨床研究支援体制(医薬品・食品効能評価センター体制)の整備



ポスト5カ年計画に向けての提言

- **人材**

- **CRC、DMの養成研修の継続実施**
- **医師主導治験に対応するため薬事に精通した人材の養成研修の実施**
- **CRC認定資格の国家資格化**
- **国際共同治験に関する研修**

- **早期・探索的臨床試験拠点整備事業の拡充**

- **共同IRBの推進**

- **治験業務のIT化の推進**

第7回

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

2011.11.30

NHO四国がんセンター

臨床研究推進部

四国がんセンター 施設報告

1) 組織図

2) 治験活性化5カ年計画 活動報告

3) CRCの業務改善

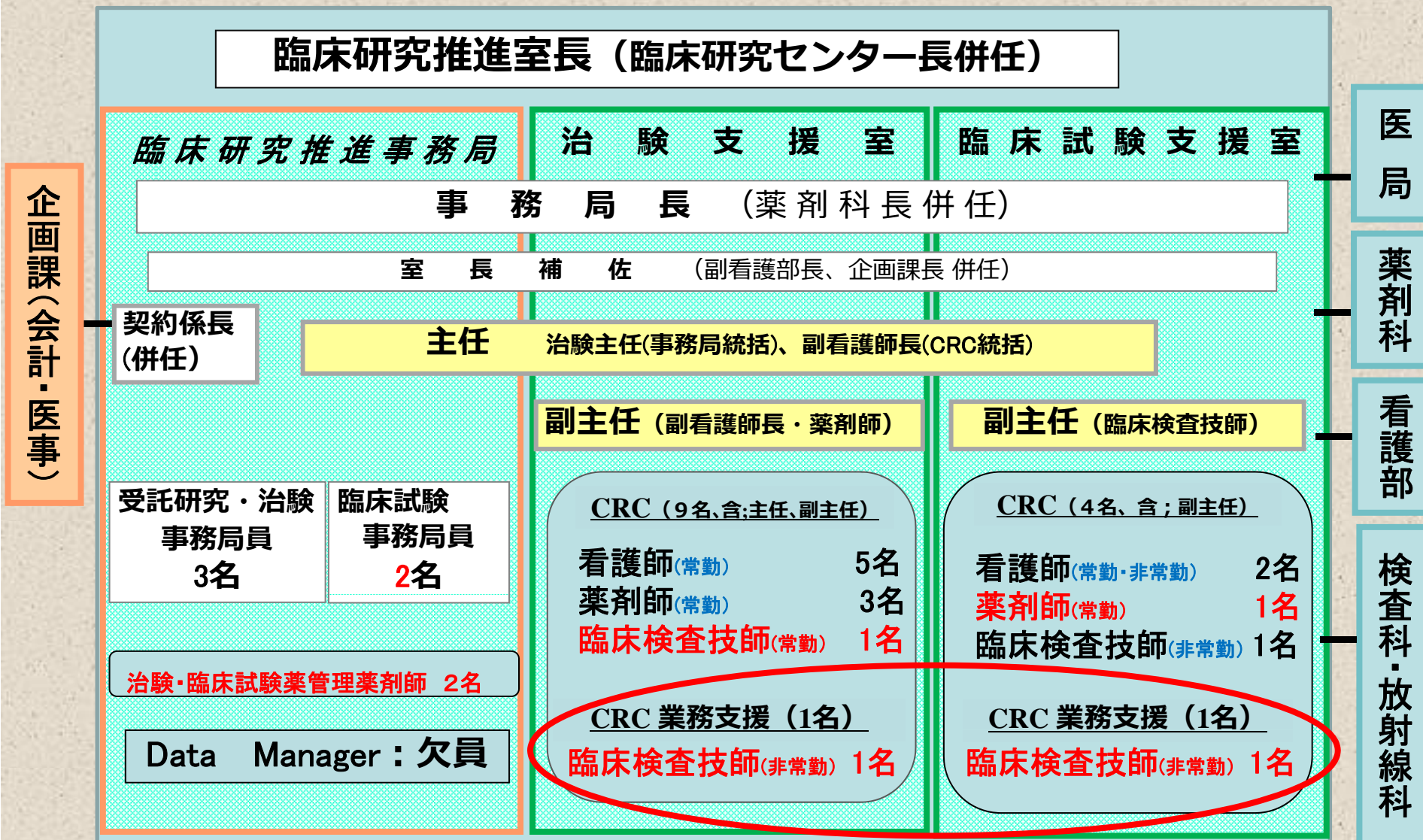
- 職種・職能を意識した業務分担
- 臨床試験支援室の業務改善

4) IRB 事務局業務の改善

- 倫理審査委員会事務局チェックリストの作成
- 電子カルテ使用のSDV実施状況
- IRBのIT化 i-PAD使用

1) 組織図

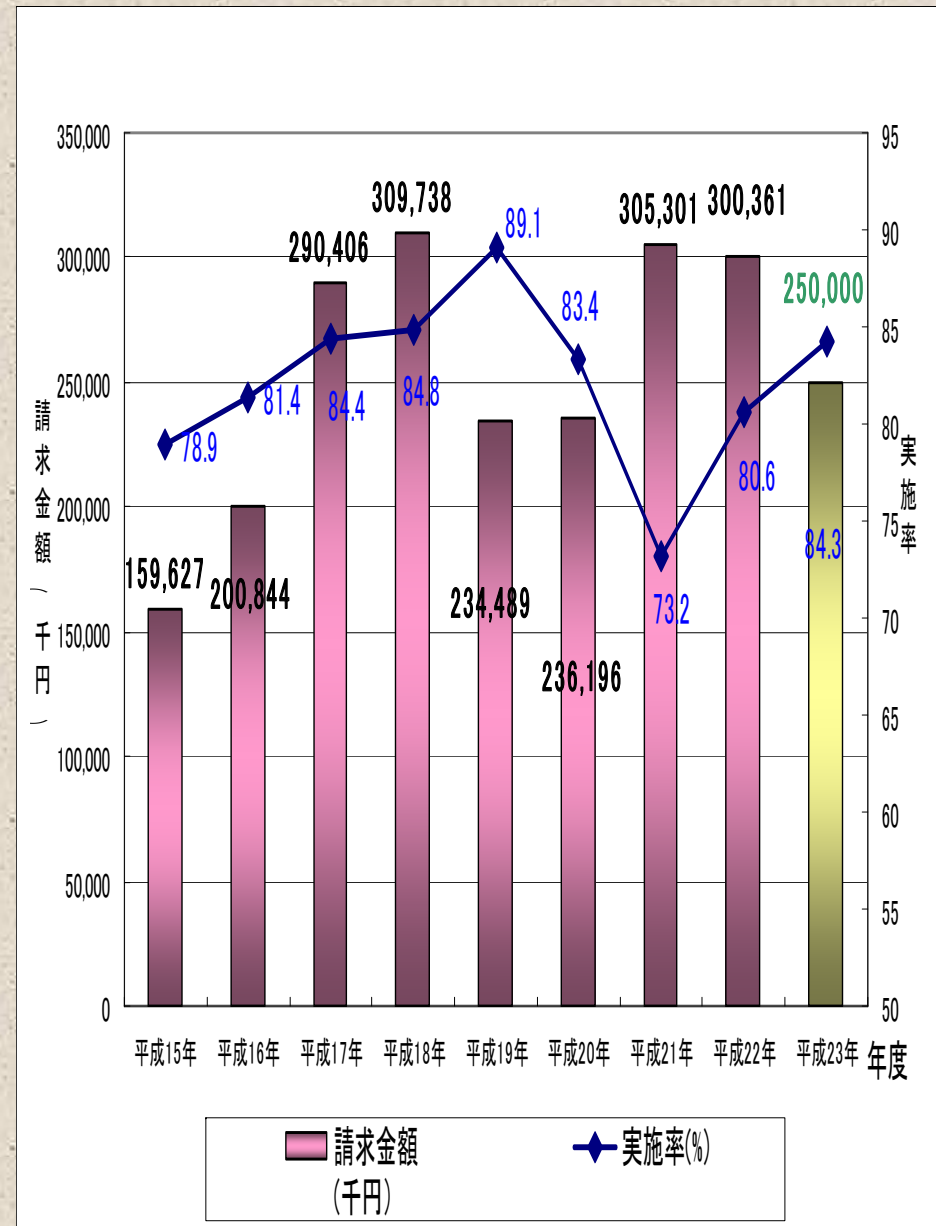
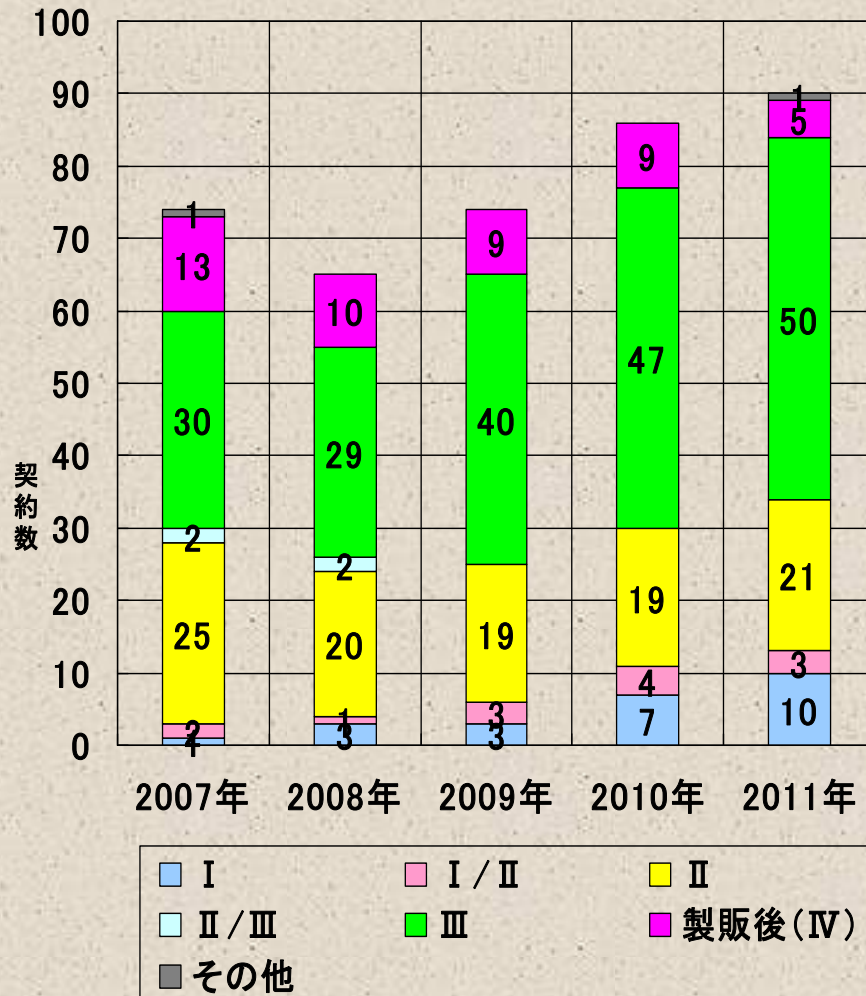
臨床研究推進部: 26名(併任含む) (2011年9月~増員)



2) 治験活性化5力年計画 活動報告 (実施状況) 2011.11.30現在

治験支援室

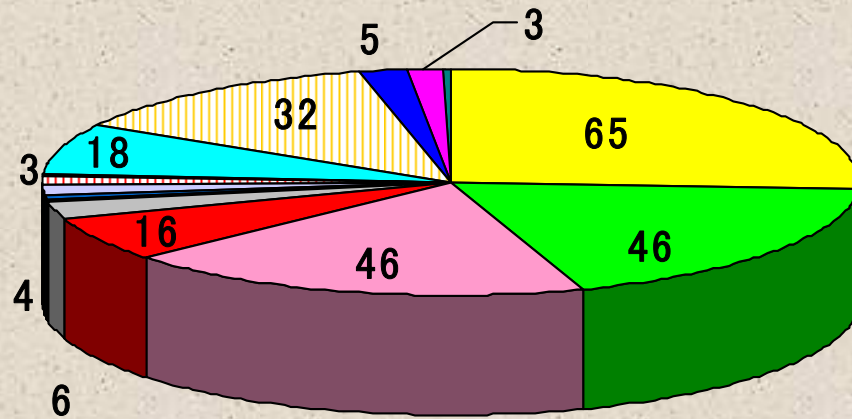
Phase I ~ III、製販後(IV)契約状況



2) 治験活性化5カ年計画 活動報告 (実施状況) 2011.11.30現在

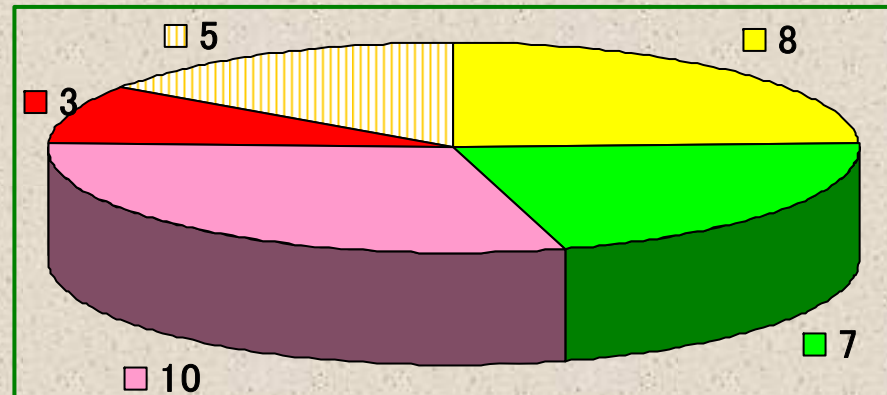
臨床試験支援室

実施中臨床試験：課題数
診療科別 N=248

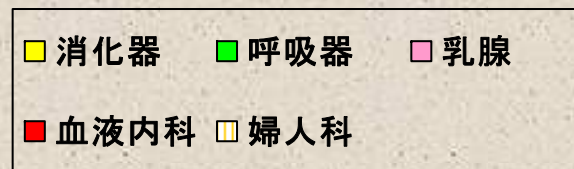


このうち115課題
侵襲性有り、
同意書必要課題

= 84課題：稼働中
CRC支援が必要
(望ましい)



33課題の臨床試験を支援 (39.2%)



3) CRCの業務改善

CRC業務支援者: 臨床検査技師

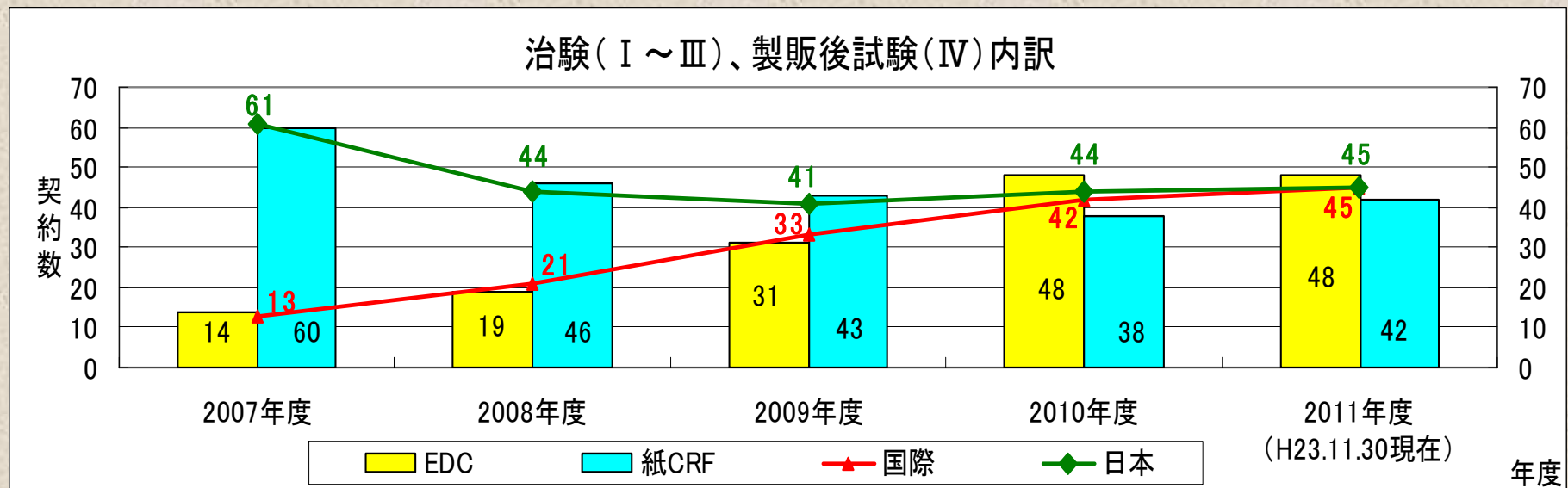
業務支援者の担当業務

治験・臨床試験の血液検体処理、
病理組織検体の提出
検体の海外送付、資材管理、
SDVの準備、画像のマスキング、
関連部署との連携及びCRF記載

CRC側の利点

- (1)被験者対応等の業務に意識集中
- (2)血液検体処理に対する不安解消
- (3)症例追加に意欲的になれた等、本来のCRC業務に対するプラス効果

国際共同治験では特殊な検体処理が多く、検査科だけでは対応不可能。



職種・職能を意識した業務分担

治験主任

IRB議事進行、依頼者面談、
調査・監査対応、契約等書類確認
IRB事務局の統括業務

CRC看護師

被験者対応が中心
CRF作成補助、試験内容の補助説明
依頼者対応

治験・臨床試験薬管理薬剤師

試験薬の管理、調剤、調製、回収管理
試験薬管理簿の記録保管
試験薬割付作業、盲検薬剤師・非盲検薬剤師

CRC薬剤師

治験・臨床試験薬の**服薬指導**
試験薬の配薬、薬理・製剤学的情報提供
CRF作成補助、試験内容の補助説明
被験者対応、依頼者対応

一試験に対し2~3人CRC担当制

CRC薬剤師のみの担当試験は無いようにする。
被験者対応、マネジメント：看護師、検査技師
study-CRC

薬剤管理指導業務、CRF作成補助：薬剤師
management-CRC

CRC臨床検査技師

被験者対応が中心、依頼者対応
CRF作成補助、試験内容の補助説明
検査関連の補助説明

臨床試験のCRC支援基準

①CRC介入が必要な試験

検体処理(遺伝子・PK/PDなど)及び検体送付作業のある試験

QOL調査や体重／握力測定など直接患者対応やスケジュール管理が必要な試験

②NHO-EBM研究や各疾患における大規模な研究グループ(JCOG,WJOG,JGOG,CSPORなど)による臨床試験

特に研究事務局よりCRC介入の要望がある試験

※ただし、介入の要望のない試験についても研究者の希望があれば相談の上、決定。

③特定使用成績調査 (主に分子標的薬剤)

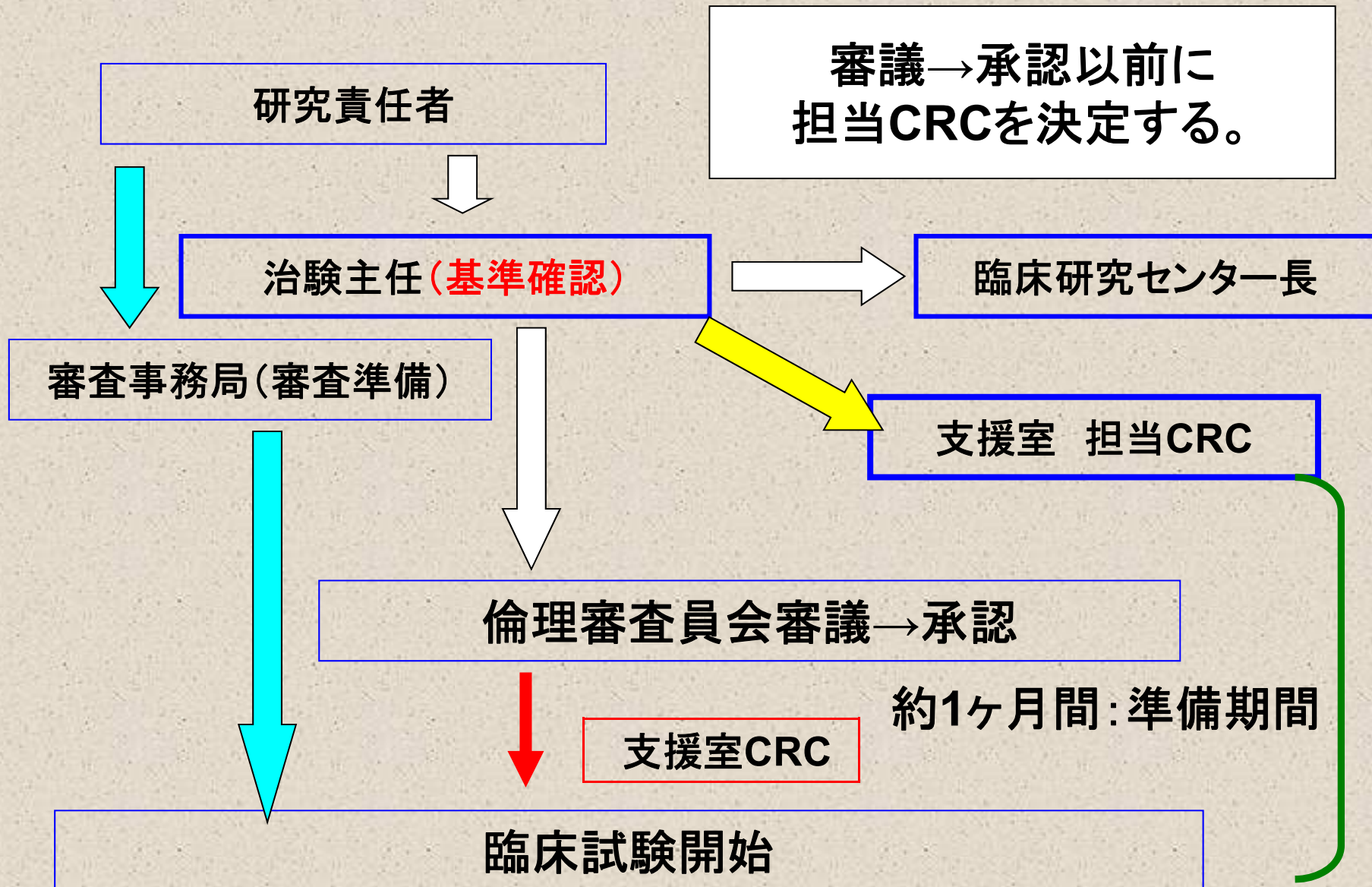
臨床試験支援室スタッフが 抱える問題点

- 業務支援の依頼が増加傾向（マンパワー不足）
- 支援内容が不明確、支援準備が不十分
- 業務手順の変化、報告業務の不徹底
(コミュニケーション不足)

例) 診療科で業務支援の不公平が発生
治験主任に相談し、支援内容を報告するのが面倒
業務支援内容が拡大傾向（人情支援）
説明文書、同意書の不備が試験開始後に発覚
臨床試験支援室CRCからの報告業務が不完全

治験CRCの業務支援の手順と同様にすべき
「気軽なお付き合い、CRCへ直接」依頼は不可

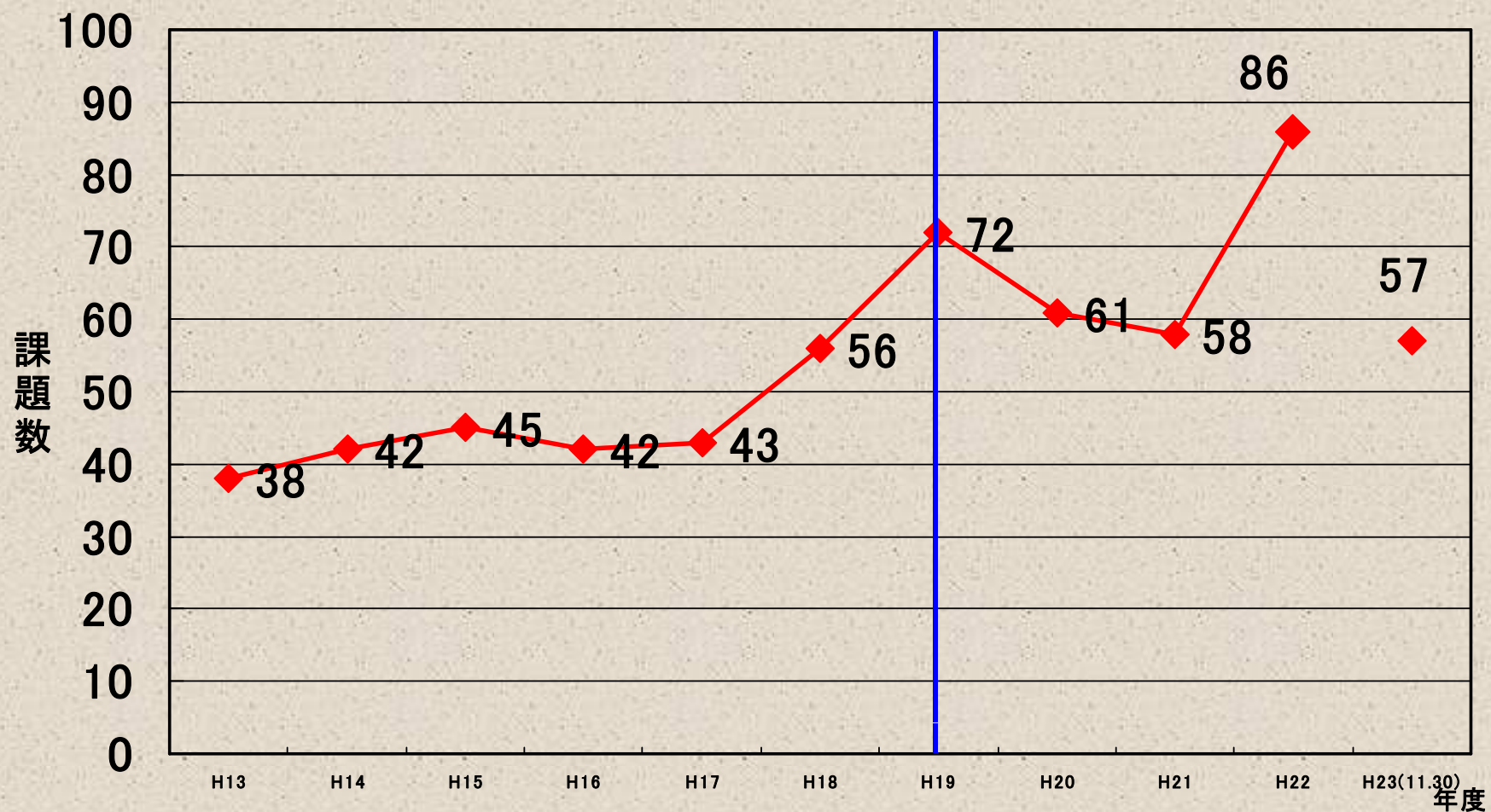
臨床試験支援室の業務依頼の流れ (2010.9~)



倫理審査委員会

新規審議課題数

(継続は含まない)



倫理審査委員会に申請される前に、申請者自らの事前チェックをお願いします。

ご不明な点がありましたら、倫理審査委員会事務局までご連絡下さい。

【申請前のチェックリスト】

必ず申請者がチェックを行った後に申請をお願いします。
一つでも不備があると、本審査で承認されない事があります。

【提出書類の確認】

- 研究計画書、説明文書、同意書、ケースレポート用紙あるいは様式(以下:CRF)、急送報告書、SAE 報告書
(ネットでケースレポート:CRFを報告する研究は、入力画面のハードコピーを提出。)
研究事務局でSAE報告様式が準備されていない場合、当院様式を活用して作成する。

【計画書】

- 研究の対象者の人数(全体目標数と当院での目標数)・研究期間の記載。
被験者の選定方法、研究目的、方法、被験者の利益・不利益、個人情報の保護、ICの手続・説明事項、研究に係る資金、代諾者の選定方法等についての記載。
- 共同研究の場合
研究責任施設名及び責任者、分担施設名・各施設の役割分担・データの解析責任者を記載。
- 保険適応範囲内、健康被害に対する補償の有無、薬剤名を記載する場合は、商品名と一般名(略名)を記載。
遺伝子探索研究であれば、germ-line、腫瘍特定遺伝子かの対象を、明確に記載。
- アンケート調査の場合、アンケートの回収責任体制(施設名・担当者名等)を記載。
- プロトコールの独自判断訂正は、不可。必ず中央研究事務局へ許可申請を行なうこと。
当院で使用する説明文書の追記訂正は可能。

【説明文書】

- 任意参加でいつでも撤回できる事、被験者の選定方法、研究目的、方法、研究の期間、研究により得られる利益・不利益、研究者の氏名・職名、個人情報の取り扱いについて、特許の帰属、結果公表、被験者の希望により資料の入手・閲覧できる事、研究の資金源・組織、健康被害に対する補償の有無、問合せ窓口、代諾者の必要性・手続等についての記載。
- 「試験参加により被験者へ危害を与える可能性がある情報を得た場合は、速やかに患者へ伝える」旨を記載。
- 患者負担費用について明確に説明文書に記載。

【同意文書】

- 宛先は、「四国がんセンター病院長」宛であること。(研究者宛ではない)
- 担当医師名及び、説明を行った担当者名の記載。
- 申請提出前に、同意説明文書の再度見直しを行い、患者さんが読みやすいように 12 ポイント以上 の大きさと記載されているかどうか確認。

4) IRB(倫理審査) 事務局業務の改善

申請者:提出前のチェックリスト

(参考:NHO九州医療センター)

倫理審査委員会委員会へ
申請前に、申請者が
「申請前のチェックリスト」に
記入後、提出する。
申請者各自が申請書類を
最終確認し、責任をもって
申請する流れをつくる。

↑ 過去の教訓

倫理審査委員会「てにをは」を
記載整備する場ではない。

倫理審査委員会 事務局チェックリスト

受付番号：	
申請者：	
概要	対象：
	人数：
	期間：
	組織：
計画書	<input type="checkbox"/> 被験者の選定方法 <input type="checkbox"/> 研究の目的 <input type="checkbox"/> 研究の方法 <input type="checkbox"/> 研究の期間 <input type="checkbox"/> 研究の利益・不利益 <input type="checkbox"/> 終了後の対応 <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 <input type="checkbox"/> 共同研究 機関名 <input type="checkbox"/> 研究者の氏名 <input type="checkbox"/> ICの手続き・説明事項と同意文書 <input type="checkbox"/> 研究 に係わる資金 <input type="checkbox"/> 補償の有無 <input type="checkbox"/> 代諾者 <input type="checkbox"/> 遺伝子記載 (germ-line 等)
	<input type="checkbox"/> 研究、試験である旨の説明 <input type="checkbox"/> 任意参加 <input type="checkbox"/> いつでも撤回可能 <input type="checkbox"/> 被 験者の選定方法 <input type="checkbox"/> 研究の目的 <input type="checkbox"/> 研究の方法 <input type="checkbox"/> 研究期間 <input type="checkbox"/> 研究の 利益・不利益 <input type="checkbox"/> 研究者の氏名・職名 <input type="checkbox"/> 個人情報の取り扱い <input type="checkbox"/> 特許の 帰属 <input type="checkbox"/> 結果発表 <input type="checkbox"/> 被験者の希望により資料の入手・閲覧可能 <input type="checkbox"/> 研究 の資金源・組織 <input type="checkbox"/> 補償の有無・健康被害についての説明 <input type="checkbox"/> 問合せ窓口 <input type="checkbox"/> 研究協力者の利益・不利益 <input type="checkbox"/> フォントサイズ (読みやすさ) <input type="checkbox"/> てにをは <input type="checkbox"/> COIについての記述
報告書等	症例報告書等 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (試験薬管理表 <input type="checkbox"/> あり)
	症例登録票等 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他 <input type="checkbox"/> あり
	急送報告書 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	SAE 報告書様式 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
論点	
COI 確認事項	
申請資料 事前チェック担当者 署名	
月 日	

提出書類

不備

申請書類の受付段階 事務局チェックリスト

(参考:NHO九州医療センター)

- 書類提出の不備は事務局から申請者へ指摘する。
- 研究資材(報告書、登録票等)の不備を事務局が確認する。

↑ 過去の教訓

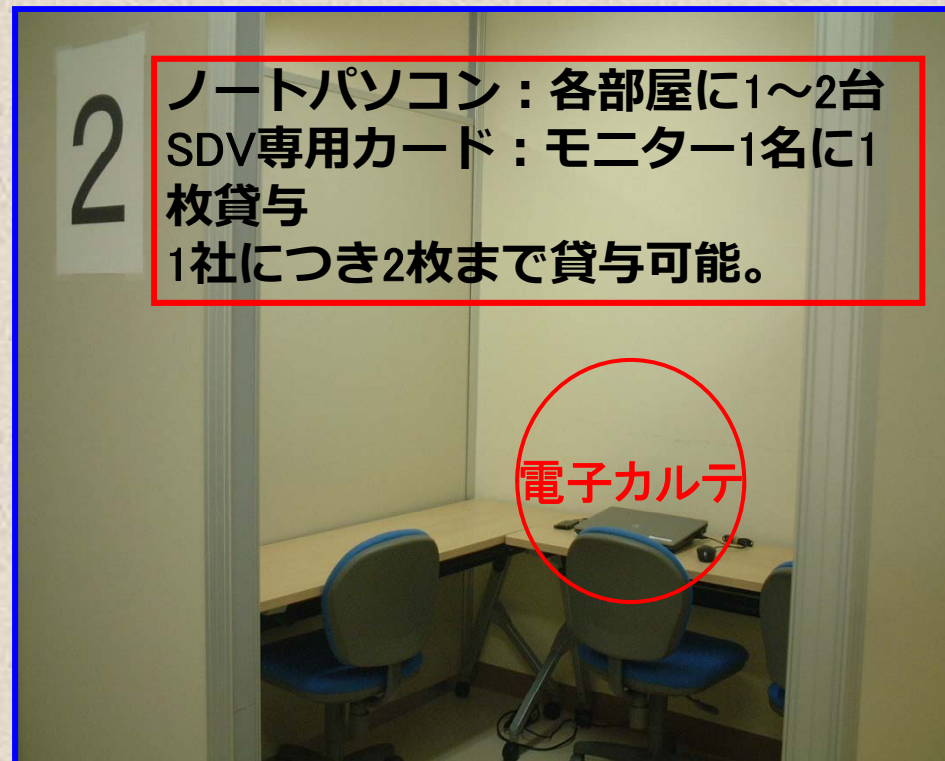
審議資料不備のまま受理し、
本審査で審査委員から不備を
指摘されないようにする。
(本来の審議事項ではない)

●電子カルテ使用のSDV
5社まで入室可能
(SDV専用モニタリング室)

最多日 8社対応有り



パーティションで区切っている。



ノートパソコン：各部屋に1~2台
SDV専用カード：モニター1名に1枚貸与
1社につき2枚まで貸与可能。

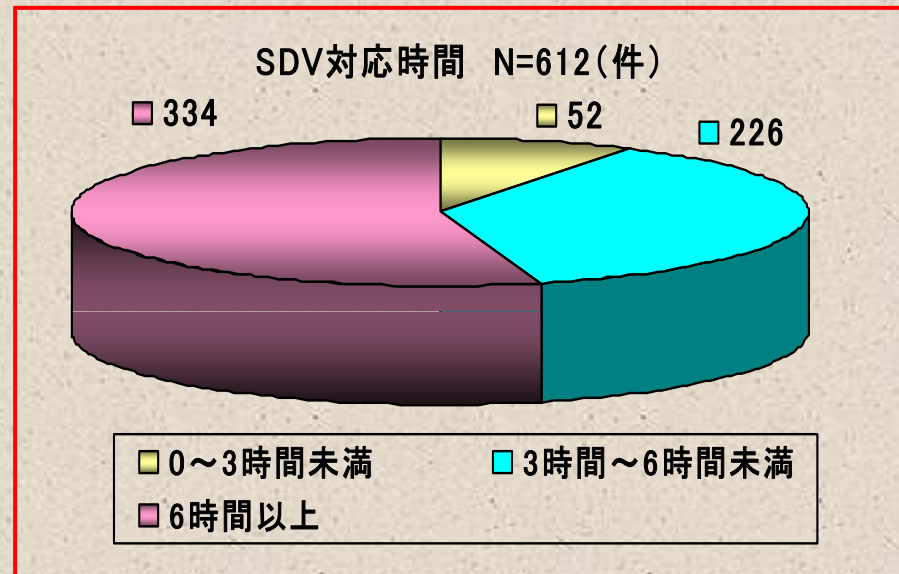


SDV専用 電子カルテ閲覧IDカード (10枚)

電子カルテ使用のSDV 実施状況 2011.3.8~11.9

SDV実施は日勤時間帯ぎりぎりまで(17:15)が多く、17:00終了でも後かたづけがあるため、担当CRCの超過勤務が発生している。

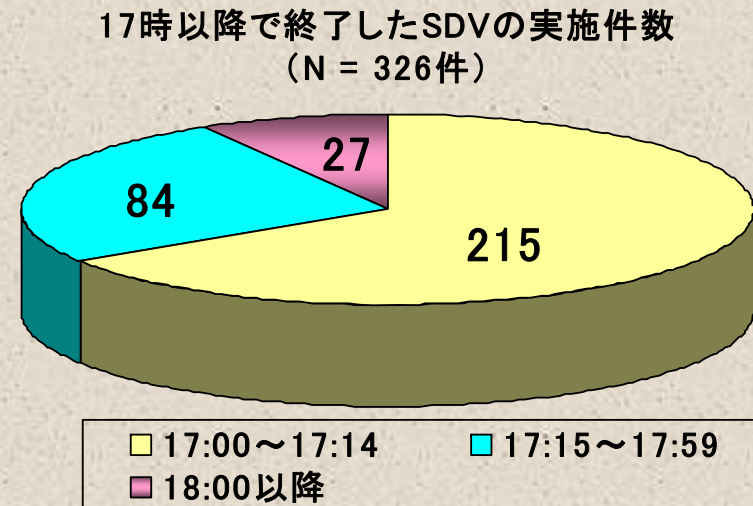
- 1) 紙カルテの準備→片づけ
- 2) 症例ファイルの準備→片づけ
- 3) 担当医師との時間調整、SDV報告
- 4) 担当CRCとの面談、他部署の時間調整
- 5) 電子カルテ準備→片づけ 等



紙カルテ→電子カルテ移行：2011/02/28～
 依頼者の**訪問回数が減少**したかわりに
 SDVが業務時間内に終了しないケースが増加。
 (依頼者側の諸経費削減)

全体の54.5%が終日予約でSDVを実施。
 全体の53.3%が17時以降までSDVを実施。

↓
 CRCの超過勤務問題



●IRBのIT化:i-PAD使用

目的)膨大なIRB審議資料作成にかかる時間短縮、経費削減、業務効率を図る。

資料作成にかかった時間、諸経費(人件費含む)は以下のとおり /1回IRB
(IRB= 遺伝子解析研究、医師主導治験、受託研究、倫理 の4委員会)

資料作成に要する時間 (作成:22部)	約57時間
資料作成に要する事務員 人数	3人
審議資料コピー総枚数	34,080枚
資料廃棄に要する時間(業務用シュレッダー)	約15時間

コピー用紙	17,799. ⁸⁰ 円
ホッチキス針	109 円
コピー機トナー	0円
人件費(3名:非常勤)	92,200円/1回IRB

経費削減	: 合計 (1回IRB)	110,108.⁸⁰円
1年総計 (単純計算)		1,321,305.⁶⁰円
i-PAD (64GB) 購入	40,999円×20台 =	819,980.⁰⁰円



四国がんセンター：今後の目標

- ①国際共同治験やPhase1の契約増加に伴い、検査検体の海外送付作業が繁雑になっている。
また、PK/PDの設定時間、要求作業が複雑になり、CRC業務負担も増加した。
- ②若手CRCが早期退職するケースが多い。
ベテランCRCの長期雇用だけでなく、
若手CRC育成及び安定雇用対策が必要。
- ③看護師、薬剤師、検査技師の職能を活かした適材適所配置が必要と考える。

人材育成に力を入れる

2011, 11, 30

橋渡し研究支援プログラムにおける 東北大学の取り組み

東北大学

未来医工学治療開発センター

i 体制構築



東北大学未来医工学治療開発センター

Innovation of New Biomedical Engineering Center

施設配置



新病棟

旧西病棟改築

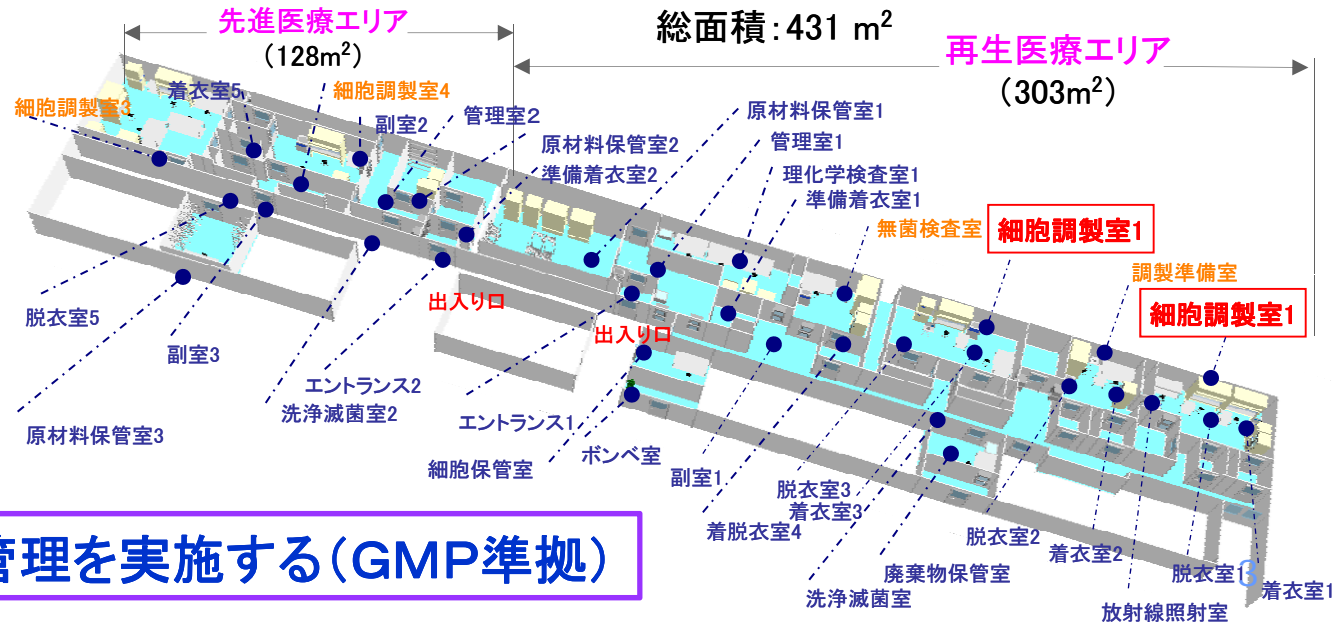
4,000m²

審査・評価部門
検証・情報管理部門
前臨床応用部門
シーズ探索・知財創出部門
教育・人材育成部門

臨床応用部門 (CPC)
400m²

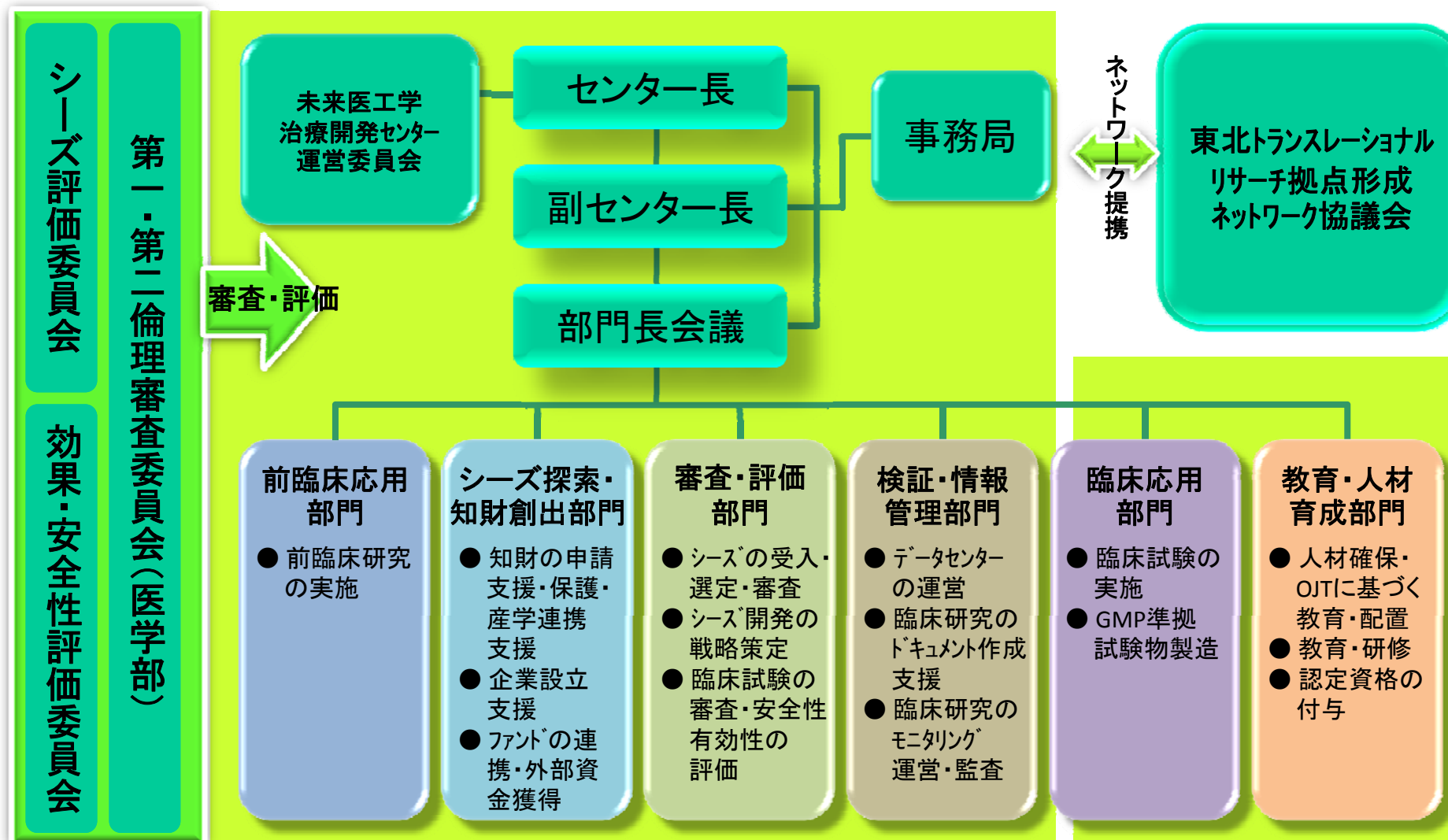
東北大学未来医工学治療開発センター
Cell Processing Center (CPC)

「製品の品質」と「研究者の安全」を第一に考慮し、治験薬GMP対応として設計・施工しました。さらに環境モニタリングシステム・工程管理システムを導入し、データの監視・保存に努めています。

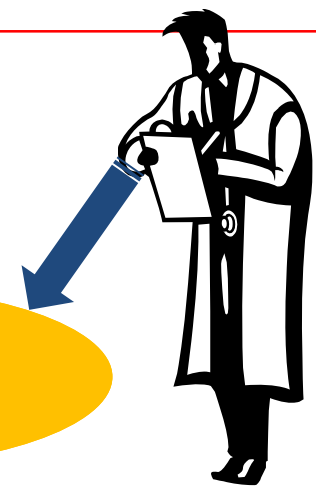
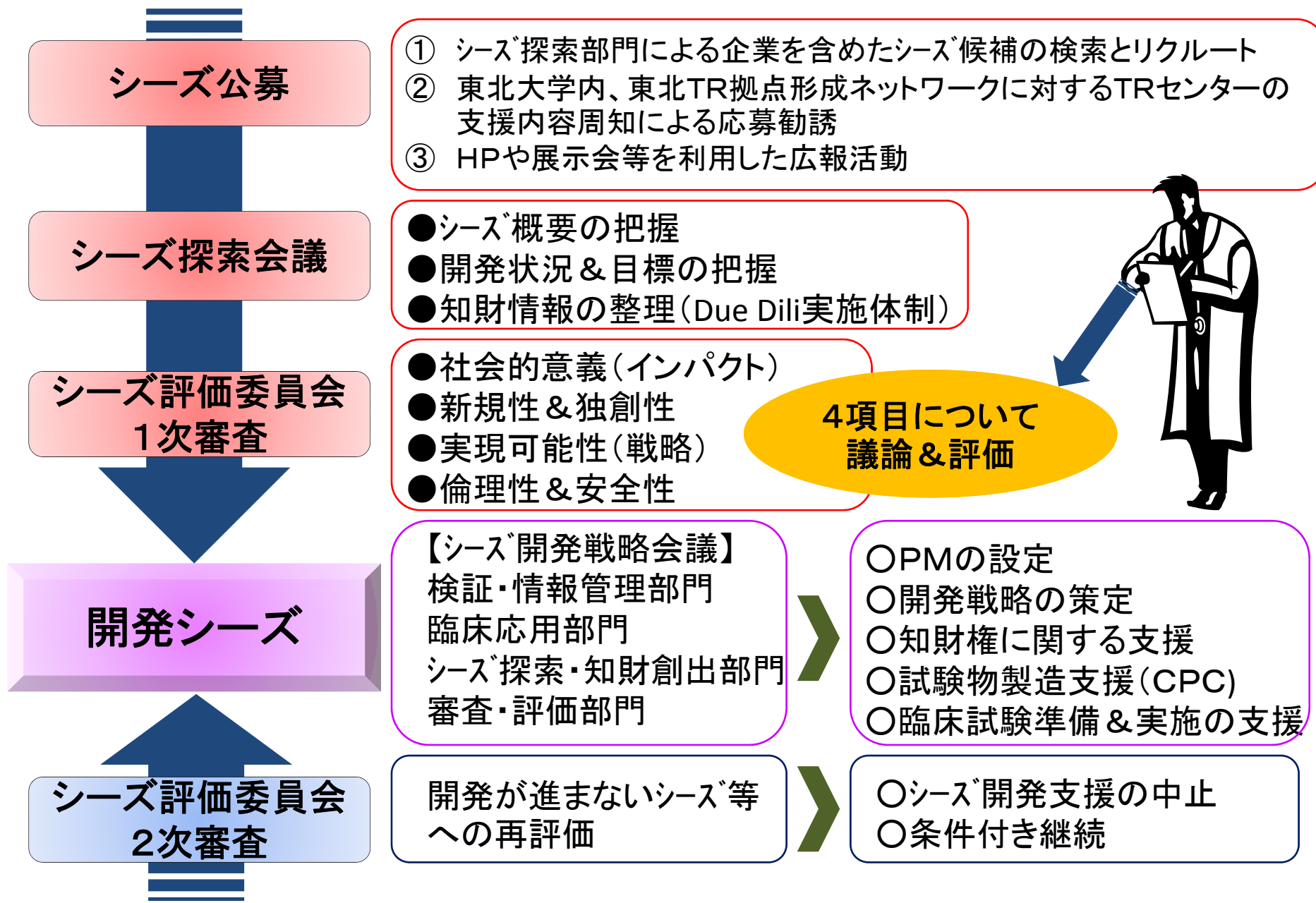


試験物の製造支援・管理を実施する(GMP準拠)

TRセンター 組織図



TRマネジメント体制



ii 人材の育成

教育プログラム

部門	講義名	対象	内容
知財・ ライセンス	TR特論 I	大学院博士	「誰でも出来る簡単特許調査」 * 医学系新規講座
製剤	TR特論 I	大学院博士	「CPCの臨床利用」
臨床試験	TR特論 I	大学院博士	「液晶プロジェクターの開発とここから学んだこと」 「臨床研究等におけるCRCの役割」 「がん領域における治験の現状」 「基本的なCRC業務、臨床試験の理解について」
	TR特論 II	大学院博士	「COE/Master of clinical scienceコースとの共催」
	TR特論 III TR特論 IV	大学院博士 大学院博士	「医学研究の計画と解析の基礎」 「臨床試験の進め方」
	TRトレーニング I (演習)	大学院博士	臨床試験におけるプロトコル作成を実際に行う

教育プログラム

部門	講義名	対象	内容
臨床試験	TRトレーニングⅡ	大学院博士	「異分野シーズに基づく臨床研究における研究プロトコル作成について」
	医学統計学入門	大学院修士	「医学統計学の基礎15コマ」
	医療経済学・規制科学	大学院修士	「レギュラトリーサイエンス15コマ」
	医療薬学特論	大学院修士	「医療薬学の基礎15コマ」
	応用医療薬学特論	大学院修士	「医療薬学の応用編15コマ」
	医学データ解析入門	大学院修士	「医学データの解析法概説15コマ」
臨床試験	選択制統合型講義	医学部4年生	「医薬品・医療機器開発における統計学の役割」
	卒前最終講義	医学生6年生	「医薬品・医療機器の開発と統計学」
	第一回みちのくCRC研修会	職員	「基本的なCRC業務、臨床試験の理解について」
薬事	TR特論Ⅰ	大学院博士	「医療機器の不具合報告と医療安全」

iii シーズ進捗状況

シーズ進捗状況一覧(1)

開発する試験物の名称	試験物 調達	薬効 試験	毒性 試験	概要書 完成	プロトコル 等完成	倫理委員 会承認	症例登録 開始	症例登録 完了	全CRF 回収 完了
				↓	↓	↓	↓	↓	↓
1. 自家培養口腔粘膜 上皮細胞シート	◎	◎	○	→					
2. 新規膵島分離システ ム	○	○	○						
3. 臨床対応型細胞呼 吸測定装置	○	○	N/A	→					
4. [¹¹ C]標識プローブ: [¹¹ C]BF-227	○	◎	○						
6. 近赤外線蛍光プロー ブ	△	△	×						
7. チャネルロドプシン-2 を含むアデノ随伴ウ イルスベクター2型	△	△	△						
8. 非侵襲型胎児心電 図装置	◎	○	N/A	→					

シーズ進捗状況一覧(2)

開発する試験物の名称	試験物 調達	薬効 試験	毒性 試験	概要書 完成	プロトコル 等完成	倫理委員 会承認	症例登録 開始	症例登録 完了	全CRF 回収完了
				↓	↓	↓	↓	↓	↓
9. リコンビナントHGF 蛋白	◎	◎	△	→					
13. 磁性研磨ステント	△	△	×						
15. 極細径光ファイバ 圧力センサ	△	△	×						
16. 吸収性人工心膜用 補綴材	◎	◎	◎	→					
17. 新規血栓治療薬と してのPAI-1阻害薬 の開発	◎	◎	○	→					
18. N-アセチルノイラミ ン酸の薬物動態の 検討	◎	◎	○	→					

治験移行シーズ

治験届が受理された医師主導治験

TR-18: 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者におけるN-アセチルノイラミン酸の安全性及び薬物動態の検討

治験届が受理された企業主導治験

TR-09: 筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子(HGF)を用いた新規治療

平成23年度中に治験届を提出する企業主導治験(予定)

TR-08: 非接触広域型高感度電極法による胎児心電図の治験・臨床応用の確立

TR-16: 吸収性人工心膜補綴材の臨床応用試験

TR-18: 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者における N-アセチルノイラミン酸の安全性及び薬物動態の検討

縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー

<原因>

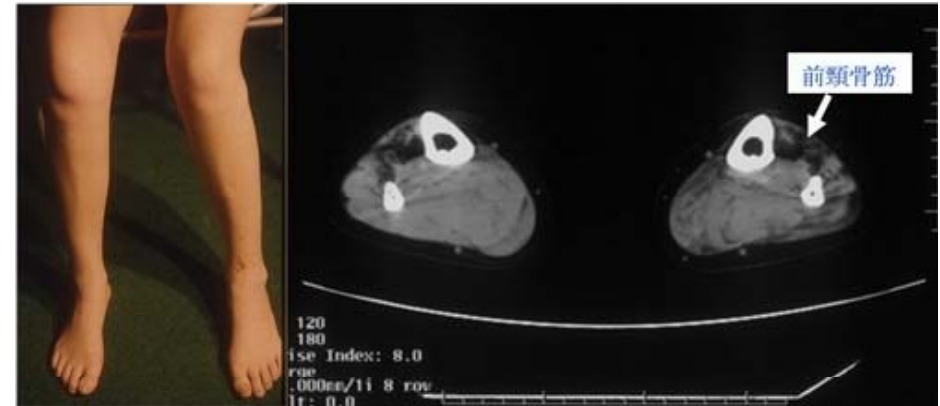
- 常染色体劣性遺伝で、シアル酸の合成過程に関係する酵素の遺伝子に変異

<症状>

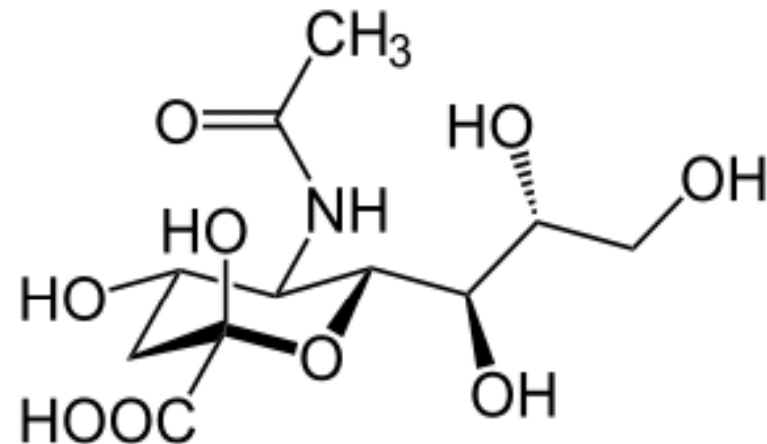
- 20～30歳代に症状が出現
- 体幹から離れた部位(手足の先)から筋力が低下
- 発症後、平均10～15年で車椅子生活

<患者数>

- 日本 100人程度確認
(推定200～400人)



N-アセチルノイラミン酸



医師主導治験を実施

治験の課題	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象としたN-アセチルノイラミン酸の薬物動態試験
治験の目的	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーを対象として、N-アセチルノイラミン酸を単回、1日3回及び5日間反復投与し、薬物動態及び安全性を検討する
試験デザイン	非対照、非盲検、単一施設試験
症例数	6例（第1段階：800mg単回投与3例、800mg1日3回投与3例、第2段階：400mg1日3回3例、800mg1日3回3例） 第1段階、第2段階は原則として同一の患者を対象とする
治験期間	2010年11月～2011年6月

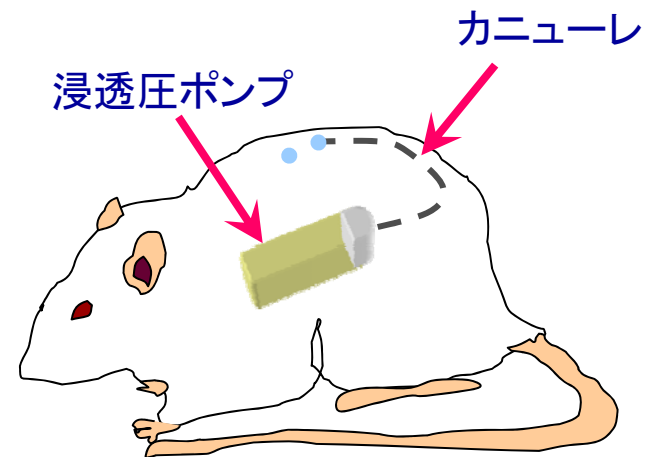
TR-09: 筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する 肝細胞増殖因子(HGF)を用いた新規治療

現時点の主な到達点

- ① 原薬及び髄腔内投与製剤のGMP製造体制の確立
- ② 動物モデルでの薬理試験完了髄腔内持続投与のPK試験および毒性予備試験完了
- ③ 髄腔内持続投与のGLP4週毒性試験完了
- ④ PMDAとの治験相談(第I相試験開始前相談)終了
- ⑤ 第I相試験治験薬製造

ALSモデルラットに対する組換えヒトHGF蛋白質の髄腔内持続投与

- HGFの用量依存的な運動神経保護効果
- ALSの発症遅延および生存率の延長



6月に治験届出を提出(30日調査対応済み)
7月IRBで承認され、現在、治験開始準備中

治験の課題	筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子(HGF)を用いた新規治療
治験の目的	髄腔内単回投与の用量漸増、及び反復投与を実施して、HGFの髄腔内投与の安全性・忍容性及び薬物動態確認を確認
試験デザイン	非対照、非盲検、単一施設試験
症例数	単回投与3群(各群3例)、反復投与1群(3例)
治験期間	2011年7月～

iv 現在(今後)の取り組み

Sustainability

Action Plan

TRセンターは大学本部組織から
病院組織へ移行する

TRセンターは治験センターと統合

- 重複する機能を集約し、全臨床研究の総合窓口となり、臨床研究から治験へシームレスに移行
- CPCは病院管理とし、外部機関からの利用促進
- 医工学部や工学部との学内連携強化
- 東北拠点ネットワークとの連携により、後続シーズパイプラインの発掘と強化

(案)臨床試験推進センター ≪組織図≫

