

第8回 治験中核病院・拠点医療機 関等協議会	資料
平成24年2月16日	1.

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
「新たな治験活性化 5 力年計画」実施状況の
総括報告 抄録集

第8回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

平成24年2月16日（木）

全国都市会館 2階 大ホール

「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告 抄録集

演題 番号	医療機関名	頁
1	大分大学医学部附属病院	1
2	北里大学医学部	2
3	慶應義塾大学医学部	3
4	(独)国立がん研究センター	4
5	(独)国立国際医療研究センター	5
6	(独)国立循環器病研究センター	6
7	(独)国立成育医療研究センター	7
8	(独)国立精神・神経研究センター	8
9	千葉大学医学部附属病院	9
10	(独)国立病院機構本部	10
11	(独)国立病院機構東京医療センター	11
12	(独)国立病院機構名古屋医療センター	12
13	(独)国立病院機構大阪医療センター	13
14	(独)国立病院機構四国がんセンター	14
15	(独)国立病院機構九州医療センター	15
16	岩手医科大学医学部附属病院	16
17	自治医科大学附属病院	17
18	群馬大学医学部附属病院	18
19	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	19
20	順天堂大学医学部附属順天堂医院	20
21	東京慈恵会医科大学附属病院	21
22	東京女子医科大学病院	22
23	東京都立小児総合医療センター	23
24	日本大学医学部附属板橋病院	24
25	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター	25
26	聖マリアンナ医科大学病院	26
27	東海大学医学部附属病院	27
28	新潟大学医歯学総合病院	28
29	金沢大学医学部附属病院	29
30	静岡県立静岡がんセンター	30
31	聖隷浜松病院	31
32	浜松医科大学医学部附属病院	32
33	名古屋大学医学部附属病院	33
34	三重大学医学部附属病院	34
35	大阪市立大学学位学部附属病院	35
36	近畿大学医学部附属病院	36
37	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	37
38	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター	38
39	岡山大学病院	39
40	広島大学病院	40
41	山口大学医学部附属病院	41
42	徳島大学病院	42
43	久留米大学医学部附属病院	43
44	福岡大学病院	44
45	北海道臨床開発機構	45
46	東北大学	46
47	東京大学	47
48	京都大学	48
49	大阪大学	49
50	財団法人先端医療振興財団	50
51	九州大学	51

演題番号 1

「新たな治験活性化 5 カ年計画」実施状況の総括報告

大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター 大橋 京一

(治験・臨床研究基盤整備状況について)

治験の実績について、課題数、症例数はほぼ横這いであるが、試験の内容が臨床薬理試験、患者対象の第 I 相試験や抗癌薬の第 I 相試験など、より早期の試験が増えた。実施率は、ベースライン調査時の 49% から 21 年度で 81% と著明な改善を認めた。諸手続きにかかるスピードは申請書提出から IRB 開催、IRB 承認から契約締結、契約から治験薬搬入のいずれも、本計画期間において短縮を認めた。ネットワーク活動は、当院が立ち上げた地域治験ネットワーク(豊の国臨床試験ネットワーク)の整備を進め、疾患別ネットワークの設立を行った。また、早期試験推進のための国内・国際ネットワーク(J-CLIPNET)の設立、特殊な病態を対象とする臨床試験ネットワーク(ANCLiPh)への参加など、積極的にネットワーク活動を行った。治験以外の臨床研究にも積極的に取り組み、日韓の国際共同臨床試験を実施、また経産省 NEDO プロジェクトのマイクロドーズ臨床研究にも参加し 2 本のマイクロドーズ臨床試験を実施した。

(厚生労働科学研究費補助金を用いた具体的整備内容)

後述する通り、早期臨床試験推進のためのネットワークである J-CLIPNET の設立を行い、具体的な活動を開始した。また、国際共同治験推進会議、早期臨床試験推進国際会議を計 5 回開催し、2012 年 2 月にも開催予定である。臨床研究に関わる人材の育成プログラムとしてフェロシップ制度を創設し、医師 2 名、薬剤師 3 名、CRC11 名、臨床検査技師 2 名の教育を行った。海外からの研修制度を創設し、中国から 2 名の研修生を受け入れ教育・研修を行った。治験業務の IT 化も進め、臨床研究審査委員会への電子申請制度の導入を行った。またテレビ会議システムの導入により臨床研究審査委員会への遠隔参加が可能となるシステムを整備した。また、共同 IRB を来年度より開始する。

(新たな治験活性化 5 カ年計画期間中に当院が取り組んだ事項)

当院が本計画の中で重点的に取り組んだのは、我が国における早期臨床試験推進のための基盤整備である。この目的のために、①当院での実施体制整備、②ネットワーク構築、③産官学による討議の場の設定を行った。①の具体的活動として、国立大学附属病院として初となる、病棟内の臨床試験専用病床(クリニカルトライアルユニット)の創設を行った。②の活動として、臨床薬理学の学術的背景を持ち、豊富な臨床薬理試験の実施経験を有する 6 大学病院(大分大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、北里大学東病院、昭和大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、浜松医科大学医学部附属病院)による早期臨床試験推進のためのネットワーク(J-CLIPNET)の設立を行い、我が国で初となる非抗癌薬での多施設共同グローバル第 I 相試験を実施した。韓国、中国、オランダの施設との協力関係の構築も行った。③の具体的活動として、2007 年から国際共同治験推進会議、2011 年から早期臨床試験国際会議を、毎年全国各地で会議を開催し、産官学から多くの参加者を得て、それぞれの立場から我が国における早期臨床試験推進のための課題及びそれへの対策につき討議を行った。また、First in Human 試験セミナー&ワークショップを開催した。これらの活動を通して、我が国における早期臨床試験推進に貢献できたものとする。

演題番号 2

「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」から「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備」へ

学校法人 北里研究所（北里大学医学部他）

佐藤敏彦, 熊谷雄治, 氏原 淳, 伊藤勝彦, 星 佳芳, 王 国琴, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 脇坂真美, 竹内正弘, 馬嶋正隆, 相澤好治

「新たな治験活性化 5 ヶ年計画」の目的は、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す」ことである。北里大学では、平成 19 年度より治験中核医療機関として、治験・臨床研究の効率的な実施とそれを実施するための人材を育成することを目的に「オール北里」体制による治験・臨床研究実施および教育体制の一元化を図り、治験実施の効率化と人材教育に一定の成果を挙げることができた。しかしながら、これらの過程の中で、わが国の治験活性化には、治験実施のコスト・スピード・質の向上という治験依頼者（企業）からのニーズに応えるだけでは不十分であり、研究者・医療機関が医薬品・医療機器の開発力を強化し、自らが企画し、企業に提供するという一連のプロセスを先導する組織の確立と、それを支える人材の育成と持続的供給を行う必要があることを痛感し新たな戦略へのシフトを図った。

このような流れの中で、5 年計画を推進するための組織として、医学部に臨床研究センターを、また、法人横断的な組織として北里大学臨床試験事業本部（Academic Research Organization, KitARO）を開設し、その内部に、国内随一の早期治験施設の他、データセンター、臨床研究支援センター、臨床研究相談室等、治験・臨床研究にかかわるあらゆる組織と豊富な人材を有することとなった。これらにより、これまでの経験を活かし、法人内部のみならず海外を含めた外部に向けての教育プログラムの開発を国内外の産官学の協力機関とともに進めてきた。KitARO の設置後は、国内外の大手製薬企業との間で北里大学の臨床研究機能の積極的な活用を進めるとともに、アジアならびに欧米の臨床研究施設との提携をもとに国際的臨床研究ネットワークを構築、さらに平成 23 年度からは米国の製薬コンサルタント会社とともに医薬開発におけるコンサルティングおよび教育についての協力事業を開始したところである。

このように、学校法人北里研究所では、治験・臨床研究を法人全体の重点事業として定め、その目的達成が法人の発展、さらには、わが国の医薬開発の発展に寄与するものと考え、人材育成・教育と治験・臨床研究のビジネスモデルの開発に取り組んできた。上記は学校法人北里研究所のわが国の治験推進における独自の役割としてアピールできる点であると考えられる。当日は、これら独自項目の詳細の他、共通項目における改善実績と残された課題につき、具体的な数字を挙げて示すこととする。

演題番号 3

国際水準の治験・臨床研究のための基盤整備とその成果

佐藤 裕史、神山 圭介、友次 直輝、阿部 貴行、深澤 由美、末松 誠

(慶應義塾大学医学部)

慶應義塾大学医学部は平成18(2006)年度より、厚生労働科学研究(臨床研究基盤整備推進研究事業)の治験中核病院として、国際水準の治験・臨床研究の実施体制確立を目指し、その基盤たる機能を担う「クリニカルリサーチセンター(The Center for Clinical Research, CCR)」の設置を核とする体制整備を積極的に推進した。その結果、事業開始時点(ベースライン)と比較して、平成22(2010)年度までに以下の成果を得るに至った。

【治験の実績】 実施課題数(年度中終了課題数)が増加し(31件[H18]→42件[H22]、+35%)、うち国際共同治験が0→6件と伸びた。これに伴って契約症例総数も増加したが(181→210症例、+16%)、その増分は実施課題数と比較して相対的に小さく、これは症例登録予測を従前より厳しく行い現実的な契約症例数とする方針を強化したことによるものと考えられた。また実施率は微減したが(66%→58%)、実施試験の内容が総じて複雑化し難易度が増したこと、希少疾患など大学病院においても患者母数が少ない試験を積極的に受託したこと、責任医師・分担医師の過重な業務負担や繁忙化に歯止めがかかっていないことなどの影響が考えられた。

【治験の効率化】 治験依頼から第1例登録に至る各指標の多くに改善がみられ、治験依頼～治験薬搬入(121→90日、-25%)および治験依頼～第1例登録(161→133日、-17%)のいずれも短縮した。特に迅速化を達成したのは治験依頼～IRB開催で(所要日数-50%、平均値)、加えて契約1症例あたりコストも顕著に低下した(-38%)。

【他機関等との連携】 米国Minnesota大学およびHarvard大学AROとの提携、国際共同治験における日・米・EU共同の臨床試験コーディネーティングセンターの運営、国内外の臨床研究グループとの連携などを行った。

【臨床研究の活性化】 機関の長による実施許可件数でみた実施件数の大幅な増加が見られた(131→295件、+225%)。特に症例対照研究やコホート研究など観察研究の増加が顕著であったが、医薬品の介入研究(45→71件)、医療機器の介入研究(4→18件)においても着実な増加がみられた。

【人材確保】 CCRに常勤医師、生物統計専門家、国際的資格を有するCRC、製薬企業の経験豊富なDM/PM、専任の事務局担当者確保およびSMO導入、非常勤の薬事専門家などの確保を行った。

【治験業務のIT化推進】 CCR専用ネットワークの活用によるEDCへの積極的対応を推進した。またPDAやグループウェアの活用によるCRC業務効率化など、インフラ整備と業務フローを有機的に連動させた改善を行った。

【関連医療機関等への支援、一般への普及啓発】 臨床研究講習会の開催(H22年度までに計9回、受講者延べ781名)による治験・臨床研究従事者の教育、CCR webサイトおよびKOMPAS(慶應義塾大学病院医療・健康情報サイト)での情報提供、各種セミナー・シンポジウム・講演会等への演者派遣による教育啓発活動、学部(医学部、看護医療学部)および大学院における治験・臨床研究関連の講義実施、臨床研究実施グループにおけるニュースレター配信やwebサイト等を通じた情報提供および進捗推進などを行った。

【その他】 倫理審査委員会および同事務局の活動に対するCCRの積極的支援により、臨床研究における倫理審査の水準、効率、実施件数などが大きく充実した。

<考察> 学内ARO(クリニカルリサーチセンター)の設立ならび整備を通じ、従来の非専任者を中心とする治験・臨床研究の支援体制が大幅に拡充され、治験中核病院として質・量とも顕著な改善を達成した。

演題番号 4

がん臨床研究の中核病院としての基盤整備状況

国立がん研究センター 主任研究者 中央病院 副院長 藤原康弘

国立がん研究センターでは、治験・臨床研究の円滑な遂行を促進するための体制を整備・強化する事を主目的に、平成 18 年度より厚生労働化学研究費補助金の交付を受けて「がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発に関する研究」、また平成 21 年度より「がん領域におけるアジア随一の臨床研究拠点を目指した統合的臨床研究基盤の確立」を進めている。人材確保や組織の整備等により、治験・臨床研究の実績は順調に伸びている。

1. 治験・臨床研究の実績（平成 18 年度～平成 22 年度）

1) 治験の実績

平成 18～22 年度の 5 年間に、治験実施件数（表 1）は約 1.5 倍（180 件→265 件）、国際共同治験実施件数（表 2）は約 10 倍（11 件→112 件）に増加している。

表 1) 年度別治験実施件数

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
中央病院	114	125	144	158	155
東病院	66	70	70	99	110
センター全体	180	195	214	257	265

2) 治験の諸手続にかかるスピード

平成 18～22 年度の 5 年間に、治験にかかる各種の審査手順見直しを実施し、申請から契約までの日数（表 3）を平均で 23.3 日短縮した。現在は更に 7 日程度の短縮が図られている。

表 2) 年度別国際共同治験実施件数

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
中央病院	8	20	32	54	61
東病院	3	13	20	45	51
センター全体	11	33	52	99	112

3) 臨床研究の実績

平成 18～22 年度の 5 年間に、臨床研究承認課題数が約 3.4 倍（74 件→248 件）に増加している。

表 3) 治験の申請から契約までの日数（平均）

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
センター全体	78.3	71.6	64.5	61.7	55.0

4) ネットワーク活動

JCOG や JGOG 等のがん臨床研究を実施するグループを牽引する立場にあり、試験の企画・運営、臨床試験に関連するセミナーの開催等を行っている。

表 4) 年度別臨床研究承認課題数

	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
中央病院	46	62	53	116	136
東病院	28	34	22	43	112
センター全体	74	96	75	159	248

2. 治験・臨床研究基盤の整備内容

1) 人材確保：中央病院と東病院のそれぞれにおいて人材確保を進めており、CRC は両院にて総数 4 名（中央 23→24 名、東 20→23 名）、常勤数 22 名（中央 4→21 名、東 5→10 名）を増員し、治験のみではなく医師主導治験や臨床試験への支援業務を開始した。また、両院にてセントラル DM 5 名（中央 2 名、東 3 名）を採用し、臨床試験のデータセンター業務を開始した。

2) IT 化：治験については電子カルテと連動した治験支援システムを構築し、治験業務の効率化を進めた。臨床試験については、CRF 入力、web 症例登録、追跡調査などのシステムを構築し、臨床試験支援を進めている。

3) 情報提供：治験及び臨床研究について、施設ホームページ上にて情報の提供を進めている。また、患者受診窓口を設置し、電話による治験参加相談に対応している。

4) 臨床研究支援：CRC、セントラル DM、生物統計家などによる研究支援を進めている。

5) 医師主導治験：8 課題（中央 7 課題、東 1 課題）の医師主導治験を実施し、うち 7 課題については、当センター医師が治験調整医師を務めており当センター内で治験調整事務局業務も実施している。

3. 当センターの取り組み

当センターは、国内有数のがん専門病院であり患者集積性に優れている。5 力年計画の間に治験・臨床研究を支援する人材の確保、IT システムによる支援、情報提供の強化、審査体制の整備、医師主導治験支援体制構築などの治験・臨床試験の各種基盤整備を実施してきた。また、国際共同治験に対応できるインフラや院内体制の整備も進めており、数多くの国際共同治験を実施している。現在は、医師主導による抗がん剤の First-in-Human 試験に対応するための整備を進めているところである。

演題番号 5

国立国際医療研究センターにおける治験・臨床研究基盤整備の取り組み

新保卓郎、川崎敏克、久保田篤司、菊池嘉、溝上哲也、泉和生、小早川雅男、松下由実、伊藤俊之、上村直実

治験中核病院としての整備状況、厚生労働科学研究費補助金による事業内容、また特記事項について報告する。

治験の実績として、治験・製造販売後臨床試験は毎年度約 30 件を実施した。この半数は、新規受託であった。現在までに医師主導治験は医薬品 2 件、また GCP 遵守による医療機器治験は 4 件を実施した。国際共同治験の受託件数も年々増加し、現在 11 件を実施中である。治験・製造販売後臨床試験の実施率は 80%以上が目標だが、概ね 70~80%で推移した。IRB 申請手続きの所要期間は、申請から契約締結まで基本的に 23 日である。IRB 申請から first patient in までは、平成 22 年度は目標の 110 日を達成した。22 年度から、治験等の契約を単年度契約かつ全額前納であったものから、複数年契約、契約時初期費用及び出来高による請求制度とし、算定要領を公表した。契約形態の変更により、新規受託件数は増加した。

臨床研究の実施数は増加傾向にあり、22 年度の倫理委員会で承認された臨床研究は 239 課題であった。観察研究が多い傾向にあり、よりエビデンスレベルの高い研究が実施されるよう支援体制を整備中である。

厚生労働科学研究費補助金による事業内容は、1) 臨床研究実施体制の整備として、当センター内に国際臨床研究センターを設置した。この中に臨床研究支援部を置き、治験管理室の他に新たに臨床研究支援室(倫理委員会事務担当)、臨床研究相談室(臨床研究に関するコンサルテーションと MRC による実務支援担当)、臨床研究推進室(実施中の臨床研究の点検担当)、などをおいた。また医療情報解析研究部内に JCRAC データセンターを設置した。多施設共同研究に関わる実務的課題の解決能力を蓄積している。次いで、2) 人材育成として、全研修医を対象とした 6 回からなるセミナー、職員を対象とする「臨床研究の基礎」セミナーを継続的に実施し、統計ソフトの講習会などを定期的に実施した。当センターで若手育成のために実施される研究を支援した。3) IT 技術の活用として、Data Warehouse を技術的には利用可能としたが、運用上の課題解決につき検討中である。4) 倫理性および質の向上のために、倫理委員会を整備し年間開催回数を増やした。臨床研究認定対象講習会を 22 年度から開始し外部にも公開した。外部機関の審査体制を整備した。また承認済み研究の点検を開始した。過去 3 年間に承認された 478 件の研究につき、進捗状況と有害事象を確認している。

「新たな治験活性化 5 か年計画」期間中に取り組んだ事項として特記すべきは、治験においては出来高払い制度の導入や、諸手続きの効率化の達成である。また国際臨床研究センターの設置と整備であろう。このような活動を通じて治験・臨床研究を推進する文化が醸成されるものとする。

演題番号 6

第 8 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 「新たな治験活性化 5 カ年計画」実施状況の総括報告

国立循環器病研究センター

内藤博昭（病院長）、山本晴子（先進医療・治験推進部長）

国立循環器病研究センターは、H18 年度より臨床研究基盤整備推進研究事業に、H19 年度からは「新たな治験活性化 5 カ年計画」の中核病院に選定された。

1. 治験・臨床研究基盤整備状況について

当センターは循環器領域に特化した医療機関であり、心血管疾患および脳血管疾患が主な治験の対象疾患である。また、心移植や超急性期脳卒中治療などを行う高度専門医療研究センターであるため、他の市中病院では実施し得ない複雑な治験や重症疾患の治験を依頼されることが多い。そのため、大学病院や地域の基幹病院のような総合病院に比べると治験課題数や症例数は小規模であるが、実施率を高めることが重要と考えてきた。その甲斐あってかここ数年は 80%前後の実施率を挙げている。また、治験依頼手続きにおける依頼者の負担を出来るだけ減らすべく、申込から IRB 開催まで、IRB 承認から契約まで、契約から治験薬搬入までの各期間の最低訪問回数は各々 1 回で済むように業務を工夫した。当施設は重症疾患等の特殊な治験の依頼が多いため、近隣病院とネットワーク上で共通に治験を行うことは事実上困難である。そこで、日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークに参加して、治験依頼のアンケートなどの情報収集に活用している。また、大阪府の主催する治験ネットワークに参加し、治験に関する施設情報を一般に公開している。治験以外の臨床研究については、倫理審査委員会の質の向上と効率的審査を目指してウェブ申請システムを導入した。また、当事業開始当初より臨床研究担当の CRC とデータマネージャーを設置し、臨床研究の支援を多様な研究に応じて柔軟に行ってきた。

2. 厚生労働科学研究費による施設の整備内容について

上述の倫理委員会ウェブ申請システム、臨床研究担当の CRC およびデータマネージャーの雇用とデータセンター整備、プロジェクトマネジメントの推進、臨床研究に関する各種教育セミナーの定期開催、臨床研究相談および統計相談の実施、統計解析ソフトの利用推進等の整備を主に進めてきた。

3. 当センターが期間中に特に取り組んだ事項について

一般市民に治験や臨床研究の意義やルールを広く知ってもらうために、治験啓発キャンペーンのための各種グッズ開発やパンフレット作成、さらに親しみやすいキャラクターの楽しいストーリーを見ながら治験や臨床研究について知識が得られる一般市民啓発サイトを開設した。

演題番号 7

「中核病院としての小児治験・臨床研究体制の整備」 (H21-臨研(機関)-一般-004)

中村 秀文¹⁾、藤本 純一郎¹⁾、横谷 進¹⁾、千葉 敏雄¹⁾、大橋 靖雄²⁾、中川 雅生³⁾、瀧本 哲也¹⁾、佐古まゆみ¹⁾、栗山 猛¹⁾、小村 誠¹⁾、萩島美奈子¹⁾、土田 尚¹⁾、宮前由里恵¹⁾、松井 陽¹⁾
国立成育医療研究センター¹⁾、東京大学大学院・医学系研究科²⁾、滋賀医科大学治験管理センター³⁾

看護師 2 名、薬剤師 1.5 名、医師 1 名が、平成 21 年 10 月に新たに治験支援の常勤（定員）採用となり、さらに平成 22 年 4 月には独立行政法人化に伴い正式組織として臨床研究センターが発足し永続的な臨床研究体制の整備が進んでいる。

企業治験については、現場の開発要望の把握と企業への働きかけ、立案支援、実施支援、進捗管理支援、申請・製造販売後調査のアドバイス等を実施している。さらに医師主導治験では、立案、調整、終了後の症例検討会実施なども支援し、開発の入口から出口までの支援を、審査経験者も参加して実施している。その成果としてロキサチジンについては、学会及び 3 小児拠点医療機関と連携し、平成 23 年 1 月に小児効能が承認された。またアルギニンの医師主導治験については、症例検討会を終了し、承認申請に向けた準備を進めている。さらに 3 件の医師主導治験の準備も進められている。

平成 22 年度の治験数は、企業治験 20 件、医師主導治験 4 件、製販後臨床試験 2 件で計 26 件、実施率は 90%を超えている。申請締め切り日を IRB 開催の 28 日前から 21 日前にするなど、治験手続きに要する日数を短縮し、さらに治験の迅速性等に鑑み柔軟な対応をとって、可能な限りの短縮を行っている。複数年度・出来高払い制を導入し、算定方法の明瞭化と経費削減（平成 22 年度新規治験の平均経費は、1,217,465 円/症例）を図った。電子カルテと連携した治験管理システムを導入しているが、さらに治験候補症例の情報収集システムを構築し試行を開始している。平成 22 年 10 月から IRB 委員の教育を定例化した。その教育資料等についても 3 拠点医療機関に配信している。

データマネジメントは、平成 24 年 1 月までに、23 件の臨床研究について実施、平成 22 年度の実施件数は 17 件である。臨床研究計画支援と実施支援の件数も増加し、平成 22 年度は計画支援 10 件、実施支援 5 件であった。臨床研究セミナーを平成 21 年度から開始し、平成 23 年度には東京および大阪（拠点医療機関の大阪府立母子保健総合医療センターとの共催）で開催した。中川は、体制に対するアドバイスをを行うとともに、医師及び医学生に対して調査を行い、支援者、相談体制、教育の必要性を強調した。

医療機器については、小児科領域の企業治験はほとんどないが、施設内での勉強会を開催し、研究者へ開発アドバイスをし、厚労省の検討会への要望提出支援や、医師主導治験（1 件）・高度医療制度を活用した臨床試験（1 件）の準備支援を進めている。

本研究で採用していた若手生物統計家は、平成 23 年度より他施設に常勤採用され、平成 23 年度は外部への委託による統計支援を実施している。永続的な生物統計支援体制のために、常勤ポジションの組織要求が行われる予定である。

3 小児拠点医療機関とは、定期的な意見・情報交換会を行い、登録促進の方策等も検討した。検討を続けてきた 4 施設共通のアセント書式については近日中に公開予定である。平成 22 年 10 月には体制改善についての意見書を 3 機関に提示し、体制強化の働きかけを行った。さらに本研究と別に平成 22 年度から採択された特定領域治験等連携基盤整備事業により、日本小児総合医療施設協議会の 27 施設による小児治験ネットワークが設立されたが、当センターと 3 小児拠点医療機関の施設長の参加により運営委員会が設置され、小児治験・臨床研究体制整備の中心的機能を担っている。この新規事業により、ネットワークとしての、迅速な症例数調査、中央 IRB の設置、事務局機能の一元化・IT 化、教育ツールの提供等のさまざまな作業が進められつつある。

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の統括報告

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 機関代表者 中込 和幸
発表者 玉浦 明美

【共通事項】

1. 治験の実績：治験の契約プロトコル数は、平成20年の59件をピークに平成22年度には49件と10件減少したが、今年度12月末現在で50件であり精神科領域の治験が増加傾向にある。実施症例数においては、平成20年まで年間約200症例であったが、国際共同治験の増加（平成23年度12月末現在で全体の約3割）や1プロトコルあたりの契約症例数が少ない治験が増加し、平成22年度は156例と減少した。実施率に関しては平成19年度の78%から平成22年度は97.4%と上昇している。
2. 諸手続にかかるスピード：平成20年度においては依頼からIRBの平均は13.4日、IRBから契約の平均が32.3日であったが、平成22年度においては依頼からIRBの平均は11.4日、IRBから契約の平均が19.4日と事務の効率化が図られ、他の中核病院よりも依頼からIRBまでの期間が短縮できている。
3. ネットワーク活動：平成21年7月希少疾患（筋ジストロフィー）患者登録システムが稼働し、全国各地からの登録依頼により、今年度12月末現在約850件となった。今年度はさらにこの登録システムと連携した医療機関との連携・情報発信を行う臨床研究ネットワークを計画・準備を行っており、希少疾病のネットワークのモデル事業としていく。
4. 臨床研究の実績：平成20年度における実績として、臨床研究に関する倫理指針（以下、臨床研究）58課題、疫学研究に関する倫理指針（以下、疫学研究）60課題であったが、平成22年度は臨床研究45課題、疫学研究47課題、ヒトゲノム遺伝子解析研究 1課題と減少し、今年度12月末現在では臨床研究53課題、疫学研究29課題、ヒトゲノム遺伝子解析研究7課題、その他2課題である。

【共通項目 その他の項目】

精神・神経・筋分野における治験・臨床研究の推進を目指し、精神・神経疾患および希少疾患の臨床研究ネットワークモデルの構築、神経・筋分野の希少疾患治療薬の日本初の新薬創出に貢献することを具体的な目標とし、適性な人材育成等を通して医療機関等における治験・臨床研究を支える基盤整備を行った。

過去2年間の基盤整備事業による成果

- ① 精神・神経医療を専門とする医療者・研究者のためのe-learning site(CRT-Web)の開発
- ② 臨床研究計画立案遂行のためのフェロウシップ体制およびコンサルテーション機能
- ③ 研究倫理審査申請に関するシステムのIT化
- ④ 医師主導治験の準備・実施等の体制整備
- ⑤ 早期探索的臨床試験を目指した準備・実施等の体制整備（医療チームの形成）
- ⑥ 希少疾患臨床研究ネットワークの計画・準備
- ⑦ 患者・市民への治験啓発

【中核病院としてのアピールポイント】

既承認薬の効能追加を目的とした医師主導治験の実施の体制が整い、平成23年度末の開始となった。これに加え、当センターで創薬された医薬品の候補物質を用いた医師主導治験が、今年度薬事戦略事前相談および対面助言を経て平成24年度中の実施を予定し準備を進めている。ICH M3ガイドラインに示される早期探索的臨床試験として実施することを計画しており、院内の様々な体制整備を現在行っている。臨床研究に関する倫理指針の改定に伴い、ITシステムの導入および補償等に関するセンター内の整備および研究者への教育を行い、安全に臨床研究を実施できる体制となった。さらに、最終年度においては以下を計画しており、精神・神経・筋分野の臨床研究の中核としての機能の体制整備を行うこととする。

- ① 国際共同医師主導治験・早期探索的臨床試験の実施を通して実施体制の検証と強化
- ② ICH-GCP準拠による臨床研究の体制整備と運用
- ③ 人材育成(研究者、POC試験を支える医療チーム、品質管理担当者【モニター、DMおよびLDM等])
- ④ 希少疾病臨床研究ネットワークの充実、精神・神経疾患臨床研究ネットワークの構築（中央IRB・地域連携の活用による医療・研究の共有化）
- ⑤ 治験審査委員会と倫理委員会の適性再編、両委員会委員の教育およびIT化推進

演題番号 9

千葉大学 総括報告

千葉大学の治験中核病院としての取り組み：臨床研究の国際化に向けて研究組織のハブ機能の拡充と人材育成
千葉大学では、治験中核病院として指定される以前の平成 18 年度と平成 23 年度を比較すると治験の年間契約件数は 55 件から 110 件と倍増した。国際共同試験が 30%、癌、難病、精神神経分野の治験を多く行う。大学病院アライアンスの中央 IRB を一部運用、医師の業績評価と認定 CRC/CRP の常勤化、契約変更による出来高払いを実施、調整事務局として POEMS 症候群に対するサリドマイドの医師主導治験と非小細胞肺癌に対する NKT 細胞の高度医療評価制度による試験を計画立案し、医師主導治験 6 件、高度医療評価制度の試験 3 件を実施している。以下、平成 22 年度実績と活動を示す。「終了治験の実績（課題数：22・症例数：137・実施率：85%）」、「諸手続きにかかるスピード：申請書類提出-IRB 開催日最短期間 15 日」、「ネットワーク活動：大学病院臨床試験アライアンス、ちば治験臨床試験ネットワーク」「臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）医師主導治験 6 件、高度医療評価制度による試験 3 件、その他の医薬品、医療機器を使用した介入試験 60 件」

1 国際共同試験に向けた基盤整備

本院では臨床研究基盤整備推進委員会と実務部門を院内に設置しアカデミック臨床研究機関（ARO）による拠点整備を学長中心に実施している。ARO は 40 名の体制で組織化され、連携大学院である PMDA、パートナーである Duke 大学 Clinical Research Institute (DCRI)、製薬企業と人材交流および派遣を行い、さらに共同研究を実施している。

2 人材育成

学内外の医師、薬剤師、看護師等の医療スタッフ、IRB 委員を対象とした教育と大学院の講義を年間 31 回実施し広く修了証を発行している。

3 モニタリング・監査、データマネージメント

症例データ管理システム及び症例登録割付システムを導入し、ICH-GCP に基づくモニタリング・監査手順書の整備も行った。Medidata Rave の電子症例報告書（EDC）を導入後、システムバリデーション及び監査を終了し、医師主導治験での運用を開始した。

4 トランスレーショナルリサーチ

CPC を利用した NKT 細胞を用いた臨床研究は、PI とオペレーション機能の融合のもと、高度医療評価制度による試験を開始した。重症虚血性心疾患に対する血管再生、花粉症に対する免疫療法などを開始した。

5 被験者に対する保護

被験者支援室を設置し、倫理委員会の連携、アクションプランの発表、IRB 委員研修テキストの作成、次世代への臨床研究啓発を目的とした県立中学等で授業を行った。

文責：千葉大学医学部附属病院 花岡英紀

演題番号 10

国立病院機構本部における治験・臨床研究への取り組み（総括）

独立行政法人国立病院機構本部

国立病院機構（以下、NHO）では、平成 20 年 2 月 29 日付 GCP 省令の改正通知により、NHO 傘下の医療機関における治験の一括審査が可能となったことから治験審査の効率化、迅速化を図る中央治験審査委員会（NHO-CRB）を平成 20 年 10 月に本部に設置した。平成 20 年 11 月より、毎月 1 回定期的に開催し、平成 24 年 1 月までに 98 課題について審議を実施した。NHO-CRB の設置により、多施設間の共同治験を実施するに当たっての一括審査はもちろんのこと、プロトコル上、参加施設全体で統一的・整合的な治験を実施することが可能となり、各施設と治験依頼者との事務手続き業務の負担が軽減され、治験期間の短縮を期待できる体制を整備した。22 年度までに終了した NHO-CRB 課題の 23 課題の実施率は、81.7%（医師主導治験を含む）であり、平成 23 年 4 月から 11 月までに登録のあった新規 NHO-CRB 課題の契約日から FPI までの期間については、CRB～契約日は 8.2 日、契約日～FPI は約 51 日、CRB～FPI は約 59.3 日である。今後は中央治験事務局のさらなるバージョンアップ（One stop service）を図ることとしている。

さらに、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する目的として、一般に向けた「治験に関するパンフレット」を作成し、NHO 施設に配布を行った。また、CRC の初級者研修とスキルアップ研修、研究者向けの臨床研究のデザインと進め方に関する研修、倫理審査委員を対象とした研修を NHO 本部で実施し、職員の治験・臨床研究の実施力向上を目指している。

平成 22 年 11 月には、各施設の進捗状況等を随時把握するシステム（CRC・Log Book）を導入し、NHO 本部が各施設の治験の進捗管理等を行い、各施設への指導等を通じて、治験期間の短縮や症例集積性の向上、実施施設間での情報共有等、ひいては治験実施症例数の増加を図ることが可能となった。

NHO 全体で取り組んでいる多施設共同研究（EBM 推進研究：18 年度以降 16 課題）においては、NHO 本部総合研究センターが運営管理をしている Web-based Data Capture（WBDC）システムを使用し、迅速に症例登録を行っている。21 年度は厚生労働省からの要請を受け、新型インフルエンザ A（H1N1）成人対象医師主導治験、安全性の研究、小児対象医師主導治験を実施した。小児試験については、製薬会社より国内承認用量を WHO 推奨用量に変更する承認申請が行われ、承認された。20、22 年度には沈降インフルエンザワクチン H5N1 株による安全性、免疫原性・交叉免疫性等に関する研究を迅速に実施し、国のワクチンの備蓄方針決定に不可欠な情報収集しており、23 年度も引き続き備蓄された 2 種のワクチンを用いて、異種株連続接種試験、及び安全性確認試験を実施している。また、DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討に係る本部主導臨床研究やパーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する医師主導治験を現在実施中であり、さらに、糖尿病腎症の進展抑制を目的とした抗血小板薬（シロスタゾール）の効果の検討についての医師主導治験の治験届をまもなく提出予定である。NHO 本部は IWRS（Interactive Web Response System、割付システム）、Web 安全性報告承認システムを構築し、CRO・SMO に依存しない医師主導治験の実施体制を構築した。また質の高い臨床研究を実施するためには、CRC の役割は重要であることから、20 年度の研究からは研究費と同額を CRC の人件費分として配布している。

今後は未承認薬・適応外医薬品を減らすための医師主導治験や先進的医療を含めた高度医療に積極的に取り組むと共に、アジアにおける日本のプレゼンスを高めるためにも、NHO ネットワークの存在意義を示していきたいと考えている。

国立病院機構東京医療センターにおける治験拠点医療機関としての成果と今後の課題

国立病院機構東京医療センター

近藤直樹、金光章江、中川由美、内村麻子、嶋岡緑、滝本久美子、高木恵美、
青山こずえ、稲吉美由紀、下川亨明、鈴木義彦、樺山幸彦、大島久二、松本純夫

国立病院機構東京医療センター(以下「当院」)においては、治験拠点病院活性化事業助成金の補助を受けることなく、治験拠点医療機関としての役割を果たすべく、院内の環境整備を進めているところである。特に当院が強く意識している点としては、「第2回治験中核病院・拠点医療機関等協議会(平成20年3月6日開催)」において、厚生労働省より示された平成20年度目標値の継続的な達成にある。しかしながら、「新たな治験活性化5カ年計画」の施行以降、治験手続期間にかかわる目標値を除き、新規治験課題数(30件/年)、終了した治験の実施率(80%)、CRCの雇用人数(10~20人)、質の高い臨床研究実施件数(5~10件/年)に対する各目標値の達成は十分に到達できているとはいえない。この結果については事前にしかるべき対策を講じていれば回避できた可能性もあり、今回その考察を加え、ポスト5カ年計画に向けた準備を進めていきたいと考えている。

また、当院における臨床研究への支援体制は、治験とは異なり、治験管理室のような専門部門が設置されていないため、「臨床研究に関する倫理指針」に従い、倫理性、科学性を確保した臨床研究が継続的に遂行されているのか不透明となっている。これを解決するためには、臨床研究に対して専門知識を有するスタッフの支援、協力が不可欠と考える。そのため、当院では、治験管理室員が平成22年度より倫理審査委員会事務局の支援を開始した。また、平成23年度には、質の高い臨床研究に対して、CRCが全面的に支援している。これにより、「臨床研究に関する倫理指針」に対応した手順書の整備とともに、その遵守に努めているところである。

さらに、ネットワークの推進に関しては、当院は関信地区国立病院等治験連絡会の代表幹事施設として、関東・甲信越管内の国立病院機構、ナショナルセンター及び国立療養所の計41施設への治験・臨床研究の教育プログラムの提供や情報交換等に寄与している。また、症例集積性という観点では、当院は国立病院機構本部の治験ネットワークを最大限活用しており、中央治験審査委員会(NHO-CRB)における審査を活用するなど治験効率化に努めている。

おわりに、被験者リクルートへの活動内容として、当院の治験管理室が主催する10年以上主催している市民公開講座では、被験者リクルートに加え、治験・臨床研究の重要性を理解してもらえるようなプログラムを立案し、年に2~3回のペースで開催している。また、地域医療連携室と連携して、近隣の登録医に治験に関する情報提供や、必要に応じて、参加募集中の治験のパンフレットを配布している。今後は、登録医向け地域ネットワークを利用した被験者リクルートの構築を検討しているところである。

先述の活動内容は、国からの助成金補助を受けることなく、行ってきたものであり、ポスト5カ年計画に向けての治験拠点医療機関の取り組みの一助になるのではないかと考える。

演題番号 1 2

治験・臨床研究の体制整備等の進捗報告

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 院長 堀田 知光

○臨床研究支援室長 坂 英雄

○ 共通項目

・ 治験の実績（課題数・症例数・実施率等）

治験実施の課題数は増えており、国際共同治験、抗がん剤第 I 相試験や医師主導治験の実施も増えている。症例数については、変動があるが、実施率については、ここ数年 8 割以上を保っている。

・ 諸手続きにかかるスピード

諸手続きにかかるスピードとしてはベースライン調査時から大きく変わりなく、治験相談から 1.5 ヶ月以内に契約を結ぶことが可能である。また、依頼窓口は治験事務局一つでありスムーズな手続きが行えるよう努めている。

・ ネットワーク活動

名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センターによる名古屋市医師会員施設が行う治験の被験者の緊急措置について契約を結び、土日・夜間の患者対応を行っている。また、他施設で実施できない治験のための検査も、受け入れており、地域の治験促進に貢献している。また、国立病院機構本部による中央 IRB も 2009 年度より活用している。

・ 臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）

がん化学療法の介入試験を中心に多くの臨床研究を行っている（2010 年度 79 課題）。また、公費獲得研究は 2007 年度 20 課題，2008 年度は 28 課題，2009 年度は 39 課題，2010 年度 44 課題と増加傾向である。

○ 施設のアピールポイント等

医師主導治験「滅菌調整タルクの悪性胸水に対する 胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究 —第 2 相試験—」の治験調整医師代表者および中央事務局としての実務を行っている。本研究は 2007 年度に治験推進研究事業に採択され，2008 年 8 月に PMDA 対面助言，2009 年 5 月治験届提出を行い，2009 年 6 月から開始した。2011 年 3 月にて治験総括報告書の作成が終わり，2012 年 7 月承認申請の予定である。医療機器に関しては，2009 年度には 1 課題契約し，実施率は 100%（6 症例）であった。本年度も医療機器治験の受託を 1 件予定している。さらに，当院は標榜診療科 30 科を持つ総合病院であり，様々な疾患に対する治験を実施している。また，抗がん剤第 I 相試験などでは実施診療科では対処が困難な有害事象についても広範な専門医の迅速な対応が容易である。公費臨床試験などに CRC による支援を行っているが，今後とも医師主導臨床試験の支援を進めていく。

年度	2006	2007	2008	2009	2010
契約課題数	60	58	58	61	67
契約症例数	380	356	337	451	316
国際共同試験	3	6	9	11	16
第 I 相試験	1	5	6	7	7
医師主導治験	1	1	4	4	3
終了課題数	16	21	22	20	21
了 契約症例数	136	125	145	180	162
治 実施症例数	111	100	131	152	145
験 実施率	81.6%	80.0%	90.3%	84.4%	89.5%

「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
楠岡英雄・是恒之宏

○治験・臨床研究基盤整備状況調査結果
治験の実績(課題数・症例数・実施率等)

当院の治験の主な対象疾患は、がん領域であり、全課題数の60%を占めている。第I相試験についても平成22年度より本格的に受託を開始し、3件実施している。平成21、22年の実施率低下は、候補症例は挙がるが適格基準に合致しない、スクリーニング脱落が多い等、プロトコルの難易度が高くなっていることによるものと考えられる。

諸手続きにかかるスピード

従来は依頼からIRB開催までに32日を要していたが、事務局業務の見直しにより19日に短縮した。22年度調査では、治験薬搬入からFPIは、中核病院・拠点医療機関の平均値より短く、早期の組入れができています。

ネットワーク活動

・大阪医療センターにおける病診連携、病病連携を利用したネットワーク活用

登録の進捗状況に関わらず、責任医師の意向と治験依頼者の了解をふまえ2診療科7課題で実施した。その結果、契約症例数の3割の紹介があり、紹介患者11例中10例が組み入れにつながった。

・国立病院機構拠点医療機関5施設における共同研究事業が平成22年度で終了した。治験・臨床研究を推進していくためには、今後も国立病院機構として継続的な意見交換が必要である。

・大阪地区における治験連携推進

当院も参加している創薬推進連絡協議会では、大阪府のHPに「大阪治験WEB」として各病院の治験実績を疾患別にまとめて情報公開するとともに、公開可能な研修会は相互に共有し、教育にも取り組んでいる。また、大阪共同治験ネットワークにも登録し、CRC研修を受入れる等、地域での治験・臨床研究推進にも寄与している。

臨床研究の実績(研究の種類・課題数等)

	課題数		実施症例数/契約症例数		実施率(終了課題で算出)		
	治験	製造販売後臨床試験	治験	製造販売後臨床試験	治験	製造販売後臨床試験	臨
ペースライン	39	14	191/236	96/124	84.4		97.6
平成19年度	53	10	233/380	63/99	84.4		44.4
平成20年度	54	9	260/398	56/78	74.5		73.7
平成21年度	62	6	296/483	38/46	58.9		83.3
平成22年度	58	5	347/484	33/40	67.1		83.3

研究の種類	A. 臨床研究機関の長への申請数			B. 倫理審査委員会への付議課題数			C. 倫理審査委員会での承認課題数			D. 施設長による承認課題数			E. Dのうち臨床研究登録がなされている試験数		
	18	20	22	18	20	22	18	20	22	18	20	22	18	20	22
年度	18	20	22	18	20	22	18	20	22	18	20	22	18	20	22
医薬品を用いた介入研究	37	19	33	37	19	33	32	16	29	32	16	29	0	7	25
医療機器を用いた介入研究	1	3	3	1	3	3	1	2	3	1	2	3	0	1	1
上記以外の医療行為を伴う介入研究	16	7	4	16	7	4	14	4	4	14	4	4	0	0	4
アウトカム研究	11	14	28	11	14	28	10	13	28	10	13	28	0	0	2
ケースコントロール研究またはポスト研究	13	4	5	13	4	5	11	3	5	11	3	5	0	0	0
総計	78	47	73	78	47	73	68	38	69	68	38	69	0	8	32

当院での臨床研究の実施診療科の割合は年度別で比較しても大差はなく、最も多く取り組んでいるのは外科である。

○「新たな治験活性化5カ年計画」期間中に取り組んだ事項(アピールポイント)

＜特徴＞がん、循環器、肝疾患、HIVを中心に治験・臨床研究を数多くこなし、医師主導治験、国際共同治験の経験も豊富である。また、この5カ年の間に National Lead Investigator や Asian Study の主任研究者としてプロトコル策定に関与する医師を複数輩出した。さらに研究費の配分や用途への工夫にも取り組んでいる他、治験の各プロセスに係る日数を全国版の製薬協のデータを用いて毎年評価している。＜人材＞CRC7名のうち日本臨床薬理学会認定CRC5名(他部署にも認定CRC1名)、LDM1名、事務職員5名が治験・臨床研究を支援している。医師以外の職員の関与も積極的である。＜教育・研修＞院内外問わず研修会の企画、運営、講師派遣を行い、治験・臨床研究の質向上に貢献している。＜情報公開＞治験依頼者や一般市民向けに実施中の課題名や実施症例数などをHPに掲載し、わかりやすい情報公開を心がけ運用している。＜国際共同治験の増加と監査受審、その後の取り組み＞国際共同治験は平成20年度以降年々増加し、平成22年度には全58課題中25課題となり、乳癌患者対象の2課題ではグローバル監査を受審した。主な指摘事項は、治験の実施に関連したプロセスの記録を、医療機関が適切に残す必要があるという点であった。これを機に、ALCOACCEAに基づいた記録を意識して残すような取り組みを始めた。検査結果の迅速な判断や有害事象シートの活用は、データの質の向上や治験の効率化につながると考えている。

演題番号 1 4

【第 8 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会】体制整備進捗報告 2012.2.16

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

国立病院機構（以下略：NHO）の臨床研究事業については、豊富且つ多様な症例を有する NHO ネットワークを活用して、診療の科学的根拠となる集積データからエビデンス形成に努め、医療向上のため個々の病院の特性を活かした高度医療技術開発やその臨床導入を目指して研究活動を推進している。

また、治験についても上記 NHO ネットワークの特徴を活かし、質の高い治験推進に努めたところである。

当院は、がん専門病院として、高度医療の選択肢になりうる治験、臨床試験等の実施に精通した医療スタッフの下、グローバル試験等への対応に積極的に取り組んでいる。依頼者からの直接契約を多く締結しているが、NHO 中央治験審査委員会（以下略：CRB）を通した一括契約体制への参画にも取り組んでいる。また、NHO ネットワークを駆使して 2008 年 7 月から治験中核・拠点医療機関等協議会にみなし拠点病院として参画している 5 施設（大阪医療センター：主任施設、四国がんセンター、名古屋医療センター、東京医療センター、九州医療センター）で NHO 治験合同会議を立ち上げ、「新たな治験活性化 5 カ年計画」を踏まえた国立病院機構の治験・臨床研究推進のあり方に関する多施設共同研究を 3 年間実施した。これらの取り組みにより中核病院機能を担う NHO 本部との連携を深め、NHO144 施設でのリーダーシップをとる 5 施設の、治験実施環境を向上させることが可能となった。「新たな治験活性化 5 カ年計画」で NHO ネットワーク強化も図ることができ、5 施設が現場状況を踏まえて治験・臨床研究の活性化を図るための具体策を共同で実行していくことにより、臨床研究の求心力に繋ぐことができた。ポスト 5 カ年計画以降も NHO 全体のネットワーク強化に繋ぐ活動として、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を維持しながら引き続き治験・臨床研究推進活動に努めていきたいと考えている。

当院は NHO 内では数少ないがん専門病院の一つである。臨床研究部門としてこれまでもがんに特化した臨床研究推進活動を展開しており、とりわけ治験においては 5 年間の契約数、請求獲得額において常にトップクラスの成績を残している。臨床試験支援体制も、最終年度で改善し、病院ぐるみの活動としてとらえることで臨床試験実績を評価され、新たな契約につながる依頼者アポイントが増加した。さらに、i-PAD 使用の IRB-IT 化を 2011 年 9 月から導入し資源消費の削減と審議時間短縮に貢献できた。

2011 年 4 月には臨床研究センター昇格に伴い新しい時代の臨床研究に対応するべく組織改編を行ない、従来の 1 部 5 室を 3 部 8 室体制に拡充した。がん予防・疫学研究部（臨床疫学研究室、医療情報研究室）を新設し、常勤の生物統計家を配置したことで、今後は臨床試験における主任研究施設としての立ち上げや治験・臨床試験のデータ解析の領域にも力を注いでゆく所存である。

演題番号 15

「新たな治験活性化5ヵ年計画」における取り組みと評価 ～協力機関として参加して～

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 矢川 裕子

【目的】

当院は、平成19年3月に策定された「新たな治験活性化5ヵ年計画」のみなし拠点医療機関（平成23年からは協力機関）として、治験・臨床研究の基盤整備に取り組んできた。平成23年度で「新たな治験活性化5ヵ年計画」が終了することに伴い、これまでの5年間の取り組みで協力機関として地域の医療機関と連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制の整備ができたか検討を行うこととした。

【方法】

治験・研究基盤整備状況調査結果をもとに、「治験の実績」、「諸手続きにかかるスピード」、「ネットワーク活動」「臨床研究の実績」等の点においてベースライン調査時からどのように改善されたか検討する。また、「新たな治験活性化5ヵ年計画」（平成19年3月）および「新たな治験活性化5ヵ年計画」の中間見直しに関する検討会報告（平成22年2月）で求められている機能の整備が、これまで行ってきた取り組みで実施できたか総合的に評価した。

【結果】

当院が平成19年度から行ってきた治験に関する主な取り組みとしては、統一書式の運用開始、治験管理室のHPの立ち上げおよび情報公開、人員の増員、治験実施率の向上およびエントリーの効率化、ネットワーク治験への参画などが挙げられる。特に、治験の実施率に関しては具体的に数値での目標設定（80%）を行い、診療科の業績評価の対象として治験の実施状況を報告するなど病院全体として治験の実績向上に取り組むことができた。

また、臨床研究に関しては、倫理委員会のHPの立ち上げ、事務局機能の充実、人員の増員、臨床研究への介入を重点的に行ってきた。「臨床研究に関する倫理指針」の改訂に伴い行った倫理審査委員会規程の改訂に際し、迅速審査を導入するなど審査の効率化を行った。また、臨床研究の監査に事務局として立会いを行うなど、品質管理の点でもその機能を充実させることができた。

【考察】

本年度までの5年間で、治験に関しては院内のみで実施可能な分野については積極的に取り組みができていた。ネットワークに関しては受身での介入ではあったが、これまで治験の実績の少ない診療科で新規治験の受託を行うなど十分な効果を得ることができた。

また、臨床研究に関しては、マンパワー不足のため部分的な介入にとどまった。今後もすべての臨床研究に介入できるだけの人員の確保は困難なため、介入すべき臨床研究のセレクション（高度医療制度を利用した研究や公的機関が関与するものなどデータの信頼性が問われる研究等）の検討が必要になると考えられる。

今後は、これまで着手ができなかった臨床研究の体制強化、特に職員への教育を充実させるため、早期のシステム構築が必要であると考えられる。

演題番号 1 6

治験活性化事業体制整備総括報告（治験拠点医療機関）

岩手医科大学附属病院 治験管理センター

○白石省吾、高橋勝雄、酒井明夫、小林誠一郎

【治験・臨床研究の実績】1. 治験の実績：新規治験の契約数は 20 件前後で、隔年毎に増減を繰り返しており、横ばい状況である。国際共同治験は大幅に増加し、また、国内 2 件目の医師主導型国際共同治験も本年 1 月より開始した。平成 19 年度以降の実績は、国際共同治験 27 件、医師主導治験 2 件、医療機器治験 2 件である。治験実施率は、年度により課題数・症例数の変動がみられるが、7 割前後で推移している。実施率上昇のため、IRB にて契約症例数の設定根拠に係わる重点審査を行っている。また、被験者スクリーニングシステムの構築予定である。2. 諸手続きにかかるスピード：年度毎のバラツキはあるが、平成 22 年度には、全ての項目で協議会の目標値をクリアした。3. ネットワーク活動：他施設へのコンサルティング、「大規模治験ネットワーク」、「東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク」への参加を行った。4. 臨床研究の実績：臨床研究の課題数は、平成 22 年度では、ベースラインに比べて倍増となっている。

【活性化事業の整備内容・事業内容】1. 人材確保：新たに「治験コーディネーター」の職種を設け、CRC 全員を正規職員とした。2. 治験業務の IT 化：EDC システム受け入れ体制整備、電子カルテ導入、ホームページ開設、IRB 関連文書入力システム導入。3. 普及・啓発：治験啓発用リーフレット・小冊子・CD・カレンダーの作成、治験 DVD の放映、テレビによる治験啓発、感謝状贈呈。4. 治験コストの削減：治験経費の完全出来高払いへの移行。5. 治験の効率化・効果的推進：SDV 予約状況の公開、SDV 専用ブースの設置、統一書式の導入、第三者を介した治験薬搬入の受入れ等を推進。

【治験/臨床研究の得意分野】1. 治験得意分野：治験受託件数は、神内・老年科、外科、消・肝内科の 3 科で全受託の 55% を占め、疾患では、「がん疾患」が最多で、ついで「神経系疾患」が多く、この 2 つの領域で全体の 5 割を占めた。2. 臨床研究得意分野：介入研究の受託件数は、外科、産婦人科、消・肝内科、神内・老年科、血液・腫瘍内科が上位を占めた。神内・老年科を除く 4 科の医薬品介入研究の薬効別受託件数は、「がん疾患」が多く、中でも外科、産婦人科では、9 割強を占めた。

【当院将来構想】「自力で医師主導治験を実施できる体制」を目指し、以下の体制・機能の充実を図る。

①データセンター機能、②臨床研究支援体制強化、③臨床研究（治験）業務の IT 化、④地域臨床研究（治験）ネットワークの構築、⑤人材雇用・育成（生物統計家、ME）

演題番号 17

自治医科大学の「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況-総括報告-

自治医科大学附属病院臨床試験センター 吉尾 卓、山崎 晶司、服部 由

自治医科大学附属病院 病院長 島田 和幸

【目的】5年間の経過で当院に於ける治験活性化がどの程度達成したかを評価し、今後の課題点を探った。

【実績・改善点】①人材確保：CRC8名の増員(H19年2名、H20年3名、H21年1名、H23年2名)②治験業務のIT化促進：病院内電子カルテに治験業務機能を追加、統一書式に対応した必須文書作成システム開発③院内向け治験啓発活動：治験推進講演会(毎年3回)開催、治験・臨床試験セミナー(H21年20回開催、その後随時開催)④患者・一般市民向けの治験啓発活動：治験普及啓発用小冊子『治験』『治験コーディネーターの仕事』作成・配布、市民公開講座『薬が誕生するまでを知りたくありませんか?』H21年より毎年3~4回開催④平成20年度より必須文書統一書式導入⑤諸手続にかかるスピード：H20年より申請から契約締結までの流れを改善することにより、新規治験の申請書類提出から契約締結日までの期間約40日を約20日まで短縮⑥ネットワーク活動：関節リウマチ治験：H21年近隣3医療機関で施行、地域治験ネットワーク開設に向けた他医療機関も含めたIRBでの一括審議が可能となる。小児治験ネットワーク(H22年度治験基盤整備事業に選定)H22年11月参加。現在まで治験1件受託(7例施行)⑦受託研究費の一括前払いから出来高払いに変更⑧治験実績(課題数・症例数・実施率)各々H19年22、86、71.1%、H22年34、258、81.6%と、実施率は大幅に上昇⑨臨床研究の実績：施設長承認課題数はH19年108件、H20年206件、H21年150件、H22年137件で推移。臨床研究倫理指針改正に伴う臨床研究煩雑さ増加への対応としてH21年大学内IRB再編による臨床研究申請増加への迅速な対応と臨床研究担当医師支援を目的に学事課所属CRC1人、当センター所属CRC1人の増員、更にH23年当センター所属CRC2人の増員を行い、臨床研究が円滑に進むようにした。⑩平成22年度中間見直しで20拠点医療機関の1つに残る

【課題点】①治験活性化の継続：未実施或いは低実施率診療科が未だに存在しており、治験受託・治験実施を積極的に行うよう引き続き継続的な働きかけが必要である。②臨床研究の推進：当センター所属臨床研究専任CRC3人では、全ての介入試験支援を行うことは不可能であり、更なる増員が必要である。支援業務効率・円滑化の為にIRB事務局を担う専門部署を当センターに併設し、一本化する必要がある(学事課担当職員の移動も含めて)。

【拠点病院活性化事業費を用いた整備・事業内容】①人材確保②治験業務のIT化促進③院内向け治験啓発活動④患者・一般市民向けの治験啓発活動

【アピールポイント】専任CRC16名在籍(その内9名認定CRC取得)。病院内会議(運営会議、診療者代表会議等)に於いて当センターのアクションプラン・活動状況を逐次報告し、かつ治験・臨床研究促進依頼も併せて行い、院内全体に治験・臨床研究重要性の啓発活動を行っている。医師主導治験の積極的な遂行。

「治験・臨床研究の得意分野」：神経内科領域、リウマチ膠原病疾患領域、皮膚科領域、悪性疾患領域、医療機器全般。

演題番号 18

【拠点医療機関】体制整備等の進捗状況の報告 群馬大学医学部附属病院

○共通項目

「治験の実績（課題数・症例数・実施率等）」

治験の実績	ベースライン	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
実施課題数	81	70	76	81	80
契約症例数	325	331	271	276	258
実施率	62.2	79.8	86.8	80.8	85.7

「諸手続きにかかるスピード」

スピード 最短期間（日）	ベースライン	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
申請書類提出～IRB 開催日	12	9	9	9	9
IRB 承認日～契約締結日	1	1	1	1	1
契約～治験薬搬入	14	14	14	14	14
治験薬搬入～1 例目登録	1	1	1	1	1
最終患者 SDV 終了～終了報告書提出	-	18	18	18	18

「ネットワーク活動」

群馬県治験ネットワーク、大学病院臨床試験アライアンス、日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワークに参加。

ベースライン	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
群馬県治験ネットワーク（医療機関 24 施設で構成）、大学病院臨床試験アライアンス（7 大学病院で構成）において、ネットワークを介した治験の共同受託を行った。臨床試験部から CRC が治験業務の支援に訪問するトラベリング CRC を行った。	トラベリング CRC、治験に関連する研修会・セミナーの共催、情報交換を実施した。	群馬県治験ネットワークの医療機関が 29 施設に拡大。韓国ヨンセイ大学臨床試験センターの見学研修を共同実施。治験に関連する研修会・セミナーを共催。	欧州臨床試験施設の見学研修を共同実施。治験に関連する研修会・セミナーを共催した。	アジア臨床試験施設の見学研修を共同実施。治験に関連する研修会・セミナーを共催した。

「臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）」

臨床試験審査委員会審査した医師主導臨床試験	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
新規課題数	81	56	74	69	71
実施課題数	279	306	319	304	278

「人材確保」

臨床試験部における専従職員は、CRC11 名（常勤 4 名）、データマネージャー 3 名（常勤 1 名）、事務局 2 名（常勤 1 名）、医師 2 名（准教授 1 名、助教 1 名）の 19 名専任体制を確保している。加えて、兼務する職員として、薬剤師 3 名、事務職員 3 名を非常勤職員として雇用し、充実した人材を確保することが出来た。

「治験業務の IT 化」

医師、CRC、治験審査委員会委員、その他の医療従事者を会員とした SNS（日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス JaCT-SNS）を開発し運用することが出来た。院内電子カルテシステムに、治験進捗管理機能、症例登録無作為化割付機能、個人情報匿名化表示機能、症例報告書データ管理機能を有する臨床試験管理システムを装備することが出来た。

「普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援」

群馬県医師会報「お知らせ」欄に治験患者募集案内を掲載することで、群馬県内の医師会員約 2,500 名に定期的に治験情報を伝達することが出来るようになった。

○アピールポイント

「医療機関毎の特徴」

群馬大学医学部附属病院は、北関東地域随一の国立大学病院として地域医療を担い、最先端医療を提供している。イオン化炭素原子により、がん細胞を破壊する最新の重粒子線照射装置を設置し、平成 23 年 3 月から稼働を開始した。この先進的な重粒子線照射装置を主軸に、高度ながん治療法の研究開発を行い、世界的な臨床研究・教育拠点となることを目指している。臨床試験部では、第 I 相試験から製造販売後調査、臨床研究と広範囲に実施を支援している。平成 23 年 4 月からは治験契約に完全出来高制を導入し、平成 23 年度新規治験契約件数は 38 件に増加した。

「治験・臨床研究の得意分野」

全領域にわたる治験に対応している。がんや稀少疾患、難病については特に得意とする。小児科での治験実績も多い。依頼件数の多い診療科は、眼科、神経内科、泌尿器科、乳腺外科、皮膚科、リウマチ領域であり、組入れ症例数も数多い。平成 21 年 5 月には、国際共同治験に対応した治験専用検体処理室、平成 23 年 12 月には、治験専用ベッド（生体情報モニター完備 4 床）と治験専用生理機能検査室を整備した。

演題番号 19

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況総括報告
(抄録)

虎の門病院における「新たな治験活性化5カ年計画」の総括について以下に報告する。

1) 治験の実績(課題数・症例数・実施率等)

新たな治験への取り組みを反映する「新規治験受託」は、H18年度の10件86症例と比較して、H22年度18件/75例と最近は減少傾向にあったが、H23年度は12月末日の時点で25件/138例と既に昨年度の実績を上回り、再び上昇傾向にある。また、治験実施診療科数はH19年度12診療科であったが、H23年度には15診療科と拡大傾向にある。

一方、終了した治験の実施率は、H18年度74.9%、H19年度75.6%、H20年度71.3%、H21年度83.1%、H22年度74.1%で推移している。

2) 諸手続きに係るスピード

治験にかかわる委託等の諸手続きを迅速化、合理化する目的で書式・手順書・名簿等のホームページ(HP)からのダウンロード対応へ変更し、2008年3月には統一書式を導入した。依頼日から1例目登録までの日数(依頼者回答所要日数を除く)は、H18年度の平均156日から、H22年度は平均116日と40日(26%)短縮しており、最短は37日であった。治験関係者が一堂に会する初回ミーティングが迅速なスタートに寄与している。

3) ネットワーク活動

国家公務員共済組合連合会と連携し、虎の門病院を中心に35施設の連合会病院の治験ネットワーク推進会議を設置した。治験センターを連合会病院治験推進室と位置づけ各施設の治験実務者レベルでの治験推進と連携協議を進めた。また、研修の受け入れ、情報提供、電話やメールによる相談をおこなった。

4) 臨床研究の実績(研究の種類・課題数等)

臨床研究の推進を図っており、H19年度は54件審査46件承認であったのが、H22年度は91件審査79件承認と、申請数・承認数ともに増加した。

5) 人材確保

ローカルデータマネージャーの育成、治験事務局の強化を図った。臨床薬理学会認定CRCは現在5名が取得しており、人員育成の成果が得られている。

6) 治験業務のIT化

H19年度に連合会病院の治験部門を直接結ぶ専用メーリングシステムを構築した。H20年度より着手した治験支援用疾患統計データベースは改良を重ね、治験候補者の選定に活用している。また、治験依頼者の利便性の向上、国民への情報公開を目的として、H20年度に治験ホームページを整備し、会議の記録の概要の公開にも活用している。H22年度にはSDVの効率化を図る目的で依頼者が当該治験参加者を閲覧のみ可能なシステムを電子カルテ内に構築した。H23年度には虎の門病院本院と分院間にテレビ会議システムを導入し、連携医療施設間の治験責任医師・分担医師・CRCの協議の迅速化・効率化・充実化を可能とした。

7) 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

市民対象の治験公開講座、医師向けの治験・臨床研究セミナー、治験責任医師・治験センタースタッフ、IRB委員対象の国際共同治験・FDAのインスペクション等に関する勉強会を開催し人材育成に取り組んだ。この内容を収録したDVDを作成し平時の啓発に活用している。

8) 各施設のアピールポイント

ドラッグラグ解消へ取り組んだ。具体例として、C型肝炎に関する新規抗ウイルス薬の開発では、欧米のPI試験開始から2年遅れて我が国の治験がスタートしたが、当院を中心として(当院では2007年~2010年にかけて第I・II・III相試験全てを実施、総参加患者数101名)多施設連携し、症例集積性が高く極めて迅速な治験の実施を担い、結果として2年の遅れをキャッチアップし承認申請並びに販売が欧米とほぼ同時期になし得た実績がある。

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告 抄録
順天堂大学医学部附属順天堂医院

順天堂は、2013年に開学175周年を迎える日本最古の西洋医学塾であり、「仁」を学是として古き歴史と日新の科学を踏まえて「不断前進」をモットーに掲げる総合健康大学である。

医学部附属順天堂医院は病床数1,020、一日平均外来患者数約4,000で、附属6病院全体では病床数約3,200、一日平均外来患者数約10,000と高い症例集積性を有することが特徴であり、疫学研究、基礎研究から治験、製造販売承認後調査などのアウトカム研究まで、医療のニーズを大切にしつつ新薬など技術のシーズを結びつけるための高度で先進的な医療を実践・評価すべく、治験拠点医療機関として人材の育成と確保、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進、治験の効率的実施および企業負担の軽減、その他の課題に取り組んできた。

・治験の実績

当院では新規契約の治験が年平均約30課題で、新規契約症例数が約150と、課題数が多いものの課題あたりの契約症例数が少ない。しかしながら、現在進行中の治験が26課題、うち国際共同治験が8件と国際共同治験への対応が進みつつあり、平成18年度に約62%であった実施率も平成22年度は約70%と改善傾向が続いている。総合病院として精神・神経疾患、免疫・アレルギー性疾患、消化器疾患、感染症、生活習慣病など、幅広い領域の治験を受託し、医師主導治験も2課題実施したが、来年度は新規で高度医療1件、医師主導治験1件を予定している。

・人材の育成と確保、国民への普及啓発

治験拠点医療機関として当初は事務員とCRCを増員したが、5カ年計画の趣旨に基づき、次期5カ年計画も視野に入れながら、平成21年度以降生物統計家やデータマネージャーを確保して、中核病院である慶應大学や国立がん研究センターなどと臨床研究セミナーの共催や連携大学院の契約締結等、人材の育成と治験および臨床研究の推進に努めている。また、日本薬学会などと共にレギュラトリーサイエンスの発展に貢献すべく、PMDAや米国FDAを交えた国際ハーモナイゼーションの実践など、広く国民への普及啓発活動も進めている。

・体制整備と治験業務のIT化

症例集積性を活かしつつ質の高い臨床研究を実践するために、平成22年度に大学として臨床研究センターを設立し、試験の計画、運営、解析と発表まで、知財の管理を含めて一元的に管理できる体制を整えた。また、テレビ会議やクラウドなどのIT情報通信技術を活用して附属6病院の事務局機能を標準化し、中央IRBを立ち上げるとともに、症例集積性の向上、コストの改善、被験者保護の徹底を図った。治験事務局は、訪問回数減少や出来高払いへの移行を実現した。

まとめ： 順天堂は、関連病院とのネットワークを整備し、治験拠点医療機関として治験の効率化、被験者保護の向上、国際共同治験への対応を推進した。今後、特定機能病院として新たな治験活性化5カ年計画も視野に入れながら、中央IRBや臨床研究センターを活用しつつ、基礎研究から治験、アウトカム研究まで迅速・円滑に対応できる体制整備と人材育成を続ける予定である。

演題番号 2 1.

抄録

「新たな治験活性化5ヵ年計画」治験拠点病院としての活動総括

東京慈恵会医科大学附属病院 ○松木祥子

景山茂、澤村正、中西真有美、高平照美、川田温子、渡邊律

鈴木直美、大石奈津子、山口史子、深井しのぶ、根津基希

はじめに

平成19年度から開始された「新たな治験活性化5ヵ年計画」の拠点病院に採択され、主に治験実施の体制整備について、さまざまな取り組みを行った。治験実施医療機関として、治験がより円滑でスピーディーに、より安全で正確に行われるよう、人材確保やシステム改革に着手し、その成果として治験実施率の向上を目指した。また治験が、より多くの人に正しく理解されるよう、一般市民への啓発活動にも注力した。今までの取り組みについて、総括する。

内容

1、人材確保

CRC 及びローカル・データ・マネージャーを採用し、CRC 業務との連携や役割分担を行い、治験開始準備、データ管理や被験者ケアなどの業務の効率化につなげた。

2、治験業務の IT 化

治験に係る書類作成について Web 通信できるサポートシステムを導入し、書類関連の業務がより簡便になり、治験依頼者含めて、事務局業務の負担軽減になった。

3、治験の実績向上

新規治験の依頼は、平成 22 年から増加し、国際共同治験も増えている。また、対象となる被験者の適格基準も厳しいが、実施率は 70%以上を維持している。

4、諸手続きにかかるスピード・アップ

申請書類提出～IRB 開催、契約締結の期間では、日数の大きな短縮は無いが、1 症例目登録までの期間は、年々短縮されている。

5、ネットワーク活動

当院をはじめとする大学附属 4 病院及び 1 クリニックの 5 施設で、治験体制全体や、共通する個々のプロトコールに関して情報を共有し、適正な実施を目指した。

6、臨床研究の実績向上

臨床研究にも CRC を導入し、被験者ケアやスケジュール管理、データ管理、症例報告書作成を行っており、新規の依頼も増加している。

7、院内外への治験啓発活動

教職員向けに広報誌を配布したり、一般の患者に向けてリーフレット作成や、外来プラズマディスプレイへの情報提供を行った。

8、その他の活動

「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告 ～東京女子医科大学病院～

①治験の実績について

新規申請はここ数年、40件（医薬品35件、医療機器5件）、1プロトコルあたりの平均契約症例数は6例、実施率は約60%である。当院は、流動的な治験業務に対応するため、人的・資金的利点を考慮して2004年6月より積極的にSMOを導入した。派遣CRC約10名が院内に常駐し、院内職員と同様の勤務体制で勤務しており、1治験あたり常時3名体制（メイン・サブ各1名+院内CRC1名）を取り対応している。1プロトコルあたりの症例数が30例以上という治験も領域によってあるが、メインCRCを増員するなど、フレキシブルに対応できるのが当院の特徴である。大学病院の使命として、患者数（症例数）が少ないハイリスクの治験もある。学内への啓蒙活動を通してモチベーションを高めることにより、実施率の向上に努めている。

②諸手続きに関するスピードについて

申請から契約までの最短期間は14日である。治験事務局業務についてもSMOの専任者が3名院内に常駐しており、急を要する場合でも、可能な限り柔軟に対応している。なお、統一書式導入に伴い、医療機関で作成すべき書式については医療機関での作成に努めており、治験依頼者の負担軽減を図っている。また、システム開発によりオンライン化に努めた。

③ネットワーク活動について

附属医療施設間でのネットワーク化が完了している。当院の医師は、附属医療施設と兼務していることも多く、IRBは設立当初より附属医療施設共同のIRBである。同一プロトコルを当院と附属医療施設2施設以上で実施する場合も多く、治験依頼者にとって同時申請できるメリットがある。また、昨年度より患者対象のPhase I 治験を附属医療施設以外の外部病院（臨床薬理専門施設）と共同で実施する体制を構築し、既に2件実施済みである。今後は包括契約を締結し、臨床研究にも拡大し実施案件を積み重ねて連携体制の強化をはかる。なお、2008年より本邦初の医療機器医師主導治験を実施しており、当院が治験調整事務局となり、他施設との連携を円滑に行っている。

④臨床研究の実績について

当院は臨床研究が多く、毎年介入研究は医薬品が80、医療機器が10程度である。また、PMSについて、昨年治験管理室にて申請から契約まで完結する仕組みを構築し、CRF作成支援のために治験とは別のSMOを導入した。

⑤治験拠点病院活性化事業費について

- ・ EDC環境整備：専用PC5台導入
- ・ CD、DVDマスキング用機器導入
- ・ 治験電子管理システムの構築：IRB申請・契約・運営をオンライン化
- ・ LDM導入：臨床研究の質の向上
- ・ 啓発活動：IRB研修会、外部向けならびに学内向け説明会・講習会の実施

⑥当院のアピールポイント

糖尿病（特にI型）、腎移植、膠原病など、特定の疾患ならびに医療機器で多くの国際共同治験を含めた治験を実施している。また麻酔科、神経精神科、神経内科、心臓病センター、皮膚科等、多くの診療科が治験に積極的に取り組む。多症例の治験を実施するマインド・行動力は、大学病院の中でも抜きん出ていると自負している。なお、患者対象のPhase I 治験など、早期探索的臨床試験を含めた臨床研究の実施を幅広く支援するために、臨床研究支援センターの設置が決定された。

「新たな治験活性化 5 カ年計画」実施状況の総括報告
(東京都立小児総合医療センター)

小児の医療現場では適応外使用が問題とされ「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」等での重要性が広く理解された結果、少しずつ小児治験への取り組みは増えてきている。しかし、小児領域では対象疾患が希少、患者数が少なく症例集積性が低い、成人での標準的検査（薬物動態試験、精神疾患のアンケート調査等）の実施が困難等の問題を抱えている。当院は都立清瀬小児病院として拠点医療機関の活動を開始し、平成 22 年 3 月の統合移転後には新センターとして新たに小児の治験・臨床研究実施の基盤整備を進めながら 5 年間で以下の取り組みを行った。

○基盤整備の状況

ベースライン時と比較し、課題数は 2 倍以上、症例数も約 4 倍に増加、国際共同治験も受託し、医師主導治験は現在も実施中である。医療機器は実施しておらず、小児分野での課題数が少ないこともあるが今後の課題である。また、治験の実施率は一時低下したが平成 22 年度は 100%を達成しており、現在もエントリー促進に努めている。

諸手続にかかるスピードは、中間報告時までに申請書提出から IRB 審議までの期間、最終患者 SDV 終了から終了報告書提出までを短縮した。その後、現時点までに承認時から契約締結を 2 日、治験薬搬入、終了報告書提出期間 0 日と短縮を図った。

治験ネットワーク (NW) としては、小児中核拠点 NW、小児総合医療施設協議会 NW に継続して参画し、NW を介した新規治験も受託した。小児中核拠点 NW では 4 施設で統一アセント文書の作成を行った。また、平成 22 年度治験基盤整備事業(特定領域治験等連携基盤)による小児治験 NW に積極的に協力しており、今後は患者データベースのシステム構築にも関与予定である。臨床研究の NW として都立病院小児科 NW の構築・運用を行い、複数の臨床研究を共同実施している。今後は治験への活用も視野に入れた活動を目指している。

臨床研究については、厚生労働省科学研究が増加し、その他の研究を含めた研究費の獲得も増えた。介入を伴う質の高い臨床研究に対する CRC の支援、医師主導の各臨床研究の底上げのための DM の支援も継続して実施しており、今後は更に各科に支援を広げていく予定である。

効率化についても積極的に取り組みを行っており、特に費用の適正化に伴う出来高制への対応は平成 20 年度に試行、平成 21 年度より都立病院全体で導入している。

人材育成として、治験臨床研究に携わる医師、IRB 委員等の教育・啓発を目的とした研修を継続実施しており、外部研修生を受け入れた臨床統計講座は 5 年間で計 23 回を重ねている。

○事業費による整備状況

人材確保として専任の CRC、DM、事務職員を平成 19 年度より継続して雇用、教育を行い小児治験・臨床研究に対応できる人材の育成を図った。臨床研究の実施には DM、生物統計家が必須であるが、職員定数としての根拠立てが難しく、本計画終了後の配置について検討課題となっている。

平成 22 年 3 月より電子カルテの稼働に伴い、それに連動した治験・臨床研究の部門システムを平成 22 年度末より導入して更なる IT 化を図った。

普及啓発は初年度より重要項目として活動している。平成 19 年度に作成した保護者と子どものための「治験のお話(えほん)」、プリパレーション活用を目的とした子ども用の「くすりのおはなし(ぬりえ)」は改訂を行い、関連医療機関、都立病院や院内で継続して配布し、計 7,618 部となっている。また、治験促進センターの資料を活用した啓発イベントを新センター開設後より院内で 3 回、都立病院小児科 NW を生かして他施設で 1 回実施しており、今後も開催を予定している。

○当院のアピールポイント

平成 20 年度に組織として臨床試験科を設置、医師を含めた人材を配置して治験・臨床研究を支える基盤を整備、平成 21 年度には倫理委員会と連携した研究審査委員会を臨床試験科医師を中心として発足、全ての臨床研究の審査・支援をしている。新センターでは診療科の新設に伴い各分野で臨床研究が年毎に増加しており、新規臨床研究の立ち上げ支援、研究事務局支援を実施している。また、当院で立ち上げた臨床研究に対するセントラルデータマネジメント業務も実施している。

治験・臨床研究の得意分野として、従前より内分泌代謝、腎、泌尿器、血液腫瘍、循環器などで積極的に実施、移転後は小児精神、アレルギー、小児救急など幅広い分野で治療法の確立、研究システムの構築等の取り組みが行われている。各診療科とも、多施設臨床試験グループに属して中心的な役割を担っており、広域の大学病院や総合病院と相互に紹介するシステムを持ち医療連携を図っている。また、学会、製薬企業等に働きかけて、新規治験の計画促進にも参画している。

平成 20 年からの都立病院改革実行プログラムでは、治験・臨床研究の推進が明確に取り上げられ、都としての支援も得ている。また、当院でも各科が毎年の必須目標とし、院を挙げて支援している。当院は小児の疾患を総合的に扱う日本一の病床規模を持つ小児医療機関である。今後も都立病院という基盤を生かしつつ、治験・臨床研究への寄与が少ない分野も含め、小児医療の発展、充実を目標とした体制整備を進めて貢献していく所存である。

演題番号 2 4

「新たな治験活性化5ヵ年計画」実施状況の総括報告【概要】

日本大学医学部附属板橋病院：榎本有希子(治験管理室)、権寧博(治験管理室長)、丹正勝久(病院長)

1. 治験の実績

(1) 受託件数

年度	新規(総) 件数	新規(総) 症例数
18	11(43)件	81(291)例
19	15(44)件	115(319)例
20	19(48)件	140(361)例
21	18(57)件	124(402)例
22	24(68)件	120(477)例
23*	31(74)件	152(485)例

(2) 受託内容

年度	EDC	国際 共同	医師 主導
18	0件	1件	2件
19	2件	2件	3件
20	9件	4件	2件
21	24件	13件	0件
22	38件	23件	0件
23*	53件	35件	0件

(3) 結果

年度	終了	症例 追加	実施率
18	19件	1件	73.3%
19	10件	3件	84.1%
20	20件	7件	85.1%
21	19件	5件	77.9%
22	12件	6件	93.3%
23※	16件	7件	83.3%

*平成24年1月まで、※平成23年12月まで

2. 諸手続きにかかるスピード(最短期間(日)と最低訪問回数)

年度	申請～IRB	IRB～契約	契約～搬入	搬入～FPI	最終SDV～終了報告
18	30日(7回)	3日(1回)	7日(1回)	7日(0回)	0日(1回)
19	30日(2回)	3日(0回)	7日(1回)	0日(0回)	0日(1回)
20	26日(1回)	3日(0回)	3日(1回)	0日(0回)	0日(1回)
21	26日(0回)	3日(0回)	4日(0回)	0日(0回)	0日(1回)
22	26日(1回)	3日(0回)	4日(0回)	0日(0回)	0日(1回)

3. ネットワーク活動

【連携ネットワーク】日本大学附属病院間、病院薬剤師会の委員会：所属施設間、

私立医科大学病院看護部長会：設置施設間、治験促進センター大規模治験NW

【連携内容】共同IRBの設置、研修会等の共同開催、治験等の情報交換、新規治験の紹介、
依頼者窓口の一元化、有害事象患者受入れ

4. 臨床研究の実績

年度	介入研究	アウトカム	ケースコントロール	合計
18				88
19	95	3	28	126
20	80	1	31	112
21	85	5	28	118
22	99	22	20	141

5. 具体的整備内容と事業内容(詳細はポスターにて)

- (1) 実施体制の整備と強化
- (2) ITによる情報活用度の向上
- (3) 人材の教育・育成および定着
- (4) 国民に対する普及啓発活動
- (5) 治験の効率的実施と企業負担の軽減

6. 治験等の実施における当院の特徴

- (1) 病院全体として治験を受託しているとの意識が高く、関連部署の協力体制が充実している。
- (2) IRBの翌週には治験が開始でき、2週間以内のFPIを目標に掲げている。
- (3) 複数の治験を経験する医師が多く、実施率80%以上を意識して治験を実施している。
- (4) 経験豊富なCRCが業務支援を行なうことで、質の高い治験の実施を可能にしている。

7. 治験拠点医療機関としての5年間の成果

- (1) 5年目に新規受託治験件数が30件以上となり、多くの症例を管理できる体制となった。
- (2) 国際共同治験の受託率が5割となり、グローバル治験を受託できる環境が整備された。
- (3) 恒常的に治験実施率が80%を超え、3割以上の治験で症例追加を受入れており、積極的に治験を受託できる環境となった。
- (4) 医療関係者向けセミナーを11回、一般市民向けのイベントを10日間実施し、治験や臨床研究に関する普及・啓発に寄与した。

「新たな治験活性化5ヵ年計画」実施状況の総括報告
 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター

1. 治験基盤整備状況調査における変化、改善点、課題

平成 18～23 年度の治験契約課題数

年度 (平成)	18	19	20	21	22	23 (4-12月)
新規	5	3	5	1	12	6
継続	9	8	8	8	3	11
計	14	11	13	9	15	17

【治験の実績（課題数・症例数・実施率等）】

平成 18～22 年度の治験契約課題数は右表のとおりであり、新規契約課題数はここ 1～2 年増加傾向にある。1 契約課題あたりの契約症例数は 1～5 例であり、症例集積性の面では小児専門病院ならではの難しさがある。一方でその特徴を生かし、入院治験、緊急性の高い治験、薬物動態試験、希少疾病を対象とした試験を確実に実施できるよう努めてきた。今年度は国際共同治験を受託し、実施に向け体制整備を行っている。

【諸手続きにかかるスピード】

治験窓口一元化、統一書式導入、専任事務職員配置、書類の受付を郵送可としたことで時間を短縮できた。IRB は平成 20 年度より原則毎月開催し（以前は 2 ヶ月に 1 度の開催）、初回面談から申請・契約までの期間が短縮された。平成 24 年 6 月に治験管理システム導入予定であり、さらなる効率化を進めたい。

【ネットワーク活動】

平成 19 年度より小児専門病院 4 施設で小児中核・拠点治験ネットワークを構築し、治験に関する情報交換を、平成 20 年度より小児治験の同意説明文書・アセント文書統一フォームの検討を行っている。

平成 22 年度に日本小児総合医療施設協議会を母体として発足した小児治験ネットワークに加盟し、運営病院（4 施設）として活動している。近隣医療機関との連携については今後の課題である。

【臨床研究の実績（研究の種類・課題数）】

臨床研究に関しては医師の意識が非常に高く、従前より各分野で活発に研究が行われ、優秀論文に対する表彰が行われている。倫理会議での審査実績は平成 18 年 13 件、19 年度 35 件、20 年度 34 件、21 年度 37 件、22 年度 40 件と増加傾向にある。平成 23 年の組織改変により臨床研究所が設置され、サポート体制については現在、臨床研究管理室が臨床研究の登録状況・実績・科研費等の把握、使用成績調査に関する業務等を行っており、体制の強化を進めているところである。

医師主導治験への CRC の支援、DM・生物統計家等の専門家による支援の要望があり今後の課題である。

2. 治験拠点病院活性化事業費を用いた具体的な整備内容、事業内容

【治験実施体制の強化】

治験管理室は平成 17 年 4 月に設置され、当初は兼任常勤 CRC2 名体制でスタート、平成 20 年度に専任常勤 CRC2 名、現在は専任常勤 CRC 2 名、兼任常勤 CRC1 名、非常勤 CRC1 名、専任非常勤事務職員 (LDM 研修済) 1 名、兼任常勤事務 1 名の体制である。院内各所との調整もスムーズに行えるようになった。

【IT化による治験業務の効率化・情報共有化の推進】

平成 19 年度より治験薬併用禁忌システム（オーダーリングシステム上で稼働）を導入した。平成 24 年 6 月電子カルテシステム導入に伴い、治験管理システム導入に向け準備中である。電子カルテとリンクした治験来院患者ビジット管理、処方管理のほか、治験事務局業務も一部システム化される予定である。

小児中核・拠点ネットワークの連携強化のため平成 19 年度よりテレビ会議システムを導入し、会議等を行った。今後は小児治験ネットワークのテレビ会議システムを利用し、継続する予定である。

【治験参加への普及促進】

平成 19 年度に治験啓発に関するリーフレット、ぬりえの作成、平成 20 年度はポスターの作成、現在も継続して配布、掲示を行っている。ぬりえの利用が多く、デザイン変更の要望も多く寄せられたため現在、デザイン変更の作業中、今年度中に完成予定である。

例年院内で行われる看護の日や医療安全週間の展示では、治験を紹介するコーナーを設けている。

3. 当センターの特徴、治験・臨床研究の推進・活性化に寄与すると思われる工夫

小児総合医療・福祉施設として、小児疾患全般にわたる症例はもちろんのこと、難病、希少疾患の治療を多く行っており、小児治験及び臨床試験は難易度の高いものでもほぼ全分野で実施可能であると考えている。成長・発達に応じた対応や年齢別アセント文書の作成、プリパレーションツールを利用・作成し、保護者にも被験者であるお子さんにも十分に説明を行うようにしている。成人治験に比べると手のかかる部分であるが、治験・治療の意味を理解した被験者が積極的に協力してくれる様子から、アセントは非常に重要であり、大切にしていきたいと考えている。

演題番号 26

「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告

聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室 横山美恵子、松本直樹

当院は平成9年に治験モデル病院として選定され、比較的早い時期から治験支援体制整備が進んでいた。

しかしながら、治験においては、新規受託治験課題件数が平成18年度から11件、10件、22件、10件、18件と、年次推移からみて明らかなように、十分な課題数を受託出来たとは言いがたい。その原因の多くは、事務作業の効率化の立ち後れにあり、進捗は遅いながらも、業務の見直し、環境の整備、モニターの負担軽減等の改善に努力をしてきた。

その結果、支援が終了した平成22年度以降になって、成果が現れ、平成22年度と平成23年度(3月までの見込み)の比較で、課題数18から39、初回契約症例数64から140と新規受託治験課題件数が増加している。

また、治験については、病院において審査・支援・実施される一方、研究者が自主的に行う臨床研究については、大学において審査が行われ、法人としての支援体制がないままに実施される状況が長く固定化している。

臨床研究に対する病院CRCの支援も開始されたが、5課題程度にとどまっている。これは、人員不足と十分な財政的基盤がない事が原因と考えられる。

体制整備で最も成功したものは、法人の医療機関の全てが神奈川県内、それも県東北部の人口密集地帯に位置している点を生かした、ネットワーク作りである。5つの附属医療機関の治験、大学の臨床研究について、共同IRBを通じたネットワーク化に成功しており、事務手続きを一元化し、複数の附属医療機関から同一課題が申請され、審査・承認されるようになり、省力化が進んでいる。

教育に関しても、大学の自主研究支援の一環として行われている臨床研究の講習会を全ての附属医療機関を巡回して行い、平成20年から22年までで1752名が受講を済ませている。

自主研究である臨床研究は数多く行われており、19年度から22年度までに、652件が承認・実施されている。

今後は、法人として治験と臨床研究の一体支援体制を整備し、人材の有効活用と、新たな人材育成を行い、質の確保とより効率的・合理的な業務を行っていく方針である。(平成24年1月16日)

当院における5年間の成果

東海大学医学部附属病院

当院においては、企業主導治験および医師主導治験の受託体制整備は概ね完了した。業務の効率化のために様々な改革を実施し、まだ若干の課題は残ってはいるが、業務遂行が可能な体制を整備することが出来た。

治験以外の臨床研究の実施体制については、臨床研究専属 CRC が1名であるため CRC の関われない臨床研究が多いという課題は残っているが、事務室の独立および専従職員の配置などにより、審査等の事務局業務は体制整備ができた。

治験拠点医療機関に選定され、補助金を受領したことにより、院内関係者のモチベーションが向上し、治験に対する理解が得られやすくなった意義は大きい。

1. 治験に携わるスタッフのスキルアップの契機となり、日本臨床薬理学会認定の CRC が増加した。今後 CRC の更なる資質向上・認定取得支援に取り組んでいく。他施設 CRC の研修も受け入れ、要望に合わせたカリキュラムを作成・実施している。

2. 統一書式に対応した当院独自の治験臨床研究システムを開発できた。将来的に、病院情報システム（電子カルテ）とリンクすることにより、業務の効率化と積極的な治験参加者のスクリーニングを行い、更なる治験実施率（現在約80%）の向上を図りたい。

3. 治験に係る手続きの効率化により、申請締め切り日の延長が可能となった。これにより申請から IRB までの期間を10日間短縮することが出来た。

4. 本学医学部附属4病院の審査は「附属病院群共同 IRB」にて一括して実施している。近隣や大学関連等の外部医療機関での臨床研究についても無償にて IRB 審査を受け付けている。PMDA での審査経験のある医師を教員採用し IRB 審議内容が充実した。また、附属4病院では SOP 等を共通にするなど効率化も図っている。

5. 行政や地域医師会からの協力を得て、「市民治験講座」の開催が定着した。毎回多くの市民の参加があり治験の啓蒙に貢献している。また当院及び近隣医療機関の医療スタッフを対象とした「治験セミナー」も定期的に開催している。

6. 臨床研究に関する集中的な人材養成研修を実施した結果、申請数が大幅に増加している。まだ人材の面では不足しているが、治験と同等の支援体制の整備・充実を進めていく。

・ 治験・臨床研究基盤整備状況について

「治験の実績（課題数・症例数・実施率等）」については、課題数・症例数に大きな変化はないが、症例のリクルートおよび進捗管理の改善を行うことで、実施率を向上することができた。

	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
プロトコル数	23	15	20	20	15
契約症例数	86	111	82	113	88
実施症例数	53	91	62	85	77
実施率 (%)	61.6	82.0	75.6	75.2	87.5

「諸手続きにかかるスピード」については、統一書式の導入および治験システム(入力支援システム)の導入により、紙ベースでの最短期間の運用となったと考える

申請書類提出～IRB 開催日	最短期間	14	日
IRB 承認日～契約締結日	最短期間	1	日
契約～治験薬搬入	最短期間	4	日
治験薬搬入～1 例目登録	最短期間	2	日
最終患者 SDV 終了～終了報告書提出	最短期間	21	日

「ネットワーク活動」については、大学病院臨床試験アライアンスでグローバル治験推進の一翼を担い、新潟県主要都市治験ネットワークでは、事務局等の中心的役割を担っている。また、病診連携治験ネットワークでは、事務局等の中心的役割および共同(中央)IRBとしての機能を果たしている。

「臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）」については、当院で実施される医薬品を使用する介入研究(約20件/年)は、IRBへの申請作業を支援し、データマネージャーによるプロトコル、患者説明文書、CRF等の作成支援体制を構築した。

治験拠点病院活性化事業費により、データマネージャーとして3名の病院特任助教を雇用し、臨床研究を支援する専任事務員およびSEの各1名の確保を行った。治験システム(入力支援システム)、IRB出席管理システムおよびIRB議事概要作成システム導入により治験業務のIT化を図った。IRB委員およびデータマネージャーの中核・拠点医療機関主催研修会等への積極的な参加を促した。関連医療機関を含めた臨床研究セミナーおよび市民を対象とした治験普及啓発セミナーの定期的開催を行った。

治験・臨床研究の推進・活性化に寄与できた点としては、医師に対するインセンティブ向上への取組として研究費配分の工夫をし、治験手当の創設及び病院特任助教(データマネージャー)の付与をおこなった結果、新たに治験・臨床研究を積極的に行う医師を養成できた。また、症例集積に有用な疾患別ネットワークがこれらの医師により複数構築された。

演題番号 29

金沢大学医学部附属病院 総括報告

【治験・臨床研究基盤整備状況調査結果】

平成	治験実施実績 (終了分)			諸手続にかかるスピード (最短期日数)			ネットワーク活動		臨床研究 課題数 (件)
	課題数 (件)	症例数 (人)	実施率 (%)	申請→ 審査	審査→ 契約	搬入→ FPI	会議開催数 (参加者総数)	セミナー開催数 (参加者総数)	
18年	33	149	62.4	18	1	1	—	—	—
19年	18	98	65.3	14	1	0	1 (17)	1 (81)	244
20年	19	65	60	6	1	0	3 (2400)	2 (221)	238
21年	17	56	64.3	19	1	0	2 (90)	2 (100)	383
22年	22	96	64.6	11	1	0	2 (7)	5 (992)	295

上記終了部分に加えて、新規受け入れ治験課題数が平均 23 件/年、稼働平均課題数が 65 件/年であった。国際共同治験の受け入れ体制を整え、平成 19 年度の 2 件/年から 21・22 年度には 9 件/年に増加した。低い実施率に課題が残った。平成 20 年度には「CRC と臨床試験のあり方を考える会議」の会議代表を務めた。

【拠点医療機関に対する治験拠点病院活性化事業費】

(千円)

平成	19年	20年	21年	22年	23年
交付金	25,000	25,000	25,000	10,000	0
人件費	11,600	20,000	19,350	9,820	—
ソフトウェア	8,700	2,060	2,400	0	—
その他	4,700	2,940	3,250	180	—

治験の受け入れ・実施を円滑に進めるため、CRC および事務職員の人員の増強を図った。また、平成 19 年度に当院独自の電子申請システムを導入し、さらに 23 年度に同システムを改良した。その他、臨床研究に関する書籍を購入・配布し啓蒙活動を行った。

【当施設が「新たな治験活性化 5 年計画」期間中に取り組んだ事項】

- ・治験が適切に実施されるよう人材の確保・育成に務めた。上記課題数に対して CRC10 名（認定 CRC5 名を含む）が対応し、量的に適切な業務が行われた。当院はがん拠点病院でもあり、肝がん・肺がんの治験にはそれぞれ専任の CRC を配置した。
- ・独自の電子申請システムにより、臨床研究の申請から承認通知までの業務をペーパーレス化（審査時資料を除く）し、さらに申請先が異なっていた既存の委員会（附属病院臨床研究審査委員会、医学倫理委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会、臨床研究利益相反マネジメント委員会）への申請窓口を一本化した。また臨床研究の課題数が増加したため、平成 23 年度より新たに「臨床試験審査委員会」を設立し対応した。

演題番号 30

「新たな治験活性化5カ年計画」総括報告

笹山洋子¹⁾ 山本信之¹⁾²⁾ 山口建³⁾

1) 静岡県立静岡がんセンター治験管理室 2) 静岡県立静岡がんセンター治験管理室 3) 静岡県立静岡がんセンター

静岡がんセンターにおける治験拠点医療機関としての「新たな治験活性化5カ年計画」への取り組みと成果について以下に報告する。

【治験の実績】新規承認試験数および症例数は、ベースラインに比し共に増加している。治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果では、試験課題数、症例数は増減を繰り返している。基盤整備状況調査の結果が年度毎の実績と異なる理由としては、整備状況調査では各年度に終了した試験を対象に集計しており、当院で多く実施される抗がん剤治験は試験期間が投薬終了後の観察期間が長い試験が多い事などより、課題数・症例数が必ずしも直近5年の実績を示していない事が考えられる。なお、試験の実施率は期間を通じて概ね90%前後を維持していた。

【諸手続きにかかるスピード】治験依頼～IRB、治験薬搬入までの諸業務に要する日数は、ベースラインに比し、2008-2009年度に増加した。これは2008年度以降に治験受託件数、臨床研究実施件数ともに大幅に増加し、IRB事務局機能が飽和状態に達した事が要因と考えられる。改善策として2010年より企業治験IRBを設置、新規の企業試験は全て本IRBで審査されるようになった。その結果、2010年度の諸手続きにかかるスピードは概ねベースライン程度に改善された。

【ネットワーク活動】ファルマバレーセンターを中心とした静岡県治験ネットワークで、および多数の疾患別ネットワークで実施される臨床研究への参加を通じ、臨床研究推進に貢献している。

【臨床研究の実績】臨床研究の年度毎の承認件数は、年度毎に増加している。CRCが支援する臨床研究件数も年々増加、医師主導治験や高度医療評価制度下で実施される臨床試験、海外研究グループ(RTOG)への参加にあたってはCRCが全面的に支援を行っている。

【拠点医療機関に対する治験拠点病院活性化事業費を用いた整備内容】事業費によりデータマネージャー、CRC、事務補助職員を雇用し支援体制を充実させた。整備事業期間に受託件数/収入共に増加し、補助事業終了後も継続雇用予定である。また、治験業務の効率化に資するデータベース及び治験業務システムの構築に向けた検討、治験に関する啓発資料の作成、配布、県内及び近隣の医療機関とのがん治験・臨床試験に関する連絡会開催等に取り組んだ。

【今後の展望】当院はがん専門病院であり、特徴として研究所・疾病管理センターを併設することが挙げられる。受託治験の大半が抗がん剤治験であり、得意分野は、第I相試験、国際共同治験、他施設共同研究グループによる研究者主導研究等である。整備事業期間に、これら得意分野を活かすべく、Phase1ユニット設置、CRC、DM、アシスタントによる業務分業体制、多職種レジデント制度を通じた教育体制整備、研究者主導研究の支援体制整備等に注力してきた。来年度以降の取り組みとして、研究費支払い形態を年度によらず未実施分を返還する形態とする予定である。また、治験の効率化に資する取り組みとしてリモートSDVの導入を4月に予定している。今後は治験拠点病院活性化事業期間を通じ得た人材・経験・交流を活かし、(コスト、時間共に)効率的かつ十分に質の保たれた試験実施を目指したい。

演題番号 3 1

第 8 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会「新たな治験活性化 5 年計画」の実施状況の
総括報告

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院

【はじめに】聖隷浜松病院では、治験・臨床研究をチーム医療の実践、および根拠に基づいた医療の展開モデルとして、また、地域医療の質の向上のためのツールの一つと位置づけ、民間で唯一の治験拠点医療機関であることを活かしながら、慣例に捉われず創造的に取り組んできた。今回、以下に治験・臨床研究の活性化に係わる事項を報告する。

【治験中核病院・拠点医療機関・協力機関】

○治験の実績：数値は平成 19 年→22 年度の順。() 内は診療所ネットワーク実績値。《新規治験契約数》11 件 (3 件), 14 (0), 13 (5), 12 (1)、《新規患者登録数》64 名 (19 名), 43 (3), 53 (12), 49 (33)、《症例登録終了時実施率》63% (100%), 70 (73), 61 (-), 57 (85)

新規治験の契約数の著増はみられないが、難易度の高いデザインの治験が多くを占め、1 課題あたりの症例数も減少していることから効率は低下傾向にある。また、治験を実施する医師に対する意欲要因に向けた工夫が課題である。

○諸手続にかかるスピード：数値は平成 19 年→22 年度の順。《申請書類提出～IRB 開催日》11.4 日, 14.6, 12.9, 5.2、《初回 IRB～契約締結日》21.8 日, 23.8, 22.8, 4.8、《契約～治験薬搬入》20.5 日, 71.3, 39.0, 18.7、《治験薬搬入～1 例目登録》80.8 日, 56.2, 52.2, 52.0、《最終患者 SDV 終了～終了報告書提出》80.3 日, 93.9, 63.6, 65.6

諸手続にかかるスピードは、IRB 後の承認通知を翌日に発行するなどの迅速的対応や依頼者の訪問を郵送等に代替するなど回数削減に取り組んでいる。しかしながら、依頼者都合により遅延することもあり、一概には数値評価し難い側面も残している。

○臨床研究の実績：平成 19→22 年度 《臨床研究審査課題総数》50 件, 176, 187, 195。《製造販売後調査契約数》30 件, 28, 52, 41 治験のみならず、医師の意欲の高い臨床研究、特に介入試験の支援を充実させている。また、製造販売後調査についても、支援体制を維持し、成果を伸ばしているが、臨床研究全般の支援体制のさらなる充実が課題である。

○活性化事業費を用いた整備内容、事業内容：人材確保・育成については、4 名が CRC として新規参画、ローカルデータマネージャーを最大 3 名確保し、データの質の担保に努めた。また、4 名が認定 CRC を取得した。IT 化については、依頼者を含めた業務効率化のシステム開発に取り組んだ。なお、普及啓発活動、関連医療機関への情報提供等の支援、製薬企業開発担当者との効率化と人材育成に関するコラボレーションは当日供覧する。

総じて、進取の気鋭に富む民間病院の特質と機動性を発揮し、患者（地域を含む）、依頼者、医師、関連部署、他の施設の治験関係者の要望や欲求、意思に向き合いながら、治験・臨床研究の活性化へ精力的に取り組んできた。今後、課題達成のための新たな行動指針としては、質とスピードのバランスを図りながら着実な実績を収めること。臨床の場で研究するという文化（意欲）の創造を根付かせ、さらには冒頭の行動指針と癒合させていくことが課題と考えている。

【緒言】浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターでは、拠点病院として自施設の治験・臨床研究を推進するとともに浜松地域での治験・臨床研究の推進を目的として、いくつかの事業を行ってきた。

【治験の実績とスピード】新規受託件数は平成 18 年度：23 件、平成 19 年：23 件、平成 20 年：22 件、平成 21 年：14 件、平成 22 年：23 件と受託件数に大きな変化は無かったが、内容は複雑化し、国際共同治験の受託も増加した。また、治験（IV相を含む）の実施率は同年間で 74.5%、64.4%、81.2%、76.8%、90.7%であった。治験のスピードの指標である依頼から IRB までの日数（約 15 日）、IRB から契約まで（約 8 日）には変化はみられないが、契約から治験薬搬入までの日数の中央値は、同年間で 64 日、48 日、36 日、32 日、37 日と事業開始前より短縮しており、治験のスピード化は着実に促進している。

【人材確保】平成 19 年度から 23 年度にかけて 8 名の検査技師・看護師・薬剤師を雇用し On the Job Training による CRC 研修を行った。研修終了後、現在 3 名が当臨床研究管理センターで引き続き業務に従事している。近隣病院より派遣された 1 名は元の病院へ復帰し、他は静岡県内の他病院・他部署へ移動した。今後、経験を活かし浜松地域での臨床研究推進に貢献する事が期待される。

【啓発活動】一般市民への治験の啓発活動として、静岡県下で市民公開講座を計 9 回開催した。毎回多くの一般市民が参加され、盛況であり、その結果はアンケートにより評価している。

【治験業務の効率化】本学の医療情報システムとリンクした治験 CRF 作成支援システムを開発した。

【臨床研究の支援】臨床研究の支援を治験以外にも拡充し、これまで静岡県がん拠点病院の共同研究、CARE 研究、MAGIC 研究、JCOG 試験等の支援を行っている。また、医師独自の臨床研究を支援するためのサーバーを立ち上げ、多施設共同研究のネット上での登録、割り付けを可能とした。

【多施設との連携・ネットワーク】地域の治験担当部署との研究会、連絡会を通して、病院間の連携が深まり、平成 23 年度に浜松地域のネットワーク（とおとうみ臨床試験ネットワーク）を立ち上げた。また、J-ClipNet に参加し、国内のみならずアジア諸国間での共同治験の受け入れも積極的に行っている。

【まとめ】以上、浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターでは拠点病院に選出されて以降、治験のスピード促進が着実に進んでおり、同時に、地域の拠点としてネットワークの立ち上げ、人材育成、臨床研究の支援、市民への啓発活動を行い、その責務を果たしている。

＜治験の実績＞ 過去 5 年間の治験の実績は下表の通りで順調に伸びている。特に、平成 22 年度から急激な増加が認められており、平成 23 年度においては 11 月契約締結分(課題数：111 件、症例数：470 症例)で前年度分を超える勢いである。一方、実施率は目標とする 80%にあと少しで手が届くところにまで上昇しているが、足踏み状態となっている。その要因の一つとして、希少疾患の治験の依頼が多いことがあげられる。このような症例組み入れに難渋するような治験を契約しなければ自ずと実施率は向上すると思われるが、民間病院等ではできない治療が求められる大学病院の使命を全うするためには致し方ないと考えている。今後は、今まで以上に関連病院との連携を密にして症例集積の向上を図りたい。

	課題数	症例数	実施率*	国際共同治験	第 1 相
平成 18 年度	84	363	65.8	—	—
平成 19 年度	78	339	76.1	—	—
平成 20 年度	90	398	75.8	5	2
平成 21 年度	90	369	79.7	9	5
平成 22 年度	109	480	76.4	27	13

＜諸手続にかかるスピード＞ 平成 20 年度から初回審査の申し込み締め切りを前月末とし、申請から 1 ヶ月で契約を締結できる体制にした。また、それ以外の申請についても、できる限り直近の IRB で審査できるような体制を整備した。

＜ネットワーク活動＞ 日本医師会治験促進センターの大規模治験ネットワークに登録し、新規課題のアンケート調査等を活用している。また、各診療科単位ではあるが関連病院との連携により症例集積の向上に努めている。

＜臨床研究の実績＞ 毎年 200 件を超える新規課題の申請を受け付け、倫理審査を実施している。また、平成 22 年 12 月から倫理審査に事前審査方式を取り入れ、審査体制を強化した。

＜人材確保＞ 本事業が開始されてから 5 年の間に、11 名だったクリニカル・リサーチ・コーディネーターを平成 23 年度までに 18 名に増員するとともに、データマネージャを 4 名雇用した。また、生物統計家や薬事行政経験者(PMDA 審査経験者)を雇用し、臨床試験の企画・立案から支援できる体制を確保した。

＜治験業務の IT 化＞ 平成 20 年度から統一書式を導入し、治験関連書類をできる限り簡略化した。また、病院総合情報システムに治験に関連する情報を組み入れ、治験情報の電子化を図った。

＜普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援＞ 平成 19 年度から、毎年、市民公開講座を開催し、国民への普及啓発活動を実施している。また、臨床試験相談窓口を設置して、被験者および関連医療機関に対して迅速に情報提供ができるよう環境を整備するとともに症例集積の向上にも貢献できる体制を整備する予定である。

＜名古屋大学医学部附属病院のアピールポイント＞ 名古屋大学医学部附属病院では GCP を準拠した先端・先進医療開発の実施を推進するため、平成 22 年 6 月にトランスレーショナル・リサーチの推進を目的に設置されていた遺伝子・再生医療センターと、治験の推進を目的に設置されていた臨床研究推進センターを統合し、先端医療・臨床研究支援センターとした。ヒトを対象とした介入を伴う研究はすべてこのセンターが窓口となり、プロトコルの作成から遂行・解析まで、臨床試験の全ての局面において支援を実施できる体制を構築した。

三重大学病院

西川政勝、田丸智巳、奥田真弘、小寺真由美、南出ちさと、太田恵美子、宇平容子、竹田 寛

三重大学病院臨床研究開発センター NPO みえ治験医療ネット

三重大学医学部附属病院は、32 診療科、病床数 685 床を有する三重県下唯一の特定機能病院で、がん診療連携拠点病院、高度先進医療機関、地域圏医療の支援、教育・研修を担う病院である。循環器疾患、がんや難病の治験、グローバル治験の割合が増加しているのが特徴である。医師主導治験も積極的に行っている。早期・探索的臨床試験 (TR) としてがんワクチンの POC 試験、ファーストインヒューマン試験、Ph1、~~+~~Ph2 等を実施、また 2009 年より細胞調整センター (CPC) を利用した遺伝子治療の臨床試験等を実施している。臨床研究開発センター (<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chicken/>) は、これらの臨床試験や治験を積極的にサポートするとともに、臨床研究・治験の質の更なる向上や被験者の安心・安全を確保するために拠点病院としての様々な取り組みを行っている。① 人材の確保については、臨床研究開発センターには CRC 8 名 (薬剤師 2 名、看護師 6 名)、DM 2 名、生物統計家 1 名、事務局員 3 名 (+病院職員 3 名)、嘱託システムエンジニア 1 名が従事しており、NPO みえ治験医療ネットには 2 名 (専任) が従事、独立採算で運営している。CRC 教育研修会、臨床研究・治験講習会、治験推進シンポジウムの定期的な開催を通じて、基盤整備、人材育成、治験のスキルの向上や up-to-date な治験情報の提供に努めている。② 臨床研究・治験の業務の ICT 化については、病院電子カルテと連動した被験者検索ソフト (Crista Search®) を開発し治験組み入れ期間の短縮や達成率の向上に貢献、IRB のパソコン会議化、web によるみえ治験支援システム (MiCTSS) の機能拡充と web による臨床試験支援システム (CReSS) の開発・構築による全国多施設共同研究の支援、web による割り付け業務支援、データサーバーセンターの構築と運用等である。2011 年より 2 つの多施設共同試験をサポートしている。③ 普及啓発活動については、a). 患者等を対象に治験啓発活動を地域圏関連病院の治験担当者と共に実施し、現在までに 1,990 名の参加を得ている。アンケート結果の解析では、約 75% の患者が治験の参加に前向きであった。b). 医療者向け啓発活動として、臨床研究倫理指針の講習会を関連病院等に出向いての実施や臨床研究教育システム (e-ラーニング) を新たに作成した。現在までの受講者数はのべ約 2,000 名である。2008 年より医学部学生を対象に臨床研究 (倫理) や臨床統計に関する講義を実施している。

地域圏での質の高い臨床研究や治験の促進を目的に、三重県 (行政)、三重大学、三重県医師会の産官学民が連携・協力して構築した“みえ治験医療ネットワーク”は、2003 年に NPO 法人「みえ治験医療ネット」 (<http://www.mie-cts.net>) を設立後 11 年が経過、地域圏基幹病院 26、中小医療施設 97 が登録し治験を行っている。みえ治験医療ネットワークの治験実績は、設立以来堅実に推移し、最近 5 年間の治験実績 (課題数、実施率) 2006 年 27 件, 80.8%, 医師主導治験 1 件, 100%、2007 年 25 件, 101.7%、2008 年 24 件, 95%、2009 年 33 件, 75.4%、2010 年 28 件, 92.9% である。ネットワーク治験については、治験統一書式の採用 (2008 年～)、中央 IRB (三重大学附属病院 IRB) の促進などの治験手続きの簡素化と効率化、グローバル治験など治験依頼者の多様なニーズに配慮した適切な事務局対応と治験施設の適切な選定など、ひき続き質の高い治験・臨床研究の推進、サポート体制の充実に努めている。私どもは、三重県 (行政)、三重県医師会および地域圏関連医療施設と密に連携・協力し、住民参加型の臨床研究・治験を推進している。

実施状況の総括報告

大阪市立大学医学部附属病院

【新たな治験活性化5カ年計画における成果（変化、改善点、課題点）】

- 1) 治験の受託実績：年々契約数が増加している。また、このうち国際共同治験が占める割合も増加傾向である。医師主導治験もこれまでに3件実施してきた。また、平成23年には、初めて当院主導の医師主導治験を実施し実績の幅を増やした。
- 2) 治験実施率：ベースライン時から大きく向上はしなかった。しかしながら、各課題のエントリー状況確認の報告化を定期化し、治験依頼者と情報共有する等の取り組みを進めており、今後の終了治験の実施率に反映するものと考えている。平成23年度12月現在の終了治験では、実施率75%（27課題138実施症例/184契約症例）とかなり向上した。
- 3) 治験以外の臨床試験の実績：大阪市大全体としては介入試験の件数が減少しているが、医薬品・食品効能評価センターが支援した課題数は、支援体制を整備してきた平成22年度は32件となり、平成21年から年々増加している。作業の効率化、機能強化を推進することが今後の課題である。
- 4) 実施体制：CRC数はベースライン時より倍増し、院内CRC支援体制を確立できた。また、新規治験の受託課題数は、ベースライン時から比較して飛躍的に増加しており、当院の治験実施体制の強化と確立を推進できた。
- 5) 治験手続きに要する期間：平成20年度以降より最短値を維持している。各課題において最短期間で実施できるようにすることが今後の課題である。
- 6) ネットワーク活動：ベースライン時にはネットワークに参加していなかったが、その後日本医師会大規模治験ネットワーク、創薬推進連絡協議会に参加し、研修会機会の提供及び情報交換を実施してきた。また、当院が中心となって構築した南大阪治験ネットワークでは、参加医療機関も10施設と増加し、これまでに3課題の受託実績と2課題のセントラルIRBでの審査実績を有している。

【当院独自の具体的な取り組み】

- 1) CRC雇用環境の改善：CRCの増員を図るとともに5段階の能力に合った給与制度を導入しCRCの雇用条件を改善した。CRCの雇用については、治験の受託状況が密接に関係するため可能なかぎり安定的に治験を受注し、確実に実施できる体制を構築するかが今後の課題である。
- 2) 臨床試験の活性化：臨床研究支援体制の整備として治験とは別に臨床試験支援部門を設置した。データセンター運営のためにデータマネージャを育成し、生物統計家として医学研究科教員兼務を任命し臨床試験支援体制の充実を図った。データセンターとして8課題、CRC支援22課題（平成22年度実績）の実績を有する。
- 3) 普及啓発：「おおさか臨床試験ボランティアの会」の運営を継続し、平成23年度現在会員数2000人を越えた。一般市民向けIRB委員育成のためのセミナーを開催し治験相談受付、治験募集情報タッチパネルを設置し治験の普及啓発に努め、地域活性化にも一役を担った。
- 4) 電子化・効率化：統一書式の導入、治験システムと電子カルテとの連動、クリニカル・エホートの試行、カット・ドゥ・スクエアの利用及びSDVスペースの拡張など電子化・効率化に取り組んだ。また、継続的な意見交換会、情報誌の発行、満足度調査などを行いニーズに合った業務分担の明確化を図り治験依頼者の負担軽減に取り組んだ。
- 5) 品質管理への取り組み：「顧客満足」の視点から、毎年依頼者満足度調査を行いその結果に基づいて年次目標設定を行うことにより、業務の質の継続的改善に取り組んだ。

【今後の展望】

早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院を目標とし、大学病院に相応しい治験・臨床研究支援体制の整備に取り組んでいきたい。

体制整備等の進捗総括報告（近畿大学医学部附属病院）

1. 治験の実績（課題数、症例数、実施率）および契約件数推移

治験の課題数、症例数、実施率を経時的に見ると Base Line（48 件,394 症例,73.1%）→19 年度（29 件,242 症例,83.5%）→20 年度（25 件,145 症例,81.4%）→21 年度（20 件,169 症例,83.4%）→22 年度（20 件,192 症例,76.6%）と推移している。

（注釈）順調に実績が伸びていたが、22 年度が減少に転じた。しかし、契約件数推移では平成 15 年度から 22 年度にかけて 39 件→43 件→47 件→38 件→46 件→36 件→47 件→46 件で今年度 11 月現在で 31 件と、今年度も 50 件近い契約件数が期待される。当院では癌関連の治験が多く、生存期間追跡など治験期間が長い治験が多いため治験終了件数は 21 年度、22 年度と 20 件であるが、新規契約件数は増加しているため今後、実施終了件数は増加する。22 年度は実施率が減少しているが毎年約 80%ほどの実施率を維持しているので今後もこのラインを維持する。

2. 諸手続きにかかるスピード

IRB 開催 4 週間前を受付締切とし、各委員に対して事前意見書を提出を求め、その意見に対する回答書を準備したうえで会議開催となる流れで実施しているため、受付から契約までの時間に変化はないが、IRB 前の「治験薬品マスタ登録」や「CRC と依頼者との業務打ち合わせ」及び契約直後の「運送業者による納品」を励行することで、契約即治験実施を可能にした。

3. ネットワーク活動

呼吸器関連治験 3 件でクリニック 3 施設、眼科関連治験 1 件で 1 病院との地域ネットワークを形成し、ネットワーク治験を実施した。癌関連では西日本がん研究機構（WJOG）、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）、Gynecologic Oncology Group（GOG）にて情報ネットワーク網を形成し、固形がん臨床研究を推進している。

4. 臨床研究の実績（研究の種類・課題数）

平成 19 年度 65（104）件、平成 20 年度 87（135）件、平成 21 年度 103 件、平成 22 年度 168 件を承認した。内訳は癌関連 39.2%（内、遺伝子関連 47.0%）、非癌関連 60.8%（内、遺伝子関連 53.0%）、疫学・アンケート調査 3.3%となっている。今年度の臨床研究の実施数は 12 月現在で 97 件である。

5. 人材確保

本事業採択を契機に正規職員 CRC(薬剤師と看護師)各 1 名、定時職員 CRC(薬剤師と看護師)各 1 名を、定時事務職員 2 名を新規採用した。兼務の薬剤師・検査技師の全担当者の治験業務割合を増加させた。本事業後の人件費負担の大きさを考えると正規職員を大幅に増やすことは難しい。

6. 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

他施設との関係では、大阪地区にて創薬推進連絡協議会中核・拠点病院等連携ワーキンググループに参加、具体的方策を検討中。院内ではポスター掲示、当院治験管理センターホームページでの被験者募集に関する情報公開等で治験を啓蒙。

7. 治験業務の IT 化、今後の工夫のポイント

本事業採択前から CE システムを使用して治験事務局業務の IT 化を進めていた。当初は「安全性情報」を Excel と PDF でサーバーに登録し、各委員が Net を通して資料確認を行い、意見も Net を通して事務局に伝達される。現在は、クラウドシステム「サイボウズデジエ」を利用し、一部の審査資料提供や SDV 記録の電子化を実現している。現在、本システムを利用し、「電子的遠隔 SDV (R-SDV)」を実施しており、62 試験で R-SDV を実施・運用している。本年度は iPad を導入し、IRB 審査の電子化を試行中である。

8. 医療機関ごとの特徴および治験・臨床研究の得意分野

当院は癌関連の治験および臨床研究を数多く実施している。また、癌治験の第 I 相試験も数多く実施しており、経験やスキルを持った医師も多い。今後、治験専用外来の設立や第 I 相試験専用の入院施設の導入を検討しており、日本での癌関連第 I 相試験のインフラ整備を実施し、治験の活性化とドラッグラグの解消に寄与していきたいと考えている。

演題番号 37

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会（2012.2.16 @全国都市会館） 「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告——大阪府立成人病センター

1 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

「治験の実績（課題数・症例数・実施率等）」

	ベースライン調査	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
治験課題数	51	56	65	61	59
契約症例数	390	426	481	388	437
実施率	63.5%	73.0%	71.4%	※ 57.7%	81.5%

※平成21年10月に出来高払い制に移行したため、契約症例数、実施率ともこの影響を受けていると思われる。

「諸手続にかかるスピード」

単位：日

	ベースライン調査	平成23年度調査	スピード短縮
依頼日から契約	65.8	55.4	10.4日短縮
IRB開催日から結果通知	2.6	1.0	1.6日短縮
IRB開催日から契約	38.1	16.3	21.8日短縮

「ネットワーク活動」

大阪府立病院機構に属する5病院の中心となり「府立病院治験ネットワーク」を設立した。

参加病院は、がんと循環器の専門病院から救急急性期医療、呼吸器・アレルギー医療、小児周産期医療、精神医療と異なる分野の500床程度病院が5つ集まり全体では2,650床を持つ特徴ある治験ネットワークとなっている。

現在、大阪府立成人病センターがネットワーク事務局となっている。

「臨床研究の実績」

22年度実績 207件（消化器系89件、呼吸器系25件、婦人科系17件、泌尿器系10件、疫学系12件、ゲノム・バイオマーカー系13件、生化学系9件、その他32件）

「普及啓発、関連医療機関への情報提供等」

府立5病院共同のホームページを立ち上げるとともに、大阪府バイオ振興課と共同で大阪府下14病院による「大阪治験ウェブ」に参画。

2 治験拠点病院活性化事業費を用いた具体的整備内容、事業内容

「人材確保」

治験支援スタッフ者の充実強化のため人件費を増額、この間、CRCを4人から6人へ増員するとともに、うち2名を非常勤職員から正職員に登用した。

「治験業務のIT化」

治験事務局業務の効率化を図るため、ソフトバンク社の「クリニカル・エフォート」を導入した。利用組織数 39（製薬企業 24、CRO 13、SMO 2、ID発行数 154）

3 アピールポイント

当センターは、難治がんの治験を中心に治験を推進してきたが、治験拠点病院の指定を契機に、基盤整備と治験の効率化に努めてきた。

治験コーディネータを増員、非常勤を常勤化するとともに、臨床研究にも対応することとした。今後、当センターとしては、治験から臨床研究へ比重を増していくこととしている。

とりわけ、当センターは、治験拠点病院として大阪府立の5病院の中核の立場から5病院による治験推進会議を立ち上げ、出来高払いへの移行、共通標準業務手順書の作成を行うとともに、平成23年7月には「府立病院治験ネットワーク」の設立を行い、治験の受付を行う共同窓口を当センターに設置した。

演題番号 38

「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況総括
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター
臨床試験支援室

●大阪府立母子保健総合医療センター

周産期と小児医療の専門的な基幹施設（1981～）。病院（363床）、研究所、企画調査部で構成。周産期部門では、総合周産期母子医療センターとして、小児内科系部門では、血液疾患、腎疾患、発育・栄養障害、けいれん性疾患、こどもの情緒・発達の問題など、また外科系部門では先天性心疾患、乳幼児一般外科など、精神科を除くほぼすべての分野をカバーしている。

1. 臨床試験支援室の拡充、整備

平成15年厚生労働科学研究費補助金の受託を機に組織されたが、さらに整備拡充させ、また人材の育成強化も行ってきた。現在の構成は医師2名（兼務1名、非常勤1名）、CRC（2名（看護師、薬剤師各1名）、臨床心理士1名、事務職員1名、生物統計家1名（非常勤）（現在は空席）である。CRC2名は平成19年、23年に日本臨床薬理学会認定CRCを取得し、より専門的な視点から治験を支援できるようになった。また看護師CRCは常勤専任とすることができた。小児の臨床研究の長期フォローアップの必要性から臨床心理士も属している。システム面においては、依頼者との面談複数同時実施を可能とし、電子入力対応治験専用回線、及びTV会議開催可能な設備を整えた。また府立病院機構において治験ネットワーク、小児医療施設連絡協議会の小児医療機関で構築する小児治験ネットワークの構築をおこなった。

2. 活動内容

府立病院機構5病院内での治験標準業務手順書等の統一化、出来高払い制度等に着手、移行を完了した。生物統計家により、臨床研究の個別相談、臨床研究セミナー・医療統計セミナー・研究倫理セミナーを開催し、院内のスタッフへの講義、実習をおこなった。

治験（臨床研究）倫理審査体制等については、毎治験審査委員会の開始前にCRCによるミニレクチャーをおこない、また職員を対象として治験（臨床研究）関連ニュースを定期的に発行している。治験関連専用ホームページを開設し、大阪治験ウェブへも治験体制・実施状況などを公開し、適宜更新している。治験普及活動として、「院内治験セミナー」では、「小児治験の現況」や「薬価」について外部講師も招いて講演を行った。

『治験キャンペーン』の実施、府民公開講座においてCRCの職種紹介・小児治験についての講演、ポスター掲示、大阪薬科大学公開講座では小児治験の現状を講演した。また大阪医薬品協会教育研修研究会では、院内施設見学会を含めて小児病院の特殊性に関連した治験について研修会をおこなった。また国立成育医療研究センターの協力をへて、公開臨床研究セミナー（基礎編）を開催した。小児治験に関する一般配布用のパンフレットも作成した。

中核病院・拠点医療機関の小児施設CRCと共同で統一アセント文書を作成し、何度も検討を行い年度内に公開予定である。

3. 治験実績等

治験の実績については治験課題数の大きな増加はなかった。10～16件/年の課題数を持ち、そのうち新規契約は2-5件/年、契約例数としては年間約50例である。終了治験の実施率は75-100%である。希少疾患や重篤度の高い患者対象（血液腫瘍科、新生児科）の治験を積極的に受託した。対象患者が多い治験（GH、てんかん）は、症例数・実施率とも上昇した。事前スクリーニングで症例集積の見込みを確認後に契約数を決定している治験は、速やかに患者登録ができ、実施率も高かった。契約はIRB承認後の最短5日後に締結でき、スタートアップミーティングはIRBの2週間後を目途に実施することで症例エントリーを円滑に行えた。

岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部 川上恭弘、千堂年昭

【治験・臨床研究実績と緒手続きにかかるスピード】

平成 18、19、20、21、22 年度治験新規課題数は 39、23、31、34、38 件であった。終了治験実施率は 78、70、76、70、71% で推移し、目標値 80% は達成できなかった。これは大学病院としての稀少疾病等の特殊治験受託及び繰上げ終了によりエントリー出来なかった事も原因と考える。現在の治験申請に関しては、契約後の早期エントリーを継続的に医師に働きかけている。一方、臨床研究では審査委員会の審査件数が 113、167、191、177、255 件と臨床研究の活性化がみられ、一部臨床研究では平成 20 年度から CRC の支援を開始している。諸手続きにかかるスピードは目標が達成できた。

【ネットワーク活動】

ネットワーク活動では「岡山治験ネットワーク」の参加施設を対象とした情報交換会を継続的に 84 回実施している。また、20 年 8 月より開催情報を Web に公開することにより自由な参加を可能とし、岡山地区の円滑な治験実施に向けた CRC あるいは事務局業務の推進を図っている。さらに疾患別ネットワークを新設し、岡山から発信する治験・臨床研究の推進を図っている。また、CRC 実務研修を受入れ広く人材育成に貢献している。

【人材確保】

効率的実施への企業との役割分担では統一書式の導入、業務範囲の明確化、院内書類作成実施を推進するため事務職員を雇用することで依頼者との役割分担に対応できる体制が得られた。また CRC を雇用し医師主導治験への参加ならびに臨床研究への支援につながる整備が図られた。

【治験業務の IT 化】

文書一元管理機能を備えたシステム化を導入した。依頼者への IT 環境のインフラ整備は確立されている。また、広島大学病院、山口大学病院と共同で HL7 による共通データ交換に対応し得る e - CRF 作成支援システムならびに被験者スクリーニングシステムを構築した。

【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

広く国民に対して治験を身近に理解してもらうことを目的に、より積極的な啓発活動として市民公開講座を 11 年間継続的に開催している。さらに当初から中国地区拠点医療機関（岡山大学、広島大学、山口大学）連携で連絡協議会を設立し、中国地区治験実施医療機関を対象に治験の円滑な実施のための情報提供支援を目的に毎年開催した。

【岡山大学病院の特徴】

当院は高度先進医療の研究・開発が大学病院の使命のひとつであると考え、臓器移植、小児心臓外科、幹細胞移植などの高度先進医療の推進、遺伝子細胞治療などの先端的治療の開発を続け、先進的な医療を創造し実践している特定機能病院である。岡山県内の各地域がん診療連携拠点病院をサポートする中核としての岡山県がん診療連携拠点病院であり、医療、教育の両面で中心的役割を果たしている。治験・臨床研究では、がん、中枢神経、消化器、内分泌、小児疾患等の各分野で稀少疾患を含む課題が実施されている。治験コスト高への考慮として治験費用に対し当初の前納・返還ありから一部出来高方式を経て、完全出来高導入を実施した。また IRB では他施設からも利用できる治験の委受託審査体制を整備し効率化を図った。

演題番号 4 0

広島大学病院

－「新たな治験活性化 5 力年計画」実施状況の総括報告－

【治験の実績】

H18 年度～22 年度終了治験件数は 34, 26, 22, 29, 28 件で、実施率は 76%, 71%, 53%, 76%, 71%, H20 年度は希少疾患治験の受託が多く実施率が低下した。日本医師会の医師主導治験を 2 件(小児科・血液内科)、学会主導の医師主導治験を 2 件実施中。

【諸手続にかかるスピード】

治験責任医師と協力して治験依頼者と治験実施の合意を行った直後から被験者スクリーニングを行うことで治験薬搬入から症例登録までの期間を短縮することができた。

【ネットワーク活動】

医療機関ネットワークである「ひろしま治験ネット」の中央 IRB 機能と救急体制に協力し「ひろしま治験ネット」運営委員会へ委員長 1 名・委員 3 名が参画し運営を支援した。事務局ネットワークは中国地区拠点医療機関(山口・岡山・広島)の 3 大学病院連携)で中国地区を対象に連絡協議会を毎年開催し、CRC の育成を行った。協議会の一部は日本医師会の「臨床試験のための eTrainingCenter」の教材となった。

【臨床研究の実績】

審議件数は H19 年度～22 年度で 142 件→217 件と増加、介入研究は専任医師 2 名・薬剤師 1 名・DM 1 名のコンサル、専門家のレビュー、DM は割付け・CRF 作成に関与した。

【人材確保】

臨床薬理学会認定 CRC は H19 年度～22 年度に 2 名→8 名、SoCRA 認定 CRC は 0 名→4 名へ増加、H19 年度から臨床研究のコンサルを実施する助教(前 PMDA 勤務医師)、DM(工学博士)、事務職員各 1 名、H21 年度に臨床研究支援 CRC を 1 名増員した。

【治験業務の IT 化】

効率化を目的に統一書式を含む業務をデータベース化、隔月に治験責任医師へ実施率・エントリ期限をメール送信しエントリを促した。業務の IT 化は山口・岡山・広島)の 3 大学病院連携)で e-CRF 作成支援システム・被験者スクリーニングシステムを構築した。

【普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援】

H19 年度に親子で読む治験絵本「くすりのチーちゃん治験探険」を作成し、小児科併設医療機関へ配付すると共に、広島大学病院臨床研究部のホームページから PDF でダウンロードできる設定を行い、小児を対象とした治験の普及啓発に努めた。

【新たな治験活性化 5 力年計画・期間中に取り組んだ事項】

グローバル治験の増加による CRA・CRC・治験薬管理者・治験依頼者の治験薬保管温度管理の負担軽減を目的に温度データ(Alarm を含む)をメーリングリストにより定期・自動・無人化・一斉送信(PC・Cell-Phone)するシステム設定を構築し、「第 11 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議・第 5 回中国地区治験拠点病院連絡協議会」で報告した。

演題番号 4 1

山口大学医学部附属病院 総括報告

【山口大学医学部附属病院の特徴】

山口大学医学部附属病院（以下、「当院」）は、山口県内唯一の医育機関として「将来を担う医療人の育成」を理念・目的とし、「地域医療の発展」への貢献等を目標とする特定機能病院であり、「高度救命救急センター」とともに 20 診療科を有する総合病院である。ほぼ、全ての診療科において、治験の受託実績があり、最近は、国際共同治験、重症疾患・稀少疾患・難治疾患の治験が多いのが特徴的である。

平成 19 年度には、本事業である治験拠点医療機関（その後、平成 23 年度は治験協力医療機関となる。）及び文部科学省補助金事業である大学改革推進等補助金「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」（「医療人 GP」）に採択されるなど、治験・臨床研究に対する人材養成から実施に至るまでの総合的な体制を整備・確立している。

【治験拠点医療機関としての取り組み】

・臨床研究基盤整備状況調査結果からみた当院における変化、改善点、課題点等

本事業期間中の当院における企業治験の受託状況は、平成 19 年度から平成 22 年度までは、10 件～19 件（平均 14 件）であったが、平成 23 年度（IRB 審議予定分含む）は、25 件に増加した。また、平成 23 年度は、新規医師主導治験においても 3 件（IRB 審議予定分含む）、別に当院を治験調整医療機関とした医師主導治験も 1 件準備中であり、治験の受託・実施件数は確実に増加傾向にある。治験実施率は、平成 19 年度～平成 21 年度までの平均は 48%であったが、平成 22 年度には 68%へと顕著に改善し、本事業における目標値に近づきつつある。治験諸手続きに関するスピードについては、IRB 初回申請から承認、契約に至るまでの日数は、平成 19 年度～平成 21 年度の平均が 32 日であったのに対し、平成 23 年度は、25 日と著明に改善するなど、本事業による効果がでてきている。

臨床研究の審査件数については、本事業期間中毎年度平均 150 件程度審査を行い、平成 22 年度には、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査体制の整備を行い、さらに平成 23 年度は、当院において初となるヒト幹細胞臨床研究の実施許可を厚生労働省より得るなど、トランスレーショナル・リサーチ等の先進的な研究を着実に支援・実施している。

今後は、本事業により整備した当院の基盤を有効に活用し、山口県内を含めた治験のさらなる受託件数と症例集積の増加、スピードアップにつなげていきたい。

・本事業費を用いた当院における整備内容、事業内容について

当院における本事業費を用いた整備内容として、山口県におけるセントラル IRB、治験・臨床研究の発信拠点となることに主眼を置き、IRB 関連、利益相反、臨床研究保険等の手順やツールの作成を行うとともに、県内外の医療機関等に対し、これらの情報提供と支援を継続して実施している。

また、中国地区 3 拠点医療機関（岡山大、広島大、山口大）が連携して、中国地区における、治験・臨床研究に対する普及・啓発活動を恒常的に実施することを目的に連絡協議会を定期的で開催してきた。本事業終了後も継続して連絡協議会を実施し、治験・臨床研究の普及・啓発活動に努めていきたい。

さらに、本事業において雇用したスタッフ等による臨床研究全般についての支援を従来よりもさらに強化することで、平成 23 年度には、当院を主として実施していた臨床研究を医師主導治験へと発展させることができた。

【「新たな治験活性化 5 ヶ年計画」の期間中に当院が取り組んだ事項について】

本事業期間中に、治験・臨床研究の支援体制の機能を強化したことで、平成 23 年度は、県内の主要医療機関を含めた多施設共同医師主導治験を開始することができ、ヒト幹細胞臨床研究などの先進的な臨床研究も当院主導で実施することが可能となった。

また、平成 15 年度より開始した大規模臨床研究（COPE Trial）では、本院を事務局として、全国の大学病院等をキーステーションに医療機関のネットワークをネットワーク化することで、3,500 症例を集積し、昨年その結果を 2 編論文化した（J Hypertens. 2011 Aug;29(8):1649-59, Hypertens Res accepted for publication on October 5, 2011）。今後も当院臨床試験支援センター中心に、さらなる機能強化をはかり、山口県における治験・臨床研究の拠点医療機関として情報を世界に向けて発信し、治験・臨床研究を推進していく。

演題番号 4 2

徳島大学病院 総括報告

治験拠点病院活性化事業費を用いた、徳島大学病院における拠点医療機関としての整備、事業に関して報告する。徳島大学病院における治験推進、臨床研究の推進（特に質の向上）を基本的な業務とし、加えて徳島県では徳島治験ネットワークの構築、四国地区では四国地区治験推進連絡協議会の構築を行い、地域における治験・臨床研究推進の役割を果たしたことが特色と考えている。

徳島大学病院では、治験の質向上のため医師教育を目的とした臨床試験登録医制度を運用し、インセンティブの面からは徳島大学病院治験貢献賞、研究費配分などの対策を行った。認定CRC 3名を含む専任CRCを配置し、治験に限らず臨床研究の支援、教育的役割を担わせた。治験事務局として、窓口の一元化、治験関係書式の統一化、ホームページを用いた情報公開などにより手続きの効率化を図った。平成22年度の総契約課題は43件、新規治験課題は13件、終了治験の実施率は87.8%、セミナー開催回数は19回であり、医師主導治験にも参加した。

治験とともに臨床研究を統合的に推進するため、臨床試験管理センターに治験事務局機能に加えて、臨床研究に関する事務局機能を担わせており、その体制の拡充を行った。臨床研究のマネジメント機能（特に倫理面の担保）を果たすため、平成22年度に助教1名を配置するなど人材の安定的な確保に取り組んだ。倫理指針の改正に対応して平成22年度から臨床試験登録医（者）制度をすべての臨床研究に適応とし、定例セミナーの開催など教育の機会の担保、研究倫理コンサルテーション、継続状況の調査、利益相反の適切な管理等により質向上を図った。平成22年度の臨床研究倫理審査委員会審議課題は191である。

「徳島治験ネットワーク」は、徳島大学病院と徳島県医師会の連携を基盤とし、平成16年に構築を開始した地域治験ネットワークであり、本事業により拡充を行った。全国的には診療所等での治験においては、SMOが主導して複数を連携させた大規模治験ネットワークが構築され、症例集積等により臨床開発の大きな遅れが解消されつつある状況であるが、徳島大学病院が徳島治験ネットワークの事務局機能を担い、共同IRBによる審議に加え、意志の共有（合同会議、CRC会議の開催）、症例登録の調節、地域医療機関の指導等を行うことで、依頼者からの評価を得ることができた。定例のシンポジウム開催、CRC研修会、市民向け啓発活動等の実施は、治験を含む医学研究に対する地域における「風土」醸成に大きく寄与し、引き続き質の高い治療研究を地域医療機関と行えるための体制整備（事務局業務、倫理面）に取り組む。

四国地区における4大学病院の連携により、治験、臨床研究の実施施設間で情報交換を行い、関連スタッフ、特にCRCや事務局スタッフなどの育成、研修を行うことを目的とした「四国地区治験推進連絡協議会」を平成21年に構築した。研修会の実施、情報交換等により相互の交流が活発化し、地域における治験、臨床研究の推進・活性化に寄与できた。

「新たな治験活性化 5 力年計画」実施状況の総括報告(抄録)

久留米大学臨床試験センター

佐田通夫、古賀靖敏、岡松 洋、氷室直大、大霧則安、末安和子

(1) 治験活性化事業の概要

平成 19 年 7 月、久留米大学医学部附属病院は治験拠点医療機関の選定を受けた。これを受け、本学は治験活性化のための人材確保を含む学内体制の構築に着手した。平成 21 年 4 月、本学病院傘下の組織であった臨床試験センターを臨床試験事業運営の基幹組織として大学直属の附置機関へと移行した。また、同センターに医学部長、病院長、IRB 委員長、倫理委員会委員長他で構成される運営委員会を新設し、事業活性化のための意志決定の迅速化を図った。

平成 21 年度より、治験関係部署の役割分担の明確化及びインセンティブの向上を図った。医師へのインセンティブとしては、実施治験課題数・症例数等に応じた表彰・研究費配分を行った。また、実施治験課題数等を昇格規定へ組み入れた。CRC には、職種、職位、昇格規定を新設すると共に嘱託職員から正規職員への処遇改善を行った。平成 22 年度は、症例集積性の把握と臨床試験実施率・進捗率の向上を目的として、本学独自の被験者スクリーニングシステムを開発した。同システムを活用して、適正な症例数契約を行い、実施率・進捗率の著しい改善が認められた。平成 23 年度より、パフォーマンス・ベイスド・ペイメントの考えに基づき、本学独自の算出方法を導入し、治験実務の質・量等に見合った治験費用の完全出来高払い制へ移行した。平成 23 年度は、医師主導治験を含む臨床研究体制・治験ネットワークの構築へ向け、それぞれ在り方を精査中である。

(2) 治験課題数、契約症例数、実施率、臨床研究課題数等の実績

平成 19～22 年度の治験課題数は、82～86 課題と大きな年度変化はなかった。平成 19～22 年度の契約症例数は、経年的に減少した。治験実施率は、ベースライン調査年度(平成 18 年度)54.1%であったが、平成 22 年度 75.3%、平成 23 年度(4～12 月)76.9%と著増した。平成 19～22 年度における治験依頼から IRB 審査までの日数、IRB 承認から契約締結時までの日数は、厚労省の目標値よりいずれも短かった。治験ネットワーク活動は、医学部・病院を有する福岡県の 4 大学を軸に進めているが、受託実績を残せていない。臨床研究は、介入研究、疫学研究を軸とし実施している。臨床研究の課題数は、ベースライン調査年度 137 課題であったが、年々増加傾向にあり、平成 22 年度 308 課題となった。

第 8 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会では、詳細な総括報告を行う。

以上

福岡大学病院における総括報告

福岡大学病院 臨床研究支援センター

1. 治験・臨床研究基盤整備状況報告（製造販売後臨床試験を除く）

年度	ベースライン	H19	H20	H21	H22
新規治験件数（症例数）	33 (218)	46 (256)	25 (170)	30 (178)	27 (107)
国際共同治験件数	1	6	4	6	6
医療機器治験件数	1	0	1	0	2
継続治験件数（症例数）	43 (394)	48 (467)	70 (518)	59 (344)	50 (343)
終了治験件数（症例数）	30 (153)	28 (224)	29 (292)	35 (198)	31 (206)
実施率(%)（投与症例数）	72 (110)	61 (137)	77 (224)	52 (103)	73 (150)
臨床研究申請件数（介入）	118 (-)	97 (-)	125 (38)	129 (47)	154 (55)

医師主導治験において当院単独の分子標的抗癌薬の第 I 相が終了および第 II 相の薬事戦略相談中、その他当院が主幹の多施設共同治験 1 件と他院が主幹の 1 件、計 3 件実施中。治験の手續きにかかるスピードに関しては、平成 19 年度より導入したインターネットを介した治験支援システム、統一書式の採用、責任・分担医師履歴書の作成及びメール機能を用いた同意説明文書作成により依頼者の来院回数や業務量を削減した。その結果、申請～IRB までの日数は、14 日、IRB～契約締結までの日数は、7 日である。治験ネットワーク活動としては、平成 19 年より福岡県主導の県内 4 大学病院で治験を受諾する NPO 治験ネットワーク福岡を立ち上げ、現在、13 施設となっており、平成 21 年には中央 IRB を設立した。

2. 治験拠点病院活性化事業費による整備内容報告

項目	整備内容・事業内容
①人材確保	CRC4 名、事務補助員 1 名増員
②治験業務の IT 化	HP の開設、治験ネットワークシステムの導入 治験契約管理システムソフト作成、海外 fax 設置
③普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援	CRC 教育セミナー・市民医学講座/市民カレッジ開催 治験実務者会議開催、学会発表、国際治験シンポジウム発表、医学生研修プログラム作成（来年度実施）、臨床研究研修（初回/継続）定例化

①では、増員による治験業務の均等化、治験・臨床研究のデータベース作成・記録整備等を行った。②では、ホームページ（HP）による治験・IRB 関連情報の公開、治験ネットワ

ークシステムによるインターネット上での迅速な資料相互確認と業務の省力化、迅速な出来高制払いが可能となる治験契約管理システムソフトの開発を行った。又、海外専用 FAX、RDC 用 LAN を設置した。③では、大分大学（中核病院）共催による CRC の教育セミナー、当院近郊の治験実施医療機関との治験実務者会議開催、医学生研修プログラムを作成、ホームページによる治験相談窓口の設置を行った。

3. 当院でのアピールポイント

- ①当院を主幹とした医師主導型治験の企画、立案、調整、実施
- ②治験契約管理システムソフトの開発による出来高制の研究経費管理
- ③福岡県内 4 大学病院を中核とした治験ネットワーク福岡と中央 IRB の設立
- ④インターネットを介した治験依頼者との双方向性の治験支援システム（「リコネクト」）の導入

「新たな治験活性化 5 年計画」実施状況の総括報告

報告拠点：北海道臨床開発機構

＜拠点機能の整備状況＞

平成 19 年 9 月に北海道公立大学法人札幌医科大学を責任機関とし、国立大学法人北海道大学、国立大学法人旭川医科大学の 3 医育大学により「北海道臨床開発機構」(HTR) を設立した。HTR の事務局を北海道大学に置き、基礎から臨床までの橋渡し研究を支援することを目的に組織体制の基盤整備を行った。

1. 組織

HTR の組織は、当初「TR 推進部」および「治験管理部」の 2 部体制でスタートし、その後、体制の強化・拡充のため、平成 22 年 4 月に「TR 企画部」、「HTR ネット推進部」および「臨床情報管理部」の 3 部体制に改組し、現在に至っている。

「TR 企画部」は、新規シーズ発掘、シーズ研究の推進・評価・優先順位化、知財情報管理、非臨床試験評価等を、「HTR ネット推進部」は北海道内情報ネットワーク構築・管理、広報・渉外等を、「臨床情報管理部」は医師主導治験・臨床研究の立案・準備・実施の支援・データマネジメント・統計解析、薬事規制対応の支援等を行なっている。

2. 人材面

上記 3 部体制の下、HTR の「専任スタッフ」と各大学からの「兼任スタッフ」の合計 49 名（専任：19 名、兼任：30 名）で構成している。

専任スタッフは、臨床開発企画・管理担当、知財・連携担当、研究企画支援担当、HTR ネット形成・管理担当、生物統計担当、データマネジメント担当、GCP 教育担当、品質担当、安全性担当、薬事担当などから構成されている。

3. 業務体制

以下の 3 系統の体制で組織運営・業務遂行を行なっている。

- ・執行部系：運営委員会、執行会議、倫理委員会・利益相反審査委員会
- ・各部業務系：TR 企画部会議、HTR ネット推進部会議、臨床情報管理部会議
- ・橋渡し研究支援系：研究開発戦略会議、研究開発推進会議、ワーキンググループ会議、プロジェクトマネージャー会議等

＜シーズの進捗状況及び開発実績＞

上記組織体制により、3 大学および他大学のシーズの橋渡し研究支援を行った結果、現時点において、以下のようにより、医師主導治験開始 2 件、ライセンスアウト 4 件、製造販売承認申請 2 件の成果が得られている。

成果	研究実施大学	シーズテーマ	試験物	到達日
医師主導治験	北海道大学	新規人工手関節の開発と臨床応用	人工手関節	H21.10.29*
医師主導治験	旭川医科大学	ゆるむ事のない人工関節開発へのブレークスルーの橋渡し研究	人工股関節	H23.7.28*
ライセンスアウト	札幌医科大学	血漿プロテオミクスによる GVHD 診断標的の同定と臨床応用	GVHD の体外診断薬	H20.12.22
ライセンスアウト	北海道大学	画像融合放射線治療技術の開発	金マーカ刺入キット	H22.2.25
ライセンスアウト	北海道大学	画像融合放射線治療技術の開発	放射線治療装置用動体追跡システム	H23.10.3
ライセンスアウト	札幌医科大学	エピジェネティクスを標的としたがんの診断および治療法に関する臨床研究	胃がんアッセイキット	H23.1.12
製造販売承認申請	北海道大学	画像融合放射線治療技術の開発	金マーカ刺入キット	H22.12.1**
製造販売承認申請	浜松医科大学	低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究	内視鏡手術ナビゲーター	H23.6.30**

*：治験計画届書受付日 **：製造販売承認申請書受付日

＜当拠点の特徴を活かした成果＞

HTR が特に強化する特性の一つとして、北海道内医療機関とのネットワーク構築を積極的に進めてきた。現在、登録医療機関数は 300 を越え、臨床研究、企業依頼治験および医師主導治験の患者リクルートへの活用を開始した。

「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成
—未来医工学治療開発センター—

国立大学法人東北大学

東北大学では実学重視の伝統に基づき、医学と工学の連携による医療機器開発を推進してきた。その動きは戦略的拠点育成先進医工学研究機構（TUBERO：平成 15－19 年）やバイオナノテクノロジーを基盤とした未来医工学研究拠点（21 世紀 COE：平成 14－18 年）、基礎医学を臨床に結びつける目的で設立された創生応用医学研究センターを中心とした、シグナル伝達病の治療戦略創成拠点（21 世紀 COE：平成 16－20 年）などによって加速されてきた。

このような活動を経て、文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」に採択され、全国の大学・企業の医療機器・医療材料のシーズを中心に、基礎研究から臨床試験（臨床研究、治験を含む、以下同じ。）まで一貫して支援する医工学基盤のトランスレーショナルリサーチ（以下、TR という。）支援拠点として、体制整備を行ってきた。

TR 支援拠点である「未来医工学治療開発センター（以下、TR センターという。）」は、東北大学病院に隣接して設置され、センター長、副センター長の下、6 部門から構成されている。全学組織の一つとして、体系的かつ一貫した研究・開発を行うことができる。また、細胞プロセッシングセンター（CPC）、共用実験室、オープンラボスペース、データセンター等も備えており、移植医療に用いる材料の製造、研究段階にあるシーズの開発推進、質の高い臨床試験の実施に寄与できる仕組みを整えている。また、東北 TR 拠点形成ネットワークを構築し、東北地域全体の新規医療技術開発が可能となるよう、臨床試験の支援ネットワーク拠点としても活動している。

公募されたシーズは、大学の学内及び学外の委員から構成されるシーズ評価委員会で承認されて「開発シーズ」となり、本格的な支援が始まる。現在、開発シーズのうち、橋渡し研究支援推進プログラムのシーズとして 13 シーズの支援を行っている。支援内容は知財権の取得、パートナー企業の選定、治験プロトコルの作成、データセンターとしての患者登録、割付、進捗管理、データ管理、モニタリング、統計解析、報告書作成など、多岐にわたる。

また、TR 人材育成プログラムとして、医学系研究科に大学院コースを 6 つ開設し、若手人材の教育を行っている。データセンター、試験物製造管理、臨床試験の管理運営に関して、OJT に基づいた人材育成のサポートを行っている。

本発表においては、TR センターの支援内容、支援拠点の整備状況、開発シーズのマネジメント体制及び進捗状況、プログラム終了後の体制整備予定等について説明を行う。

東京大学

東京大学は、東京大学総長室総括委員会のもと平成 19 年 7 月に設置された東京大学メディカル・キューブ（TR イニシアティブ機構）に、組織の管理運営を行うための重要な事項を審議する TR 機構運営委員会を設置し、その任務を円滑に行うために必要な情報収集や協議、実務を行う実務担当委員会を設置した。

東京大学は臨床での研究成果の実現化を目指して研究を行っている多数の部局や研究センターを要しており、これらの TR シーズの進捗や産学連携本部および株式会社東京大学 TLO と情報を共有することにより知的財産の一元管理、臨床試験実施支援体制を整えた。また、医学部附属病院と医科学研究所との連携を強化し、医学部附属病院 TR センターは臨床研究支援センターと密に連携して医学部附属病院における TR 支援を実践する体制を整え、医科学研究所附属病院では医療安全管理部が同様に整えた。臨床試験データ管理学講座や疫学・予防保健学講座などと連携して、データマネジメントと生物統計の専門家を確保し、東京大学において独立してデータセンター業務を実施することができる体制を整えた。

具体的なシーズの開発支援については全学的組織として TR 推進センターを設置し、5 部門（情報・教育部門、試験物製造部門、安全性評価部門、臨床実施部門、シーズ開発部門）を設けて、効率的に TR を推進するための支援基盤の整備を進めた。

TR 支援基盤は TR を実践する過程で経験と実績を基に形成されるものであることから、シーズ開発部門においてシーズ開発を実施しながらノウハウを蓄積して、シーズの内容と段階に応じた開発戦略の策定が行えるシーズ開発支援体制作りを進めた。専任教員が開発シーズのプロジェクトマネージャーまたはサブ・プロジェクトマネージャーを担い、進捗管理を密にして、シーズ開発の迅速化を図っている。

臨床プロトコル作成支援や GCP 準拠の臨床研究実施支援等の業務については、臨床実施部門において GCP と医療倫理両面の標準を保った臨床研究の実践を支援する。高度医療、医師主導治験等の実施に必要な手順書を整備し実施体制を整えた。細胞組織製品等の製造については、医学部附属病院と医科学研究所において品質マニュアルと施設管理運営ガイドラインを共有し、それぞれの管理基準書、標準作業手順書を整備し cGMP に準拠した施設の運用を行い、医科学研究所附属病院検査部内に設置した TR 検証室において、GMP で製造した試験物に関して品質試験を実施する。

支援を実施したシーズ進捗状況（22 シーズ）は以下のとおりである。

治験届けが受理された企業主導治験：3 件

企業へライセンスアウトされたシーズ：3 件

市販（準備）されたシーズ：1 件

細胞調製施設（CPC）等で製造した臨床試験用製品：3 件

また、遺伝子治療臨床研究指針に 1 件、ヒト幹細胞臨床研究指針に 2 件の適合が確認され臨床研究が実施中であるほか、申請準備中の医師主導治験の治験届け 1 件、高度医療が 2 件（1 件は申請中）ある。これら以外に、複数の学外シーズの開発を積極的に支援した。

平成 24 年度以降は、形成された TR 支援体制のなかで実施予定の治験等を継続的に支援するほか、より多くの学内外のシーズを支援することによりシーズの実用化の経験を積み、様々な支援を提供できる体制を強化する。

演題番号 48

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会「新たな治験活性化か5カ年計画」総括報告

「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」

研究機関：国立大学法人京都大学

研究代表者：上本伸二

京都大学医学部附属病院探索医療センター（以下、本センター）は、我国初のトランスレーショナルリサーチ（TR）を支援する基盤組織の一つとして2001年に設立され、整備されてきた。本センターは、出口を見据えた開発研究と、科学的にも倫理的にも正当性が高く、質の高い臨床試験、及びPOC取得研究の円滑な実施を支援しており、2007年より文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムに採択された。

支援組織は、探索医療開発部、探索医療検証部、探索医療臨床部の3部より形成され、「探索医療開発部」では試験計画書や概要書の作成、規制当局との折衝、臨床試験文書の管理・保管等を、「探索医療検証部」では試験計画策定時からの統計学的支援、試験データの品質保証とデータ解析を、「探索医療臨床部」では診療科や研究者との連携・調整、被験者の保護、安全性情報などを担当している。更にTRを推進する病院部門として、知財・契約・渉外の調整管理などを担当する「医療開発管理部」、細胞調製施設である「分子細胞治療センター」、治験薬管理や治験薬（治験薬GMP基準）製造を担当する「薬剤部」とも連携している。

本センターが支援したシーズは、全部で13件であり、現在10件進行中である。治験に移行できたシーズは3件あり、すべて医師主導治験である。本プログラムの目標は達成した。更に2件の医師主導治験では被験者登録をほぼ終え、まとめ作業に移行中であるとともに、今後の展開も含め企業と折衝中である。また、治験以外の臨床試験についても先進医療・高度医療の制度下にて5件実施中である。実施中の治験や臨床試験は被験者リクルートを促進し、被験者登録を終了したシーズは早急に総括報告書などのまとめ作業を行った。

プログラム終了後に推進する事案は、①臨床展開を伴った競争的研究資金の獲得とシーズでの開発成果（特許、データ、ノウハウなど）の資産化による経営の自立化、②北陸、関西、中部地方の大学との連携・人材交流と本センターからの人材輩出を通じたネットワーク化、③海外の大学、及び医療機関との協働による新規医療研究成果の国際的な実用化、④学内の医学、工学、研究所の医薬品・医療機器のシーズの発掘から早期探索試験の実施までの体系化、などである。

本プログラムの成果として、治験調整機能だけではなく、スポンサー機能をもつアカデミアである自己完遂型医師主導治験の実施システムを確立できた。多施設型の臨床試験も本センターが中核機能を有し他施設での実施支援を行い臨床研究推進が可能となった。また全国唯一の院内GMP製剤製造施設を設置し、院内製剤を用いた高度医療や自主臨床試験の実施が可能となった。

演題番号 49

橋渡し研究支援推進プログラム拠点 大阪大学

大阪大学では医学部附属病院未来医療センターを中心に、同臨床試験部、薬剤部、さらには歯学部附属病院や産学連携本部等の協力により、橋渡し研究拠点としての体制整備を進めてきた。再生医療研究の支援を目的として、細胞製剤の安全性評価・担保のための GLP 準拠非臨床試験（造腫瘍性試験）の実施体制、GMP 準拠で細胞製剤を製造するシステムの整備を行った。また、プロジェクトマネジメントを導入して開発を推進すると共に、知的財産部医学バイオ分室を設置し、知財管理、ライセンス契約等の支援も行っている。臨床研究の実施支援としては、ヒト幹細胞臨床研究、高度医療評価制度、医師主導治験に対応したプロトコール、SOP などのドキュメント作成や試験実施を支援する体制、自主モニタリング体制、データセンターを設置し独立してデータ管理をする体制も構築した。

これらの支援体制のもと、17 のシーズの開発支援を行い、本プロジェクト期間内に 2 件の企業治験が開始となったほか、1 件の再生医療シーズの企業治験、2 件の医師主導治験を準備中で有り、まもなく治験届が提出される予定である。また、これらの治験などに関連して 4 シーズで企業へのライセンスアウトが行われた。規制対応としては、高度医療評価制度 1 件、先進医療 1 件、ヒト幹細胞臨床研究 5 件が厚生労働大臣の承認を取得した。平成 22 年からは橋渡し研究のネットワーク作りを通じて、他大学のシーズに基づく多施設共同研究や民間病院の再生医療研究を支援するなど、活発に橋渡し研究を推進している。

大阪大学医学部附属病院の治験は、大学病院としての専門性・特殊性を活かした治験が多科（平成 22 年度 20 診療科・120 プロトコール）にわたり実施されている。平成 22 年の「出来高制」導入以降、臨床試験部内で進捗管理が定期的に行い、医師・関連部署および依頼者の意見を反映できる体制を整備してきた。その結果、企業治験の受託件数（医薬品＋医療機器）は、平成 21 年度は 36 件・134 症例と近年最低の受託件数あったが、平成 22 年度 43 件・192 症例と増加している。また、平成 23 年度からは、医師主導治験も実施されている。医薬品治験の実施率は、平成 21 年度 66.1%、平成 22 年度 77.3%と増加し、5 年計画の目標 80%にあと少しのところまで来ている。

「臨床研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」に係る自主臨床研究については、臨床試験部内に自主臨床研究部門を設置し、専属の医師 1 名、CRC2 名、事務 3 名を配属し、研究支援体制を構築してきた。すべての申請についてコンサルテーション（倫理委員会提出書類の整備、相談）を実施しているほか、病院倫理審査委員会の運営、利益相反審査委員会の支援、補償に関する業務、研究倫理に関する相談、研究計画支援、講習会（年間 12 回）の運営、CRC による研究支援などを行っている。また、臨床研究管理システムを導入し、申請すべてについて、指針に準拠した進捗管理が実施されている。

臨床試験部の高度臨床試験部門では、未来医療センターと共同で新しい医療技術を生かした研究（PET、マイクロドーズ等）や早期臨床試験を実施する体制整備を進めている。

橋渡し研究支援推進プログラム実施状況・総括報告

財団法人 先端医療振興財団

(1) 拠点機能の整備状況と、これにともなうシーズの進捗状況

先端医療振興財団では、当財団の既存の組織[先端医療センター(先端医療センター病院・再生医療研究開発部門)、臨床研究情報センター、クラスター推進センター、経営企画部]の各領域専門家に加え、橋渡し研究支援組織の核となるプロジェクトマネージャー、知財、毒性等の専門家を新たに雇用し、橋渡し研究支援組織体を構築した。これらの専門家を構成員とし、支援内容や開発計画を策定・決定する会議体を形成し、今般、その発展形としてICR (Integrative Celerity Research:統合化迅速研究) 推進室が設置された。

シーズ支援については、モデルシーズとして採用した13件のうち、臨床プロトコルが完成したものが7件、その内、医師主導治験を開始し終了したものが1件、PMDAとの薬事戦略相談で製造・臨床を含めPMDAと合意に達し年度内に治験届提出予定のものが1件、ヒト幹細胞臨床研究申請承認あるいは実施中のものが3件、高度医療実施を目指すものが4件あり、規制当局への対応をそれぞれ進めている。なお、当財団CPCにてGMP製造(臨床研究を含む)を行っているものは4件となっている。

(2) 最近3年間の重点施策・目標の達成状況について

1) Open利用型橋渡し研究 (TR) 支援センターとしての機能拡充

TR トータルソリューション業務(シーズ開発戦略から医師主導治験実施、企業治験への橋渡し業務支援)の提供や、神戸バイオクラスターにあるTRインフラ(神戸医療機器開発センター、理化学研究所 発生・再生科学総合研究センター、理化学研究所 分子イメージングセンター、神戸バイオメディカル創造センター、臨床研究情報センター、先端医療センター)の活用、及びTRインフラを生かした医療機器の開発等を図った。

2) GMP対応細胞製剤の製造拠点の整備

全国の医療機関に提供できる細胞製剤の製造体制が整った。

(3) プログラム終了後の予定について

1) TR事業の自立化に向けた施策実施

- ・TR支援業務の全メニューの明示化とそれぞれのメニューに対応する価格表の策定。
- ・企業治験を目指す医師主導治験の実施支援に関するマイルストーン契約の設定。
- ・細胞製剤(治験、臨床研究用含む)を医療機関に提供することにより対価を得るビジネススキームの策定。

2) 他のTR拠点との連携

- ・神戸に集積するTR関連施設を活用し、他拠点のTR案件が効率よく医師主導治験から企業治験に移行できるようTR拠点のセンター化を目指す。
- (神戸では医師主導型臨床試験実施から企業への受け渡し段階を重点的に支援)

3) 支援シーズの医療としての波及

- ・プログラムで支援している下肢血管再生治療、角膜再生、軟骨再生案件を、国内のみならずアジア諸国等にも普及させ、神戸を再生医療提供の拠点として整備する。

(4) 「新たな治験活性化5カ年計画」期間中に取り組んだ事項

1) 財団法人先端医療振興財団の「橋渡し研究支援拠点」としての特徴

- ・財団一体としてオープン利用型のTR支援拠点の形成
- ・再生医療・細胞治療に特化した支援拠点の構築
- ・細胞治療シーズに関して、全国の研究機関とのパイプラインの構築
- ・神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院、神戸大学医学部附属病院、神戸クラスター地域内病院等による臨床開発ネットワークの構築

2) 財団法人先端医療振興財団の「治験・臨床研究の得意分野」

- ・再生医療・細胞治療分野を得意分野とする(具体例を以下に示す)

① 医師主導治験

- ・下肢血管再生治療のための医療機器治験(全症例への治療および経過観察終了、総括報告書作成中・今年度中に完了予定)
- ・培養自己軟骨細胞による外傷性膝軟骨損傷の再生治療(薬事戦略相談終了、治験開始予定)

② 臨床研究

- ・培養自己軟骨細胞による変形性膝関節症の再生治療(ヒト幹細胞臨床研究実施予定)
- ・自己末梢血由来CD34陽性細胞移植による難治性骨折の治療(ヒト幹細胞臨床研究実施中)
- ・再生医学的手法を用いた角膜疾患治療(ヒト幹細胞臨床研究実施予定)

演題番号 5 1

・自家心臓幹細胞移植を用いた心筋再生医療（ヒト幹細胞臨床研究支援）

以上

九州大学「革新的バイオ医薬工学の医療技術開発拠点」総括報告

本プロジェクトの目的は「ウイルス遺伝子組換え技術を基盤とした純国産バイオ医薬、及び工学技術を基盤とした情報型先進治療システムを中心に独創的、かつ画期的な国産医療技術の迅速な実用化・産業化を目指した、日本西域における橋渡し研究拠点の形成を目指す」ことであった。

この目的を達成するために、まず、橋渡し研究支援基盤を強化した。具体的には、

- ① TR推進室を設置し、有望なシーズの探索を行うと共に、採択シーズの開発戦略を策定し、プロジェクトの総合的推進を図った。
- ② 試験物製造ユニットを整備し、細胞療法に使用する樹状細胞をはじめとする細胞医薬品・バイオ医薬品等の製造を行い、得られた細胞医薬品を本プロジェクトで支援するシーズのTRに供給した。
- ③ 安全性検証ユニットを設置し、九州大学で実施するTRに使用される細胞医薬品・バイオ医薬品の安全性の検証作業を実施した。
- ④ TR支援室を設置し、臨床フェーズに近づいたTRについてプロトコール作成支援を行うと共に、臨床フェーズに達したTRについて、リサーチコーディネート作業、データマネジメント業務、TR関連事業に関する広報・情報の収集を行った。また、TRの支援人材育成プログラムの一環として各種講習会等を開催した。
- ⑤ 生体情報解析ユニットを設置し、適正なPOC study実施体制を構築すると共に、臨床フェーズのTRについてのPOC studyを実施した。
- ⑥ 非臨床試験ユニットを設置し、動物を使った非臨床試験の実施を支援した。

以上の、研究支援基盤を整備した上で、支援年度間に、計15のシーズについて開発支援を行った。なかでも、臨床フェーズに到達または医師主導治験に向けた対応を開始することができたものは、高性能国産新規RNAウイルスベクターによる虚血肢治療剤の開発、樹状細胞・特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍に対する強化養子免疫療法、血管内皮細胞選択的ナノDDS技術開発を基盤とする革新的低侵襲治療的血管新生療法、自己組織幹細胞で形成された細胞構造体を用いた骨軟骨の再生医療、ブリリアントブルーG (BBG 250) による内境界膜染色・剥離術、難治性全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植であった。現時点では、プロトコール完成が2本、平成24年までに3本の医師主導治験を開始できる状況にある。

さらに、プロジェクトの総合的推進の一環として、TR推進室を中心に、プロジェクト全体の進捗状況を確認しつつ計画の合理化を検討し、必要に応じて調査の実施や外部有識者による評価などを行うことで、プロジェクトの積極的な推進を図った。同時に、TRの円滑かつ迅速な推進を目的としたネットワーク構築を行った。シーズ開発のネットワークとしては、「EQuIPシステム導入による下肢虚血性疾患効能評価コアネットワーク」を米国コロラド大学を含む日米4大学間で構築した。このネットワーク連携の下に、2つの医師主導治験を実施する予定である。地域ネットワークとしては、佐賀大学、長崎大学、宮崎大学、愛媛大学をはじめとした大学、研究機関とのTR開発連携体制構築の協議を開始し、九州全域の大学病院をコアメンバーとする一般社団法人九州臨床研究支援センターや福岡県内4大学病院をコアメンバーとするNPO治験ネットワーク福岡等を通じて、臨床研究・治験ネットワークや治験中核病院・治験拠点病院との効率的な連携の在り方についての協議を行った。

今後は、九州大学内にあらたに設置された研究所兼研究医療専用診療所である先端医療イノベーションセンターとの連携の下に、研究基盤を強化すると共に、構築した多彩なネットワークを活用して、自立した組織（ARO：academic Research Organization）としてTRの推進に邁進する予定である。