

佐藤 裕史、神山 圭介、友次 直輝、阿部 貴行、深澤 由美、末松 誠

治験の実績と効率化

(1) 実施実績

	新規治験総数	国際共同治験	分担医師数	契約症例数	実施症例数	実施率 (%)
H18 (2006)	33	0	213	181	120	66.3
H19 (2007)	42	2	261	197	128	65.0
H20 (2008)	39	2	226	210	132	62.9
H21 (2009)	18	2	94	84	48	57.1
H22 (2010)	44	6	268	210	122	58.1

(2) 効率化指標(中央値)

依頼 ↓ IRB開催 (日)	IRB開催 ↓ 契約締結 (日)	契約締結 ↓ 治験業搬入 (日)	依頼 ↓ 治験業搬入 (日)	対ベースライン (%)	治験業搬入 ↓ 第1例登録 (日)	依頼 ↓ 第1例登録 (日)	対ベースライン (%)	契約1症例コスト対ベースライン (%)
35	8	42	85	[100]				[100]
37	7	31	75	88.2	47	122	[100]	79.6
34	6	38	78	91.2	25	103	84.0	72.2
17	5	36	57	67.1	15	72	59.0	61.0
14	6	36	56	65.3	7	63	51.2	66.3

- 新規治験件数(年度内終了課題数)、国際共同治験なども増加
- 契約症例総数も増加傾向
 - 増分は実施課題数と比較して相対的に小さい
 - (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)
- 実施率は微減
 - 実施試験の内容が総じて複雑化し難易度が増した
 - 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
 - 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

- 治験依頼から第1例登録に至る過程に関して、多くの指標に改善あり
 - 治験依頼→治験業搬入
 - 治験依頼→第1例登録
- 特に迅速化を達成したのは治験依頼→IRB開催(所要日数比-50%、平均値)
- 契約1症例あたりコストも顕著に低下

臨床研究

機関の長による実施許可件数

	介入研究 (医薬品)	介入研究 (医療機器)	介入研究 (その他)	観察研究	総数
H18 (2006)	45	4	9	73	131
H22 (2010)	71	18	27	179	295
増加率(%)	158	450	300	245	225

- 実施件数は大幅な増加傾向(H23年度は400件弱に及ぶ見込み)
 - 観察研究の実施件数が多い(アウトカム研究、症例対照研究、コホート研究など)
- 介入研究の増加率が大きい
 - 特に医療機器、その他(診療手法等)

他機関等との連携

- 米国Minnesota大学Clinical and Translational Science Institute (CTSI)
 - 治験・臨床研究関係者向けICH-GCP学習用E-ラーニング教材の共同制作、公開
 - ノウハウ共有のためのシンポジウム共催、人材交流(医師、CRC、DM/PM)
 - 生物統計学科との専門家人材交流
- 米国Harvard大学Massachusetts General Hospital Clinical Trial Network Institute
 - 中枢神経領域の国際共同臨床試験における被験者適格性中央判定機関の共同運営
 - 国内参加施設に対する実施支援
- 米国Rhode Island Hospital Ocean State Clinical Coordinating Center (OSCCC)
 - ベルギー-Saint Luc University Hospital Clinical Coordinating Center (SLUCCC)
 - 感染症領域の日・米・EU国際共同治験における被験者適格性中央判定機関の共同運営
 - 国内参加施設に対する実施支援
 - 国内外の臨床研究グループとの連携
 - がん領域
 - その他の疾患領域

Academic Research Organization としてのクリニカルリサーチセンター(CCR)の整備と人材確保

人材確保の状況

- 医師: 10名(うち常勤4名)
- 生物統計専門家: 2名
- CRC: 14名(上級者CRC 2名)
- データマネジャー/プロジェクトマネジャー: 6名
- 治験・臨床研究事務局 専任者: 7名
- センター事務支援者: 3名

CCR設立により実現した治験・臨床研究の支援機能

- 研究開始前コンサルテーション
 - 研究デザイン、実施体制整備、プロトコル作成、倫理審査申請、臨床試験登録
- 臨床研究コーディネーター(CRC)支援
 - 倫理審査申請用文書作成(説明文書・同意書・年次報告・有害事象報告)、同意取得補助、被験者適格性確認・症例登録、症例報告書作成・EDC入力
 - 被験者対応、試験薬・機器管理、採血・特殊検査実施支援、院内各部門との調整
- 生物統計
 - 相談(解析計画作成、症例数設計)、データ解析依頼、論文作成支援
- データマネジメント/プロジェクトマネジメント
 - 割付、症例登録センター運営、症例報告書デザイン、データベース設計・運用(含むEDCシステム)、データ入力・クリーニング、安全性情報管理
- その他
 - 臨床研究保険加入、プラセボ手配、臨床検査用必要物品・書類等の手配、臨床研究登録の実務支援、研究運営(事務局業務等)

支援実績 (DM/PM部門)

研究の種類	件数	備考
介入研究 (医薬品)	35	ほぼ全て医師主導臨床試験
介入研究 (医療機器)	3	外科、整形外科、内科領域
介入研究 (その他)	2	診断手法、急性疾患初期対応など
観察研究	5	国際共同疫学研究長期間(>10年)の縦断研究など

(H23.11現在)

支援実績 (生物統計部門)

種類	件数	備考
コンサルテーション	159	利用者: 延べ93名(医師、研究者など)
共同研究	33	医学論文投稿、学会発表など 学内16教室と実施
教育	34	医学部・大学院の講義、実習、演習など
その他		治験・臨床研究に関する生物統計業務担当(解析計画立案、データ解析など)

(H23.11現在)

その他の取り組み

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積極推進
- グループウェア導入による情報共有の促進
- PDA活用によるCRC業務の効率化

倫理委員会・事務局支援

- 事前審査(倫理性、科学性)
- 審査プロセス改善、SOP整備

関連医療機関等への支援

- 【教育機会の提供】
 - CCR「臨床研究講習会」開催(H22年度まで計9回、延べ781名受講)
 - 学部(医学部、その他)および大学院における治験・臨床研究関連の講義実施
 - 各種セミナー・研修等への講師派遣

- 【情報共有】
 - 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と進捗促進
 - 【研究実施支援】
 - 臨床研究プロトコルの作成受託

一般への普及啓発

- Webサイトを通じた治験・臨床研究に関する情報提供
 - CCR webサイト
<http://www.ccr.med.keio.ac.jp>
 - KOMPAS(慶應義塾大学病院 医療・健康情報サイト)
<http://kompas.hosp.keio.ac.jp/>

結語

達成点

- AROとしてのクリニカルリサーチセンターの整備を通じて、治験・臨床研究の支援体制が大きく拡充され、治験中核病院としてその活動内容が質・量とも大きく改善した。

今後の課題

- 持続可能性を担保した治験・臨床研究支援体制の確立
- より領域・内容の特化した、国際水準の治験・臨床研究への選択と集中
- 厳しさを増す医療環境の中での臨床研究に注力可能なリソース確保