

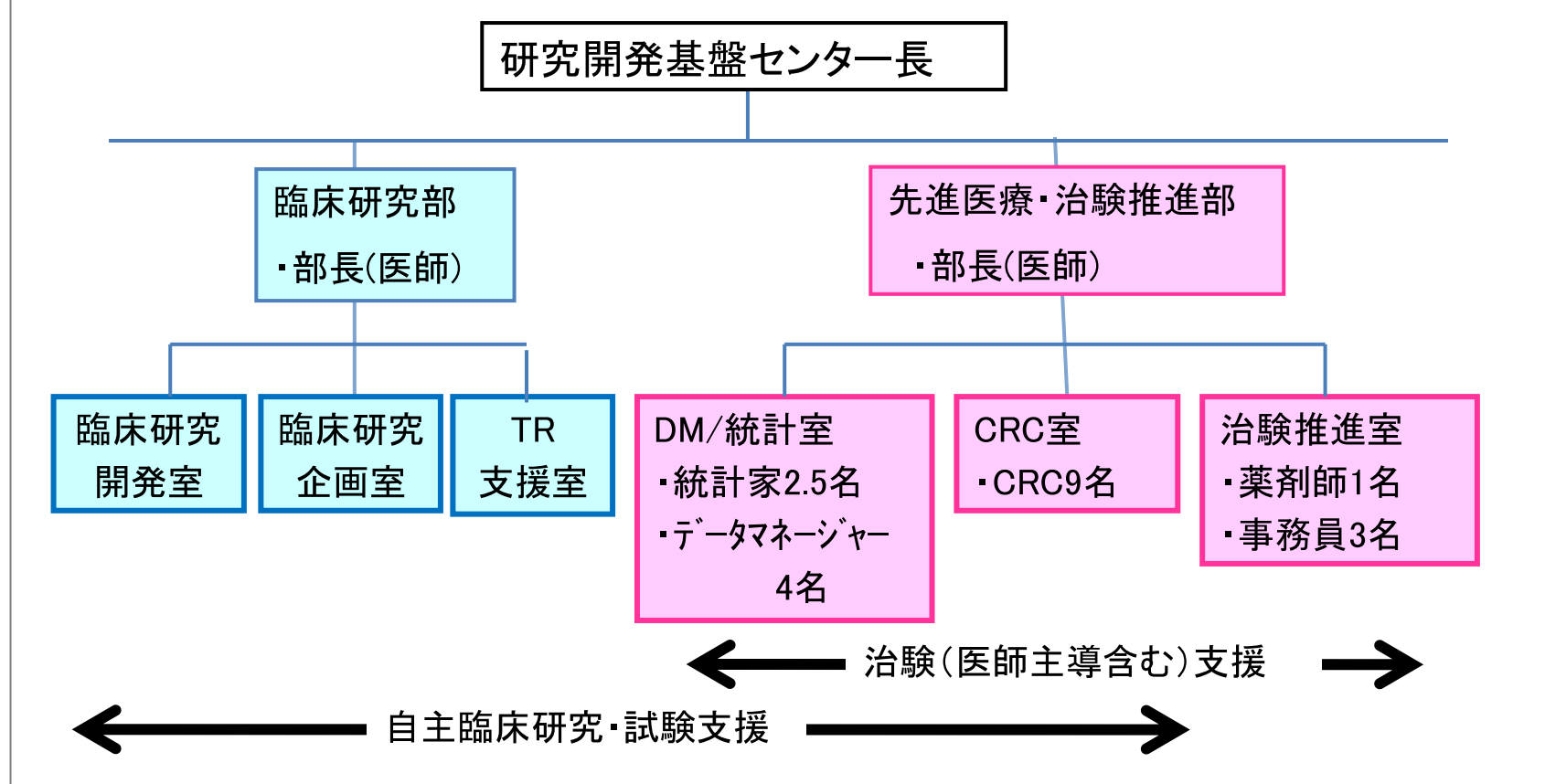
「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況の総括報告

国立循環器病研究センター研究開発基盤センター
内藤 博昭(病院長)、山本 晴子(先進医療・治験推進部)

治験・臨床研究基盤整備状況

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見てきた。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。

治験・臨床研究支援部門の人材配置

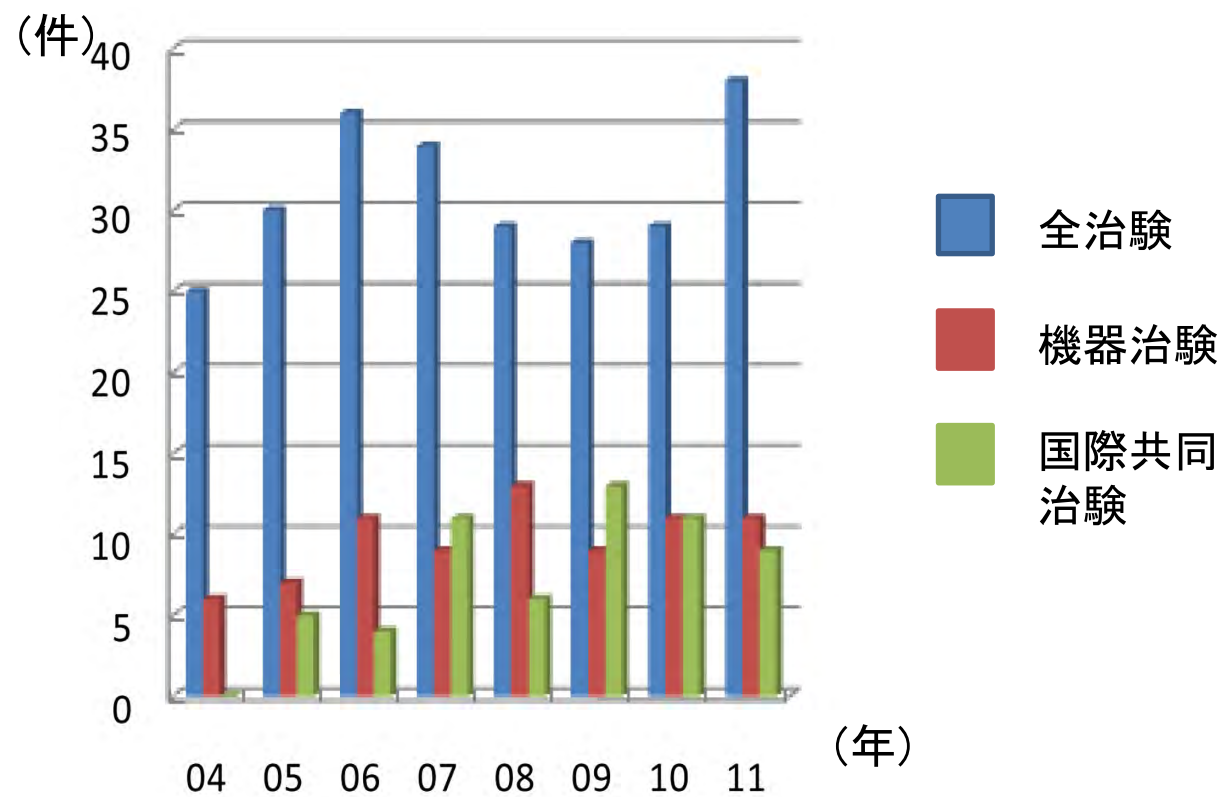


国循が特に取り組んだ事例

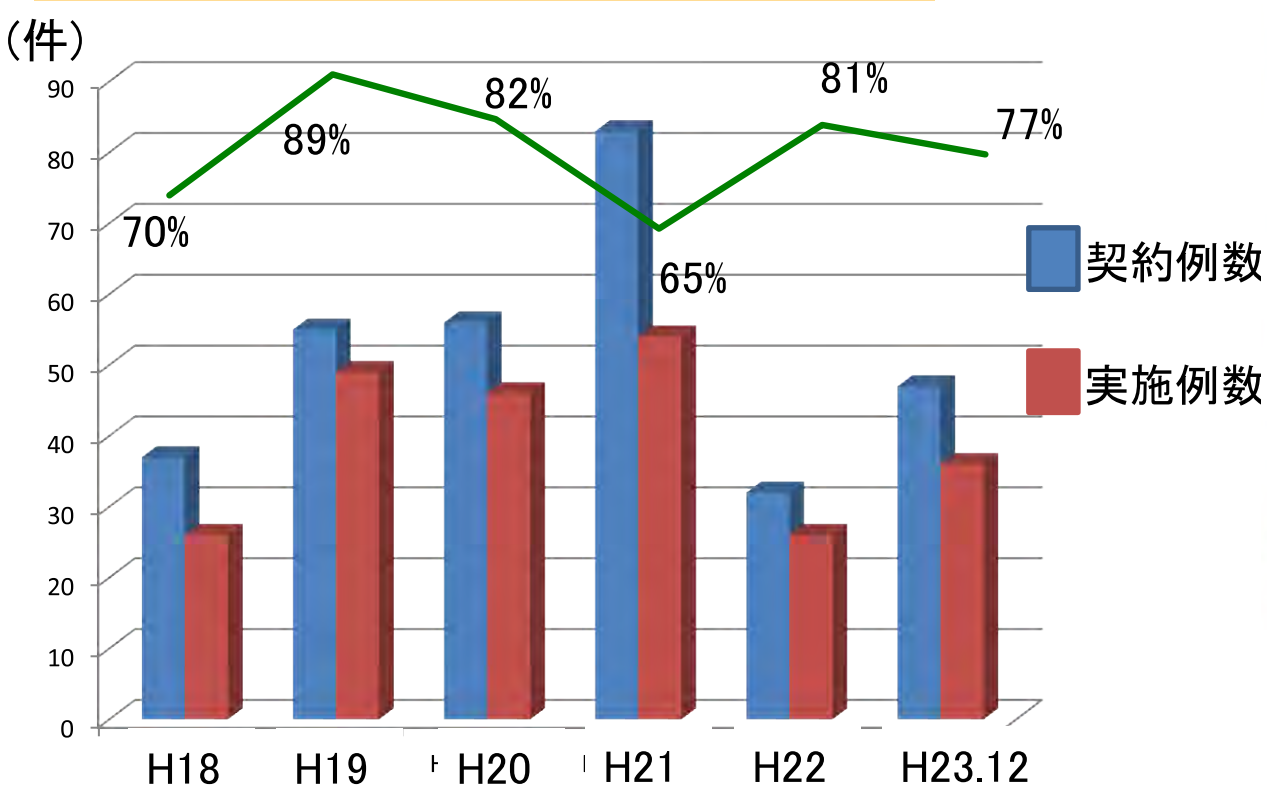
1. 治験に対する職員のインセンティブ付与

- 研究者に対して
 - 研究費の運用の簡便化・複数年度制の導入
 - 出来高制により、実施数増加の必要性を説明
- コメディカルに対して
 - 症例契約金額の5%を関係部署に分配 (看護部、放射線部、臨床検査部、CE部門など)
- その他
 - 医療機器治験の契約金額見直し
 - 国内治験とグローバル治験で単価を差別化 等

治験実施課題数



治験実施率(H23年12月現在)



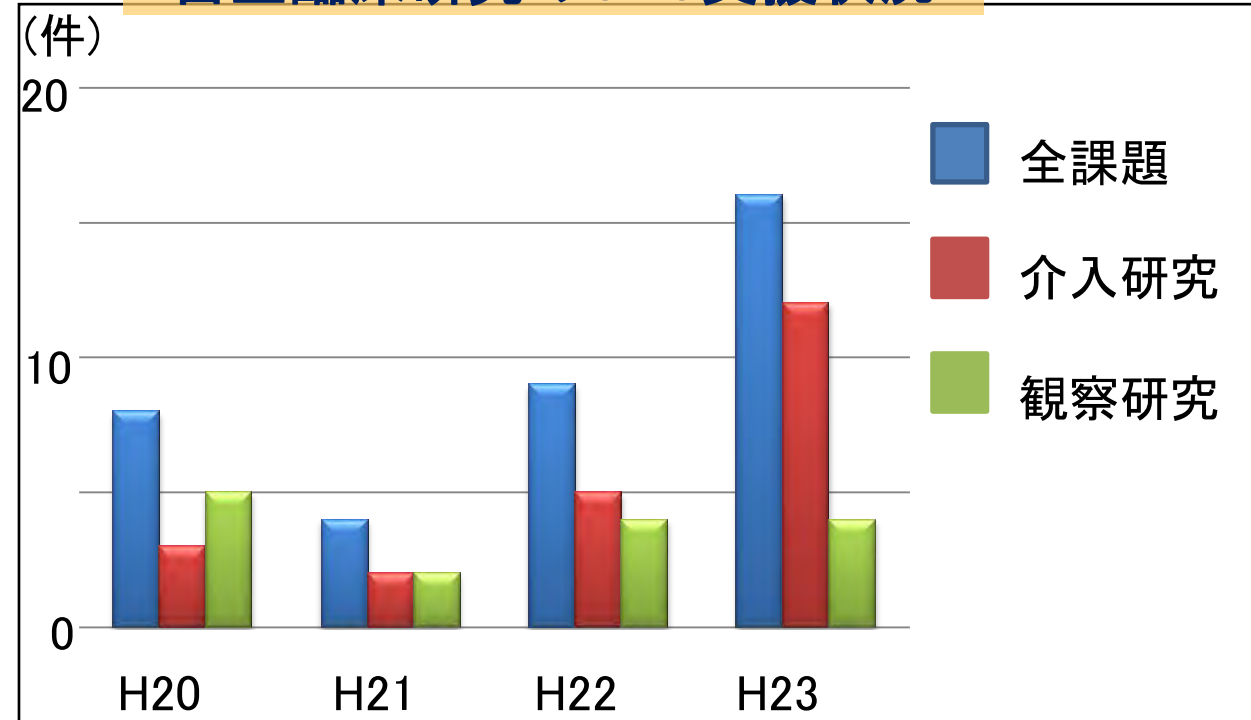
最短期間(日)

	H19	H22
①申請書類提出～IRB開催日	25	30
②IRB承認日～契約締結日	20	10
③契約～治験薬搬入	14	0
④治験薬搬入～1例目登録	21	10
⑤最終患者SDV終了～終了報告書提出	14	30

最短訪問回数(回)

	H19	H22
①申請書類提出～IRB開催日	2	1
②IRB承認日～契約締結日	0	1
③契約～治験薬搬入	2	1
④治験薬搬入～1例目登録	1	0
⑤最終患者SDV終了～終了報告書提出	1	1

自主臨床研究のCRC支援状況



2. 治験・臨床研究啓発活動



おそろいのTシャツで治験啓発キャンペーン



様々な啓発グッズを開発



院内各部署で治験啓発セミナー



治験・臨床研究啓発ウェブサイトを開設し、親近感の持てるキャラ達が治験・臨床研究に関する様々な「冒険」をするストーリーを展開！
(月間ページビュー3000件超)

3. DM/統計室

- 研究準備段階での統計相談
- CRF作成支援、データベースやEDCシステムの作成支援
- 研究実施中のDM業務、割付業務

◎2011年12月末時点で、
支援課題数 14件
観察/登録研究 6件
介入研究 8件

まとめ

【達成事項】

- 治験の事務手続きの効率化、依頼者の負担軽減はある程度進んだ
- 研究費の運用の改善や関係部署への配分など、治験に対するインセンティブを高めたこと、出来高払いに移行したことなどにより、実施率の向上がみられた
- 自主臨床研究へのCRC支援やDM/統計室による支援が軌道に乗り、介入研究への支援が増加した
- 市民啓発活動について、認知度が上昇した
- 非常勤CRC、DMの専門職化と待遇改善を達成した

【今後の課題】

- 常勤CRCのキャリアアップが困難(5年間に3回交代)
- 自主臨床研究の支援を拡大するためにはマンパワー不足
- 自主臨床研究のモニタリング部門の設立が必要