

「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

1. 病院概要

病院概要

医療法病床数：694床

1日平均外来患者数：1073.4人（H23年度4～12月）

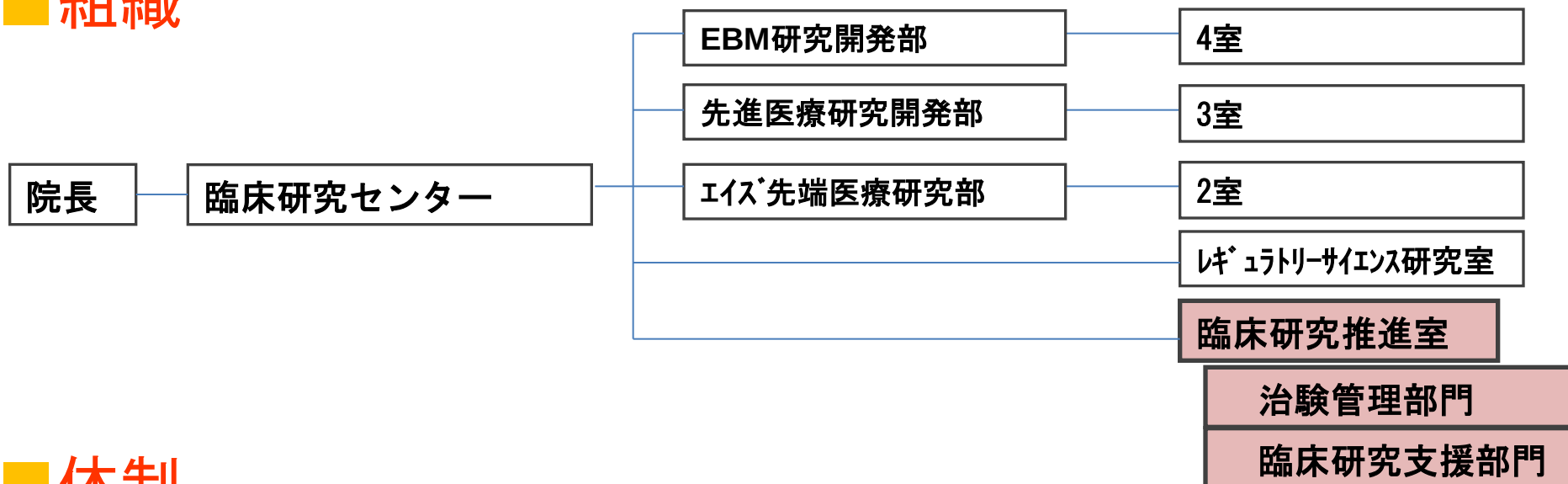
診療科目：39診療科

【主な施設認定】

1. 地域医療支援病院
2. がん診療連携拠点病院
3. 近畿エイズブロック拠点病院
4. 臨床研修指定病院
5. 日本医療機能評価機構認定病院
6. 西日本災害医療センター

治験・臨床研究の実施体制

組織



体制

CRC7名:うち日本臨床薬理学会認定CRC5名

看護師5名(常勤4名、非常勤1名)

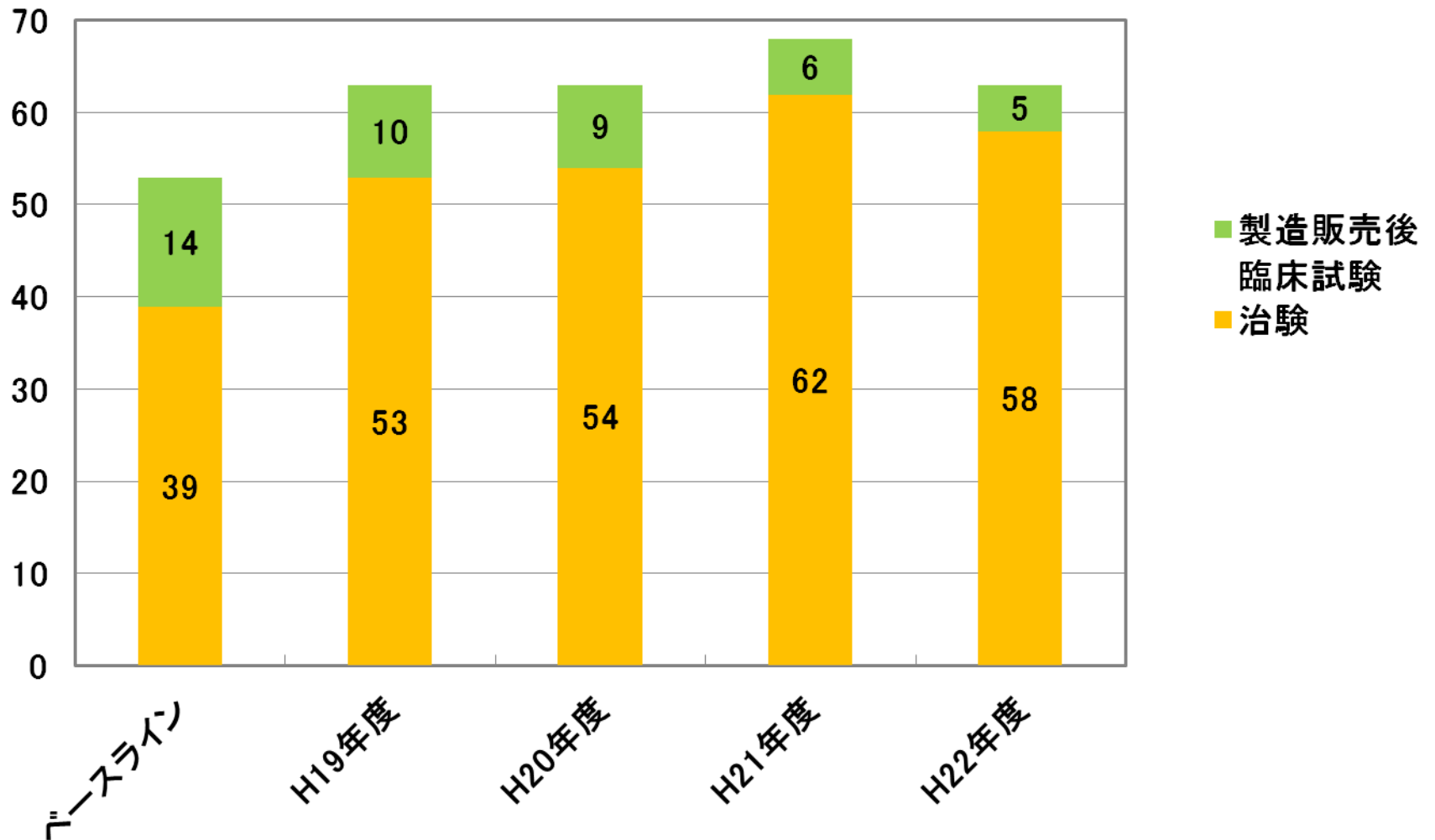
薬剤師2名(常勤)

データマネージャー 1名

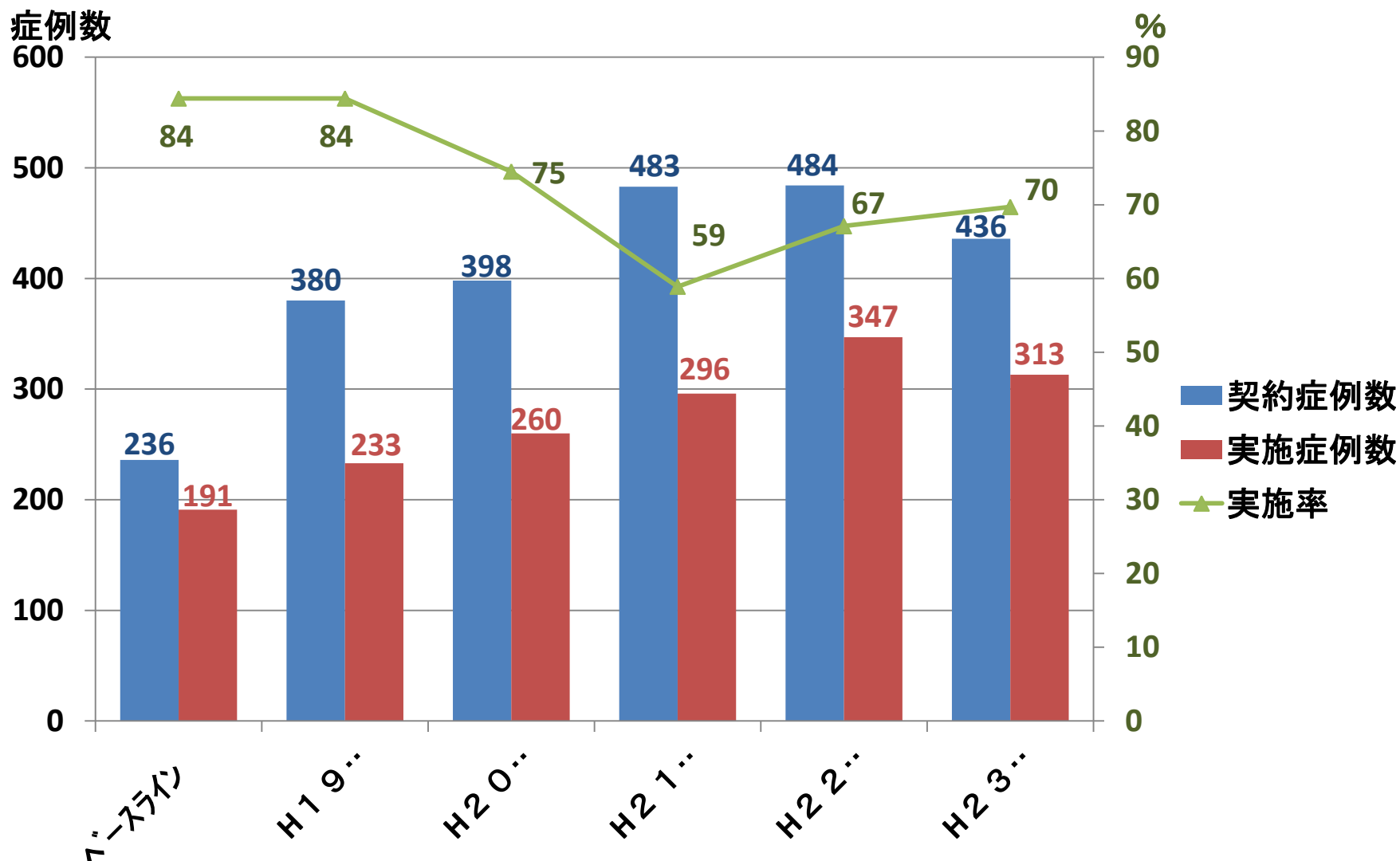
事務員 6名

2. 治験の実績

治験 契約課題数

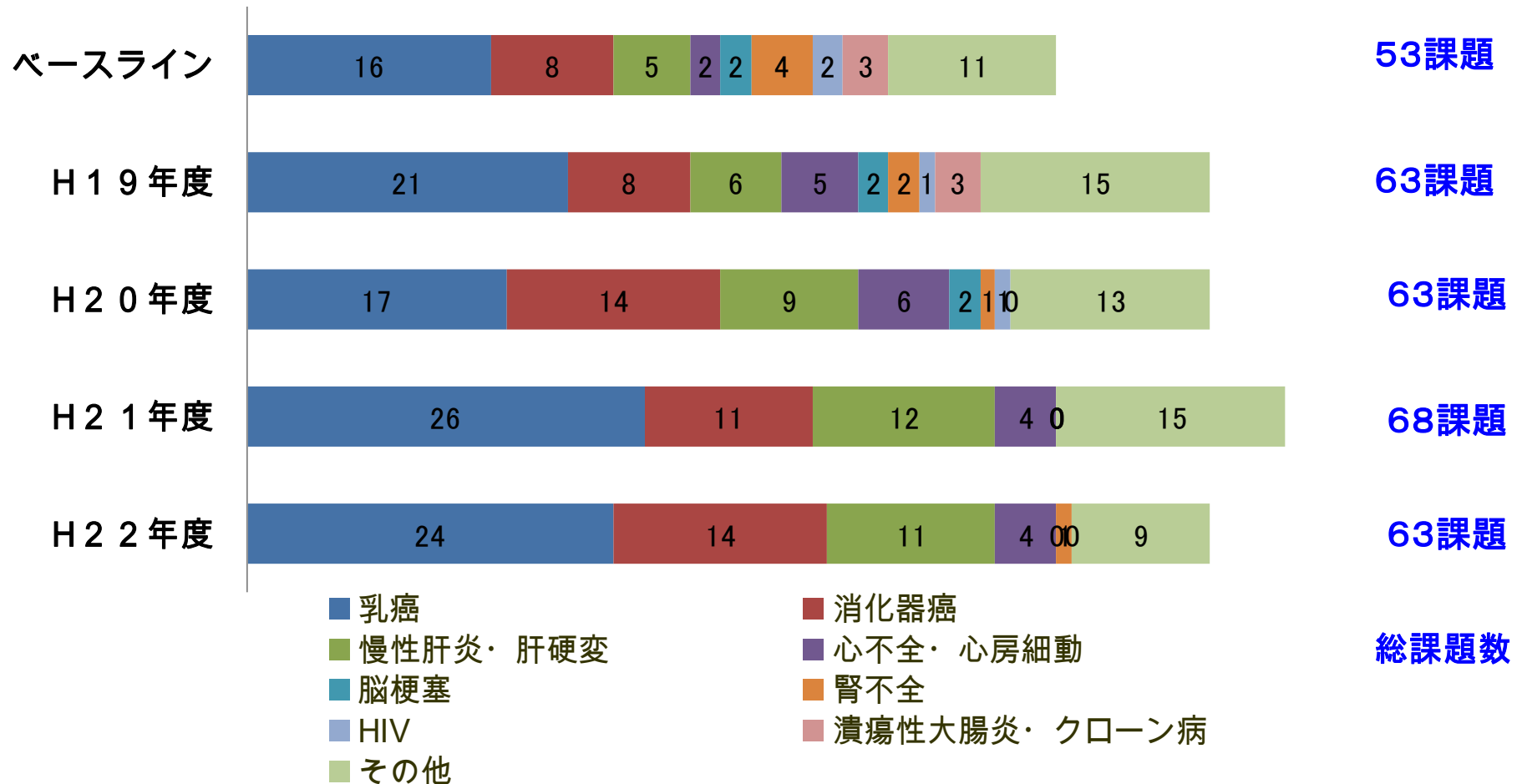


治験 契約症例数・実施症例数



* 実施率は終了課題で計算。またH23年度は12月末現在のデータ

専門分野別 課題数



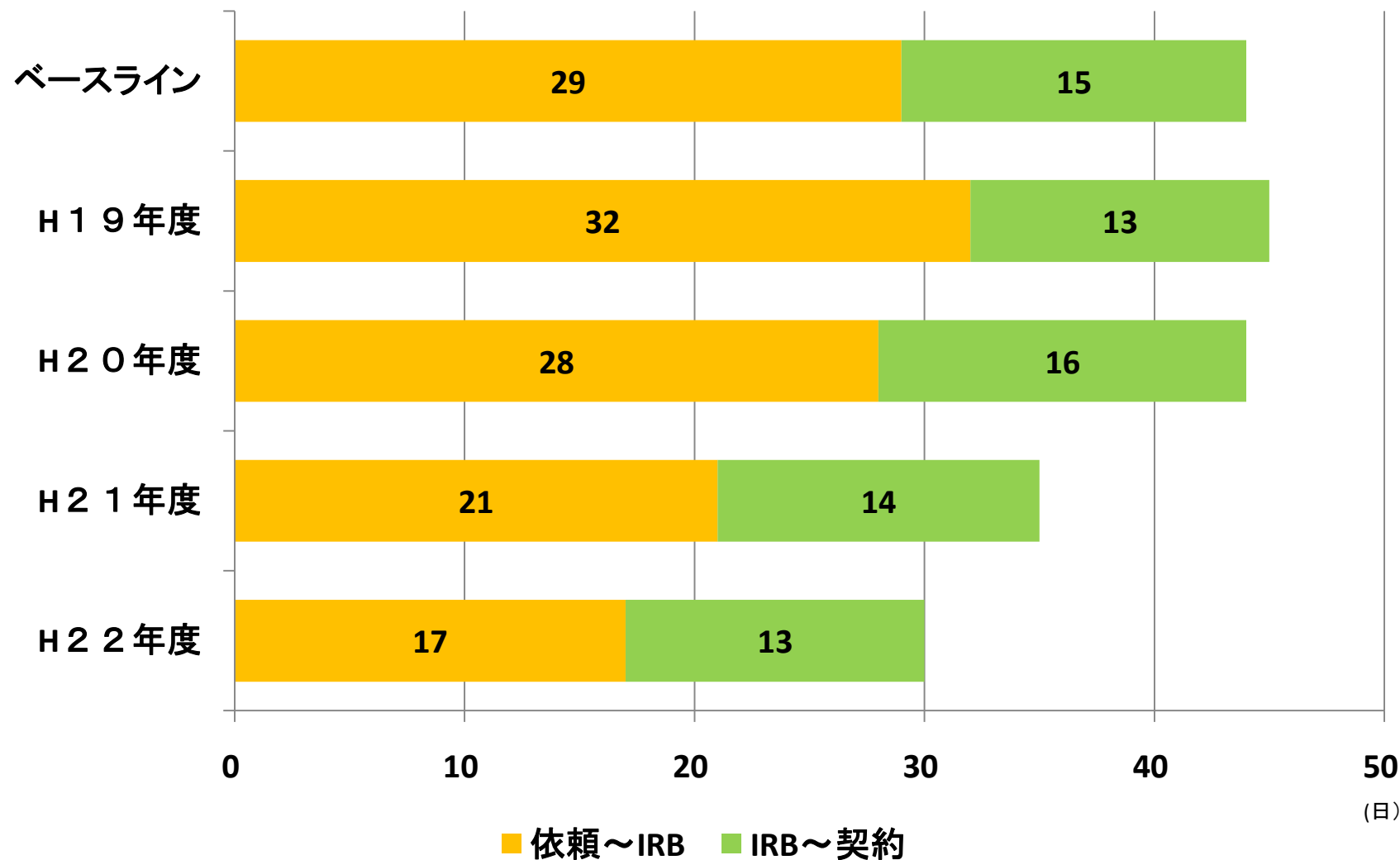
消化器癌・・・肝細胞癌、大腸癌、膵癌、胃癌、消化管間質腫瘍 等

その他・・・慢性膵炎、乳癌骨転移、血友病、敗血症・臓器不全、MRSA感染症、癌性疼痛、急性肺障害、
 静脈血栓塞栓症、肺血栓塞栓症、糖尿病性神経障害、椎間板ヘルニア、造影剤 等

3. 治験実施スピード

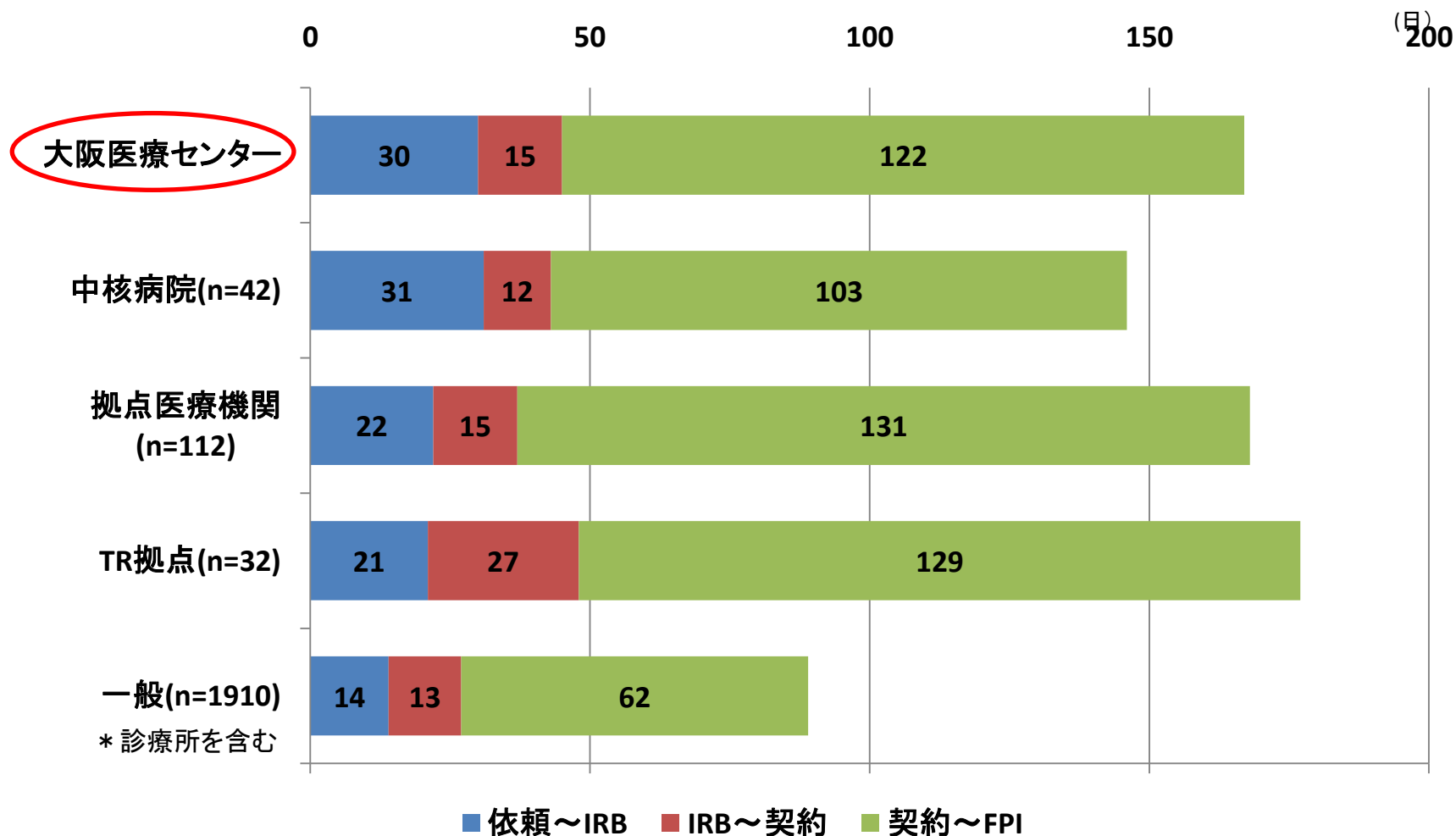
手続きスピードの経年推移(依頼～契約)

当院で当該年度に開始した治験



治験のスピード(依頼～FPI)

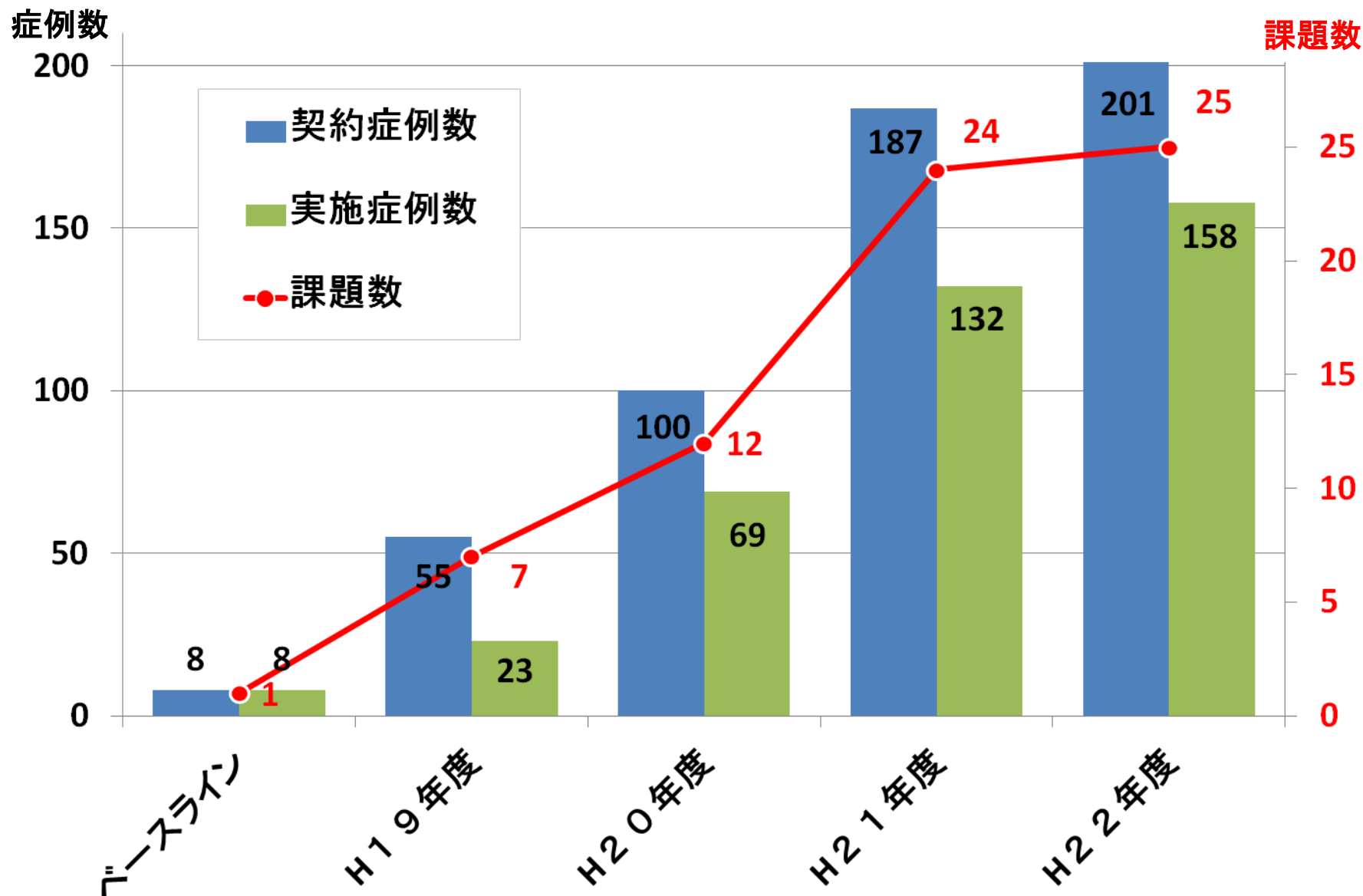
H21年度(2009度)に終了した治験



第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 資料「依頼者側から見た新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況」
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「2010年度治験の現状に関するアンケート調査結果より一部改変

4. 國際共同治験

国際共同治験の実績



グローバル監査の受審

課題①(乳がん) 2010年5月26日～28日(3日間)

課題②(乳がん) 2010年6月15日～16日(2日間)

【おもな指摘事項】

- ①臨床検査結果を医師がレビューした記録がない
- ②カルテに記載された症状が有害事象としてCRFに記載されていない

医療機関は治験の実施に関連したプロセスを
原資料の信頼性基準(ALCOACCEA)に基づき
適切に記録に残す必要がある

グローバル監査後の取り組み

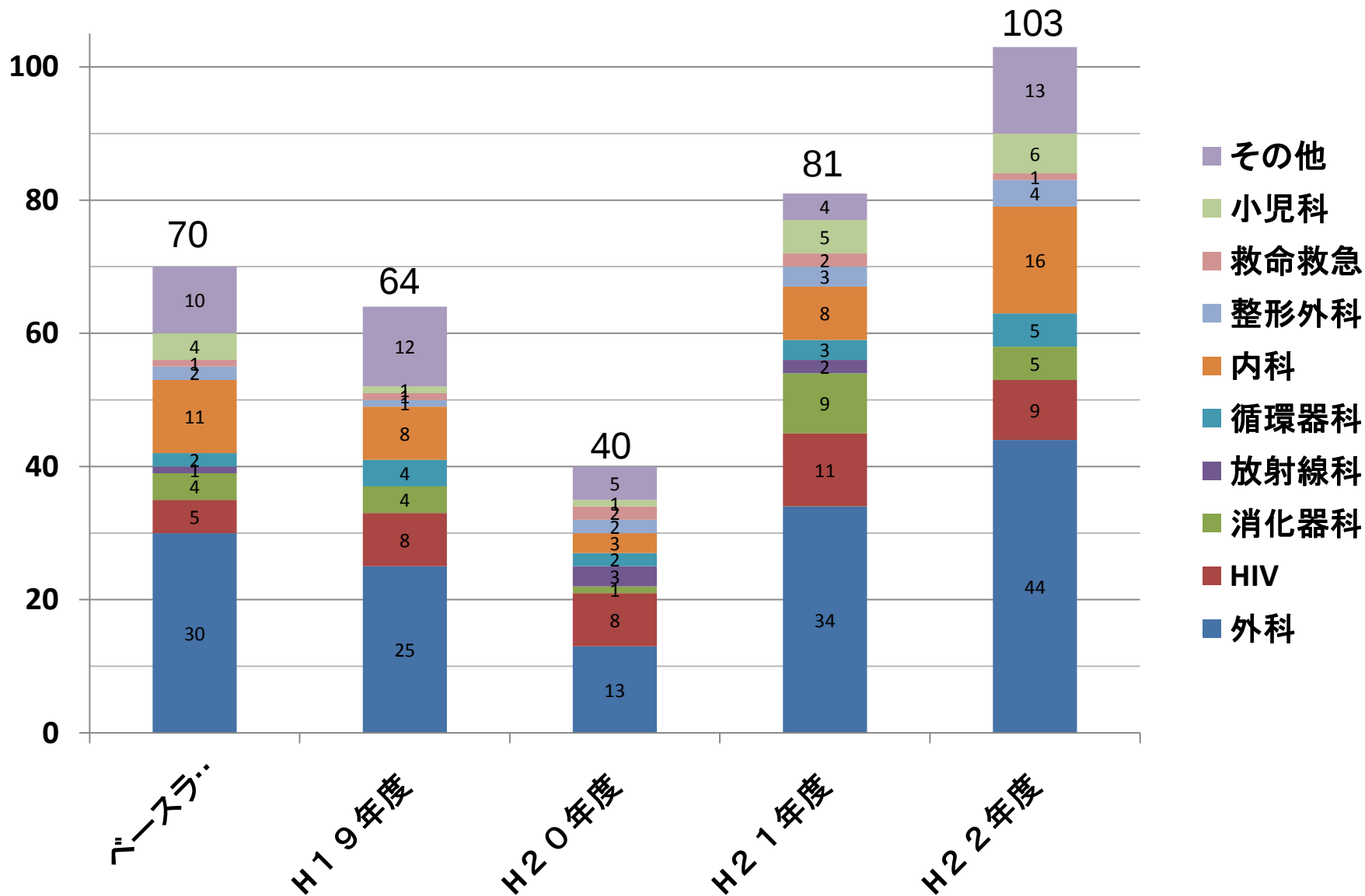
- ①検査結果をプリントアウトし、医師判断、確認日、署名を、診察時に医師が記入可能とした。
- ②有害事象の経過が分かりやすい時系列のシートを作成し、診察中に記入可能とした。
(後日、判断を再考した場合も追記可能)

【取り組みの成果】

プロセスが記録に残りデータの質向上に繋がる
CRF作成が速やかにでき、治験のスピードアップにも
繋がる

5. 臨床研究の実績

臨床研究 承認課題数と内訳



6. ネットワーク活動

開業医・専門医との連携体制

【目的】患者紹介システム等を活用することにより希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境を整備すること

平成20年度～平成21年度6月までの実績

診療科	主な疾患	治験 課題数	契約 症例数	紹介数()内は 組み入れ数
循環器科	心房細動	1	12	2(1) *別治験に組入れ
消化器科	C型慢性肝炎、 C型代償性肝硬変	2	12	3(0)
乳腺外科	乳がん	5	55	3(0)
整形外科	椎間板ヘルニア、軟部肉腫	2	9	4(3)



紹介数は増加している

平成21年7月以降の実績

診療科	主な疾患	治験 課題数	契約 症例数	紹介数()内は 組み入れ数
乳腺外科	乳がん	5	28	7(7)
整形外科	軟部肉腫、骨巨細胞腫	3	14	10(10)

《連携方法》

乳腺外科・・・レター

整形外科・・・医師の研究会で責任医師が広報

＊ともに情報提供の内容は依頼者に承諾を得た上で実施

今後も連携体制を強化して継続していく

国立病院機構 協力病院との連携

【国立病院機構 協力病院(5病院)と機構本部との連携】

「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研究」を2008年度より3年間実施

<目的>

1. 国立病院機構において協力病院 5病院の共同により、治験・臨床研究の推進のための方策について実行・評価を行う。
2. 治験・臨床研究の質・実績に関する評価方法について検討する。
3. 国立病院機構のネットワークを生かした協力病院の活動を行い、相互連携を図る。

<まとめ>

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

【創薬推進連絡協議会】

(事務局:大阪府、大阪医薬品協会、大阪商工会議所)

<目的>

中核・拠点に限定せず、府や近隣の医療機関、医師会とも連携し、治験を推進すること

<活動内容>

1. 教育・研修の情報を共有する
2. 大阪府のHPで各病院が受託している治験を疾患別に公開
(H22年3月25日から公開中)

「大阪治験WEB」 <http://www.osaka-bio.jp/chicken/>)



The screenshot shows the homepage of the Osaka Clinical Trials Website. It features a navigation bar with links like 'トップページ', '治験の窓口等', and '治験の実施状況一覧'. Below the navigation bar is a banner for '治験の実施状況一覧'. The main content area displays a table of clinical trials, categorized by '分類' (Classification), '施設' (Facility), '試験薬' (Test Drug), '疾患' (Disease), '相' (Phase), '診療科' (Department), and '備考' (Remarks).

分類	施設	試験薬	疾患	相	診療科	備考
干渉剤	大阪医療C	エドキシラン	心臓虚動	III	循環内科	2011年10月末時点
干渉剤	循環器科C	OND-1101	干渉剤	II/III	心臓血管外科	2011年6月末時点
干渉剤	循環器科C	DU-176b	心臓虚動	III	心臓血管外科	2011年6月末時点

大阪地区における治験連携推進

【大阪共同治験ネットワーク】

(特定非営利活動法人として2011年9月27日に創設 事務局：堺市医師会館内)

＜設立目的＞

1. 大阪府全域に亘る治験のネットワーク化
2. 治験支援体制を整え、大阪での質の高い治験実施数を増やし、さらにはわが国の創薬事業に寄与する

積極的にネットワークへの依頼治験に参加
CRC養成への参画(実習の受入れ等)

7. 総括

- 事務局業務の見直しにより、手続きスピードは短縮できている。
- 契約～FPIは拠点医療機関の平均より短い。
- 地域連携システムの活用が、症例エントリーに繋がっているが、近年プロトコルの難易度が高くなっており、実施率が70%程度であるため、より積極的なネットワークの活用が必要である。
- グローバル監査受審後の取り組みにより、質の高いデータ収集・CRF作成スピードの向上に繋がっており、今後も継続した取り組みが必要である。