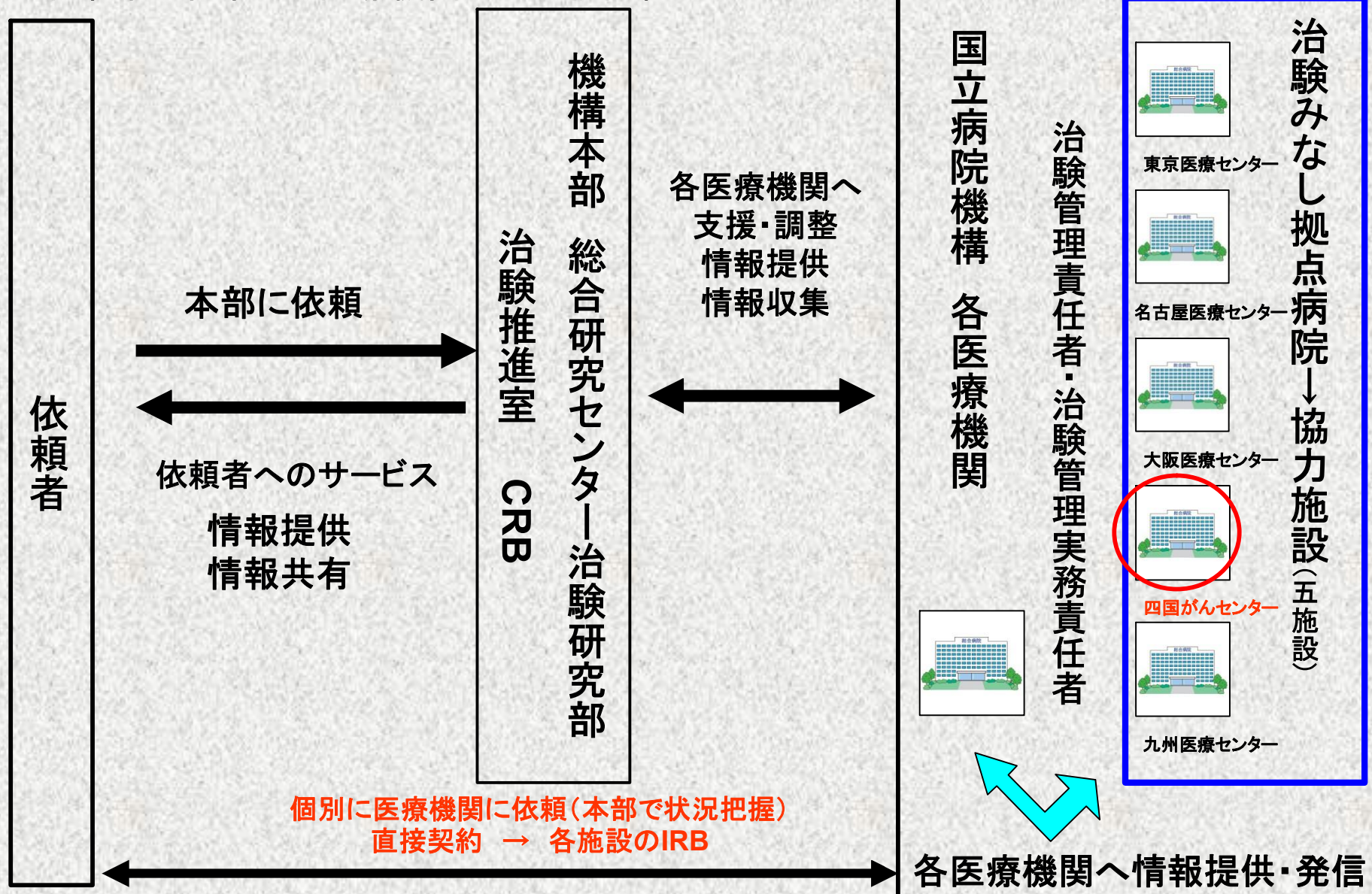


国立病院機構の組織図

依頼者・本部及び医療機関との治験依頼ルート



治験活性化5カ年計画の当院目標と活動内容

1) 定員増に伴う支援体制の見直し

- ・組織力の強化・改変が必要
臨床試験支援室運営を更に強化・体系化していく
- ・ライセンスを活かした役割分担の徹底

2) 治験契約獲得の更なるアップ、治験・臨床試験実施環境の整備

- ・EDC・国際共同治験実施件数増加への迅速で柔軟な対応
- ・臨床検査技師CRCの定員化
- ・学会への参画、CRC認定資格取得の促進
- ・検体処理などの専門性を活かす→CRC業務支援者の配置
- ・治験活性化に向けた院内啓発の継続
- ・IRB事務局業務の改善→IT化IRBへの取り組み

3) 四国がんセンター

- ・post 5カ年計画における今後の目標

1) 組織図 臨床研究推進部 27名(併任含む) 2012. 2月
赤字: CRC認定取得者数 9/20名 (日本臨床薬理学会、SoCRA)

臨床研究推進室長(臨床研究センター長併任)

臨床研究推進事務局

治験支援室

臨床試験支援室

事務局長 (薬剤科長併任)

室長補佐 (副看護部長、企画課長 併任)

契約係長
(併任)

主任 2名 治験主任(事務局統括)、副看護師長(CRC統括)

副主任 2名 (副看護師長・薬剤師)

副主任 1名
(臨床検査技師・非常勤)

受託研究・治験
事務局員
3(2)名

臨床試験
事務局員
2名

治験・臨床試験薬管理薬剤師
2名 ・ 併任

Data Manager: 欠員

CRC(5名)

看護師(常勤) 3(2)名
薬剤師(常勤) 1名
臨床検査技師(常勤) 1名

CRC 業務支援(1名)

臨床検査技師(非常勤) 1名

CRC(3名)

看護師(常勤・非常勤) 2名
薬剤師(常勤) 1名

CRC 業務支援(1名併任)

臨床検査技師(非常勤) 1名

企画課(会計・医事)

医局

薬剤科

看護部

検査科・放射線科

2) 実施環境整備、スタッフの配置整備

認定CRC試験の積極的受検

臨床試験支援室発足

臨床試験支援の専任CRC

2008年7月1日～

治験業務内容の複雑化

→global試験の増加

病理・遺伝子付随研究の増加



支援室へ

CRC業務支援者1名を配置

(臨床検査技師)

NHO組織内 初の

常勤 臨床検査技師CRC誕生

(1名) 2011.4.1～

(治験以外)

医師主導の臨床試験・臨床研究

医師主導治験の支援(主に公的研究)

業務拡大に伴い、

臨床試験支援基準を設定。

①大規模 研究グループ	JCOG、WJOG、GOG JGOG、CSPOR、NHO-EBM等
②CRC介入が 必要と判断 (protocol内容)	同意書有り アンケート・QOL調査有り 遺伝子、PK/PD等の検体処理 検体送付作業、スケジュール管理 特定使用成績調査 (主に分子標的薬剤)
③研究者からの CRC支援要望	治験主任と交渉により決定 (最終判断:臨床研究センター長)

事務局 業務改善・整備にかかる活動内容

IRB事務局業務の改善

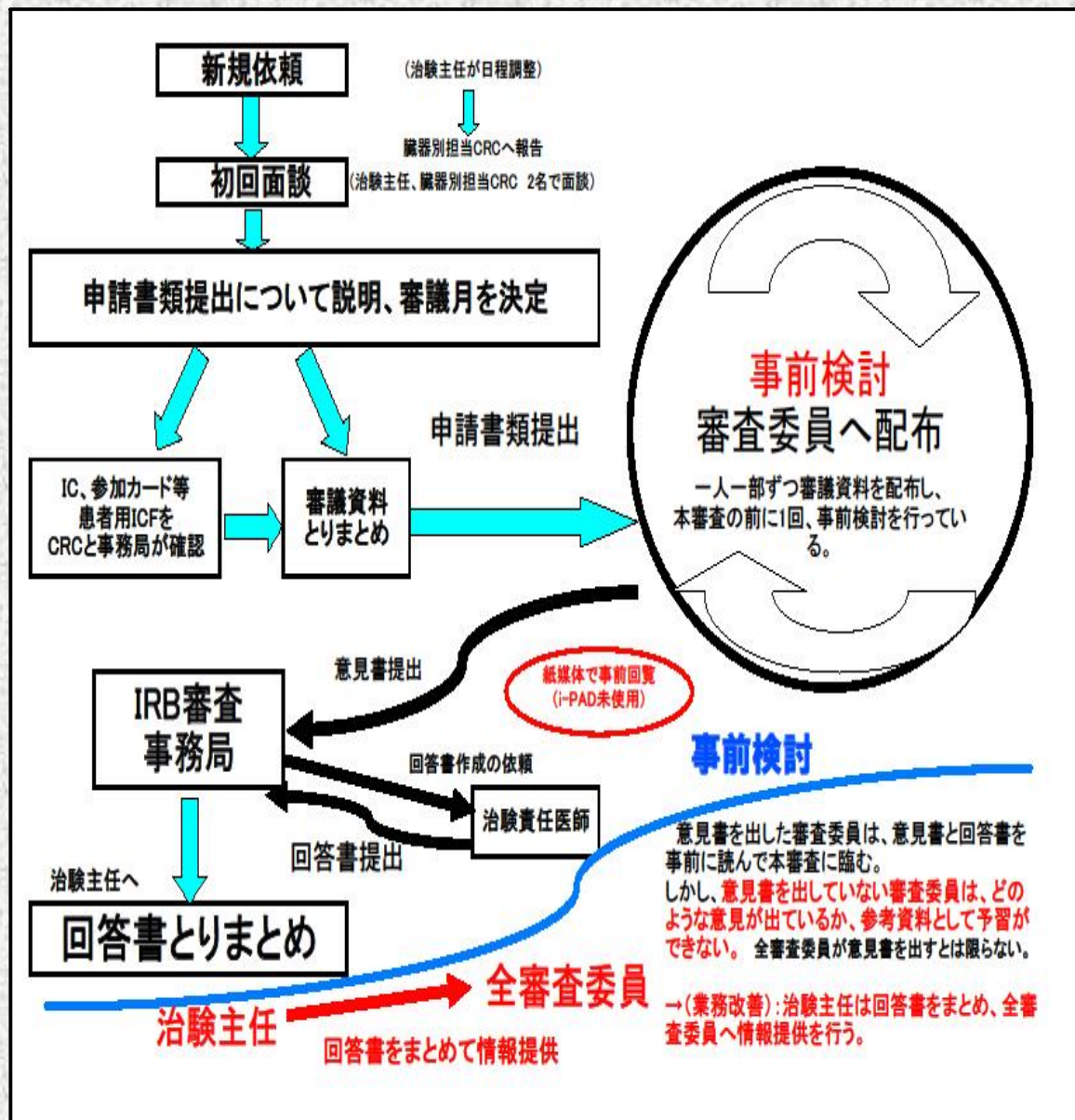
チェックリストの活用(2様式)
意見書、回答書のとりまとめ

臨床試験支援の基準構築
2010. 9月～

IRBの毎月開催 (以前は2ヶ月毎)
2007. 9月～

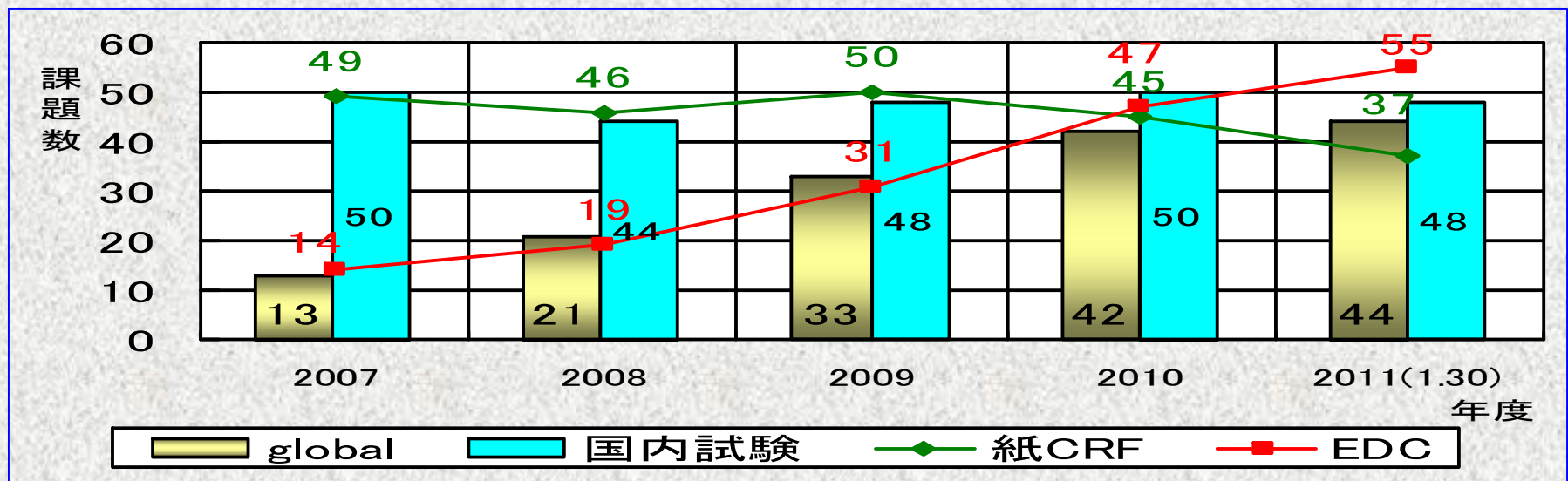
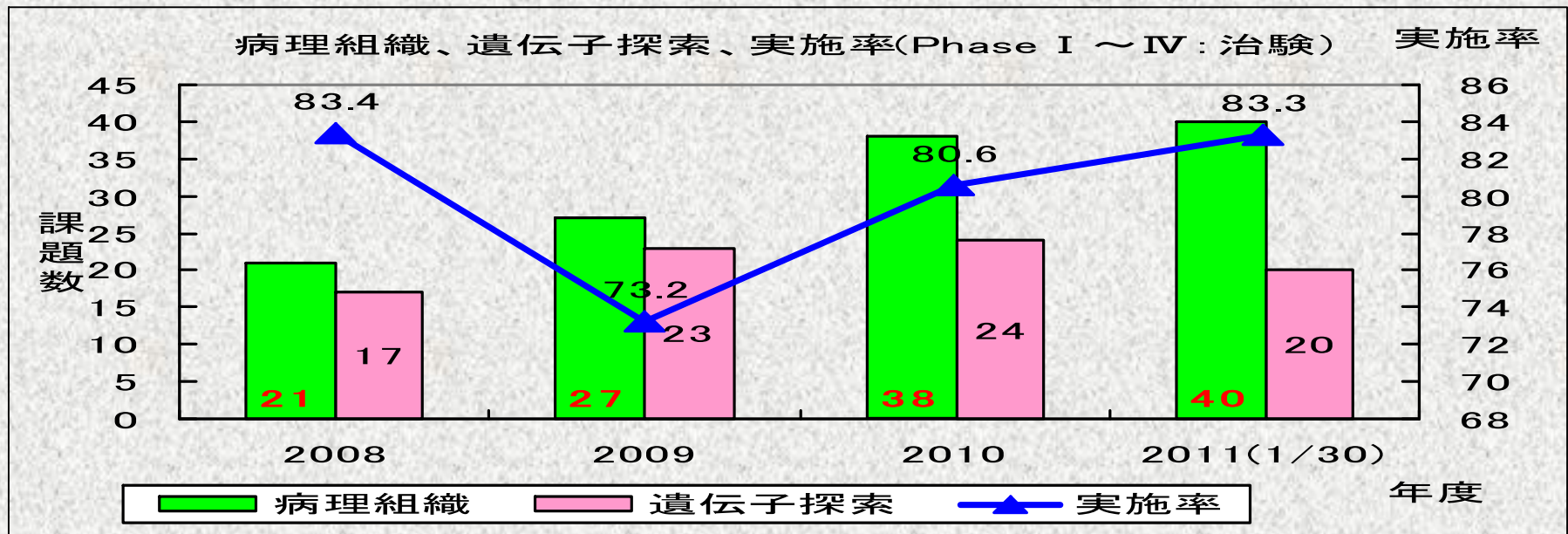
IRBのIT化(i-PAD)
2011. 9月IRB～

治験業務内容の複雑化
治験実務(EDC対応)
国際電話回線の増設



治験実施における複雑な業務内容

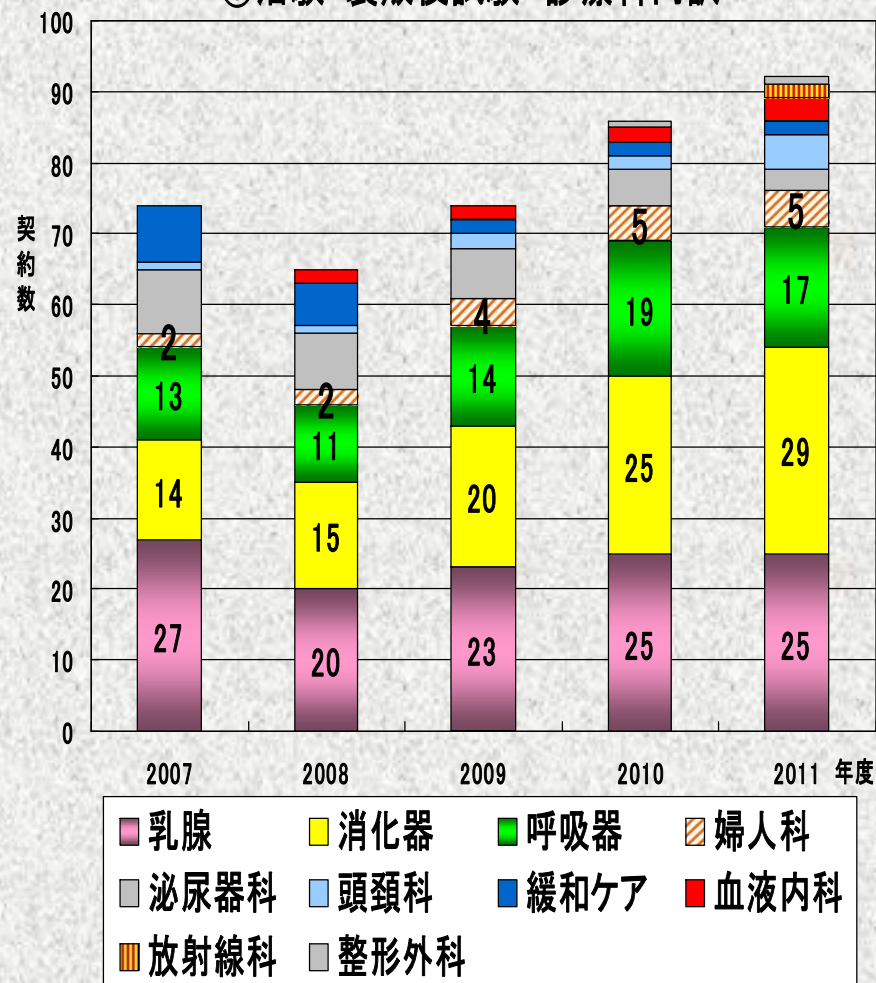
遺伝子探索試験(オプション)、病理組織提出、EDC試験やglobal試験が増加



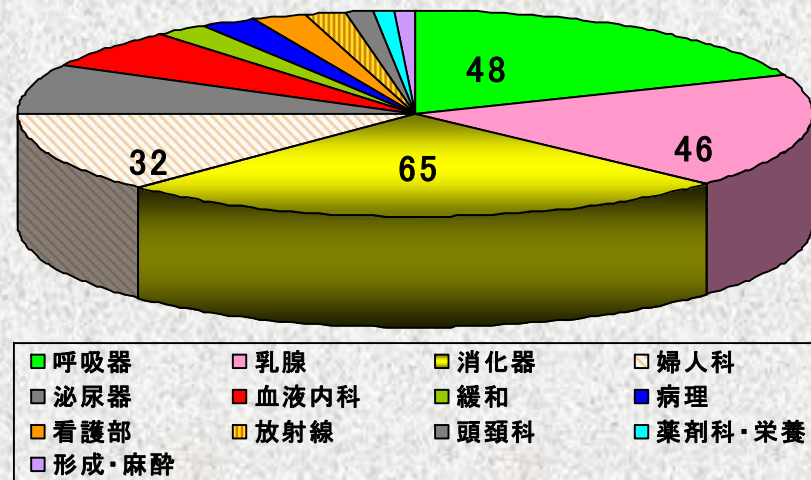
2007～2011年度 実施状況報告

- ①治験・製造販売後臨床試験の診療科内訳
- ②(治験以外) 2011年度実施中の臨床試験 2012.1.30
- ③臨床試験CRCが支援している課題の診療科内訳

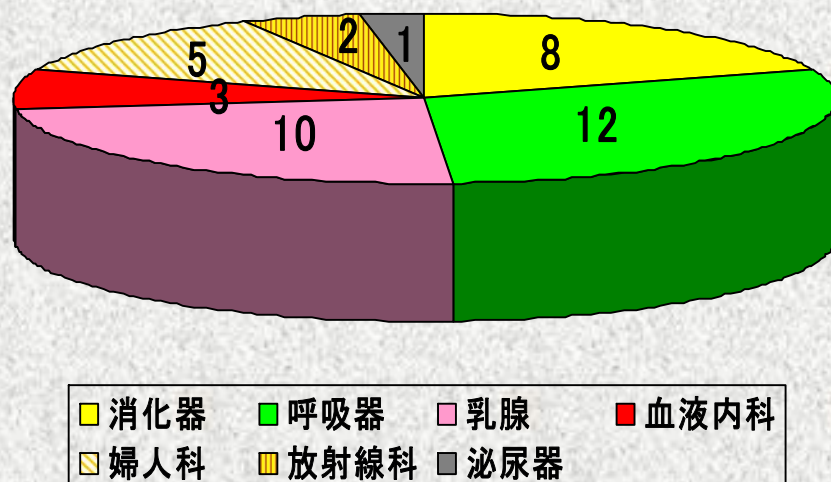
①治験・製販後試験 診療科内訳



②実施中臨床試験 (N=255) 2012.1.30



③臨床試験支援課題 内訳 (N=41) 2012.1.30現在



事務局の作業効率

治験依頼～IRB～契約締結まで
平均日数 【事務局の迅速対応】

	2007年度	2009年度	2012年1月
新規契約 治験課題	22課題	29課題	20課題
継続実施 治験課題	52課題	44課題	72課題
治験依頼～ IRB開催日	35.9日	36.7日	36.3日
IRB～ 結果通知	5.9日	4.2日	3.0日
IRB～ 契約締結	6.8日	6.6日	3.0日

IRB IT化

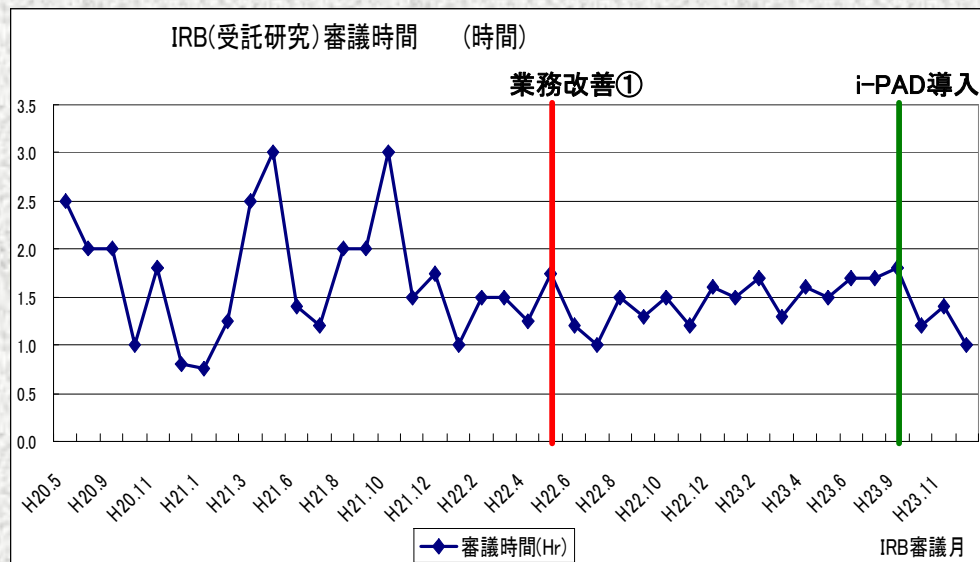
2011. 9月IRB～導入

目的) 膨大なIRB審議資料作成にかかる時間の短縮、
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:4委員会)

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

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(シュレッダー)	約15時間



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

5) 四国がんセンター : 今後の目標

- ①国際共同治験やPhase I の契約増加に伴い、検査処理及び検体の海外送付作業が繁雑化。画像送付や病理検体送付に関わるCRC業務負担が増加。

Phase1 病床稼働後の運用見直しと
環境整備

- ②地域医療連携研修センター 2011.8月～
CRCの育成、地域連携活動の推進