

当院の特徴について

- 病床数 700床
- 標榜診療科数 28科
- 常勤医師 137名
- H11年4月 治験管理室設置
- H15年度 倫理委員会の窓口を治験管理室に設置
- H19年度 HPの公開および充実
- H20年度 統一書式の運用開始

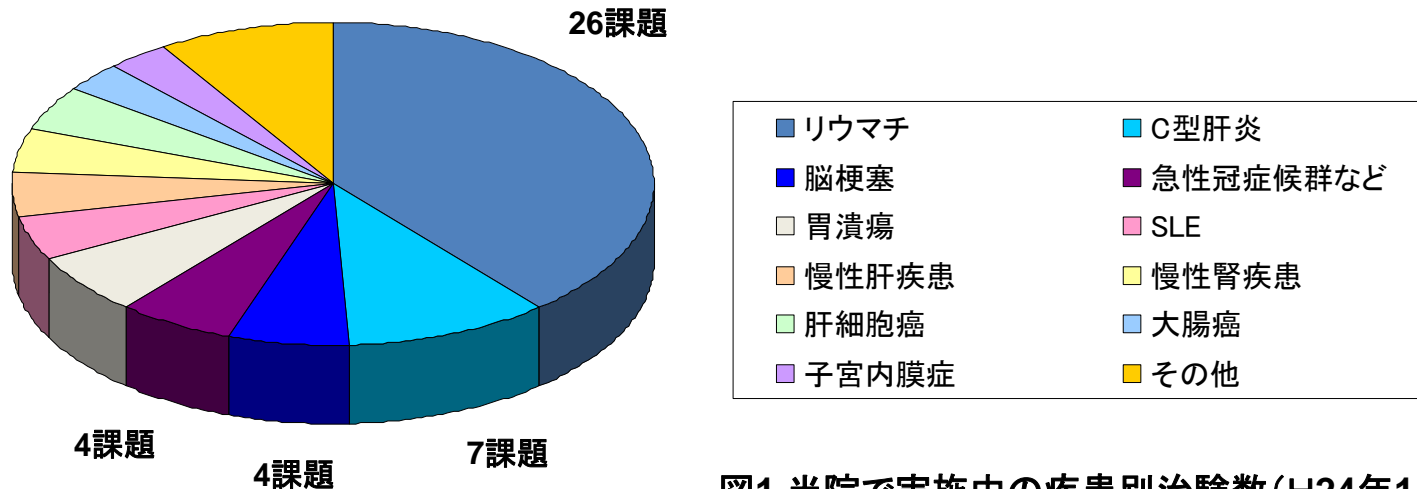


図1.当院で実施中の疾患別治験数(H24年1月現在)

目的

- 「新たな治験活性化5ヵ年計画」のみなし拠点医療機関(現:協力機関)として取り組んできた治験・臨床研究の基盤整備について評価を行う。

方法

- 治験・研究基盤整備状況調査結果をもとに、ベースライン調査時からの改善状況を検討する。
- 当院で行われた取り組みで、治験・臨床研究を円滑に実施できる体制が整備されたか評価する。

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)」

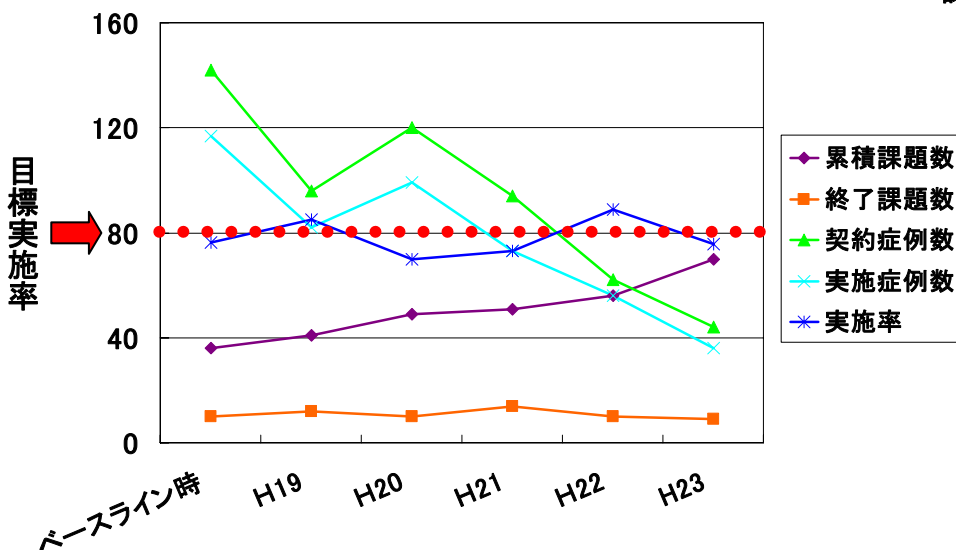


図2. 終了課題における実績(H24年1月現在)

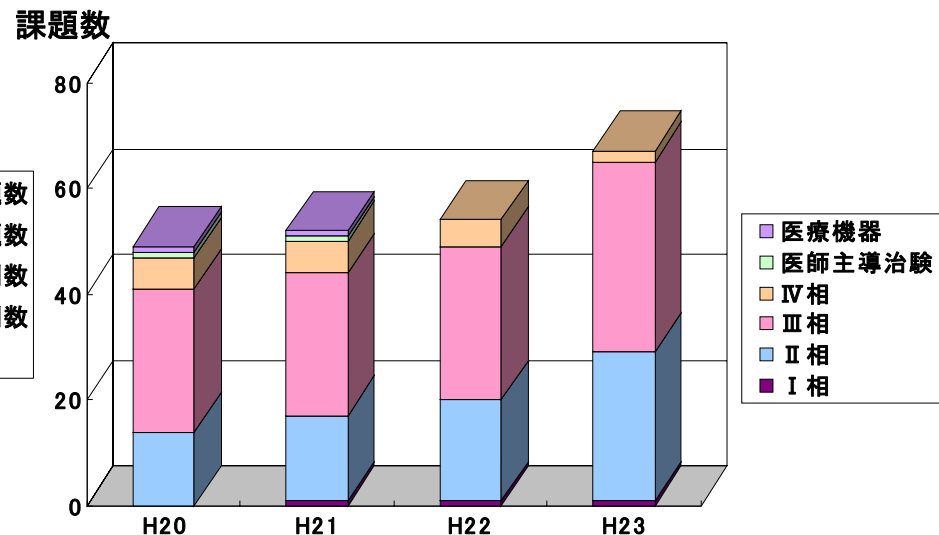


図3. 実施中の治験課題数(H24年1月現在)

- 終了課題における契約および実施症例数が減少している。
→経年的に実施する治験の相が低くなっており、1課題における症例数が減少している。
→国際共同治験などのエントリー期間が短い、難易度の高い治験が増加している。
- 目標の実施率(80%)については、概ね達成することができた。

	第I相	第II相	第III相	第IV相	計
H21	1(0)	9(2)	4(1)	2	16(3)
H22	0	7(4)	12(3)	0	19(7)
H23	1(0)	12(5)	15(6)	0	28(11)

表1. 新規契約治験の課題数(括弧内は国際共同治験)

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 「諸手続きにかかるスピード」

	SOP上の 最短期間	ベース ライン時	H19	H20	H21	H22	H23
依頼～IRB開催	21	15	12	23	24.5	23	26.5
IRB開催～結果通知	3	1	1	1	1	0	1
IRB～契約	7	15	9	8.5	8	8	6
契約～搬入	0	19	13.5	23	24	28	30.5
搬入～1例目	-	13	28	12	21	24	15
累積課題数	-	36	41	49	51	56	68
新規課題数	-	17	15	20	16	19	28

表2. 終了課題における諸手続きにかかる期間(日)

CRBの利用開始

- H18年度以前は、IRBの開催も不定期であり契約する治験の課題数も少なかったため、諸手続きはSOP上での最短期間を下回る期間での対応が可能であった。
- CRBを利用する際は、院内での処理よりも契約書の入手等諸手続きに若干時間を要するため、全体での諸手続きの短縮はみられなかった。
- SOP上の最短期間を上回っていた契約までの期間および1例目登録までの期間については、改善することができた。

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 「ネットワーク活動」

- CRBの利用開始(H22年4月～)
 - 治験ネットワーク福岡への参画(H22年10月～)
- 新規契約治験の課題数は増加傾向にある。
→ネットワークに参加することで、近隣の医療機関で実施されている研修会などへの参加の機会が増加した。

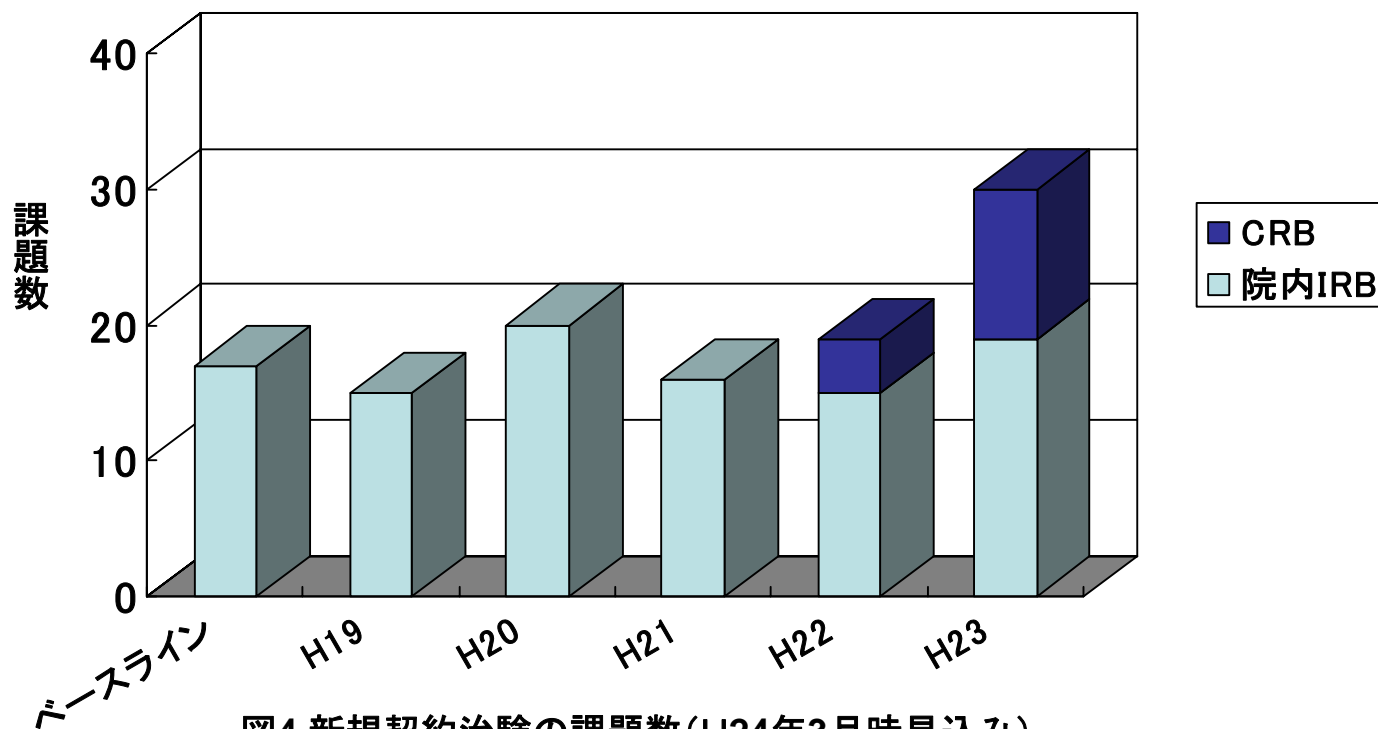


図4.新規契約治験の課題数(H24年3月時見込み)

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果 「臨床研究の実績(研究の種類・課題数等)」

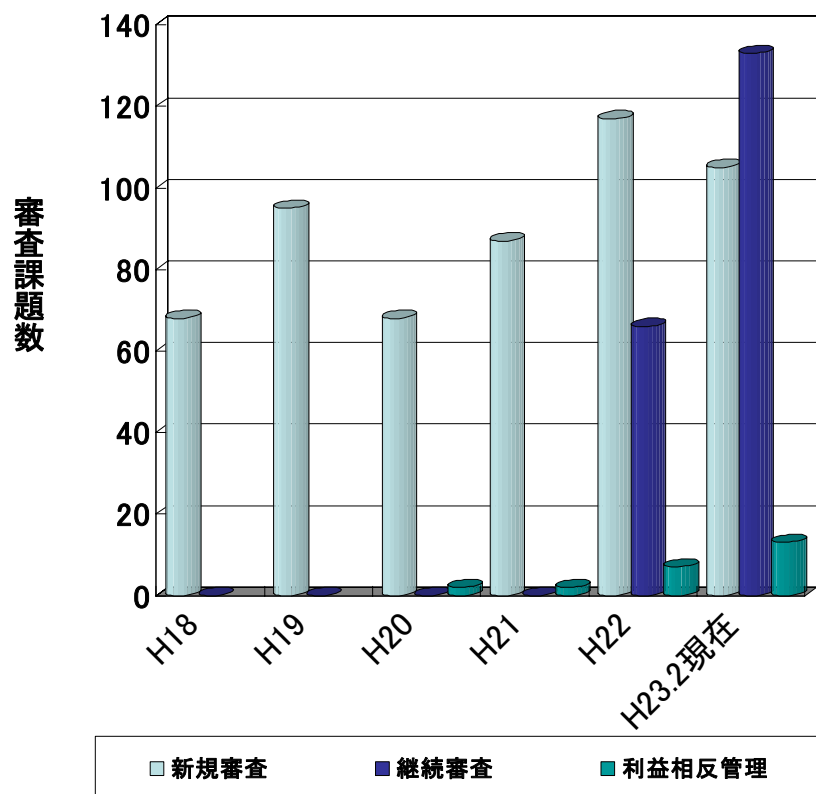


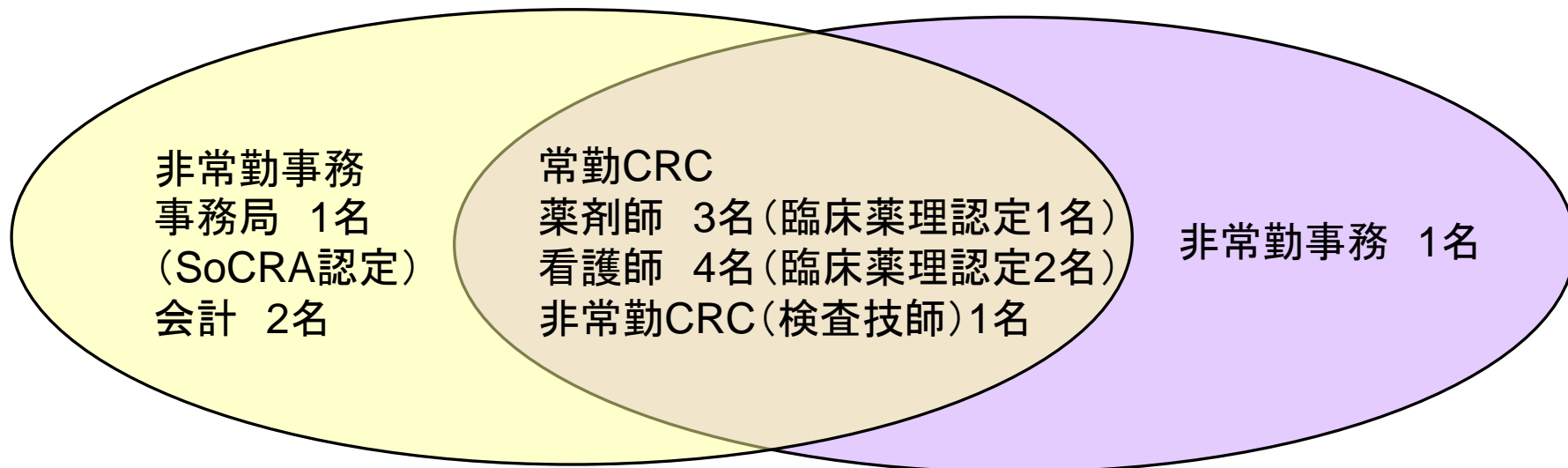
図5.倫理審査委員会の審査状況

- H20年4月より利益相反管理委員会を立ち上げ。
- H22年度よりH21年度以降の審査課題の継続審査開始。
- 倫理審査委員会専任の事務(非常勤)の配置。

課題名	継続状況
ACTS-CC	28例;登録終了
ACTS-RC	22例;登録終了
SACURA	3例;登録終了
ACTS-CC02	3例;登録中
GIDEON(ネクサバールの特定使用成績調査)	20例;登録終了
RESPECT研究	1例;登録中
リーバクト委託研究	2例;登録中
SOS study	1例;登録中
H5N1インフルエンザワクチン	登録中
MARK研究(EBM研究)	登録中

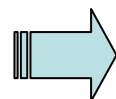
表3.CRCが関与する臨床研究一覧

当院における取り組み（人員の配置）



【これまでの経緯】

- H11年4月 治験管理室設置(CRC配置)
- H17年4月 薬剤師(1名)、看護師(2名)増員
- H22年12月 非常勤事務(1名)増員
- H23年4月 薬剤師(2名)、看護師(1名)増員



- CRCの増員に伴い、一部臨床研究への介入が可能となった。(表3)
- 非常勤事務の増員により、継続審査(図5)や迅速審査の導入など、倫理審査の効率化を図ることができた。
- 臨床研究の監査への立会いを行うことで、品質管理の点でも機能を充実させることができた。

当院における取り組み (業績評価、研修)

平成21年度

- 当院における治験および臨床試験の現状と課題【当院の治験実施状況】
(2009/7/23)

平成22年度

- 平成22年度 臨床研究のデザインと作り方に関する研修(研修出張報告会)
(2010/9/21)
- 「臨床研究に関する倫理指針」について
- 臨床研究に対するCRCの関与の現状
- 治験及び臨床研究倫理審査に関する研修—出張報告(2010/12/20)

平成23年度

- 新しいお薬の誕生まで(九州医療センター健康講座)(2011/4/20)
- 台湾におけるGlobal Study実施状況の視察(2011/12/19)

→院内外における研修会を開催。

→業績評価時に治験の実績を評価対象とする。

平成23年度 ヒアリング用評価表(診療利用) No.1
部署科名

1 診療実績
①療養の現状と人数
療養の現状
②療養の現状と人数
療養の現状
③療養の現状と人数
療養の現状

2 院内外カンファレンスの種類と頻度
①院内
カンファレンス名
頻度
実施回数
②院外
頻度
実施回数
※頻度欄は月1回、週1回等を記入し、実施回数欄は平成21年度に実施した回数も記入して下さい。

③学会発表(国際学会) ※筆頭者でなくても可
氏名 平成22年度実績(回数) 氏名 平成22年度実績(回数)

④治験実績(平成22年度実績)
氏名 契約症例数 実施症例数 氏名 契約症例数 実施症例数

6 委員会等の活動状況
①院内
氏名 委員会名 役職 活動状況(頻度)
※頻度欄は月1回、週1回等を記入して下さい。

②院外
氏名 委員会名 役職 活動状況(頻度)
※頻度欄は月1回、週1回等を記入して下さい。

7 現在の課題と要望

8 誇るべき特色

9 今年度の目標(特に力を入れて取り組む事項、新たに挑戦する事項等)

治験の実績も
評価されます。

まとめ

- 治験・臨床研究の体制整備として、統一書式の運用開始、HPによる情報公開、人員の増員、ネットワークへの参画を行った。
- 治験エントリーの効率化として、具体的な実施率の目標設定（80%）や業績評価への治験の実績の導入を行った。
- 臨床研究に関しては、HPの立ち上げ、事務局機能の充実、CRCの介入、「臨床研究に関する倫理指針」の改訂に伴う規定の改訂を行った。

今後の課題

- 院内での体制整備においては、概ね積極的に取り組むことができたと考ええるが、ネットワークに関しては受身での対応にとどまった。
→これまで治験の実績の少ない診療科での新規治験受託など効果を得ることはできた。
- 人員の増員を図ったが、治験以外の臨床研究の介入に関しては一部しか対応ができなかった。
→現状では、全ての臨床研究に介入することが難しいため、介入すべき臨床研究のセレクション(高度医療、公的研究など)の検討が必要であると考えられる。
- 院内外向けの研修会が不定期にしか開催できなかった。
→特に院内の職員の教育が不十分であり、今後は定期的な研修会の開催や、倫理審査委員会への申請者の研修受講の義務付けなどシステムの構築が必要であると考えられる。