

# 岩手医科大学附属病院 治験活性化事業体制整備総括報告



岩手医科大学附属病院  
治験管理センター

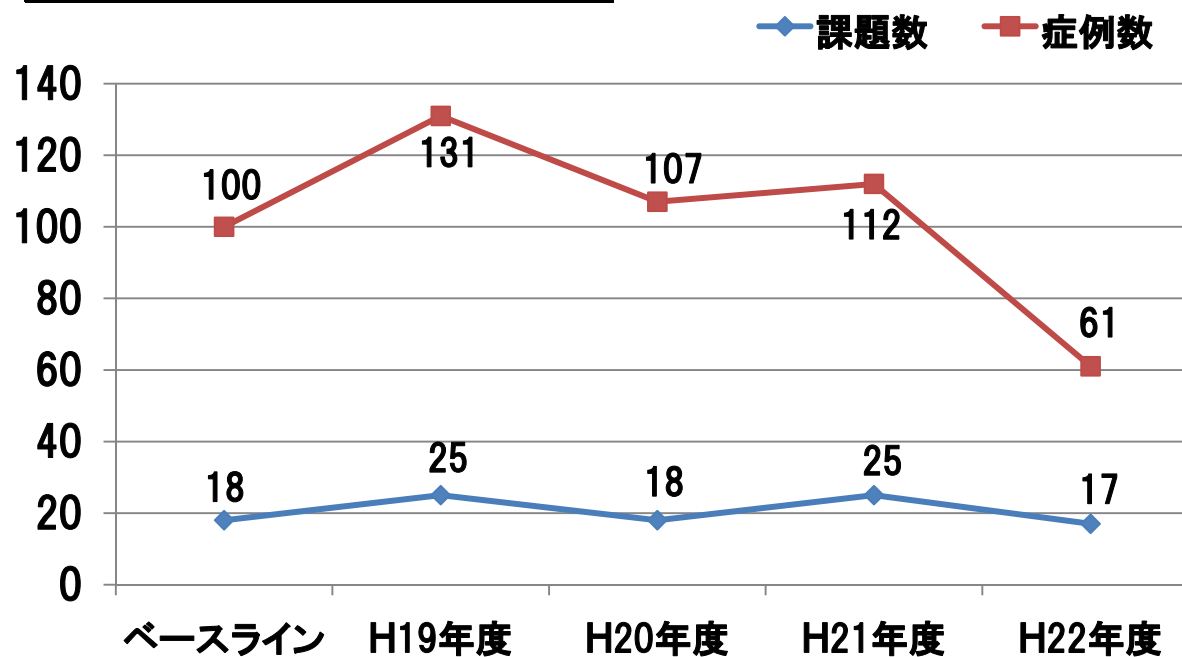
*Iwate Medical University Clinical Research Center*

## 治験・臨床研究の実績

# I. 治験の実績（課題数・症例数・実施率等）

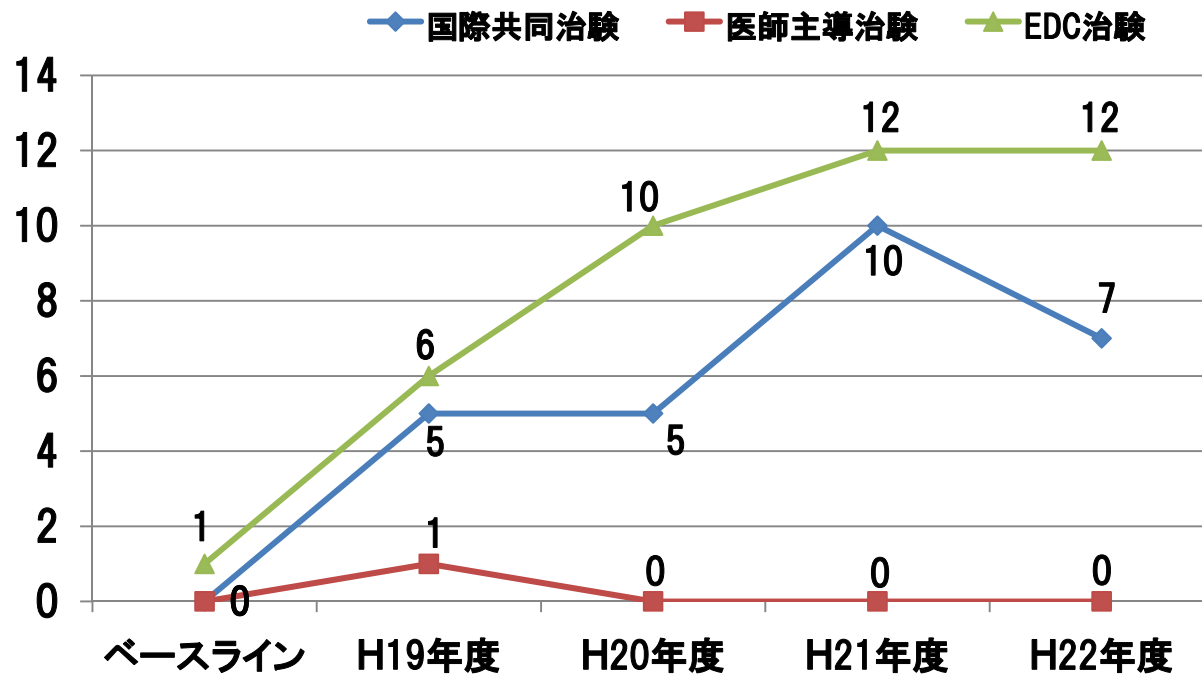
## ①新規受託状況

	課題数	症例数
ベースライン	18	100
H19年度	25	131
H20年度	18	107
H21年度	25	112
H22年度	17	61



## ②国際共同治験・医師主導治験等受託状況

	国際共同治験	医師主導治験	EDC治験
ベースライン	0	0	1
H19年度	5	1	6
H20年度	5	0	10
H21年度	10	0	12
H22年度	7	0	12



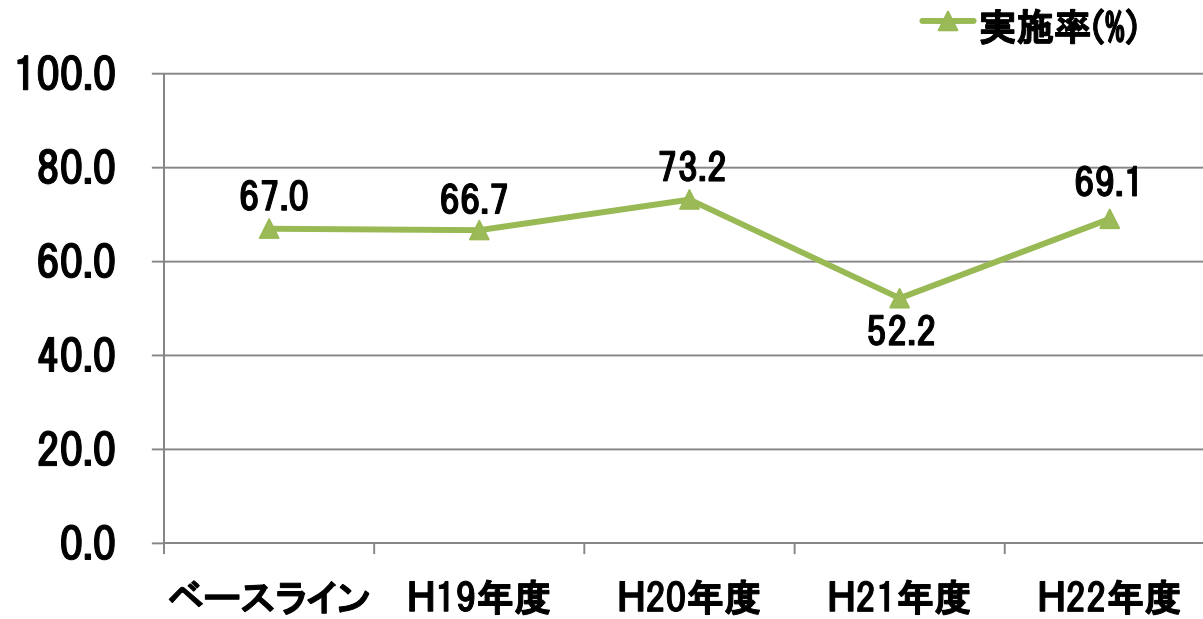


診療科別平均治験実施率(H18~H22年度)  
上位10診療科

### ③ 治験実施率

	課題数	症例数	実施例数	実施率(%)
ベースライン	24	109	73	67.0
H19年度	22	135	90	66.7
H20年度	14	97	71	73.2
H21年度	15	90	47	52.2
H22年度	29	162	112	69.1

順位	診療科名	件数	契約症例	実施症例	実施率(%)
1	形成外科	1	10	10	100.0
2	皮膚科	3	21	19	90.5
3	泌尿器科	5	20	18	90.0
4	精神神経科	3	18	16	88.9
5	産婦人科	6	26	23	88.5
6	麻酔科	1	4	3	75.0
7	神経内科・老年科	22	144	107	74.3
8	歯科・保存科	2	22	16	72.7
9	循環器内科	3	9	6	66.7
10	呼吸器内科	11	68	44	64.7



### ①新規受託状況

○新規治験の契約数は20件前後で、隔年毎に増減を繰り返しており、横ばい状況である。また、1課題あたりの平均症例数はベースラインに比べて5.6例から3.6例に減少している

### ②国際共同治験・医師主導治験等受託状況

○国際共同治験は大幅に増加し、国内2件目の医師主導型国際共同治験も本年1月より開始した。

平成19年度以降の実績は、国際共同治験27件、医師主導治験2件、医療機器治験2件である。

今後は、自力で医師主導治験を実施できる体制を目指す。

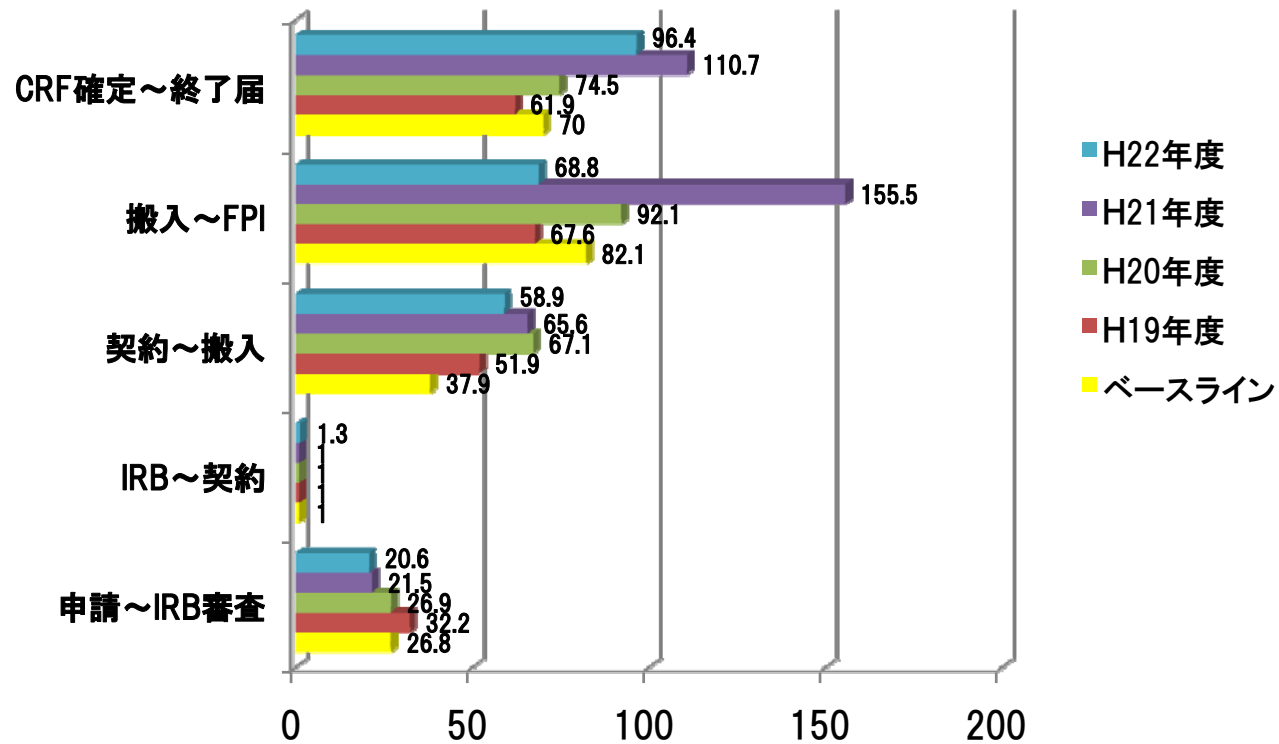
### ③治験実施率

○治験実施率は、年度により課題数・症例数の変動がみられるが、7割前後で推移している。実施率上昇のため、IRBにて契約症例数の設定根拠に係わる重点審査を行っている。  
被験者スクリーニングシステムを構築予定である。

## Ⅱ. 諸手続きにかかるスピード

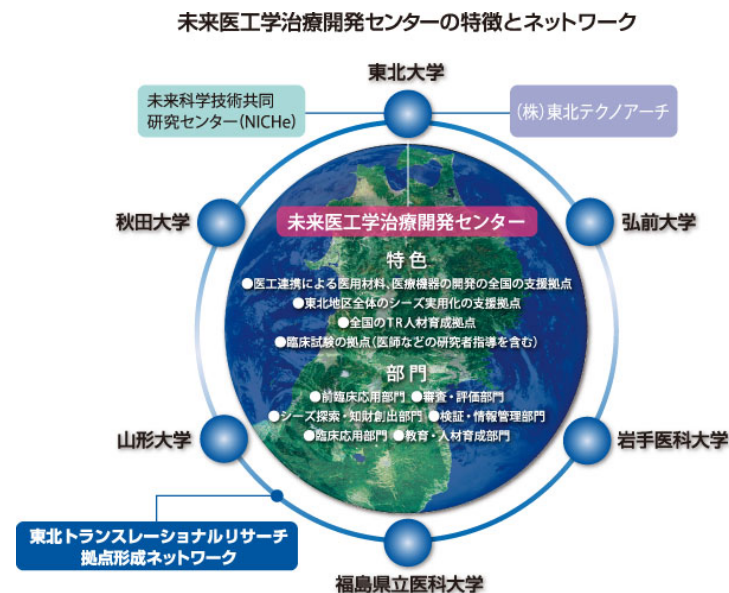
※値は平均値

	申請～IRB審査	IRB～契約	契約～搬入	搬入～FPI	CRF確定～終了届	申請～FPI
ベースライン	26.8	1	37.9	82.1	70	147.8
H19年度	32.2	1	51.9	67.6	61.9	152.7
H20年度	26.9	1	67.1	92.1	74.5	187.1
H21年度	21.5	1	65.6	155.5	110.7	243.6
H22年度	20.6	1.3	58.9	68.8	96.4	149.6
目標値	40日以内	20日以内	—	80日以内	—	160日以内



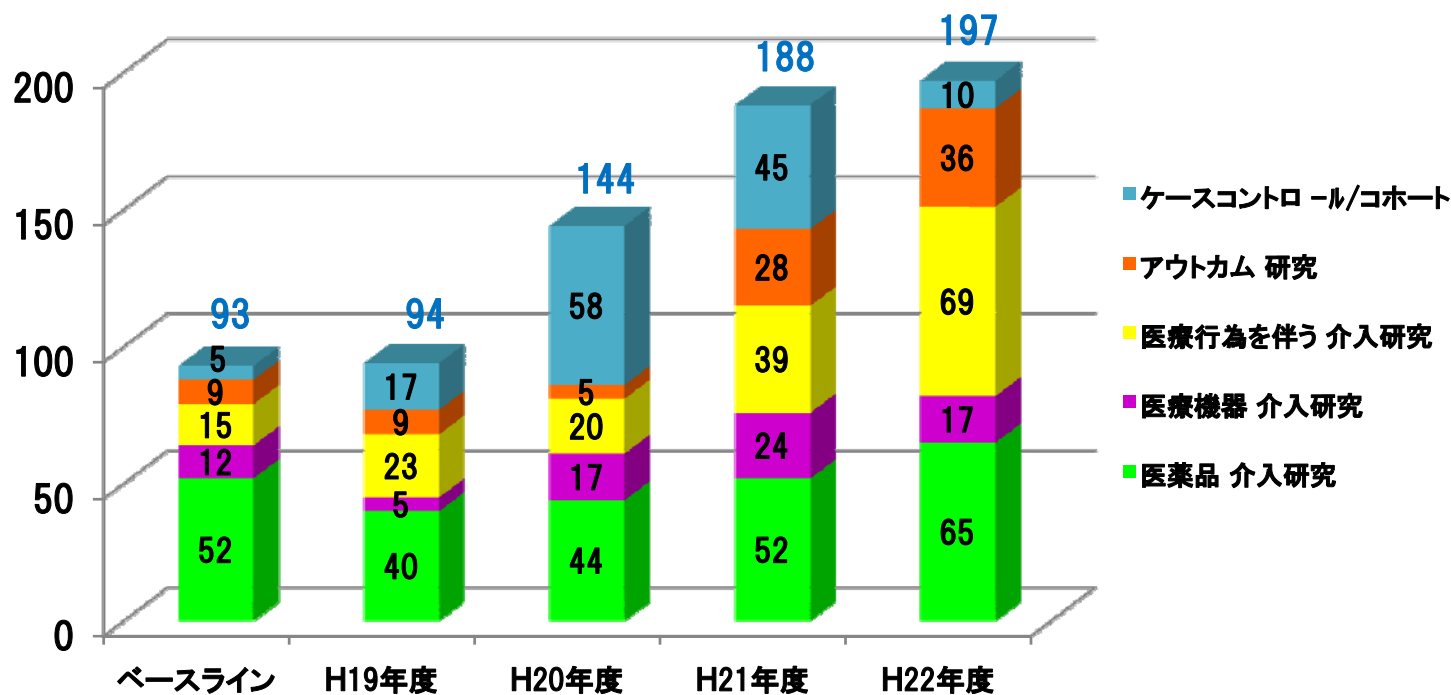
### Ⅲ. ネットワーク活動

- (1) ネットワーク活動の一環として、盛岡地区の他施設に対し、治験事務局書類作成のコンサルティング、共同IRBでの審議対応 (3件)
- (2) 大規模治験ネットワーク(日本医師会治験促進センター)に参加
  - ① 企業治験紹介への応募
  - ② 臨床試験のための「eTraining Center」の活用
- (3) 「いわて治験ネットワーク(仮称)」構築予定
- (4) 「東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク」への参加
  - ・ オール東北の医工連携による革新的医療機器の開発



## IV. 臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）

	医薬品 介入研究	医療機器 介入研究	医療行為を伴う 介入研究	アウトカム 研究	ケースコントロ ール/コホート	合 計
ベースライン	52	12	15	9	5	93
H19年度	40	5	23	9	17	94
H20年度	44	17	20	5	58	144
H21年度	52	24	39	28	45	188
H22年度	65	17	69	36	10	197



## Ⅱ. 諸手続きにかかるスピード

○ベースラインに比べて大きな短縮は見られず、年度毎のバラツキはあるが、平成22年度には、全ての項目で、協議会の目標値をクリアした。申請～IRB審査は、申請締切日を延長し、1週間ほど短縮した。

## Ⅳ. 臨床研究の実績

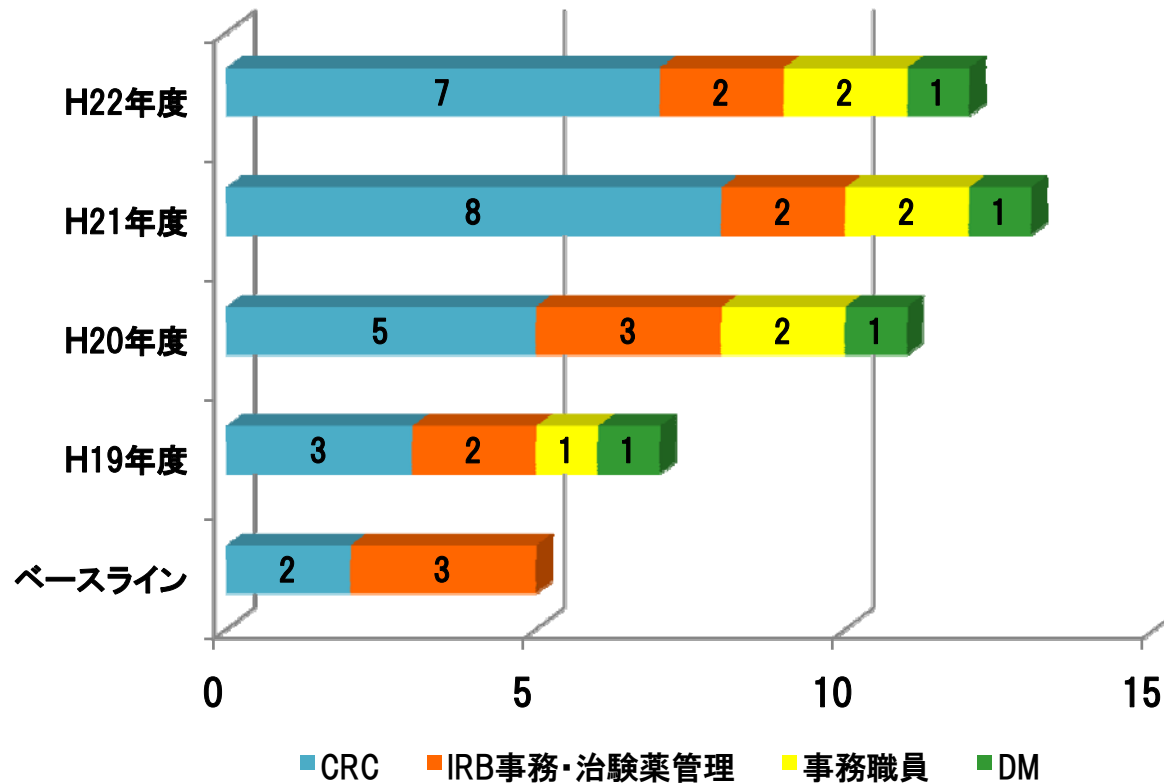
○臨床研究の課題数は、平成22年度では、ベースラインに比べて倍増となっている。介入研究が、全体の7～8割を占め、残り2～3割をケースコントロール、アウトカム研究が占めた。  
今後の課題としては、専門事務部門の設置、CRCによる支援体制の確立、事務局業務の効率化に向けて電子申請システムの導入が急務である。

## 活性化事業の整備内容・事業内容



# I. 人材確保・育成

	CRC	IRB事務・治験薬管理	事務職員	DM
ベースライン	2	3	0	0
H19年度	3	2	1	1
H20年度	5	3	2	1
H21年度	8	2	2	1
H22年度	7	2	2	1



## <CRCの増員並びに治験コーディネーター職種の新設>

治験業務の一元化体制の確立を図るため、多職種からなる治験管理センターを平成19年12月に設立。治験から臨床研究への業務拡大と被験者のバックアップ体制のより一層の強化を図るためCRCを大幅に増員し、7名とした。補助事業で強化したCRC体制を継続し、経験を積んだCRCがより長く、安心して業務に従事できるように、CRCの臨時職員枠をなくし、全員正規職員雇用とした(CRC定員枠7名)。

また、院内の看護部、検査部所属の職員のCRC出向体制を廃止し、CRC全員治験管理センター所属とし、新たに「治験コーディネーター」の職種を設け、集中的、永続的に業務を行える雇用環境の整備を図った。

## <CRC新人教育研修プログラムの作成>

- ・導入教育研修(基礎教育研修50時間以上、実務教育研修20時間以上)と継続教育研修(年24時間以上)からなる研修プログラム作成。
- ・これまで5名導入教育研修終了

## <セミナー開催、研修会への参加>

- ・当院治験セミナー一年1~2回開催
- ・ローカルデータマネージャー養成研修3名受講

- ・治験・臨床研究倫理審査委員研修5名受講
- ・治験コーディネーター養成研修(初級者コース2名・上級者コース2名)受講
- ・臨床薬理学講習会3名受講 等

### ＜治験NEWSレターの発行＞

治験最新情報「治験NEWSレター」の発行(第1号～5号)

## Ⅱ. 治験業務のIT化

### ＜EDCシステム等国際共同治験受け入れ体制の整備＞

- ・EDC専用パソコンの増設
- ・インターネット専用回線設置
- ・心電図データ電送用アナログ回線増設

### ＜電子カルテ導入＞

- ・治験処方オーダーの電子化
- ・テンプレート作成
- ・セット登録(処方、検査等)

### < 治験ホームページ開設 >

- ・平成20年3月開設。「手順書」、「書式」、「IRB会議の記録の概要」公開

### < IRB関連文書入力システムの導入 >

日本医師会治験促進センターのデータ共有WEB型新統一書式入力システム「カット・ドゥ・スクエア」導入

## Ⅲ. 普及・啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

### < ホームページによる情報提供 >

患者さん(一般の方)、治験依頼者、当院スタッフ向けの治験情報の提供の他、当院オリジナル「インターネット学習e-Learning」をHPから閲覧可能とし、院内・院外の治験スタッフに広く、教育の場を提供

### < 治験啓発用リーフレット・CD・カレンダーの作成 >

- ・治験啓発リーフレット「治験に参加してみませんか」
- ・治験啓発小冊子「治験をご存じですか？」
- ・治験啓発CD「よくわかる治験(CD版)」
- ・治験啓発カレンダー「よくわかる治験カレンダー」

### < 治験DVDの放映 >

正面玄関待合室で、DVD「もっと知ってほしい治験のこと」  
(日本医師会治験促進センター制作)の放映(毎週月～金)

### < テレビによる治験啓発 >

テレビ岩手の取材を受け、当院治験管理センターの治験への取り組みを放映(2009年10月31日放映)

### < 感謝状の贈呈 >

治験参加被験者に、感謝状を贈呈(182名)。

## IV. 治験コストの削減

### < 治験経費支払い方法の見直し >

治験経費算出基準の見直しを行い、これまでの「契約時前払い、原則返還なし」から「完全出来高払い」への移行を図った

## V. 治験の効率的・効果的推進

### <SDV予約状況の公開、SDV専用ブースの設置>

- ・治験依頼者が何時でもSDV空状況を確認できるように治験管理センターHPに、SDV予約状況を公開。これにより、施設への頻繁な連絡なしに、施設訪問スケジュールを立てることが可能となり、双方の業務の効率化を図った
- ・治験管理センターの増設工事で、床面積を従来の2倍にし、電子カルテ端末を有するSDV専用ブースを5カ所設置

### <統一書式の導入>

治験に係る規程・手順書、書式の見直しを行い、平成21年1月20日より統一書式導入。書式の数は、従来より約4割削減、さらに、診療科部長確認欄の削除(一部を除く)、モニタリング・監査手続きの簡素化、書類作成における治験依頼者との役割分担の明確化を図った

### <第三者を介した治験薬搬入の受入れ>

第三者(運搬業者など)による治験薬搬入を受入れ、治験依頼者の訪問負担の軽減を図った

# 普及・啓発活動

## ☆治験啓発のためのリーフレット・CD・ポスターの作成



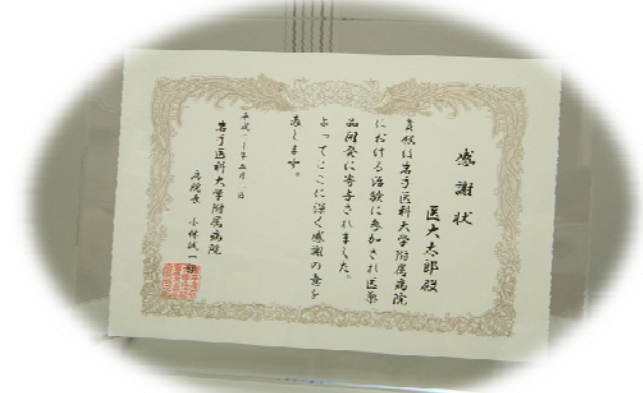
## ☆市民への治験啓発



## ☆待合室での治験DVDの放映



## ☆被験者への感謝状の贈呈





# 人材の育成・確保

## ☆研修教材の作成



「基礎教育研修用スライド」



インターネット学習  
「e-Learning」

## ☆「治験NEWSレター」の発行



## ☆医療スタッフ向けセミナー開催



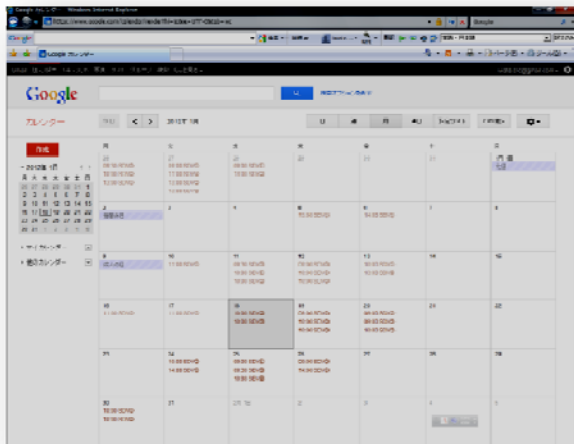
## ☆CRCのインセンティブ確保

＜安定雇用体制の確立＞

- ・CRC正規職員枠を2名から7名に拡大
- ・CRC部門に新たな職種として「治験コーディネーター」を新設

# 治験効率化の取り組み

## ☆SDV予約状況の公開



The screenshot shows a web browser displaying a calendar interface. The calendar has columns for days of the week and rows for dates. Each date cell contains a list of reservation details, including dates and times. The interface includes a search bar at the top and navigation controls.

## ☆SDV専用ブースの設置



## ☆医師主導治験文書作成支援



## ☆第三者を介した治験薬搬入



# 岩手医科大学附属病院の特徴

## 病院概要

岩手医科大学は、医学部、歯学部、薬学部の医療系3学部を有する医療系総合大学である。その附属病院である当院は東北で唯一の私立医科大学病院(総合病院)で、多様化・高度化するさまざまな医療ニーズに応える体制が整っている。

当院は、特定機能病院として高度で専門的なサービスの提供をはじめ、「都道府県がん診療連携拠点病院」、「治験拠点病院」、「エイズ医療中核拠点病院」等の指定を受けており、岩手県はもとより北東北における地域医療の拠点として医療の発展・充実を図っている。

また、2012年度より、広大な本県の救急医療の充実を図るため、ドクターヘリの運航を開始予定である。

現在、総合移転整備事業が進捗中で、2018年の附属病院の移転が計画されている。



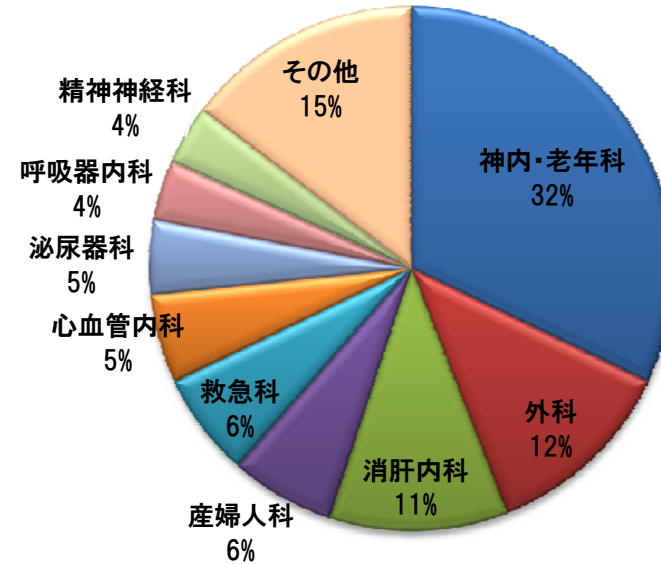
・許可病床数	1166床
・標榜診療科	47科
・1日平均外来患者数	1922名(H22年度)
・1日平均入院患者数	896名(H22年度)



# 治験の得意分野

診療科別治験受託実績 (H18~H22年度) 課題数 109件	
<b>消化器・肝臓内科 (12件)</b> 肝細胞癌 (5件) 肝硬変 (2件) 潰瘍性大腸炎 (2件) 急性ポルフィリン症 (2件) クロウン病 (1件)	<b>心血管・腎・内分泌内科 (6件)</b> 心房細動 (3件) 急性腎不全 (1件) 急性内科疾患 (1件) 冠動脈造影 (1件)
<b>呼吸器・アレルギー・膠原病内科 (4件)</b> 気管支喘息 (2件) 市中肺炎 (2件)	<b>神経内科・老年科 (35件)</b> アルツハイマー型認知症 (8件) パーキンソン病 (7件) 多発性硬化症 (7件) レビー小体型認知症 (3件) 脳梗塞 (3件) 片頭痛 (2件) 重症筋無力症 (2件) 心房細動 (2件) 脳塞栓 (1件)
<b>糖尿病・代謝内科 (2件)</b> 糖尿病性末梢神経障害 (2件)	
<b>血液・腫瘍内科 (1件)</b> 慢性骨髄性白血病 (1件)	
<b>外科 (13件)</b> 乳癌 (8件) 好中球減少症 (2件) 痔瘻 (1件) 腹腔内感染症 (1件) 手術の止血 (1件)	<b>脳神経外科 (1件)</b> クモ膜下出血術後脳血管れん縮 (1件)
<b>整形外科 (1件)</b> 骨粗鬆症 (1件)	<b>形成外科 (1件)</b> 複雑性(開放性)創傷 (1件)
<b>産婦人科 (7件)</b> 卵巣癌 (5件) 子宮頸癌 (1件) 癌化学療法に伴う貧血 (1件)	<b>小児科 (1件)</b> 高インスリン血症 (1件)
<b>眼科 (2件)</b> 眼球乾燥症候群 (1件) 網膜色素変性症 (1件)	<b>皮膚科 (3件)</b> 乾癬 (2件) 日光角化症 (1件)
<b>泌尿器科 (5件)</b> 腎細胞癌 (3件) 前立腺癌 (1件) 膀胱癌 (1件)	<b>精神神経科 (4件)</b> 統合失調症 (4件)
<b>放射線診断科 (1件)</b> 動脈塞栓術 (1件) ※医療機器	<b>救急科 (7件)</b> 重症セプシス (4件) ※1件は医療機器 急性呼吸不全 (1件) 細菌感染症 (1件) 重症熱傷 (1件)
<b>麻酔科 (1件)</b> 慢性疼痛 (1件)	<b>保存科重周病診療室 (1件)</b> 辺縁性歯周炎 (1件)
<b>心臓血管外科 (1件)</b> バイパス手術後の輸血回避 (1件)	

# 診療科別治験課題数

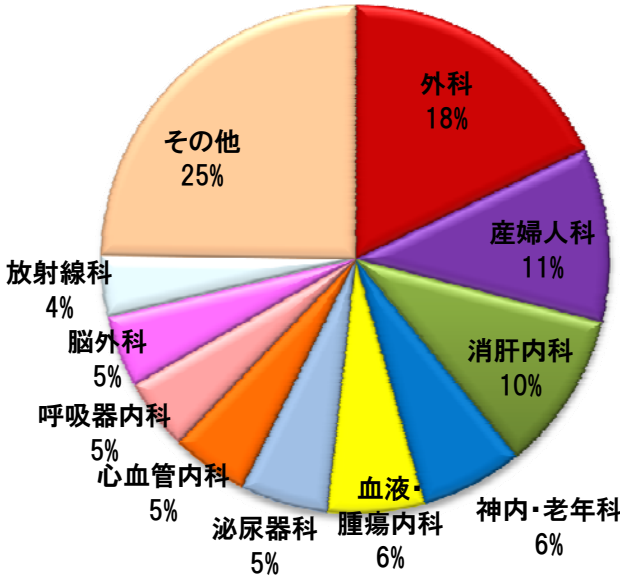


★当院の治験受託件数は、神内・老年科、外科、消・肝内科の上位3診療科で、全受託の55%を占め、薬効別受託件数では、外科、消・肝内科、産婦人科、泌尿器科を中心とした「がん疾患」が最多(25%)で、次いで、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、多発性硬化症等の「神経系疾患」(23%)が多く、この2つの領域で全受託の約5割を占めた。

# 臨床研究の得意分野

診療科別臨床研究(介入研究)受託実績 (H20~H22年度) 課題数 307件	
<b>消化器・肝臓内科 (31件)</b> 医薬品 (19件) 医療機器 (4件) 医療行為 (8件)	<b>心血管・腎・内分泌内科 (15件)</b> 医薬品 (6件) 医療機器 (6件) 医療行為 (3件)
<b>呼吸器・アレルギー・膠原病内科 (14件)</b> 医薬品 (7件) 医療機器 (4件) 医療行為 (3件)	<b>神経内科・老年科 (20件)</b> 医薬品 (9件) 医療機器 (5件) 医療行為 (6件)
<b>糖尿病・代謝内科 (6件)</b> 医薬品 (5件) 医療行為 (1件)	<b>血液・腫瘍内科 (19件)</b> 医薬品 (16件) 医療行為 (3件)
<b>外科 (55件)</b> 医薬品 (34件) 医療機器 (3件) 医療行為 (18件)	<b>脳神経外科 (14件)</b> 医薬品 (5件) 医療機器 (5件) 医療行為 (4件)
<b>整形外科 (9件)</b> 医薬品 (1件) 医療機器 (5件) 医療行為 (3件)	<b>形成外科 (5件)</b> 医療行為 (5件)
<b>産婦人科 (34件)</b> 医薬品 (26件) 医療機器 (3件) 医療行為 (5件)	<b>小児科 (8件)</b> 医薬品 (2件) 医療行為 (6件)
<b>眼科 (2件)</b> 医薬品 (1件) 医療行為 (1件)	<b>皮膚科 (10件)</b> 医薬品 (3件) 医療機器 (3件) 医療行為 (4件)
<b>泌尿器科 (17件)</b> 医薬品 (13件) 医療行為 (4件)	<b>精神神経科 (10件)</b> 医薬品 (4件) 医療機器 (1件) 医療行為 (5件)
<b>放射線診断科 (12件)</b> 医薬品 (1件) 医療機器 (7件) 医療行為 (4件)	<b>救急科 (6件)</b> 医薬品 (1件) 医療機器 (2件) 医療行為 (3件)
<b>麻酔科 (4件)</b> 医薬品 (3件) 医療行為 (1件)	<b>耳鼻咽喉科 (9件)</b> 医薬品 (1件) 医療機器 (2件) 医療行為 (6件)
<b>心臓血管外科 (7件)</b> 医薬品 (2件) 医療機器 (2件) 医療行為 (3件)	

## 診療科別臨床研究課題数



★当院の臨床研究(介入研究)受託件数は、外科、産婦人科、消・肝内科、神内・老年科、血液・腫瘍内科の上位5診療科で、全受託の51%を占めた。上位5診療科の医薬品介入研究の薬効別受託件数では、「がん疾患」が多く、外科、産婦人科で約9割、消・肝内科で約6割、血液・腫瘍内科で約5割を占めた。





## 将来構想

当院の今後の取り組みとしては  
補助事業により確立された体制を維持し  
「自力で医師主導治験を実施できる体制」を目指し  
さらなる以下の体制・機能の充実を図る

7Tesla MRI (国内2台目)

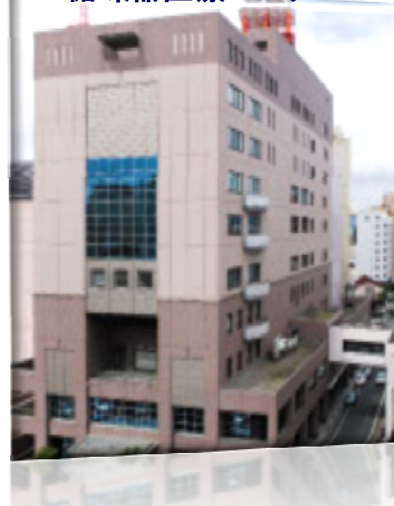


- ①データセンター機能
- ②臨床研究支援体制強化
- ③臨床研究(治験)業務のIT化
- ④早期臨床試験の推進
- ⑤地域臨床研究(治験)ネットワークの構築
- ⑥人材雇用・育成(生物統計家、臨床薬理専門医)

岩手医科大学附属病院



循環器医療センター



歯科医療センター

