



# 自治医科大学の「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況

## —総括報告—

吉尾 卓、山崎 晶司、服部 由、島田 和幸

自治医科大学附属病院臨床試験センター 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

目的: 5年間の経過で当院に於ける治験の活性化がどの程度達成したかを評価し、今後の課題点を探った。

### 実績・改善点

① 治験拠点病院活性化事業費を用いた人材確保  
 H19年度: CRC2名増員(薬剤師1名、看護師1名)  
 H20年度: CRC3名増員(薬剤師2名、看護師1名)  
 H21年度: CRC1名増員(看護師1名)  
 H23年度: CRC2名増員(臨床検査技師1名、看護師1名)  
**計CRC8名増員**

② 治験業務のIT化促進  
 H19年度  
 (1) 病院内電子カルテ機能追加  
 ・被験者候補のデータベース作成システム  
 ・被験者の追加登録機能  
 (2) 統一書式に対応した必須文書作成システム開発

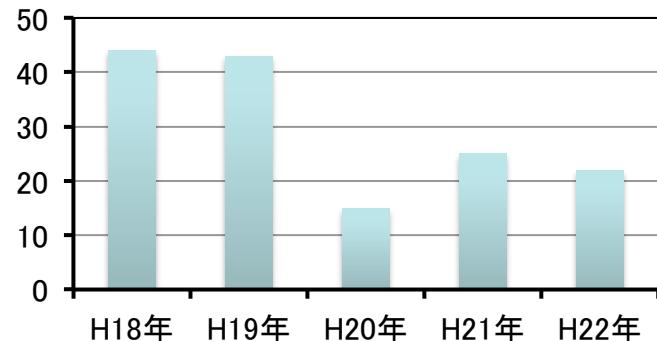
③ 院内向け治験啓発活動  
**治験推進講演会**  
 毎年3回開催  
**『初心者のための治験・臨床試験セミナー』**  
 H21年20回開催、その後随時開催

④ 患者・一般市民向け治験啓発活動  
**市民公開講座『薬が誕生するまでを知りたくありませんか?』**  
 H21年より毎年3-4回開催  
**治験普及啓発用小冊子作成・配布開始**

⑤ ネットワーク活動  
**関節リウマチ治験**: H21年近隣3医療機関で施行、地域治験ネットワーク開設に向けた他医療機関も含めたIRBでの一括審議が可能となる。  
 H22年11月  
**小児治験ネットワーク**(H22年度治験基盤整備事業に選定)に参加、現在まで治験1件受託(7例施行)

### ⑥ 諸手続にかかるスピード

申請書類提出～IRB開催日+IRB承認日～契約締結日の最短期間



H20年度より申請から契約締結までの流れを改善することにより、新規治験の申請書類提出から契約締結日までの期間約40日が最短期間20日まで短縮された。

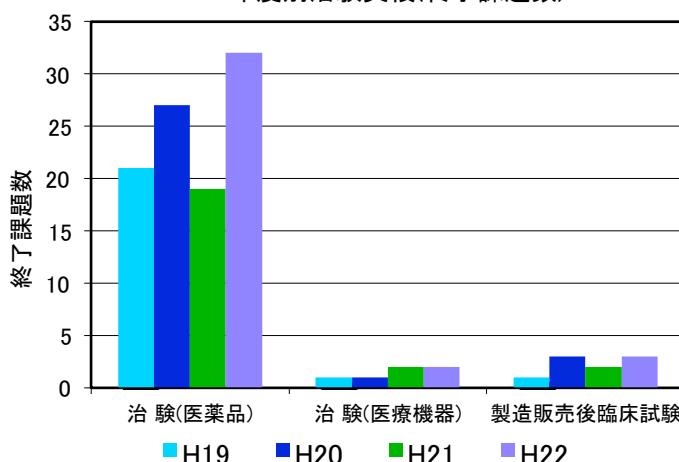
⑦ H20年度より統一書式導入

⑧ 受託研究費の一括前払いから出来高払いに変更:  
 治験依頼者からの治験依頼数の維持・増加につなげる

①～⑨までの改善・促進により、終了治験課題数・実施症例数は着実に増加し、医薬品と医療機器を合わせた全体の治験実施率はH19年度の71.1%からH21年度以降は当初の目標である80%を超えるまでとなった。

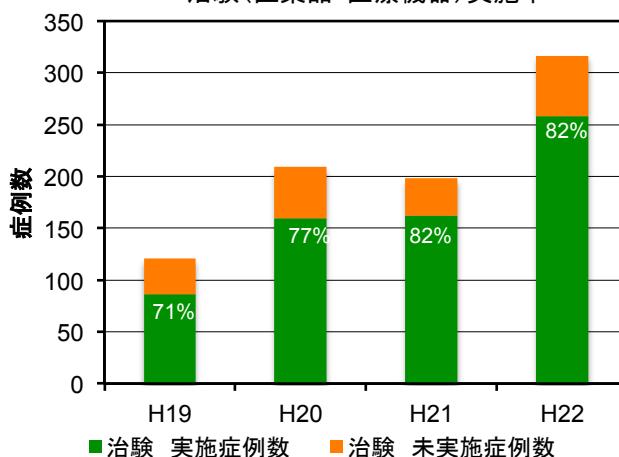
### 治験実績

年度別治験実績(終了課題数)



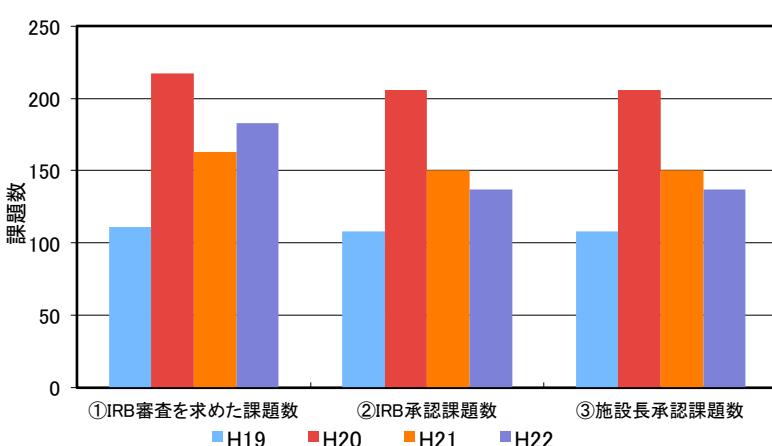
治験(医薬品)・治験(医療機器)・製造販売後臨床試験の終了課題数は着実に増加している。

治験(医薬品・医療機器)実施率



治験実施症例数は、毎年着実に増加し、治験実施率もH19年度の71%からH21年度82%、H22年度82%と大幅に増加している。

### ⑨ 臨床研究実績



臨床研究倫理指針改正に伴う臨床研究煩雑さ増加への対応としてH21年大学内IRB再編による臨床研究申請増加への迅速な対応と臨床研究担当医師支援を目的に学事課所属CRC1人、当センター所属CRC1人の増員、更にH23年当センター所属CRC2人の増員を行い、臨床研究が円滑に進むようになった。

拠点医療機関として実績が認められH22年度中間見直しで20拠点医療機関の1つに残る

自治医科大学附属病院の治験・臨床研究の得意分野  
神経内科領域、リウマチ膠原病疾患領域、皮膚科領域、悪性疾患領域、医療機器全般

### 今後の課題点

#### 治験実施率の更なる増加

未実施或いは低実施率診療科が未だ存在しており、治験受託・治験実施を積極的に行うよう継続的な働きかけが必要である。

#### 臨床研究の実績

当センター所属臨床研究専任CRC3人では、全ての介入試験支援を行うことは不可能であり、更なる増員が必要である。IRB事務局を担う専門部署を当センターに併設する必要がある(学事課担当職員の異動も含めて)。

### 自治医科大学附属病院のアピールポイント

専任CRC16名在籍(その内9名日本臨床薬理学会認定CRC取得)

#### 継続的な院内啓発活動

病院内会議(運営会議、診療者代表会議等)において当センターのアクションプラン・活動状況を逐次報告し、かつ治験・臨床研究促進依頼も併せて行い、院内全体に治験・臨床研究重要性の啓発活動を継続的に行っている。

#### 医師主導治験の積極的な遂行