

【治験中核病院・拠点医療機関等協議会】

「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況の総括報告

群馬大学医学部附属病院

「医療機関毎の特徴」

群馬大学医学部附属病院は、北関東地域随一の国立大学病院として地域医療を担い、最先端医療を提供している。イオン化炭素原子により、がん細胞を破壊する最新の重粒子線照射装置を設置し、平成23年3月から稼働を開始した。この先進的な重粒子線照射装置を主軸に、高度ながん治療法の研究開発を行い、世界的な臨床研究・教育拠点となることを目指している。

群馬大学医学部附属病院臨床試験部では、第Ⅰ相試験から製造販売後調査、臨床研究と広範囲に実施を支援をしている。平成23年4月からは治験契約に完全出来高制を導入した。

「諸手続きにかかるスピード」

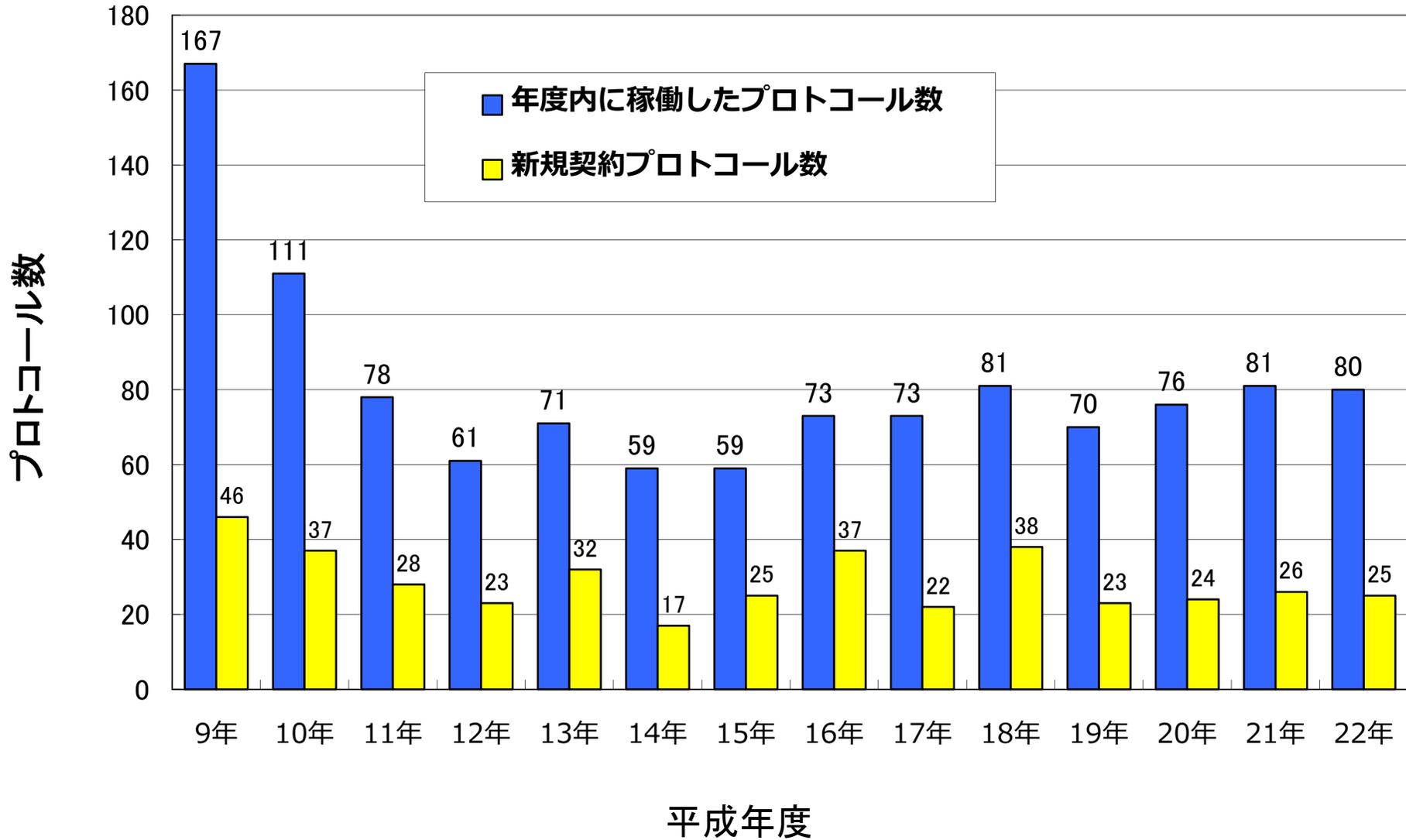
スピード 最短期間 (日)	ベースライン	平成19 年度	平成20 年度	平成21 年度	平成22 年度
申請書類提出 ～IRB開催日	12	9	9	9	9
IRB承認日 ～契約締結日	1	1	1	1	1
契約～治験薬搬入	14	14	14	14	14
治験薬搬入 ～1例目登録	1	1	1	1	1
最終患者SDV終了 ～終了報告書提出	-	18	18	18	18



群馬大学
GUNMA UNIVERSITY

治験

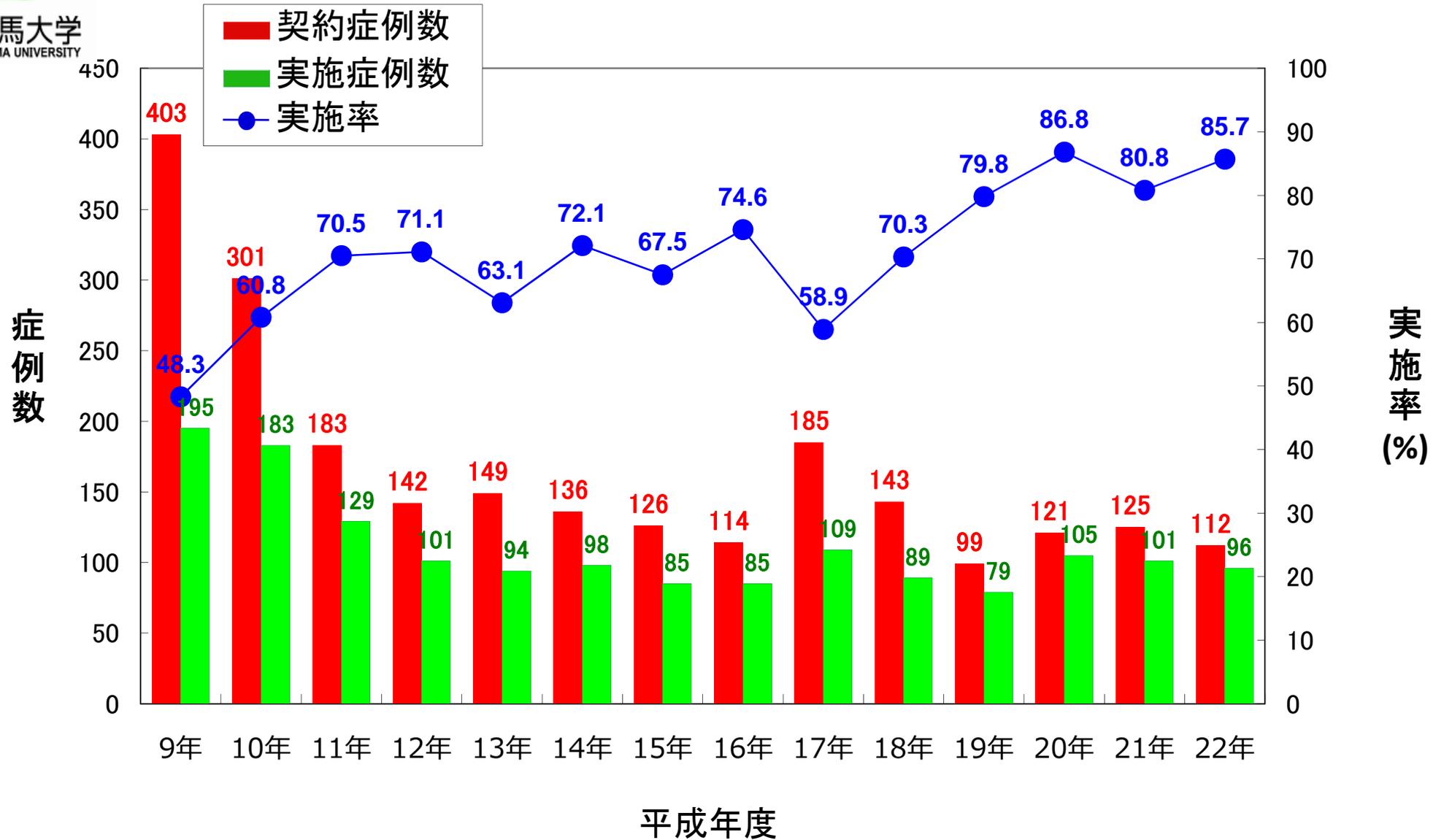
年度内に稼働したプロトコール数、新規契約プロトコール数





群馬大学
GUNMA UNIVERSITY

契約症例数、実施症例数、実施率



「治験・臨床研究の得意分野」

全領域にわたる治験に対応している。がんや稀少疾患、難病については特に得意とする。小児科での治験実績も多い。依頼件数の多い診療科は、眼科、神経内科、泌尿器科、乳腺外科、皮膚科、リウマチ領域であり、組入れ症例数も数多い。

川崎病に関する多施設共同無作為化比較試験（厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業 重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾロン初期併用投与のランダム化比較試験 RAISE Study）の全国データセンターとして、データマネジメントの支援を行い、試験結果は国際的に高い評価を受けた。

平成21年5月には、国際共同治験に対応した治験専用検体処理室、平成23年12月には、治験専用ベッド（生体情報モニター完備4床）と治験専用生理機能検査室を整備した。

出来高、後納への取組（平成23年4月開始）

①初期費用

当該治験の開始に際し、一契約当り必要な経費

算出基準：当該治験に必要な協力者等（臨床試験審査委員会の外部委員等）に支払う経費 40,000 円

継続手続きの際、再度算出する。

②臨床試験研究経費

本治験の適正な実施に必要な経費のうち、診療と係わらない経費（以下「研究費」という。）は、治験を実施した実績に基づき算出した額を、診療月の翌月以降に、甲が乙に請求するものとする。

算出基準：ポイント数 × 6,000 円 × 症例数

③治験協力者（CRC）人件費

当該治験に従事する治験協力者である職員に係る人件費（給料、各種手当等）。治験を実施した実績に基づき算出した額を、診療月の翌月以降に、甲が乙に請求するものとする。

④被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用

治験を実施した実績に基づき算出した額を、診療月の翌月以降に、甲が乙に請求するものとする。

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部



CRC室



モニタリング室



データマネジメント室

治験専用検体分離保管室



臨床研究医師室



必須文書保管室

「ネットワーク活動」

群馬県治験ネットワーク、大学病院臨床試験アライアンス、日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワークに参加。

ベースライン	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
群馬県治験ネットワーク（医療機関24施設で構成）、大学病院臨床試験アライアンス（7大学病院で構成）において、ネットワークを介した治験の共同受託を行った。臨床試験部のCRCが、治験業務の支援に訪問するトラベリングCRCを行った。	トラベリングCRC、治験に関する研修会・セミナーの共催、情報交換を実施した。	群馬県治験ネットワークの医療機関が29施設に拡大。韓国ヨンセイ大学臨床試験センターの見学研修を共同実施。治験に関する研修会・セミナーを共催。	欧州臨床試験施設の見学研修を共同実施。治験に関する研修会・セミナーを共催した。	アジア臨床試験施設の見学研修を共同実施。治験に関する研修会・セミナーを共催した。

大学病院臨床試験アライアンスと群馬県治験ネットワーク

SNSを活用した大学病院臨床試験アライアンスと群馬県治験ネットワークの連携

総合太田病院
 桐生康生総合病院
 公立藤岡総合病院
 前橋赤十字病院
 群馬県済生会前橋病院
 社会保険群馬中央総合病院
 渋川総合病院
 他8病院

日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス (JaCT-SNS)

日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス
 Japan Clinical Trial Social Networking Service (JaCT-SNS)

● ホーム ● 最新日記 ● メンバ検索 ● コミュニティ ● アンケート ● ランキング ● ログアウト

コミュニティトップ / トピックイベント / レビュー / コミュニティに参加 / 友だちに誘い / お気に入り追加 / 設定

このコミュニティを共有するにはログイン

コミュニティ

<p>日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス (JaCT-SNS)</p>	<p>コミュニティ名 日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス (JaCT-SNS)</p> <p>開設日 2007/12/11</p> <p>管理人 伊藤 隆也</p> <p>カテゴリ 日本全国</p> <p>メンバー数 102人</p> <p>参加条件 公開範囲 誰でも参加可能、表示権: 全員に公開</p> <p>説明文 日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービスの全会員が参加しています。全会員で共有したい情報が掲載されます。会員のどなたでも書き込みができます。</p>
---	--

書き込み通知メール設定

書き込み通知 (4) (3) (0)

群馬大学医学部附属病院

独立行政法人
 国立病院機構西群馬病院

独立行政法人
 国立病院機構高崎病院

公立富岡総合病院

伊勢崎市民病院

群馬県立小児医療センター

群馬県立心臓血管センター

群馬県立精神医療センター

群馬県立がんセンター

新潟大学医歯学総合病院

群馬大学医学部附属病院

筑波大学附属病院

千葉大学医学部附属病院

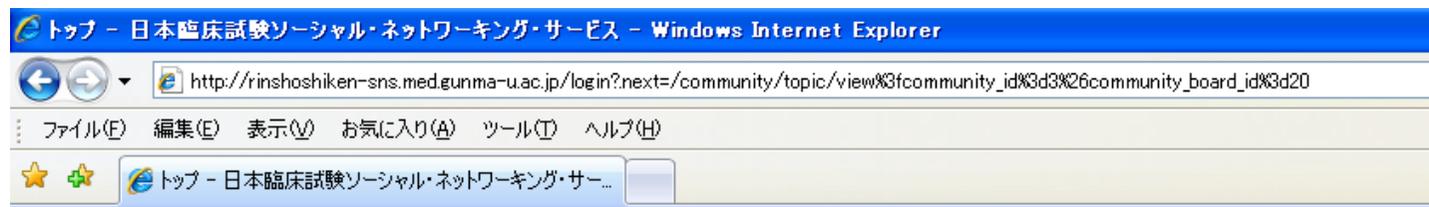
東京大学医学部附属病院

信州大学医学部附属病院

東京医科歯科大学医学部附属病院



コミュニティ トップ



	コミュニティ名	群馬大学臨床試験部CRC・DM	詳細を見る
	メンバー数	14	
	説明文	群馬大学医学部附属病院臨床試験部内での情報伝達や日常業務に活用しましょう。	
	カテゴリ	群馬大学内	
	公開範囲 承認条件	管理人の承認が必要、掲示板:参加者このみ公開	詳細を見る
	コミュニティ名	群馬県治験ネットワーク	詳細を見る
	メンバー数	58	
	説明文	群馬県治験ネットワークに参加している医療機関や企業の皆様のコミュニティです。治験や臨床試験に関することだけでなく、医療全般に関わることなど、幅広く意見や情報を交換する広場としてご活用下さい	
	カテゴリ	群馬県	
	公開範囲 承認条件	管理人の承認が必要、掲示板:参加者このみ公開	詳細を見る
	コミュニティ名	群馬大学病院臨床試験部・臨床試験審査委員会	
	メンバー数	40	

群馬大学医学部附属病院臨床試験部

E-MAIL

PASSWORD

次回から自動的にログイン

LOGIN

[パスワードを忘れたら](#)

[このコミュニティをお気に入りに追加](#)

コミュニティトップ



[写真を編集](#)

日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス (JaCT-SNS)

コミュニティメンバー

		
廣岡 和美 (4)	岡田 真実 (3)	福井 千枝 (0)
		

プロフィール紹介

プロフィール・写真



- [写真を編集](#)
 - [プロフィール・写真確認](#)
 - [プロフィール・写真変更](#)
- 最終ログイン:11/05 15:16

中村 哲也(4)

参加コミュニティ一覧

		
群馬県治験ネットワーク(58)	大学病院臨床試験アライアンス(52)	群馬大学臨床試験部CRC&DM(14)
		
群馬大学病院臨床試験部(40)	JaCT-SNS利用方法(102)	日本臨床試験ソーシャル(102)

[すべてを見る\(6\)](#)

コミュニティ最新情報

-  [10/27]
-  [10/21]
- コミュニティ最新情報  [10/20]
-  [10/14]
-  [10/02]

友だち最新情報

-  [07/26]
- 友だちの最新日記  [06/16]
- [加利](#)
-  [06/12]

友だちの最新ブログ

- 友だちの最新日記  [07/29]
- [ぞみ](#)
- 友だちの最新日記コメント  [06/30]
- [剛](#)

友だち最新レビュー

友だち最新レビュー (友だちの最新)

中村 哲也さんの最新情報

- 最新日記  [12/19]
- 最新ブログ (最新ブログは)
- 最新レビュー (最新レビュー)

コミュニティ

コミュニティ名	日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス (T-SNS)
開設日	2007/12/11
管理人	中村 哲也
カテゴリ	日本全国
メンバー数	102人
参加条件 公開範囲	誰でも参加可能、掲示板:全員に公開
説明文	日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービスが参加しています。全会員で共有したい情報が掲載されます。会員のどなたでも書き込みができます。

[コミュニティ](#)

書き込み通知メール設定

書き込み通知 受け取る 受け取らない

[メール設定変更](#)



群馬県医師会報

THE JOURNAL OF GUNMA MEDICAL ASSOCIATION

No. 734
2009
Sep.

9

特集号



医師会点描
高崎市医師会



会員の作品から
太田市医師会



群馬県医師会報

THE JOURNAL OF GUNMA MEDICAL ASSOCIATION

No. 735
2009
Oct.

10



医師会点描
碓氷安中医師会



会員の作品から
群馬郡医師会



味覚障害に対する治験へのご協力をお願いいたします

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院
 耳鼻咽喉科 診療科長 古屋 信彦
 講師 鎌田 英男
 臨床試験部 副部長 中村 哲也

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科では、現在、味覚障害に対する適応拡大を目的とした治験を行っております。本治験は、平成15年4月に日本口腔・咽頭科学会から厚生労働大臣に対し「胃潰瘍治療薬プロマック顆粒15%の味覚障害適応拡大早期承認要望書」が提出されたことを受け、実施されているものです。

つきましては、下記の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない症例がございましたら、是非、当科にご紹介下さいますようお願いいたします。もし治験への参加がかなわないような場合でも、患者の希望に合わせて当科で対応させていただきます。治験に参加頂ける期間は平成21年7月1日から平成22年3月31日までの間です。

なお、選択基準、除外基準につきまして、適格性を判断頂いた後に、治験のための受診であることを患者ご本人に説明を頂いた上で、紹介患者が受診した場合には、ご負担軽減として、3,000円を群馬大学より紹介された医師にお支払いいたします。

○選択基準

- ・亜鉛欠乏に伴う味覚障害と推定される患者（血清亜鉛値は不問）。
- ・味覚の異常を自覚してから1年以内の患者。
- ・年齢が20歳以上、75歳未満の患者。

○除外基準

- ・服用中の薬剤の副作用による味覚障害患者。

- ・腎障害、肝障害、又は甲状腺機能低下症の治療を受けている患者。
- ・糖尿病の薬物治療を受けている患者。
- ・味覚障害の発症時期に種々の心理的ストレス

お知らせ

肝性浮腫に対する治験へのご協力をお願いいたします

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院

肝臓・代謝内科 助教 柿崎 暁

臨床試験部 副部長 中村 哲也

群馬大学医学部附属病院では、現在、肝性浮腫を対象とした治験を実施しております。本治験は非ペプチド性AVP（アルギニンバソプレシン）V2-受容体拮抗薬を用いた多施設共同、非対照、非盲検試験です。本治験薬は、電解質排泄に影響を与えず水排泄の増加（水利尿薬）をもたらします。これまでに、肝性浮腫患者を対象とした臨床試験において、体重減少、腹囲減少が確認されています。

下記の選択基準に合致し、除外基準に抵触しない患者がございましたら、是非当科にご紹介く

症例集積性向上のための県医師会報を活用した治験患者募集

群馬大学医学部附属病院臨床試験部では、平成21年7月から、群馬県医師会報を活用した治験患者募集活動を開始しました。群馬県医師会報は平成22年9月24日現在、**会員数 2,472名**です。会報は毎月1回、年12回、B5判約100ページの冊子で発行され、群馬県医師会員ひとりひとりに配布されます。群馬県医師会報の**お知らせ欄**は会員相互の情報提供のページで、群馬県医師会員に幅広く情報を提供できます。

保険診療における診療情報提供料（A）から（D）が、250点から500点で算定されていることから、紹介医師への負担軽減を図るために**3,000円を支払う**ことを明記しました。お知らせの内容について、**治験審査委員会、依頼者、責任医師、群馬県医師会報編集委員会の承認**を得た文面で掲載しました。

「治験業務のIT化」

医師、CRC、治験審査委員会委員、その他の医療従事者を会員としたSNS(日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス JaCT-SNS)を開発し運用することが出来た。院内電子カルテシステムに、治験進捗管理機能、症例登録無作為化割付機能、個人情報匿名化表示機能、症例報告書データ管理機能を有する臨床試験管理システムを装備することが出来た。

「普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援」

群馬県医師会報「お知らせ」欄に治験患者募集案内を掲載することで、群馬県内の医師会員約2,500名に定期的に治験情報を伝達することが出来るようになった。

臨床試験管理システム

CRCが治験患者情報を入力

PC ORDERING 医師 臨床試験部 - [外来患者一覧]

臨床試験部 臨床試験部 全オーダー種

終了 ID入力 外来患者 入院患者 病棟照会 部門照会 画像照会 手術室 注射薬発行 輸血照会 見舞客案内 処方箋発行 帳票出力 CPIデジ

患者番号: 01924420 予約区分: 診察予約 来院時間: 09:00 来院時間: 診察状態: 未来院 準備品なし 併科なし

神経内科

患者番号: 94 患者氏名: 生年月日: 性別: 女 プロトコル: (チ)二重盲検の(軽中)

診療科: 神経内科 (必須) 同意取得日: 開始日: (必須) 終了日: (終了には終了理由必須) 終了理由: 追跡終了日: 試験担当医師: 水島 和幸 (必須) 担当CRC: 古屋 悦子

来院時間	診療状態	検査結果
未来院	なし	なし

治験概要情報登録 登録 キャンセル

◆ 治験中の患者さんは予約画面に「★治験★」と表示され、一般の患者さんと混同されることがありません。

◆ 症例は治験実施計画書毎にデータベースに管理され、実施状況も逐一把握されます。

臨床試験メインメニュー

試験患者情報登録

試験患者一覧

プロトコル実施状況一覧

来院予定患者一覧印刷

治験概要書印刷

閉じる

「人材確保」

臨床試験部における専従職員は、CRC11名（常勤4名）、データマネージャー3名（常勤1名）、事務局2名（常勤1名）、医師2名（准教授1名、助教1名）の19名専任体制を確保している。加えて、兼務する職員として、薬剤師3名、事務職員3名を非常勤職員として雇用し、充実した人材を確保することが出来た。

「臨床研究の実績」

臨床試験審査委員会(IRB)で審査した医師主導臨床試験

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
新規課題数	81	56	74	69	71
実施課題数	279	306	319	304	278

RAISE Study: データセンター業務

重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾン初期併用投与のランダム化比較試験(厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業)



重症川崎病患者に対する
免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾン初期併用投与の
ランダム化比較試験実施計画書

平成20年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業
臨床研究・予防・治療技術開発研究事業
重症川崎病患者に対する免疫グロブリン・ステロイド初期併用投与の
効果を検討する前方視的無作為化比較試験
H20 ● 臨床研究 ● 一般 008

プロトコル立案への参画	記載事項の確認・修正作業を通して、研究に関するルール整備に参画。特にデータマネジメント業務に関わるルール整備を担当。
ホームページ作成支援・研究に関するガイドの作成	全ての参加施設から同じ質のデータを得られるよう、HPやガイドを作成し、研究に関する規定の周知徹底を図った。
症例報告書(データシート)の設計・作成支援	プロトコルで規定されたデータを確実に収集することが可能なデータシートを作成。記入者の視点やデータマネジメント業務を考慮した設計を行った。
データマネジメント業務に必要な書式の作成	データマネジメント計画書やデータチェックリストなどを作成し、データマネジメント業務に関するルール整備を実施。
データ入力システムの設計	研究の内容にフィットしたデータ入力システムを作成。
研究参加施設・医師の登録、管理	参加施設情報・参加医師の属性等のPCへの入力、管理を担当。

データマネージャーによる製造販売後調査の支援

算出基準

経費区分		算定基準
直接経費	報告書作成経費	<p>1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとします。1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費の積算を行います。</p> <p>使用成績調査の単価 : 20,000円 特定使用成績調査の単価 : 30,000円 副作用・感染症報告の単価 : 20,000円</p> <p>特定使用成績調査については、報告書の難易度に準じて(所要時間が概ね1時間を超える報告書内容の場合*)、1症例1報告書当たりの単価を50,000円とします(報告書作成補助者による登録前適格性評価及びスケジュール管理は行いません)。</p> <p>*「所要時間が概ね1時間を超える報告書内容の場合」とは次のいずれかの場合とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 投与期間を含む併用薬剤についての調査記入箇所がある 2. 臨床検査値記入箇所が1報告書あたり20箇所以上ある 3. 投薬前に登録したことを確認して記入する箇所がある
	旅費	「旅行日程書」に基づき、国家公務員等の旅費に関する法律によって算出します。
	検査・画像診断料	「保険診療外検査等のリスト」に基づき算出します。 <small>保険点数の100/120 × 10円</small>



病院の理念

患者さん中心の医療を推進する

基本方針

- 一. 先進医療の開発と実践
- 一. 次代を担う医療人の育成
- 一. 地域医療への貢献



群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号