

新たな治験活性化5カ年計画 実施状況の総括報告

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

治験センター センター長 熊田博光

治験事務局長 林 昌洋

虎の門病院の概要



所在地: 東京都港区虎ノ門2-2-2

病床数: 890床

1日平均患者数:

外来約3000人、入院約750人

診療科:

国家公務員共済組合連合
会病院(35施設)の中核
医療施設

治験としては、医薬品の治験(国際共同治験、医師主導治験を含む)、医療機器治験等を実施





虎の門病院治験センターの組織図

治験センター長

治験コーディネーター室

室長 看護師

室員 看護師4名

薬剤師3名

臨床検査技師2名

治験事務局

事務局長 薬剤部長(兼務)

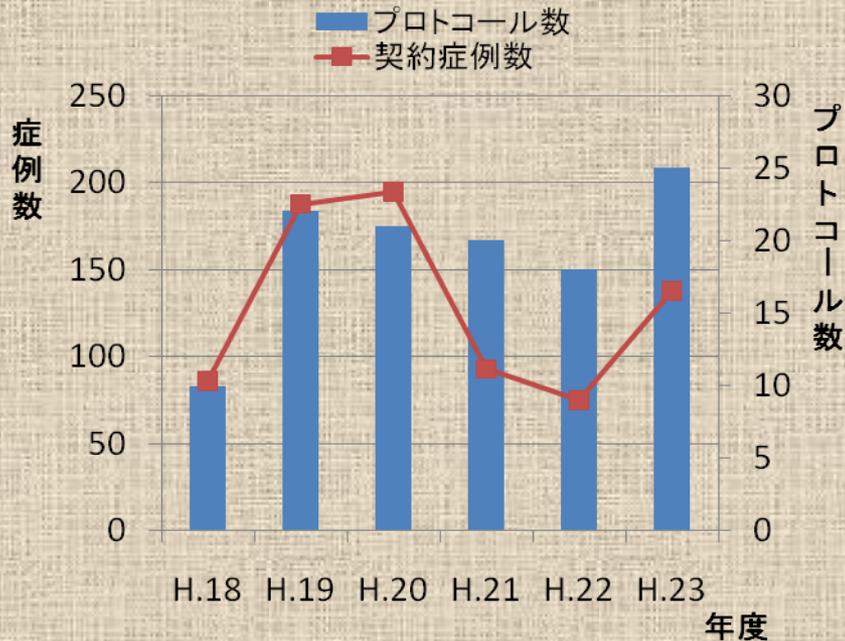
LDM 薬剤師1名

事務局員 薬剤師1名

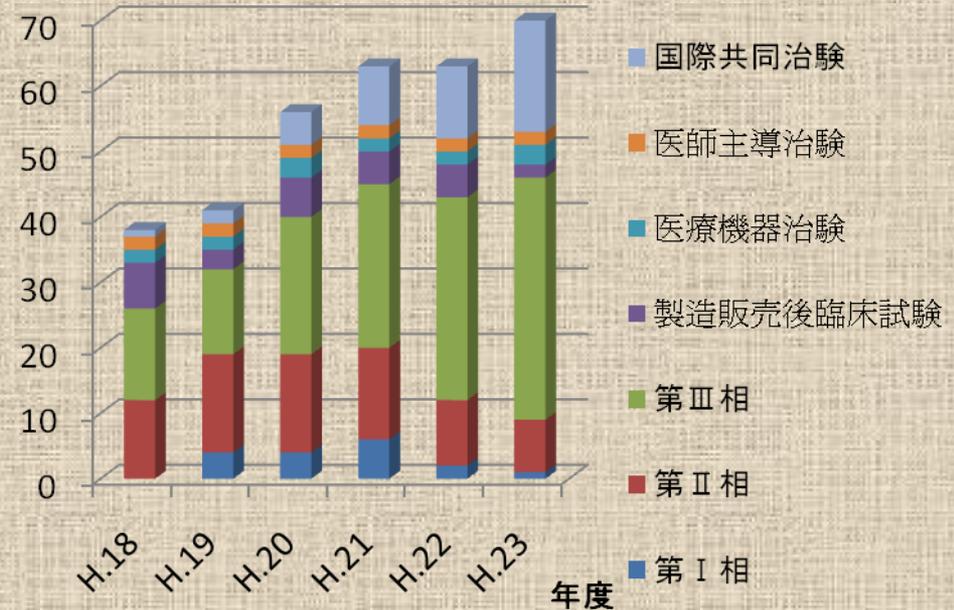
事務補助員2名

治験の実績 その1

【新規治験】



【実施(新規+継続)プロトコール数】

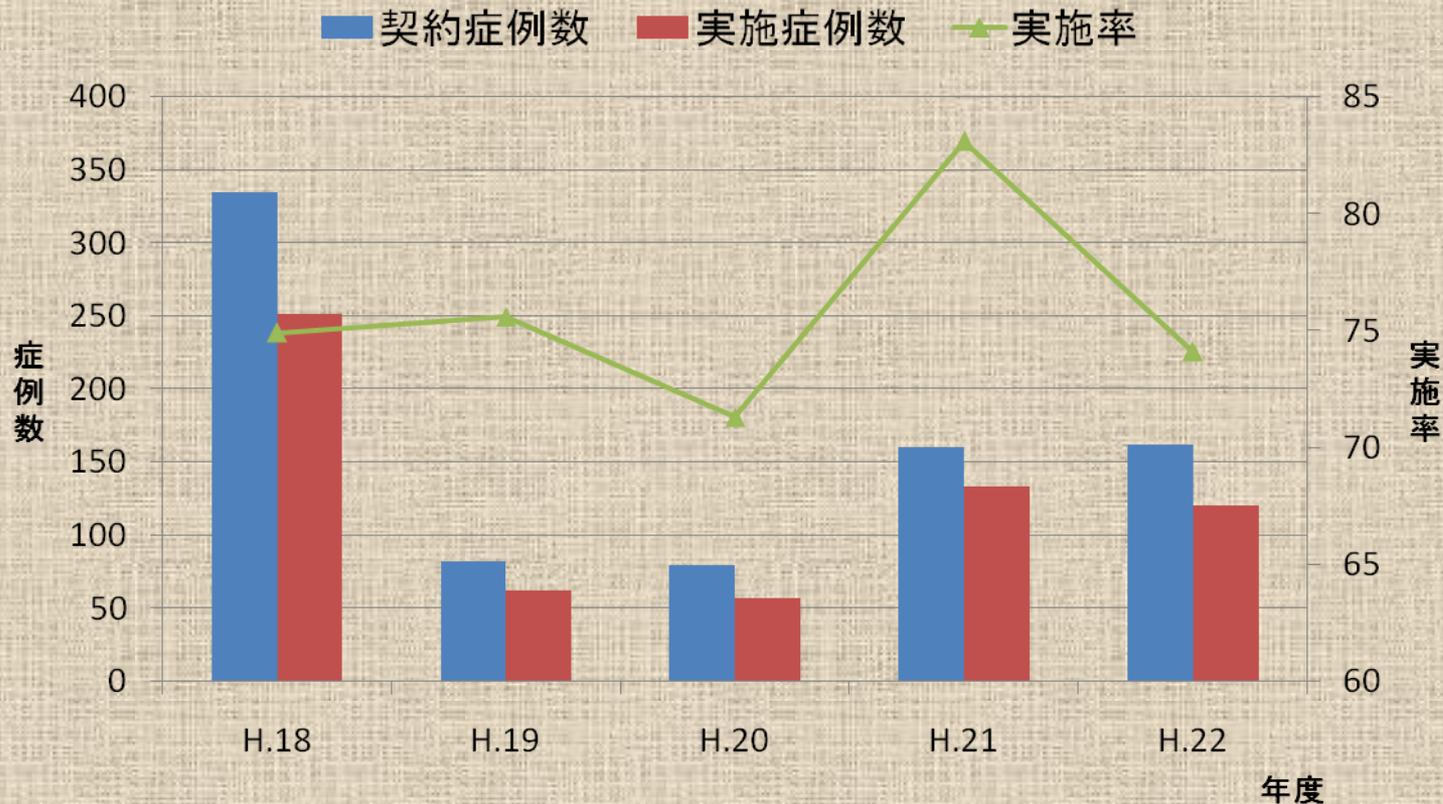


◆改善点： 新規受託件数は一時減少傾向にあったものの、H23年度は12月の時点で25件138症例と再び増加傾向にある。実施中の治験では、国際共同治験がH18年度1件からH22年度11件、H23年度は12月の時点で17件へと増加した。また、医療機器の治験・医師主導治験もコンスタントに実施した。治験実施診療科数もH19年度12診療科からH23年度は15診療科と増加している。

◆課題点： 1治験あたりの契約症例数が減少しているが、国際共同治験やがん領域の試験が増加したことによると思われる。今後どのように契約症例数を増加させるのかが課題になると考える。

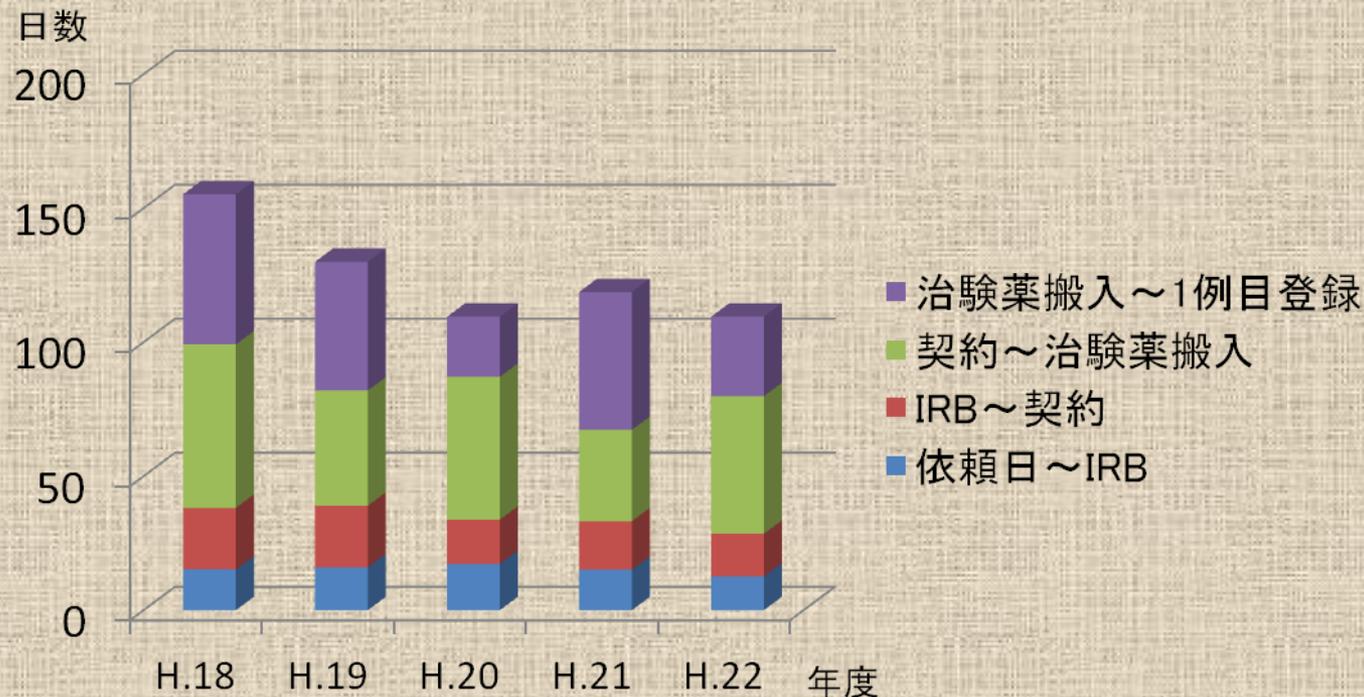
治験の実績 その2

【終了した治験の実施率】



- ◆改善点 : 治験拠点医療機関になってから契約した治験に限定すると H22年度は実施率82.4%となり、改善傾向にある。
- ◆課題点 : 80%の実施率の達成が困難な治験(難治疾患や対象症例が極めて限定的な領域の治験)への症例エントリー方法の検討。

諸手続きにかかるスピード(平均値)



◆改善点 : IRBから契約までの期間がH18年度23日からH22年度15.9日に短縮された。また、依頼日から1例目登録までの期間もH18年度156日からH22年度116日と40日(26%)短縮しており、最短は37日であった。

◆課題点 : 契約までの期間は短縮したものの、契約から治験薬搬入までの期間は主として治験依頼者の都合によるものであった。契約から1例目登録までの期間は年度・治験によって差があるため、1例目登録までの期間をどのように短縮するかが今後の課題である。

ネットワーク活動

国家公務員共済組合連合会と連携し、
35施設の連合会病院の治験ネットワーク推進会議を設置

【会議等】

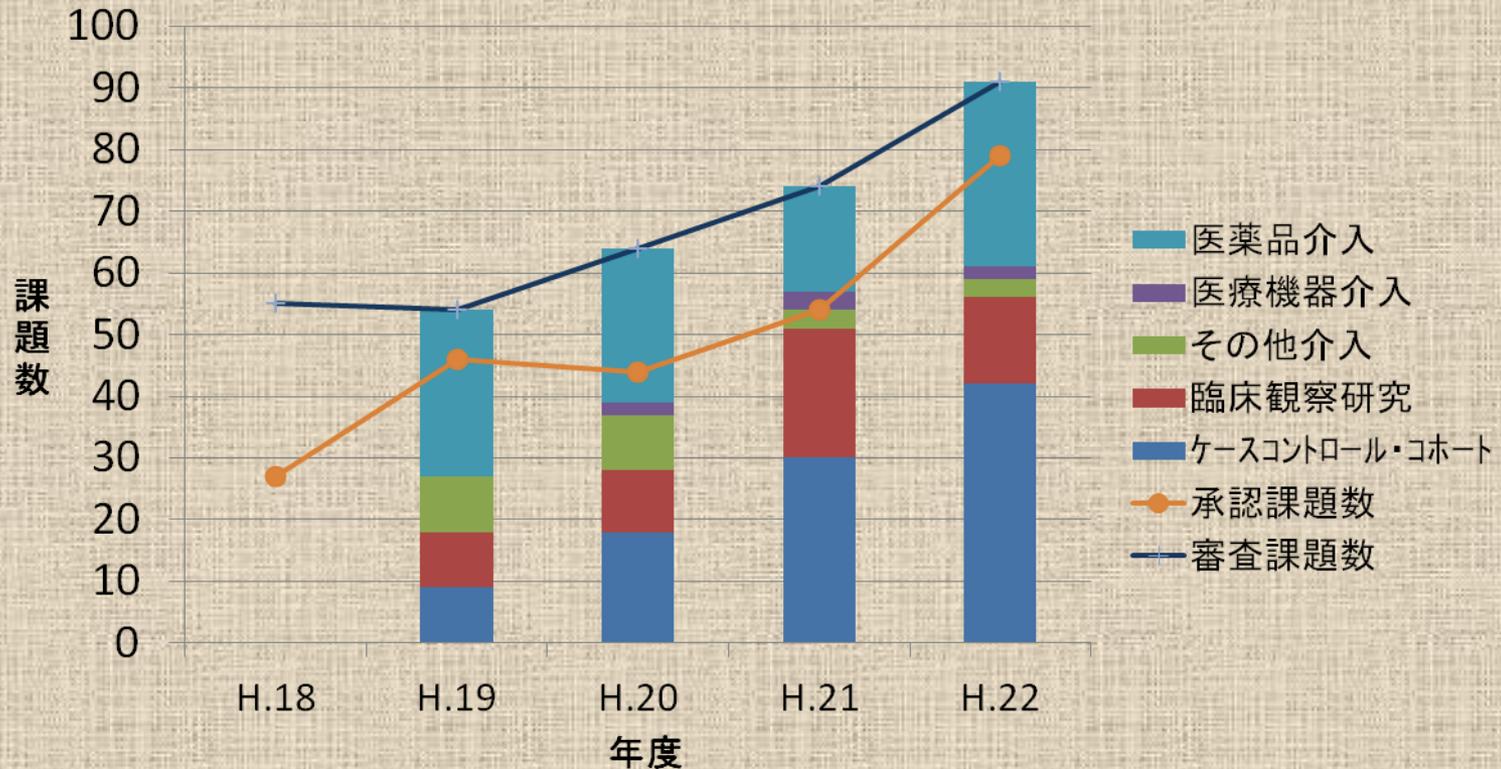
2007年11月29日	連合会病院における治験連合会ネットワーク推進会議
2008年3月14、15日	治験ネットワーク推進のための相互認識の強化
2009年10月3日	連合会病院における肝疾患領域の治験の推進と体制整備
2009年12月18日	新小倉病院より研修受入れ
2011年11月	平塚共済病院より研修受入れ
2011年12月	GCP運用通知に関する協議(連合会病院治験推進ワーキンググループ)

◆連合会病院メーリングシステムを利用した情報の提供。
その他、随時電話・メール等での相談窓口。

◆改善点 : 肝疾患領域のネットワークによるドラッグラグ解消への貢献

◆課題点 : シーズ毎・診療科領域毎のネットワーク構築の支援。

臨床研究の実績



- ◆ 改善点：申請課題数が増加した。また、臨床研究に関する倫理指針の改訂に伴い臨床研究登録課題数がH19年度9件からH22年度25件に増加している。
- ◆ 課題点：臨床研究支援のためのCRCのあり方のルール化。
生物統計家等の育成・雇用の検討。

人材確保

		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
CRC	常勤	8	8	8	7	7
	非常勤	1	1	1	2	3
事務局員(CRC兼任)	常勤	2	2	2	2	2
	非常勤	2	2	3	3	2
ローカルデータマネージャー	常勤	0	1	1	1	1
	非常勤	0	0	0	0	0

◆ ローカルデータマネージャー育成

◆ 臨床薬理学会認定CRC5名取得

治験業務のIT化 その1

◆ 連合会病院の治験部門専用メーリングシステム構築

～ 全体イメージ ～

本部Notesサーバに「治験関連掲示板（仮称）」を作成し、直営病院・旧令病院の既存設置Notes閲覧可能端末にて、掲示板を閲覧します。

治験事務局（虎の門病院）は、既存ユーザーアカウントを使用し、閲覧を行います。
掲示板への資料掲示については、掲示板への掲示権限（作成者）を付与し、by-toranomon（既存アカウント）で運用します。

治験事務局（虎の門病院）



Notesへのアクセス : **by-toranomon** (既存ユーザー) でアクセス
権限 : **作成者の権限を付与**

本部



Notesサーバ



直営病院

Notesへのアクセス : 各施設のユーザーアカウントでアクセス
権限 : **閲覧者の権限を付与**



旧令病院

治験業務のIT化 その2

◆ 治験支援用疾患統計データベース構築・改良

➤ 被験者候補検索の迅速化

検索条件: 拡張型心筋症 検索日: 2011年08月24日

検索基本設定
 検索期間: 2009年 2月14日 ~ 2011年 2月14日 種別: 期間中に入院履歴または外来履歴あり
 生年月日: 1932年 2月14日 ~ 1991年 2月14日 病歴文書検索
 受診科一指定された受診科の来院履歴がある患者を検索 (診療科は半角で、区切りは0で指定可能。全科の場合は空白。)

病名一現在病状中の病名で指定した文字列を含む病名のある患者を検索 (病名は全角)
 病名: 拡張型心筋症
 MedWork

検索方法: 薬剤番号 薬剤名称
 病名一検索期間内で指定した薬剤番号を含む薬剤がある患者を検索
 148

選択基準の設定入力

注: 検索期間内で指定した薬剤番号を含む薬剤がある患者を検索
 注: 検索期間内で指定した薬剤番号を含む薬剤がある患者を検索
 注: 検索期間内で指定した検査項目を含む検査がある患者を検索

検査一検索期間内で指定した検査項目がある患者を検索
 検査項目: 検査項目名 検査項目名 検査項目名
 検査項目名 検査項目名 検査項目名
 検査項目名 検査項目名 検査項目名



患者数の表示

検索日	検索条件	検索期間	件数	病名	注	検査	検査項目	CSV
2011/03/09		2011/01/09~2011/03/09	2					CSV
2011/02/25		2007/01/01~2011/02/25	554					CSV
2011/02/24		2007/01/01~2011/02/24	249					CSV
2011/02/24		2007/01/01~2011/02/24	658					CSV
2011/02/23		2007/01/01~2011/02/23	660					CSV
2011/02/18		2006/01/01~2011/02/18	161					CSV
2011/02/17		2008/01/01~2011/02/17	205					CSV
2011/02/17		2008/01/01~2011/02/17	89					CSV
2011/02/17		2006/01/01~2011/02/17	206					CSV
2011/02/17		2006/01/01~2011/02/17	325					CSV
2011/02/17		2006/01/01~2011/02/17	325					CSV
2011/02/17		2006/01/01~2011/02/17	2					CSV
2011/02/14	拡張型心筋症	2009/01/01~2011/02/14	129					CSV
2011/02/10		2009/02/10~2011/02/10	116					CSV
2011/02/09		2007/08/08~2011/02/09	21					CSV
2011/02/09		2008/01/01~2011/02/09	593					CSV
2011/02/09		2008/01/01~2011/02/09	144					CSV
2011/02/09		2008/02/09~2011/02/09	2					CSV
2011/02/09		2008/02/09~2011/02/09	0					CSV
2011/02/09		2008/02/09~2011/02/09	910					CSV
2011/01/25		2009/01/01~2011/01/25	3					CSV
2011/01/25		2009/01/01~2011/01/25	2					CSV
2011/01/25		2008/01/01~2011/01/25	2					CSV
2011/01/24		2008/01/01~2011/01/24	220					CSV
2011/01/11		2008/01/01~2011/01/11	251					CSV
2010/12/27		2006/01/01~2010/12/27	39					CSV
2010/12/27		2006/01/01~2010/12/27	0					CSV
2010/12/20		2010/12/20~2010/12/20	2					CSV
2010/12/16		2010/04/01~2010/09/30	203					CSV



患者情報出力

ID番号、患者氏名	生年月日	検査項目	検査結果
03	16	検査項目	検査結果
04	16	検査項目	検査結果
05	16	検査項目	検査結果
06	16	検査項目	検査結果
07	16	検査項目	検査結果
08	16	検査項目	検査結果
09	16	検査項目	検査結果
10	16	検査項目	検査結果
11	16	検査項目	検査結果
12	16	検査項目	検査結果
13	16	検査項目	検査結果
14	16	検査項目	検査結果
15	16	検査項目	検査結果
16	16	検査項目	検査結果
17	16	検査項目	検査結果
18	16	検査項目	検査結果
19	16	検査項目	検査結果
20	16	検査項目	検査結果
21	16	検査項目	検査結果
22	16	検査項目	検査結果
23	16	検査項目	検査結果
24	16	検査項目	検査結果
25	16	検査項目	検査結果
26	16	検査項目	検査結果
27	16	検査項目	検査結果
28	16	検査項目	検査結果
29	16	検査項目	検査結果
30	16	検査項目	検査結果
31	16	検査項目	検査結果
32	16	検査項目	検査結果
33	16	検査項目	検査結果
34	16	検査項目	検査結果
35	16	検査項目	検査結果
36	16	検査項目	検査結果
37	16	検査項目	検査結果
38	16	検査項目	検査結果
39	16	検査項目	検査結果
40	16	検査項目	検査結果
41	16	検査項目	検査結果
42	16	検査項目	検査結果
43	16	検査項目	検査結果
44	16	検査項目	検査結果
45	16	検査項目	検査結果
46	16	検査項目	検査結果
47	16	検査項目	検査結果
48	16	検査項目	検査結果
49	16	検査項目	検査結果
50	16	検査項目	検査結果
51	16	検査項目	検査結果
52	16	検査項目	検査結果
53	16	検査項目	検査結果
54	16	検査項目	検査結果
55	16	検査項目	検査結果
56	16	検査項目	検査結果
57	16	検査項目	検査結果
58	16	検査項目	検査結果
59	16	検査項目	検査結果
60	16	検査項目	検査結果
61	16	検査項目	検査結果
62	16	検査項目	検査結果
63	16	検査項目	検査結果
64	16	検査項目	検査結果
65	16	検査項目	検査結果
66	16	検査項目	検査結果
67	16	検査項目	検査結果
68	16	検査項目	検査結果
69	16	検査項目	検査結果
70	16	検査項目	検査結果
71	16	検査項目	検査結果
72	16	検査項目	検査結果
73	16	検査項目	検査結果
74	16	検査項目	検査結果
75	16	検査項目	検査結果
76	16	検査項目	検査結果
77	16	検査項目	検査結果
78	16	検査項目	検査結果
79	16	検査項目	検査結果
80	16	検査項目	検査結果
81	16	検査項目	検査結果
82	16	検査項目	検査結果
83	16	検査項目	検査結果
84	16	検査項目	検査結果
85	16	検査項目	検査結果
86	16	検査項目	検査結果
87	16	検査項目	検査結果
88	16	検査項目	検査結果
89	16	検査項目	検査結果
90	16	検査項目	検査結果
91	16	検査項目	検査結果
92	16	検査項目	検査結果
93	16	検査項目	検査結果
94	16	検査項目	検査結果
95	16	検査項目	検査結果
96	16	検査項目	検査結果
97	16	検査項目	検査結果
98	16	検査項目	検査結果
99	16	検査項目	検査結果
100	16	検査項目	検査結果

治験業務のIT化 その3

◆ 治験患者参照制御システムの構築

- ある特定の職員ID(治験依頼者用)に参照権を与え、かつ、他の患者の氏名を含めたカルテを参照不可とするもの。
 - 治験実施計画書ごとに治験依頼者用職員IDを設定し、治験に同意した患者を登録する
- 治験依頼者は、その治験に同意した患者の電子カルテのみの参照が可能に

◆ テレビ会議システムの導入

- 虎の門病院本院(港区虎ノ門)・分院(川崎市高津区)間にテレビ会議システムを導入
- 治験責任医師・分担医師・CRCの協議の迅速化・効率化・充実化が可能に

◆ 治験センターホームページ整備・改良

- SOP・会議の記録の概要等公表

普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

セミナー・勉強会開催状況

	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	平成23年度
総回数	2	4	13	6	4	6
医療職	2	3	1	1	0	2
コメディカル	—	—	12	4	2	2
事務職	2	0	1	0	0	2
IRB等委員	—	0	4	0	0	0
患者・一般市民	—	1	2	2	2	2

◆患者対象の公開講座、医師向けの治験・臨床研究セミナー、治験責任医師・治験センタースタッフ、IRB委員対象の国際共同治験勉強会を開催し、人材育成に取り組んだ。

◆コメディカルに対しては、各部署毎に対象を絞って繰り返し治験について説明、教育する機会をもった。

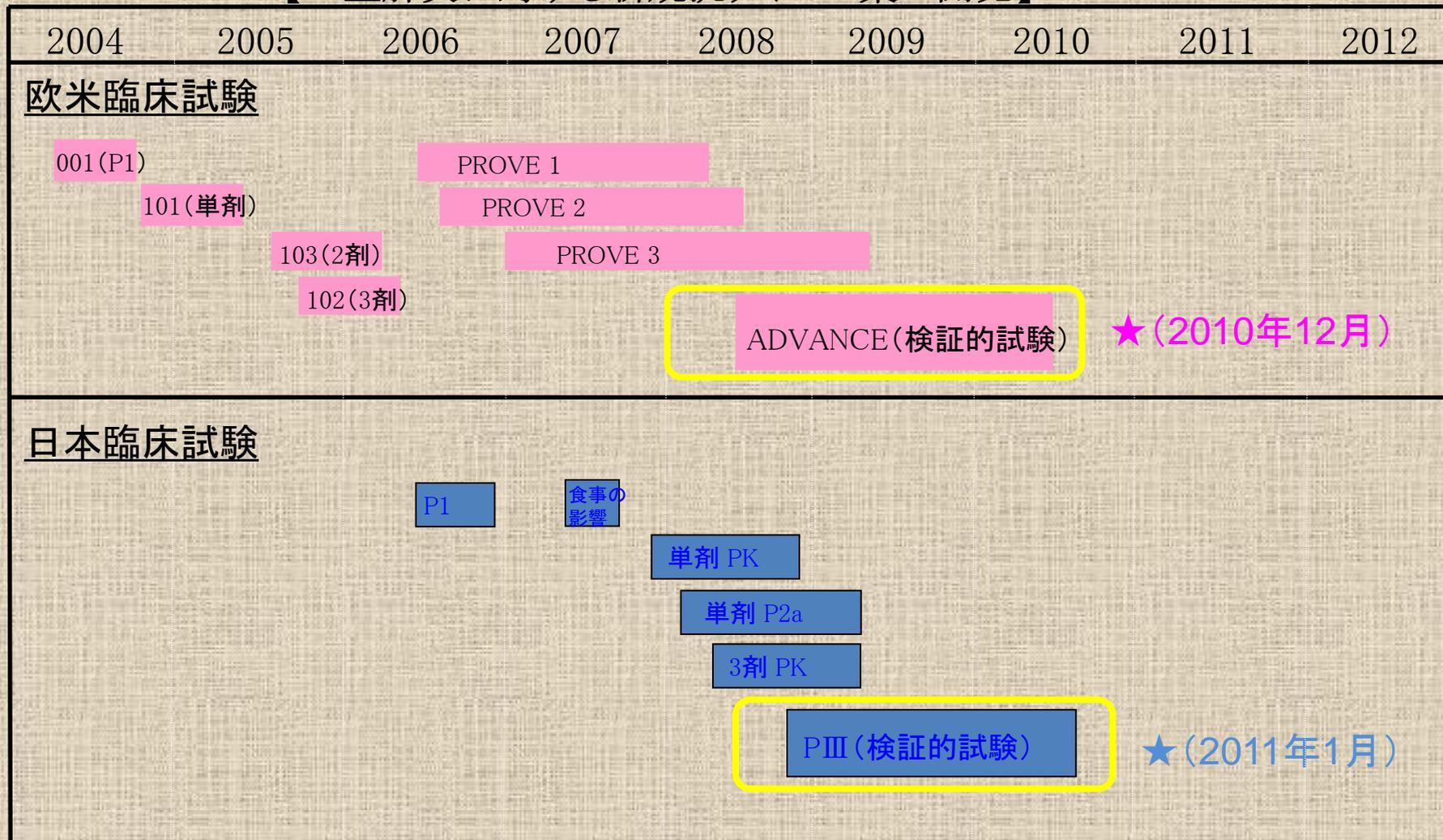
◆公開講座、治験・臨床研究セミナーを収録したDVDを作成し、平時の啓発に活用している。

◆関連医療機関へは治験ネットワーク掲示板を利用した情報提供を行うとともに、随時、電話・メールにて相談を受け付けている。

「新たな治験活性化5カ年計画」期間中に取り組んだ事項

◆ドラッグラグの解消

【 C型肝炎に対する新規抗ウイルス薬の開発】



虎の門病院では第 I ~ III 相を実施。当院の総参加患者数101名

★印 承認申請