

1.人材確保

平成19年11月の体制

臨床試験支援センター
センター長

治験事務局

専任薬剤師 : 1名
専任事務員 : 2名

CRC

専任看護師 : 5名
専任薬剤師 : 1名
兼任薬剤師 : 1名

1.人材確保

平成20年からの体制

臨床試験支援センター
センター長

治験事務局

専任薬剤師 : 1名
専任事務員 : 2名
派遣事務員 : 1名

CRC

専任看護師 : 5名 + 1名
専任薬剤師 : 1名
兼任薬剤師 : 1名

DM

派遣DM : 1名

1.人材確保

◆データ・マネージャーの役割

- 目的：治験実施の適正化、安全性の向上のため、各治験の進捗にあわせて収集されるデータの質を検証。
- 新規治験のヒアリング 時点から依頼者と情報交換し、求められるデータ内容を確認。収集方法、手順について準備。
- 被験者登録時、候補者スクリーニング、CRCと適格性の確認。
- 治験実施中、CRF作成のサポートや内容確認。
- SDV対応や、治験依頼者からのクエリにCRCと対応。
- DM1名なので、業務内容が煩雑な治験に優先的に介入

2.治験業務のIT化

◆治験に係る書類作成のシステム開発

- ・平成20年2月からITソフト提供企業と検討
 - ・Web通信できる治験書類作成のシステム構築
 - ・医療機関・治験依頼者の双方向性で情報交換
-
- ・平成21年1月から、治験依頼者への説明会開催
 - ・平成21年4月から運用開始
-
- ・治験進捗やCRCスケジュール管理には導入せず
CRCの実施体制に則した改良が必要と判断

3.治験の実績向上

1) 新規治験件数及び契約症例数の推移

	H18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度 1月まで
新規件数	21	17	21	15	32	19
症例数	99	110	156	117	225	92

平成18年以前は、クリニック等の中小規模医療機関への治験依頼が多くなったことにより依頼件数は減少した。しかし、国際共同治験等、より複雑で観察期間が長い治験が増えるとともに、当院への依頼件数は増えた。一方、1件当たりの契約症例数は6~8症例に増加した。さらに、依頼者の要望があった場合は、初期の契約数を100%実施したうえで症例を追加した。

3.治験の実績向上

2) 終了治験

	H18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度 H24.1月まで
契約症例数	175	134	100	98	61	154
実施症例数	93	74	72	68	43	105
実施率(%)	53.1	55.2	72.0	69.4	70.5	68.1

この6年間で平均すると、実施率は65%であり、直近4年間では70%に上昇した。被験者候補者は、治験責任医師・分担医師・CRCが協力し、リストアップしている。登録基準が複雑で確認すべき項目が多岐にわたる治験は、CRCのカルテスクリーニングだけでは抽出が困難で、医師との確認が必要であり、登録に時間がかかる場合もあった。また、悪性疾患や難病が対象の場合、治験参加による被験者への負担（受診頻度の増加、時間の延長、検査項目の増加など）が大きいと同意を得られないこともあり、被験者への説明や診察時間の配慮などにも工夫が必要である。

4.諸手続きに要する時間について

	18年度			19年度			20年度			21年度			22年度		
	最短	中央値	最長	最短	中央値	最長	最短	中央値	最長	最短	中央値	最長	最短	中央値	最長
①申請書類提出日～IRB開催	11	25	141	15	20	38	15	19	28	13	25	32	14	19	26
②IRB承認日～契約締結日	0	13	62	3	17	48	2	12	51	3	13	21	2	9	34
③契約締結日～治験薬搬入日	9	46	174	0	39	121	3	52	176	12	37	144	18	(-)	127
④治験薬搬入日～1例目登録日	6	125	767	5	91	563	6	17	457	1	48	224	16	(-)	443
⑤最終患者SDV～終了報告提出日	0	107	688	0	201	562	1	55	245	0	45	(-)	0	(-)	145

*(-)は計測不能

4.諸手続きに要する時間について

- ・平成18年度からの5年間で、①③それぞれの期間では大幅な短縮は見られないが、②は平成22年度に平均9日に短縮された。
- ・③④は、22年度では1症例目が登録してから治験薬を搬入する治験があったため、平成18年度との比較は困難である。
- ・④で1例目の登録までの日数は一旦短縮したが、難病や悪性疾患を対象とする治験や、複雑な手順を要する治験が増えたことから、治験ごとのバラツキが大きい。
- ・治験依頼者による依頼の打診があった時点で、責任医師が被験者の適格基準を確認し受諾の可否を検討する機会を設ける必要がある。

5.ネットワーク活動

◆慈恵医大附属4病院と1診療所の5施設のネットワーク

- ①一般患者への啓発：当院作成の治験情報リーフレット配布
「教えて！治験の話」シリーズで4機関へも配布
- ②共通**SOP**による施設調査の簡略化と依頼者への協力
- ③治験申請の一本化：ヒアリング 共同開催で依頼者負担軽減
5施設中、複数同時申請でも1回で終了する
- ④**IRB**共同設置：附属4病院共同設置で、手順の効率化
- ⑤治験情報の共有化：治験ネットワークにも参画
治験情報を共有して、効率化、質向上を図る

6.臨床研究の実績向上

- ・ 新規臨床研究は年々増加し、**40~50件/年**にのぼる。
- ・ 平成**18**年度から、臨床研究にも**CRC**を導入し、**3~4**件、**60~80**症例のサポートを行っている。
- ・ これは、プロトコル数では**CRC**を導入している治験及び臨床試験の**6%**であるが、症例数では全体の**22%**を占めている。
- ・ 平成**20**年度以降、新規治験の増加に伴い、新たな臨床研究への**CRC**導入は進んでいない。
- ・ 治験に係る業務量を考慮しながら、今後も臨床研究への**CRC**導入を前向きに検討していきたい。

7.院内外への治験啓発活動

- ①臨床試験支援センターのHP開設
平成19年12月～市民向け実施治験の掲載
- ②外来プラズマディスプレイに基本的な治験情報の放映
配布用リーフレットと共通する内容で、
一般患者向けに、治験の目的やルールを説明
- ③教職員向けに「治験だより」の発行
年間2～3回、治験や臨床研究のトピックス
院内の治験状況、今後の動向などを掲載。
- ④IRB委員の勉強会
GCPの概要や試験デザイン、有害事象など
テーマに沿って講義形式で勉強会を開催。

8.その他

◆治験に係る会計処理

- ・当センターでは、外来被験者の会計処理ができるよう、会計用PC、レジスターを設置。
- ・事務局員のうち2名が医療保険にも通じており、センター内で会計情報の入力、保険種別の確認等ができる。
- ・入院治験では、レセプト請求内容を確認。
- ・治験内容を把握している事務局が会計を確認、処理することで、請求ミスの予防につながっている。

まとめ

1. 治験がスピーディで安全かつ正確に行われるよう、人材確保やシステム改革に着手したが、ローカル・データマネージャーの活用、治験書類作成・運用のIT化などはまだ開発途中で、今後さらに評価、改善が必要である。
2. 新規治験の依頼件数はバラツキがあるが、国際共同治験の増加とともに平成22年度には前年度の2倍の件数になった。
3. 検体処理や画像データ送信、英語のEDCなど、複雑化、煩雑化する国際共同治験への対応策として、CRCの継続教育や、院内システムと治験手順とのすり合せ、スタッフの役割・業務内容などを見直す必要がある。
4. 治験申請・IRB・被験者登録のステップを円滑に進めるためには治験依頼者との的確な情報交換が重要だが、治験実施計画書に明記されない内容を網羅する「スタディ・マニュアル」の取り扱いなどに、工夫が必要である。