23

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

東京都立小児総合医療センターにおける「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告

Summary Report of New 5 Yearly Clinical Trial Activation Plan In Tokyo Metropolitan Children's Medical Center

森川　和彦、三浦　大、友常　雅子、吉田　陽子
吉田　眞紀子、本田　雅敬、西田　朗(施設長)
東京都立小児総合医療センター　臨床試験科・治験管理室

諸言 Introduction

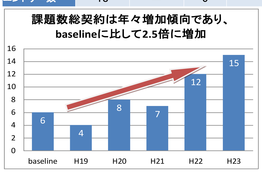
本邦の小児科領域で使用されている医薬品の約75%には添付文書上の用法・用量の明確な記載がなく、小児の医療現場では適応外使用が問題とされている。「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」等でその重要性が広く理解された結果、少しずつ小児治験への取り組みは増えてきている。しかし、小児領域では①対象疾患が希少、②患者数が少なく症例集積性が低い、③侵襲に対して特別の配慮が必要、④成人での標準的検査（薬物動態試験、精神疾患のアンケート調査等）の実施が困難、⑤同意取得の主な対象が保護者となりアセント取得が必要なとの問題を抱えている。当センターは東京都立清瀬小児病院として拠点医療機関の活動を開始した。平成22年3月に東京都立小児総合医療センターへ統合移転のため、一般診療を含め、病院機能の規模の縮小を余儀なくされたが、その間も治験の契約を進め、臨床研究の普及に取り組んできた。移転後、さらに規模を大きくして、新たに小児の治験・臨床研究における本邦での一翼を担うべく、基盤整備を進めながら5年間で以下の取り組みを行った。

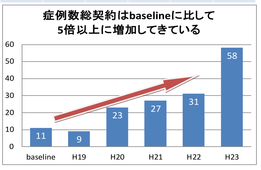
基盤整備の状況　Status of Clinical Study Infrastructure Building

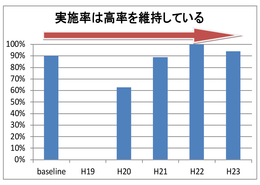
1)治験の実績

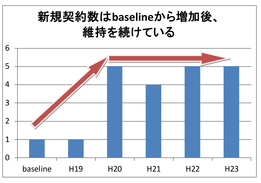
当センターにおける治験は、baseline時に比較して、平成24年2月現在、医師主導治験を除き、課題総契約数は2.5倍、症例数も約5倍に増加した。新規契約数はbaselineから平成20年度に増加を認め、以後維持を続け、実施率は一時低下したが平成22年度は100%を達成しており、現在もエントリー促進に努めている。病院統合移転前後は治験実施体制に影響があったが、最小限になるように努めた結果、本年度に関しては課題数、症例数ともに増加を認めている。その一方で、実施率も高率を維持している。国際共同治験も受託し、医師主導治験は現在も実施中である。小児分野での課題数が少ないこともあるが、医療機器は実施しておらず、今後の課題である。

		baseline	H19	H20		H21		H22		H23	
		企業	企業	企業	医師主導	企業	医師主導	企業	医師主導	企業	医師主導
課題数	終了	5	0	5	—	4	—	2	—	4	—
	総契約	6	4	8	2	7	2	12	2	15	2
症例数	終了	20	—	8	—	18	—	8	—	16	—
	総契約	11	9	23	9	27	9	31	9	58	9
新規契約数		1	1	5	2	4	0	5	0	5	0
実施率		90%	—	63%	—	89%	—	100%	—	94%	—
エントリー数		18	—	5		16		8		15	



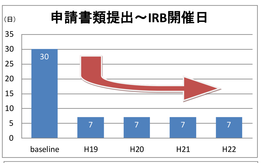


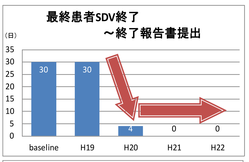


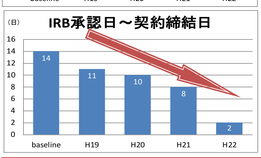


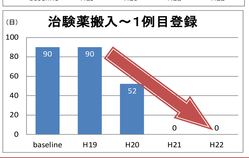
2)諸手続きにかかるスピード

諸手続にかかるスピードは、中間報告時までに申請書提出からIRB審議までの期間、最終患者SDV終了から終了報告書提出までを短縮した。その後、現時点までに承認時から契約締結を最短で2日、治験薬搬入から1例目登録まで0日、終了報告書提出期間0日と短縮を図った。









3)ネットワーク機能の強化と都立病院ネットワーク構築事業

●治験ネットワーク

◇小児中核拠点ネットワーク

4小児中核・拠点医療機関（成育、大阪母子、神奈川こども、当センター）とネットワークを構築し、薬物動態試験などの共同実施を平成20年度から進めており、また、統一アセント文書を作成した。

◇小児総合医療施設協議会ネットワーク

ネットワークを介した新規治験を受託した。

◇小児治験ネットワーク-平成22年度治験基盤整備事業（特定領域治験等連携基盤）

積極的に協力し、患者データベースのシステム構築に関与予定である。

●臨床研究ネットワーク

◇都立病院小児科ネットワーク

（東京都保健医療公社含む）

都立病院一覧
小児・アレルギー・呼吸器センター
大人の病気に対する小児科専門病院
東京都立小児総合医療センター
小児・新生児・母子・成人の総合センター
小児・成育医療センター
小児・成育医療センター
小児・成育医療