

治験拠点医療機関として

実施状況の総括報告



日本大学医学部附属板橋病院

榎本有希子(治験管理室)

権寧博(治験管理室長)

丹正勝久(病院長)

治験の実績(受託)

(製造販売後臨床試験を除く)

年度	新規(総)件数	新規(総)症例数
18	11 (43)	81 (291)
19	15 (44)	115 (319)
20	19 (48)	140 (361)
21	18 (57)	124 (402)
22	24 (68)	120 (477)
23*	31 (84)	166 (534)

*平成24年1月新規申請分まで

治験の実績(種類)

年度	EDC	国際共同治験	医師主導治験
18	0	1	2
19	2	2	3
20	9	4	2
21	24	13	0
22	38	23	0
23*	53	35	0

*平成24年1月新規申請分まで

EDC : Electronic Data Capture

治験の実績(終了)

(製造販売後臨床試験を除く)

年度	終了件数	症例追加 件数	実施率(%) (登録/契約)
18	19	1	73.3※
19	10	3	84.1※
20	20	7	85.1
21	19	5	77.9
22	12	6	93.3
23*	16	7	83.3

*平成24年1月報告分まで

※(同意/契約)

治験の受託状況(対象疾患)

～2件以上治験を受託している診療科と対象疾患～

診療科	件数	対象疾患（赤字は国際共同治験）
循環器内	9	心疾患を伴う糖尿病，冠動脈疾患，心房細動，頻脈性不整脈，心不全
呼吸器内	9	喘息，COPD，癌疾患に伴うDIC
消化肝内	7	C型肝炎，肝硬変，肝細胞癌，肝疾患に伴うそう痒症
泌尿器	5	前立腺癌，腎癌
皮膚	5	乾癬
小児	2	血友病，てんかん重積
血膠内	2	間接リウマチ
神経内	2	虚血性脳血管障害，細菌性髄膜炎
血管外	2	閉塞性動脈硬化症，深部静脈血栓症
精神神経	2	アルツハイマー型認知症
糖尿病内	2	心疾患を伴う糖尿病，2型糖尿病

平成23年12月現在(申請中を含む)

諸手続きにかかるスピード①

最短日数（最低訪問回数）

年度	申請～IRB*	IRB～契約	契約～搬入
18	30 (7)	3 (1)	7 (1)
19	30 (2)	3 (0)	7 (1)
20	26 (1)	3 (0)	3 (1)
21	26 (0)	3 (0)	4 (0)
22	26 (0)	3 (0)	4 (0)

* IRB (Institutional Review Board) 委員による書類審査期間を含む

諸手続にかかるスピード②

最短日数（最低訪問回数）

年度	搬入～FPI	最終SDV～終了報告
18	7 (0)	0 (1)
19	0 (0)	0 (1)
20	0 (0)	0 (1)
21	0 (0)	0 (1)
22	0 (0)	0 (1)

FPI : First Patient In, SDV : Source Document Verification

ネットワーク活動

【連携ネットワーク(NW)】

- 日本大学附属病院間
- 病院薬剤師会の委員会：所属施設間
- 私立医科大学病院看護部長会：設置施設間
- 治験促進センター大規模治験NW

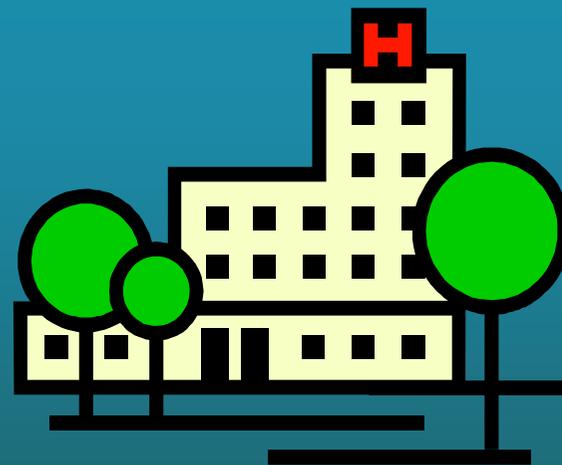
【連携内容】

- 共同IRBの設置
- 研修会等の共同開催
- 治験等の情報交換
- 新規治験の紹介
- 依頼者窓口の一元化
- 有害事象患者受入れ

臨床研究の実績(審査件数)

年度	介入研究	アウトカム	ケースコントロール	合計
18	88			88
19	95	3	28	126
20	80	1	31	112
21	85	5	28	118
22	99	22	20	141

治験拠点医療機関としての 具体的な整備・事業内容



<具体的な整備・事業内容>

実施体制の整備と強化①

- (1) 治験管理室員の専任化と増員および治験専用エリアの拡充と整備
- (2) 各診療科医師や関連部署のスタッフの協力体制の充実
- (3) 臨床研究審査委員会の幹事増員および業務手順書や申請書類の整備
- (4) 国際共同治験を受入れるための環境整備(国際電話やWeb回線の増設等)

<具体的な整備・事業内容>

実施体制の整備と強化②

- (5) 臨床研究に対するCRCやデータマネージャーによる業務支援の拡充
- (6) 治験参加中の患者に発現した有害事象に対する救急診療体制の整備
- (7) CRCの安定雇用とキャリアアップの充実
- (8) TV会議を活用した共同IRB開催

治験管理室員の増員

平成24年1月現在

〈室長〉総合内科医師

〈副室長〉眼科医師, 薬剤部長
看護部長, 臨床検査部技術長

〈実務担当者*〉
薬剤師(5名)
看護師(6名)
検査技師(3名)
事務員(1名)

*認定CRCは6名

〈関連部署窓口担当者〉
薬剤部(1名)
看護部(1名)
中央放射線部(1名)
庶務課(1名)
会計課(1名)
病歴課(1名)
外来医事課(1名)
病棟医事課(1名)

〈窓口担当医師〉
各科医局(23名)

平成19年度以降
室長:専任化
副室長:2名増員
実務担当者:8名増員
薬剤師3名
看護師3名
検査技師2名

治験専用エリアの拡充と整備



CRC全員分のパソコンを確保したエリア



Web環境のある直接閲覧用エリア



インフォームドコンセント用エリア



治験患者専用採血エリア

協力体制の充実



臨床検査部の協力体制



中央放射線部の協力体制



事務部門の協力体制



各診療科医師の協力体制

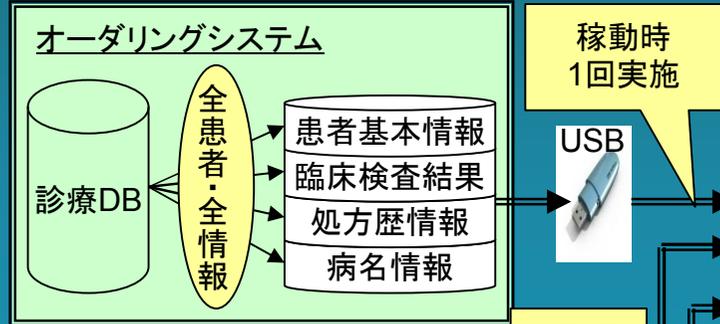
<具体的な整備・事業内容>

ITによる情報活用度の向上

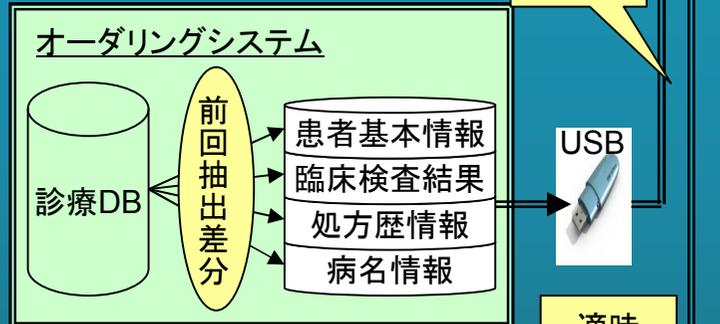
- (1) 被験者スクリーニングシステムの構築および活用
- (2) IRB関連文書や議事要旨の作成，被験者管理，治験費用請求書発行システムの構築
- (3) モバイルデータカードを利用した診療現場でのWeb登録の実施
- (4) ホームページ(HP)における情報発信

被験者スクリーニングシステムの構築

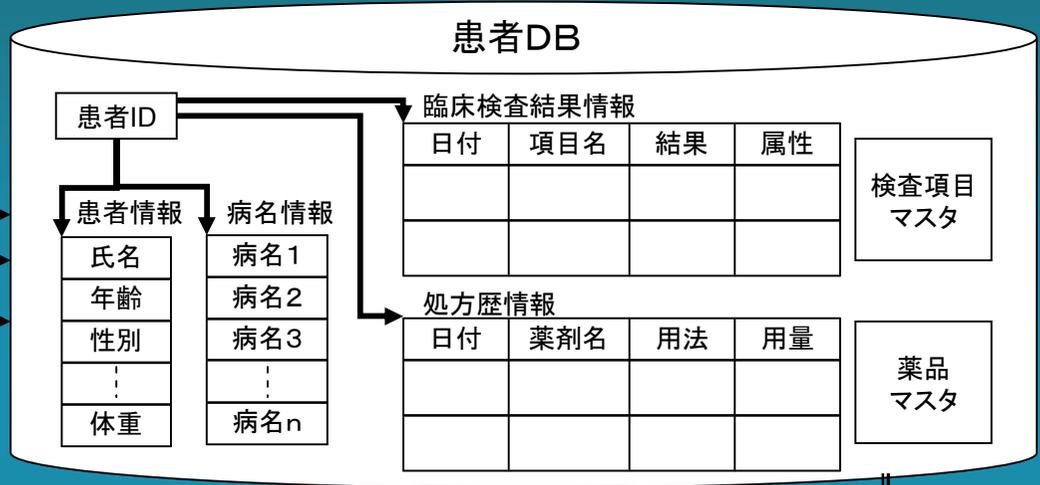
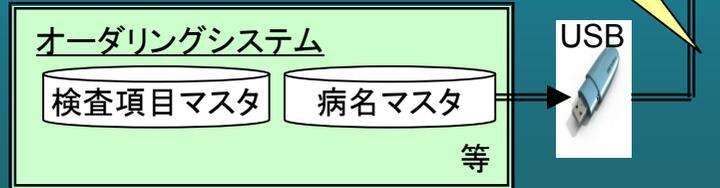
① 稼動時での診療DB抽出(初回のみ)



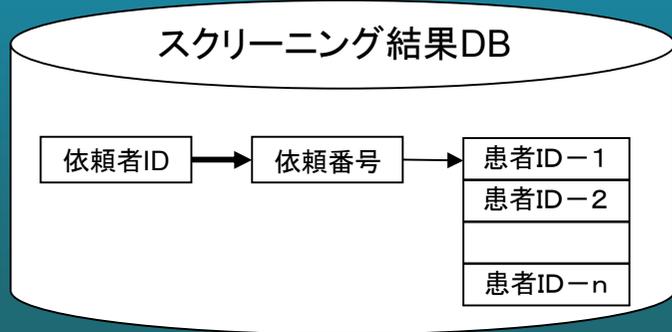
② 変更データの抽出(1回/月想定)



③ マスタ情報の抽出(適時)



施設調査支援機能

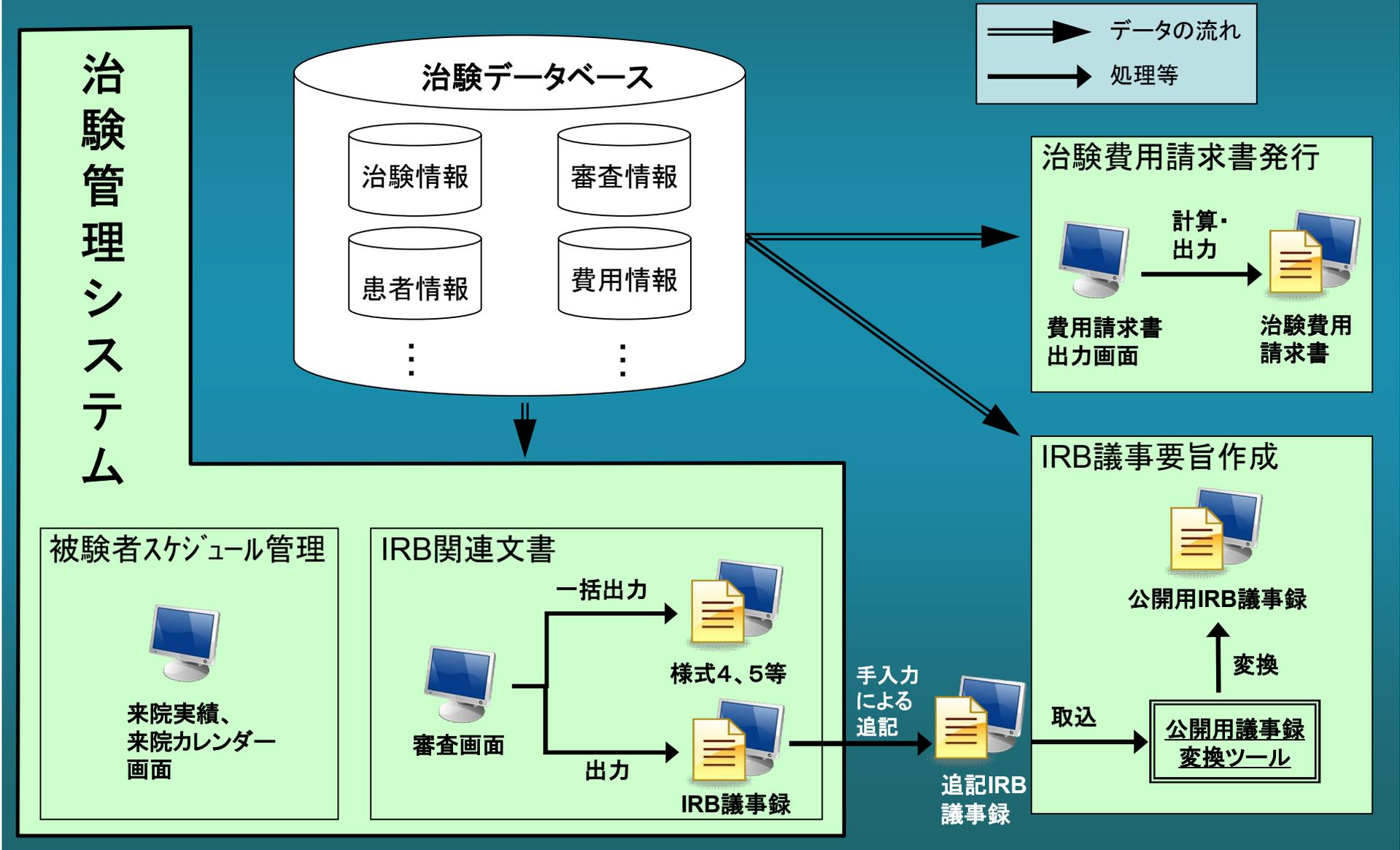


被験者登録
検査実績表示
処方実績表示

凡例
← :データの流れ

本システムは個人情報扱うため管理責任者を設置して厳重な管理を行っています

文書および被験者管理システムの構築



ホームページにおける情報発信



ホーム



患者さまへ



治験依頼者の方へ



医師・
連携医の方へ



治験管理室紹介



アクセス

Nihon University Itabashi Hospital Clinical Trial Department

日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室

日本大学医学部附属
板橋病院
トップページへ

患者さまへ

[新薬の開発と治験](#)
[治験ってどんなことをするのか](#)
[医師に治験を勧められたら](#)
[治験に参加したい時](#)
[現在実施中の治験](#)
[CRCのお仕事](#)
[治験依頼者の方へ](#)
[当院における治験への取組み](#)
[治験等の実施の流れ](#)
[IRB日程・委員名簿](#)
[書式／業務手順書\(SOP\)／](#)
[検査基準値一覧](#)
[当院における治験実績](#)
[治験受託可能な対象疾患](#)
[IRB会議の記録の概要](#)
[治験実施体制等に関する情報](#)
[治験薬や検体の管理方法](#)
[直接閲覧予約状況](#)
[医師・連携医の方へ](#)
[お問合せ・ご登録](#)
[治験管理室紹介](#)
[組織図・構成員紹介](#)
[CRC配置状況](#)
[公開講座・セミナー](#)
[学会発表・その他](#)
[関連リンク](#)

日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室へようこそ

当院治験管理室では、治験拠点医療機関として治験および臨床試験のサポート、治験や臨床試験に参加されている患者さまのケアなどを行っています。ご気軽にご相談ください。

お問合せ先

〒173-8610

東京都板橋区大谷口上町30-1

Tel 03(3972)8111

内線 3007・3008

Fax 03(3972)8179



構内
配置図

交通
案内



治験管理室からのお知らせ 更新日 2012/1/19

<具体的な整備・事業内容>

人材の教育・育成および定着①

- (1) IRB委員および他施設を含む医師や医療スタッフ向けセミナーや研修会の開催
- (2) 他施設CRCの研修や医療系学生の実習受入れ
- (3) 製薬企業のインターンシップ研修の受入れ
- (4) 定例のCRC勉強会の開催

<具体的な整備・事業内容>

人材の教育・育成および定着②

- (5) 一斉メールによる院内職員に対する
治験・臨床研究に関する情報発信
- (6) メールによる治験担当医師への治験
進捗情報等の提供
- (7) 治験管理室ニュース発行による院内
職員への普及・啓発
- (8) 治験フェスタ開催による院内職員や
患者・家族への治験の普及・啓発

人材の教育・育成



IRB委員向け研修会



治験・臨床研究に関するセミナー



職員や患者向け治験フェア



医療系学生の「ロールプレイング」実習

<具体的な整備・事業内容>

国民に対する普及啓発活動

- (1) 医学部の文化祭や公開講座における
治験の普及・啓発
- (2) 治験啓発用冊子の設置やポスターの
掲示および啓発ビデオの院内放映
- (3) HP内の患者向けコンテンツや被験
者募集ページの作成
- (4) 電話やメールによる相談窓口の設置
- (5) 被験者へ治験結果に関する情報提供²³

国民に対する普及啓発活動



治験啓発用小冊子の院内設置



治験関連ポスターの院内掲示

- 患者さまへ
 - 新薬の開発と治験
 - 治験ってどんなことをするの？
 - 医師に治験を勧められたら
 - 治験に参加したい時
 - 現在実施中の治験
 - CRCのお仕事
- 治験依頼者の方へ
 - 当院における治験への取り組み
 - 申請の手順・流れ
 - IRB日程・委員名簿
 - 統一書式/業務手順書(SOP)
 - 当院における治験実績
 - 治験受託可能な対象疾患
- 医師・連携医の方へ
 - お問合せ・ご登録
 - 治験管理室紹介
 - 組織図・構成員紹介
 - 公開講座・セミナー
 - 講演・物要覧
 - 関連リンク

● 現在実施中の治験 および製造販売後臨床試験

この現在実施中の治験および製造販売後臨床試験の中には、既に募集期間が終了した治験も含まれています。
また治験が中止されるなど実施状況が変更される場合もあります。
治験に参加されたいとご希望がありましたら、ご参加いただけるかどうかを含めてご相談に応じますので、治験管理室までご連絡ください。

代償性肝硬変の患者さまへ
臨床試験参加募集のお知らせ

★臨床試験に参加いただける方
以下の基準に該当される代償性肝硬変の方
● 心臓病やがん等の重篤な疾患がない方
● 薬に副作用インフルエンザを予防するために接種できる方
● 試験開始から2週間以内の入院が可能な方
● 試験期間中、来院が可能な方

※対象疾患：慢性肝炎Bウイルス感染後肝硬変の方

★今回の臨床試験では・・・
既に厚生労働省に認められているインターフェロン製剤の代替により、C型肝炎ウイルスに対する治療の安全性を確保します。

★臨床試験の参加期間中は・・・
36ヵ月の期間、定期的にインターフェロンを注射します。その後2年～4年程度は定期的に受診いただき経過を観察します。

★臨床試験の費用は・・・

C型慢性肝炎の患者さまのための新しい臨床試験をおこなっております。

この臨床試験は、既に承認の行進中であるお薬（ペグインターフェロン/リビリン製剤）の副作用の安全性を確保する目的で実施されています。試験期間中、来院が可能な方、お申し込みください。

★対象疾患：慢性肝炎Cウイルス感染後肝硬変の方

★今回の臨床試験では・・・
既に厚生労働省に認められているインターフェロン製剤の代替により、C型肝炎ウイルスに対する治療の安全性を確保します。

★臨床試験の参加期間中は・・・
36ヵ月の期間、定期的にインターフェロンを注射します。その後2年～4年程度は定期的に受診いただき経過を観察します。

★臨床試験の費用は・・・

HPにおける被験者募集ページ

文化祭における普及啓発活動

<具体的な整備・事業内容>

治験の効率的実施と企業負担の軽減

- (1) HPでの施設情報の公開
- (2) メールや郵便による施設選定調査の受入れ
- (3) 治験関連窓口の一元化による治験依頼者の訪問回数の削減
- (4) 統一書式の導入と郵送での受付
- (5) 治験担当医師の履歴書の一元管理

<具体的な整備・事業内容>

治験の効率的実施と企業負担の軽減

- (6) 責任医師が作成すべき治験関連文書の作成支援
- (7) 一斉メールを活用した治験依頼者への施設情報等の提供
- (8) 第三者を介した治験薬搬入の受入れ
- (9) 治験経費の適正化(出来高払い等)

治験の効率的実施と企業負担の軽減



治験関連窓口の一元化



医師の履歴書の一元管理



責任医師関連文書の作成支援



第三者を介した治験薬の搬入受入れ

治験等の実施における当院の特徴

1. 病院全体として治験を受託しているとの意識が高く，関連部署の協力体制が充実している。
2. IRBの翌週には治験が開始でき，2週間以内のFPIを目標に掲げている。
3. 複数の治験を経験する医師が多く，実施率80%以上を意識して治験を実施している。
4. 経験豊富なCRCが業務支援を行なうことで，質の高い治験の実施を可能にしている。

拠点医療機関としての5年間の成果

1. 5年目に新規受託治験件数が30件以上となり、多くの症例を管理できる体制となった。
2. 実施中の約半数が国際共同治験であり、国際的な試験を実施できる環境が整備された。
3. 恒常的に治験実施率が80%を超え、3割以上の治験で症例追加を受入れており、積極的に治験を受託できる環境となった。
4. 医療関係者向けセミナーを11回、一般市民向けのイベントを10日間実施し、治験や臨床研究に関する普及・啓発活動に寄与した。