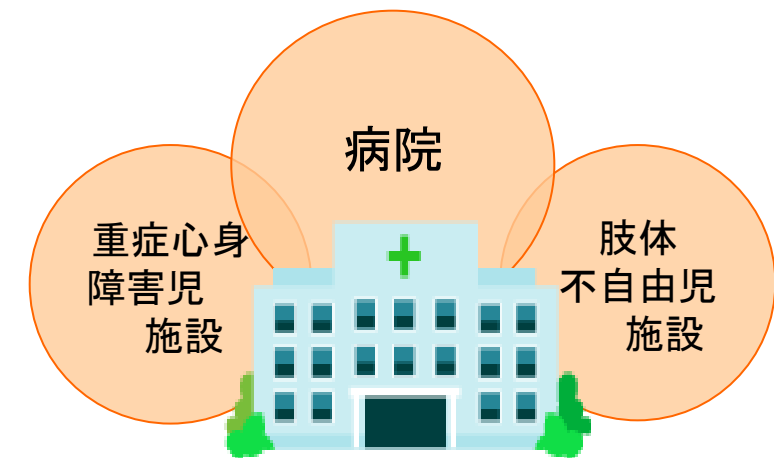


神奈川県立こども医療センターの概要

- 医療福祉を一体とした小児総合医療施設
病床数419床 診療科29科
- 小児医療、周産期医療、児童思春期の精神医療を行なう病院と、肢体不自由児施設、重症心身障害児施設の3つの施設からなり、病気や障害のあるこども達に医療と福祉を一体として提供している総合医療・福祉施設です。
入院・入所中のこども達のために養護学校も併設されています。
- 神奈川県の小児保健・医療の中核的機関として、地域の医療機関と連携し、高度な治療を必要とする患者さんを受け入れる三次救急医療体制を確立しています。



～治験・臨床研究基盤整備状況調査～

治験の実績

【実績】

- H22年度の新規契約課題数は12課題と特に多かった。
本年度も契約課題数が12月末時点で新規6試験、継続11試験と増加傾向にある。

【改善点】

- 小児専門病院としての特徴を生かし、
 - ・小児の入院治験
 - ・緊急性の高い治験
 - ・薬物動態試験
 - ・希少疾病を対象とした試験
 を確実に実施できるよう体制を整備した。
- 本年度は国際共同治験を受託し、実施に向け体制整備を行った。

【課題】

- 小児治験自体が少ないため、受託試験数が少なく、1課題あたりの契約症例数も少ない。そこで、ネットワーク等を通じて症例集積性の向上、治験効率化を進めていく必要がある。

治験・製造販売後臨床試験の契約課題数

| 年度 (平成) | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 (12月末まで) |
|------------|----|----|----|----|----|----------------|
| 新規 | 5 | 3 | 5 | 1 | 12 | 6 |
| 継続 | 9 | 8 | 8 | 8 | 3 | 11 |
| 計 | 14 | 11 | 13 | 9 | 15 | 17 |

終了課題数と実施率

| 年度 (平成) | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 (12月末まで) |
|------------|----|----|----|----|----|----------------|
| 課題数 | 6 | 3 | 5 | 6 | 4 | 1 |
| 契約症例数 | 21 | 12 | 15 | 24 | 9 | 4 |
| 実施症例数 | 20 | 11 | 12 | 18 | 5 | 4 |
| 実施率(%) | 95 | 92 | 80 | 75 | 56 | 100% |

～治験・臨床研究基盤整備状況調査～

諸手続きにかかるスピード

| | 平成18年度 | | 平成19年度 | | 平成20年度以降 | |
|-------------------|--------|--------|--------|--------|----------|--------|
| | 最短期間 | 最低訪問回数 | 最短期間 | 最低訪問回数 | 最短期間 | 最低訪問回数 |
| 申請書類提出～IRB開催日 | 20 | 5 | 14 | 1 | 14 | 1 |
| IRB承認日～契約締結日 | 7 | 1 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| 契約～治験薬搬入 | 7 | 1 | 31 | 2 | 10 | 1 |
| 治験薬搬入～1例目登録 | 40 | 3 | 21 | 2 | 14 | 0 |
| 最終患者SDV終了～終了報告書提出 | 30 | 1 | 21 | 1 | 14 | 0 |

【改善点】

- 治験窓口を一元化
- 統一書式導入
- すべての書類の受付が郵送可
- ホームページにSOP・書式一覧を掲載(ダウンロード可)
- 手続き要領・過去の治験実施領域掲載
- IRB原則毎月開催
- 専従非常勤事務職員を配置
(現在は臨床研究管理室と兼任)
- 平成24年6月に治験管理システムを導入予定
→さらなる治験事務の効率化をめざす



当センターの治験キャラクター
「ちーたん」

～治験・臨床研究基盤整備状況調査～ ネットワーク活動

【実績】

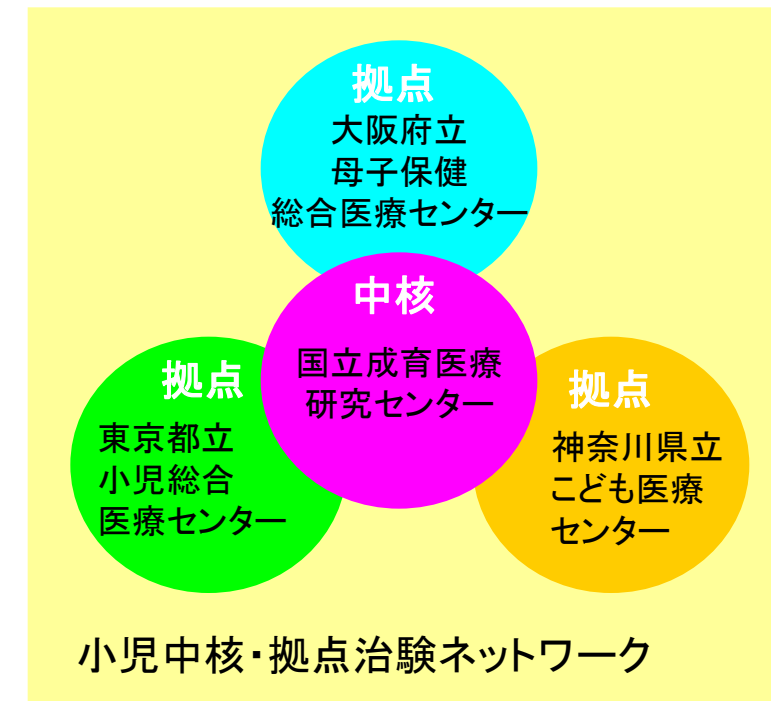
●平成19年度より小児専門病院4施設で小児中核・拠点治験ネットワークを構築し、治験に関する情報交換を行っている。

また、平成20年度よりテレビ会議システム等を利用しながら、小児治験のアセント文書統一フォームを作成し、中核・拠点4病院ホームページに公開することとした。

●平成22年度に日本小児総合医療施設協議会を母体として発足した「小児治験ネットワーク」(全27施設)に加盟し、運営病院(4施設)として活動している。
現在、実施可能性調査が先行して行われており、調査5件、そのうち1件受託予定である。

【課題】

●地域の医療機関との連携について、患者紹介システム、IRB機能の貸与などについては今後の課題である。継続して検討していきたい。



～治験・臨床研究基盤整備状況調査～

臨床研究の実績

【実績】

倫理委員会における申請件数

| 年度(平成) | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
|--------|----|----|----|----|----|
| 申請件数 | 13 | 35 | 34 | 37 | 40 |

●医師の臨床研究に対する意識は高く、各分野で活発に研究が行なわれ、優秀論文に対する表彰も行われている。倫委員会での審査実績は表のとおりであり、増加傾向にある。

●所内研究費による研究のほか、厚生労働科学研究費補助金は平成22年度35課題、平成23年度が45課題、国際科学技術共同推進事業(JST)は平成22年度、23年度とも1課題を獲得している。

【改善点】

●平成23年度4月の組織改編で臨床研究所が設置された。

現在は臨床研究管理室が臨床研究の登録状況、実績、科研費等の把握、使用成績調査に関する業務を行っている。

【課題】

●医師にアンケート調査を実施したところ、データマネージャー・生物統計家等の専門の配置、CRCの臨床研究、医師主導治験への支援の要望があり、今後の課題である。

～治験拠点病院活性化事業費による整備・事業内容～

人材確保・臨床研究・治験実施体制の強化

●臨床研究所（平成23年4月に組織改編 臨床研究室⇒臨床研究所）

- 疫学研究部門
- ゲノム解析研究分門
- 病態機能解析研究部門
- 分子細胞病理研究部門
- 図書室

○臨床研究・治験管理部門

- ★臨床研究管理室 室長(医師)、常勤事務(兼任1名)、非常勤事務(専従2名、兼任1名)
- ★治験管理室 室長(医師)、副室長(薬剤科長)
常勤専従CRC(専従:看護師・薬剤師各1名、兼任:薬剤師1名)
非常勤CRC(専従1名)
常勤事務(兼任1名)
非常勤事務(兼任1名:LDM研修済)

●平成17年度 治験管理室設置。室長、副室長、兼任事務1名、兼任常勤CRC2名

平成19年度 専従非常勤CRC、専従非常勤事務員(現在は兼任)を配置(事務+1、CRC+1)

平成20年度 CRC2名が専従となり、兼任常勤CRC1名が加わり CRC4名体制(CRC+1)

現在は上記の体制である。院内各所の調整もスムーズに行えるようになった。

～治験拠点病院活性化事業費による整備・事業内容～

IT化による治験業務の効率化、情報の共有化

- 治験依頼者に対する手続き・必要書類(書式)等の説明、治験審査委員会の審議結果等の情報をホームページに掲載している。
- 治験に関する書類は院内共有サーバ内に共有ファイルにてセキュリティをかけ管理し、事務局内で共有している。
- 平成19年度より治験薬併用禁忌チェックシステム(オーダリングシステム上で稼動)を導入した。
- 平成24年6月電子カルテ導入に伴い、治験管理システムを導入する予定、現在準備を進めている。電子カルテとリンクした来院患者のビジット管理、進捗管理のほか、治験事務局業務も一部システム化する予定である。
- 小児中核・拠点病院ネットワークの連携強化のため、平成19年度よりテレビ会議システムを導入し、アセント文書統一フォーム検討に関する会議などを行った。今後は小児治験ネットワークテレビ会議システムを利用し、継続予定である。

～治験拠点病院活性化事業費による事業・事業内容～

治験参加への普及啓発

- 平成19年度に治験啓発に関するリーフレット、(こどもを対象とした)ぬりえを作成、平成20年度にはポスターを作成し、現在も継続して増刷・配布、掲示を行っている。特にぬりえの利用が多く、デザイン変更の要望も多く寄せられたため、現在デザインの変更中、本年度中に完成予定である。
- 院内で行われる看護の日と医療安全週間で治験を紹介するコーナーを設けている。



～「新たな治験活性化5カ年計画」期間中の取り組み～

当センターの特徴・工夫

- 小児総合医療・福祉施設として、難病、希少疾病の治療を多く行っており、小児治験・臨床試験では難易度の高いものでもほぼ全分野実施可能であると考えている。
- 成長・発達に応じた対応として年齢別アセント文書の作成、また、院内随所にあるプリパレーションツールを活用し、保護者にも被験者本人にも治験についての十分な説明を行っている。

代諾者である保護者への説明に加えて被験者へのアセントは、成人治験に比べると手のかかる部分であるが、被験者本人が治験・治療の意味を自分なりに理解して積極的に協力してくれる様子や、こどもの理解を保護者も確認する機会となっており、非常に重要であり、大切にしていきたい。

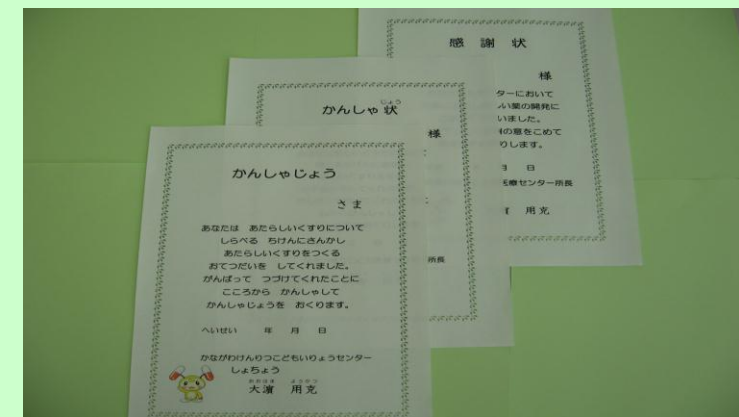
- 治験終了時に被験者本人に感謝状をお渡ししている。



採血室
「ちっくんって？どうするの」ビデオの放映



MRI検査室
木製模型と写真を使った説明



感謝状
低学年・高学年・中学生の3パターンを用意しています。

～「新たな治験活性化5カ年計画」を通して～

今後の課題

企業治験については確実に実施できるようになってきており、また、臨床研究も活発に行われている。

しかしながら難病・希少疾病を多く診療する当センターにおいては、小児医薬品開発・小児適応拡大が望まれる薬が多く存在している。

今後は現場のニーズを捉え、小児の医薬品開発や適応拡大につながる医師主導治験にも積極的に取り組んでいきたい。

こどもに安心して使える薬を、そしてよりよい医療を提供していくことが当センターの使命であると考えている。