

聖マリアンナ医科大学病院 治験活性化5カ年計画の総括

2012年2月16日 第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 資料



1. 4年間の体制整備について
2. 治験受諾状況の推移と実施率
3. 診療科別治験受諾実績
4. 当院で実施中の治験
5. 法人共同IRBによる審査の実施
6. 治験実施までの流れと年度毎の業務内容比較
7. 治験実施体制理解度に関するアンケートの実施
8. 4年間の反省を踏まえて今年度実施したこと
9. 今後の課題

聖マリアンナ医科大学病院
治験管理室

横山美恵子
松本 直樹

1. 4年間の体制整備について

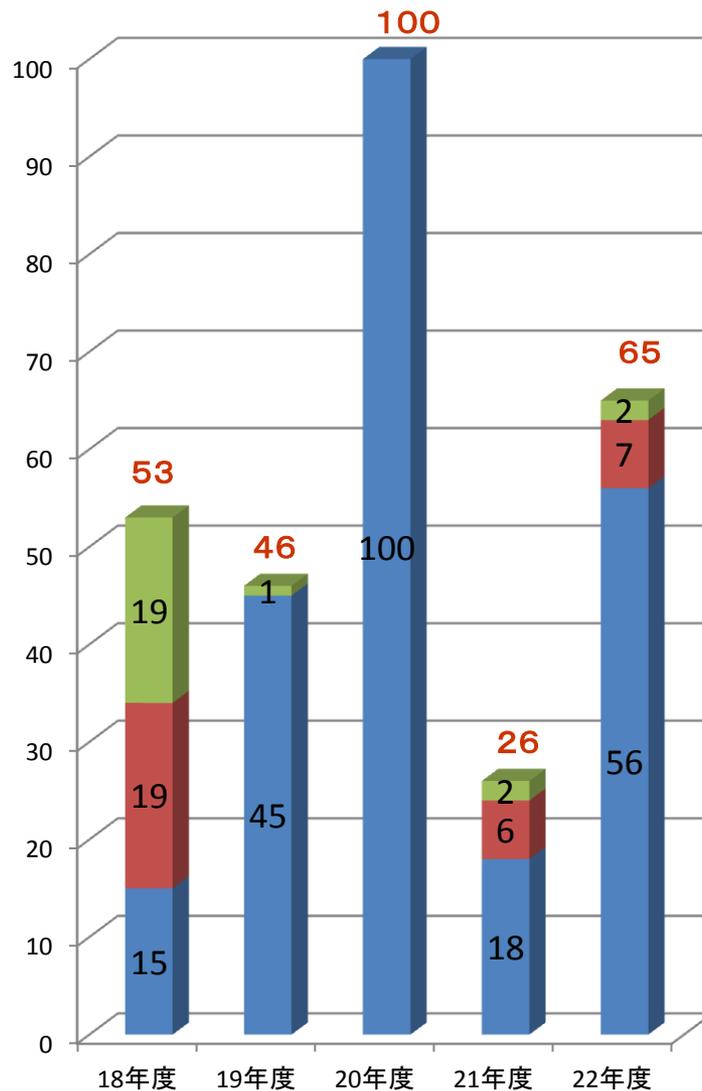
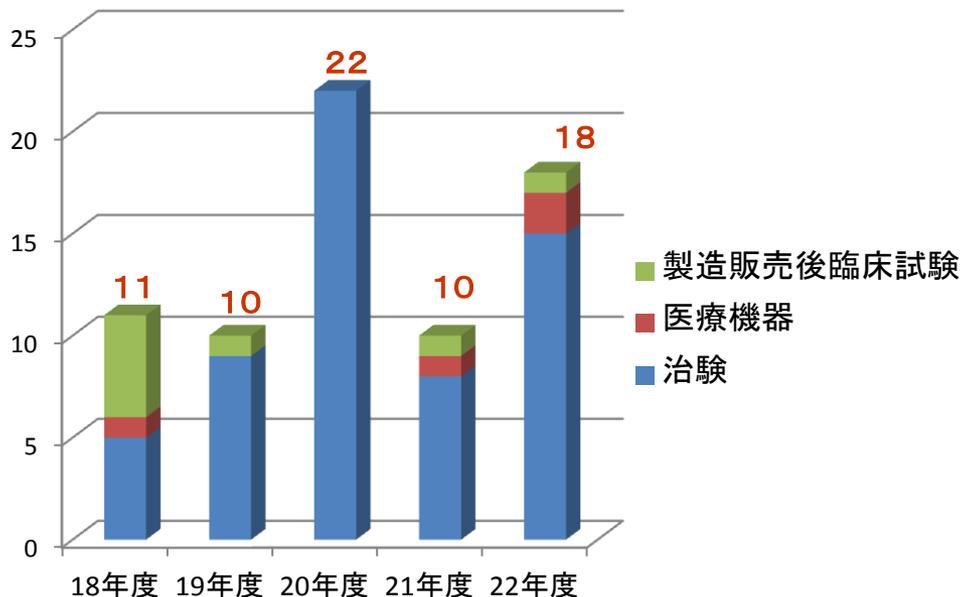
- 平成19年4月 : 附属4病院の共同IRBを本院に設置・・・5
- 平成19年 : グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク
(J-CLIPNET)」に参加
- 平成20年3月 : 統一書式による運用開始
- 平成20年4月 : 臨床研究における共同審査体制構築
- 平成20年10月 : IRBに関する情報を総合機構に登録
- 平成20年12月 : 臨床研究に関する講習会開始
- 平成21年3月 : 医師主導治験開始
- 平成21年4月 : 電子カルテで治験処方入力可能とする
- 平成21年5月 : IRBの会議の概要をホームページに公開
- 平成22年7月 : 治験体制理解度に関するアンケート調査実施・・・7

2. 治験受諾状況の推移と実施率

治験受諾症例数

各年度終了治験	実施率
平成19年度	(36/39) 92.3%
20年度	(97/130) 74.6%
21年度	(88/116) 75.9%
22年度	(44/58) 75.9%

治験受諾課題数



症例数は初回契約数

3. 診療科別治験受諾実績 課題数（症例数）

診療科	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
循環器内科	1 (5)	2 (18)	2 (6)	2 (15)	7 (44)
消化器・肝臓内科	1 (4)	2 (4)	2 (4)	2 (8)	7 (20)
神経精神科	1 (6)	4 (24)		1 (6)	6 (36)
代謝・内分泌内科	2 (8)	2 (16)			4 (24)
乳腺・内分泌外科	1 (2)		1 (4) 1 (2) 製造販売後	1 (2)	4 (10)
小児科	1 (1) 製造販売後		1 (1)	2 (4)	4 (6)
リウマチ・膠原病・アレルギー-内科		2 (3)	1 (1)	1 (1)	4 (5)
呼吸器感染症内科	1 (6)	1 (5) 医師主導		1 (5) 医療機器	3 (16)
腎臓・高血圧内科		1 (6)		2 (4)	3 (10)
消化器・一般外科		3 (6)			3 (6)
神経内科	1 (10)			2 (8)	2 (18)
整形外科		1 (4)		1 (6)	2 (10)
放射線科			1 (6) 医療機器	1 (2) 医療機器	2 (8)
産婦人科		1 (5)		1 (2)	2 (7)
麻酔科		1 (4)	1 (2)		2 (6)
総合診療内科	1 (4)				1 (4)
救命・救急センター		1 (3)			1 (3)
泌尿器科		1 (2)			1 (2)
形成外科				1 (2) 製造販売後	1 (2)
合計	10 (46)	22 (100)	10 (26)	18 (65)	60 (237)

4. 当院で実施中の治験 平成24年1月現在

診療科	対象疾患または患者
神経精神科	うつ病 統合失調症
小児科	小児てんかん重積状態 血友病
整形外科	腱・靭帯付着部症
形成外科	重症広範囲熱傷
婦人科	初回再発卵巣癌
眼科	糖尿病黄斑浮腫 網膜静脈分枝閉塞症
放射線科	血管塞栓機器 動脈塞栓療法
麻酔科	慢性疼痛

診療科	対象疾患または患者
循環器内科	慢性血栓塞栓性肺高血圧 PCI 予定の急性冠症候群 待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患
消化器肝臓内科	進行肝細胞癌 慢性肝疾患難治性そう痒症
腎臓・ 高血圧内科	透析導入前のCKD
神経内科	虚血性脳血管障害 急性期脳梗塞 パーキンソン病
リウマチ・膠原病 アレルギー内科	肺動脈性肺高血圧症 関節リウマチ 顕微鏡的多発血管炎
総合診療内科	I度・II度本態性高血圧症患者
腫瘍内科	膀胱癌 再発胃癌
乳腺内分泌外科	転移性乳癌 乳癌術後補助療法

5. 法人共同IRBによる審査実施：平成19年4月より開始

附属4病院で実施する治験の審査と契約を本院で実施

聖マリンアンナ
医科大学病院

聖マリアンナ医科大学
横浜市西部病院

聖マリアンナ医科大学
東横病院

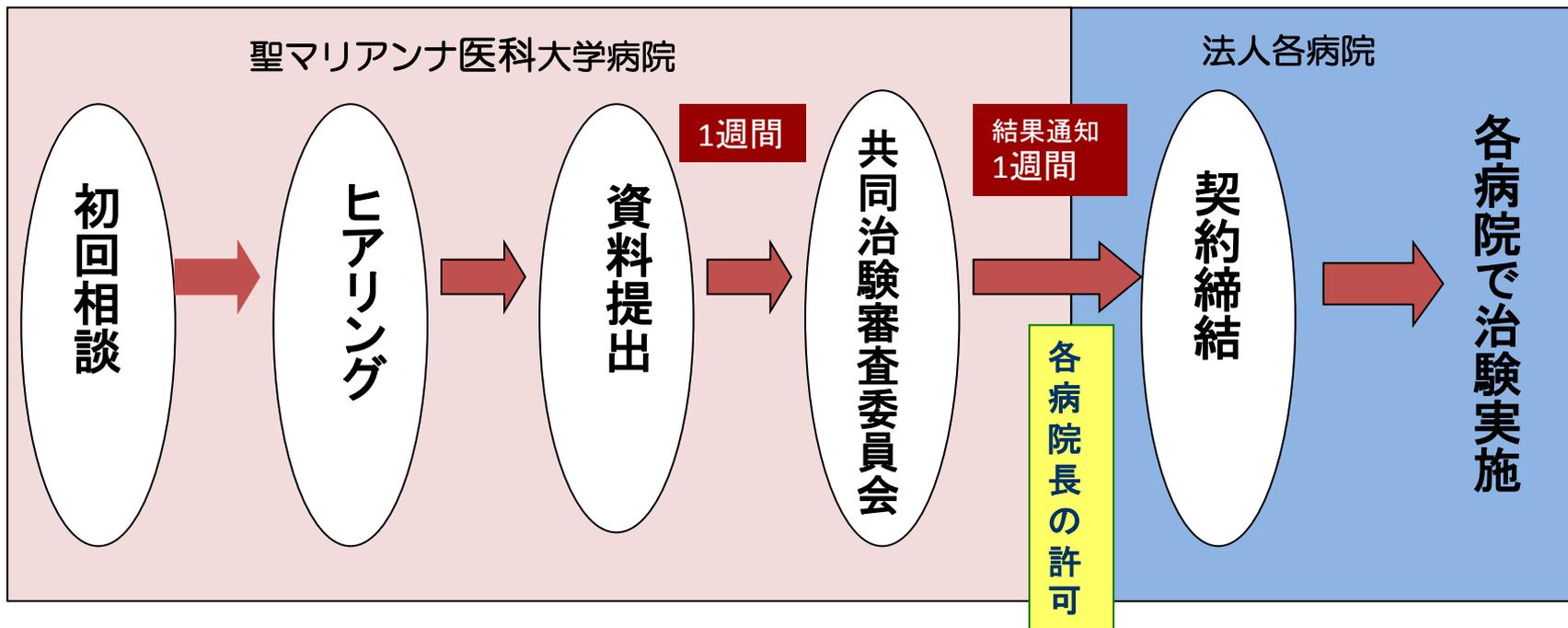
川崎市立多摩病院

申請の効率を図ることで依頼者・病院の業務負担の軽減・迅速化をはかる

各病院の治験受諾課題数と症例数

年度	当院		西部病院		東横病院		多摩病院		合計	
	課題数	症例数	課題数	症例数	課題数	症例数	課題数	症例数	件数	症例数
平成19年度	10	46	4	21	0	0	2	6	16	73
平成20年度	22	100	5	18	1	5	1	9	29	132
平成21年度	10	26	1	1	0	0	3	5	14	32
平成22年度	18	65	0	0	0	0	1	2	19	67
合計課題数	60件		10件		1件		7件		78件	

6. 治験実施までの流れと年度毎の業務内容比較



年度	依頼～IRB開催まで	IRB開催～結果通知	IRB～契約
平成20年度	11.1(8-16)日	7.3(5-18)日	18(6-34)日
平成21年度	9.6(8-14)日	8.4(6-12)日	30.4(18-69)日
平成22年度	9.8(8-14)日	8(6-12)日	16.9(8-48)日

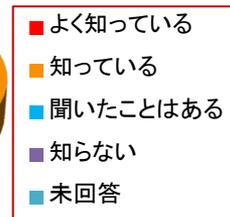
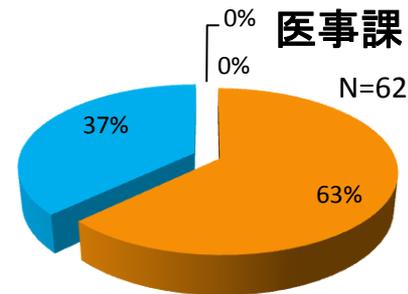
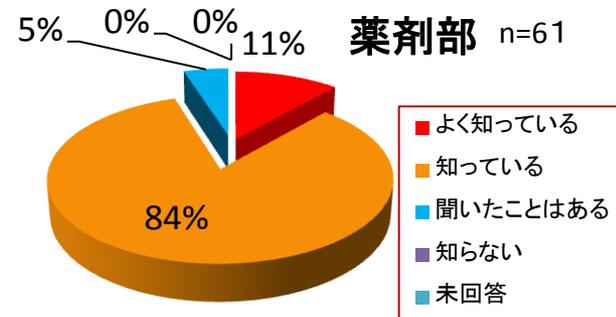
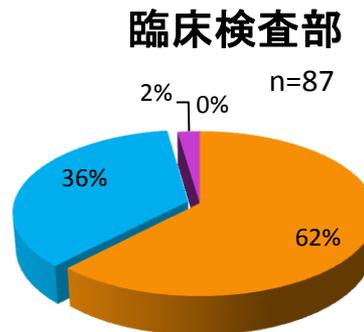
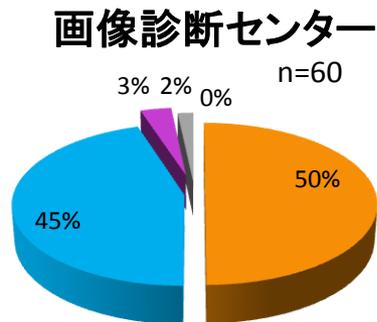
7. 治験体制理解度に関するアンケート調査実施

聖マリアンナ医科大学病院において、治験支援体制を見直し、強化策の検討を目的として、関連部署の治験に対する意識調査を実施した。

調査期間 : 平成22年7月1日～7月12日
 調査対象部署 : 看護部門(303名) 薬剤部門(63名) 臨床検査部門(87名) 画像診断部門(60名)
 医事課部門(62名) 合計575名
 対象職種 : 看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師 事務職 回収率81%
 調査内容 ①治験について知っていますか

- ②治験コーディネーターを知っていますか
- ③治験審査委員会での審査することを知っていますか
- ④治験の実施にはGCPを厳守することを知っていますか
- ⑤治験実施計画書の遵守を知っていますか
- ⑥文書同意を必須とすることを知っていますか
- ⑦治験について普段感じていることは何ですか

治験について知っていますか？（アンケートより）



8. 4年間の反省を踏まえて今年度実施したこと・・・

治験拠点医療機関の再編成に伴い 平成23年度より対象外施設となった。
理由：新規契約実績・治験実施数・実施率の低迷、
臨床研究支援体制の整備不十分 など



体制の見直し・再構築

1. 効率化

- ・ 試験施設調査段階からのCRCの関与
- ・ 責任医師との治験審査委員会前のヒアリング 写真C
- ・ 他部署との事前調整を強化
- ・ 安全性情報等の郵送を可能にする

2. 環境の整備

- ・ 治験管理室移転・整備、SDV実施スペースの確保 写真A・D
- ・ 独立した治験薬管理室設置：治験薬管理責任者の下に担当薬剤部員を置く
大型保冷庫購入、被験者治験薬説明ブース設置 写真B

3. 製造販売後調査の効率化（迅速審査）

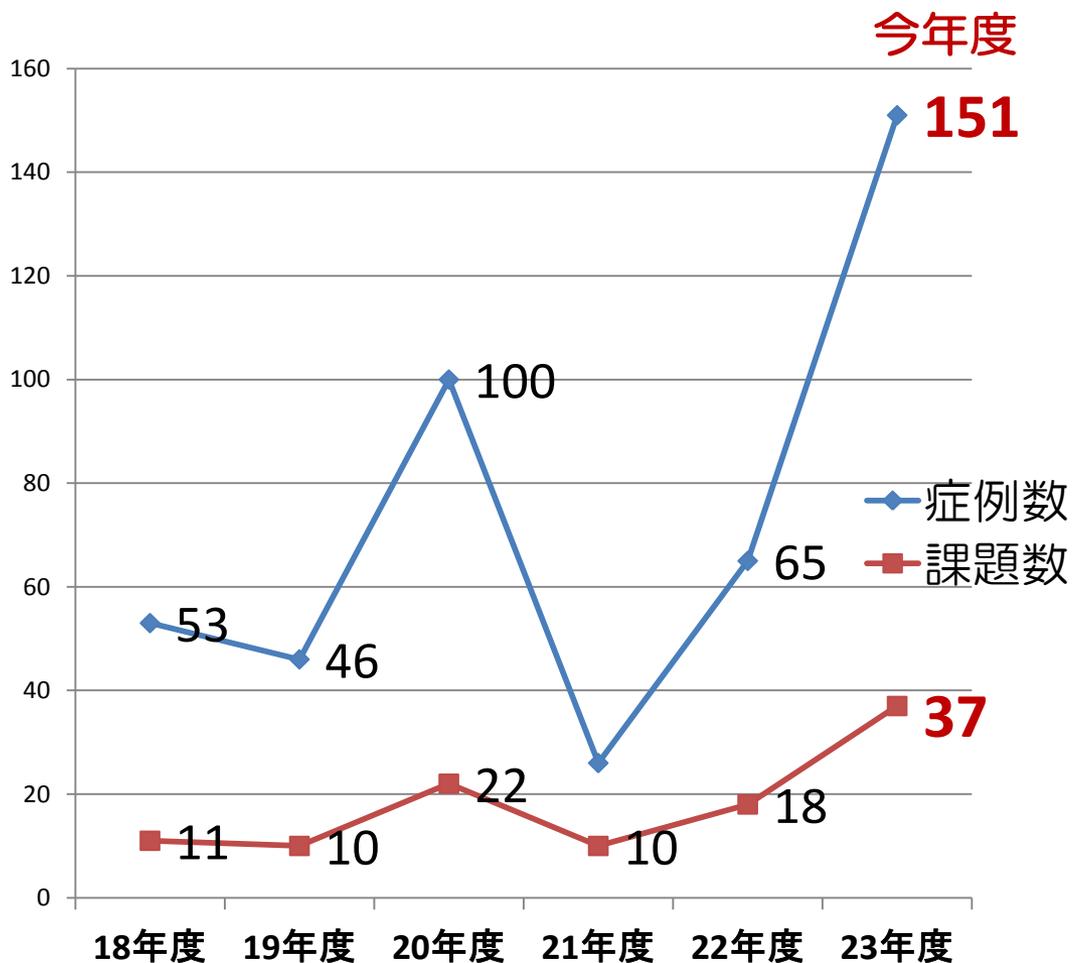
4. 院内へのインフォメーション（学内ランで実施治験の提示）

5. 企業へのアピール、MR訪問規程説明会時に治験実施体制変更について説明

今年度(平成23年度)新規受諾治験件数は昨年の2倍に

治験受諾状況年度比較

(課題数と症例数推移)



平成23年治験申請診療科 課題数 (症例数)	
小児科	8 (9)
神経精神科	7 (26)
循環器内科	4 (12)
リウマチ・膠原病・アレルギー内科	4 (12)
腫瘍内科	4 (12)
乳腺・内分泌外科	3 (20)
眼科	3 (15)
総合診療内科	1 (15)
神経内科	1 (12)
整形外科	1 (12)
麻酔科	1 (6)
合計	37 (151)

年度	国際共同治験
平成19年度	0
平成20年度	0
平成21年度	2 / 10課題
平成22年度	4 / 18課題
平成23年度	18 / 37課題

治験管理室

A



B 治験薬管理室



C 責任医師同席のヒアリング



D. 直請閲覧



9. 今後の課題

1. 治験と臨床研究の一体化支援体制

大学病院治験審査委員会で審議し治験管理室で支援している治験と、大学の生命倫理委員会臨床試験部会で審議し、研究推進課で管理している臨床研究の審議・支援体制を1本化し、さらなる「早期探索的試験」への対応力を強化する

2. 手順の効率化と経費の見直しを実施

3. 啓発活動・・・職員に対する研修会を実施し、より治験への理解を深める

4. 人材の育成・・・幅広く臨床研究に適応できる人材、データマネジメントができる人材の確保と育成を行う

5. 医師主導治験の受け入れ（平成24年度は2課題予定）

臨床研究実施状況

年度	倫理審査委員会での承認課題数	臨床研究に関する倫理指針講習会		臨床研究へのCRCの関与
		回数	参加人数	
平成19年度	126	—	—	循環器内科2試験32例
平成20年度	140	5	933	循環器内科1試験100例
平成21年度	125	5	447	
平成22年度	176	5	375	循環器内科1試験50例 腎臓高血圧内科1試験5症例
合計	567	15回	1752人	5試験187症例