

「東海大学医学部付属病院における5年間の成果」



東海大学医学部付属病院 治験・臨床研究管理部

2012. 2. 16

当院の特徴

当院(病床数804床)は2006年1月にリニューアルされ、神奈川県西部地域の高度先進医療を担う中核医療機関として、急性期医療に重点をおいた診療を実施している。

ドクターヘリの運用など救急医療にも力を入れている。

また、地域の医療機関とも医療連携室を軸に連携を深めており、2010年度の紹介率は53.7%となっている。



治験・臨床研究実施体制

治験業務に関しては1999年4月に治験センター新設以来、独立した業務を行ってきた。

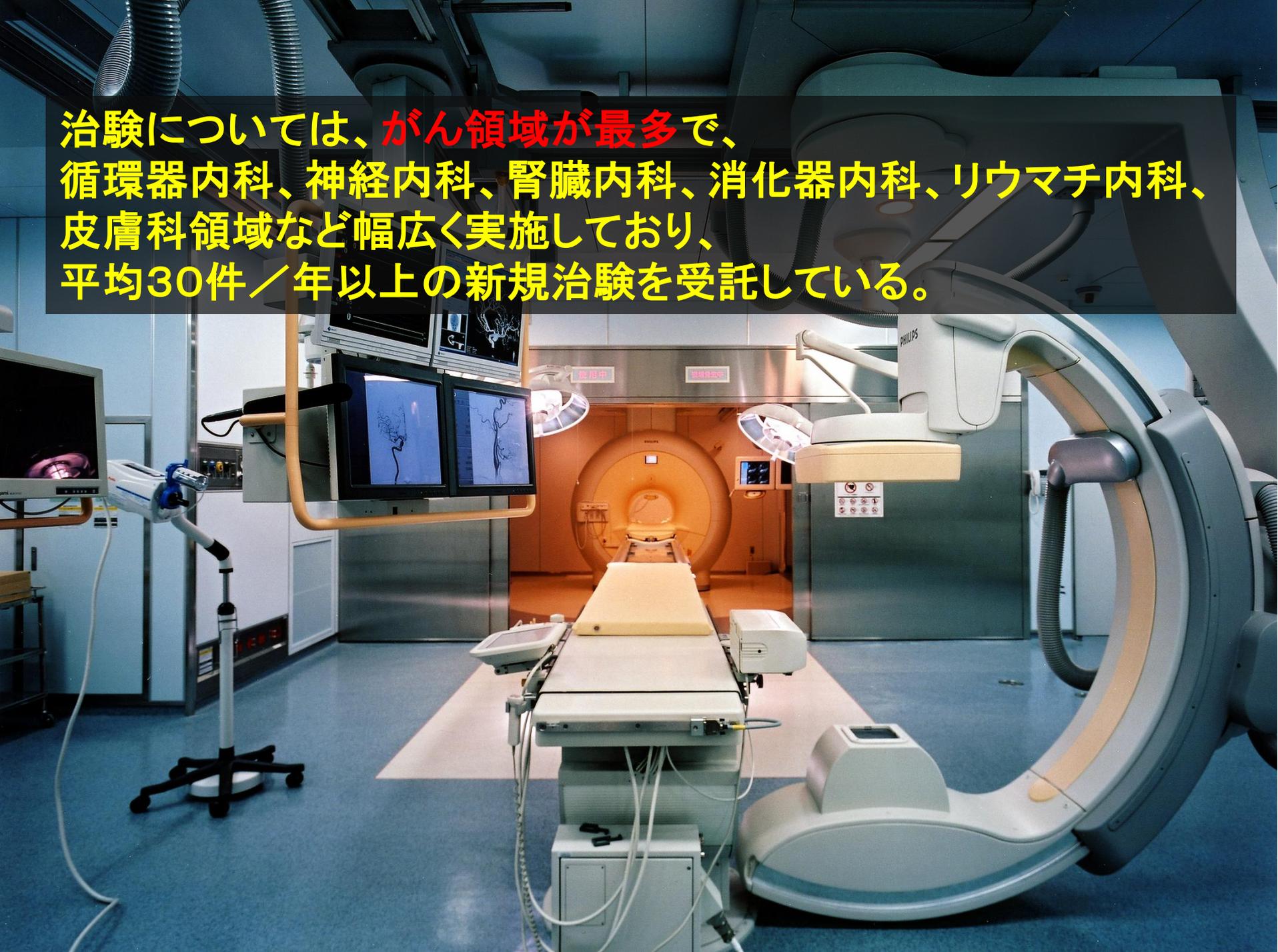
2003年4月に治験管理部が新設され、2010年4月に治験・臨床研究管理部となり現在に至る。

治験・臨床研究管理部の構成員

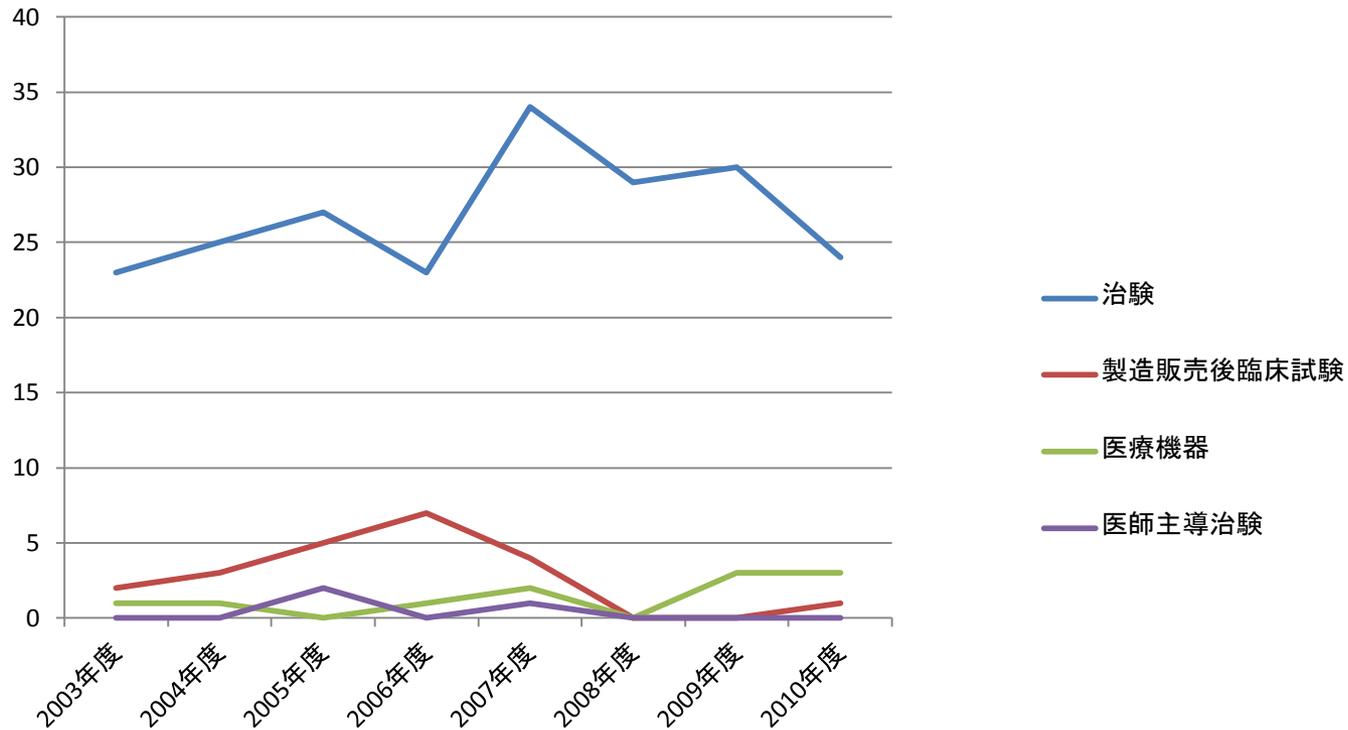
- ・CRC 9名(看護師8名、薬剤師1名)
- ・CRCサポート 1名(事務職員1名)
- ・治験事務局業務担当者 7名(薬剤師4名、事務職員3名)
- ・臨床研究事務局業務担当者 3名(薬剤師1名、事務職員2名)
- ・医師 3名(兼任)



治験については、**がん領域が最多で、**
循環器内科、神経内科、腎臓内科、消化器内科、リウマチ内科、
皮膚科領域など幅広く実施しており、
平均30件／年以上の新規治験を受託している。

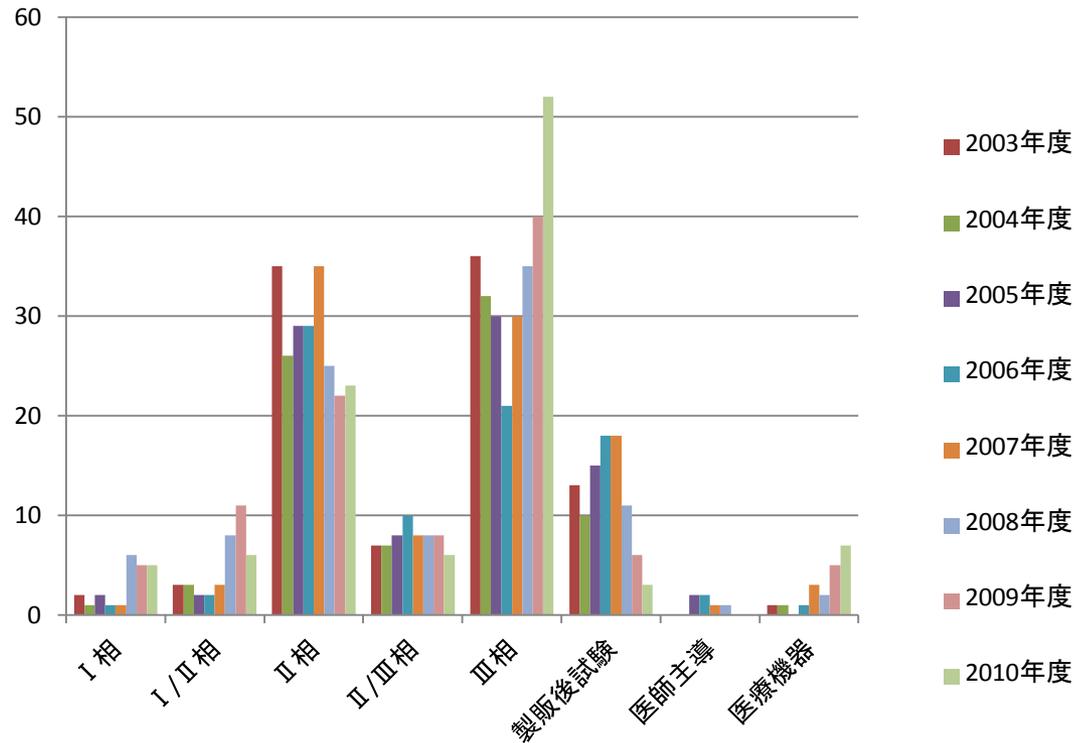


年度別新規治験申請件数



	治 験	製造販売後臨床試験	医療機器	医師主導治験	合 計
2003年度	23	2	1	0	26
2004年度	25	3	1	0	29
2005年度	27	5	0	2	34
2006年度	23	7	1	0	31
2007年度	34	4	2	1	41
2008年度	29	0	0	0	29
2009年度	30	0	3	0	33
2010年度	24	1	3	0	28

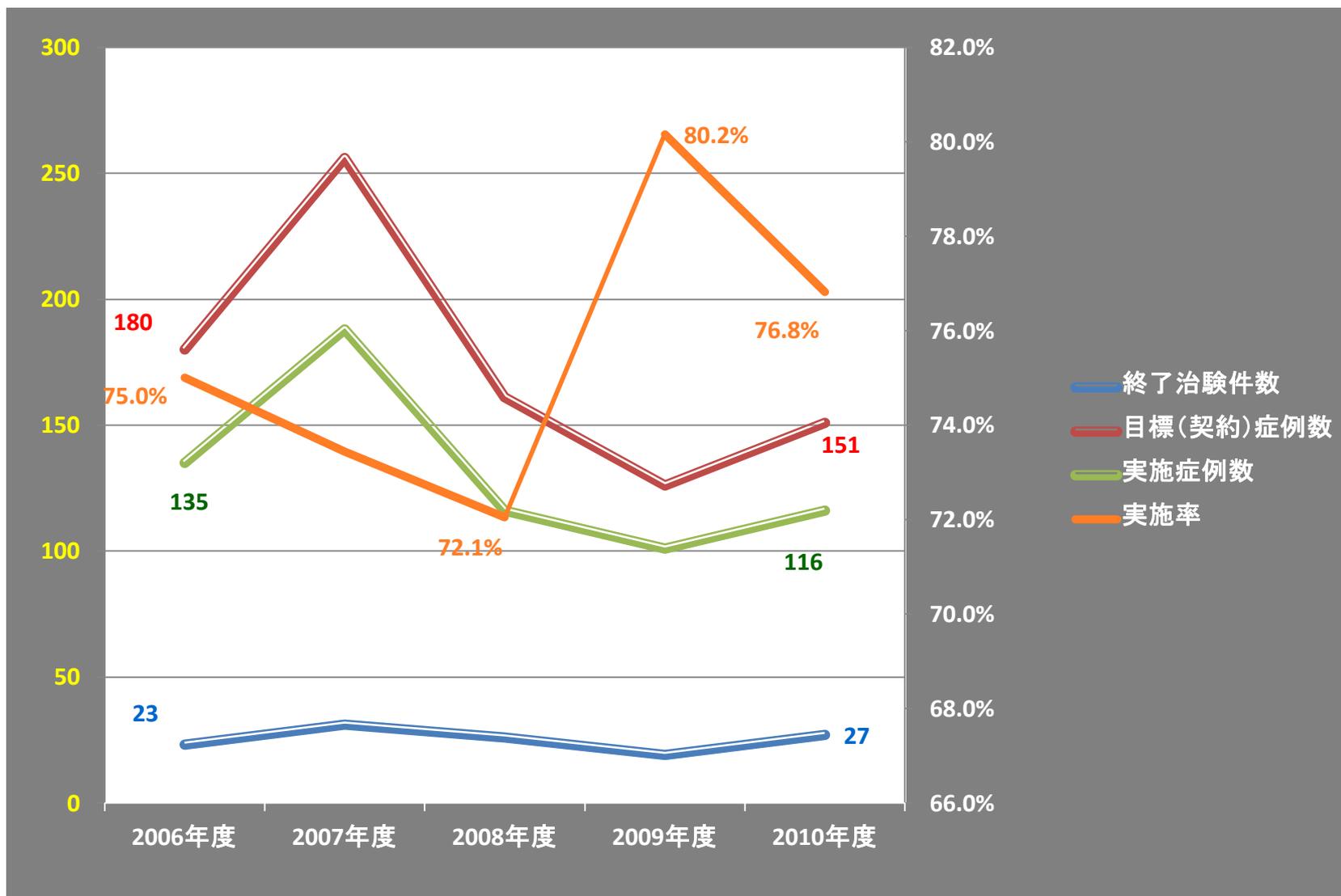
年度別治験実施件数



	I相	I / II相	II相	II / III相	III相	製販後試験	医師主導	医療機器	合計
2003年度	2	3	35	7	36	13	0	1	97
2004年度	1	3	26	7	32	10	0	1	80
2005年度	2	2	29	8	30	15	2	0	88
2006年度	1	2	29	10	21	18	2	1	84
2007年度	1	3	35	8	30	18	1	3	99
2008年度	6	8	25	8	35	11	1	2	96
2009年度	5	11	22	8	40	6	0	5	97
2010年度	5	6	23	6	52	3	0	7	102

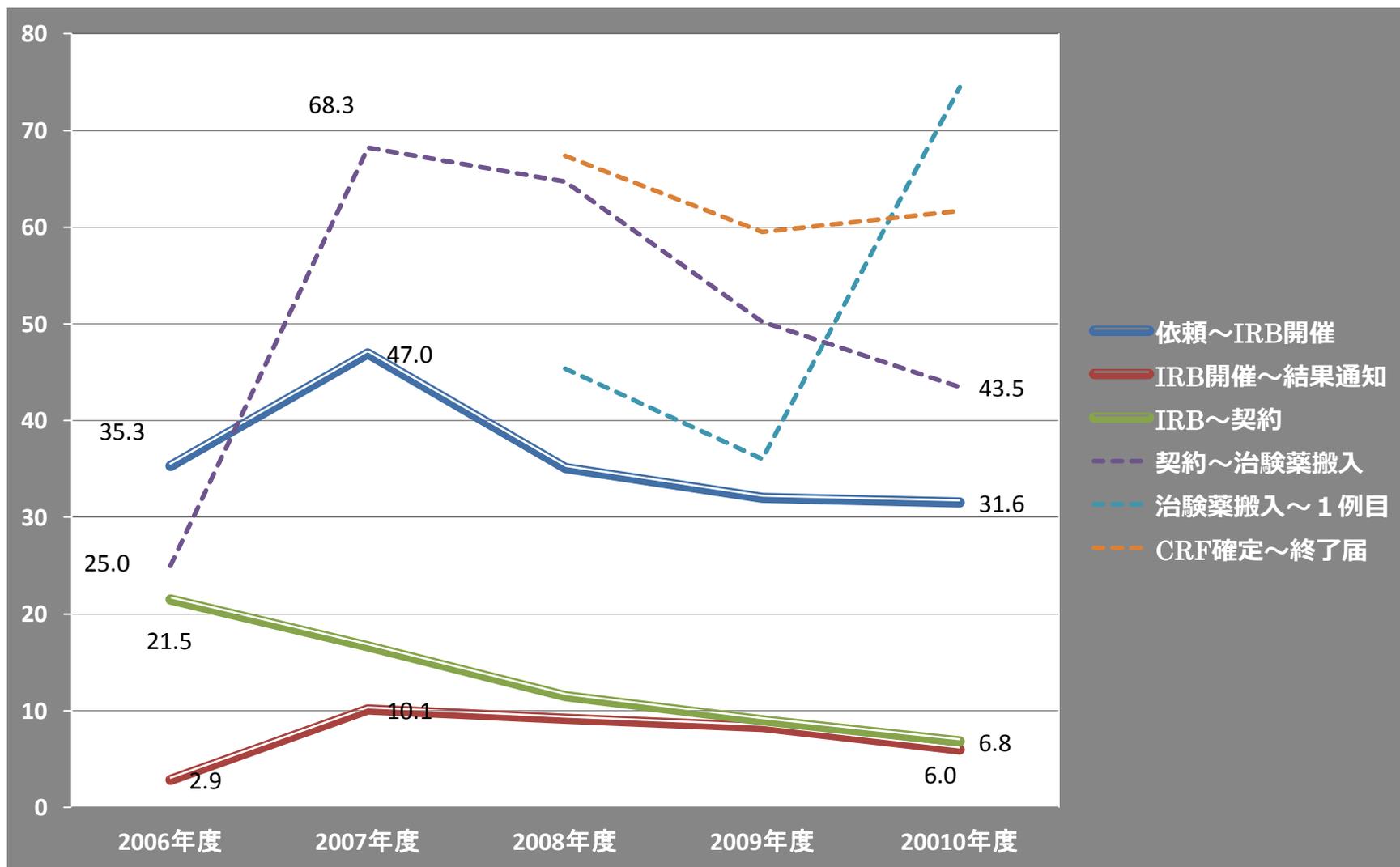
治験の実績

2006～2010年度に終了した治験の実績は、それぞれ以下のとおりであった。



諸手続きにかかるスピード

2006～2010年度終了治験について、次の期間の平均は、以下のとおりであった。



諸手続きにかかるスピードの改善

依頼～IRB開催

IRB当日審議を円滑にし、廃棄資料が少なくなるように事前回覧方式を採用

申請締切日の変更

～2008年9月：IRBの前月20日を締切日



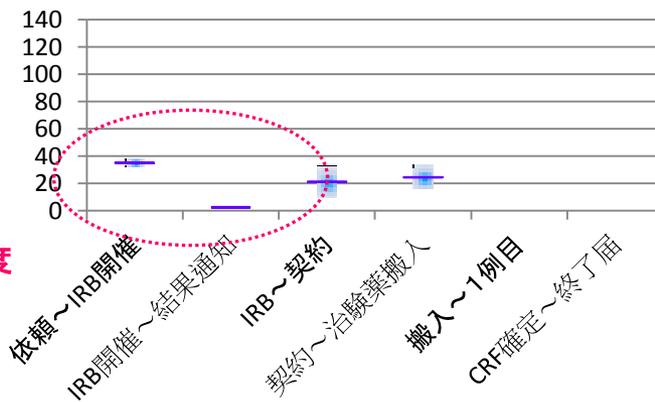
2008年10月～：IRBの締切日を前月25日に変更



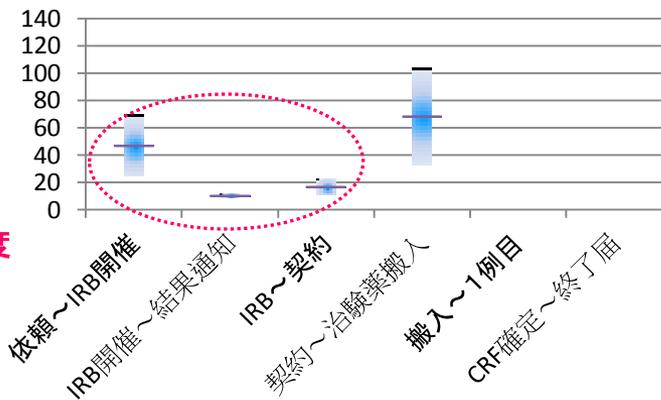
2010年12月～：IRBの締切日を前月末日に変更

諸手続きにかかるスピードの改善

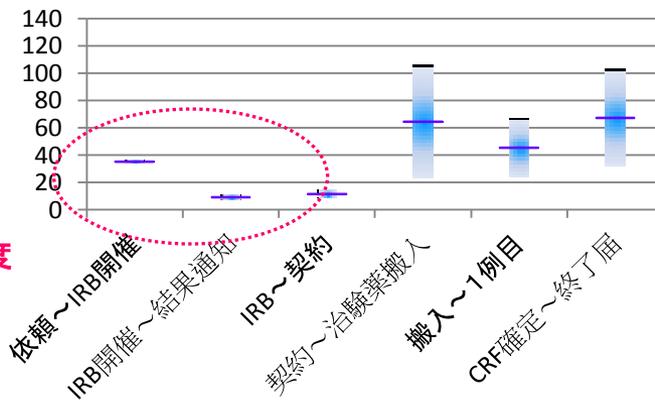
2006年度



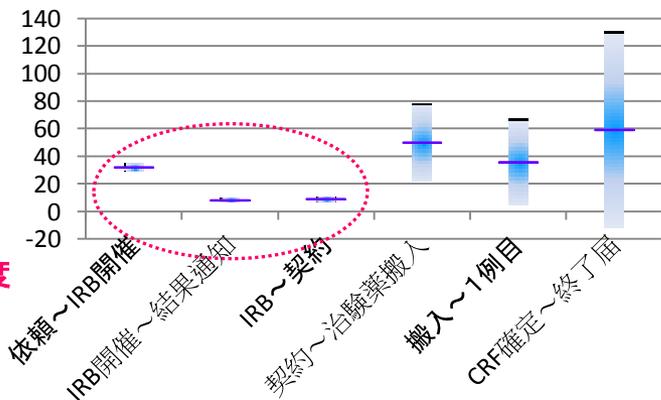
2007年度



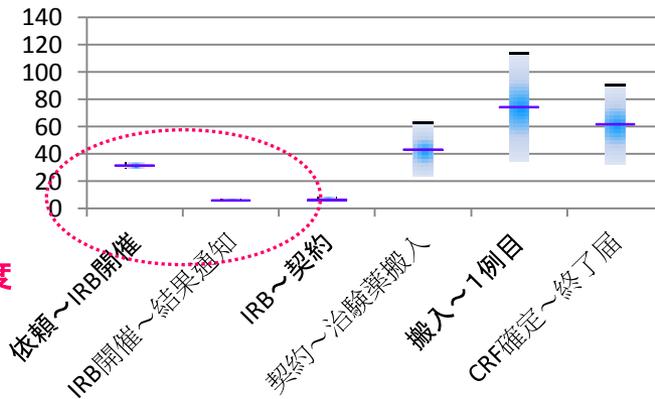
2008年度



2009年度



2010年度



治験に関する情報提供の拡充①

～治験市民講座開催～



治験市民講座を6回開催し、延べ650人以上の参加があった。講座参加者を対象にアンケートを行っているが、参加前と比較すると治験知識と理解度が上昇した。また、医師から治験参加を打診された場合、積極的に参加する、参加しても良い、説明を聞くなど前向きな回答が多くなった。

治験に関する情報提供の拡充②

～冊子の配布～

- 患者向けパンフレットを、三つ折と冊子の2種類及びリーフレット(3ヶ月に1回)を作成し、市民講座配布の他、各診療科外来に配置した。



パンフレット、リーフレットともに、月平均100部程度消費されている

治験に関する情報提供の拡充③

～治験セミナー開催～

対象を院内治験関係者 ⇒ 院内全体 ⇒ 院外へと拡大した

院内及び外部から講師を招き、院内向けに治験に関する講義

(講師: 治験・臨床研究管理部長、治験・臨床研究管理部スタッフ、IRB委員、治験依頼者等) (対象: 治験・臨床研究管理部スタッフ及び関連部署)



院内スタッフが講師をし、院内全体へ講義

(講師: 治験・臨床研究管理部スタッフ) (対象: 院内全体)



院内及び外部から講師を招き、治験に関する講義

(講師: 治験・臨床研究管理部スタッフ、他病院の医師等)

(対象: 当院及び近隣医療機関の医療スタッフ)

人材育成

他施設CRC研修生を受入れ、研修生の要望にあわせたカリキュラムを作成・実施し、さらに指導者全員による情報共有を図り、研修効果を上げる工夫をした。

カリキュラム

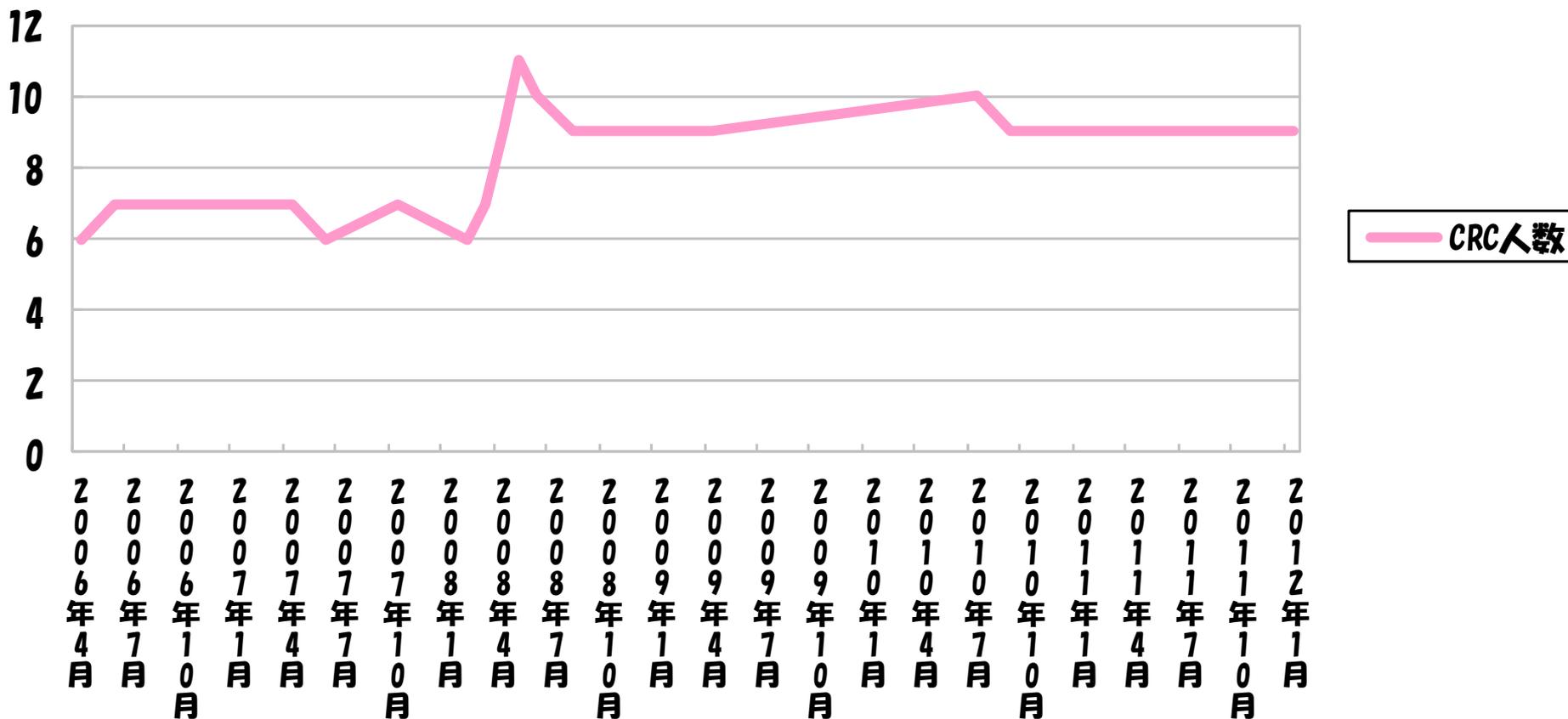
3週目					
	1月26日(月)	1月27日(火)	1月28日(水)	1月29日(木)	1月30日(金)
8:00					
8:30					
9:00	CRC OJT	CRC OJT	治験事務室業務見学	CRC OJT	CRC OJT
9:30					
10:00	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30	時間:9:00-12:30
10:30	担当チーム:中嶋	担当チーム:植田	担当者: 佐藤、鈴木、矢野	担当チーム:中村(藤原)	担当チーム:植田
11:00	研修内容: 乳腺外科	研修内容: 血液内科	研修内容:	研修内容: 循環器内科・他	研修内容: 血液内科
11:30	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与⑦EDC入力	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与⑥直接閲覧⑦EDC入力	①医薬品開発の流れ②GCPの概要③治験事務室における業務と役割	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応⑤治験薬投与	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与⑥直接閲覧⑦EDC入力
12:00					
12:30	昼休憩[12:30-13:30]				
13:00					
13:30	CRC OJT	プロトコルを読む(課題2)	治験事務室業務見学	治験説明ロールプレイ(課題3)	
14:00					
14:30	時間:13:30-17:00	時間:13:30-17:00	時間:13:30-17:00	時間:13:30-17:00	
15:00	担当者: 中村	担当チーム: 植田、中村	担当者: 佐藤、鈴木、矢野	担当者: 植田、中村 参加可能なCRC	
15:30	研修内容: 循環器内科	研修内容:	研修内容:	研修内容: 2回目	
16:00	①ツールの活用②スケジュール管理③被験者対応④外来看護師との連携⑤治験薬投与	1/19(中村)に提示したプロトコルについて、スケジュール表の作成を通して理解を深める	①薬剤部見学②IRB見学③IRBとIRB委員の役割	課題1で実施した治験説明ロールプレイの2回目	
16:30					
17:00					

【評価はAからD評価をお願いします】A:とても良い、B:良い、C:普通、D:悪い

評価表

月/日	曜日	時間	評価者	研修生に対する評価(実習態度)	研修生に対する評価(理解度)	研修生・研修内容に対するコメント
1月13日	火	午前				コメント: 研修生から受けた質問:
1月13日	火	午後				コメント: 研修生から受けた質問:

CRC人数の推移



治験拠点医療機関になり、補助金からCRC人件費を割り当て増員した。
また、スキルアップの契機となり、日本臨床薬理学会認定のCRCが増加した。

国際共同治験への対応

治験拠点医療機関採択時の留意事項として国際共同治験への参加を促された。

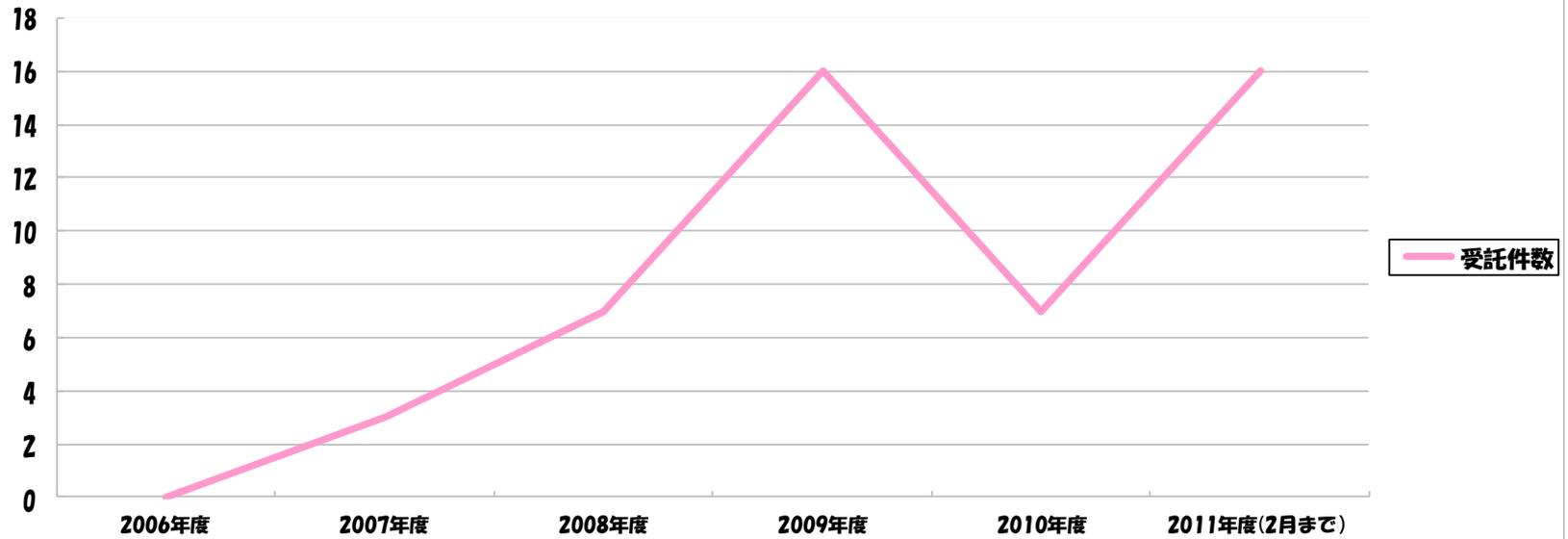
①EDC

インターネット環境の整備
各CRCへ個人用パソコンの貸与
無線LANのセキュリティの強化
英語対応

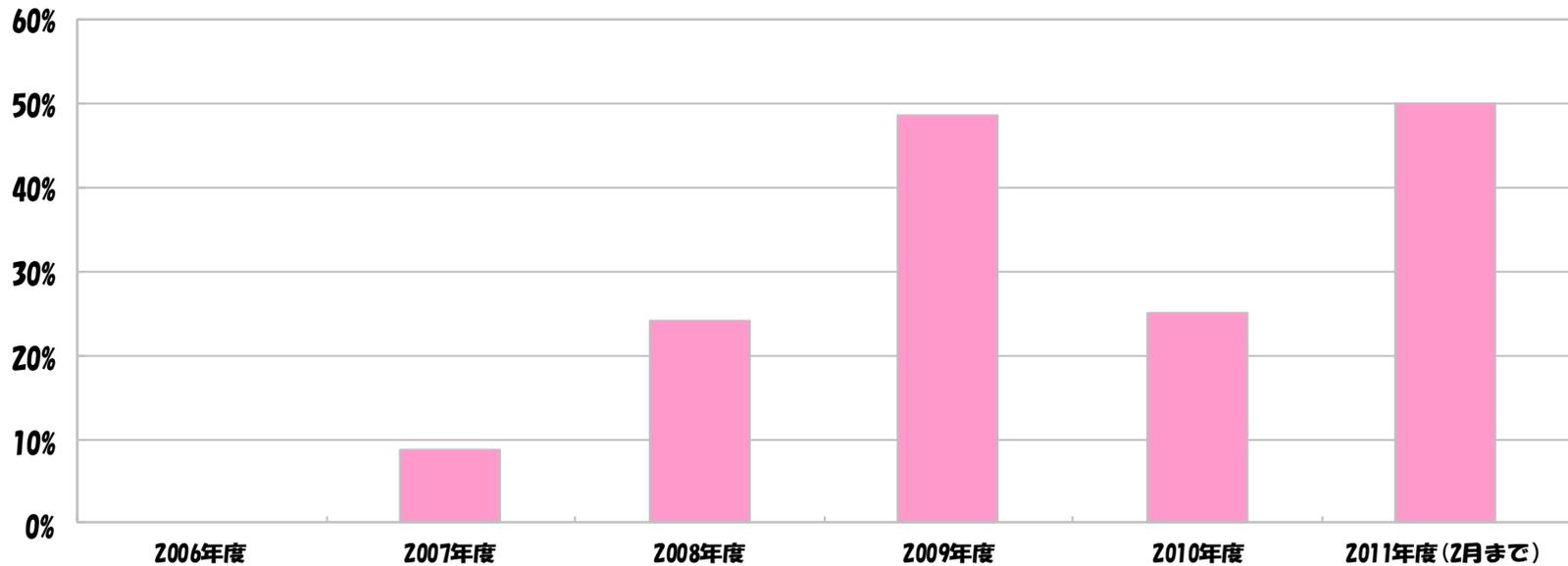
②検体の取扱い 検査科との連携強化



国際共同治験受託件数



国際共同治験受託率



治験システム(事務局)の機能強化

治験統一書式導入

2008年10月 治験統一書式の一部導入

治験システム(事務局)の改造

2009年6月 治験統一書式の完全導入

2011年4月 治験統一書式対応のシステム開発



将来 病院情報システム(電子カルテ)とリンク

↓
業務の効率化
治験参加者のスクリーニング

臨床研究の実績

公募を通して獲得した研究

	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度
厚生労働科学研究	10件	8件	6件	10件	7件
文部科学省科学研究	88件	80件	74件	81件	95件
文部科学省科学技術振興調整	2件	2件	1件	1件	1件



臨床研究審査委員会 新規申請数

	2004 年度	2005 年度	2006 年度	2007 年度	2008 年度	2009 年度	2010 年度
基礎医学系	2	3	3	3	6	8	3
基盤診療学系	4	5	9	5	13	10	21
外科学系	26	14	18	26	31	40	60
内科学系	49	42	56	63	63	85	78
専門診療学系	13	10	10	14	18	51	45
看護部	0	1	0	0	0	1	4
診療技術部	0	1	0	0	0	0	1
健康科学部	4	6	1	4	4	1	2
他施設	0	1	2	31	7	9	27
その他	0	0	0	0	2	0	0
合計	98	83	99	146	144	205	241

臨床研究については、2010年度が241件の申請と、増加の一途をたどっており、活発な研究が進められている。

なお、臨床研究に関しても専任のCRCを配置し積極的に支援している。しかし、専任は1名であるので十分な配置は出来ていない。

まとめ

治験活性化に向けての取り組みは、1999年4月 治験センター設立以来、継続して改善を重ね行ってきた。

治験拠点医療機関として5年間取り組んだ結果、企業治験及び医師主導治験の受託体制整備は概ね完了した。

治験以外の臨床研究の実施体制については、臨床研究専属のCRCが不足しているためCRCの関与しない臨床研究が多いという課題は残っているが、それ以外の体制整備はほぼ出来た。

治験拠点医療機関に選定され、補助金を受領したことにより、院内関係者のモチベーションが向上し、治験に対する理解が得られやすくなった意義は大きい。