

# 「新たな治験活性化5年計画」 実施状況の総括報告

新潟大学医歯学総合病院

ちけんセンター

<http://www.bmrc.jp/>

# 治験・臨床研究基盤整備状況について

## 1. 治験の実績(課題数・症例数・実施率等)

課題数・症例数に大きな変化はないが、症例のリクルートおよび進捗管理の改善を行うことで、実施率を向上することができた。

( \*平成23年度は、2月審議予定分まで。 )

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	*平成23年度
プロトコール	23	15	20	20	15	26
契約症例数	86	111	82	113	88	83
実施症例数	53	91	62	85	77	-
実施率(%)	61.6	82.0	75.6	75.2	87.5	-

## 2 . 諸手続にかかるスピード

治験に関する窓口の一元化、統一書式の導入および治験システム（入力支援システム）の構築により、紙ベースでの最短期間の運用となったと考える。

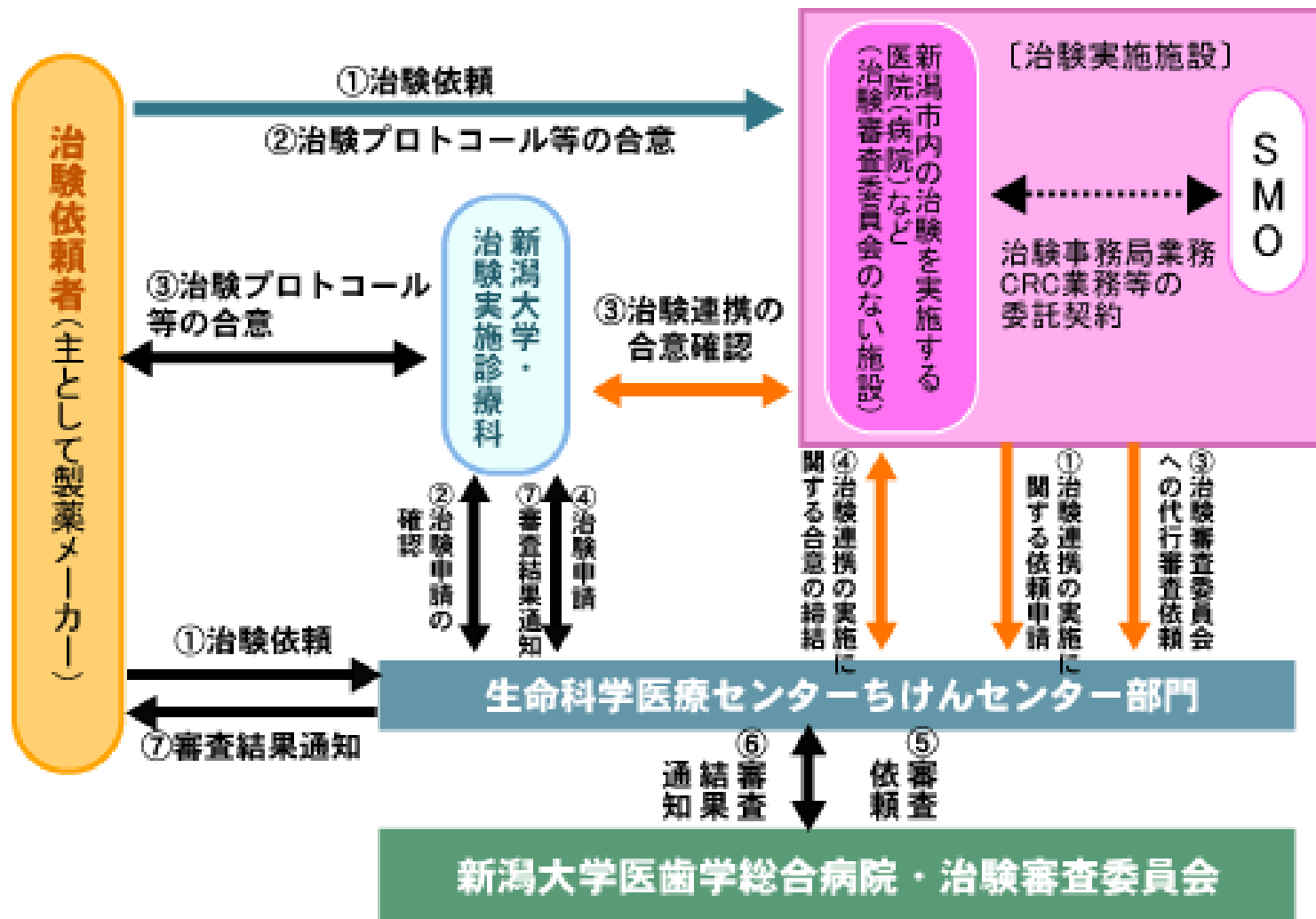
申請書類提出～IRB開催日	最短期間	14	日
	最低訪問回数	0	回
IRB承認日～契約締結日	最短期間	1	日
	最低訪問回数	0	回
契約～治験薬搬入	最短期間	4	日
	最低訪問回数	0	回
治験薬搬入～1例目登録	最短期間	2	日
	最低訪問回数	1	回
最終患者SDV終了～終了報告書提出	最短期間	21	日
	最低訪問回数	1	回

# 3 . ネットワーク活動

- **大学病院臨床試験アライアンス (UHCT):**  
[ 参加医療機関 ; 東京大学病院、東京医科歯科大学病院、千葉大学病院、筑波大学病院、新潟大学病院、群馬大学病院、信州大学病院 ]  
・・・グローバル治験推進の一翼を担う。
- **新潟県主要都市治験ネットワーク :**  
[ 参加医療機関 ; 新潟大学病院、県内の主要都市(上・中・下越・佐渡)に300～600床の大病院を有する新潟県厚生連病院 ]  
・・・事務局等の中心的役割を担う。
- **病診連携治験 (臨床研究) ネットワーク :**  
[ 参加医療機関 ; 新潟大学病院、県内の11診療所等 ]  
・・・事務局等の中心的役割および共同 (中央) IRBとしての機能を果たす。
- **疾患別ネットワーク :**  
肺癌、閉塞性肺疾患、膠原病、感染症などの

# 病診連携治験（臨床研究）ネットワーク概念図

治験審査委員会代行（中央IRB）と24時間の診療をサポート。



## 4 . 臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）

当院で実施する探索型臨床研究（translational research）等の医薬品・医療機器を対象とした介入研究の支援体制を充実させ、IRBで審議を行う。

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	*平成23年度
件数	25	22	20	18	21	20

（IRB審議件数、平成23年度は、2月審議予定分まで。）

当院の医師が企画し、当院で行う探索型臨床研究、病診連携治験ネットワークを利用したcommon diseaseの多施設臨床研究から国際共同臨床研究、また研究会等が企画した、大規模臨床研究等多様な臨床研究を実施。

# 治験拠点病院活性化事業費

## ■ 人材確保

- ・ データマネージャー（病院特任助教）：  
3名/年（H23年度は2名）の雇用、5年間でのべ14名（7名）  
（プロトコル、患者説明文書、CRF等の作成支援。）
- ・ 専任事務員：1名  
（臨床研究のIRBへの申請書式作成等の支援。）
- ・ SE：1名  
（治験業務のIT化推進）

## ■ 治験業務のIT化

治験システム（入力支援システム）、IRB出席管理システムおよびIRB議事概要作成システムの構築を図った。

## ■ 普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援

IRB委員およびデータマネージャーの中核・拠点医療機関主催研修会等への積極的な参加を促した。関連医療機関を含めた臨床研究セミナーおよび市民を対象とした治験普及啓発セミナーの定期的開催を行った。

# 治験・臨床研究の推進・活性化

## ■ 医師に対するインセンティブ向上：

- ・ 研究費配分の工夫をし、治験手当の創設
- ・ 病院特任助教（データマネージャー）の付与

## 結果

新たに治験・臨床研究を積極的に行う医師を養成できた。

症例集積に有用な疾患別ネットワークがこれらの医師により複数構築された。

多施設臨床研究が盛んに行われた。

高度先進医療への申請も盛んに行われた。