

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
「新たな治験活性化5カ年計画」
実施状況の総括報告

金沢大学附属病院

治験の実績

- 終了治験の実施率は約65%と低く、課題が残った。
- 現在は、契約時に実施可能な症例数かどうかを特に厳密に審査している。
- 新規受諾課題数は平均23件、実施中課題数は平均65件であり、大きな変化はなかった。
- 国際共同治験の受け入れ体制を整えたことにより、平成19年度以降は徐々に増加し、平成22年度は新規受諾課題数の50%が国際共同治験であった。

治験の実績

年度	課題件数 (件)	症例数 (人)	実施率 (%)
平成18年度	33	149	62.4
平成19年度	18	98	65.3
平成20年度	19	65	60.0
平成21年度	17	56	64.3
平成22年度	22	96	64.6

拠点病院活性化事業費

- 治験の受け入れ・実施を円滑に進めるため、CRCおよび事務職員の人員の増強を図った。
- 平成19年度に当院独自の電子申請システムを導入し、さらに23年度に同システムを改良した。
- 臨床研究に関する書籍を購入・配布し啓蒙活動を行った。

拠点病院活性化事業費

(千円)

年度	交付金			
		人件費	ソフトウェア	その他
平成19年度	25,000	11,600	8,700	4,700
平成20年度	25,000	20,000	2,060	2,940
平成21年度	25,000	19,350	2,400	3,250
平成22年度	10,000	9,820	0	180

諸手続にかかるスピード

年度	申請→審査 (日)	審査→契約 (日)	搬入→FPI (日)
平成18年度	18	1	1
平成19年度	14	1	0
平成20年度	6*	1	0
平成21年度	19	1	0
平成22年度	11	1	0

* :平成20年度の短縮は、統一書式としての書類が出そろった日を申請日としたため

臨床研究の実績

年度	総数			
		介入研究	アウトカム研究	ケースコントロール研究・ コホート研究
平成19年度	244	167	67	10
平成20年度	238	193	43	2
平成21年度	383	113	208	63
平成22年度	295	81	156	58

期間中の取り組み

- 治験が適切に実施されるよう人材の確保・育成に努めた。上記課題数に対してCRC10名（認定CRC5名を含む）が対応し、量的に適切な業務が行われた。
- がん拠点病院であり、肝がん・肺がんの治験にはそれぞれ専任のCRCを配置した。
- 独自の電子申請システムにより、臨床研究の申請から承認通知までの業務をペーパーレス化した。
- 申請先が異なっていた既存の委員会への申請窓口を一本化した。
- 臨床研究の課題数が増加したため、平成23年度より新たに「臨床試験審査委員会」を設立し対応した。

金沢大学における臨床研究の審査体制

適用指針 など	薬事 法・GC P	遺伝子 治療研 究指針	ヒト幹細 胞研究指 針	臨床研究倫理指針		疫学研究倫理指針		ヒトゲノム・ 遺伝子解析 倫理指針
研究の種 類	治験 (臨床 開発研 究)	介入研究				観察研究	フィールド研 究	ヒトゲノム・ 遺伝子解析 研究
	侵襲的研究			非侵襲的研究				
研究対象・ 内容	新医薬 品・医療 機器の開 発研究	遺伝子治療 特定遺伝子 特定遺伝子 を導入した 細胞	幹細胞を用 いた治療	薬物治療 承認薬 適用外使用 未承認薬 健康食品(ただ し、疫学指針) 医療機器、材料 術式の開発な ど 細胞治療 免疫細胞療法 骨髄移植など	体外診断機器 体外診断薬 ケア 食事運動療法 リハビリテー ション	ヒト試料 血液、尿、体液 など 診療情報	保健指導介入 試験 疫学調査 アンケート調査	ヒトのゲノムや 遺伝子の構造 解析
審査委員 会	病院・ 受託研 究審査 委員会	病院・臨床試験審査委員会			医薬保健研究域・医学倫理審査委員会			医薬保健研 究域・ヒトゲ ノム・遺伝子解 析研究倫理 審査委員会
担当事務	病院・臨床試験管理センター				宝町地区事務部総務課			
申請窓口	病院・臨床試験管理センター(電子申請)							

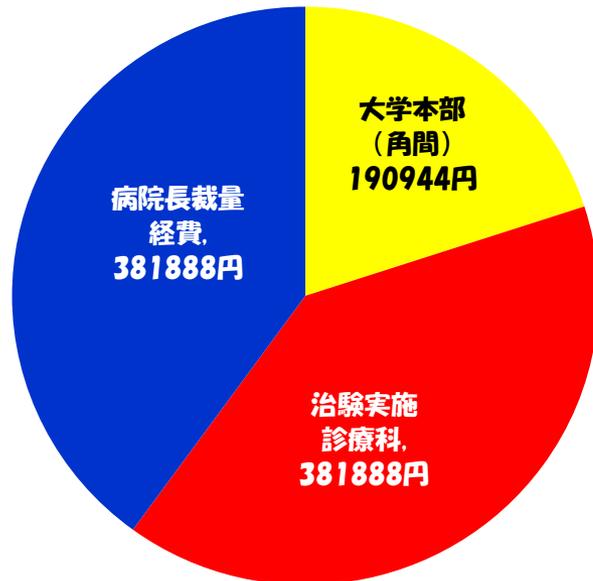
アピールポイント 1

－間接経費配分割合の見直し－

間接経費(30%加算分)の**80%(24%に相当)**が、**病院に配当**

40%分(12%に相当)は治験の実施診療科へ (旧方式では、大学と病院が半々)
残りの40%(12%に相当)は病院長裁量経費

間接経費 : (研究費+賃金+被験者謝金+管理費) × 30%
平均44ポイント、治験期間6カ月、4症例実施の場合の例では、
(2,652,000円+530,400円) × 0.3 = **954,720円**



結果として、治験実施診療科に配当される研究費は、
1,056,000円(研究費) + 381,888円(間接経費配分)
= 1,437,888円
(1ポイント=8,169円に相当)

国立大学法人の標準は、
1ポイント=6,000円計算ですが、
本院の場合は、1ポイント=8,169円と
約36%増となっています。

アピールポイント 2

－事前ヒアリング、申請手続きの効率化－

1) 事前ヒアリング 手続きの効率化

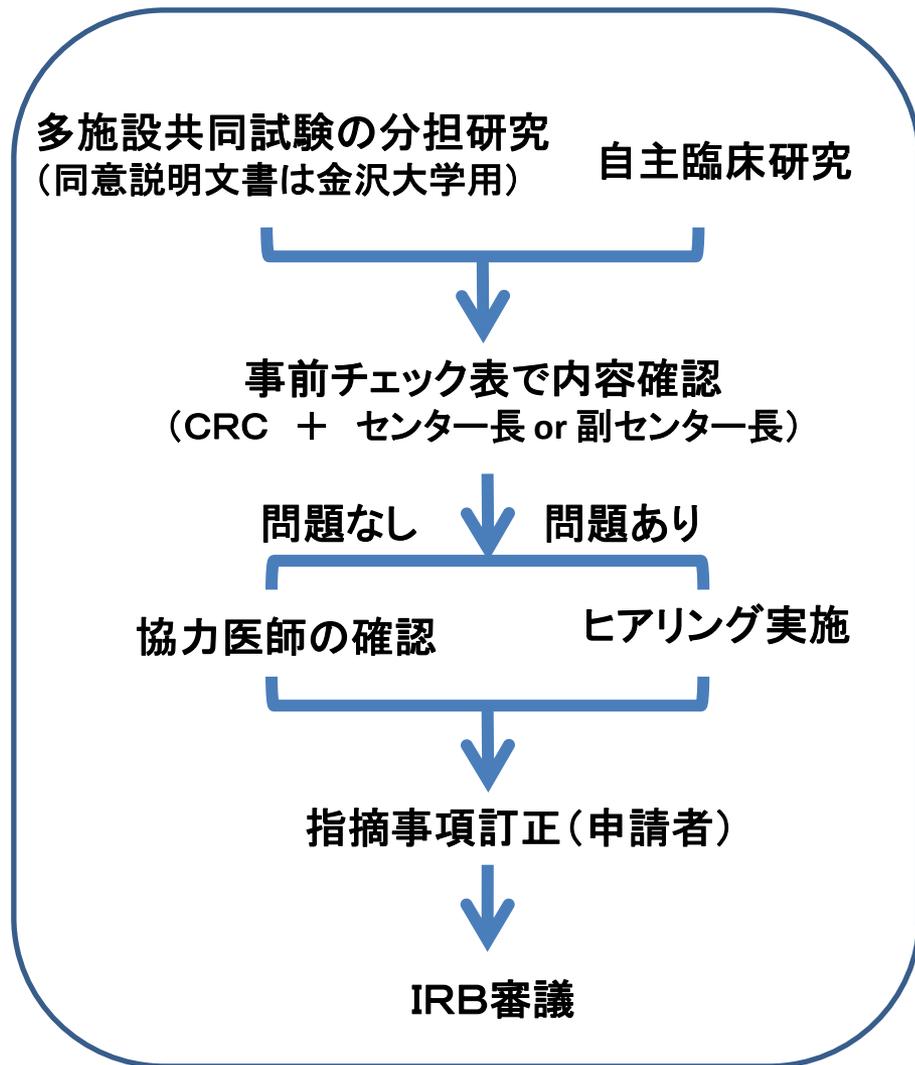
年間平均で70件の申請

ヒアリング所要時間 30分
 $70 \times 30 = 2100$ 分(35時間)

ヒアリング報告書作成 3時間
 $70 \times 3 = 210$ 時間

ヒアリング日程調整が困難

50%の削減を目標



事前チェック医師の重点審査項目

- 臨床試験の目的、背景は現在の医療水準と比較して適切か？
- 試験デザインは適切か？
- 試験の倫理性は保たれると思うか？
- 主要評価項目、副次評価項目は適切か？
- 目標症例数は、実施可能か？
- 選択基準、除外基準は、臨床的に適切か？
- 検査項目、試験スケジュールは妥当か？
- 有害事象に対する措置は適切か？
- 解析方法は適切か？

事前ヒアリングチェックシート

		はい (記載あり)	いいえ (記載なし)	該当なし	コメント
0 表紙	タイトル				
	実施診療科および責任者				
	作成日				
1 背景および意義	対象				
	対象に対する標準治療				
	治療計画設定の根拠				
	本試験の意義				
	予想される利益と不利益				
2 目的	背景および意義を簡潔に100字以内にまとめているか？				
3 主要評価項目	適切か？				
	副次評価項目	適切か？			
4 試験計画・試験デザイン	試験計画・試験デザイン	適切か？			
	対象患者の選択基準	年齢・性別・疾患名・条件・入院外来・同意必要			
	除外基準	条件			
	試験のアウトライン	試験薬の概要			
	試験方法	デザイン			
治療計画・試験方法					
治療変更基準					
併用薬および併用療法					

倫理的、科学的観点から、院内臨床試験の事前確認を行いました。

上記の観点から書面審査し、
署名捺印

平成 年 月 日
臨床試験協力医師 署名：

印

アピールポイント 2

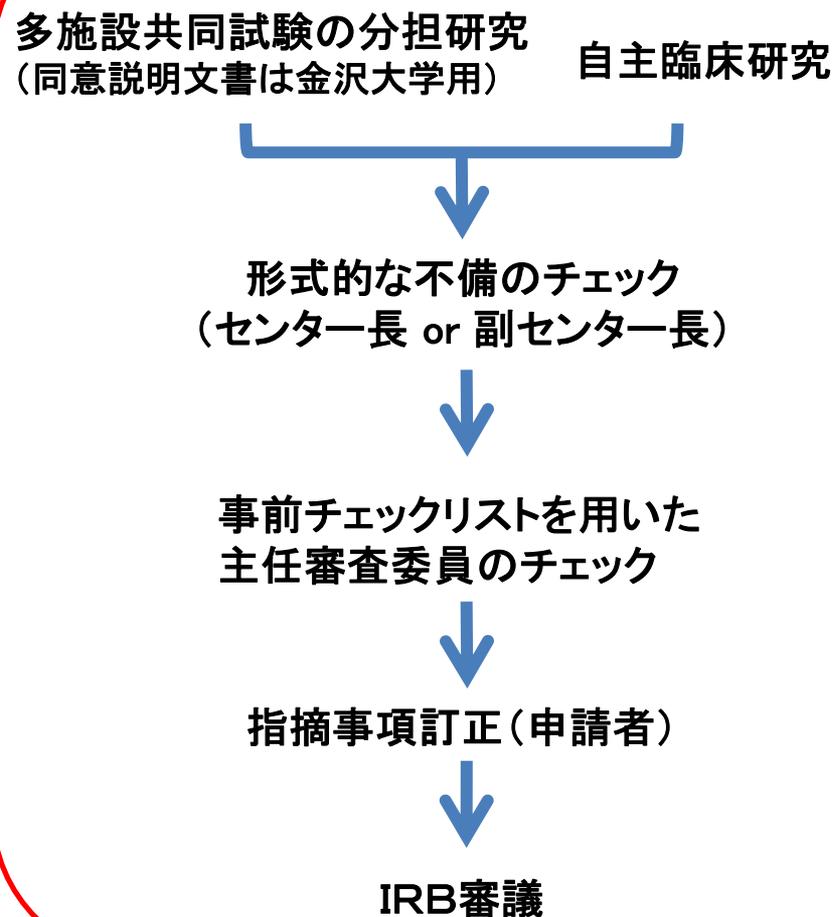
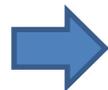
—事前ヒアリング、申請手続きの効率化—

2) 事前ヒアリング業務改善の成果を評価

- ◆ 形式的な記載不備の指摘が多い
- ◆ 試験内容に関する指摘が少ない
- ◆ 全国規模の研究グループによる試験や研究班による試験が多い



再度見直しを実施



アピールポイント 3

—臨床試験の電子申請システムの構築と運用—

医師からの臨床試験審議申請

(新規・変更申請、年度末更新、有害事象報告、終了・中止報告)

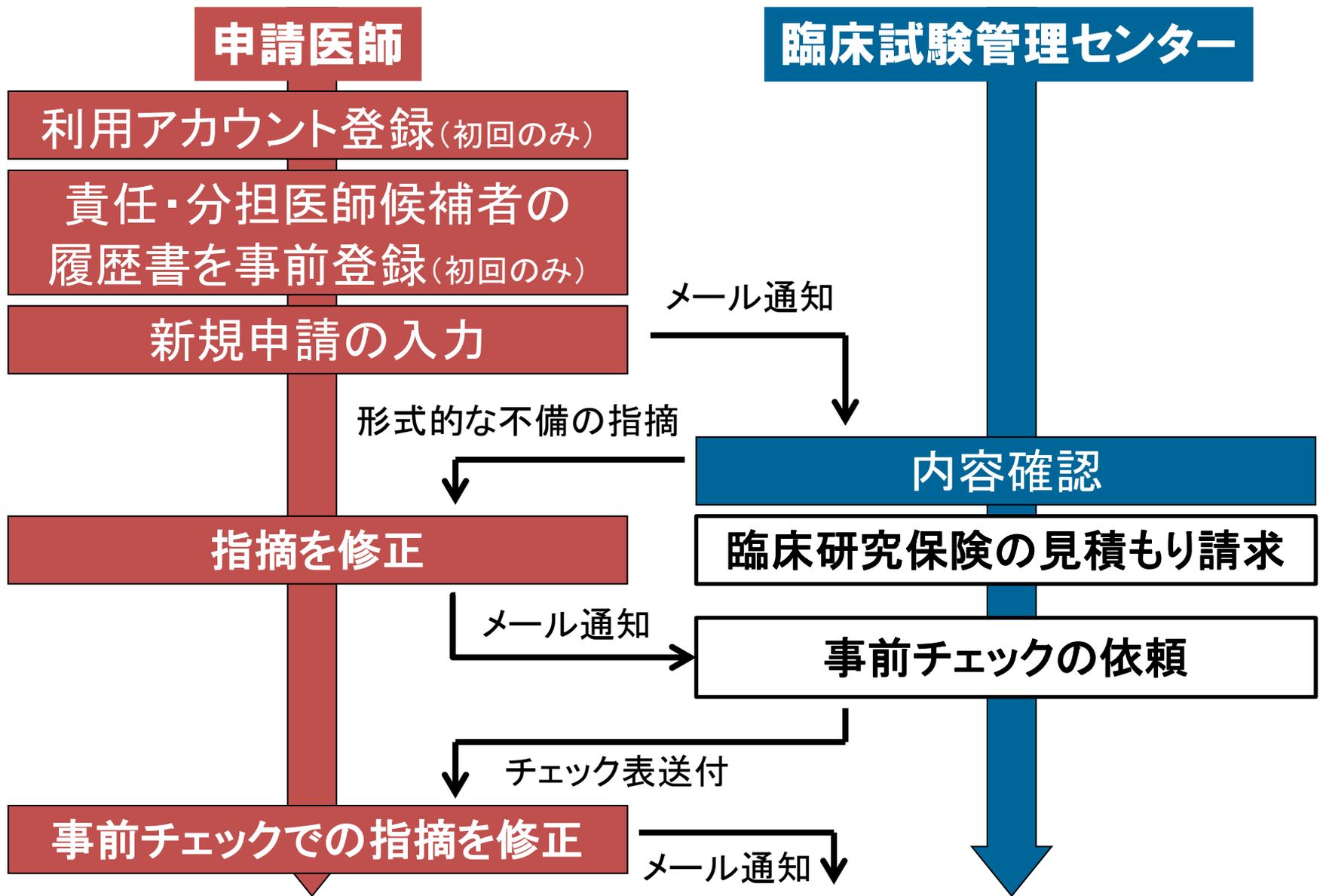
申請処理状況をメールで自動送信

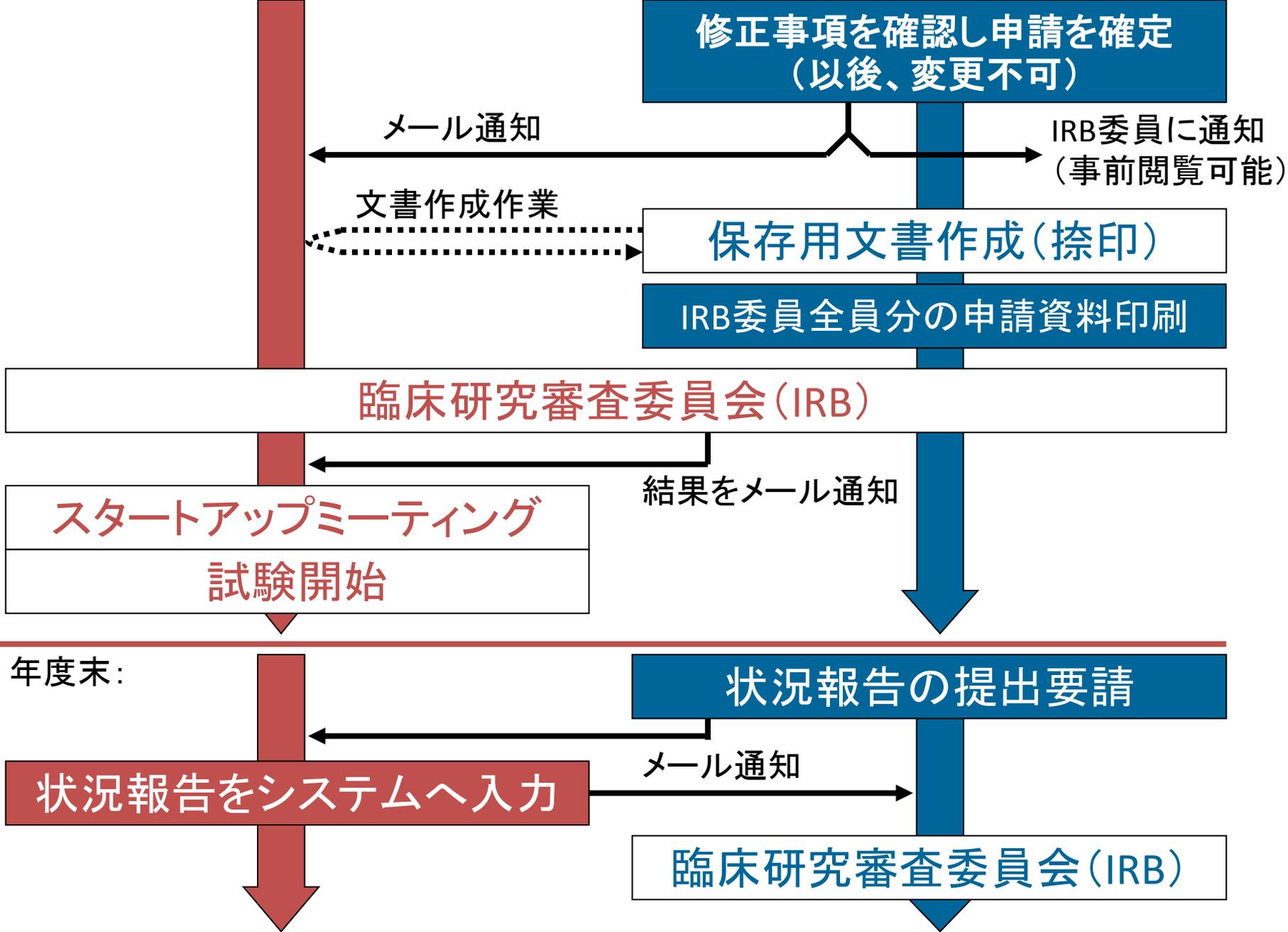
(医師からの各種申請は、CRCやIRB事務局員へメール通知。
IRB審議結果は、申請医師へメール通知)

実施状況報告をメールで一括督促

年度末に実施状況報告入力を要請するメールを、
臨床試験を申請した医師へボタンひとつで一括で送信。

申請システムの処理フロー





  : 本システムを操作して行う処理

 : 本システムを操作しない処理

ネットワーク活動

年度	会議開催数 (参加者総数)	セミナー開催数 (参加者総数)
平成19年度	1 (17)	1 (18)
平成20年度	3 (2400)	2 (221)
平成21年度	2 (90)	2 (100)
平成22年度	2 (7)	5 (992)

平成20年度には「CRCと臨床試験のあり方を考える
会議」の会議代表を務めた。