

「新たな治験活性化5ヵ年計画」 の実施状況の総括報告

総合病院 聖隷浜松病院 ○浅野正宏、内山剛、吉田雅行、鳥居裕一

【施設概要】

開設者	社会福祉法人 聖隷福祉事業団
名称	総合病院 聖隷浜松病院
設立	1962年3月
病院長	鳥居裕一
病床数	744床
標榜科目	35科
診療科目	58科
1日平均入院患者数	692人
平均在院日数	11.7日
病床利用率	93.0%
1日平均外来患者数	1,787人
紹介率	84.0%
逆紹介率	87.9%
手術件数	9,960件
救急車搬入件数	5,916台
分娩数	1,505件

平成22年度実績

日本医療機能評価機構認定病院 (Ver.5.0)

医療の質奨励賞認定病院 (2006年)

卒後臨床研修評価機構認定病院

地域医療支援病院

地域がん診療連携拠点病院

臨床研修管理指定病院 (基幹型)

開放型病院

エイズ拠点病院

地域肝疾患診療連携拠点病院

救命救急センター

総合周産期母子医療センター

循環器センター

腎センター

頭頸部眼窩顎顔面治療センター

(頭頸部センター)

手の外科・マイクロサージェリーセンター

腫瘍治療センター (強度変調放射線治療 IMRT)

聖隷PETセンター

てんかんセンター

がん診療支援センター

診療支援室

臨床研究管理センター



【聖隷浜松病院 使命】

利用者中心の医療の追求と最新の医療を安全に、かつ、適宜提供すること。

【治験・臨床研究に取り組む意義】

医療の質の向上の貢献とそれを評価するためのツール

【新たな治験活性化5カ年計画に対する当院の基本的考え】

治験・臨床研究に携わる人々とともに
創造的に取り組み、地域社会へ還元する
こと。



【主な経緯と施策】

- 平成13年 聖隷浜松病院 治験管理センターの新設。
「治験推進ネットワーク事業（平成13年～15年度）」に採択。
浜松治験ネットワーク（病診連携型）の開設。
- 平成15年 臨床研究管理センターに組織・名称を変更。
- 平成19年 治験拠点医療機関に採択（民間の一般病院として唯一）。
製造販売後調査:PMSの支援体制を確立。データマネジャーの導入。
統一書式策定、依頼者との役割分担の明確化に取り組む。
静岡県西部、静岡県、中部地区の医療機関向け研修会に取り組む。
- 平成20年 臨床試験の支援体制の確立。
依頼者・審査委員・医療機関による情報ネットワークシステムの改善。
治験推進のためのボランティアの登録制度を開始。
治験相談窓口の開設。治験経費の分配を改善。
統一書式の導入。臨床研究の実施制度の見直し。
リサーチナースの導入。新規認定CRC1名。
- 平成21年 製薬企業開発担当者向け研修に取り組む。
臨床研究の倫理指針改訂に伴い審査委員会、研究者等の教育研修に
取り組む。新規認定CRC3名。
治験効率化のためのマニフェスト策定に取り組む。
- 平成22年 治験拠点医療機関指定から外れる。（協力機関に）
多施設共同の臨床研究の支援に取り組む。
病病連携治験ネットワークに取り組む。
- 平成23年 治験経費の改変、院内連携に係わる評価法に着手。
病病連携治験ネットワーク（とおとうみ臨床試験ネットワーク）に参画。

【治験の実績】

新規治験契約数	新規治験 症例登録数		症例登録終了時 実施率※2	
平成19年度：11件（3件※3）	64	（19）	63	（100）
20：14（0）	43	（3）	70	（73）
21：13（5）	53	（12）	61	（-）
22：12（1）	49	（33）	57	（85）
23※1：9（0）	30	（0）	55	（-）

[3月までに16件の予定]

※1 平成24年1月まで

※2 （ ） ネットワーク；診療所

※3 症例追加は、従来の契約数へ、上限100%として算出

- ・ 新規治験契約の著増はみられない。
- ・ 運用調整や実施難度の高い治験が占めている。
- ・ 医師の負担を軽減しながら、新たな治験や臨床研究に費やすよう努めている。

【諸手続きにかかるスピード】

(単位：日)	平成19年度	20	21	22
申請書類提出 ～IRB開催日	11.4	14.6	12.9	5.2
初回IRB～ 契約締結日	21.8	23.8	22.8	4.8
契約～治験薬搬入	20.5	71.3	39.0	18.7
治験薬搬入～ 1例目登録	80.8	56.2	52.2	52.0
最終患者SDV ～終了報告書提出	80.3	93.9	63.6	65.6

- ・ IRB審議、および諸手続きに係わる書類や説明文書、さらには症例ファイル作成などの対応は、可能な限り柔軟かつ協力的に姿勢で迅速化に努めた。
- ・ 来院頻度も郵送による代替手段を活用し、抑制させている。
- ・ 治験薬搬入は、依頼者の都合に影響している。
- ・ 医師への具体的な治験デザインの説明時から、スクリーニング強化等によりスピードを増しているが、稀少疾患の治験が日数を増やしている。
- ・ 以下、マニフェストを参考のこと。

【治験効率化のためのマニフェスト】

効率化に向けた 2009 年度のマニフェスト

今年度は以下のような目標値を定め、80%以上達成率します。

1. 治験開始前

項目	期日	特記事項
説明文書・同意書作成	原案入手後、1週間以内	
IRB 資料の作成	(依頼者は期日までに必要資料、必要部数送付)	組み込みは当院で
病院長通知(書式5)	IRB 翌日	急ぐ場合は郵送可
契約書押印処理	受領翌日	急ぐ場合は郵送可
症例ファイルの作成	(依頼者は必要なものを必要部数送付)	チェックシート(依頼者案)の改訂及び組み込みは当院

2. 実施中

項目	期日	特記事項
候補者状況報告	随時	メールにて
FPI(1例目の登録)	契約後1ヶ月以内	
CRF 記載(被験者背景以外)	被験者来院翌日まで	通常は当日
CRF 記載(被験者背景)	SDV まで	(要医学的判断)
クエリー確認、DCF	1週間以内	(要医学的判断)
SDV 申請	～前日まで OK	ただし、空席の有無による

3. 終了後

項目	期日	特記事項
CRF 完成	最終来院日～1W 以内	(要医学的判断)
クエリー確認、DCF	1週間以内	(要医学的判断)

4. その他

項目	期日	特記事項
メール対応	原則当日、遅くも翌日まで	(休暇・出張の場合を除く)

効率化に向けた 2011 年度のマニフェスト

今年度は以下のような目標値を定め、80%以上達成します。

効率化に向けた 2010 年度のマニフェスト

今年度は以下のような目標値を定め、80%以上達成します。

1. 治験開始前

項目	期日	特記事項
説明文書・同意書作成	原案入手後、10日以内	
IRB 資料の作成	(依頼者は期日までに必要資料を必要部数送付)	組み込みは当院で
病院長通知(書式5)	IRB 翌日	急ぐ場合は郵送可
契約書押印処理	受領翌日	急ぐ場合は郵送可
症例ファイル	(依頼者は依頼者作成のものを必要部数送付)	修正、追加は当院

2. 実施中

項目	期日	特記事項
候補者状況報告	随時	メールにて
FPI(1例目の同意)	契約後1ヶ月以内	
CRF 記載(被験者背景以外)	被験者来院翌日まで	通常は当日
CRF 記載(被験者背景)	SDV まで	(要医学的判断)
クエリー確認、DCF	1週間以内	(要医学的判断)
SDV 申請	～前日まで OK	ただし、空席の有無による
実施率 80%		(初回契約)

3. 終了後

項目	期日	特記事項
CRF 完成	最終来院日～1W 以内	(要医学的判断)
クエリー確認、DCF	1週間以内	(要医学的判断)

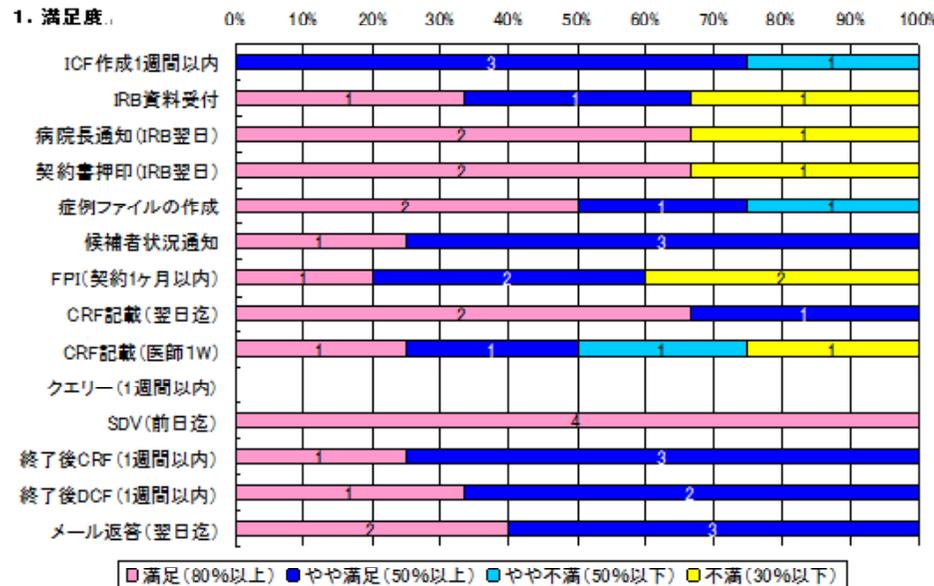
4. その他

項目	期日	特記事項
メール対応	原則当日、遅くも翌日まで	(休暇・出張の場合を除く)

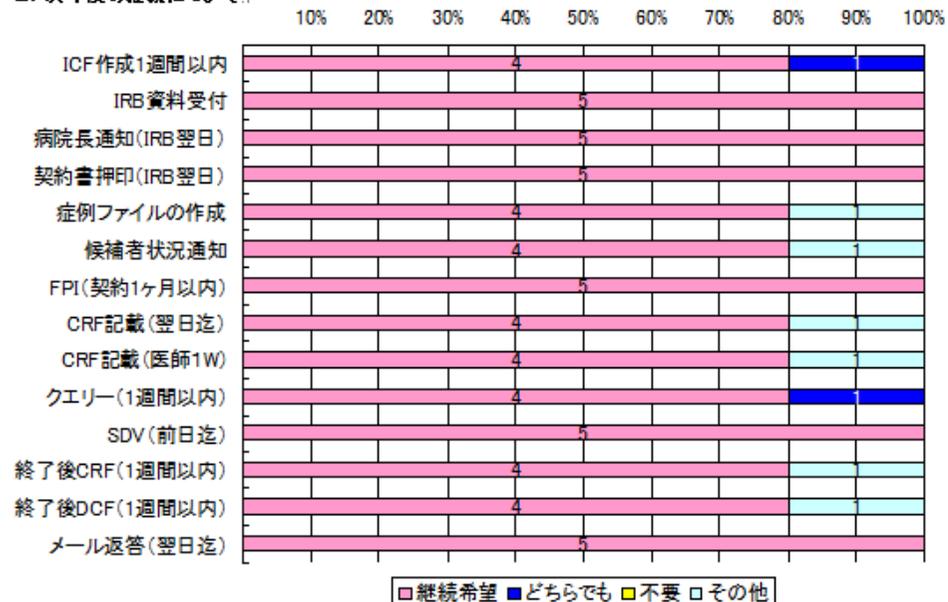
【マニフェスト 平成21年度 実績】

スタッフ 回答

1. 満足度

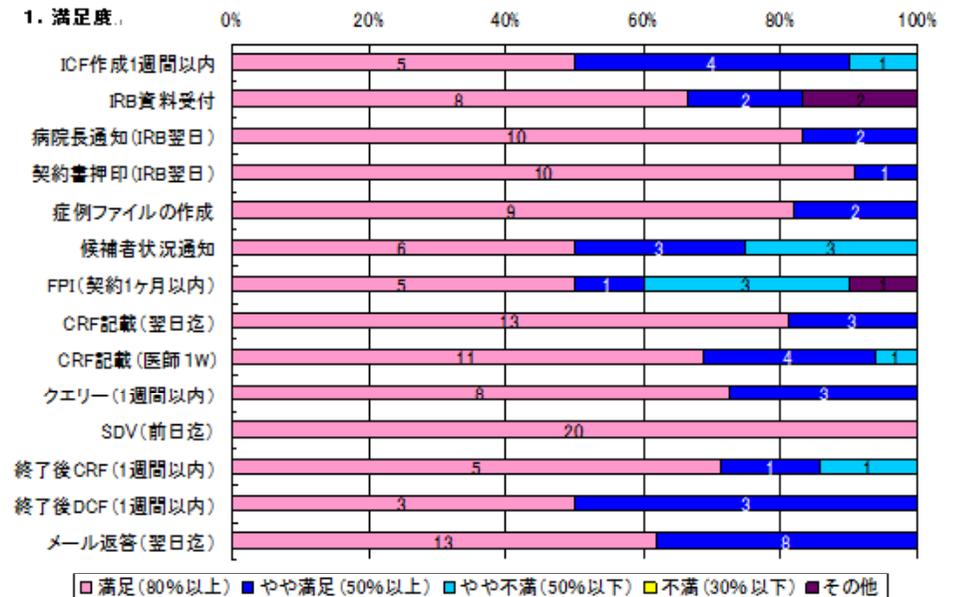


2. 次年度の継続について

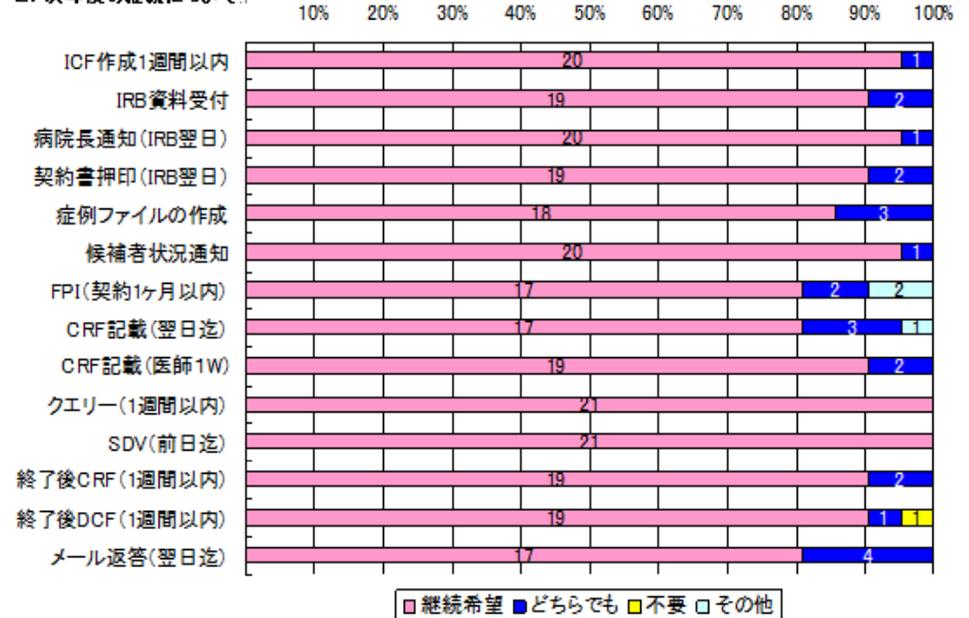


依頼者 回答

1. 満足度



2. 次年度の継続について



【臨床研究の実績】

(件)	平成19年度	20	21	22
医薬品の介入研究	26	6	7	20
医療機器の介入研究	7	4	7	11
その他の加入研究	29	12	29	15
アウトカム研究	20	9	29	20
ケースコントロール /コホート研究	14	7	20	10
臨床研究審査課題総数	96	176	187	195

製造販売後調査；PMS	平成19年度	20	21	22	23
新規契約数	30	28	52	44	17
症例報告書数（冊）	106	303	320	392	339 (12月まで)

【主な普及啓発活動】

1. 治験・臨床研究活性化のための市民公開講座

第1回	平成20年2月23日	146名	浜松市	「脳卒中！病気・治療・予防」
第2回	平成20年11月29日	68名	豊橋市	「てんかん治療の最前線」
第3回	平成20年12月20日	168名	浜松市	「骨そしょう症 病気・治療・予防」
第4回	平成21年5月23日	122名	沼津市	「てんかん治療の最前線」
第5回	平成21年9月19日	225名	浜松市	「変形性関節症 膝・股関節」
第6回	平成21年11月7日	180名	岡崎市	「てんかん治療の最前線」
第7回	平成22年4月17日	130名	浜松市	「てんかん治療の最前線」
第8回	平成23年2月12日	173名	浜松市	「地域でみる認知症」

日本医師会治験促進センター
イメージキャラクター
「ちけんくん」



2. 聖隷浜松病院 広報誌「白い窓」

平成20年5月号	「新しい薬ができるまで」
平成20年7月号	「治験コーディネーターをご存じですか？」
平成20年9月号	「治験の開始から届出まで」
平成20年11月号	「インフォームドコンセントと医師から患者さまへの治験紹介について」
平成21年1月号	「治験のスケジュールについて」
平成21年3月号	「プラセボ」って聞いたことがありますか？
平成21年4月号	「治験が通常診療とどこが違うか」
平成21年5月号	「治験が終了した後、患者さまから得られた貴重なデータが製薬会社でどのように取り扱われ、承認・発売に至るのかについて」
平成23年6月号	「ちけん君」のバッジをご存じですか？
平成23年11月号	「募集中の治験 手根管症候群ってななに？」
平成24年1月号	「募集中の治験 定型欠神発作（ていけいけっしんほっさ）ってななに？」
平成24年2月号	「募集中の治験 がん性疼痛（がんせいとうつう）ってななに？」



3. 院内医療スタッフ向け広報誌 「治験ってななに？ あなたの職場に突撃CRC」

平成20年3月発行、同年11月改訂版

【人材育成】

1. 治験・臨床研究活性化のための医療従事者向け研修 当院にて

平成19年度	3回	計224名
平成20年度	3回	計224名
平成21年度	3回	計204名
平成22年度	3回	計153名
平成23年度	2回	計121名（3回予定）

- ・年3回実施。
- ・年度初めは、治験の基礎編（責任医師・CRCの役割、事務局諸手続と費用について）2回目は、インフォームドコンセントの実際を模擬的に（劇団CRC）。3回目は、治験実施に携わった部署からの実践報告、および臨床研究に係わること。

2. 静岡県西部地区治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会（県西部CRCの会）

- ・平成19年度～23年度 主催8回。
- ・地域のネットワークの構築と実務担当者の身近な話題について協議。

3. 静岡県治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会（静岡県CRCの会）

- ・平成19年度～23年度 主催/共催 6回
- ・静岡県内治験拠点病院が幹事施設として、持ち回り開催。
- ・主に県内の実務担当者による治験に係わる問題の発表討論会。

4. まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会（まんなかの会）

- ・平成19年度～平成23年度 6回開催。
- ・中部地域の拠点医療機関が幹事施設として、持ち回り開催。第1回を主催した。
- ・従来の研修会や学会でカバーできないものを、業務多忙で参加の機会を増やすことによって、中央とのギャップを埋めるため、意見・情報交換の場と業務改善と意欲向上を目的に。



まんなか治験拠点医療機関
実務担当者連絡協議会

【人材成と治験の効率化 ～製薬企業開発担当者向け研修～】

1) 問題と問題点

- 治験の推進のため、製薬会社と連携できないか
- 治験における計画書のデザインが複雑、検査、点滴等が日常業務から乖離の傾向が強くなってきた。
 - 効果的な進捗に影響を及ぼしている。
 - 製薬会社開発部と実施医療機関が、お互いを理解し合うことが必要ではないか。
 - 討議と体験学習中心の研修の開催しよう。

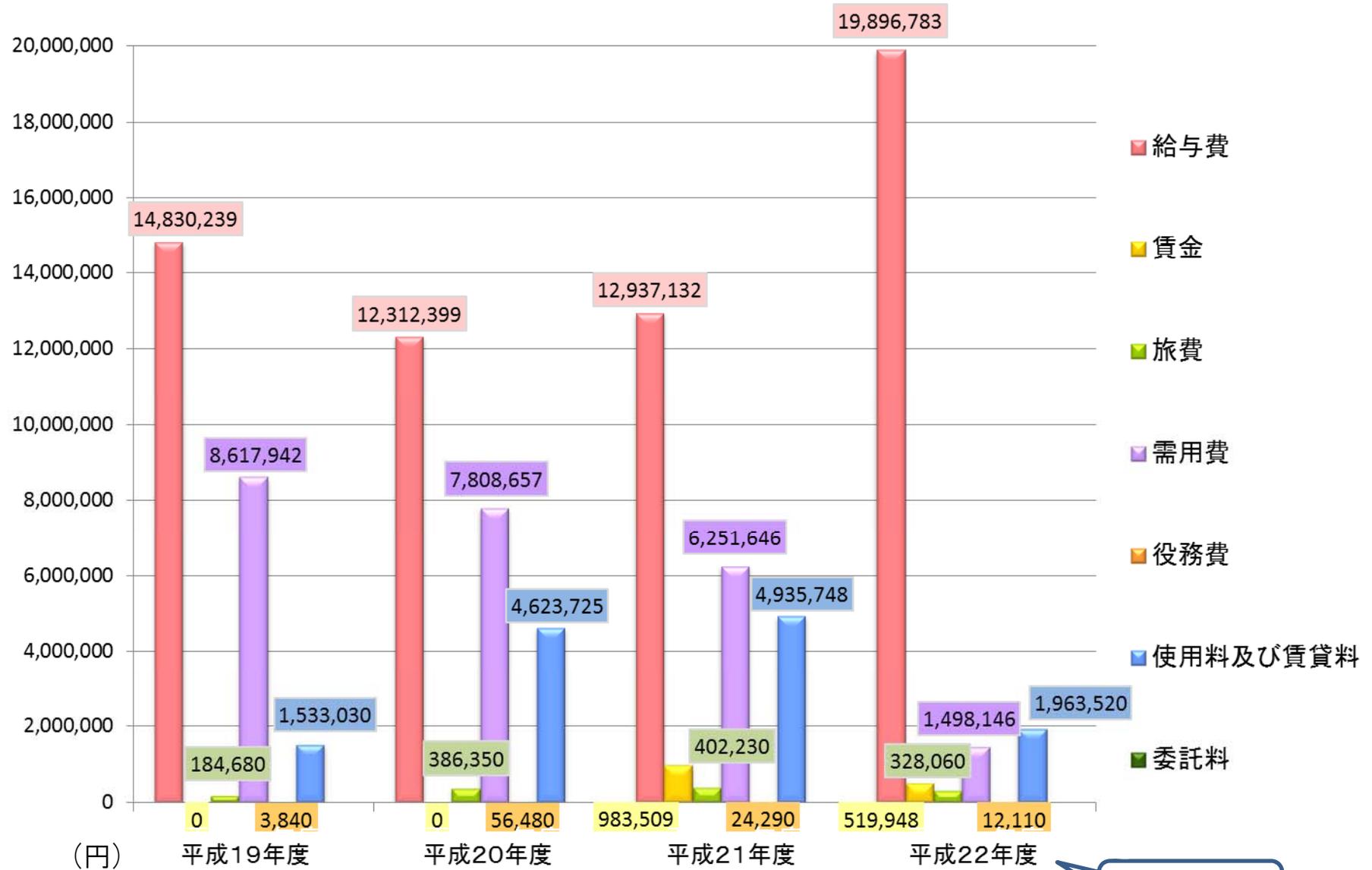
2) 研修の目標

- GIO；一般目標
開発担当者が効果的な業務を成し遂げるため、聖隷浜松病院で医療の現場（患者、医療従事者、環境）を体験し、自らの行動指針に変化をもたらすきっかけをつかむ。
- SBO；行動目標
 - i) 医療現場の状況が理解できる。
 - ii) 医師とのコミュニケーションに自信がもてる。
 - iii) 効果的な治験進捗につなげるためのヒントをつかむことができる。

3) 実績

- 計13回（26日間）、全8社

【治験拠点医療機関活性化事業費 実績】



協力機関

【治験拠点医療機関を振り返って】

- ・ 治験ネットワークで、IRBで、治験拠点医療機関で、さらにはパフォーマンスで全国区となり、治験の支援体制が充実してきた。
- ・ 治験の普及啓発活動と人材育成へ積極的に取り組んだ。
- ・ 被験者保護を確保し、依頼者と協働しながらスピードアップに努めてきた。
- ・ 地域社会における治験の活性化に向けてリーダー的役割を果たした。
- ・ 治験を推進！も質の確保や効率化に大きく寄与できたが、実績の著増に繋がっていない。
- ・ 浜松治験ネットワーク（病診連携）も特定の診療所に限局化している。病院と診療所の患者層が乖離してきた。
- ・ 診療体制と領域の程度に見合った治験が、依頼されるようになってきた。
- ・ 当院は質の担保のための医療機関らしい。一方で実績から依頼される診療科が増えてきた！
- ・ 診療科より臨床研究支援の要望が増えてきた。
- ・ 医師（研究者）は自立できているか。支援体制の変革を。
- ・ 製造販売後試験（Ⅳ相）や製造販売後調査の重要性、ローカル（サイト）データマネジャーの強化など、あらたな課題が見出された。
- ・ 治験/臨床研究に対する当院の立ち位置が明確にできた。また、それら方向性も再確認できた。今後、リソースを創造的に見出し、実現化へ向けて取り組む。



【これからの聖隷浜松病院の臨床研究・治験に向き合う姿勢】

- 方針**
- ①診療、研究、教育・研修の3本を軸とした展開をする。
 - ②治験・臨床研究を、「チーム医療」と「根拠に基づいた医療」の実践モデルと位置づけ、医療の質の担保と向上ができる評価指標とする。
 - ③科学性の探究と倫理性の認容を絶えず思考し続ける

- 目標**
- ①臨床研究が盛んに実施されている民間病院というブランド作り。
 - ②病院経営の安定化を図る（原点回帰）

重点課題

- ①治験から臨床研究全般に移行した展開
- ②医師、（看護部、コメディカル）への臨床研究支援の拡大
- ③支援体制と成果を明確化
- ④研究者と協力者（部署）の意欲向上のための運用の確立

- 方略**
- ①臨床研究ができる文化を作る。
→聖隷浜松病院で臨床研究の研究者となり、学術報告ができる。
 - ②組織・チームの意識/行動を変容させ、さらなる活性化に向けて知識・技能・態度の強化を図る。
 - ③より具体的な研究支援体制（支援の根拠）を構築する。
 - ④診療科の特質や診療情報を活かし、焦点を絞った展開をする。
→とくに治験は質と集積性の高い医療機関（質と量のバランス）を目指して再起動。

進取の気鋭に富む民間病院の特質と機動性の良さを活かし