

治験基盤推進事業 拠点医療機関実績・成果報告



浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター

渡邊裕司、古田隆久、乙部恵美子、勝又美由紀、後藤かな子、田中幹子、木野房代、江口哲世、立花弘子、目秦文子、横原美紀、立石麻衣子、伊藤綾子、豊田宜子、斉藤葉子、木山由美、橋本直美、黒木純子、荒澤恵子、及川早緒理、鈴木千恵子、河合みどり、可知茂男、梅村和夫、瀧川雅浩

抄録

【緒言】浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターでは、拠点病院として自施設の治験・臨床研究を推進するとともに浜松地域での治験・臨床研究の推進を目的として、いくつかの事業を行ってきた。

【治験の実績とスピード】新規受託件数は平成18年度：23件、平成19年：23件、平成20年：22件、平成21年：14件、平成22年：23件と受託件数に大きな変化は無かったが、内容は複雑化し、国際共同治験の受託も増加した。また、治験（IV相を含む）の実施率は同年間で74.5%、64.4%、81.2%、76.8%、90.7%であった。治験のスピードの指標である依頼からIRBまでの日数（約15日）、IRBから契約まで（約8日）には変化はみられないが、契約から治験薬搬入までの日数の中央値は、同年間で64日、48日、36日、32日、37日と事業開始前より短縮しており、治験のスピードは着実に促進している。

【人材確保】平成19年度から23年度にかけて8名の検査技師・看護師・薬剤師を雇用しOn the Job TrainingによるCRC研修を行った。研修終了後、現在3名が当臨床研究管理センターで引き続き業務に従事している。近隣病院より派遣された1名は元の病院へ復帰し、他は静岡県内の他病院・他部署へ移動した。今後、経験を活かして浜松地域での臨床研究推進に貢献する事が期待される。

【啓発活動】一般市民への治験の啓発活動として、静岡県下で市民公開講座を計9回開催した。毎回多くの一般市民が参加され、盛況であり、その結果はアンケートにより評価している。

【治験業務の効率化】本学の医療情報システムとリンクした治験CRF作成支援システムを開発した。

【臨床研究の支援】臨床研究の支援を治験以外にも拡充し、これまで静岡県がん拠点病院の共同研究、CARE研究、MAGIC研究、JCOG試験等の支援を行っている。また、医師独自の臨床研究を支援するためのサーバーを立ち上げ、多施設共同研究のネット上での登録、割り付けを可能とした。

【多施設との連携・ネットワーク】地域の治験担当部署との研究会、連絡会を通して、病院間の連携が深まり、平成23年度に浜松地域のネットワーク（とおとうみ臨床試験ネットワーク）を立ち上げた。また、J-ClipNetに参加し、国内のみならずアジア諸国間での共同治験の受け入れも積極的に行っている。

【まとめ】以上、浜松医科大学医学部附属病院臨床研究管理センターでは拠点病院に選出されて以降、治験のスピード促進が着実に進んでおり、同時に、地域の拠点としてネットワークの立ち上げ、人材育成、臨床研究の支援、市民への啓発活動を行い、その責務を果たしている。

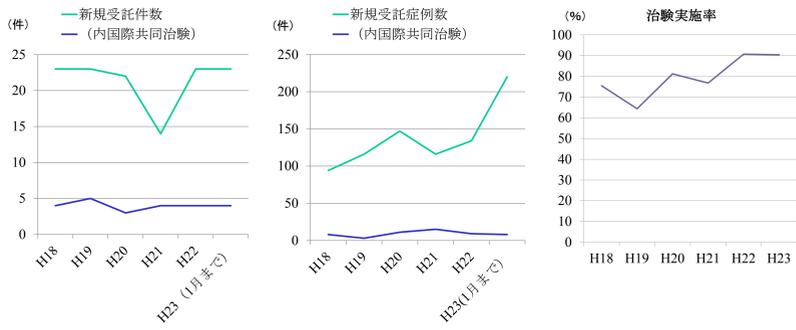
臨床研究支援

- 臨床研究用サーバーの導入
 - 多施設共同研究による臨床研究を支援を目的とする。
 - 学外からアクセス可能
 - 院内外の多施設共同研究プロトコルを登録。
 - 無作為割り付けも可能。
 - データはエクセル形式に集計可能
 - 現在6プロトコル支援中
 - 学会の全国調査等の支援 2件
 - 医師主導臨床研究 4件
- 治験以外の大規模多施設共同臨床試験の支援
 - MAGIC研究（Aspirin内服患者の胃粘膜の1年間の経過観察）
 - 専任CRC2名による、患者登録、スケジュール管理、データ管理、登録、患者ケア。
 - CARE研究（アスピリン内服中の潰瘍既往患者での抗潰瘍薬の比較試験）
 - 専任CRC 1名による、患者登録、スケジュール管理、データ管理、登録、患者ケア。
 - JCOG試験のリンパ腫腫瘍（2009/07/04）、泌尿器科班（2009/06/12）の支援
 - 専任CRC 2名による、患者登録、スケジュール管理、データ管理、登録、患者ケア。
 - G-PRIDE試験（症候性GERDを対象とした前向き研究）
 - 専任CRC 1名による、患者登録、スケジュール管理、データ管理、登録、患者ケア。
 - 静岡県癌拠点病院共同研究 2件（グラニセトロン用量設定、H2RAの胃癌患者の症状緩和）
 - 専任CRC 1名による、患者登録、スケジュール管理、データ管理、登録、患者ケア。

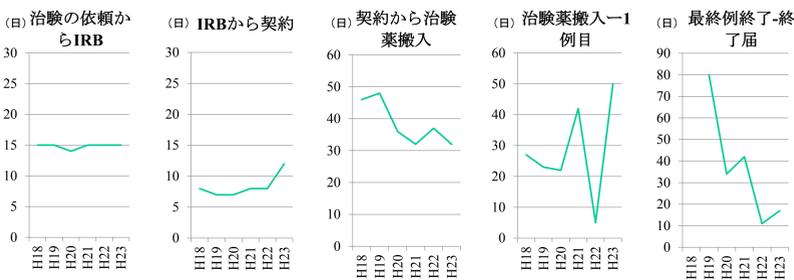


治験の実績の変化

新規受託件数、治験実施率の推移



治験のスピードアップ



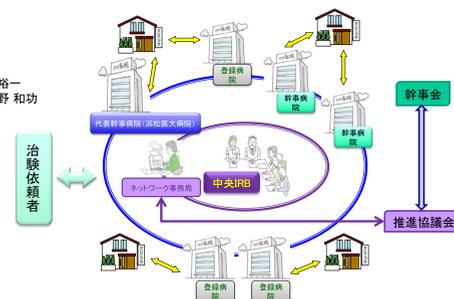
他施設との連携

とおとうみ臨床試験ネットワークの設立

【設立年月日】平成23年10月26日

【運営主体】代表幹事：浜松医科大学医学部附属病院 院長 滝川 雅浩
幹事：磐田市立総合病院 病院長 北村 宏
JA静岡厚生連 遠州病院 病院長 水上 泰延
社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 病院長 鳥居裕一
社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院 病院長 萩野 和功
浜松医療センター 院長 小林 隆夫
浜松医師会 会長 山口 智之

＜推進協議会＞ 幹事病院スタッフ及び事務局により構成
＜事務局＞ 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター内



総病床数 3,737床

～とおとうみの目指すもの～

- 品質
 - スピード(効率)
 - 症例集積
- セントラルIRBにより、高品質で効率的な審査を実現
 - 情報の集約、窓口の一元化などを通じた効率化
 - 地域ネットワークのフットワークの良さを生かして
 - 疾患別医師連携や被験者紹介システムを介した症例集積性の向上
 - 「情報提供料(仮称)」などの業務量に見合ったPay Systemなど
 - 地域全体の治験・臨床研究への理解促進



- その他の連携事業
- CRC研修・連絡会
 - 静岡県CRC研究会の立ち上げ・運営
 - 主催：静岡県治験拠点病院連絡協議会（浜松医大病院、静岡がんセンター、聖隷浜松病院）
 - 第1回 2008.8.30(59名)
 - 第2回 2009.5.30(64名)
 - 第3回 2010.03.06 (56名)
 - 第4回 2011.06.25 (47名) ()参加人数
 - 西部CRCの会：静岡県西部地区のCRCの勉強会の支援
 - 第3回 2008.03.06(25)
 - 第4回 2008.08.09(55)
 - 第5回 2009.01.24(64)
 - 第6回 2009.07.04(49)
 - 第7回 2009.07.24(55)
 - 第8回 2010.01.30(47)
 - 第9回 2010.07.10(56)
 - 第10回 2011.01.11(49)
 - 第11回 2011.07.30(34)
- まんなか治験実務者拠点医療機関連絡協議会（中部地区の8治験拠点医療機関連絡会）への参加・協力
 - 第1回 2008.06.14-15
 - 第2回 2009.02.7-8
 - 第3回 2009.8.1-2
 - 第4回 2010.6.5-6
 - 第5回 2011.02.11-12
 - 第6回 2012.02.11-12
- その他のネットワークへの参加・協力
 - 静岡治験ネットワーク
 - (29病院参加、ファルマハレーセンターの支援)
 - 倫理委員会への委員の派遣
 - 年2回 計10回
 - 研究会・研修会等の企画・実施の支援
 - J-ClipNetへの参加
 - 多施設（大分大学、聖マリアンナ医科大学、北里大学東病院、昭和大学、愛媛大学）のネットワークによる臨床第1相試験の実施
 - 韓国、中国の臨床研究施設との連携による臨床試験の実施
 - グローバル早期臨床試験への積極的な参加

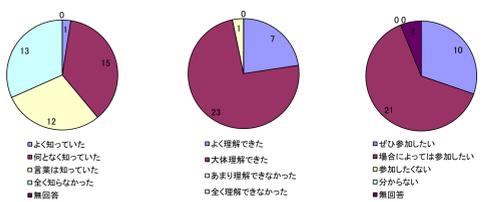
啓発活動

治験に関する市民公開講座「治験って何？」の開催

- 治験センター職員（医師、薬剤師、看護師、検査技師）から3-4名が講師を担当
- 主な内容
 - 治験とは
 - 安心して治験に参加していただくために
 - その他、医療・健康に関する話題
 - 質疑応答
- 開催日
 - 第1回 2008.3.11(120名)
 - 第2回 2008.9.21(35名)
 - 第3回 2009.2.21(96名)
 - 第4回 2009.5.16(63名)
 - 第5回 2009.10.24(43名)
 - 第6回 2010.11.13(35名)
 - 第7回 2011.02.19(57名)
 - 第8回 2011.06.04(120名)
 - 第9回 2012.01.28(48名)

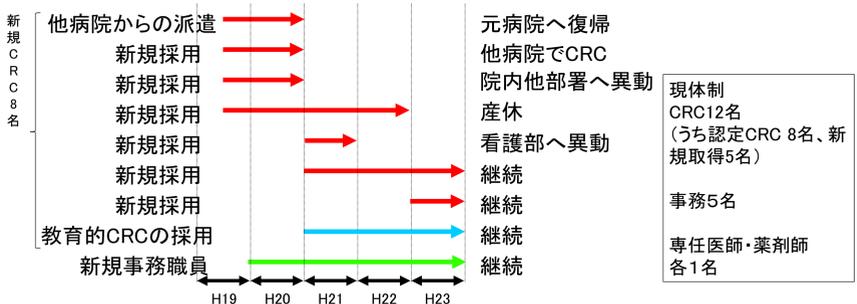


治験を知っていましたか？ 今回の講座で治験を理解できましたか？ 治験に参加してみたいと思いませんか？



人材育成

新規CRC8名と新規事務職1名の計9名の雇用を行った。認定CRCを5名養成した



実績のまとめ

- 新規の雇用による人材育成により計7名の新人CRCを教育し、1名の治験事務職を教育した。12名のCRCのうち8名が日本臨床薬理学会認定CRC。
- 治験の受託症例数は増加したが、実施率は90%台にまで引き上げることができた。
- 治験のスピードも、症例のエントリー、終了届けで時間短縮が見られた。
- 市民公開講座を計9回行い、一般市民への啓発活動を行った。成果はアンケートで確認できた。
- 治験以外の臨床研究への人的、物的支援を行った。
- 研修会等を開催し、地域医療機関との交流・連携するとともに、とおとうみネットワークを立ち上げ、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる治験ネットワーク体制を構築した。
- グローバルネットワークとの連携も継続した。