

2012年2月16日

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

34 三重大学医学部附属病院

西川政勝、田丸智巳、奥田真弘、小寺真由美、南出ちさと、太田恵美子、宇平容子、竹田 寛

三重大学病院臨床研究開発センター



NPOみえ治験医療ネット



臨床研究開発センターの目的

- 1. 治験の推進：新薬の早期投入は社会的使命
病院の経営基盤の強化
医師主導治験, Global治験の推進**
- 2. 自主臨床研究の支援：EBM, 業績創出
臨床研究の質の向上
臨床統計家による支援・教育（2007）
割り付け業務の開始（有料2008）
IgA腎症, ループス腎炎, MERIT, SURF, Gloria試験
DMおよびCRCによる支援（有料2008）
REAL-CAD, CORE320, MERIT, OWASE Study, 遺伝子TCR, SURF等
臨床研究倫理委員会のサポート（2009）
効果安全評価委員会（2009）
多施設共同型臨床試験支援システムの研究開発（2010）**

治験拠点医療機関として整備してきた事項

1. 治験支援人材CRC等の増員と育成

年度	2006	2007	2008	2009	2010
CRC (DM)	4 (1)	6 (1)	8 (1)	8 (2)	8 (2) +1
事務局員	1	2	3	3	3
生物統計家	0	1	1	1	1
システムエンジニア	0	0	0	0	1

CRC: 臨床研究コーディネーター 8名 (臨床薬理学会認定CRC 2名)

DM: Data Manager 2名 (癌治療学会認定DM 1名)

2. ICT基盤の整備

みえ治験支援システム (MiCTSS) の機能拡充 (2007年～)

MiCTSSを応用した多施設共同臨床試験支援システムの開発 (2010年～)

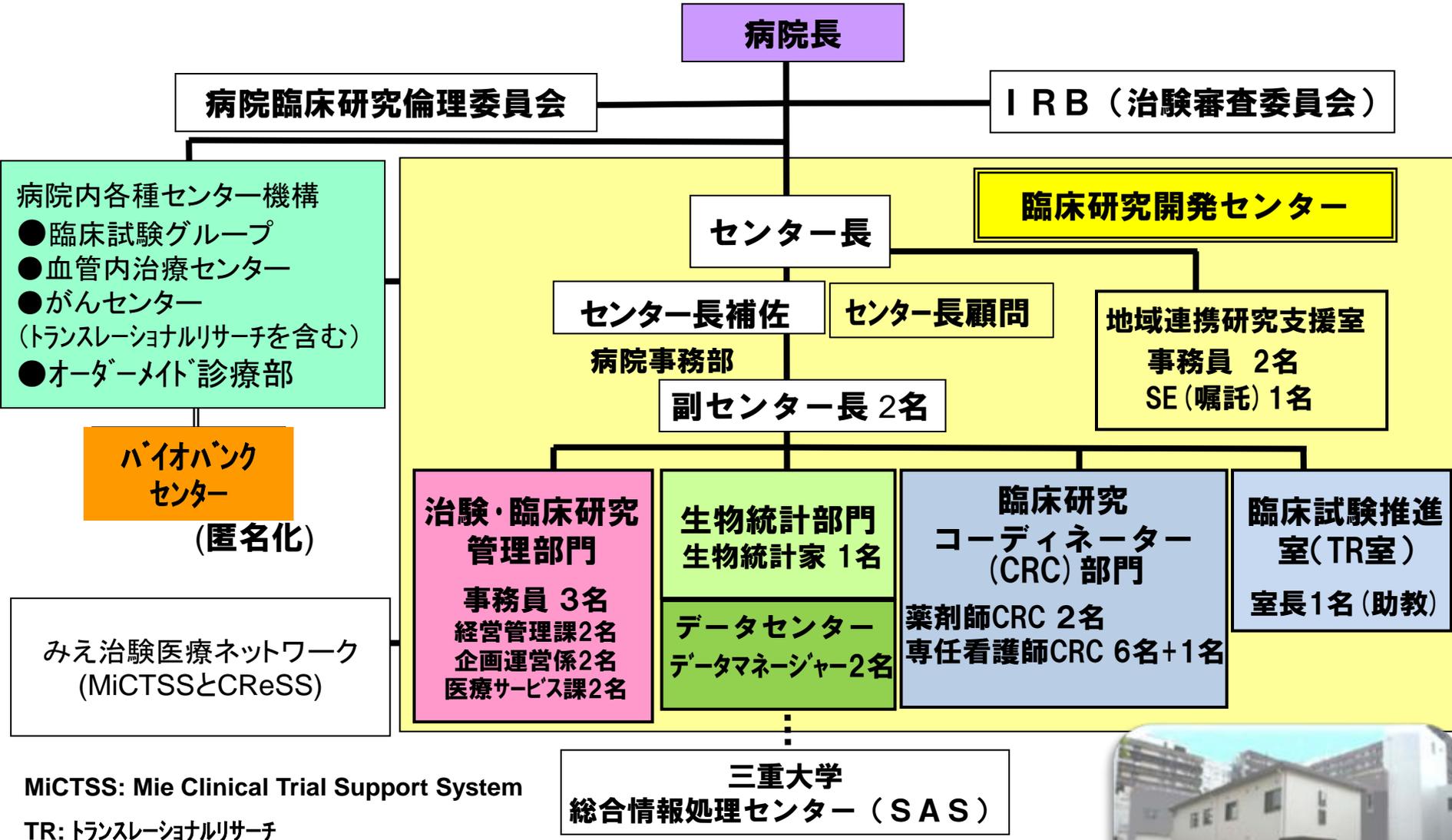
3. 治験の普及啓発活動

① パンフレット類の作成とネットワーク参加医療施設への配布

- ・ IRB委員のためのIRB審査「虎の巻」 (2007年)
- ・ 治験啓発パンフレットの作成 (2007年、2008年)
- ・ 治験啓発広報誌「HOPE」の作成 (2010年、2011年)
- ・ 県内基幹病院における治験啓発活動 (2009年～2012年)

② 治験推進シンポジウムの開催 (2007年～2011年)

臨床研究開発センターの体制



MiCTSS: Mie Clinical Trial Support System

TR: トランスレーショナルリサーチ

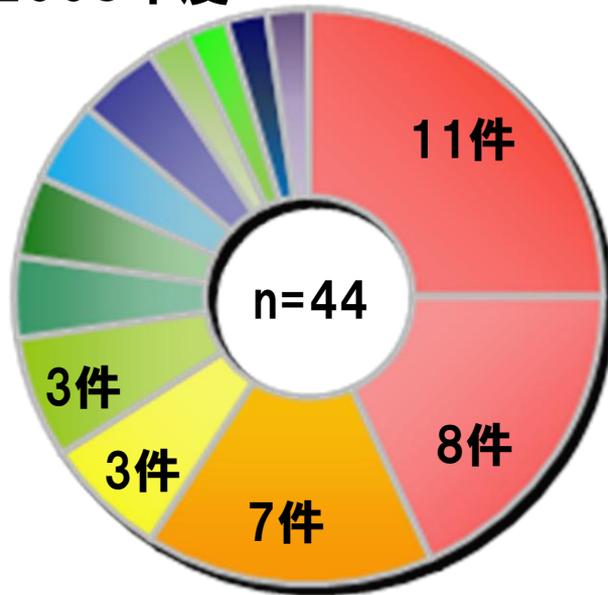
治験拠点病院として治験ばかりでなく、臨床試験をトータルにサポートする基盤整備を行い、多施設共同臨床試験の推進を図る



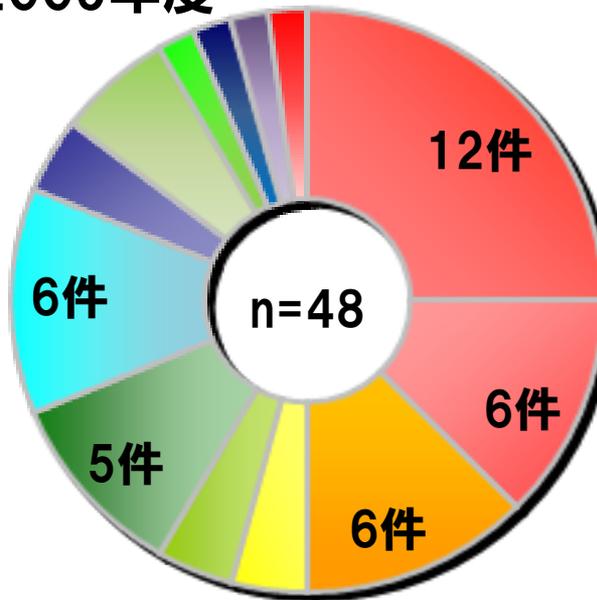
診療科別治験契約件数*の推移

* 企業・医師主導治験、製造販売後臨床試験契約件数

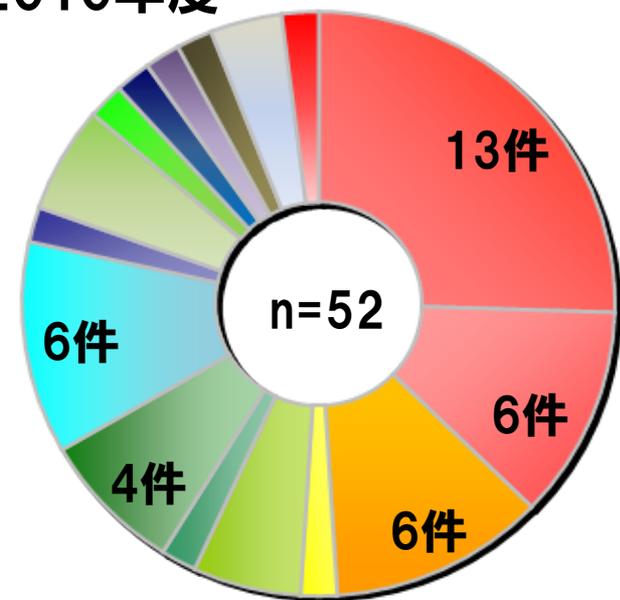
2008年度



2009年度



2010年度



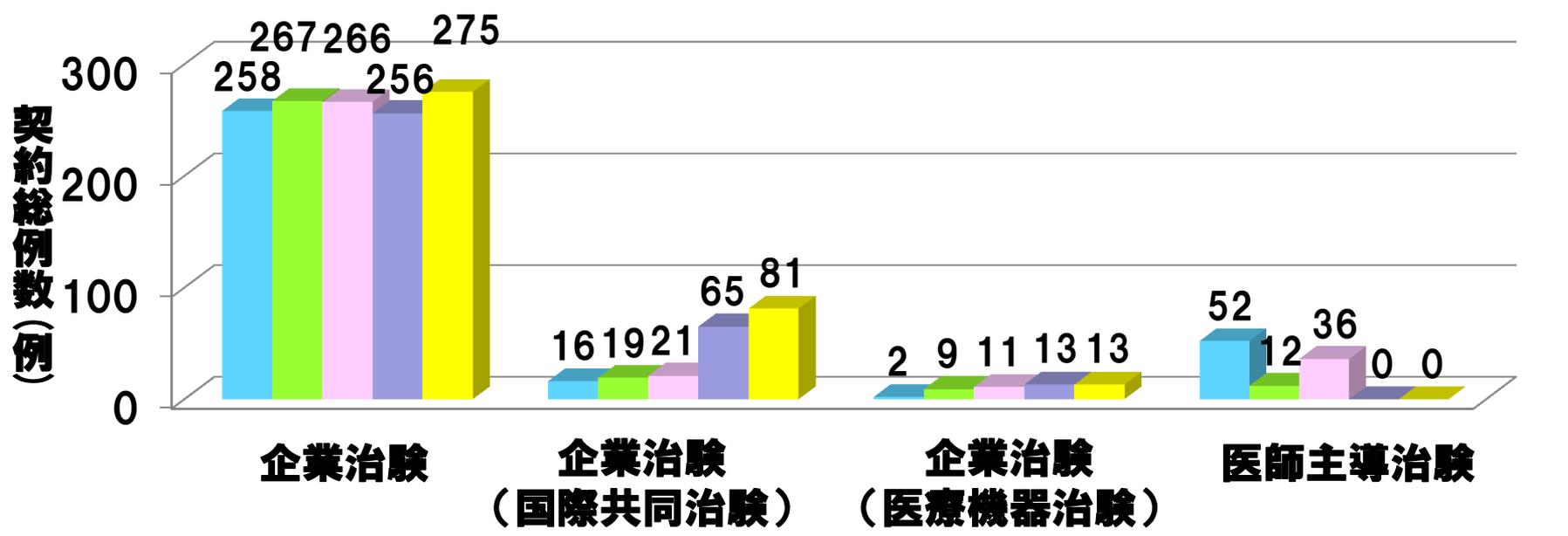
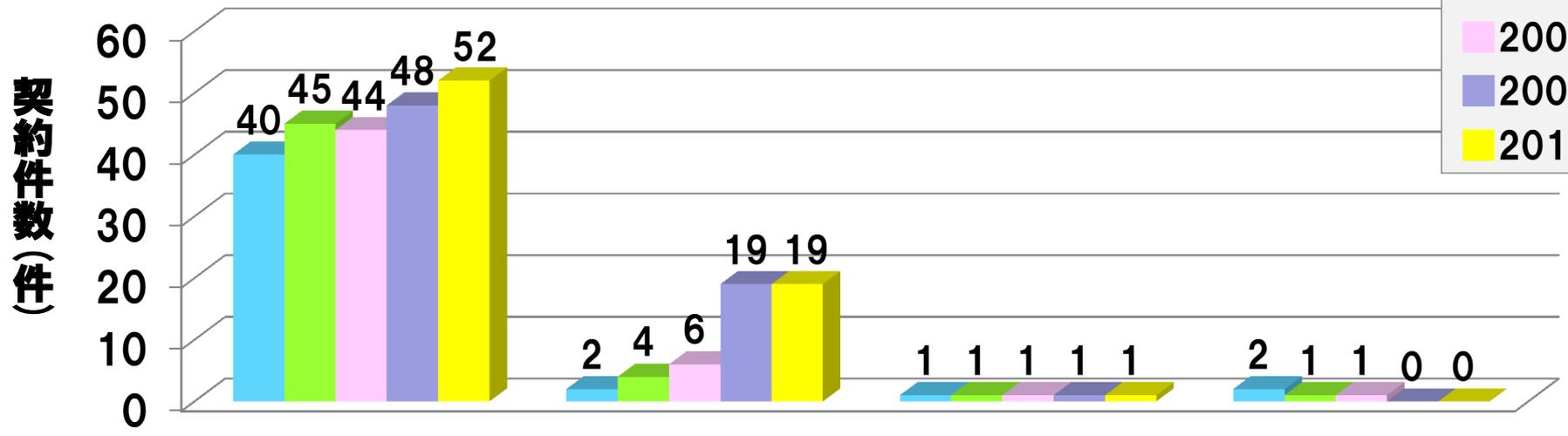
- | | | | |
|--------------|---------|---------|----------|
| ■ 循環器内科 | ■ 神経内科 | ■ 血液内科 | ■ 皮膚科 |
| ■ 消化器・肝臓内科 | ■ 腎臓内科 | ■ 整形外科 | ■ IVR科 |
| ■ 肝胆膵外科 | ■ 産科婦人科 | ■ 脳神経外科 | ■ 放射線診断科 |
| ■ 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | ■ 糖尿病内科 | ■ 小児科 | ■ 消化管外科 |

契約件数上位 2008年度: 循環器内科、神経内科、血液内科、皮膚科、消化器内科

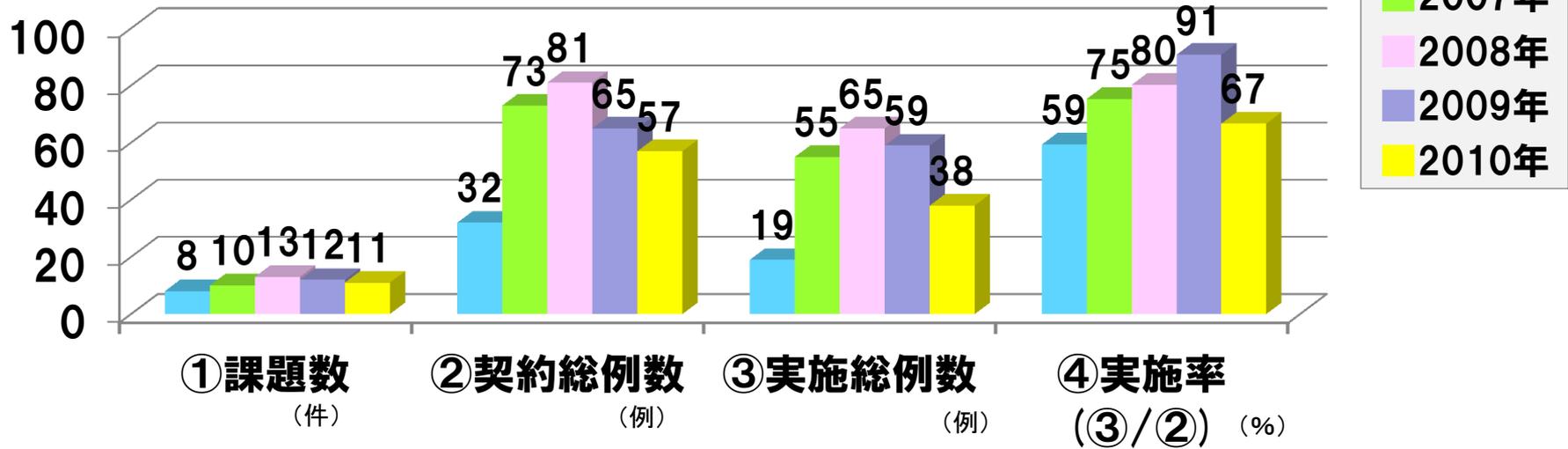
2009年度: 循環器内科、神経内科、血液内科、IVR科、整形外科

2010年度: 循環器内科、神経内科、血液内科、IVR科、整形外科

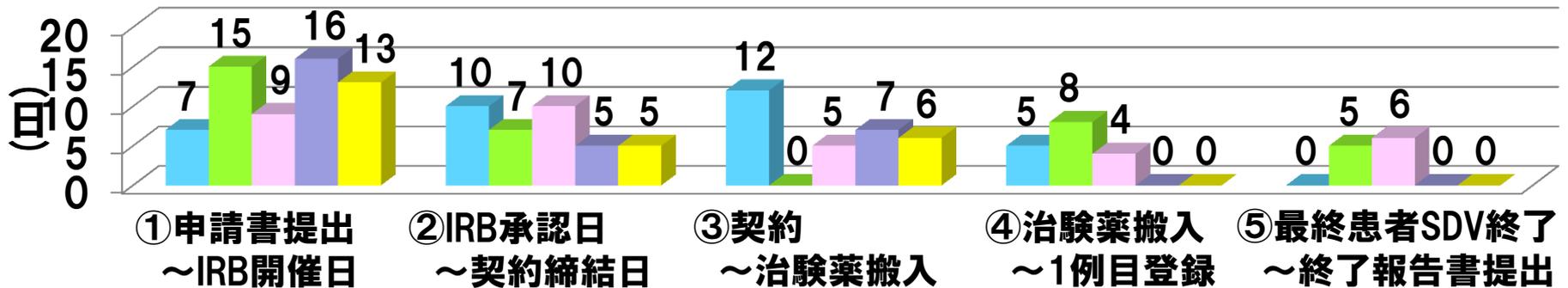
契約した各種治験の契約件数・契約総例数の推移 (2006～2010年)



終了した企業治験の課題数、契約総例数、実施率の推移 (2006～2010年)



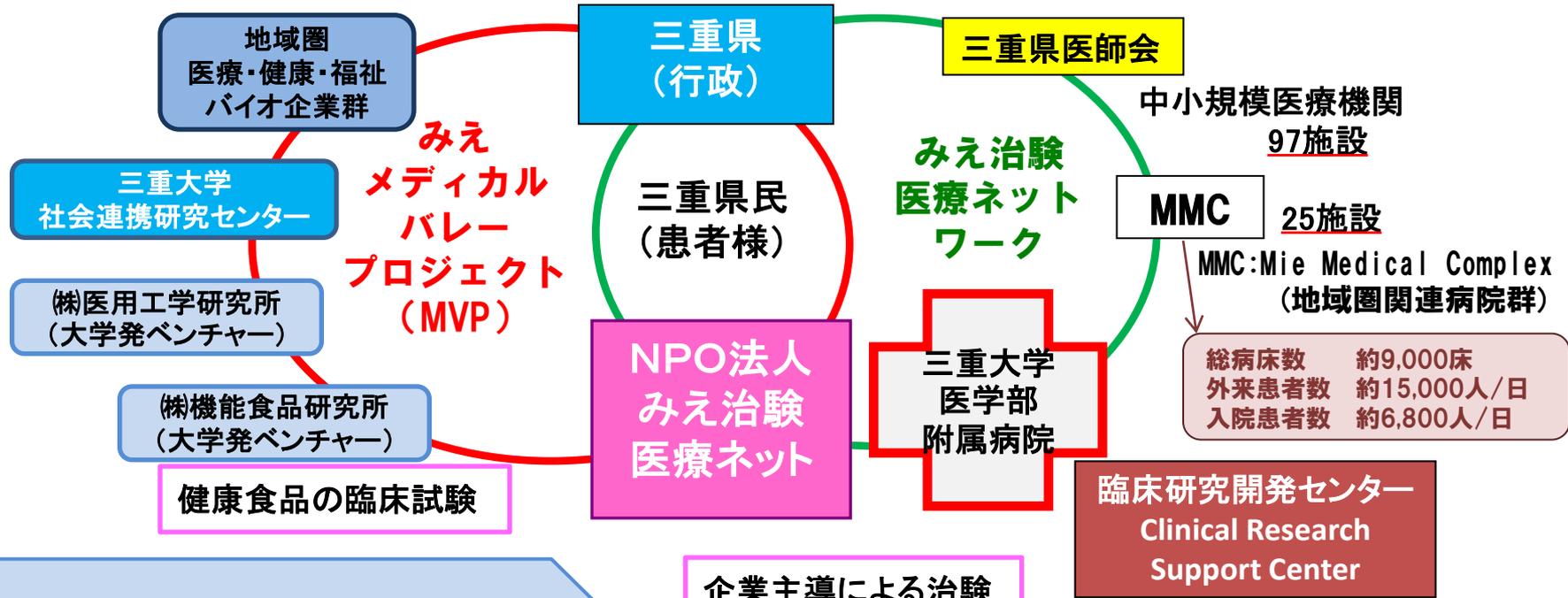
治験手続に要する最短期間の推移 (2006～2010年)



①、②: IRB開催日(第3水曜日)、契約締結日(毎月1日)が固定されているため変化なし。③: スタートアップ・ミーティングの早期開催により短縮。④: オンラインデータ抽出システムCLISTA! SEARCHによるスクリーニング強化により短縮。⑤: 常時対応可能な専用モニタリング室の設置、複数CRC対応により短縮。

みえ治験医療ネットワーク

三重大学・三重県(行政)・三重県医師会の連携・協力による地域協働治験体制



みえメディカルバレープロジェクト (MVP) との強い連携による臨床試験推進ネットワーク (臨床試験の拠点形成) を構築し、地域圏における健康・医療・福祉産業をサポート、さらに日本国内、世界との協力・連携を目指す。

みえ治験医療ネットの活動

1. 治験体制の整備

啓発

・医師会・病院治験説明会

阿山・名賀(2005/1/6), 久居一志(2005/5/11), 鈴鹿・亀山(2005/5/13), 鈴鹿回生病院(2006/3/13),
遠山病院(2006/9/11), 山田日赤病院(2010), 尾鷲総合病院(2010)
三重県医師会生涯教育講演(2007/4回), 大学病院治験講習会(2006/10, 2007/11, 2009/1, 2010/1, 2011/1, 12),
臨床研究特論(2007, 2008)

・CRC教育研修会

2004年 2月25, 26日 (入門編 定員10名),	2005年12月15, 16日 (中級編定員10名)
2004年11月10, 11日 (入門編 定員10名),	2006年 2月16, 17日 (事務局編)
2005年 1月24, 25日 (入門編 定員10名),	2007年 1月25, 26日 (初級、中級編)
2005年 2月21, 22日 (中級編定員10名),	2008年 2月 7日 (CRC治験事務局講習会)
2009年 3月13日 (臨床研究講習会65名),	2009年 4月13日 (臨床研究講習会144名)
2009年 4月16日 (臨床研究講習会108名),	2009年 4月17日 (臨床研究講習会162名)
2009年 5月14日 (臨床研究講習会117名),	2009年 5月19日 (臨床研究講習会103名)
2010年 2月18日 (CRC治験事務局担当者研修会28名),	2011年 2月24日 (CRC講習会)

・治験推進に関するシンポジウム 1～2回/年

2003年 7月10日	岡本純明(大分)	治験に学ぶ医療の基本
2004年 8月21日	林 清剛(名古屋)	地域圏における治験ネットワーク
	宮田茂樹	医師主導の治験について
2005年 8月11日	辻 純一郎(J&T)	臨床試験の賠償・補償/個人情報保護法について
2005年12月 8日	作広卓哉(製薬協)	我が国における治験の現状
2006年12月 7日	和泉啓司郎(国立病院機構)	治験促進のための国立病院機構の取り組み
2007年 8月24日	第5回治験推進シンポジウム	「三重大学発創薬研究」
2008年12月12日	第6回治験推進シンポジウム	「中核病院・拠点病院の連携とグローバル治験」
2010年 1月28日	第7回治験推進シンポジウム	「臨床研究・治験の新しい流れ」
2010年11月 8日	第8回治験推進シンポジウム	大阪市大病院「治験拠点病院の取り組み」
2011年12月 9日	第9回治験推進シンポジウム	「アカデミック リサーチ オーガニゼーション (ARO)」

2. ホームページ (HP) の機能強化→ 英語版を作成(2005年12月), HPの修正(2006年12月),

SNS (Mictvoice) の準備中(2007年度), Topics欄を作成(2008年)

HPのアクセス数 13, 505 (2007年2月), 20, 177 (2008年5月), 25, 021 (2009年5月), 35, 903 (2011年6月), 38, 661 (2012年1月)

3. 臨床研究・治験支援ツールの開発 (ITC化)

ICT化

MiCTSS (みえ治験支援システム) の本稼動と機能強化(2005, 2006, 2007年度), IRB委員のための審査虎の巻(2007年度),
被験者スクリーニングソフトの開発(Crista Search® 2006年度),

電子カルテのクリパスを用いた治験スケジュール管理システムの開発(2008年度), 多施設共同研究支援(2008～2009)

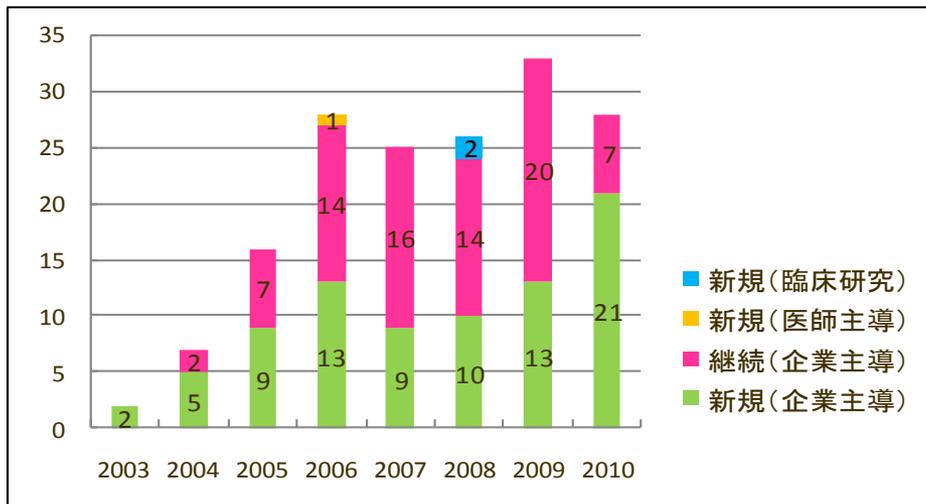
総務省SCOPE [地域ICT] 研究事業に採択され、ICTを用いた地域での臨床試験実施支援に向けた取り組みを開始(2010)

IRB審議の電子化(2010年度～), 多施設共同型臨床試験支援システム(2010～2011)

みえ治験医療ネットワークの 臨床試験・治験実績

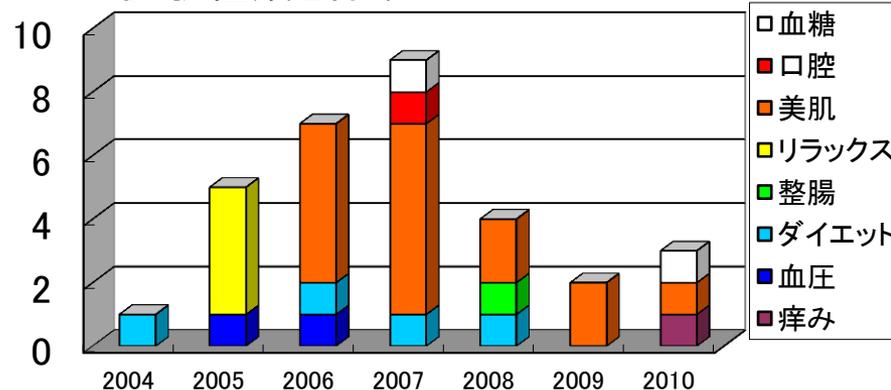
みえ治験医療ネットワークの治験実績

契約試験数

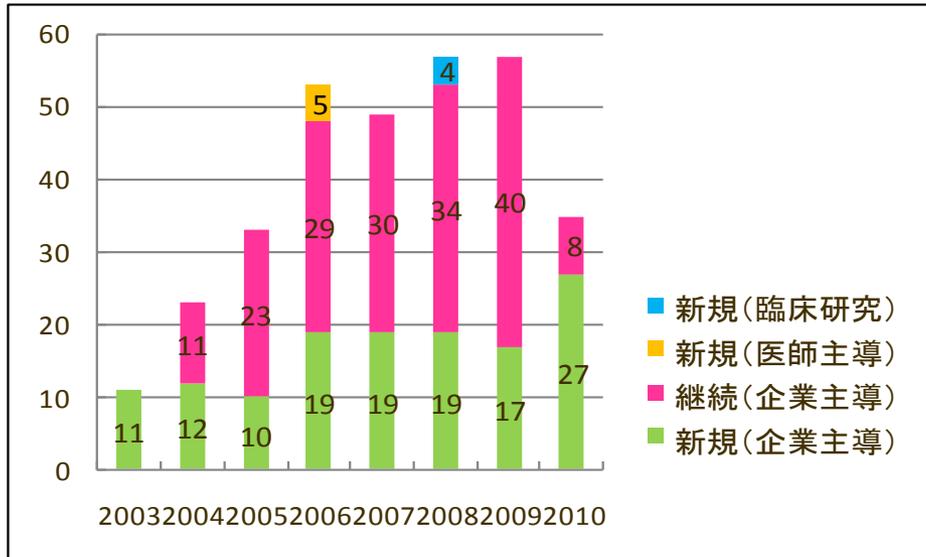


機能性食品関連の臨床試験実績 (機能食品研究所)

試験種類と件数



治験参加延べ施設数



みえ治験医療ネット登録施設数

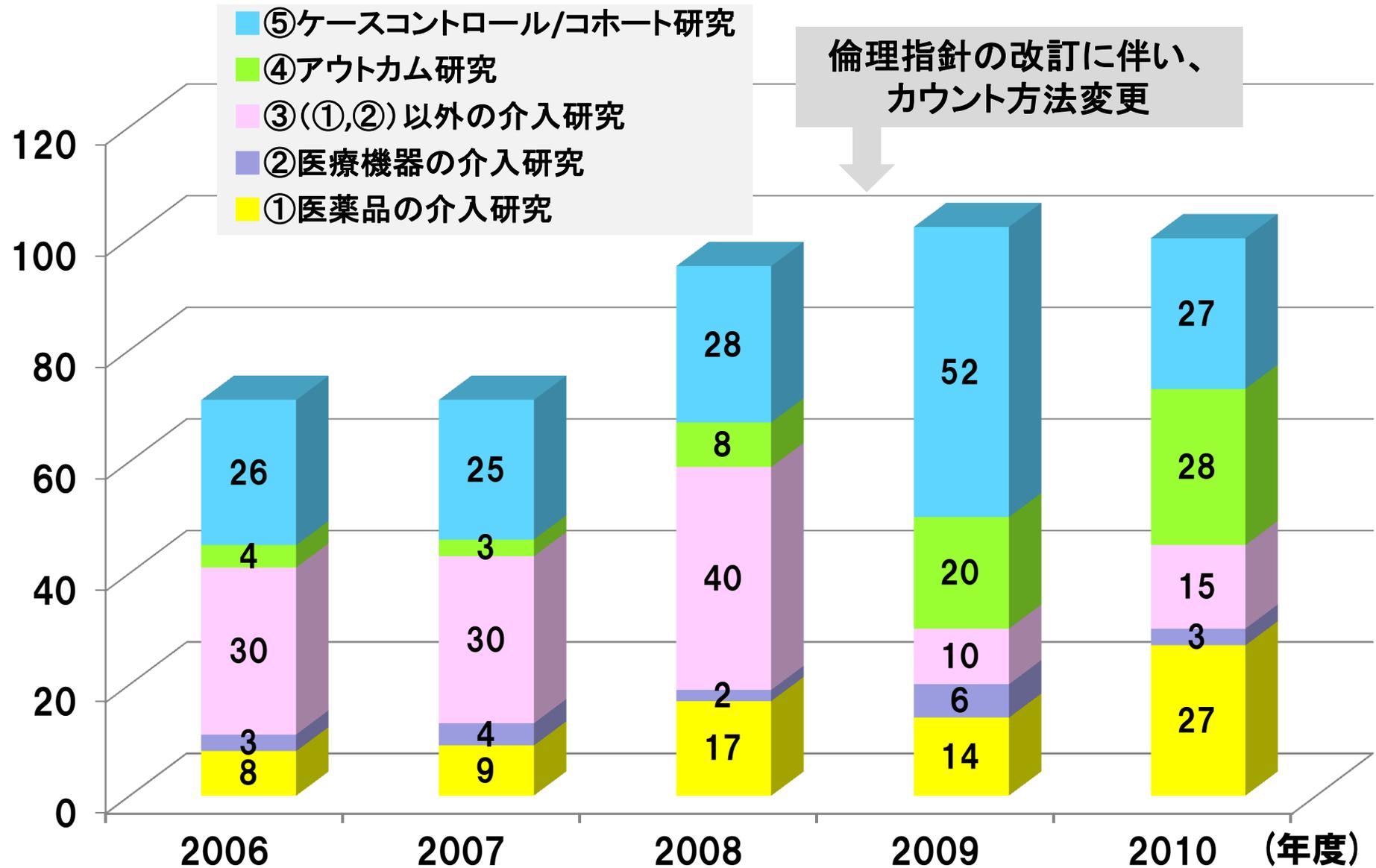
基幹病院 **25**

中小規模医療機関 **97** (2011年6月現在)

症例達成率の推移 (平均達成率%)

2005	2006	2007	2008	2009	2010	総平均
75.6	80.8	101.7	95.0	75.4	92.9	86.9

研究倫理委員会に提出された臨床研究 (三重大学医学部)



臨床研究の支援状況

対象疾患	診療科	症例数	CRC支援	登録・割付け	データセンター
アテローム血栓症	血液内科、循環器内科、脳神経外科、神経内科	260	2008.10.~	-	-
血栓症疾患	循環器内科、血液内科、神経内科	60	2008.10.~	-	-
2型糖尿病	糖尿病内分泌内科	50	2007. 2.~	-	-
高コレステロール血症	循環器内科	50	2010. 6.~	2008.10.~	-
関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症	整形外科	300	2009. 9.~	2009.9.~	-
食道癌	腫瘍内科	9	2010. 4.~	-	-
転移・再発乳癌	腫瘍内科	5	2008. 1.~	-	-
大腸癌	IVR科	70	2009. 1.~	2008.10.~	2008.10.~
冠動脈疾患	放射線診断科、循環器内科	40	2010. 7.~	-	-
冠動脈疾患	循環器内科	50	2010.10.~	-	-
IgA腎症	腎・高血圧・脳血管内科	120	-	2008.2.~	-
ループス腎炎	免疫・膠原病・感染症内科	90	-	2008.2.~	-

統計コンサルテーション件数

	三重大学	他施設	企業	合計
2007年	82	18	11	111
2008年	107	10	9	126
2009年	96	10	10	116
2010年	124	8	3	135
2011年	100	16	7	123
全体	509	62	40	611

注1) 1つの試験(論文)に対する繰り返しの質問や査読後のリバイズについては、カウントしていない。

注2) 月をまたぐ場合は、依頼を受けた日をカウントとした。

治験・臨床研究に関する講習会

2009年から、医師や医療スタッフおよび治験・倫理審査委員会委員を対象(他施設を含む)に、定期的に講習会を開催。

これまでの参加人数: **のべ1987名**
(院内:1014名、院外:973名)

・治験講習会 (1回/年)

治験実施における注意点、有害事象発生時の対応、治験支援体制など

・臨床研究倫理講習会 (2回/年) 開催

ヒト遺伝子解析研究検体の匿名化作業手順
臨床研究の倫理指針」の改正に伴う、研究倫理・研究者の責務・その他研究を実施するにあたり注意点

講習会を定期的に開催し、より質の高い治験・臨床試験が実施できるよう、また院内職員においては治験に対する理解を深め協力体制の強化が図れるよう啓発に取り組んでおります。



臨床試験教育システム

登録無料！

臨床試験を実施するにあたり必要最低限の知識を医療従事者に提供するため、講義ビデオ、講義資料、演習問題などの教育コンテンツの作成、e-ラーニングシステムの開発を行い、平成23年3月より“みえ治験医療ネットワーク”ホームページ上に、新たに「臨床試験学習サイト」を掲載しました。



動画の視聴

確認テスト

修了証の発行

みえ治験医療ネットワークのHP
(<http://www.mie-cts.net/>)
から「臨床試験学習サイト」へ。

平成24年1月末までに55名が参加！

本研究開発は総務省戦略的情報通信研究開発推進制度(SCOPE)の支援も受けています。

治験啓発キャンペーン

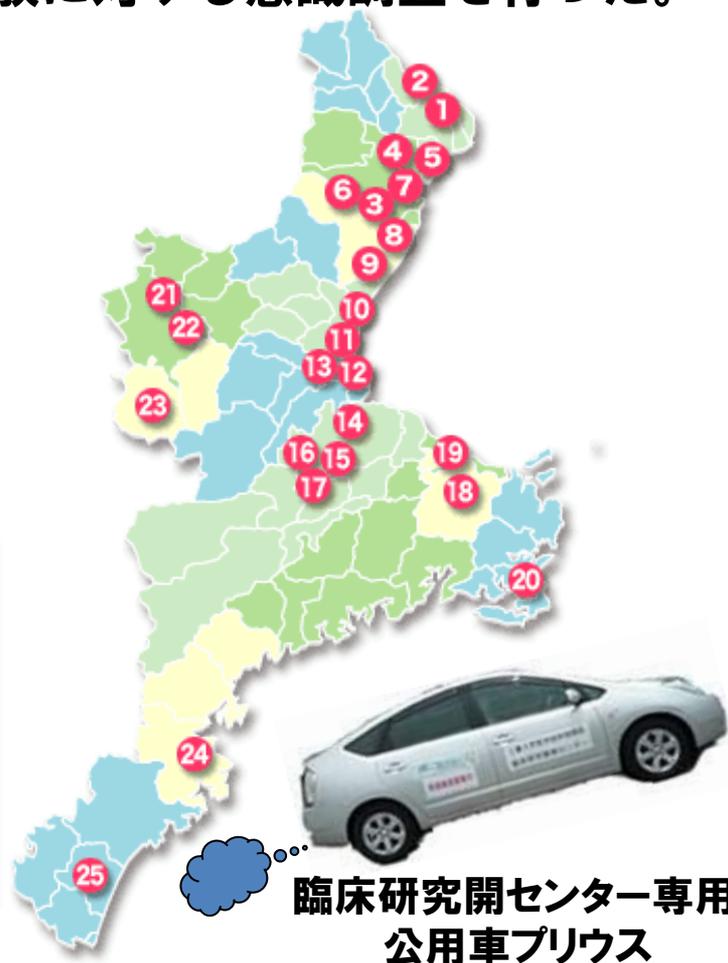
三重県民に治験の理解を深めていただき参加を呼びかけることを目的に、2009年1月から三重大学医学部附属病院をはじめ三重県下の16施設で実施した。2～3名のCRCもしくは治験事務局、みえ治験医療ネット事務局担当者がパネルやパンフレットで説明を行い、アンケートにより治験に対する意識調査を行った。

キャンペーンの様子



共催：三重大学医学部附属病院
臨床研究開発センター
三重県
(Mie Medical Valley Project)
NPOみえ治験医療ネット
日本医師会 治験促進センター

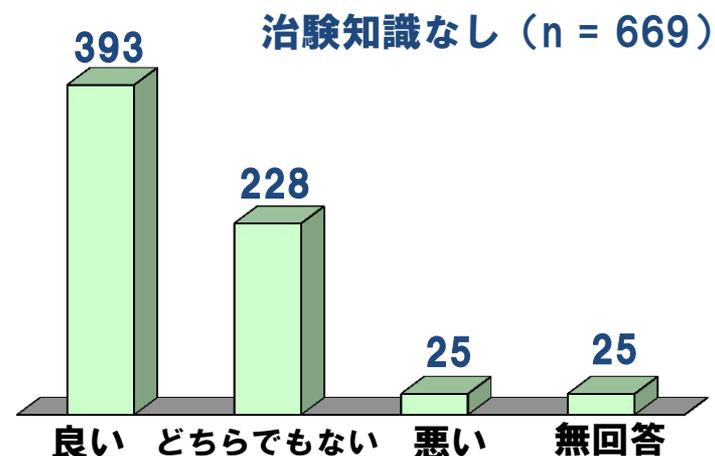
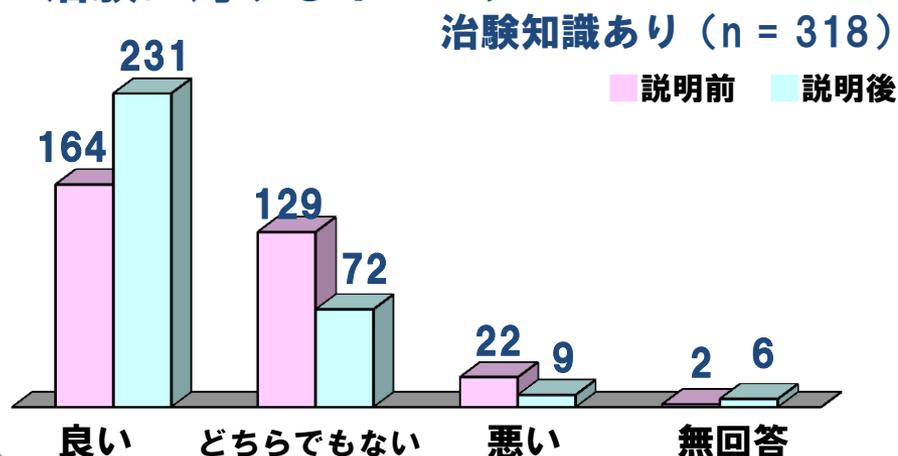
新聞に掲載



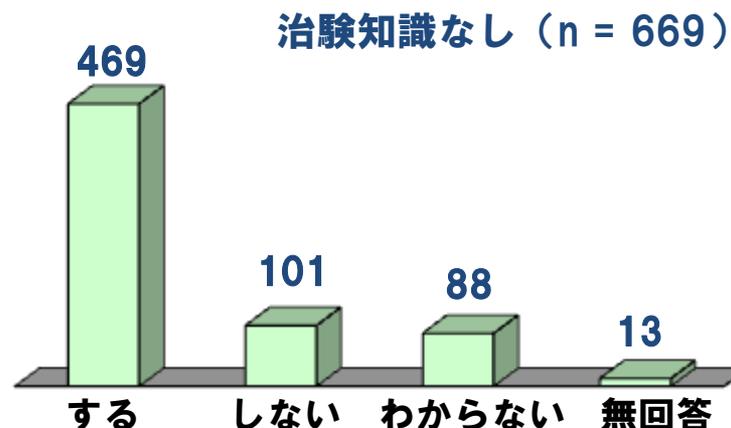
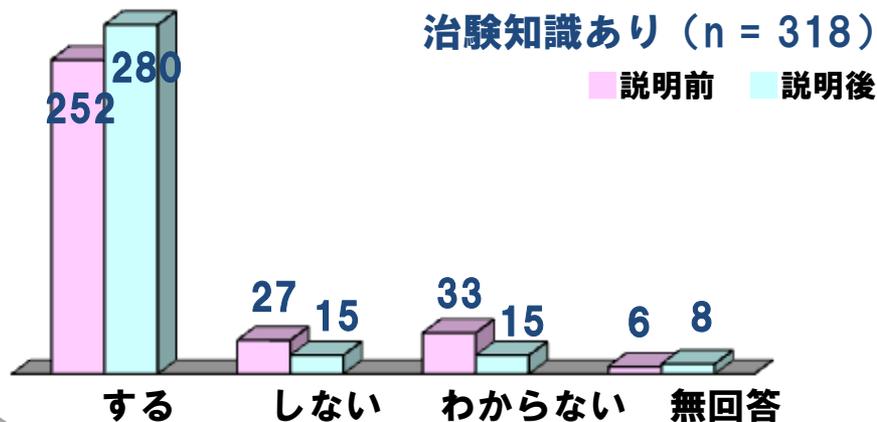
CRCによる説明後の治験意識調査

アンケート（みえ治験医療ネット参加基幹病院16施設）参加の **のべ2069名**
その内CRCによる説明を受けられた**989名（47.8%）**を対象

治験に対するイメージ



参加意志



治験知識のない方に治験のことを説明することで、参加意志の向上につなげることができた！

医薬品等受託研究審査委員会（治験審査委員会：IRB）

【議事録の公開】 2009年4月から厚労省からの関連通知に従い、IRB議事録の概要をホームページ上に公開。

【中央IRB】 2007年「治験活性化5カ年計画」に先駆けて当院では2004年12月から当院のIRBが外部医療機関からの審査依頼を受け付け、「みえ治験医療ネット」がその仲介業務を実施。現在IRBを有する医療機関にあっても、治験関連院内業務の軽減のため、IRBのセントラル化を推進。

【審議資料の軽量化:ICT化】

2010年7月審査資料の一部をPDF化し、PC上で閲覧できるようにすることで紙資源を大幅に削減。



病院臨床研究倫理審査委員会

2008年の「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省）の改定に伴い、当院では2009年4月から「病院臨床研究倫理審査委員会」を設置し、臨床研究に関する倫理審査を行っています。臨床研究開発センターは、設置当初から病院臨床研究倫理審査委員会をサポート。

【議事録の公開】 2009年4月から「臨床研究倫理指針」に従い、病院臨床研究倫理審査委員会議事録の概要をホームページ上に公開。

【共同(中央)倫理審査委員会】 三重県内すべての医療機関に倫理委員会は設置されているが、2008年臨床研究倫理指針に沿って運用できる医療施設は限られているため、当院所属の医師が研究責任者を務める多施設共同研究では、関連する外部医療機関からの審査依頼を受け付けている。



地方医療施設 CRC/医師専用PC



PCに被験者情報は残らない!

臨床研究開発センター
(データセンター)データマネージャー, 研究者,
生物統計家

Internet

2010

2011

サーバセンター

Firewall

パケットフィルタリング

情報漏洩,
盗聴,
なりすまし,
情報の盗難,
不正侵入,
ウイルス・ワーム,
データ改ざん,
データ破壊

MiCTSS
用DBMiCTSS
アプリケーション
システムHome
PageORACLE
11g R2
アプリケーション DB②臨床試験
支援システム

1. プロトコール管理
2. 被験者来院管理(登録・変更・予定日設定)
3. 被験者来院の実績管理
4. 被験者データ管理
5. 有害事象管理・報告
6. 電子症例報告書(eCRF)
7. データセンター機能
8. 被験者割り付け機能

24時間稼動が必須!

①臨床研究教育システム

iPadの導入

・CRC業務

研究実施計画書の持ち運び
 実施項目チェックリストの持ち運び
 併用禁止薬リストの閲覧・検索
 依頼者からのメール内容確認

・IWRSの入力

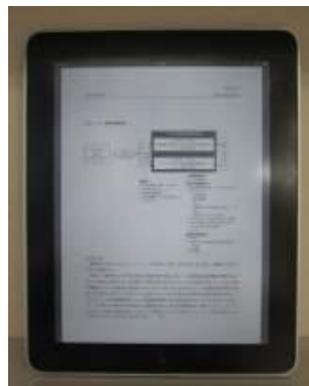
リアルタイムに被験者登録や薬剤
 番号の発行、採血結果を閲覧す
 ることができる

・同意説明

文字の拡大が可能
 治験薬の写真を活用



同意説明文書



研究実施計画書



実施項目チェックリスト



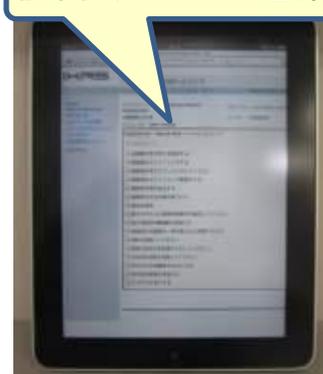
検索機能を用いて
 処方薬の併用可否の確認

併用禁止薬リスト



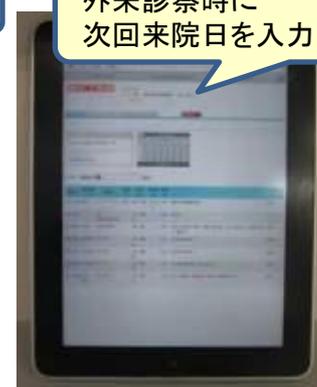
被験者登録

診察後すぐにIWRS登録



IWRS入力

外来診察時に
 次回来院日を入力



来院スケジュール管理

臨床試験支援システム(CReSS)で
 被験者登録割付やデータ管理

三重大学医学部附属病院における医師主導治験

治験課題名	治験調整 医師	自ら治験を 実施する者	契約期間	初回契約 症例数	実施 症例数 (全症例 数)	実施 率 (%)
アルガトロバン (MCI-9038) のヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) に対する臨床試験 (非盲検・非対照)	山本晴子 (国立循環器病研究センター)	西川政勝/ 山田 典一 (循環器内科)	平成16年 7月 9日 ~ 平成19年 3月31日	2 (10~15/ 20施設)	1 (8)	50
KIB-PIA (新型インフルエンザH5N1ワクチン) の健康成人を対象とした検証的試験 (RCT)	神谷 齊 (国立病院機構三重病院)	西川政勝/ 田丸智巳	平成18年 8月 1日 ~ 平成19年 3月31日	50 (300/ 9施設)	50 (300)	100
KIB-PIA (新型インフルエンザH5N1ワクチン) の健康小児を対象とした臨床試験 (RCT)	神谷 齊 (国立病院機構三重病院)	西川 政勝/ 田丸智巳/ 堀 浩樹 (小児科)	平成20年 2月 1日 ~ 平成21年 3月31日	12 (110/ 9施設) ↓ (210/ 9施設)	36 (210)	300
慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅲ相オープンラベル試験	宮川義隆 (慶應義塾大学)	西川 政勝/ 田丸智巳/ 松本剛史 (輸血部)	平成23年10月 ~ 平成25年 8月 (予定)	2 (24/ 10施設)	1	

意見交換会

2011年9月15日
於 三重大学

現状の把握と見直しを行い、より品質の高い治験の実践を目指す事を目的に、治験依頼者様、CRO様を対象として「意見交換会」を開催。

当センター、みえ治験医療ネットの現状と今後についての説明及び事前アンケート調査結果について報告後、治験管理部門(事務局)、臨床研究コーディネーター部門、治験経費費用請求、ネットワークの4セクションに分かれ、グループディスカッションを実施(参加者22名)。



＜事後アンケートでのご意見・ご感想＞

- ・改善を図る姿勢が良い。三重独自の治験システムの構築を願う。
- ・治験広報誌では各科の得意な疾患も分かるかとさらに参考になる。
- ・ネットワークについて詳しく聞く機会となり、今後の施設選定の参考にしたい。
- ・訪問型をされてはどうか。 等

三重大学病院の特色

治験責任(分担)医師のモチベーションを高める工夫

1. 医師の評価項目として臨床試験/治験の実施を加点項目として追加(2007～)
2. 治験経費の出来高制への移行(2006, 2012)、ポイント表の見直し(2006, 2009, 2010)
3. 研究経費の使用の自由度の拡大(海外学会参加へ支出、研究経費使用期間の延長等)
4. 病院DBと連動した被験者スクリーニングシステム(CLISTA! SEARCH®)の開発
5. 他病院からの被験者の紹介に対する謝金(治験(紹介)協力謝金)
6. 臨床試験のスケジュール管理を電子カルテのClinical Pathへ登録(現在改良中)
7. 治験医師への治験特別賞、治験貢献賞(2009)

治験依頼者への親切な対応と支援

1. 院内関係者の調整と治験実施早期からの被験者スクリーニング
2. グローバル治験対応(電子CRF、グローバル契約書(日本語訳が必要)など)
3. 治験の質の確保と進捗状況の把握、治験研究経費の出来高制(一部完全出来高制へ)
4. 3つの治験専用モニタリングルームの確保
5. 三重地域圏の医療機関との協働による“みえ治験医療ネットワーク”での治験、臨床研究を積極的に推進(9年間の治験実績とノウハウ)
6. 治験広報誌「HOPE」の発刊(2010, 2011)
7. 意見交換会を開催(2011)



治験・臨床試験実施効率化への取り組み

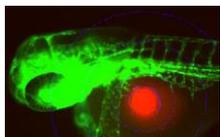
1. みえ治験支援システムMiCTSS(web)の改良・拡充(2007～)と臨床試験web支援システム(CReSS)の構築(2010～)
2. IRB審議の電子化を実施(2010～), iPad等の使用(CRC)

三重大大学のメディカル・イノベーションとシーズ開発

国民の安心・安全医療の提供



Zebrafishを用いた抗ガン剤の薬効・安全性スクリーニング系 (メディカルゼブラフィッシュ研究センター)



疾患ゲノム研究センター (生命科学支援センター)



企業主導治験 (グローバル治験)

医師主導治験 (4件)

高度医療評価制度

臨床研究 (研究者主導)

EBM

- 地域圏統合型医療情報データベースの構築
- 多施設共同試験用Webシステムの構築 (MCTSS, CReSS)

みえ治験医療ネットワーク (地域圏臨床試験ネットワーク)

McLORDD, OWASE, MERIT, GLORIA, 等

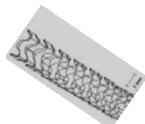
国内多施設共同試験ネットワーク

がん免疫治療ネットワーク, j-CHIPS, PEARL5等

東アジア臨床試験ネットワーク

(医療機器の開発)

- ・脊椎間不安定測定具・インプラント
- ・脳血管内デバイス (ステント, コイル) 等



(次世代型医薬品開発)

- ・新規緑内障治療薬
- ・経気道噴霧型遺伝子組み換えワクチン

戦略的複合がん免疫療法

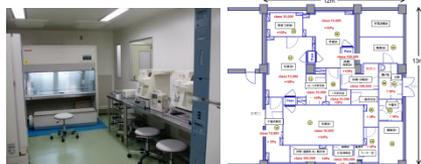
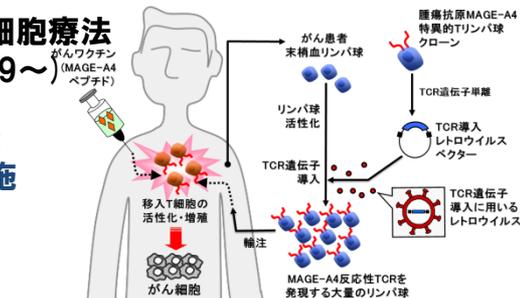
- ・がんワクチン療法 (1994~)
- ・遺伝子導入T細胞療法 (2005~)

- がんワクチンの臨床試験
- CHP/NY-ESO-1複合体
- CHP/MAGE-A4複合体

CHP/NY-ESO-1医師主導治験 (2012~)

TCR遺伝子導入T細胞療法 臨床試験 (2009~)

遺伝子・免疫細胞治療学無菌細胞調製施設CPC (2006~)



大学・ベンチャー共同シーズ
大学発シーズ