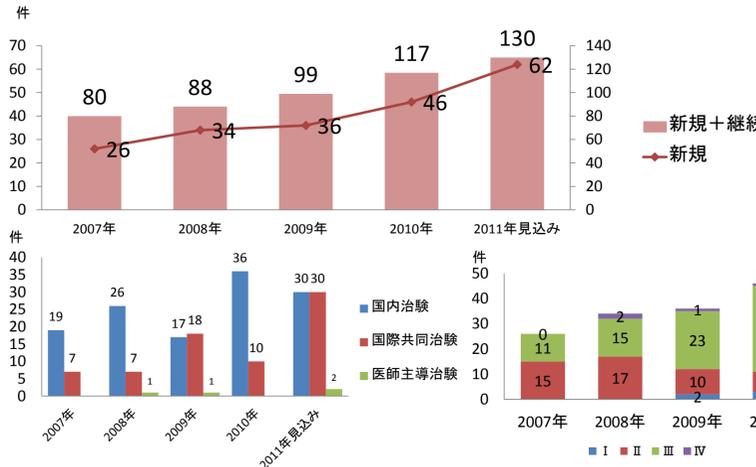


「新たな治験活性化五カ年計画」実施状況の総括報告 大阪市立大学医学部附属病院の治験拠点病院としての取り組み

○東海秀吉、北條泰輔(医薬品・食品効能評価センター長)、原 充弘(病院長)

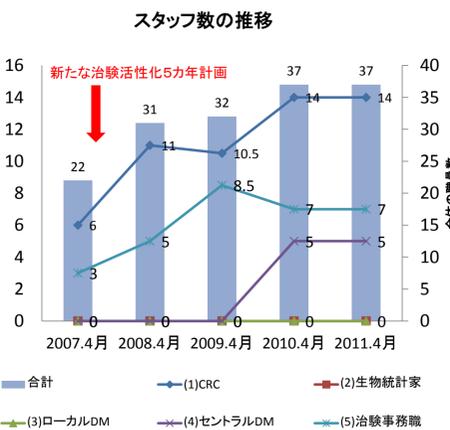
新たな治験活性化五カ年計画における成果(変化、改善点、課題点)

【治験受託実績】



年々契約数が増加している。また、このうち国際共同治験が占める割合も増加傾向である。医師主導治験もこれまでに4件実施してきた。また、平成23年には、初めて当院主導の医師主導治験を実施し実績の幅を増やした。

【人員の確保】



CRC数はベースライン時より倍増し、院内CRC支援体制を確立した。また、新規治験の受託課題数は、ベースライン時から比較して飛躍的に増加しており、当院の治験実施体制の強化と確立が推進できた。

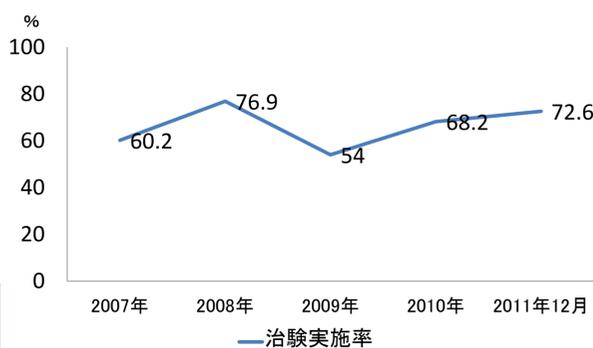
【主な拠点病院補助金の使途】

年度	人件費	役務費
2007年度	CRC 4名 事務補助 2名 CRC派遣 1名	
2008年度	CRC 7名 事務補助 4名	・治験システム ・クリニカルエフォート
2009年度	CRC 5名 事務補助 2名	・クリニカルエフォート
2010年度	CRC 5名 事務補助 1名	・クリニカルエフォート
2011年度	CRC 5名 事務補助 1名	

認定・上級CRCの確保

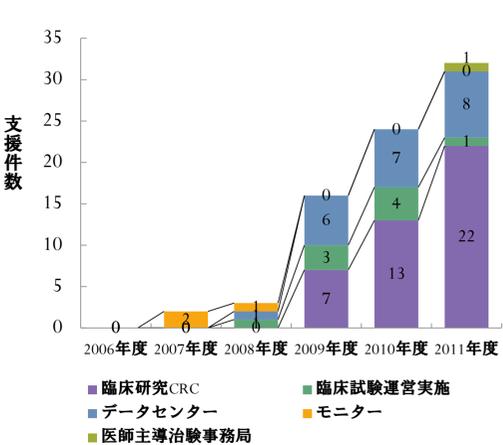


【治験実施率】



ベースライン時から大きく向上はしなかった。しかしながら、各課題のエントリー状況確認の報告を定期化し、治験依頼者と情報共有する等の取り組みを進めており、今後の終了治験の実施率に反映するものと考えている。

【治験以外の臨床試験の支援実績】



2009年より臨床試験支援に取り組み、2011年には本格的に体制整備を開始したことで、支援件数も32件にまで増加した。今後は、作業の効率化・機能強化をさらに推進することが課題である。

【治験手続きに要する期間】

	ベースライン (18年度)	平成19年度	平成20年度以降
①申請書類提出～IRB開催日	19	19	14
②IRB承認日～契約締結日	7	7	7
③契約～治験薬搬入	7	7	7
④治験薬搬入～1例目登録	1	1	1
⑤最終患者SDV終了～終了報告書提出	—	7	1

平成20年度以降より最短値を維持している。各課題において最短期間で実施できるようにすることが今後の課題である。

【治験ネットワーク】

- 大阪府「南大阪治験ネットワーク」(2010年～)
 - 近隣及び関連医療機関(10施設)と連携(実績)
 - ・3課題の治験を受託
 - ・2課題をセントラルIRBで審査
- 地域治験ネットワークとの連携(平成2008年～)
 - 大阪府「創薬推進連絡協議会中核・拠点医療機関等分科会」に参加
 - ・情報交換を定期的実施
 - ・治験に関わるスタッフが互いに利用できる研修環境の提供
 - 「大阪治験WEB」
 - ・当分科会参加の医療機関を中心に治験に関する情報を提供
 - ・情報の管理に加え一元的な情報発信
- NPO大阪共同治験ネットワークへの協力(2011年～)

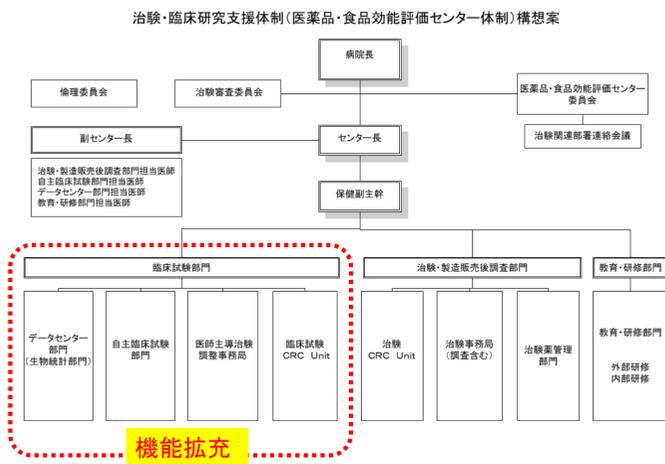
当院独自の取り組み

1) CRC雇用環境の改善

区分	基準となる職務内容
CRC A	・自然科学、薬学等の分野において、博士号を有する者 ・臨床試験業務の管理職等の経験を有する者 ・その他これらに相当すると認められる者
CRC B	・認定CRCの資格を有する者 ・看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士等の免許を有し、治験コーディネーターとしての高度な知識及び相当の経験を有する者 ・その他これらに相当すると認められる者
CRC C	・看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士等の免許を有し、かつ治験コーディネーターの経験を有する者 ・その他これらに相当すると認められる者
CRC D	・看護師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士等の免許を有する者 かつCRC養成セミナー受講者 ・その他これらに相当すると認められる者
CRC E	・A～Dに該当しない者

CRCの増員を図るとともに5段階の能力に合った給与制度を導入し、CRCの雇用条件を改善した。CRCの雇用については、治験の受託状況が密接に関係するため可能なかぎり安定的に治験を受注し、確実に実施できる体制を構築することが今後の課題である。

2) 臨床試験の活性化



臨床研究支援体制の整備として、治験とは別に臨床試験支援部門を設置した。データセンター運営のためにデータマネージャを育成した。また、生物統計家として医学研究科教員を任命(兼務)し、臨床試験支援体制の充実を図った。

3) 普及啓発・被験者サービス

ホームページ

ボランティアの会の運営



外部委員養成セミナーの開催



治験相談窓口と治験相談室 広報コーナー・タッチパネルの設置 専用採血スペースの設置

「おおさか臨床試験ボランティアの会」の運営を継続し、2011年度現在会員数2000人を超えた。

4) 意見交換会・企業訪問



5) 満足度調査

【質問内容】

- ・センター来訪時の印象
- ・当センターのホームページ
- ・治験事務局の対応・業務
- ・当院治験の手順書の内容
- ・治験コーディネーターの対応
- ・期間(スピード)
- ・資料作成の時間・手間
- ・契約金額
- ・必要文書の保管の質
- ・エントリー数



【開催実績】

時期	出席企業数	出席者数
2008年3月	21	33
2008年7月	19	33
2009年3月	44	68
2010年3月	32	50

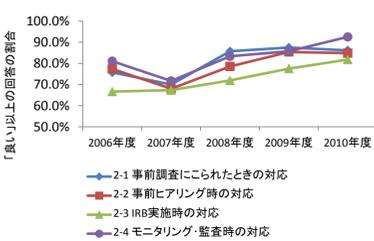
【訪問実績】

年度	訪問企業数
2009年	19
2010年	31
2011年	16

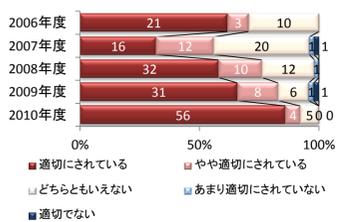
【送付及び回収件数】

	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度
送付件数	72	86	73	87	97
回収件数	39	53	55	54	72
回収率(%)	54.2	61.6	75.3	62.1	74.2

I. 事務局の対応



II. 必須文書ファイリング、保存



III. 満足度: エントリー数



IV. 満足度: 治験開始までの期間



V. 満足度: 費用



6) 情報誌の発行、SDV専用室の設置



治験広報誌Vol.1～3



SDVスペース(個室)の設置

継続的な意見交換会、治験広報誌の発行などニーズに合った業務分担の明確化を図り、治験依頼者の負担軽減に取り組んだ。また、品質管理への取り組みとして「顧客満足」の視点から、毎年治験依頼者向け満足度調査を行い、その結果に基づいて年次目標設定を行うことにより、業務の質の継続的改善に取り組んだ。

今後の展望

5年間で当院の治験・臨床試験支援に向けた環境整備は大きく進歩させることが出来た。今後は、早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院を目標とし、大学病院に相応しい治験・臨床研究支援体制の整備に取り組んでいきたい。