



治験拠点医療機関における 「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況の総括報告

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪府立成人病センター

大阪府立成人病センターの概要

所在地 大阪市東成区中道1丁目3番3号 電話 06-6972-1181

総長 堀 正二

病床数 500床 常勤医師数 105人 常勤看護師数 438人

1日平均入院患者数 438人（平成22年度）

1日平均外来患者数 1,033人（平成22年度）

年間手術件数 2,683件（平成22年度）

外来化学療法 1日 53.4人（平成22年度）

診療科（26科）


消化管内科/肝胆膵内科/呼吸器内科/血液・化学療法科/臨床腫瘍科/消化器外科/呼吸器外科/乳腺・内分泌外科/脳神経外科/整形外科/婦人科/泌尿器科/眼科/耳鼻咽喉科/心療・緩和科/アイソトープ診療科/放射線治療科/循環器内科/脳循環内科/心臓血管外科/放射線診断科/臨床検査科/病理・細胞診断科/中央手術科/消化器検診科/精密健康診断科



★特定機能病院、都道府県がん診療連携拠点病院
★治験拠点医療機関

大阪府立成人病センターの治験実績

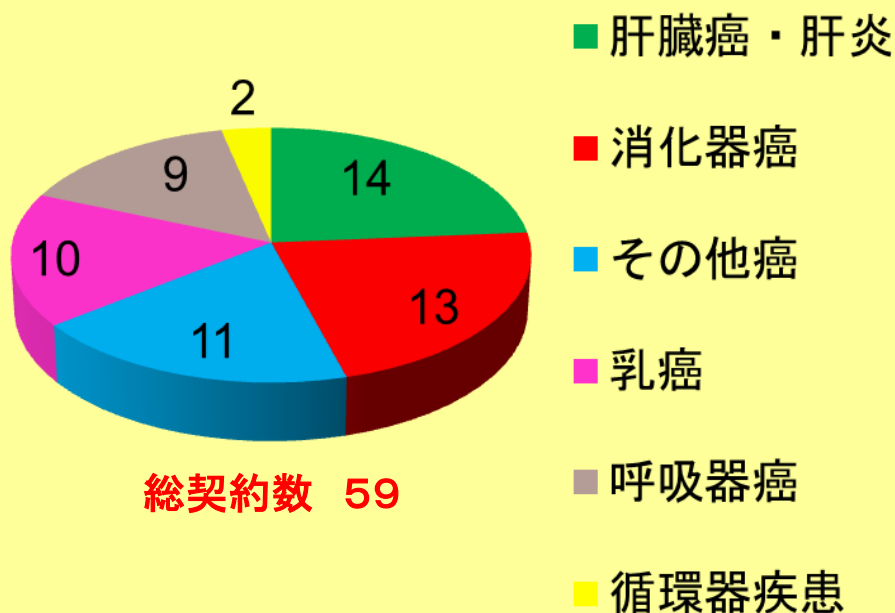
	ベースライン調査	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
契約課題数	51	56	65	61	59
契約症例数	390	426	481	388	463
実施率	63.5%	73.0%	71.4%	57.7%	81.5%

- 
1. 実施率は、契約症例数に対する治験薬投与症例数の比率。平成22年度が低いのは出来高払いへの移行の影響とみられる。
 2. 平成23年度は、平成23年4～12月。

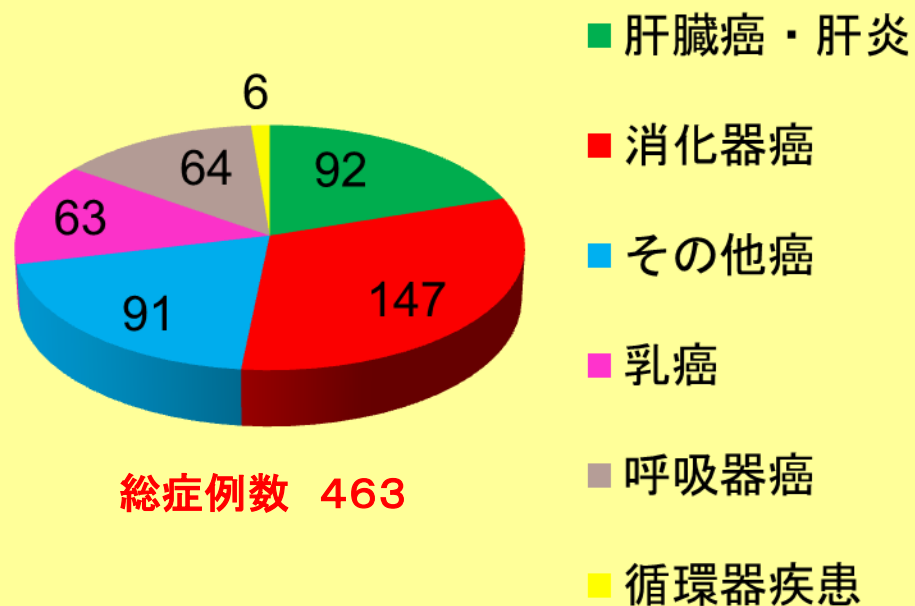
府立成人病センターの治験の内容

平成23年度の疾患別受託実績(平成24年2月1日現在)

課題数 (契約数)



症例数 (契約症例数)



※その他癌(前立腺癌・婦人科癌・泌尿器癌等)



治験手続きにかかる時間短縮

依頼日から契約

10.4 日
短縮

IRB開催日から
契約結果通知

1.6 日
短縮

IRB開催日
から契約

21.8 日
短縮

平成23年度

55.4 日

1.0 日

16.3 日

ベースライン
調査

65.8 日

2.6 日

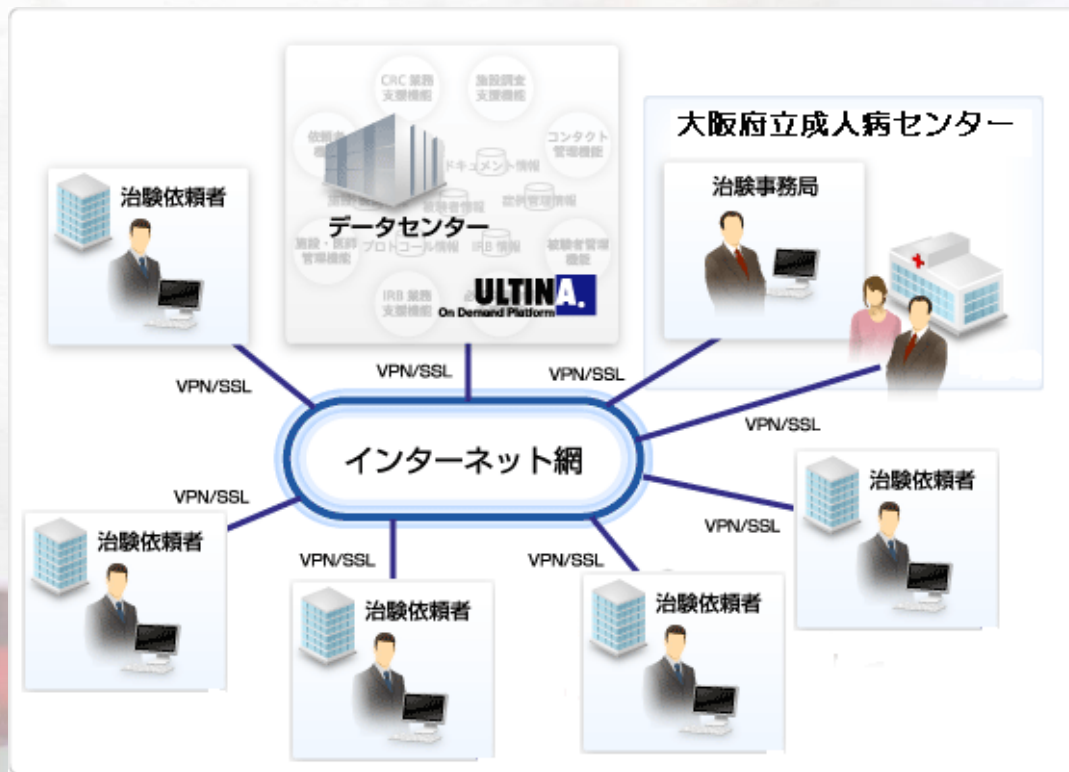
38.1 日

治験拠点病院活性化事業による基盤整備と事務の効率化により治験手続きをスピード化

治験業務のIT化

臨床研究・治験支援ソリューション「クリニカルエフォート」の導入

『治験』データをセキュリティの高いデータセンター内に集約し、治験関係機関が利用しているインターネット回線からデータにアクセスし、統一書式に関する情報を共有し、リアルタイムで安全に治験申請や進捗管理ができる医療機関共同利用型(ASP)のネットワーク型システム



利用組織数

製薬企業	24社
CRO	13社
SMO	2社
ID発行数	154

治験支援体制の充実強化

1. CRCの増員

●ベースライン調査時 非常勤CRC 4名（認定CRC 0名）



●平成23年度 常勤CRC 3名（認定CRC1名）

非常勤CRC 3名

2. CRC執務室の充実

●治験コーディネーター室を移転増床、被験者相談に対応

●EDC対応のためPCを増設

3. 治験臨床研究管理室の設置

●治験事務一元化のため治験・臨床研究管理室を設置

●専従非常勤職員 2名から3名に増員

4. 生物統計家の採用

●医師主導臨床研究に対応するため生物統計家を公募採用

●常勤職員 1名

府立病院治験ネットワークの構築

大阪府立5病院の中心となり府立病院治験ネットワークを設立

- | | |
|--------------|---|
| 1. ネットワークの名称 | 府立病院治験ネットワーク |
| 2. 設立年月日 | 平成23年7月1日 |
| 3. 参加医療機関 | ①大阪府立急性期・総合医療センター
②大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター
③大阪府立精神医療センター
④大阪府立成人病センター
⑤大阪府立母子保健総合医療センター |
| 4. ネットワーク事務局 | 大阪府立成人病センター |

**常勤医師数 456人、総病床数 2,652床、1日当
り外来患者数 4,525人のメガ治験ホスピタルの
誕生。**

府立病院治験ネットワークの活動実績

23年 7月	府立病院治験ネットワーク業務開始
23年 9月	府立病院治験ネットワークのホームページ立ち上げ
23年11月	「第4回治験ネットワークフォーラム」に出展（東京） 主催：日本医師会治験促進センター 出展ネットワーク 19NW 参加者（製薬企業 30社、医療機器 11社、SMO 12社、CRO11社 参加人数 210人）
23年12月	共通治験標準業務手順書改訂
24年 1月	治験アドバンスセミナー 治験中核・拠点医療機関等分科会との共催 参加者 38人

治験実施可能性調査の事務フロー

府立病院治験ネットワーク



①は治験実施可能性調査申込書の送付でも実施可能です。

※ネットワーク事務局は、治験受託の回答までの折衝事務を行う。治験の本申請、IRB、本契約は各病院にて行う。

普及啓発、関連医療機関への情報提供等

- ★治験中核病院・拠点医療機関等、大阪府下14病院で作成する「**大阪治験ウェブ**」に参画、治験実績の公開等を行う。
- ★職員対象の治験研修会を他施設の職員に開放。
- ★府立病院治験ネットワーク事務局として大阪府と共同でCRCを対象とした「**治験アドバンスセミナー**」を実施。

臨床研究の実績

平成22年度研究実績（倫理審査委員会で採択された研究）

消化器系研究 89件、呼吸器系研究 25件、婦人科系研究 17件、
泌尿器系研究 10件、疫学系研究 12件、
ゲノム・バイオマーカー系 13件、生化学系 9件、その他 32件

府立成人病センターのアピールポイント

大阪府立成人病センターは、**難治がんの治験を中心に治験**を推進してきたが、**治験拠点医療機関の指定を契機に基盤整備と治験の効率化に努めてきた。**

治験コーディネーターを増員、非常勤職員を常勤化するとともに、今後、当センターでは**「治験から臨床研究へ」**比重を増していくこととしていることから、臨床研究にも対応する臨床研究コーディネーターとした。

治験拠点医療機関として、大阪府立の医療機関の中核的立場から、**府立5病院による治験推進会議**を立ち上げ、**出来高払いへの移行、共通標準業務手順書の作成**を行うとともに、平成23年7月には**府立病院治験ネットワークの設立**を行い、治験の受付を行う共同窓口を当センター内に設置した。