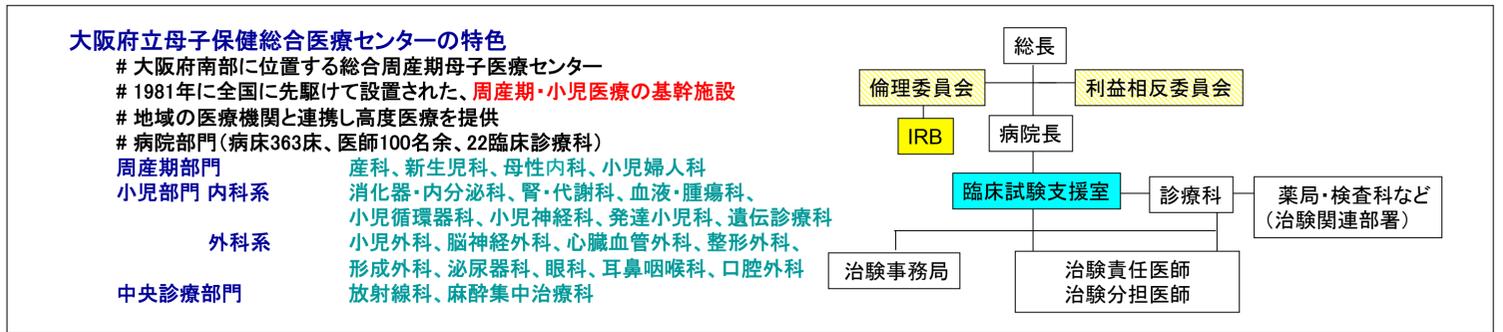


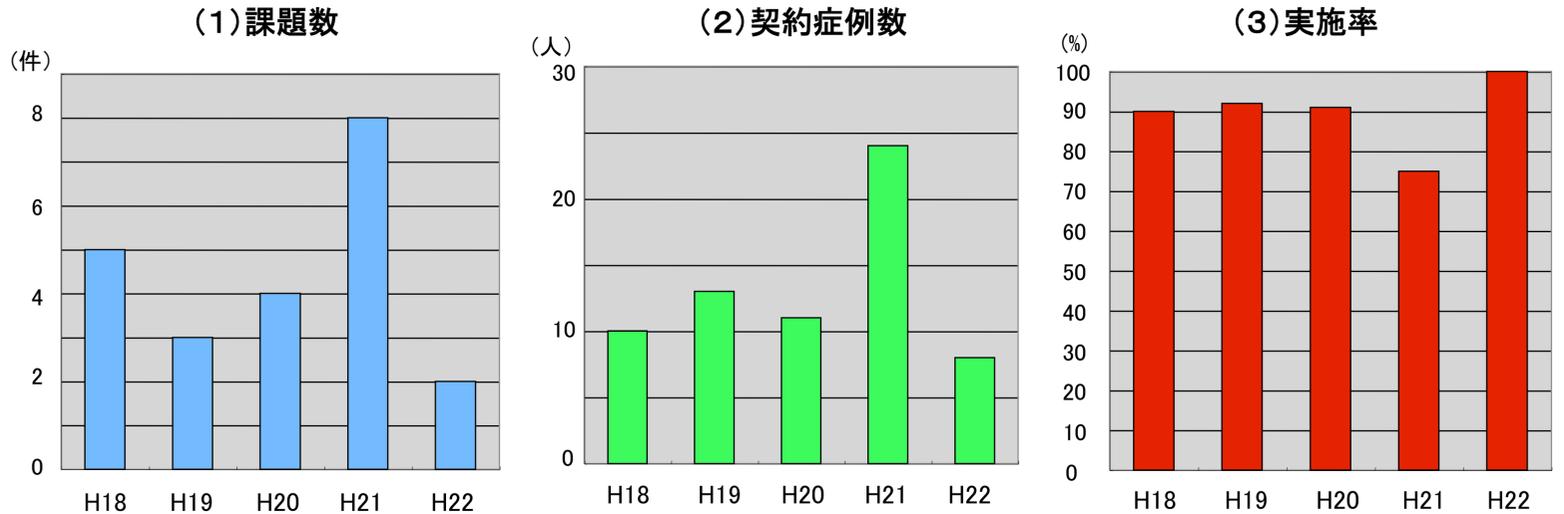
小児治験拠点医療機関としての「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況総括

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪府立母子保健総合医療センター

平野慎也(臨床試験支援室長) 藤村正哲(総長)



1. 終了治験の実績 (製造販売後臨床試験を含まない)



小児治験の課題数・契約症例数は伸び悩んでいるが、実施率はほぼ90%以上と高い。

2. 諸手続きにかかるスピード (該当年度終了治験)

諸手続きにかかるスピード(日)	最短					最長				
	H18	H19	H20	H21	H22	H18	H19	H20	H21	H22
1. 申請書類提出-IRB	7	7	6	6	11	32	26	17	27	31
2. IRB承認-契約締結	7	4	4	7	4	51	9	7	57(B)	63(E)
3. 契約-治験薬搬入	31	19	30	10	26	186	91	133(F)	80(B)	28
4. 治験薬搬入-1例目登録	112	15	0	11	4	251	31	10	417(A)	6
5. SDV終了-終了報告提出	23	0	2	0	5	107	91	480(C)	260(B)	26

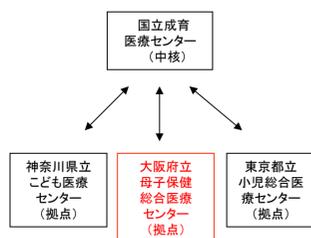
事務手続きのマニュアルを作成し、最短で手続きを行えるようにした。(H20~)

注) 終了治験で、諸手続きに時間を要した理由
 ・本調査開始前に契約していた(E,F)
 ・依頼者の手続き上の規程や要因によるもの(B)
 ・症例選択基準が厳しく、エントリーに時間を要したものの(A)
 ・治験実施計画書の規程によるもの(C)

3. ネットワーク(NW)活動

(1) 治験

- ・大規模治験ネットワーク
- ・創業推進連絡協議会(大阪府のNW)
- ・大阪専門医治験ネット(大阪府のNW)
- ・小児治験ネットワーク
- ・大阪府立病院機構治験ネットワーク



大規模治験ネットワークに参加し、同時に小児専門のネットワーク、地域固有のネットワークからも治験受託・情報交換・研修等を活発に行っている

(2) 臨床研究

- 新生児臨床研究ネットワーク(NRN)
- ・事務局、中央施設としての活動実施
 - ・スタッフを参加施設へ派遣して心理士不在の施設における未熟児のフォローアップ実施

4. 臨床研究の実績 (該当年度の倫理委員会新規申請研究のみ)

倫理委員会申請件数	H18	H19	H20	H21	H22
総件数(件)	39	40	37	55	61
介入研究	4	4	1	1	1
アウトカム研究	1	3	2	4	1
ケースコントロール/コホート研究	1	1	1	0	2
先進的治療	3	5	2	2	14
疫学調査	4	2	1	4	5
遺伝子解析研究	2	2	3	4	0

注) 上記には継続研究は含まれていないが、多施設共同介入研究(RCT)はNRN事務局として活発に実施中
 <例> ・未熟児無呼吸に対するドキサプラムの研究
 ・未熟児慢性肺疾患に対するフルチカゾン吸入療法
 ・臍帯ミルクが新生児貧血に及ぼす影響 (継続中)
 ★申請書類・審査体制の見直し、改正の実施

当センターはNRNを中心とし小児・新生児の自主臨床試験を行う中央施設として当初は出発し、現在小児治験にも対応できる施設となった。臨床研究は現在も種々の分野で盛んに行われている。

5. 治験拠点病院活性化事業費による活動

(1) 「臨床試験支援室」の拡充、整備 (治験・臨床研究取扱部門)

H15 厚生労働科学研究費を受け「臨床試験支援室」を設置
 H19 治験拠点医療機関として採択

	H18年度	H23年度
人材	医師 3名(兼任) CRC 1名(非常勤専任)	医師2名(兼任) CRC 2名 (1名常勤専任、1名常勤兼任)
	認定CRC 0名 看護師CRC 1名 薬剤師CRC 0名	日本臨床薬理学会認定CRC 2名 看護師CRC1名 薬剤師CRC1名
	治験事務 1名(兼任) 臨床心理士 1名	治験事務1名(専任) 臨床心理士1名
施設	臨床試験支援室の設置場所が他部門と併設 モニタリング 1社のみ	増築移転、専用スペースあり 同時2社対応可

(2) 治験業務のIT化

- ・統一書式の採用(H20)
- ・臨床試験支援室HPからの書式提供開始(H20)
- ・電子カルテ導入(H21.9月)に伴う治験関連業務のIT化推進
- ・電子入力対応治験専用回線設置
- ・TV会議開催用機器設置

(3) 臨床研究倫理指針・疫学研究倫理指針改訂の関連業務

- ・利益相反委員会立ち上げ(H21)
- ・迅速審査規程作成等補助業務(H21)
- ・研究倫理セミナー定期開催実施(H21)

(4) 院内への臨床研究・治験に関する啓蒙活動(院内セミナー実施回数)

	H19	H20	H21	H22	H23
回数	1回	8回	8回	3回	3回

- ・IRB委員へのIRB開催ごとのミニレクチャー

(5) 小児治験ネットワークの構築(小児医療施設連絡協議会参加施設)

- ・小児中核病院・拠点医療機関間で小児統一アセント文書作成
- ・TV会議やメールによる小児治験情報交換
- ・小児治験ネットワークを通じての治験受託

(6) 大阪府立病院機構内5病院でのネットワーク構築

- ・標準業務手順書の統一化
- ・出来高払い導入

(7) 対外的(オープン)な臨床研究セミナーの開催

- ・臨床研究セミナー(基礎編)@大阪千里ライフサイエンスセンター (2012.2) (参加者41名)

(8) CRCのキャリアパス構築のために

- ・企業治験のCRC費用のポイント
- ・院内分配の見直し
- ・研修への積極的参加

(9) その他 小児治験のためのパンフレット作成・配布

6. まとめ

当センターは小児・周産期専門病院で、この5年間小児治験拠点医療機関として活動してきた。

<成果>

- 1) 治験実施が迅速かつ円滑に可能な体制(環境・人員の整備、SOP整備、出来高払い制導入、事務手続きのマニュアル)を確立させ、医師主導を含む小児治験を積極的に実施してきた。
- 2) 小児病院間でネットワークを強化し、活発な情報交換・ネットワーク経由の治験受託・アセントの統一などを達成した。
- 3) 自主臨床研究は以前からさかんに実施されているが、さらに円滑にするため申請書類・審査体制の改正を実施し、同時にスタッフへの教育機会をもうけた。

<考察と課題>

- 1) 小児治験課題数の伸び悩み、2) 治験担当科の偏り、3) 第Ⅲ相においても成人との同時治験が非常に少ない。
 現時点で実施している小児治験は、大半が成人では適応取得済みの医薬品で、参加への同意が得られないことが多い。
 今後小児科領域で医師主導治験を数多く行うにはマンパワーの点から現実的ではない。
 →小児治験が成人治験第Ⅲ相と同時進行で我が国に普及・定着することが大きな課題ではないか。