

「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況総括報告

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部
川上 恭弘, 千堂 年昭

岡山大学病院の特徴

- 当院は高度先進医療の研究・開発が大学病院の使命のひとつであると考え、臓器移植、小児心臓外科、幹細胞移植などの高度先進医療の推進、遺伝子細胞治療などの先端的治療の開発を続け、先進的な医療を創造し、実践している特定機能病院である。
- 岡山県内の各地域がん診療連携拠点病院をサポートするがん診療連携の中核としての岡山県がん診療連携拠点病院であり、「中国四国広域がんプロ養成コンソーシアム」を発足させ、医療、教育の両面で中心的役割を果たしている。
- 治験・臨床研究では、がん、中枢神経、消化器、内分泌、小児疾患等をはじめとする各分野で稀少疾患を含む課題が実施されている。

岡山大学病院の特徴

- 品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001／2008の認証を取得し、顧客を治験依頼者、治験責任医師・分担医師、病院長と設定し、質の高い治験の実施を志向している。
- 手順書「治験の取扱いについて」は、平成10年初版を作成し、毎年改訂し現在14版で運用。
- IRBでは、他施設のみで実施される治験の委受託審査を実施している。
- ホームページへ医療機関における実施体制情報を詳細に掲載している。

治 験 実 績

年度	新規 課題数	新規 症例数	終了 課題数	終了 症例数	終了実施 症例数	終了治験 実施率 (%)
ﾊﾞｰｽﾗｲﾝ 調査	39	229	31	237	184	77.6
19年度	23	96	27	145	102	70.3
20年度	31	164	26	168	128	76.2
21年度	34	160	40	202	141	69.8
22年度	38	140	31	165	117	70.9

(製造販売後臨床試験を除く)

諸手続きにかかるスピード

年度	IRB 開催回数	申請書類提出 ～IRB開催日		IRB承認日 ～ 契約締結日		契約 ～ 治験薬搬入	
	回数/年	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)
パ-ライ 調査	12	15	1	8	0	0	1
19年度	11	15	1	8	0	0	1
20年度	12	21	1	8	0	0	1
21年度	12	15	1	10	0	0	1
22年度	12	15	1	7	0	2	1

(製造販売後臨床試験を除く)

諸手続きにかかるスピード

年度	治験薬搬入 ～ 1例目登録		最終患者SDV終了 ～最終報告書提出		書類受 付方法	責任・分 担医師以 外の訪問	治験薬 搬入
	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	最短期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	郵送	有・無	第3者 搬入の 可否
バーライ 調査	0	0	0	0	可	無	可
19年度	0	0	0	0	可	無	可
20年度	0	0	0	0	可	無	可
21年度	0	0	0	0	可	無	可
22年度	4	0	0	0	可	無	可

(製造販売後臨床試験を除く)

ネットワーク活動

	医療機関としてNTへ参加	医師個人としてのNT参加	参加NT名	NTにおける連携の具体的内容	NT中核機能を担っているか	機能の有無
バーサイト調査	治験・臨床研究ともにNTに参加	個人で参加しているケース有り	大規模治験NT、岡山治験NT、JCO G、J S C T 研究会、岡山肺癌治療研究会、西日本血液腫瘍研究グループ、血液腫瘍治療研究会など	NTを介する治験受託、勉強会、研修会、セミナー共催、治験情報交換会、医療機関からの有害事象治験患者受入	いる	他医療機関実施治験審議依頼受付
19年度	同上	同上	同上	同上	同上	同上
20年度	同上	同上	同上	同上	同上	同上
21年度	同上	同上	同上	同上	同上	同上
22年度	同上	同上	同上	同上	同上	同上

注) NT: ネットワーク

臨床研究の実績

年度	介入研究 (医薬品・ 医療機器)	医療行為 を伴う介 入研究	アウトカ ム研究	ケースコン トロール研 究／コホー ト研究	合計
ベースライン 調査	41	28	3	41	113
19年度	63	38	14	52	167
20年度	40	76	15	59	190
21年度	27	11	55	84	177
22年度	64	14	99	78	255

人材確保・役割分担

- 効率的実施への企業との役割分担では、統一書式の導入、業務範囲の明確化、院内書類作成実施を推進するため事務職員を雇用し、依頼者との役割分担に対応できる体制が得られた。
- CRCを雇用し医師主導治験への参加ならびに臨床研究への支援につながる整備を図った。
- 日本臨床薬理学会認定CRCは、7 / 12名を確保している。
- 治験費用では、以前の「前納・返還あり」から「一部出来高」を経て「完全出来高」を実施した。

欧州製薬団体連合会 (EFPIA) 治験環境調査報告

- モニター業務負担度調査 -

欧州製薬団体連合会技術委員会臨床部会

(EFPIA/臨床薬理学会2010.12.3より抜粋)

【目的】

我国が国際競争力のある治験を実施できる環境を実現するため、医療機関側で行うべき、もしくは、削減可能な20の業務を定めた。これらの業務について、モニターがどの程度負担と感じているかのアンケート調査を実施した。

【方法】

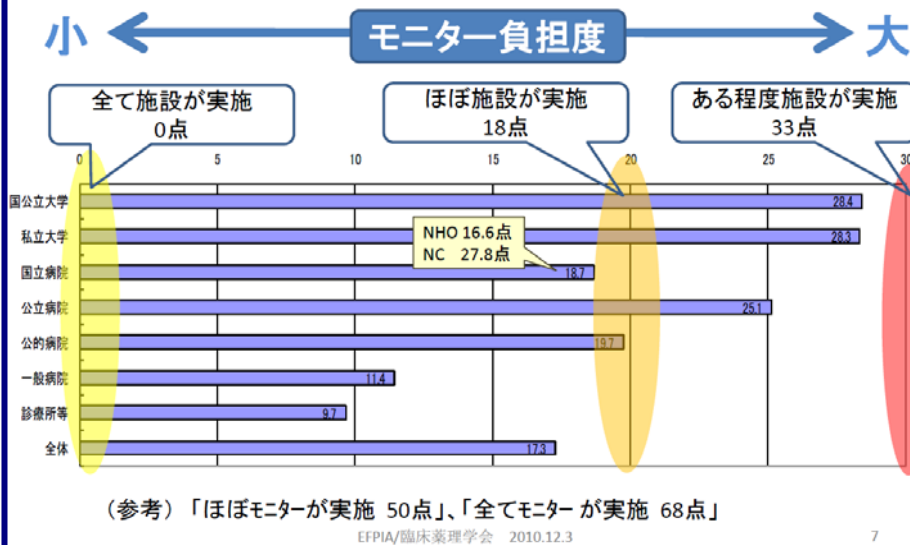
モニター業務負担度調査:

- 質問回答者: EFPIA加盟11社のモニター
- 対象試験: 2009年1-12月治験届出 Phase II, III試験
- 調査時期: 2010年6-7月
- 調査項目: 1. モニターが負担と感じている項目 (20質問)
2. 訪問回数

EFPIA/臨床薬理学会 2010.12.3

2

モニター負担度調査結果 (1) 医療機関分類別 「全て施設が実施～ほぼ施設が実施」に近づくことを期待しています



7

中核・拠点病院 (TR拠点病院含む) での順位

合計得点

16点 四国がんセンター

17点 岡山大学

22点 私立〇〇大学

22点 私立〇〇病院

23点 私立〇〇大学

23点 国立〇〇大学

25点 国立〇〇大学

28点 公立〇〇病院

29点 国立〇〇病院

31点 国立〇〇病院

34点 私立〇〇大学

35点 国立〇〇病院

38点 国立〇〇大学

38点 私立〇〇大学

44点 私立〇〇大学

52点 私立〇〇大学

3回答数以上

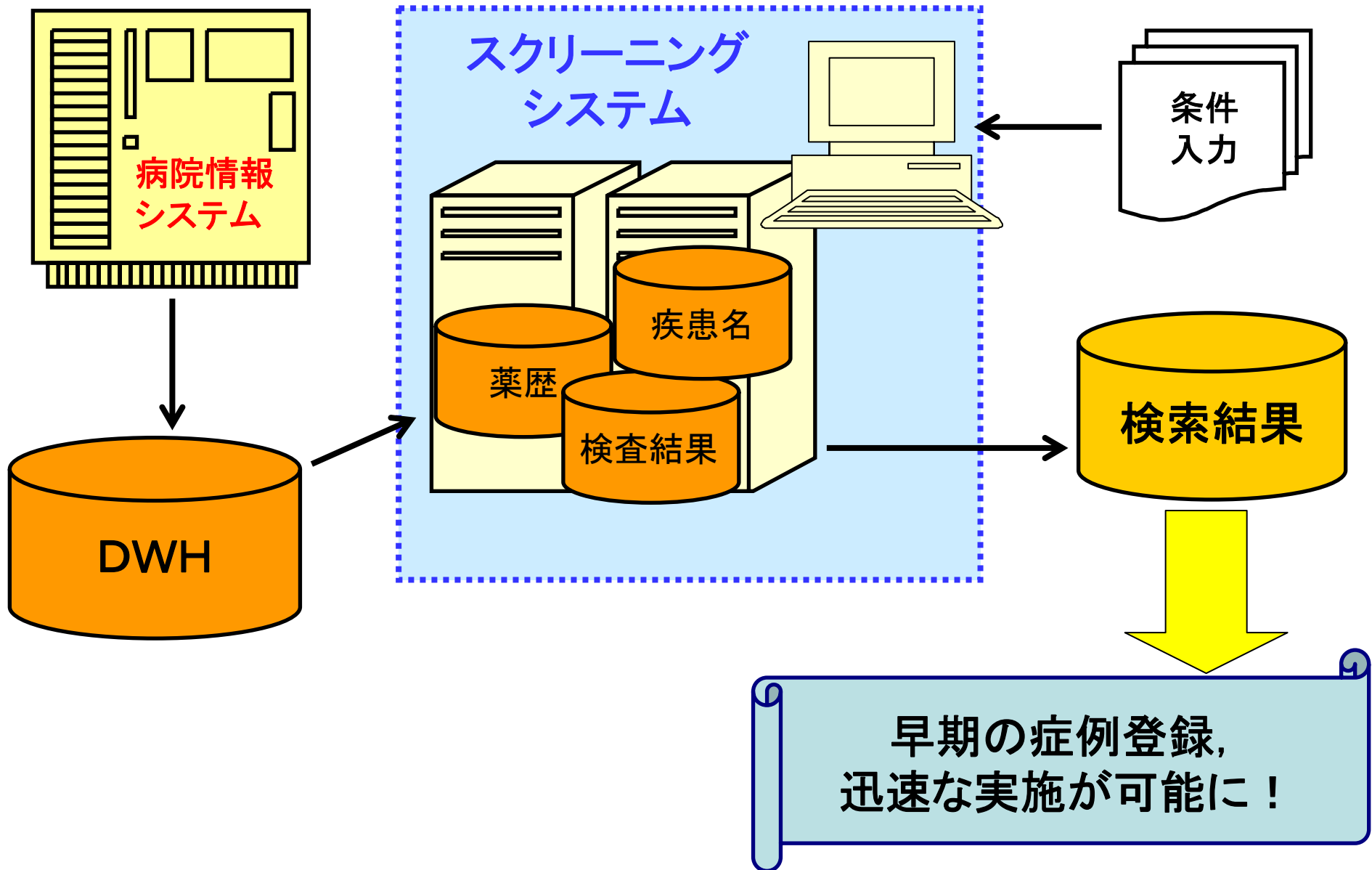
EFPIA/臨床薬理学会 2010.12.3

9

治験業務のIT化

- 広島大学病院、山口大学病院と共同でHL7による共通データ交換に対応し得るe-CRF作成支援システムを構築した。
- 現在は3大学病院合同で被験者スクリーニングシステムを構築した。
- 文書管理機能を備えた文書管理のシステム化を図った。
- 依頼者へのIT環境のインフラ整備は確立されている。
- 無線LAN使用環境を整備した。

スクリーニングシステム概要(3大学共通)



スクリーニングシステム画面

■ 検索条件の設定

依頼者コード¹ 治験薬名 test 対象疾患 test 依頼者名 test

患者情報

基準参照

選択クリア

登録

年齢 [] ~ [] 性別 男 女 (妊娠 []) 身長 [] ~ [] cm 体重 [] ~ [] Kg

診療科 [] 入外 [] 病名 [] NOT

AND OR 診療科 [] 入外 [] 病名 [] NOT

患者ID

期間

本日より [] [] 前まで

[] ~ []

検査情報

検査項目名	結果範囲	検査項目名	結果範囲
[] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT		<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT	
<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT		<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT	
<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT		<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT	
<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT		<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT	
<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT		<input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR [] 選択 [] ~ [] <input type="checkbox"/> NOT	

処方情報

禁止薬剤

処方されている 処方されていない

注意薬剤

処方されている 処方されていない

※薬品の3文字を入力し押下すると
該当の薬品が表示されます。
そこから選択

検索

選択された内容を解除します。 **選択解除**

条件	薬名	処方有	数値	単位	評価式

薬効	処方有
[]	<input type="checkbox"/>
[]	<input type="checkbox"/>

スクリーニング検証結果

結果一覧

治験薬名 対象疾患 クローン病

性別	妊娠	身長	～	体重	～	検査情報
消化器内科	入外	病名	クローン病			検査項目名 C
	入外	病名				OR 検査項目名 V
						OR 検査項目名 C

件/ページ 件数 1/69 件 ページ切替 前へ 次へ 1 /2ページ 表示

検索条件 表示選択 基準参照

氏名	カナ氏名	年齢	性別	診療科	入外	病名
		21	男	泌尿器科		クローン
		35	女	消化器内科		慢性膵炎
		32	男	皮膚科		左足底慢性黒色腫
		39	男	放射線科		小腸いらい
		20	女	消化器内科		脱水症
			男	消化器内科		慢性膵炎

稼働中治験での検索例

- ・ 検索項目5項目
- ・ 検索期間1ヶ月
- ・ 69名の候補
- ・ 参加中の患者5名中4名が検索対象者

普及啓発、関連医療機関への 情報提供等の支援

- 広く国民に対して治験を身近に理解してもらうことを目的に啓発活動のひとつとして市民公開講座を8年間継続的に開催している。
- 中国地区拠点医療機関（岡山大学、広島大学、山口大学）の3大学病院連携で連絡協議会を設立し、中国地区の治験実施医療機関を対象に治験の円滑な実施のための情報交換を目的に毎年開催している。
- 岡山治験ネットワーク情報交換会開催案内をWebに公開して、現在84回開催し自由な参加を可能にしている。
- CRC実務研修を受入れている。

今後の方向性（1）

- これまでの実績を基に継続して、治験実施に関する拠点機能を維持する。
- GCPに規定されている業務を適切に実施し、国際競争力のある医療機関を目指して基盤を整備する。
- 平成23年度に取り組んだ疾患別ネットワークを活用し、拠点機能を拡大する。

今後の方向性（2）

- 中央IRBとして機能するよう、近隣病院に働きかけを行っていく。
- 大学内で取り組んでいる先進的な研究成果の早期実現に向け、これまでの実績を基に、国際水準での実施が可能となるよう支援する。