

平成24年2月16日(木)10:30~17:00

全国都市会館

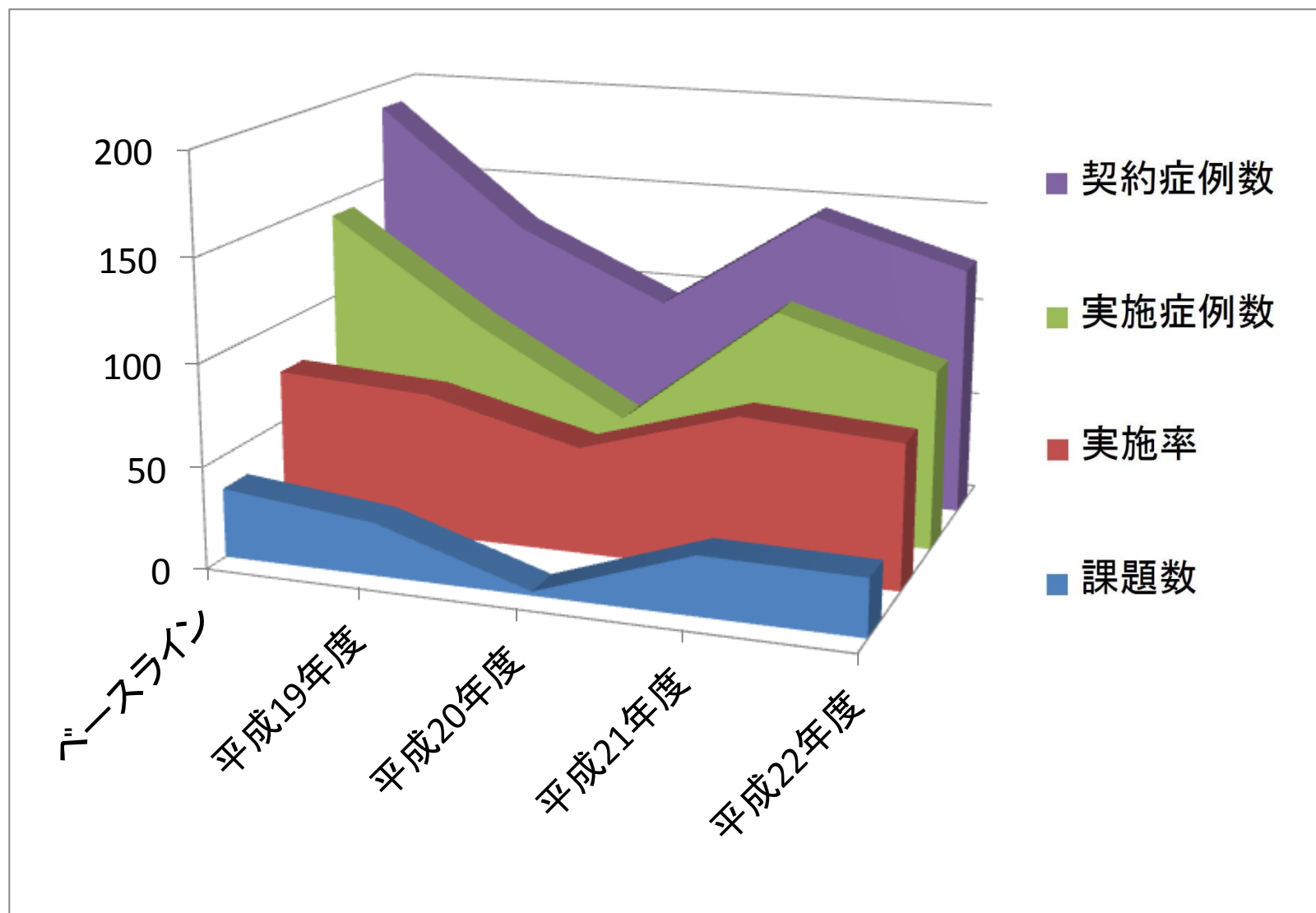
「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況の総括報告

第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

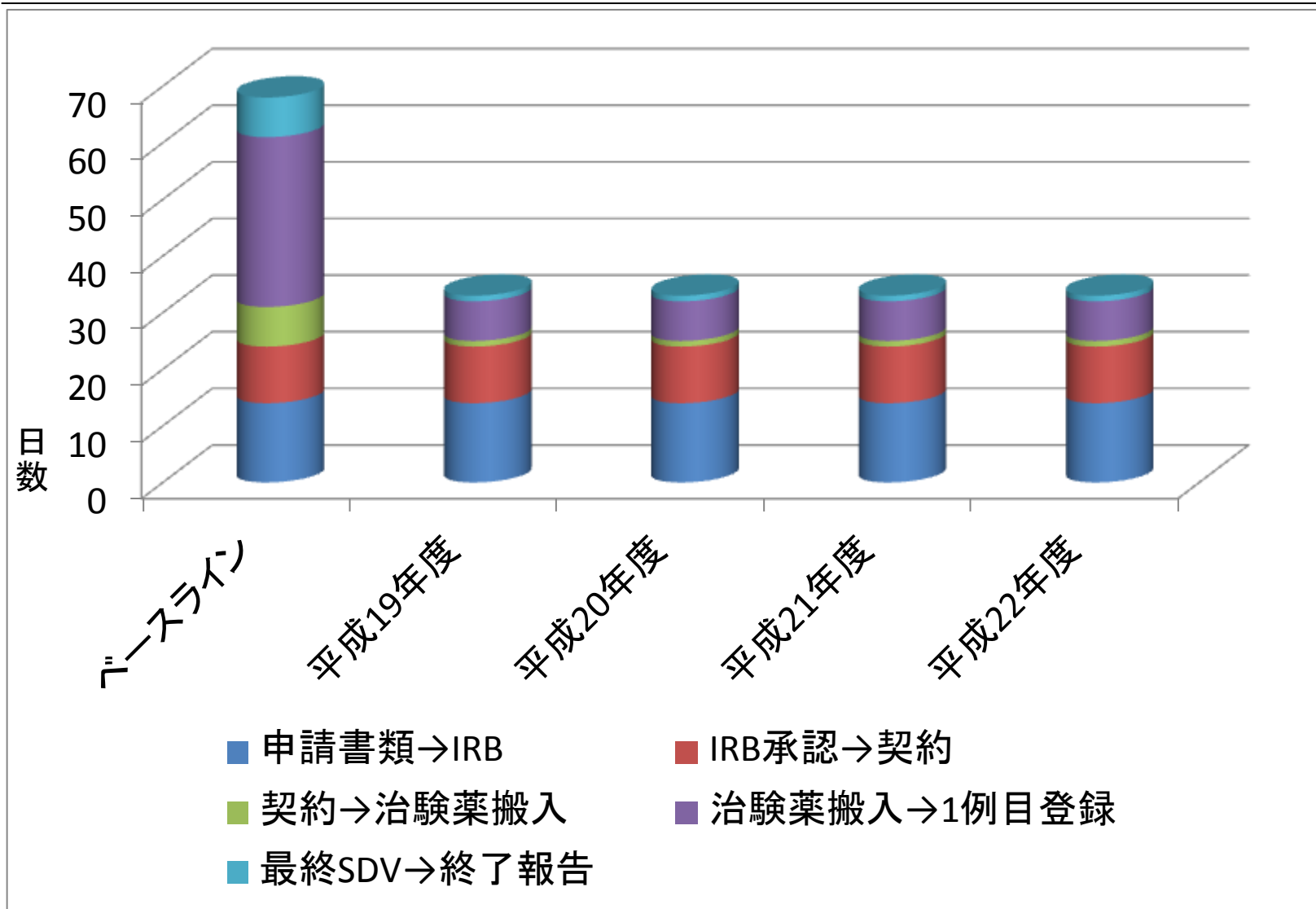
広島大学病院・臨床研究部

○池田博昭、茶山一彰、平川勝洋

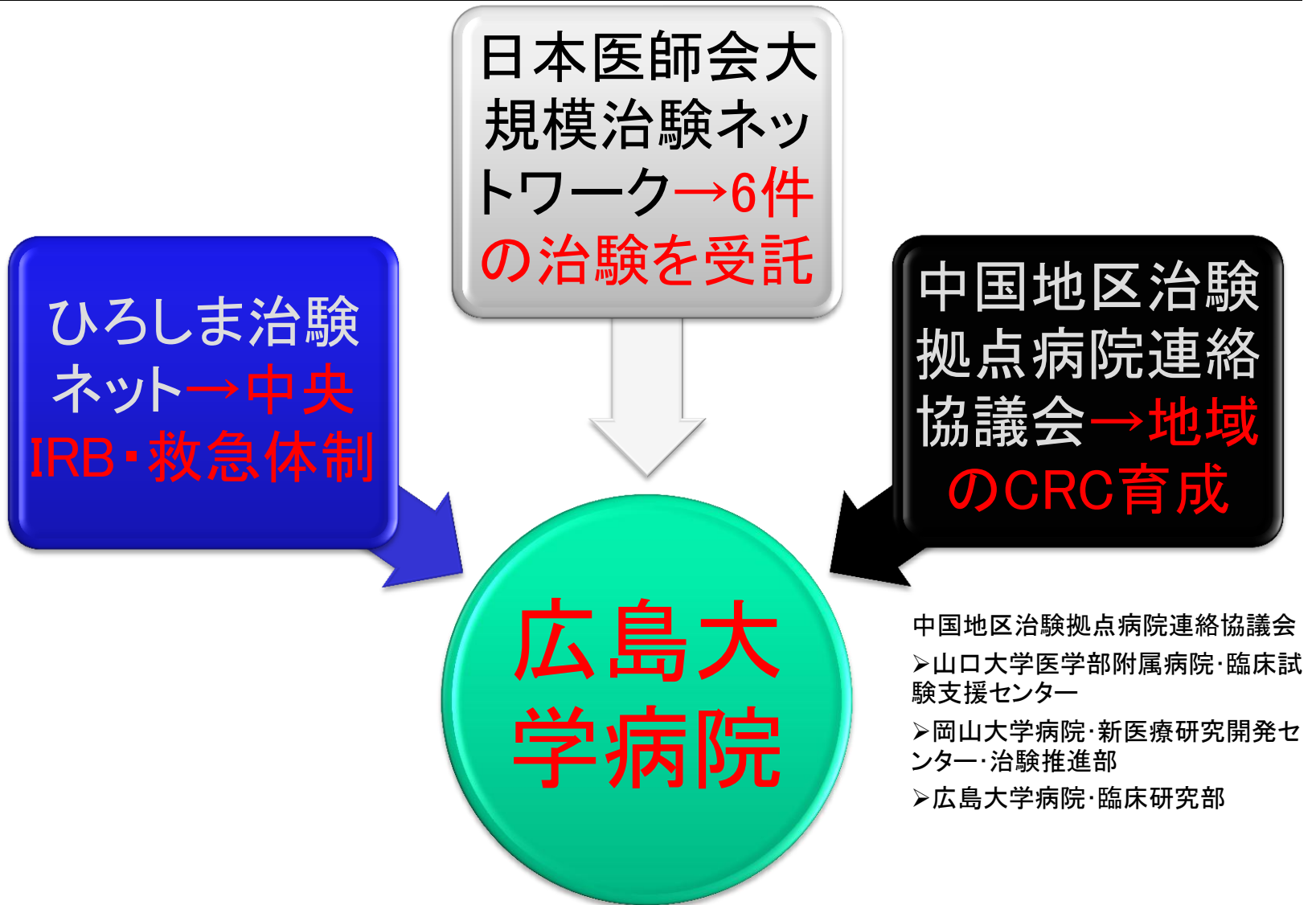
● 治験実績



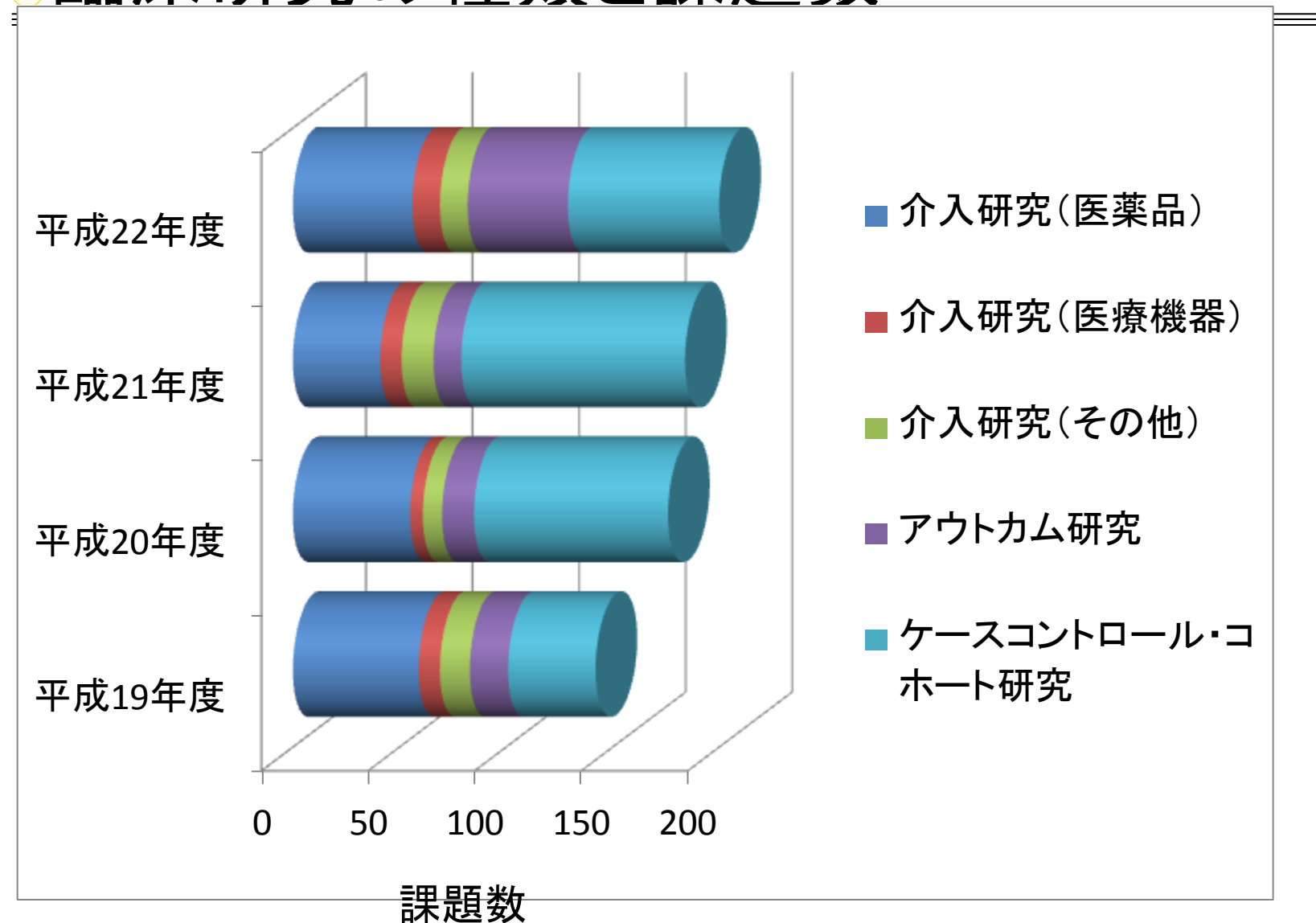
● 諸手続にかかるスピード



● 治験ネットワーク活動



臨床研究の種類と課題数



● 普及啓発への支援

1. CRC教育・地域の治験活性化・治験事務局ネットワークを目的に山口大学医学部附属病院・臨床試験支援センター、岡山大学病院・新医療研究開発センター・治験推進部、広島大学病院・臨床研究部で中国地区治験拠点病院連絡協議会の設立し、毎年連絡協議会を開催
2. 小児を被験者とする治験を支援する目的で「親子で読む治験絵本」の作成と小児科をもつ医療機関へ配付（第32回日本臨床薬理学会年会の日本医師会治験促進センター展示ブースに絵本を展示）

● 関連医療機関への支援

1. 広島県医師会の「ひろしま治験ネット」の実施支援を目的に広島大学受託 臨床研究審査委員会による中央IRB機能の提供
2. 広島大学病院・救急科による救急体制の提供
3. 「ひろしま治験ネット」の運営支援を目的に広島県医師会ひろしま治験ネット運営委員会へ広島大学病院から委員長1名・委員3名が参画

● 治験業務のIT化

1. 作業の効率化を目的に統一書式を含めた治験データのデータベースを構築(ファイルメーカー)
 2. 実施率の向上を目的に隔月に治験責任医師へ治験の実施状況をデータベースを元にメール送信するシステムを構築
 3. 被験者スクリーニングシステムの構築を目的に山口大学医学部附属病院・臨床試験支援センター、岡山大学病院・新医療研究開発センター・治験推進部、広島大学病院・臨床研究部の連携
 4. 治験薬保管温度の確認・報告する業務の合理化を目的に治験依頼者・CRA・CRC・治験薬管理者へ治験薬保管温度データを一斉・定期・メール自動送信システムの構築
-
-

●人材確保(人材の雇用)

1. 平成19年度から臨床研究のコンサルを実施する助教1名(PMDA勤務経験医師・医学博士)の雇用
2. 平成19年度から臨床研究の支援および治験のスクリーニングを実施するデータマネージャー(工学博士)1名の雇用
3. 平成21年度から臨床研究のコンサルおよび医師主導治験の支援に臨床研究支援するCRC 1名の雇用
4. 平成19年度から臨床研究を専任で支援する事務職員各1名の雇用

●人材確保(人材の育成)

1. 平成19年度に2名の臨床薬理学会認定CRCは平成23年度に8名に増加
2. ICH-GCPに対応するため、平成19年度0名だったSoCRA認定CRCは4名へ増加
3. IRB委員の質的向上を目的に厚生労働省主催のIRB委員研修に毎年委員を派遣
4. 地域SMOに勤務するCRCの育成研修受け入れ
5. 地域SMOの研修会に講師を派遣

● 5 力年計画中の取り組み(治験)

- 1.希少疾患治験の実施および早期にエントリーを行う目的で電子カルテからの直接データ抽出と簡易スクリーニングを実施
- 2.日本医師会・採択研究課題の医師主導治験へ参加
- 3.日本医師会治験促進センターによる企業治験の紹介に応募
- 4.CRC・CRA・治験事務局の業務負担量の軽減を目標としたIT化
- 5.グローバル治験に対応できる海外団体の認定CRCの育成(SoCRA)

● 5 力年計画中の取り組み(臨床研究)

1. 自主臨床研究の質的確保と申請件数の増加
2. 専門家による介入研究のレビューとデータマネージャーによる研究の内容(CRF作成・割付け等)への関与
3. 広島県医師会の「ひろしま治験ネット」と共催した臨床研究セミナーの実施
4. 学生・医師・コメディカルへの臨床研究・倫理等の教育

● 広島大学病院の特徴（指定医療機関）

1. 特定機能病院
2. 広島県がん診療連携拠点病院
3. 中四国地区のエイズ治療地方ブロック拠点病院
4. 三次被ばく医療機関
5. 原爆放射線医科学研究所
6. 治験拠点病院
7. 肝疾患診療連携拠点病院

● 広島大学病院の特徴(臨床研究)

1. 医師主導型臨床試験のJ-STARSは本院脳神経内科が実施責任組織
 2. 専任医師(教員・前PMDA職員)2名による臨床研究のコンサル・治験事前審査の実施
 3. 薬学部教員(前PMDA職員)による疫学研究の予備審査
 4. 各倫理指針毎に委員会を設置(①ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会 ②疫学研究倫理審査委員会 ③遺伝子治療臨床研究審査委員会 ④ヒトES細胞研究倫理審査委員会 ⑤臨床研究倫理審査委員会 ⑥ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会 ⑦受託臨床研究審査委員会)
 5. 産学連携の臨床研究
-
-

● 治験・臨床研究の得意分野(治験)

1. 原爆放射線医科学研究所と連携した血液疾患
2. C型肝炎治療を含む消化器疾患
3. 整形外科領域の再生医療
4. 脳神経領域
5. 呼吸器領域
6. 循環器領域
7. 小児領域

● 治験・臨床研究の得意分野(臨床研究)

1. 消化器分野(肝炎・肝がん等)の治療法
開発療
 2. da Vinci Sを用いたロボット支援下腹腔鏡
下手術
 3. 消化器分野(大腸・小腸・胃)の病変検出
の効率化を目的とした新規内視鏡による
診断
 4. 血管病変の診断・治療技術の開発
 5. 歯科・看護・リハビリテーション等の領域
からの臨床研究
-
-

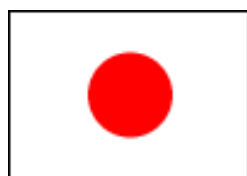
● 治験・臨床研究の推進・活性化(活動)

- 1.平成19年度に親子で読む治験絵本「くすりのチーちゃん治験探険」を作成し、小児科を開設する病院へ配付した。
- 2.治験絵本「くすりのチーちゃん治験探険」を広島大学病院・臨床研究部のホームページからPDFでダウンロード提供し、小児を対象とした治験の普及啓発に努めた。
- 3.中国地区治験拠点病院連絡協議会による地域のCRC育成(学会認定取得と更新の啓発)および臨床研究をテーマにした研修会を開催した。

● 治験・臨床研究の推進・活性化(公表)

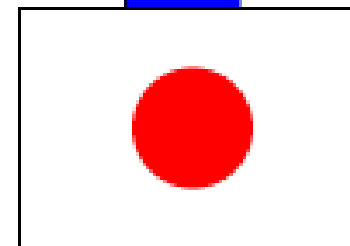
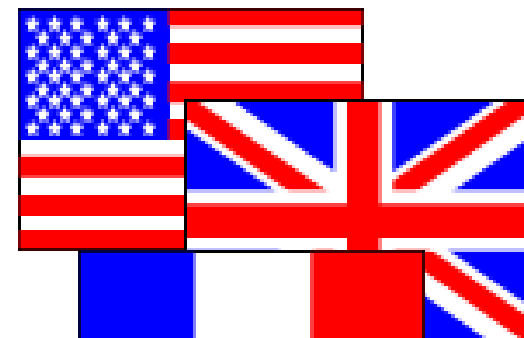
- 1.「緊急の危険回避を除く併用禁止薬の逸脱」の減少を目的に中国地区治験拠点病院連絡協議会でCRC対象に調査行い、結果をCRCと臨床試験のあり方を考える会議および「Clinical Research Professionals No.23」で公表した。
- 2.臨床研究に関する倫理指針改正への対応を日本臨床薬理学会および「広島医学63巻」で公表した。
- 3.「ひろしま治験ネット」公開講座参加者の治験に対する意識調査を実施し、その結果をAnnual ASHP Midyear Clinical Meetingおよび「広島医学60巻」で公表した。
- 4.臨床薬理学会・臨床試験研究会で演題の定期発表

● 業務負担軽減を目標としたIT化の成果



定期・自動・
温度データメール

グローバル・データ通信



1. 保管温度を治験依頼者・CRA・CRC・治験薬管理者へメールリングリストで自動送信
2. 保管温度が逸脱すると治験薬管理者へアラームメール

管理状況の確認

● 治験薬の保管温度の監視

1. 治験薬管理者・CRC・CRAのメールアドレスを登録しておけば、RT-22BNからPCや携帯電話へ常時の警報メールを送信
2. 警報メールは、設定した温度範囲からの変動や電池切れ間近を随時送信
3. メーリングリストにより複数のアドレスに10日毎に一斉送信可能
4. 警報メールの受信から設定温度の変化へ迅速に対応可能

● 温度レンジの監視メーリング

治験薬管理者・CRC・DMへのメーリング

Subject:Alarm(RT-22BN)

Date:Wed, 9 Nov 2011 08:49:05 +0900 (JST)

From:<[redacted]@hiroshima-u.ac.jp>

Reply-To:<[redacted]@hiroshima-u.ac.jp>

To:[redacted][@hiroshima-u.ac.jp](mailto:[redacted]@hiroshima-u.ac.jp)

薬剤部

2011/11/09 08:46:57

下限UNDER group1 cool-b 2.9°C (3.0~7.0)

下限UNDER group1 cool-b 2.8°C (3.0~7.0)

● 保管温度データ提供のメーリング

Subject: FW: 温度データ(240h)

Date: Sat, 12 Nov 2011 08:41:36 +0900

-----Original Message-----

From: [redacted]@hiroshima-u.ac.jp [mailto:[redacted]@hiroshima-u.ac.jp]

Sent: Saturday, November 12, 2011 8:33 AM

To: [redacted]@hiroshima-u.ac.jp

Subject: 温度データ(240h)

薬剤部

2011/11/12 08:32:36

group1 / 2 (cool-b)

————— このメールにはファイルが添付されています —————



data_group1_2_20111112_083236.trx

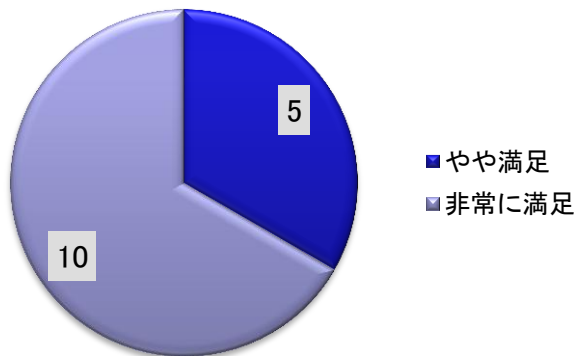
温度管理をWEB上で監視



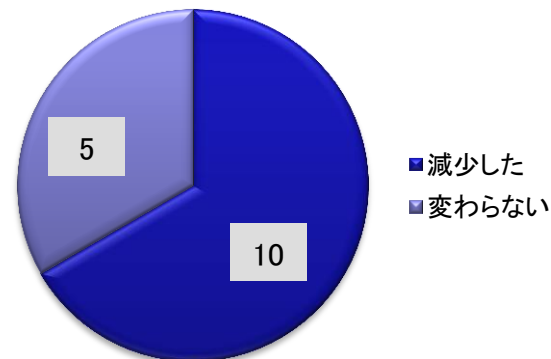
CRC・治験薬管理者はリアルタイム、保管温度の確認ができる

● 治験薬保管温度メールでCRAの業務量減少

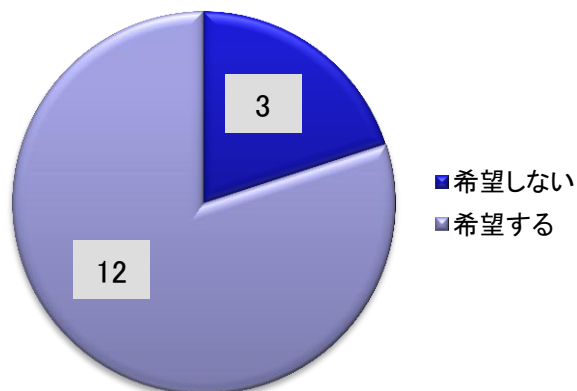
当院における治験薬保管温度モニタリングデータメールは満足できましたか



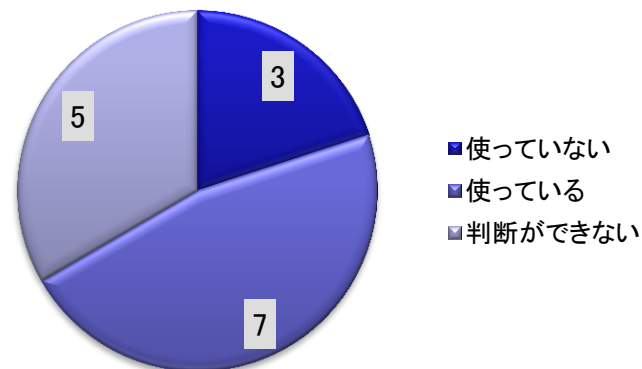
メールにより治験薬保管温度関連の業務量は減少していますか



他の医療機関でもメールによる温度データの提供を希望しますか



原資料として取り扱っていますか



●CRA・CRC・治験薬管理者等の負担軽減

1. CRCは、毎日の温度管理状況を各自のPCでネット内確認
2. CRAからの治験薬温度管理に関するメールが激減
3. CRAへ治験薬温度管理記録をメール送信する作業が激減
4. 事務局はメーリングリストの管理（登録と削除）業務が微増
5. 測定機器導入コストは、1台2万円以内、精度証明は2万円位