

# 治験拠点病院活性化事業費を用いた 拠点医療機関としての整備、事業報告

第8回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会  
平成24年2月16日（木）



徳島大学病院

臨床試験管理センター長  
病院長

楊河 宏章  
安井 夏生

# 徳島大学病院における治験・臨床研究推進事業

---

## 1、徳島大学病院における治験推進

治験実施医師へのインセンティブ、広報を重視

## 2、徳島大学病院における臨床研究の質の向上

臨床試験管理センターによる一括管理体制

登録医制度による教育の機会の担保、継続状況の調査、利益相反の適切な管理、研究倫理コンサルテーション、等

## 3、徳島治験ネットワーク

徳島大学病院が徳島県医師会と連携で構築  
平成20年より治験の共同実施を開始

## 4、四国地区治験推進連絡協議会

四国地区の4大学病院が平成21年から毎年協議会を開催  
情報交換、支援担当者への研修機会を提供

# 治験の実施、基盤整備状況

	H18	H19	H20	H21	H22
総契約課題数(件)	41	47	52	43	43
新規治験課題数(件)	14	21	15	15	13
国際共同治験(件)	2	2	3	4	3
終了治験の実施率(%)	57.9	62.3	61.1	72.0	87.8
治験手続期間(最短)(日)					
・治験依頼～IRB開催	5	1	15	21	20
・IRB承認～契約締結	6	1	7	3	7
・治験薬搬入～FPI	0	4	0	2	0
IRB開催回数(回/年)	12	12	12	12	12
CRC総数(人)	8	7	8	8	9
認定CRC(人)	2	3	3	4	4
セミナー開催回数(回)	12	15	13	17	19

医師主導治験にも参加(2件)

# 徳島大学病院における治験推進

## 治験担当者へのインセンティブを重視

徳島大学病院治験貢献賞として、平成17年度より同意取得数などを指標に受賞者を選定  
病院長より表彰を実施  
受賞自体を積極的に広報  
特別賞として、コメディカルの貢献にも配慮  
臨床試験研究費は全額診療科へ配分

## 病院全体のスタッフ力の強化

治験を実施する際に行う関連部署合同でのミーティングに加えて、  
治験を実施していない部署(病棟等)でも  
スタッフを対象とした研修会を定期的を開催



病院ホームページ



病院  
正面  
玄関

治験関連の特掲示板



専任CRCによる部署研修会

# 治験関連の広報を重視

## ホームページ等を用いた情報発信



依頼者向け

依頼者の方へ

徳島大学病院  
Research Information  
治験・臨床研究の  
実施状況の紹介冊子  
(H24.3配布予定)



## 情報発信には積極的に参加



**医療機関情報の公開**

国立病院機構の医療機関のご協力により、事前に医療機関情報をご提供いただきま  
お聞きした。今後、新たに収集した他の医療機関情報につきましては、定期的に公開・更新をしてま  
いります。

[ZIP 国立病院機構医療機関情報](#)  
(ZIP形式: 463KB)

※集積状況: 2011年7月1日現在で、対象144施設中141施設の国立病院機構の医療機関  
に情報提供いただいております

[ZIP 医療機関情報\(国立病院機構を除く\)](#)  
(ZIP形式: 48KB)

[医療機関情報公開先リスト](#)  
(Excel形式: 30KB)

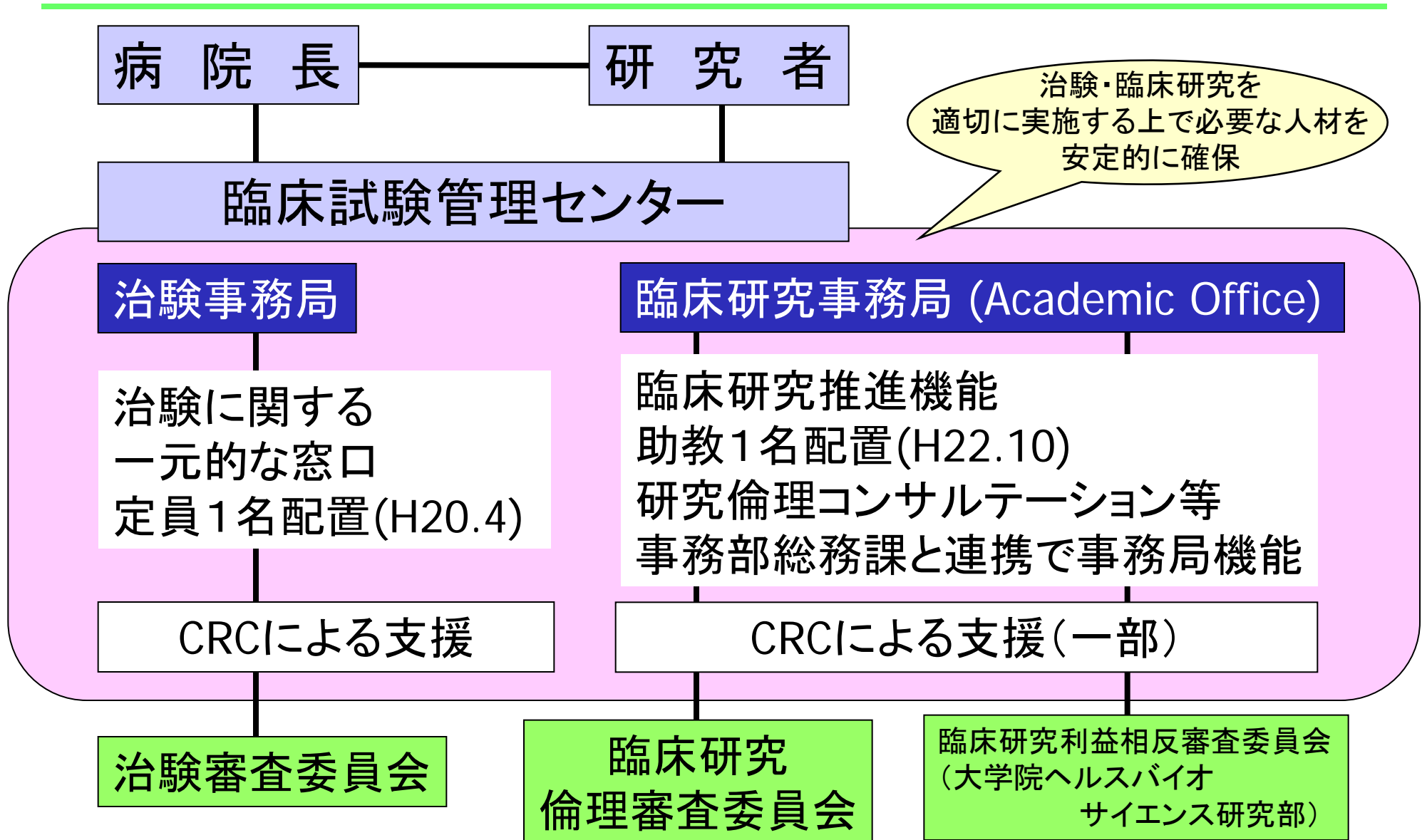
【新たにリストに追加された医療機関等】

- 岡山大学病院
- 徳島大学病院

(50音順)

日本医師会治験促進センター  
([http://www.jmacct.med.or.jp/plan/plan\\_tools.html](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/plan_tools.html))

# 治験・臨床研究を統合的に推進



# 研究者に対する研修の義務化・継続的な実施

徳島大学病院臨床試験登録医制度（平成13年4月1日実施）

対象は**医師・歯科医師**

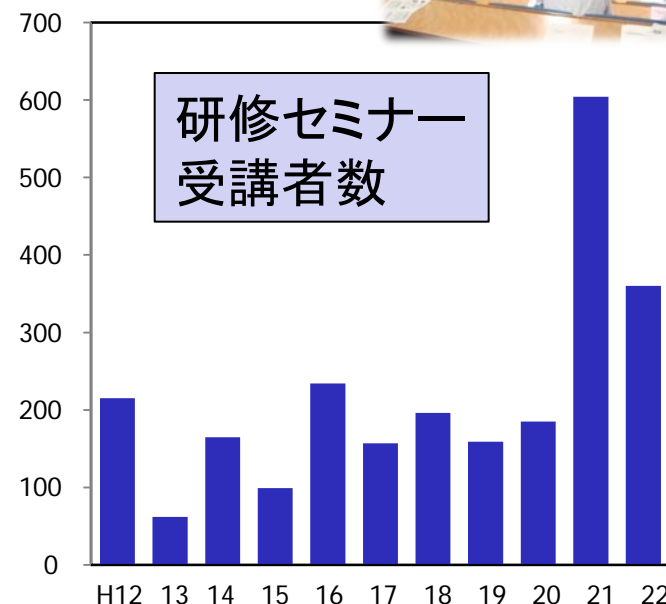
登録（原則として研修セミナーの受講）の義務付け



改正（平成21年4月1日）

徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会  
への申請においても、研究者が臨床試験  
登録者であることを義務化

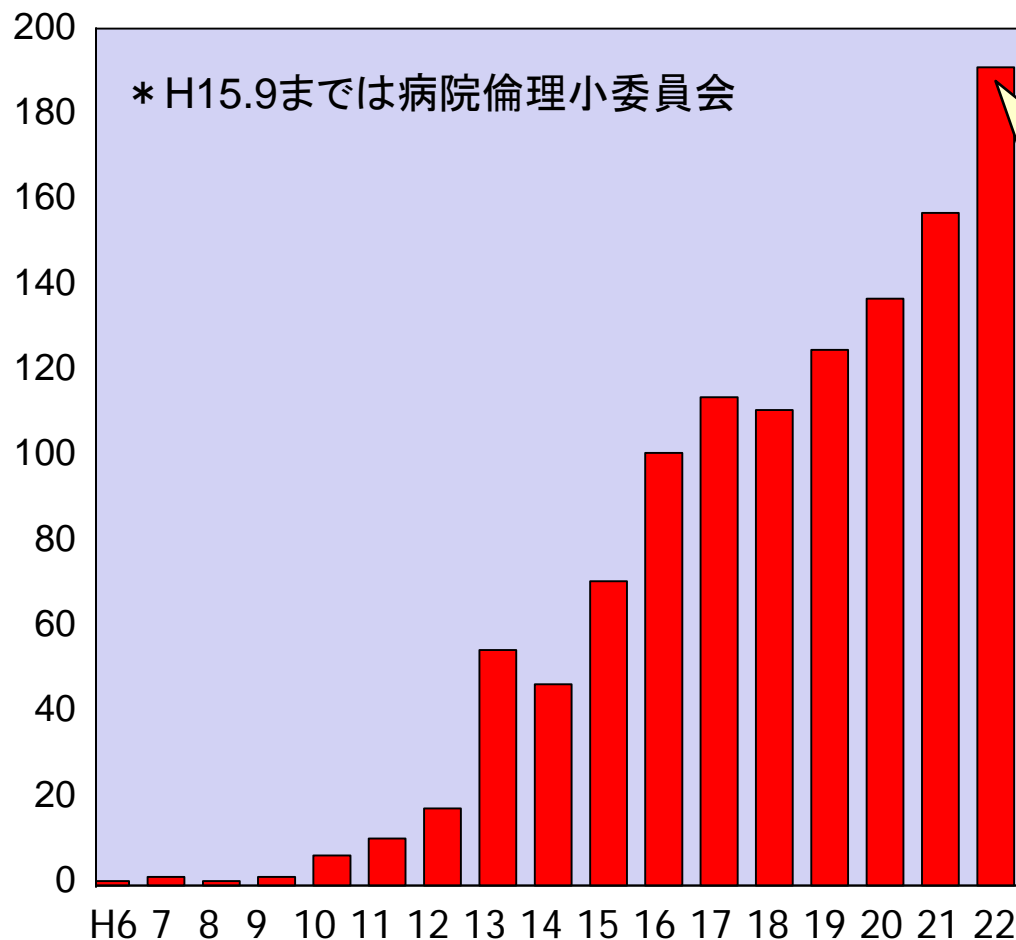
**広い範囲の研究者**に対して、  
病院が主体となって研修の機会を提供



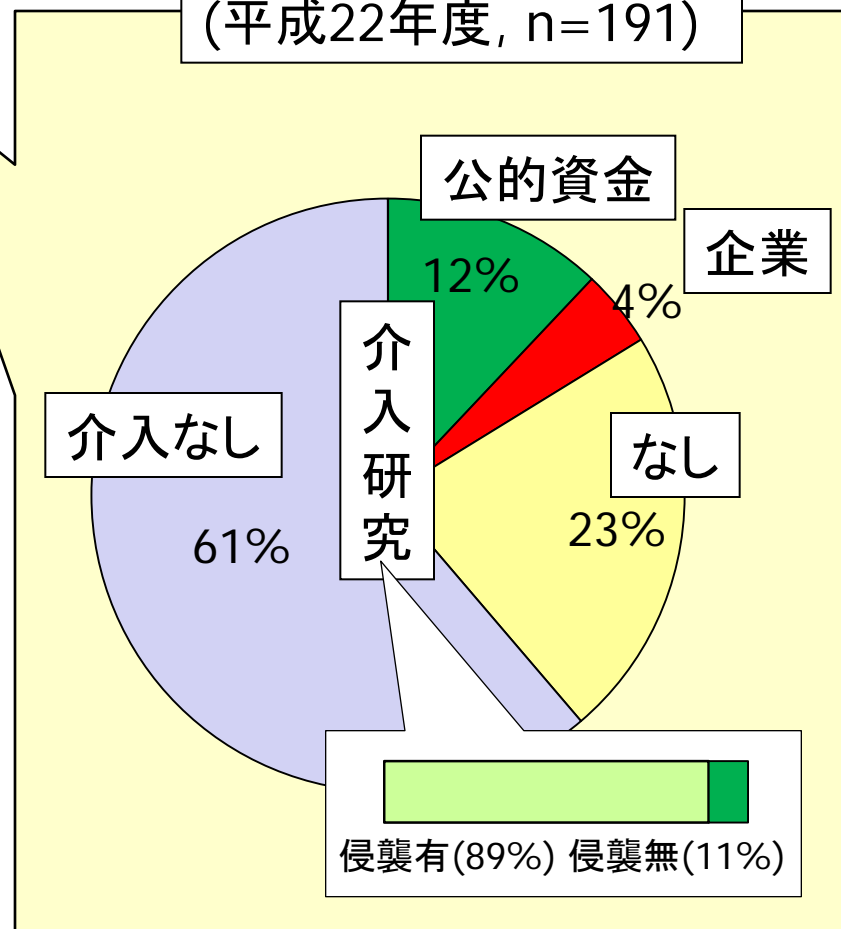
毎月定例のセミナー（同一内容）に加えて、年4-6回の特別セミナーを開催

# 臨床研究倫理審査委員会 課題の状況

## 倫理委員会申請課題数



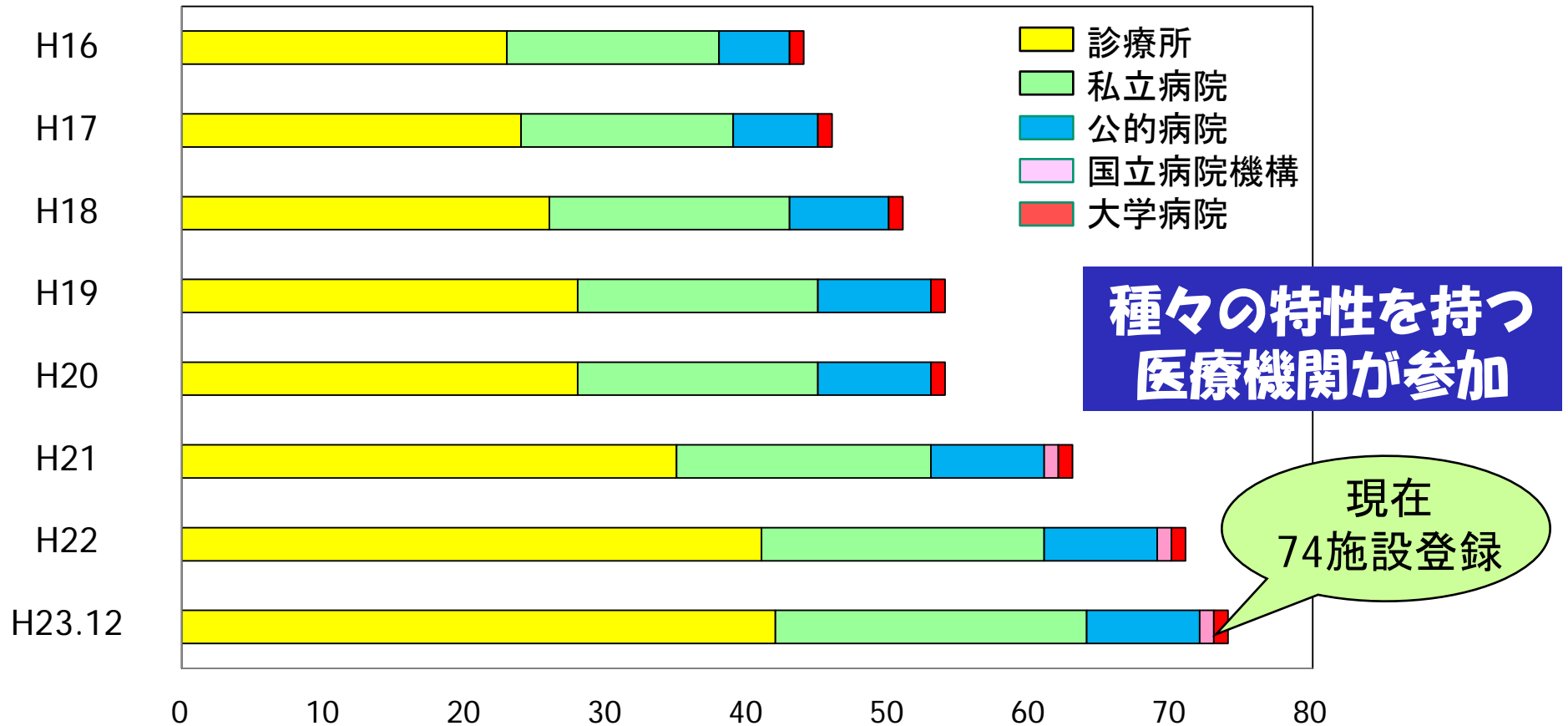
## 介入研究とその資金源 (平成22年度, n=191)





# 「徳島治験ネットワーク」登録医療機関

徳島大学病院と徳島県医師会との連携を基盤として構築



治験・臨床研究の 1) 共同実施、2) 研修・啓発活動 を行う

# 徳島治験ネットワークの研修・啓発活動

1、臨床試験推進シンポジウム  
平成16年度から毎年開催  
主として外部講師招聘

2、CRC研修会  
平成22年度から年3-4回開催  
日常の問題点共有  
外部講師の招聘も行う

3、支援スタッフの共同研究



4、市民へ向けた啓発活動  
健康フェア、糖尿病講演会など

### アンケート調査から推察される 治験終了後における情報提供のあり方

○明石晃代<sup>1</sup> 田島壮一郎<sup>1,2</sup> 宮本登志子<sup>1</sup> 高井繁美<sup>1</sup> 久米亜紀子<sup>1</sup>  
片島るみ<sup>1</sup> 池森明<sup>3</sup> 中井健一<sup>3</sup> 三ツ井貴夫<sup>3</sup> 橋河宏章<sup>4</sup>  
<sup>1</sup>徳島大学病院 臨床試験管理センター  
<sup>2</sup>徳島大学病院 薬理学部  
<sup>3</sup>独立行政法人 国立病院機構徳島病院 臨床研究部

**背景・目的**

- 2007年文部科学省及び厚生労働省は、「新たな治験制度の円滑な実施に向けて治験を完了した治験者に対し治験後の適切な情報提供、関係機関への連絡中止、承認後等、治験終了後の情報提供の体制整備を関係機関および医薬品企業に求めている。
- しかし、医薬品企業はホームページ等で提供しているものに関して治験者が情報を得ることや容易ではない。また、関係機関においても治験終了システムが構築されている施設もあれば、そうでない施設も多く、対応は様々である。
- 医師、治験者から治験後の「その他」の情報を求める声が増えられ、新たに設定している現状がある。

**目的** 治験終了後の情報提供について治験者や医師の意識から調査するために、治験者の意識調査を行う。

**方法**

**実施施設** 2004年に徳島県医師会と協賛の下、構築された徳島治験ネットワークの中から、専任のCRCが配置されている徳島大学病院と国立病院機構徳島病院の2施設

**調査期間** 徳島大学病院 臨床試験管理委員会での審議、承認後、2011年10月～2011年4月に実施

**対象患者** 治験参加から1ヶ月が経過した、治験責任医師の承認が得られた治験者

**質問票** 参加した治験者の内容に同意書に、プラセボ投与、開封中および未開封と上で回答していただいた。

**結果**

**患者背景**

	二重盲検試験	オープン試験
施設別	27 (72.4%)	10 (27.6%)
性別	男 17 (47.9%)	女 10 (27.6%)
年齢	平均年齢 61.7	平均年齢 61.7
病期	第1期 4 (11.0%)	第1期 2 (5.6%)
第2期 23 (62.2%)	第2期 10 (27.6%)	
第3期 1 (2.6%)	第3期 0 (0.0%)	
第4期 1 (2.6%)	第4期 0 (0.0%)	
第5期 1 (2.6%)	第5期 0 (0.0%)	
第6期 1 (2.6%)	第6期 0 (0.0%)	
第7期 1 (2.6%)	第7期 0 (0.0%)	
第8期 1 (2.6%)	第8期 0 (0.0%)	
第9期 1 (2.6%)	第9期 0 (0.0%)	
第10期 1 (2.6%)	第10期 0 (0.0%)	
第11期 1 (2.6%)	第11期 0 (0.0%)	
第12期 1 (2.6%)	第12期 0 (0.0%)	
第13期 1 (2.6%)	第13期 0 (0.0%)	
第14期 1 (2.6%)	第14期 0 (0.0%)	
第15期 1 (2.6%)	第15期 0 (0.0%)	
第16期 1 (2.6%)	第16期 0 (0.0%)	
第17期 1 (2.6%)	第17期 0 (0.0%)	
第18期 1 (2.6%)	第18期 0 (0.0%)	
第19期 1 (2.6%)	第19期 0 (0.0%)	
第20期 1 (2.6%)	第20期 0 (0.0%)	
第21期 1 (2.6%)	第21期 0 (0.0%)	
第22期 1 (2.6%)	第22期 0 (0.0%)	
第23期 1 (2.6%)	第23期 0 (0.0%)	
第24期 1 (2.6%)	第24期 0 (0.0%)	
第25期 1 (2.6%)	第25期 0 (0.0%)	
第26期 1 (2.6%)	第26期 0 (0.0%)	
第27期 1 (2.6%)	第27期 0 (0.0%)	
第28期 1 (2.6%)	第28期 0 (0.0%)	
第29期 1 (2.6%)	第29期 0 (0.0%)	
第30期 1 (2.6%)	第30期 0 (0.0%)	
第31期 1 (2.6%)	第31期 0 (0.0%)	
第32期 1 (2.6%)	第32期 0 (0.0%)	
第33期 1 (2.6%)	第33期 0 (0.0%)	
第34期 1 (2.6%)	第34期 0 (0.0%)	
第35期 1 (2.6%)	第35期 0 (0.0%)	
第36期 1 (2.6%)	第36期 0 (0.0%)	
第37期 1 (2.6%)	第37期 0 (0.0%)	
第38期 1 (2.6%)	第38期 0 (0.0%)	
第39期 1 (2.6%)	第39期 0 (0.0%)	
第40期 1 (2.6%)	第40期 0 (0.0%)	
第41期 1 (2.6%)	第41期 0 (0.0%)	
第42期 1 (2.6%)	第42期 0 (0.0%)	
第43期 1 (2.6%)	第43期 0 (0.0%)	
第44期 1 (2.6%)	第44期 0 (0.0%)	
第45期 1 (2.6%)	第45期 0 (0.0%)	
第46期 1 (2.6%)	第46期 0 (0.0%)	
第47期 1 (2.6%)	第47期 0 (0.0%)	
第48期 1 (2.6%)	第48期 0 (0.0%)	
第49期 1 (2.6%)	第49期 0 (0.0%)	
第50期 1 (2.6%)	第50期 0 (0.0%)	
第51期 1 (2.6%)	第51期 0 (0.0%)	
第52期 1 (2.6%)	第52期 0 (0.0%)	
第53期 1 (2.6%)	第53期 0 (0.0%)	
第54期 1 (2.6%)	第54期 0 (0.0%)	
第55期 1 (2.6%)	第55期 0 (0.0%)	
第56期 1 (2.6%)	第56期 0 (0.0%)	
第57期 1 (2.6%)	第57期 0 (0.0%)	
第58期 1 (2.6%)	第58期 0 (0.0%)	
第59期 1 (2.6%)	第59期 0 (0.0%)	
第60期 1 (2.6%)	第60期 0 (0.0%)	
第61期 1 (2.6%)	第61期 0 (0.0%)	
第62期 1 (2.6%)	第62期 0 (0.0%)	
第63期 1 (2.6%)	第63期 0 (0.0%)	
第64期 1 (2.6%)	第64期 0 (0.0%)	
第65期 1 (2.6%)	第65期 0 (0.0%)	
第66期 1 (2.6%)	第66期 0 (0.0%)	
第67期 1 (2.6%)	第67期 0 (0.0%)	
第68期 1 (2.6%)	第68期 0 (0.0%)	
第69期 1 (2.6%)	第69期 0 (0.0%)	
第70期 1 (2.6%)	第70期 0 (0.0%)	
第71期 1 (2.6%)	第71期 0 (0.0%)	
第72期 1 (2.6%)	第72期 0 (0.0%)	
第73期 1 (2.6%)	第73期 0 (0.0%)	
第74期 1 (2.6%)	第74期 0 (0.0%)	
第75期 1 (2.6%)	第75期 0 (0.0%)	
第76期 1 (2.6%)	第76期 0 (0.0%)	
第77期 1 (2.6%)	第77期 0 (0.0%)	
第78期 1 (2.6%)	第78期 0 (0.0%)	
第79期 1 (2.6%)	第79期 0 (0.0%)	
第80期 1 (2.6%)	第80期 0 (0.0%)	
第81期 1 (2.6%)	第81期 0 (0.0%)	
第82期 1 (2.6%)	第82期 0 (0.0%)	
第83期 1 (2.6%)	第83期 0 (0.0%)	
第84期 1 (2.6%)	第84期 0 (0.0%)	
第85期 1 (2.6%)	第85期 0 (0.0%)	
第86期 1 (2.6%)	第86期 0 (0.0%)	
第87期 1 (2.6%)	第87期 0 (0.0%)	
第88期 1 (2.6%)	第88期 0 (0.0%)	
第89期 1 (2.6%)	第89期 0 (0.0%)	
第90期 1 (2.6%)	第90期 0 (0.0%)	
第91期 1 (2.6%)	第91期 0 (0.0%)	
第92期 1 (2.6%)	第92期 0 (0.0%)	
第93期 1 (2.6%)	第93期 0 (0.0%)	
第94期 1 (2.6%)	第94期 0 (0.0%)	
第95期 1 (2.6%)	第95期 0 (0.0%)	
第96期 1 (2.6%)	第96期 0 (0.0%)	
第97期 1 (2.6%)	第97期 0 (0.0%)	
第98期 1 (2.6%)	第98期 0 (0.0%)	
第99期 1 (2.6%)	第99期 0 (0.0%)	
第100期 1 (2.6%)	第100期 0 (0.0%)	

**治験終了後に治験の割り付け結果を知りたいですか。**

1. 知りたい 27 (72.4%)  
2. どちらでもない 10 (27.6%)  
3. 不要 0 (0.0%)  
4. 分からない 0 (0.0%)  
5. その他 0 (0.0%)  
Total 40

**治験終了後に治験の結果(有効性及び安全性)を知りたいですか。**

1. 知りたい 26 (65.0%)  
2. どちらでもない 13 (32.5%)  
3. 不要 1 (2.5%)  
4. 分からない 0 (0.0%)  
5. その他 0 (0.0%)  
Total 40

**治験終了後に治験の承認状況を知りたいですか。**

1. 知りたい 26 (65.0%)  
2. どちらでもない 13 (32.5%)  
3. 不要 1 (2.5%)  
4. 分からない 0 (0.0%)  
5. その他 0 (0.0%)  
Total 40

**治験終了後に治験の割り付け結果がプラセボであった場合、あなたはどの情報を知りたいですか。**

1. 割り付け 26 (65.0%)  
2. 有効性及び安全性 13 (32.5%)  
3. 承認状況 1 (2.5%)  
4. 分からない 0 (0.0%)  
5. その他 0 (0.0%)  
Total 40

**治験終了後、治験の結果をお伝えする場合は、どのような方法が一番知りたいですか。**

1. 電話 26 (65.0%)  
2. 来館 13 (32.5%)  
3. 郵送 1 (2.5%)  
4. その他 0 (0.0%)  
Total 40

**治験終了後、治験の結果をお伝えする場合は、誰から伝えられるのが一番知りたいですか。**

1. 医師 26 (65.0%)  
2. CRC 13 (32.5%)  
3. 薬剤師 1 (2.5%)  
4. その他 0 (0.0%)  
Total 40

**考察**

- 医師は治験者が客観的な結果でも情報を知りたくて希望していることが明らかとなった。
- 治療開始の半年以上は、40%以上が治療法について欲しかったと回答し、その多くは医師から医師に希望している。
- 医師として治験者へ情報を伝える必要が考えられ、その適切な方法を検討する必要がある。

**治験者との関係**

- 医師が可能な限り患者の状況を把握し、適切な治療法を提供する。
- 医師が可能な限り患者の状況を把握し、適切な治療法を提供する。

**治験責任医師との関係**

- 医師が可能な限り患者の状況を把握し、適切な治療法を提供する。
- 医師が可能な限り患者の状況を把握し、適切な治療法を提供する。

**治験施設間との関係**

- 医師が可能な限り患者の状況を把握し、適切な治療法を提供する。
- 医師が可能な限り患者の状況を把握し、適切な治療法を提供する。

**結論**

治験が完了しても、医師とCRCは継続したつながりを持ち、治験に参加して良かった、治療法で良かったと感じてもらえるようなシステムを構築したい。

# 徳島治験ネットワークの今後の方向性

個々の医療機関で担当する疾患領域は異なり、治験の実施医療機関もその対象疾患領域により棲み分けがなされている。

(対象患者数の多い生活習慣病に関する治験、重篤な疾患などを対象とした治験)

(治験等の効率化に関する報告書 平成23年5月 治験等適正化作業班)

## 1、治験の推進を継続

1) 対象患者数の多い生活習慣病に関する治験  
共同実施におけるマネジメント業務に集約

2) 重篤な疾患などを対象とした治験

複数の医療機関による症例集積性の向上を図る

## 2、質の高い自主臨床研究の実施体制構築

## 3、市民、患者さんへの啓発活動



# 四国地区治験推進連絡協議会

## 1、四国地区の大学病院の治験・臨床試験担当部署が連携

徳島大学病院	臨床試験管理センター
香川大学医学部附属病院	治験管理センター
愛媛大学医学部附属病院	臨床薬理センター
高知大学医学部附属病院	臨床試験センター

## 2、目的

四国地区の治験、臨床研究の推進を図るために、病院間で情報交換を行い、関連スタッフ特にCRCや事務スタッフなどの育成、研修を行う。

## 3、協議会を毎年開催

第1回は徳島大学担当でH21.8.22に徳島市で開催。

第2回は愛媛大学担当でH22.8.28に松山市で開催。

第3回は高知大学担当でH23.9.3に高知市で予定。

(台風のため中止、H24年度に順延)

**オールジャパンの  
一員として  
加えて  
地域における  
拠点として**



**治験・臨床研究の  
推進を通じて、  
医療の発展を目指す**