「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告

久留米大学　臨床試験センター

岡松洋、大鶴則安、氷室直大、末安和子、古賀靖敏、佐田通夫

久留米大学
KURUME UNIVERSITY

施設のアピールポイント

組織改革：（H21年度）

大学挙げての実施体制へ転換するため、臨床試験センターを学長直属の治験統括部署とする大学組織を構築した。また、同センターに治験・臨床研究の運営を速やかに審議・決定する運営委員会（構成員：医学部長、病院長、IRB・倫理委員会委員長、バイオ統計センター所長等）を設置し、診療科、薬剤部等治験関連部署毎に調整責任者を配置して、実施体制を整備した。

治験実施ルールの構築：（H21年度）

企業・医師主導治験、IRBに関わるSOPの改定や各種マニュアルを作成し、治験担当者の役割と専門部署としての責任体制を明確にした。また、臨床試験登録医制度を大幅に見直し、外部講師等を招いた講義の他、web教育を導入し充実させた。

治験実績に見合う評価制度の導入（インセンティブ付与）：（H21年度）

・診療科：実施治験課題数・症例数等に応じた表彰並びに研究費の配分を行った。
・医師個人：実施治験課題数等を准教授、講師の昇格基準へ組み入れ、被験者組入数に応じた経費配分を行った。
・治験関連部門：治験業務時間に応じた研究費分配の仕組みを新設した。
・CRC：職種、職位、昇格規定を新設するとともに嘱託職員から正規職員への処遇改善を行った（全CRCに対する正規職員の割合：75%）。

被験者スクリーニングシステムの構築：（H22年度）

被験者集積性の把握と臨床試験実施率・進捗率の向上を目的として、本学独自の被験者スクリーニングシステムを開発した。なお、同システムを活用して、適切な症例数契約を行い、実施率・進捗率の著しい改善が認められた。

治験費用の改訂：（H23年度）

パフォーマンス・ベイスド・ペイメントの考え方に基づき、本学独自の算出方法を導入し、治験実務の質・量等に見合った治験費用の完全出来高払い制へ移行した。

ネットワーク活動：（H20年度～）

福岡県4大学病院を基軸とした治験ネットワークを展開している。また、症例集積を高めるため、肝疾患等を対象とする教育関連病院等治験ネットワークを構築した。肝疾患を対象とする治験に関与した施設は15カ所、本学への患者紹介者数は38名であった（H21年～H24年1月）。

治験実績に見合うインセンティブの付与

診 療 科

1）治験実施課題数・症例数等に応じた表彰・研究費の配分。

医師個人

1）実施治験課題数等を准教授、講師の昇格基準へ組入。

2）被験者組入数に応じた経費配分を行った。

ＣＲＣ

1）職種、職位、昇格規定を新設。

2）嘱託職員から正規職員への処遇改善
（全CRCに対する正規職員の割合：50%⇒75%）。

治験関連部門

1）治験業務時間に応じた研究費の分配の仕組みを新設。

KURUME UNIVERSITY

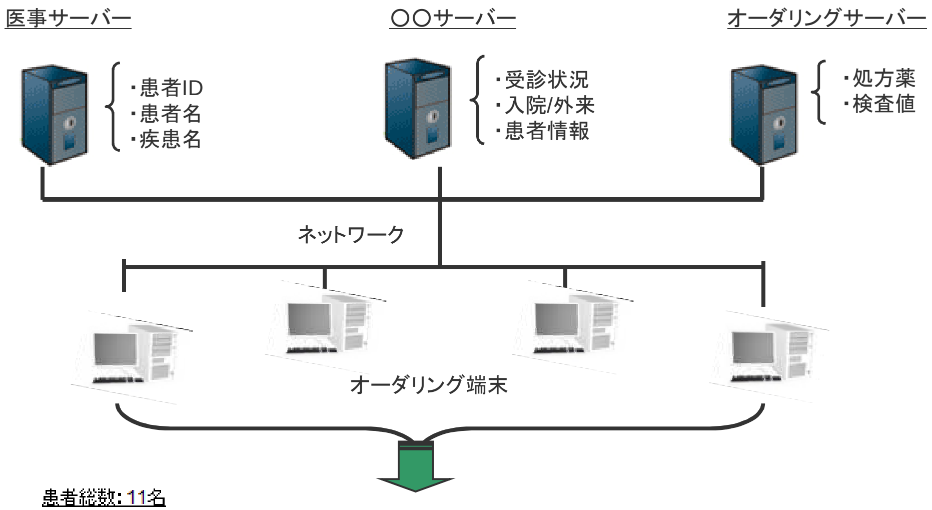
被験者スクリーニングシステムの構築　～概要～

データベース

受診患者データ*

検　索

候補者リスト



患者総数：11名

氏名	年齢	ID	疾患名 [病名登録日]:[病名区分]:[登録病名]	処方医or検査依頼医	診察日(直近)
[redacted]	35	01969800	[02-06-21]0:重症クローン病 [97-05-06]1:クローン病	[redacted]	10-10-13
[redacted]検未]	42	02132150	[06-12-13]0:重症クローン病 [90-01-08]0:クローン病 [90-01-08]1:クローン病	[redacted]	10-08-25
[redacted]	45	02701936	[10-09-08]1:小腸クローン病	[redacted]	10-09-22
[redacted]検未]	61	03002191	[02-10-10]0:重症クローン病 [94-02-23]1:クローン病	[redacted]	10-09-29

年間約8万人の受診患者データから、被験者候補を絞り込むシステム
検索所要時間：15～20分程度
＊：外来／入院患者対象、重複患者を除く

【検索項目】
- 疾患名
- 年齢
- 性別
- 臨床検査値
- 処方薬剤
- 受診状況
- 診療科

＊氏名の後に[検未]がついているものは、該当検査をすべて未実施
＊【病名区分】
0:個人病名（副）
1:個人病名（主）
2:DPC
3:DPC（並存）
4:DPC（入院後）

被験者集積性の把握と治験実施率・進捗率の向上を目的として、本学独自の被験者スクリーニングシステムを開発。
同システムを活用して、H22年度より適切な症例数契約を行い、実施率・進捗率の著しい改善が認められた。

治験費用の改訂　～本学の経費算定の課題と解決方法～

パフォーマンス・ベイスド・ペイメントの考え方に基づいた、経費算出方法へ変更

1）ポイント表を廃止し、独自に作成した労働時間に見合う経費算出方法を導入した。
　経費＝業務時間×業務単価＋利益

2）一部前納制を廃止し、完全出来高制へ移行させた。

3）モニタリング費用を廃止した。

4）観察期脱落例費用を廃止した。

5）治験薬管理経費を廃止した。

H23年度より、本学独自の算出方法を導入し、治験実務の質・量等に見合った治験費用の完全出来高払い制へ移行した。

肝疾患を対象とした地域ネットワーク

久留米大学医学部附属病院
病床数:1,098床、患者数:2,000人/日、肝疾患患者数:72人/日

久留米大学医学部附属医療センター
病床数:300床、患者数:540人/日、肝疾患患者数:55人/日

聖マリア病院
病床数:1,354床、患者数:1,000人/日、肝疾患患者数:25人/日

久留米第一病院
病床数:195床、患者数:359人/日、肝疾患患者数:30人/日

柳川病院
病床数:210床、患者数:280人/日、肝疾患患者数:90人/日

大牟田市立総合病院
病床数:350床、患者数:600人/日、肝疾患患者数:30人/日

社会保険田川病院
病床数:348床、患者数:702人/日、肝疾患患者数:不明

朝倉病院
病床数:300床、患者数:190人/日、肝疾患患者数:50人/日

筑後市立病院
病床数:222床、患者数:400人/日、肝疾患患者数:30人/日

公立八女総合病院
病床数:330床、患者数:800人/日、肝疾患患者数:30人/日

熊本セントラル病院
病床数:308床、患者数:325人/日、肝疾患患者数:15人/日

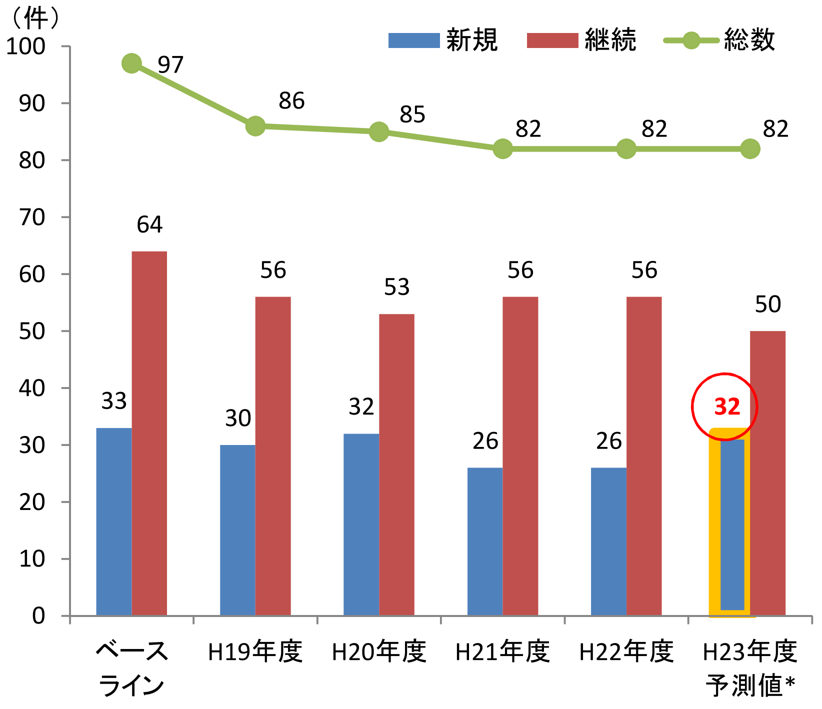
症例集積を高めるため、肝疾患等を対象とする教育関連病院等治験ネットワークを構築した。

- H21年～H24年1月
- 関連施設数:15病院
- 依頼試験数:20件
- 患者紹介数:38名
- 14試験において患者紹介がなされており、治験ネットワークが機能した。

治験実績　～契約課題数･契約症例数～

【治験の契約課題数】

（製販後試験を除く医薬品のみを対象）

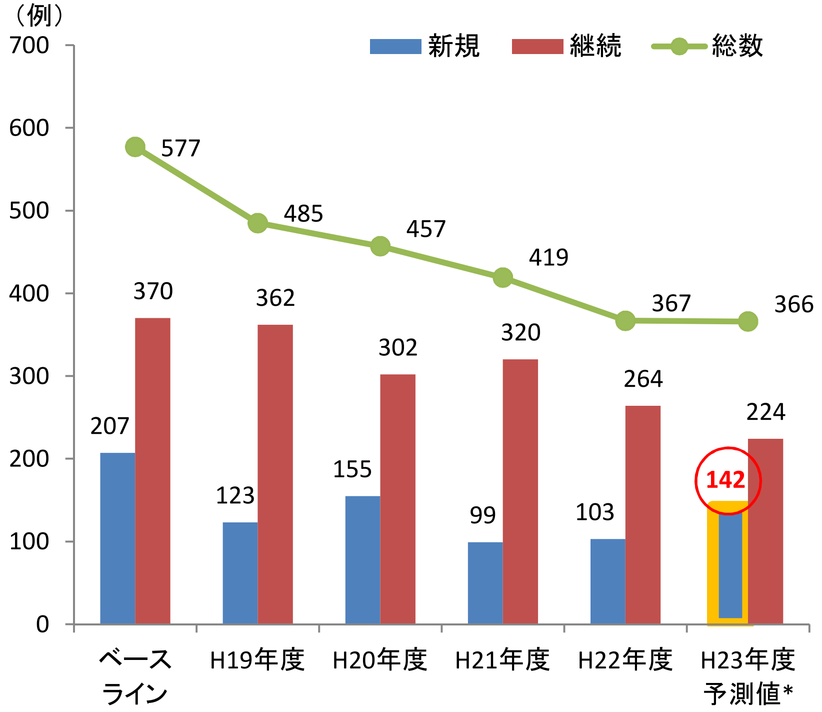


治験総課題数は、H19年度以降、大きな年度変化はなかった。
新規治験依頼に関しては、H23年度中旬より増加してきており、H24年4～5月IRB審査に向け、17件の新規治験が打診中である。

＊:4月～1月の実績に加え、3月までの受託準備段階治験を含めた予測値

【治験の契約症例数】

（製販後試験を除く医薬品のみを対象）



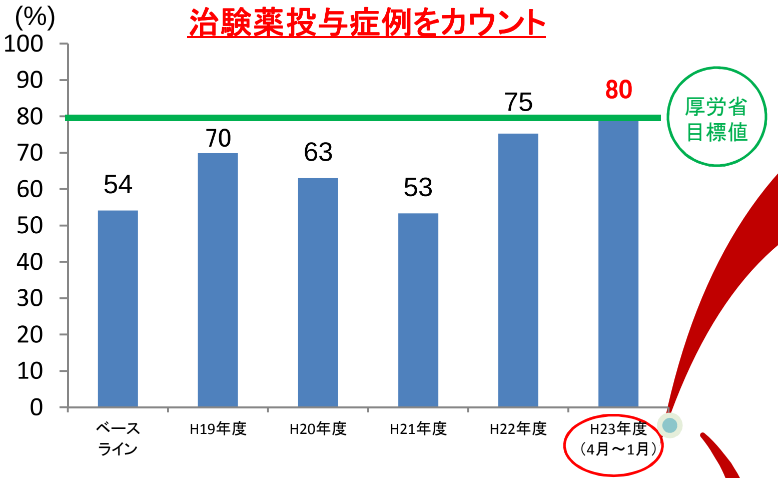
契約総症例数は、H19年度～H22年度まで経年的に低下した。
新規治験依頼に関しては、H23年度中旬より契約症例数が著増した。

＊:4月～1月の実績に加え、3月までの受託準備段階治験を含めた予測値

治験実績 ～実施率および進捗状況(組入率・FPI等)～

【終了課題における治験の実施率】

(製販後試験および開発中止治験を除く医薬品のみを対象)



ベースライン調査年度は54%であったが、H22年度75%、H23年度(4～1月)は、**80%と著増** した。
同意取得数であれば、H22年度は86%、H23年度は101%である。

【 FPI 】

H23年度1月までに新規契約した27試験中、
4試験について**国内最速の患者組入**を達成。

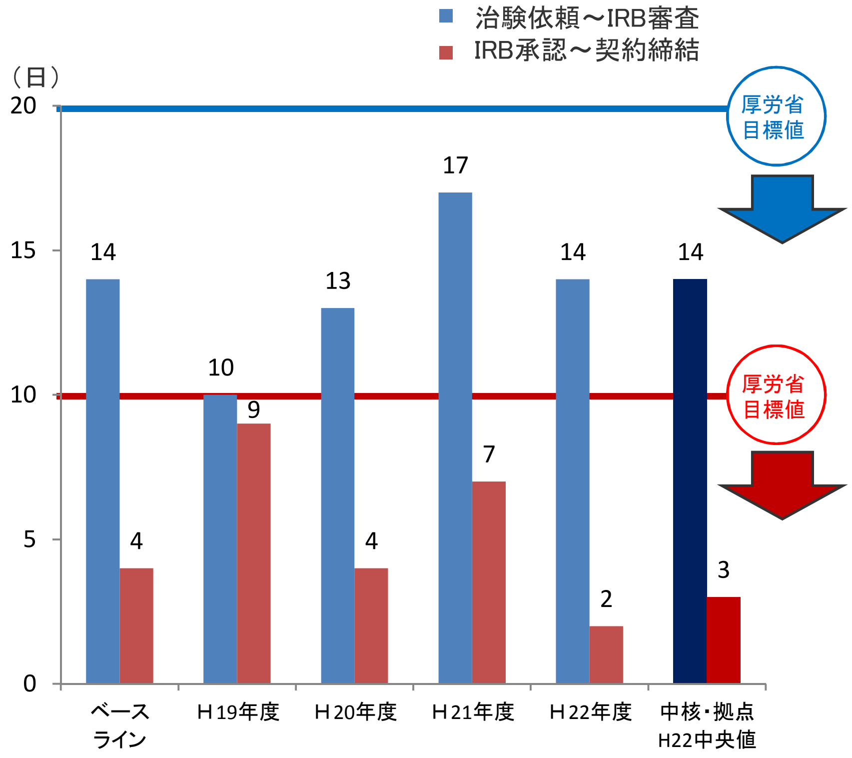
1. 放射線療法に伴う消化器症状
2. 肺動脈性肺高血圧症
3. 汎発性血管内凝固症候群
4. クローン病

【稼働中治験の内、組入期間が終了した試験の組入率】 (2012.1現在)

契約年度	対象疾患(機器)	契約数	組入数	組入率
H19	胸部大動脈用ステント	15	14	93%
H19	肝硬変	5	5	100%
H20	肝細胞癌	10	10	100%
H20	潰瘍性大腸炎	6	6	100%
H21	潰瘍性大腸炎	2	2	100%
H21	慢性閉塞性肺疾患	8	6	75%
H21	肺動脈性肺高血圧症	1	1	100%
H21	子宮頸癌	5	5	100%
H21	小児てんかん	2	1	50%
H22	爪白癬	12	12	100%
H22	肝硬変	2	1	50%
H22	乾癬	6	5	83%
H22	肝細胞癌	2	2	100%
H22	腸管型ベーチェット病	3	2	67%
H22	喘息	4	4	100%
H22	肝細胞癌	6	4	67%
H22	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	3	3	100%
H22	急性冠症候群	8	5	63%
H22	C型慢性肝炎	6	4	67%
H22	C型慢性肝炎	6	3	50%
H22	慢性閉塞性肺疾患	2	2	100%
H22	C型慢性肝炎	5	4	80%
H22	C型慢性肝炎	5	5	100%
	総治験数:23件	124	106	86%

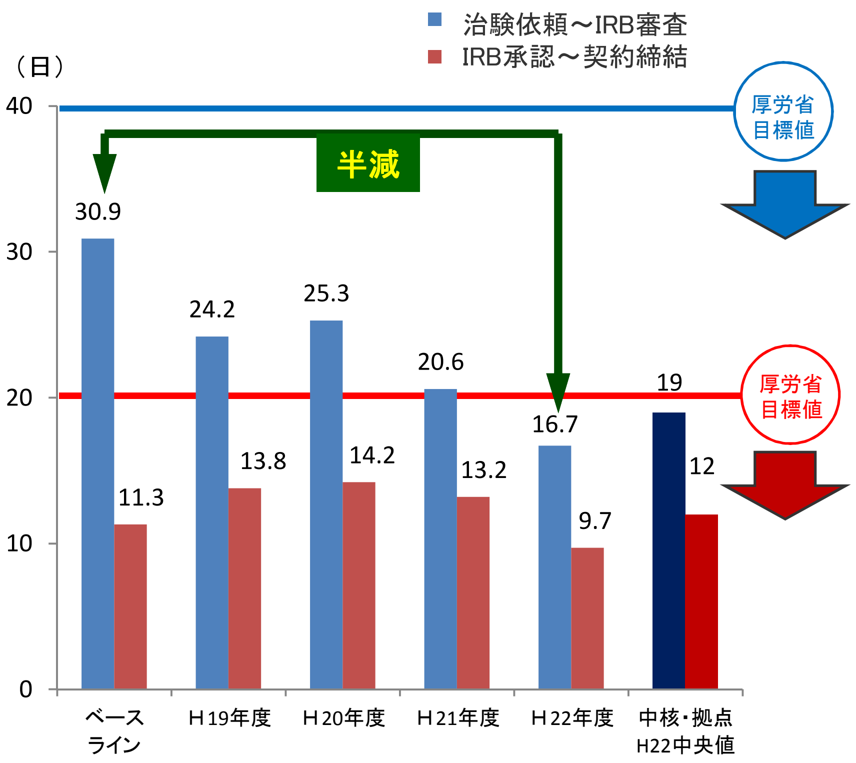
諸手続きにかかるスピード

【最短日数】



・厚生労働省の目標値を達成
・H22年度中核病院/拠点医療機関の中央値と同等

【平均日数】



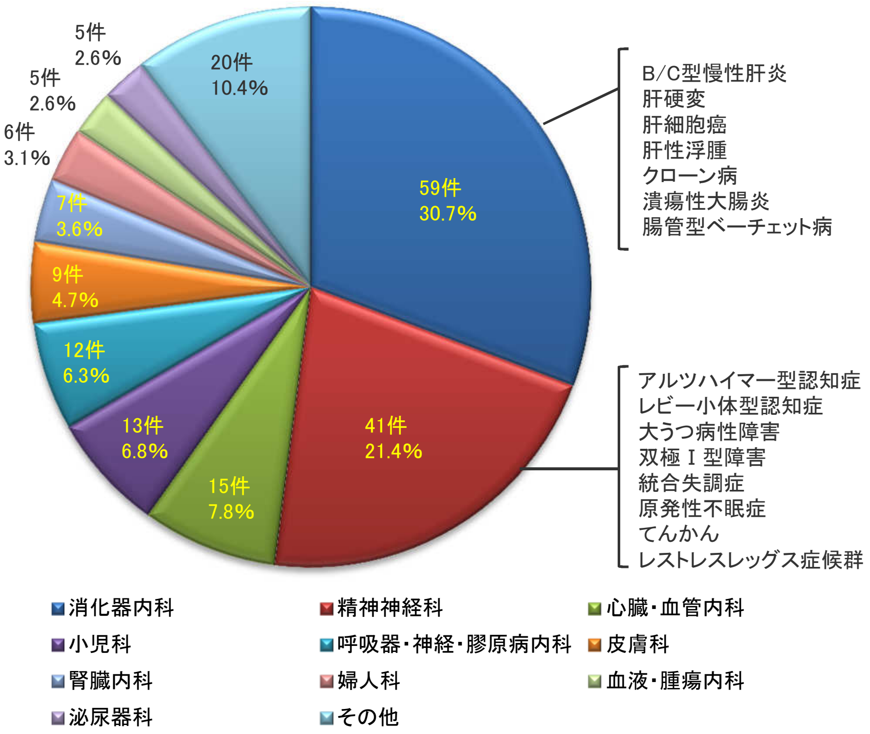
・厚生労働省の目標値を達成
・H22年度中核病院/拠点医療機関の中央値よりも短期間
・H22年度の「治験依頼～IRB審査」の平均日数は、ベースラインに比し半減

KURUME UNIVERSITY

企業主導治験の得意分野および治験の特徴

【診療科別治験受託課題数】

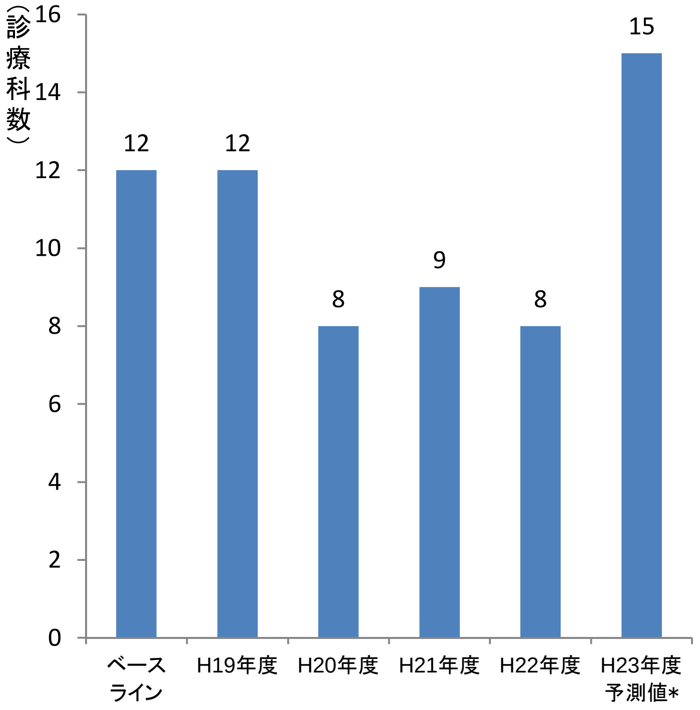
（H18年度～H23年度3月契約見込み分）



当院の治験得意分野：消化器内科と精神神経科で全体の52.1%の治験を受託

【診療科数の推移】

（H18年度～H23年度3月契約見込み分）



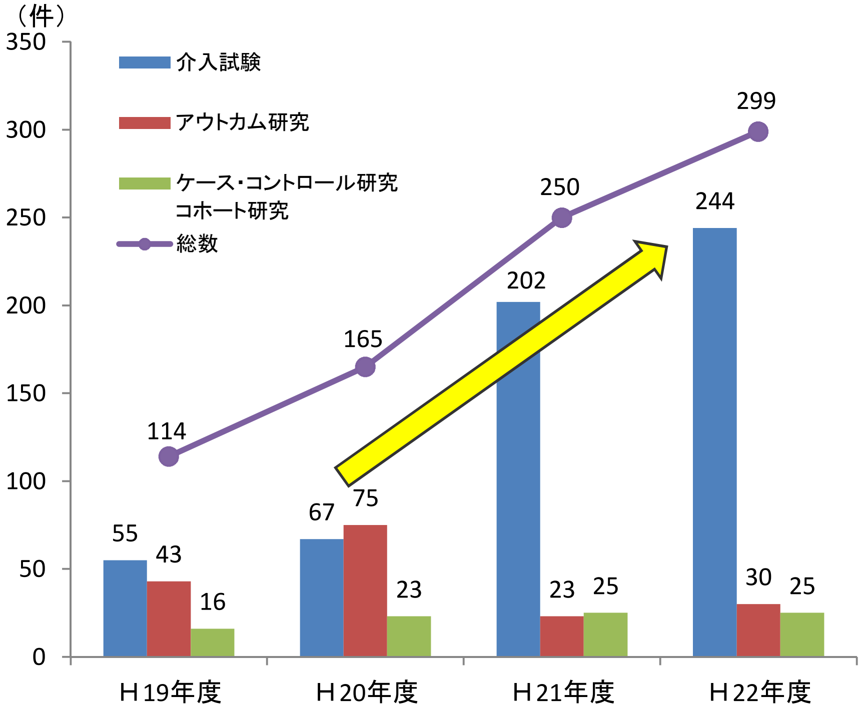
H20年度から治験受託診療科数が減少してきたが、H23年度に著しく増加した。

＊：4月～1月の実績に加え、3月までの受託準備段階治験を含めた予測値

KURUME UNIVERSITY

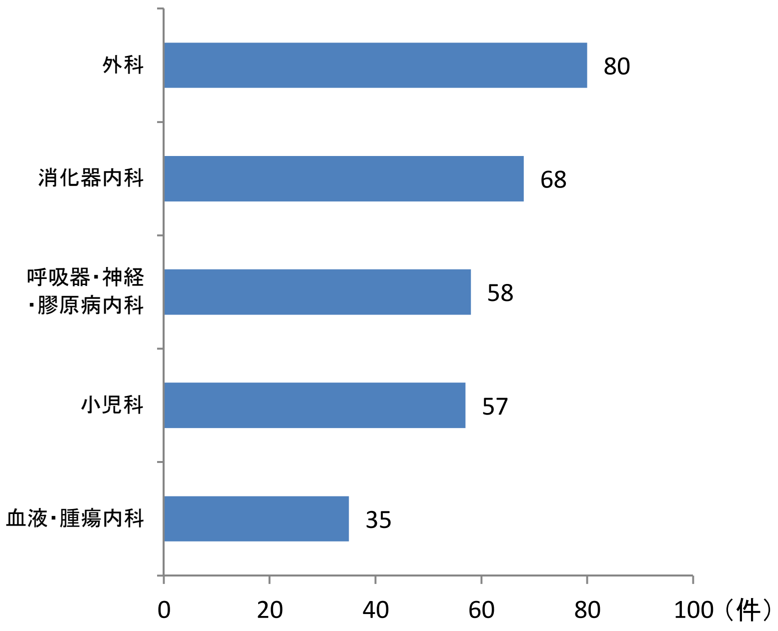
臨床研究の実績

【臨床研究承認課題件数の変化】



【臨床研究が活発な診療科】

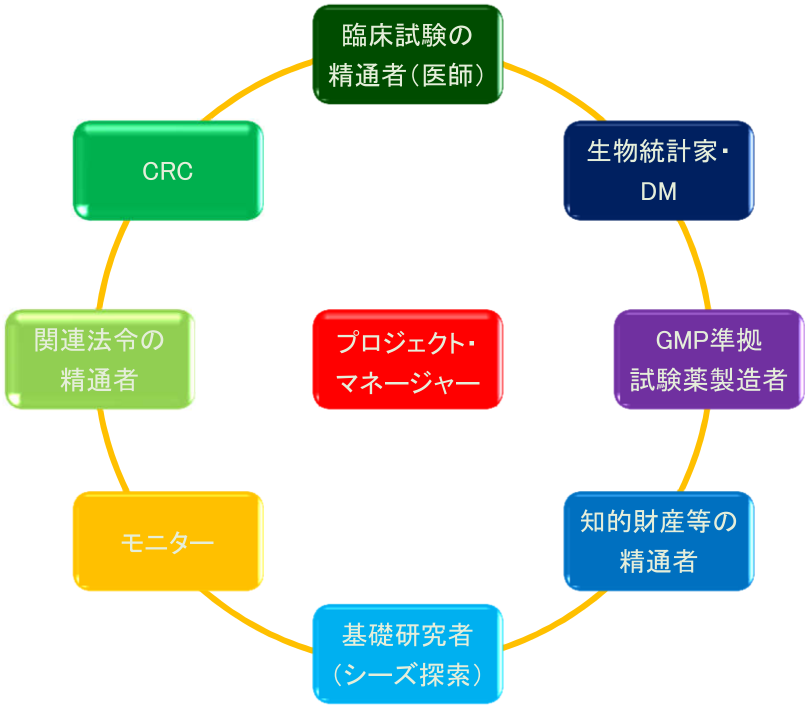
H19年度～H22年度　4年間の合計



臨床研究の承認課題数は、H19年度より経年的に増加しており、
H22年度には299課題に達した。
また、介入試験の増加が著しく、H22年度には244課題に達した。

外科、消化器内科が特に顕著である。

医師主導の臨床研究･治験における体制構築



医師主導臨床研究実施のための人材配置

医師主導治験の実施状況

（**本学医師が主任研究者**を務める試験）

対象疾患	試験薬	実施状況
MELAS（急性期、発作寛解期の2試験）	アルギニン	終了
神経膠芽腫	がんワクチン	実施中
去勢抵抗性前立腺がん	がんワクチン	近日実施予定
ミトコンドリア脳筋症に合併した高乳酸血症	ピルビン酸Na	実施予定

高度医療に認定された臨床試験の実施状況

対象疾患	試験薬	実施状況	認定日
前立腺がん	がんワクチン	実施中	H22年6月

（**海外でも承認されていない治療法**で認定を受けた**国内初**の事例）

専門外来の開設

がんワクチン外来を設置（H21年4月～　）

活性化事業経費を用いた整備内容・事業内容

1.治験実施体制の整備

1）学内組織改革と運営委員会設置

2）治験関連部署の役割分担の明確化

3）医師主導治験の実施および体制の構築

4）連携医療機関におけるSAE患者の受け入れ体制の確立

5）治験経費の改訂

2.臨床研究実施体制の構築

3.人材育成（医師・コメディカル・IRB委員等治験関係者への教育）

4.地域治験ネットワークの構築

5.治験啓発活動の拡充　（患者、家族、一般市民を対象）

1）DVD放映、寸劇・講演の実施、掲示板・治験相談コーナー設置、パンフレット・リーフレット作成等

2）ホームページ刷新

6.治験の迅速化及び効率化（IT技術の導入）

1）被験者スクリーニングシステムの開発

2）必須文書作成、プロトコール管理システムの導入

7. インセンティブの向上（診療科、医師、CRC、治験関連部門を対象）

8.治験依頼者へのサービス

1）SDV専用端末設置およびネット環境の整備

2）ホームページ刷新

上記、事業遂行に必要な人材の確保として、専任副センター長 1名、CRC 2名、事務職員 2名を雇用

※CRC数（総数、専任・常勤数、認定者数）は、厚生労働省の目標値を達成