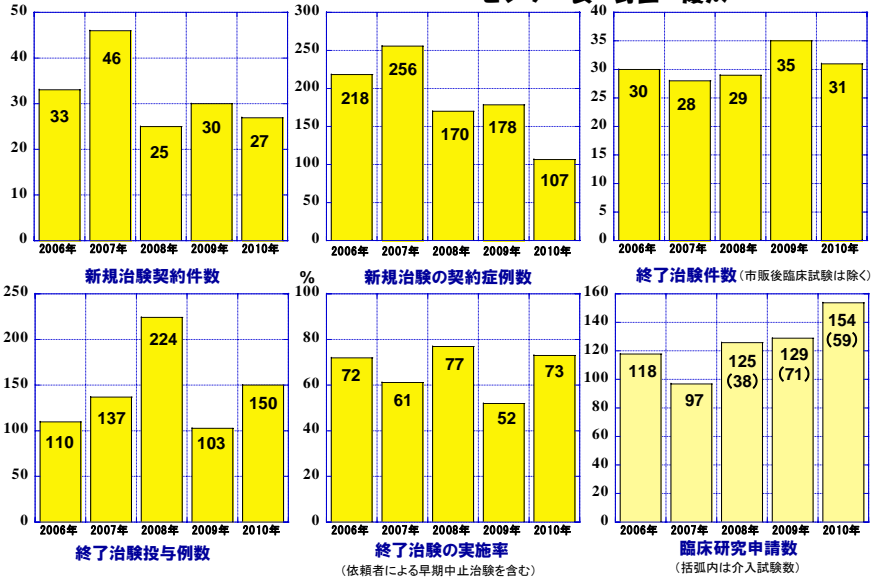


44

「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況

福岡大学病院 臨床研究支援センター
センター長 野田 慶水



国際共同・医療機器の新規治験契約件数

年度	2006	2007	2008	2009	2010
国際共同治験	1	6	4	6	6
医療機器治験	1	0	1	0	2

臨床研究の研究区分

年度	2006	2007	2008	2009	2010
臨床研究	91	68	98	113	134
疫学研究	19	23	26	10	14
遺伝子解析研究	8	6	1	6	6

当院での医師主導型治験

対象疾患	治験薬	実施形態	相	開始	終了
末期卵巣癌	分子標的薬	当院単独施設	第I相	平成19年11月	平成23年9月
			第I相継続試験	平成20年2月	平成23年9月
成人型T細胞白血病	他疾患承認薬	当院主幹多施設共同	第II相	平成22年8月	継続中
末期脳腫瘍	がんペプチド	他院主幹多施設共同	第III相	平成23年12月	継続中

治験活性化事業費

内訳	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
①人材関連	45.8%	54.4%	63.0%	71.4%
②IT関連	25.8%	38.4%	20.8%	12.9%
③啓蒙・情報活動	16.6%	5.3%	9.8%	9.8%
④その他	11.8%	1.9%	6.4%	5.9%

主な事業内容

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
① 専任CRC雇用(3-4名)				(進捗管理とPDCAサイクルの実践)
事務アルバイト雇用(1名)				
② 治験支援システム(クリニカルエフォート)導入				
		治験契約管理システムソフトの開発		
ホームページの開設				治験相談窓口開設
EDC用PCのレンタル			モニタリング室増設	診察室新設
③ 福岡大学病院市民・医学講座(1回/年)				
福岡大学市民カレッジ(1回/年)				
CRC研修セミナー(4回/年、福岡大学、大分大学との共催)				
治験・臨床研究に関する説明・院内教育(初回・継続)				医学部5年研修プログラム作成
④ 治験ネットワーク福岡設立			中央IRB設立	
				治験実務者懇話会設立
				臨床研究有料支援開始

治験事務の効率化の方策

申請	ホームページによる申請・契約手順の公開
被験者調査	電子カルテのデータベースによる被験者候補の検索→適正契約症例数、FPIの期間短縮、実施率の向上
作成資料	クリニカルエフォートによる申請書作成、IRB結果報告
	eメールによる同意説明文書の共同作成
	治験事務局による治験責任・分担医師履歴書の作成
IRB/契約	治験責任医師による審査治験の説明/IRB後、1週間以内で契約締結

アピールポイント

- ① 当院を主幹とした医師主導型治験の企画、立案、調整、実施
- ② 治験契約管理システムソフトの開発による出来高制の研究経費管理
- ③ 福岡県内4大学病院を中核とした治験ネットワーク福岡と中央IRBの設立
- ④ インターネットを介した治験依頼者との双方向性の治験支援システム(「クリニカルエフォート」)の導入