



治験拠点医療機関として 実施状況の総括報告

日本大学医学部附属板橋病院：榎本有希子(治験管理室)、権寧博(治験管理室長)、丹正勝久(病院長)

治験の実績(受託)

(製造販売後臨床試験を除く)

年度	新規(総)件数	新規(総)症例数
18	11 (43)	81 (291)
19	15 (44)	115 (319)
20	19 (48)	140 (361)
21	18 (57)	124 (402)
22	24 (68)	120 (477)
23*	31 (84)	166 (534)

*平成24年1月新規申請分まで

治験の実績(種類)

年度	EDC	国際共同治験	医師主導治験
18	0	1	2
19	2	2	3
20	9	4	2
21	24	13	0
22	38	23	0
23*	53	35	0

*平成24年1月新規申請分まで EDC: Electronic Data Capture

治験の実績(終了)

(製造販売後臨床試験を除く)

年度	終了件数	症例追加件数	実施率(%) (登録/契約)
18	19	1	73.3※
19	10	3	84.1※
20	20	7	85.1
21	19	5	77.9
22	12	6	93.3
23*	16	7	83.3

*平成24年1月新規申請分まで ※ (同意/契約)

治験受託状況(対象疾患)

~2件以上治験を受託している診療科と対象疾患~

診療科	件数	対象疾患 (赤字は国際共同治験)
循環器内	9	心疾患を伴う糖尿病、冠動脈疾患、心房細動、頻脈性不整脈、心不全
呼吸器内	9	喘息、COPD、癌疾患に伴うD I C
消化肝内	7	C型肝炎、肝硬変、肝細胞癌、肝疾患に伴うそう痒症
泌尿器	5	前立腺癌、腎癌
皮膚	5	乾癬
小児	2	血友病、てんかん重積
血膠内	2	関節リウマチ
神経内	2	虚血性脳血管障害、細菌性髄膜炎
血管外	2	閉塞性動脈硬化症、深部静脈血栓症
精神神経	2	アルツハイマー型認知症
糖尿病内	2	心疾患を伴う糖尿病、2型糖尿病

平成23年12月現在(申請中を含む)

諸手続にかかるスピード

最短期間(最低訪問回数)

年度	申請~IRB*	IRB~契約	契約~搬入
18	30 (7)	3 (1)	7 (1)
19	30 (2)	3 (0)	7 (1)
20	26 (1)	3 (0)	3 (1)
21	26 (0)	3 (0)	4 (0)
22	26 (0)	3 (0)	4 (0)

*IRB(Institutional Review Board)委員による書類審査期間を含む

臨床研究の実績(審査件数)

年度	介入研究	アトム	ケースコントロール	合計
18		88		88
19	95	3	28	126
20	80	1	31	112
21	85	5	28	118
22	99	22	20	141

FPI: First Patient In. SDV: Source Document Verification

ネットワーク(NW)活動

【連携ネットワーク(NW)】

- >日本大学附属病院間
- >病院薬剤師会の委員会：所属施設間
- >私立医科大学病院看護部長会：設置施設間

【連携内容】

- >共同IRBの設置
- >研修会等の共同開催
- >治験等の情報交換
- >新規治験の紹介
- >依頼者窓口の一元化
- >有害事象患者受入れ

治験管理室員の増員

平成24年1月現在

＜室長＞総合内科医師
＜副室長＞眼科医師、薬剤部長 看護部長、臨床検査部技術長

＜実務担当者＞	＜関連部署窓口担当者＞	＜窓口担当医師＞
薬剤師(5名) 看護師(6名) 検査技師(3名) 事務員(1名)	薬剤部(1名) 看護部(1名) 中央放射線部(1名) 庶務課(1名) 会計課(1名) 病歴課(1名) 外来医事課(1名) 病棟医事課(1名)	各科目医(23名)

*認定CRCは6名

平成19年度以降
室長：専任化
副室長：2名増員
実務担当者：8名増員
薬剤師3名
看護師3名
検査技師2名

＜具体的な整備・事業内容＞

実施体制の整備と強化

- (1) 治験管理室員の専任化と増員および治験専用エリアの拡充と整備
- (2) 各診療科医師や関連部署のスタッフの協力体制の充実
- (3) 臨床研究審査委員会の幹事増員および業務手順書や申請書類の整備
- (4) 国際共同治験を受入れるための環境整備(国際電話やWeb回線の増設等)
- (5) 臨床研究に対するCRCやデータマネージャーによる業務支援の拡充
- (6) 治験参加中の患者に発現した有害事象に対する救急診療体制の整備
- (7) CRCの安定雇用とキャリアアップの充実
- (8) TV会議を活用した共同IRB開催

治験専用エリアの拡充と整備



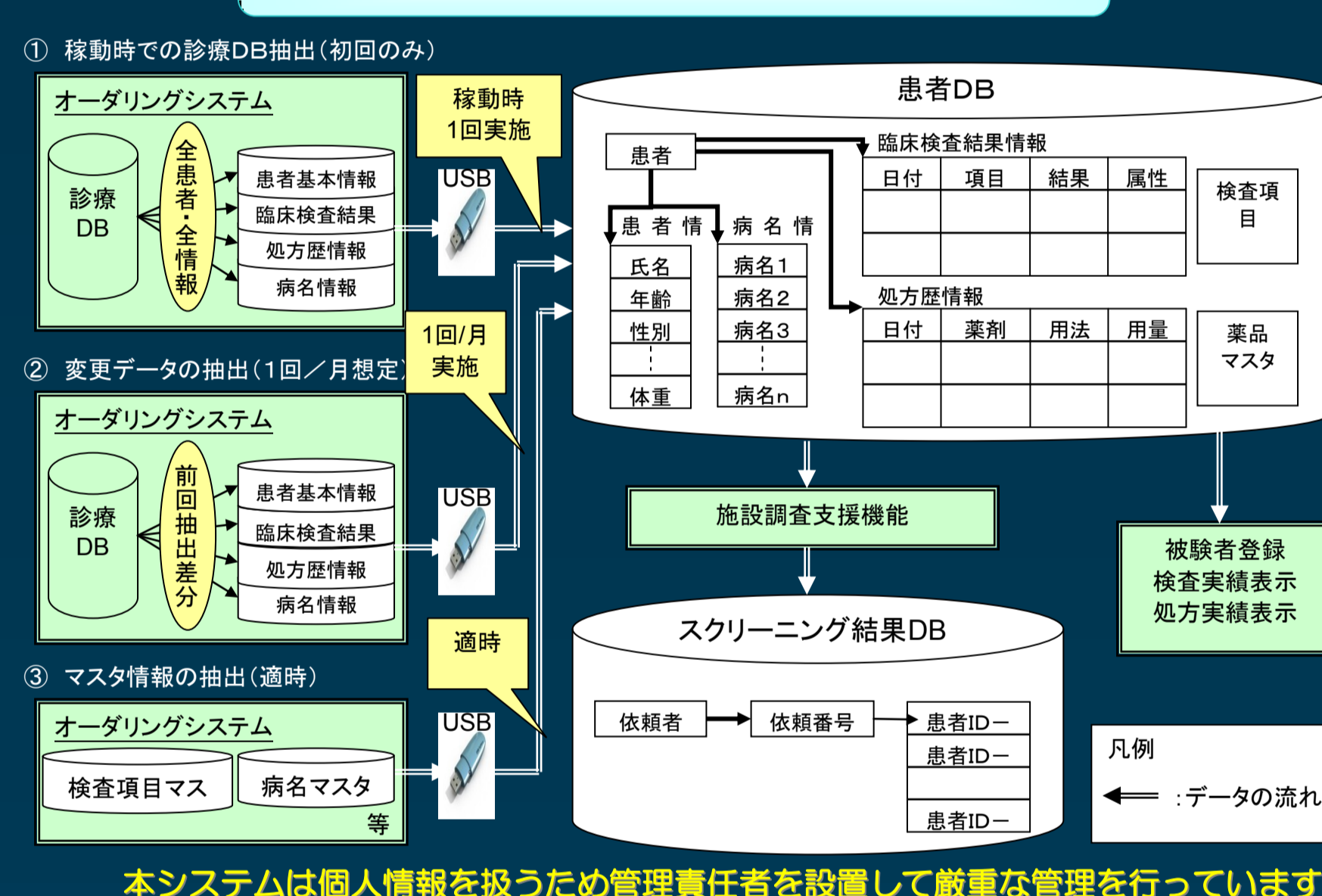
協力体制の充実



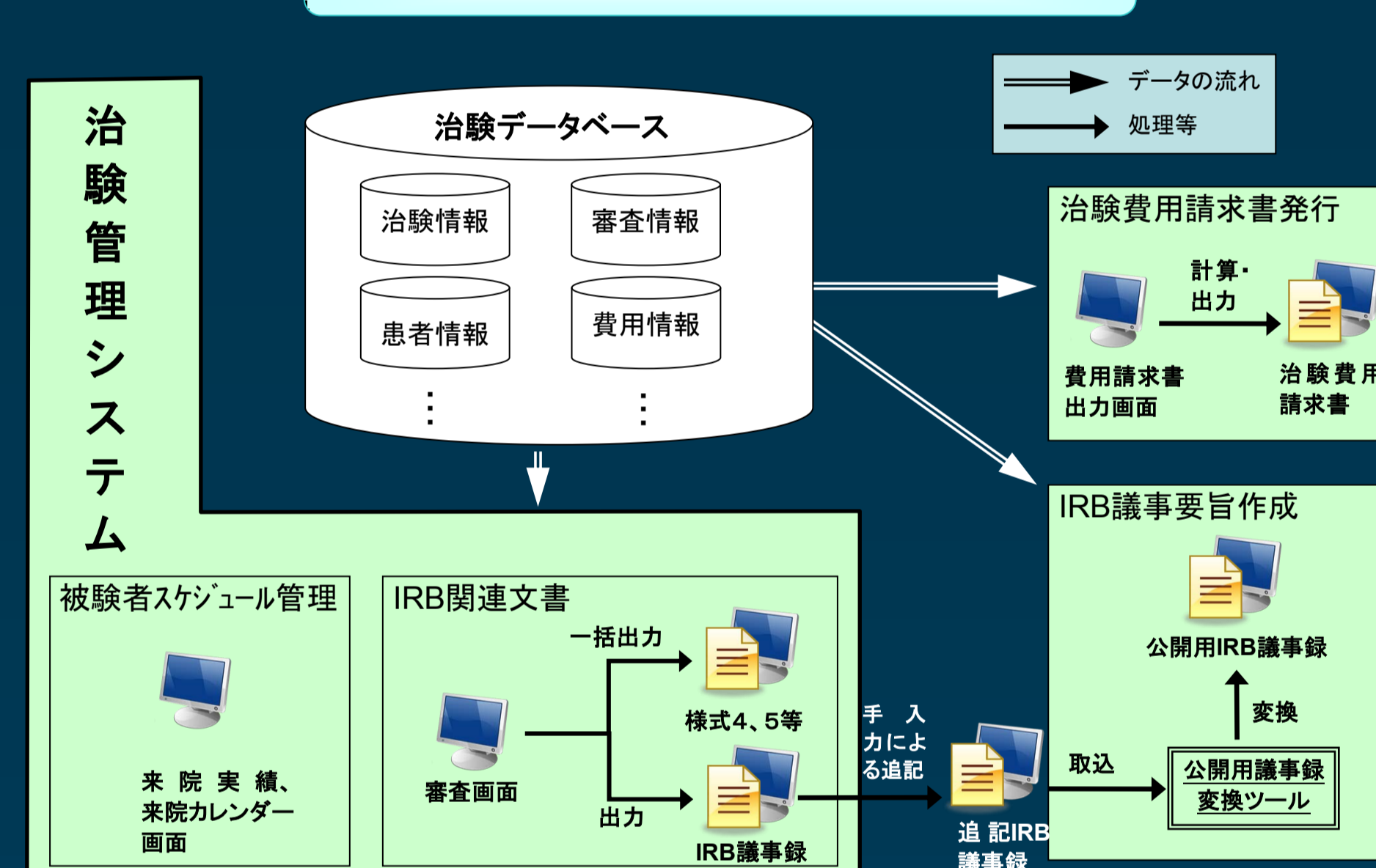
ITによる情報活用度の向上

- (1) 被験者スクリーニングシステムの構築および活用
- (2) IRB関連文書や議事要旨の作成、被験者管理、治験費用請求書発行システムの構築
- (3) モバイルデータカードを利用した診療現場でのWeb登録の実施
- (4) ホームページ(HP)における情報発信

被験者スクリーニングシステムの構築



文書・被験者管理システムの構築



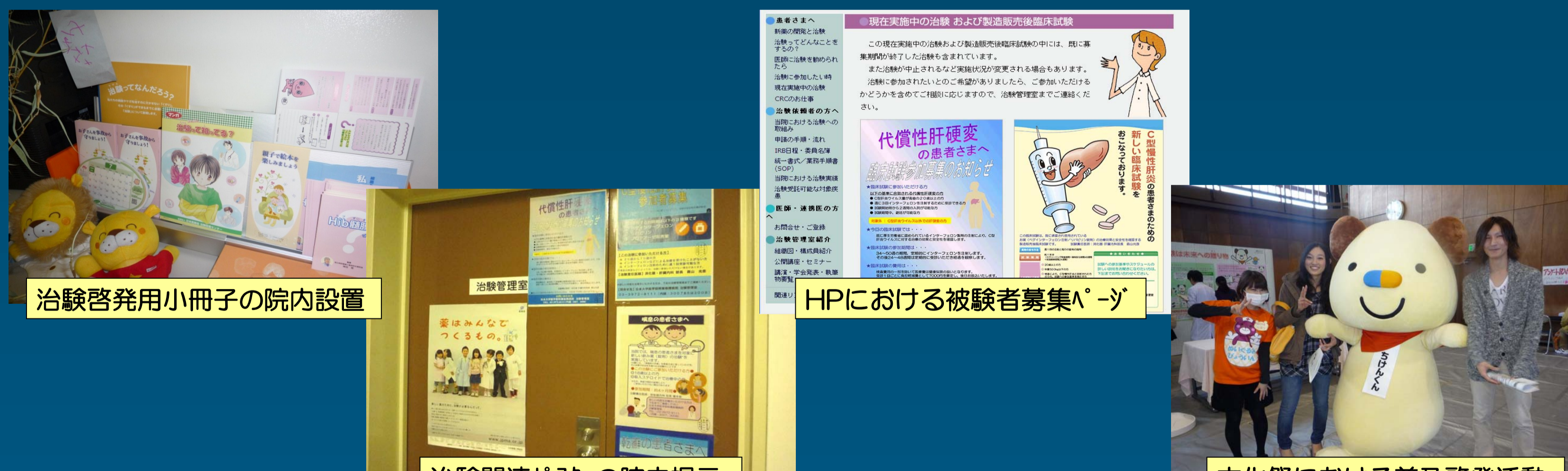
人材の教育・育成および定着

- (1) IRB委員および他施設を含む医師や医療スタッフ向けセミナーや研修会の開催
- (2) 他施設CRCの研修や医療系学生の実習受入れ
- (3) 製薬企業のインターンシップ研修の受入れ
- (4) 定例のCRC勉強会の開催
- (5) 一斉メールによる院内職員に対する治験・臨床研究に関する情報発信
- (6) メールによる治験担当医師への治験進捗情報等の提供
- (7) 治験管理室ニュース発行による院内職員への普及・啓発
- (8) 治験フェスタ開催による院内職員や患者・家族への治験



国民に対する普及啓発活動

- (1) 医学部の文化祭や公開講座における治験の普及・啓発
- (2) 治験啓発用冊子の設置やポスターの掲示および啓発ビデオの院内放映
- (3) HP内の患者向けコンテンツや被験者募集ページの作成
- (4) 電話やメールによる相談窓口の設置
- (5) 被験者へ治験結果に関する情報提供



治験の効率的実施と企業負担の軽減

- (1) HPでの施設情報の公開
- (2) メールや郵便による施設選定調査の受入れ
- (3) 治験関連窓口の一元化による治験依頼者の訪問回数の削減
- (4) 統一書式の導入と郵送での受付
- (5) 治験担当医師の履歴書の一元管理
- (6) 責任医師が作成すべき治験関連文書の作成支援
- (7) 一斉メールを活用した治験依頼者への施設情報等の提供
- (8) 第三者を介した治験薬搬入の受入れ
- (9) 治験経費の適正化(出来高払い等)



治験等の実施における当院の特徴

- (1) 病院全体として治験を受託しているとの意識が高く、関連部署の協力体制が充実している。
- (2) IRBの翌週には治験が開始でき、2週間以内のFPIを目標に掲げている。
- (3) 複数の治験を経験する医師が多く、実施率80%以上を意識して治験を実施している。
- (4) 経験豊富なCRCが業務支援を行なうことで、質の高い治験の実施を可能にしている。

拠点医療機関としての5年間の成果

- (1) 5年目に新規受託治験件数が30件以上となり、多くの症例を管理できる体制となった。
- (2) 実施中の約半数が国際共同治験であり、国際的な試験を実施できる環境が整備された。
- (3) 恒常的に治験実施率が80%を超え、3割以上の治験で症例追加を受入れており、積極的に治験を受託できる環境となった。
- (4) 医療関係者向けセミナーを11回、一般市民向けのイベントを10日間実施し、治験や臨床研究に関する普及・啓発活動に寄与した。