



治験拠点医療機関として 体制整備等の進捗状況の報告

日本大学医学部附属板橋病院

治験の実績

(製造販売後臨床試験を除く)

	新規(総) 受託件数	新規(総) 受託症例数	実施率
18年度	11(43)件	81(291)例	*73.3%
19年度	15(44)件	115(319)例	*84.1%
20年度	19(48)件	140(361)例	85.1%

*同意取得を実施として算出

	EDC	国際共同治験	医師主導治験
18年度	0件	1件	2件
19年度	2件	2件	3件
20年度	9件	4件	2件

EDC: Electronic Data Capture

治験受託状況

~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 (Gは国際共同治験)
循環器内	7	高脂血症, 冠動脈疾患, 心房細動G
泌尿器	7	前立腺癌, 腎癌G, 癌性疼痛, 過活動膀胱, 抗癌剤による嘔吐(予防)
消化肝内	6	C型肝炎, 肝硬変, 肝細胞癌G
呼吸器内	4	肺炎, 喘息, COPD(慢性閉塞性肺疾患)
眼	3	春季カタル, 緑内障
皮膚	3	乾癬, アトピー性皮膚炎
神経内	3	脳梗塞, 多発性硬化症
消化器外	2	肝細胞癌G
血腫内	2	関節リウマチ
整形外	2	手術後の静脈血栓塞栓症(予防)
心血管外	2	閉塞性動脈硬化症, 動脈解離(人工血管)
心療内	2	繊維筋痛症G

平成21年7月現在(申請中を含む)

諸手続にかかるスピード

(最短期間(日)と最長訪問回数)

	申請~IRB*	IRB~契約	契約~搬入
18年度	30日(7回)	3日(1回)	7日(1回)
19年度	30日(2回)	3日(0回)	7日(1回)
20年度	26日(1回)	3日(0回)	3日(1回)

*IRB委員による書類審査期間を含む

	搬入~FPI	最終SDV~終了報告
18年度	7日(0回)	0日(1回)
19年度	0日(0回)	0日(1回)
20年度	0日(0回)	0日(1回)

IRB: Institutional Review Board, FPI: First Patient In, SDV: Source Document Verification

ネットワーク(NW)活動

- 治験促進センター主催の大規模治験NWに参加
 - NWを介した企業治験等の応募
 - 治験・臨床研究に関する研修会の共催
 - 治験・臨床研究に関する情報収集
 - e-ラーニングの活用
- 日本大学医学部附属3病院における治験NWの構築を今後検討予定

臨床研究の実績(審査件数)

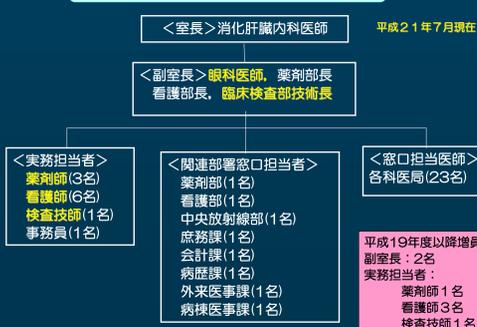
	介入研究	アトキ	ケースコントロール	合計
18年度		88		88
19年度	95	3	28	126
20年度	80	1	31	112

<具体的整備内容および事業内容>

実施体制の整備と強化

- 治験管理室員の増員および治験専用エリアの拡充と整備
- 各診療科医師や関連部署のスタッフの協力体制の充実
- 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
- 国際共同治験を受入れるための環境整備(国際電話専用回線の増設等)

治験管理室員の増員



治験専用エリアの拡充と整備



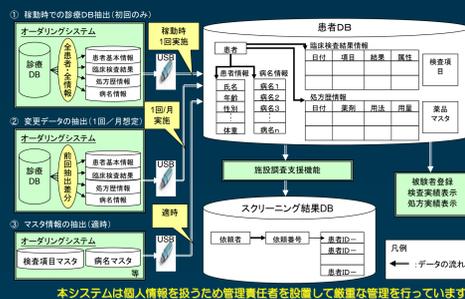
協力体制の充実



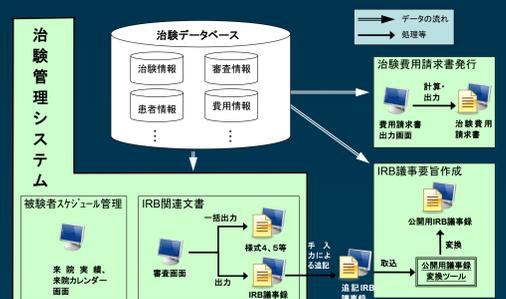
ITによる情報活用度の向上

- 被験者スクリーニングシステムの構築および活用
- EDCシステムを受入れるための環境整備(web環境の充実)
- IRB関連文書および被験者管理システムの構築
- 治験費用請求書発行システムの構築
- IRB議事要旨作成システムの構築

被験者スクリーニングシステムの構築



文書および被験者管理システムの構築



人材の教育・育成および定着

- 治験・臨床研究審査委員向け研修会の開催
- 他施設を含む医師や医療スタッフ向けセミナーや勉強会の開催
- 他施設CRCの研修の受入れ
- 医療系学生の研修や実習の受入れ
- 製薬企業のインターンシップ研修の受入れ
- 米国製薬協会の意見交換会の開催
- 同報メールを利用した治験・臨床研究に関する情報発信
- CRC認定取得者の正規職員としての採用
- ホームページによる「拠点病院としての取り組み」の公表



国民に対する普及啓発活動

- 治験啓発用リーフレットや小冊子の院内設置
- 治験啓発用ポスターの院内掲示
- ホームページ(HP)内の患者向けコンテンツや被験者募集ページの作成
- 電話やメールによる相談窓口の設置
- 国民向け公開講座の開催



治験の効率的実施と企業負担の軽減

- 治験関連窓口の一元化
- 統一書式の導入
- 治験担当医師の履歴書の一元管理
- 治験責任医師が作成すべき治験関連文書の作成支援
- 第三者を介した治験薬搬入の受入れ
- 治験依頼者の訪問負担の軽減



治験等の実施における当院の特徴

- 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
- 契約締結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
- 複数の治験を経験している医師が多く、実施率を意識して治験を実施している
- 経験豊富なCRCによる業務支援で、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今後3年間の課題

- 日本大学医学部附属病院や地域医療連携機関のネットワークを活かした症例集積性の確保
- 治験経験の少ない診療科の受託促進
- 進捗状況の芳しくない治験の底上げ
- 臨床研究の実施体制の整備と研究者への支援
- 治験担当医師に対するインセンティブの構築