

治験中核病院・拠点医療機関協議会

体制整備などの進捗状況報告

金沢大学附属病院
臨床試験管理センター

治験実施実績(終了治験)

年度	課題件数 (件)	症例数 (人)	実施率 (%)
平成18年度	33	149	62.4
平成19年度	18	98	65.3
平成20年度	19	65	60.0

終了課題の件数は、18年度と比較して減少し、症例数も減少した。実施率の低下が問題と考えられる。

現在は、契約時に実施可能な症例数かどうかを特に厳密に審査する

諸手続にかかるスピード

年度	申請→審査 (日)	審査→契約 (日)	搬入→FPI (日)
平成18年度	18	1	1
平成19年度	14	1	0
平成20年度	6*	1	0

事前打ち合わせなどで、可能な限り諸手続にかかるタイムラグを解消

原則としてIRB審議前月の20日までに書類申請が必要であるが、諸事情を考慮し柔軟に対応することもある。

* :平成20年度に関しては、統一書式としての書類が出そろった日を申請日としたために短縮

ネットワーク活動（会議/講習会開催など）

平成19年度

北陸地区「治験・臨床試験活性化のための講習会」

2008年3月15日（金沢大学医学部）

参加者 81名（院内向け共催、院内参加者16名）

第1回 中部地区治験拠点医療機関連絡協議会

（まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会準備会）

2008年3月29日（岐阜） 参加者 17名

平成20年度

第8回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢

2008年10月11日～12日（金沢）参加者 2250名

第1回 まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会

2008年6月14日～15日（浜松）4名参加（代表世話人）

第2回 まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会

2009年2月7日～8日（金沢）参加者 90名

ネットワーク活動(会議/講習会開催など)

- 中部地区の拠点医療機関の事務局及びCRC等の治験実務担当者を中心として、相互の連携およびSMOも含めた地域の治験・臨床研究の向上を目的とした、「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」を設立した。代表世話人は、金沢大学臨床試験管理センター副センター長(古川)が担当。第一回を浜松、第二回を金沢にて開催した。

金沢大学は、幹事として2回の会議を開催し、現場で直面している問題について情報交換し、解決方法についてグループワークを行った。

- ネットワーク推進とともに、北陸地区の治験実務担当者に教育研修の機会を提供するために、北陸地区での講習会には製薬企業、日本医師会治験促進センターにも講演を依頼した。

医療機関内スタッフを対象とした教育・研修会開催

平成20年度

治験・臨床研究についての院内講習会

2008年6月3日（金沢大学医学部）

参加者 98名（医師：68名 コメディカル：30名）

「臨床研究に関する倫理指針改正」のポイント

についての院内講習会

2009年1月28日（金沢大学医学部）

参加者 123名（医師：64名 コメディカル：60名）

- 臨床試験に関する倫理指針改正を周知するための院内講習会、よりよい臨床試験を実施するための院内講習会を開催。臨床試験管理センターのCRCのほか、自主臨床試験を多く実施している医師の講演も行った。
- 治験/臨床研究活性化のために、院内のサポート体制、予算配分のしくみ、電子申請システムの説明も実施した。

院内臨床研究 課題数

年度	申請件数	介入研究 (医薬品)	介入研究 (医療機器)	疫学研究	中央登録
平成19年度	244	120	7	37	11
平成20年度	238	183	6	42	26

平成21年度 申請状況

月	4月	5月	6月	7月
申請件数	0	16	9	7
承認状況	0	16	9 (1件は倫理委員会にも申請必要と判断)	6 (2件は条件付き承認) 1件 再提出

保険契約の関係で、4月は申請を保留。

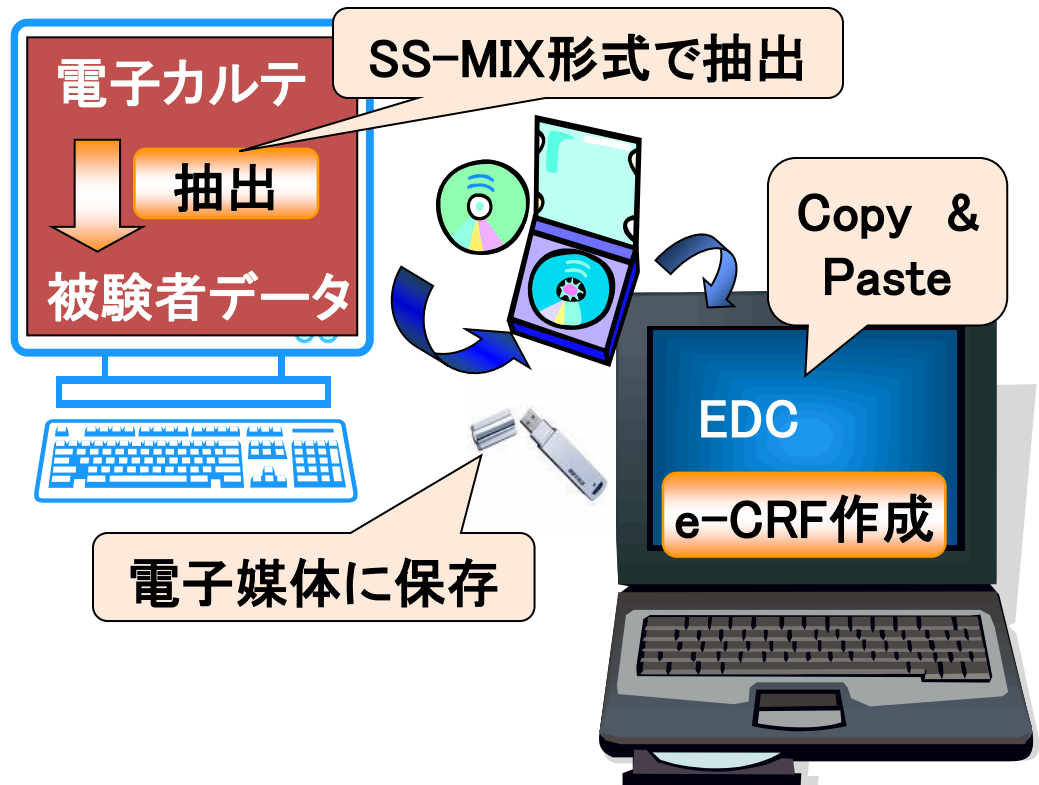
内容に関しては、事前ヒアリングとIRBで、倫理性と科学性に関して審査し、必要であれば他の委員会にも申請依頼

国際共同治験への参加、EDCへの対応状況

年度	実施治験数 (件)	国際共同治験 申請数(件)	EDC対応状況 (件)
平成18年度	73	1	1
平成19年度	62	2	11
平成20年度	65	10	19

- 国際共同治験の受け入れは、顕著に増加し、EDCへの対応も増加している。
FAX回線を介した検査データ送信も実施中である。
- SDVの効率的受け入れ体制整備のために、カルテ閲覧場所4か所を確保し、各2台のオーダリング端末を配置した。
- また、e-CRF作成支援のためのIT化を目指し、メーカーとともにソフトウェア開発に取り組んでいる。

治験業務のIT化への対応状況 e-CRF支援システム



検査値データの例

項目	値
01 骨髄巨核球数	50
02 SAA /mL	8.5
03 ALP IU/L	1.75
04 767 SG μ /dL	1.75
05 P-アラーゼ IU/L	24
06 P/S比	1.8



2008年05月22日 診療情報提供者 No.2

項目	値
骨髄巨核球数	50
SAA /mL	8.5
P-アラーゼ IU/L	24
P/S比	1.8
アルブミン μ /dL	1.75
ALP IU/L	1.75

【概略】

1. 患者データの検査値、処方薬を抽出し、エクセルデータとする。
2. メモリースティックなどの電子媒体に保存。
3. EDC用のパソコンで該当項目にコピー＆ペーストしてe-CRFを作成。

人材確保および育成に対する取り組み

治験責任医師、CRCに対し、積極的にデータマネジメントや臨床試験に関する研修参加を支援している。

1. データマネージャー研修、統計的手法研修等派遣状況

平成19年度	CRC	2名
平成20年度	CRC	1名
2. 臨床試験、GCPに関する研修派遣状況

平成19年度	医師	1名
平成20年度	医師	3名
3. 上級CRC養成研修派遣状況

平成20年度	臨床薬理学会認定CRC	1名
--------	-------------	----

金沢大学附属病院の取り組み

ーアピールポイントー

1. 治験実施医師のインセンティブ向上のために間接経費配分割合を見直した
2. 北陸地区の中核病院であり、多様な患者が存在すること、及び9名のCRCのうち7名が認定CRCであるため、高い質の治験実施が可能
3. 北陸地区の関連施設とのネットワーク治験推進を計画
4. 治験への応用を視野にいれた、ITを利用した臨床研究申請手続きの効率化を実施

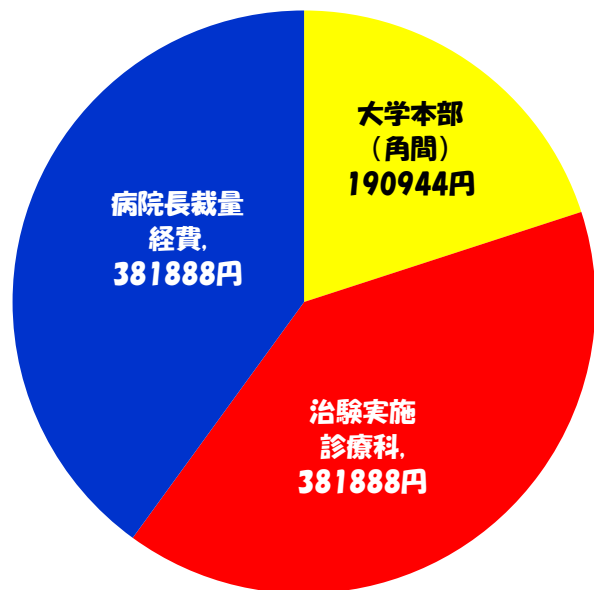
アピールポイント 1

－間接経費配分割合の見直し－

間接経費(30%加算分)の**80%(24%に相当)**が、**病院に配当**

40%分(12%に相当)は治験の実施診療科へ (旧方式では、大学と病院が半々)
残りの40%(12%に相当)は病院長裁量経費

間接経費 : (研究費+賃金+被験者謝金+管理費) × 30%
平均44ポイント、治験期間6カ月、4症例実施の場合の例では、
(2,652,000円+530,400円) × 0.3 = **954,720円**



結果として、治験実施診療科に配当される研究費は、
1,056,000円(研究費) + 381,888円(間接経費配分)
= 1,437,888円
(1ポイント=8,169円に相当)

国立大学法人の標準は、
1ポイント=6,000円計算ですが、
本院の場合は、1ポイント=8,169円と
約36%増となっています。

アピールポイント 2

— 多様な疾患への対応、認定CRCの率が高い —

現在進行中の治験対象疾患内容

- 肝疾患
- 血液疾患
- 肺・呼吸器疾患
- 認知症
- 神経系疾患
- 精神神経系疾患
- 血管循環
- リウマチ
- 皮膚疾患
- 腎疾患
- 大腸がん
- 膵がん
- 緑内障
- 消化器疾患

看護師CRC 4名 4名が臨床薬理学会認定CRC
薬剤師CRC 5名 3名が臨床薬理学会認定CRC

アピールポイント 3

—北陸地区の関連施設とのネットワーク推進—

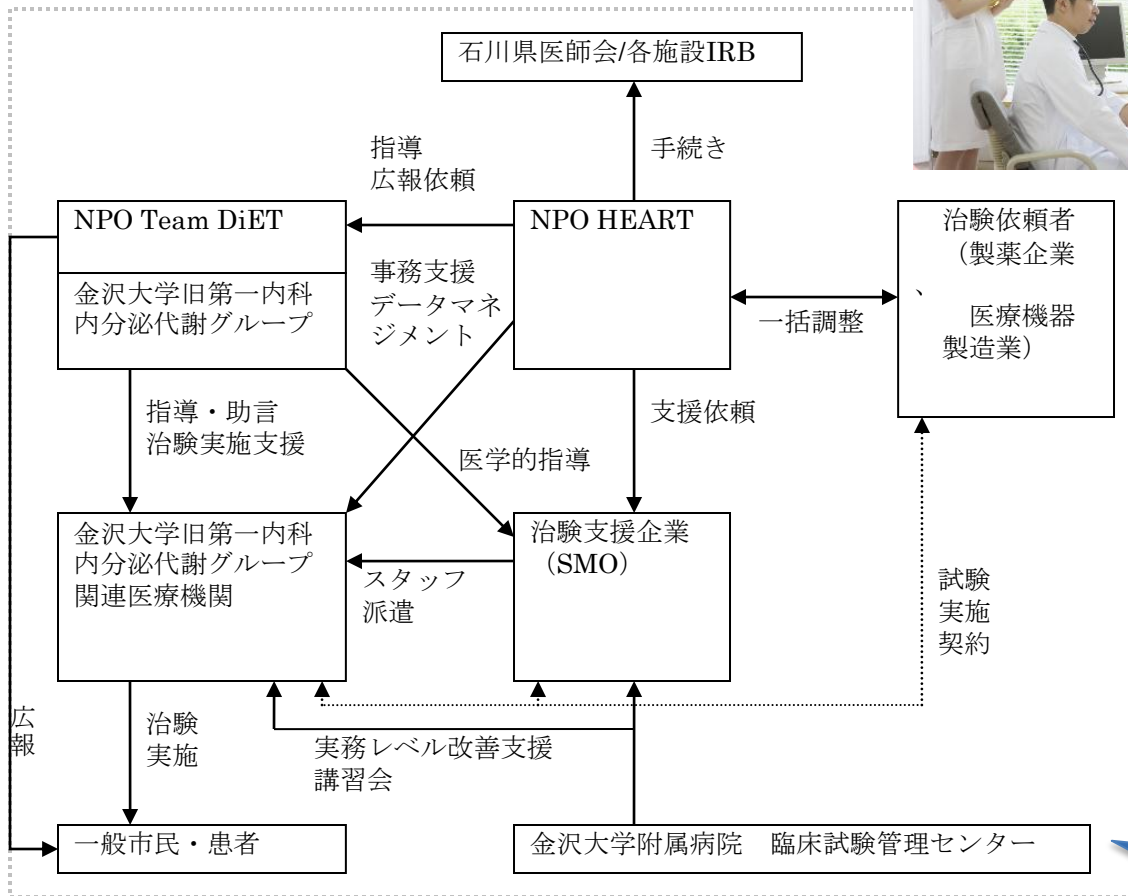
Team DiET 治験ネットワーク

バランス生を目指すあなたと作るコミュニティ

NPO Team DiET



Team DiET 治験ネットワーク
内分泌代謝疾患専門 治験支援医療機関群



質・量・スピード共に
ハイレベルな
試験データを産出

金沢大学内科教官が
参加医療機関をサポート

高い試験品質を実現

臨床試験管理センターが
支援する体制

アピールポイント 4

ー事前ヒアリング、申請手続きの効率化ー

1) 臨床試験の電子申請システムの構築と運用

医師からの臨床試験審議申請

(新規・変更申請、年度末更新、有害事象報告、終了・中止報告)

申請処理状況をメールで自動送信

(医師からの各種申請は、CRCやIRB事務局員へメール通知。
IRB審議結果は、申請医師へメール通知)

実施状況報告をメールで一括督促

年度末に実施状況報告入力を要請するメールを、
臨床試験を申請した医師へボタンひとつで一括で送信。

申請システムの処理フロー

申請医師

利用アカウント登録(初回のみ)

責任・分担医師候補者の
履歴書を事前登録(初回のみ)

新規申請の入力

事前ヒアリングを実施 (臨床試験管理センター内で)

事前ヒアリングでの指摘を修正

臨床試験管理センター

メール通知

CRC・事務担当が内容確認

事前ヒアリングの実施日を確認

事前ヒアリング参加者全員分の
申請資料印刷

メール通知

事前ヒアリング報告書を添付し、
申請を確定（以後、変更不可）

メール通知

IRB委員に通知
（事前閲覧可能）

文書作成作業

保存用文書作成（捺印）

IRB委員全員分の申請資料印刷

臨床研究審査委員会（IRB）

結果をメール通知

スタートアップミーティング

試験開始



状況報告の提出要請

メール通知

状況報告をシステムへ入力

臨床研究審査委員会（IRB）

年度末：

  : 本システムを操作して行う処理

 : 本システムを操作しない処理

アピールポイント 4

—事前ヒアリング、申請手続きの効率化—

2) 事前ヒアリング 手続きの効率化

年間平均で70件の申請

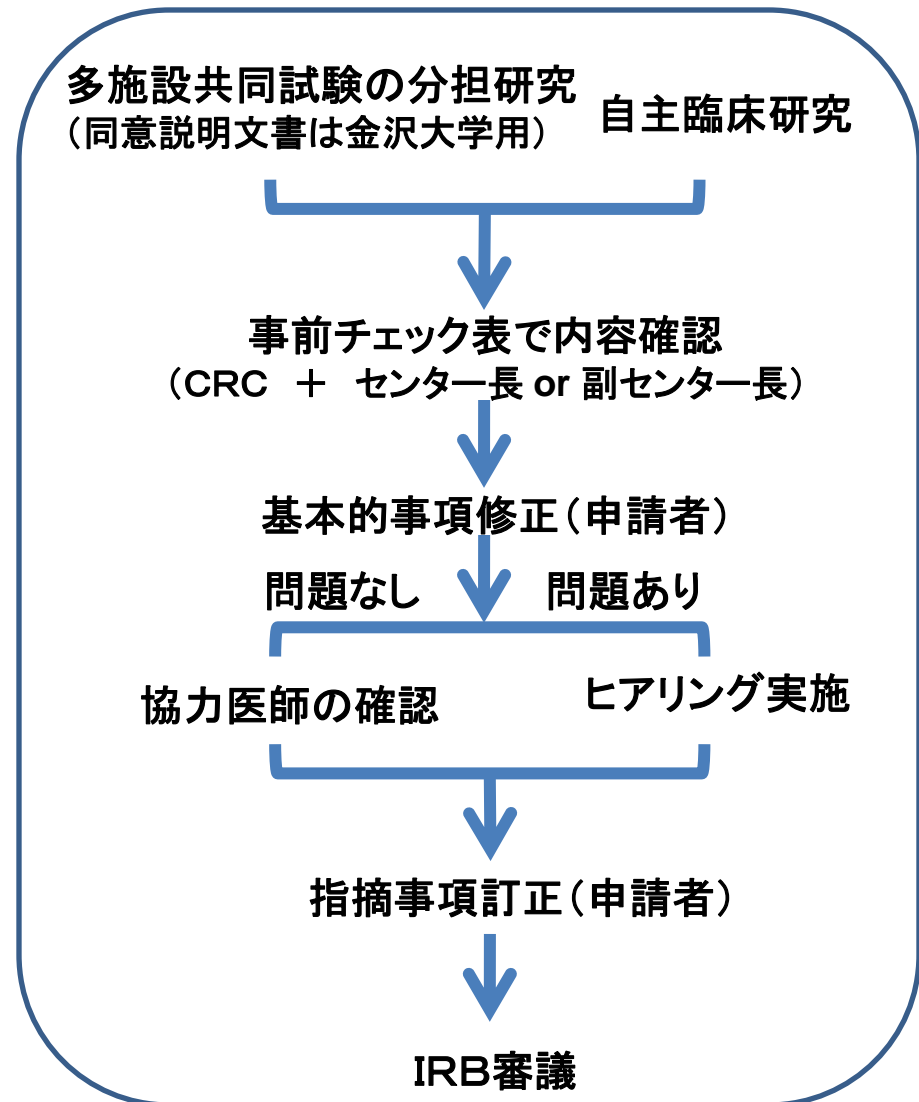
ヒアリング所要時間 0.5時間
 $70 \times 0.5 = 35$ 時間

ヒアリング報告書作成 3時間
 $70 \times 3 = 210$ 時間

ヒアリング日程調整が困難

50%の削減を目標

開発治験への応用も



ヒアリング協力医師の重点審査項目

◇臨床試験の目的、背景は現在の医療水準と比較して適切か？

◇試験デザインは適切か？

◇試験の倫理性は保たれると思うか？

◇主要評価項目、副次評価項目は適切か？

◇目標症例数は、実施可能か？

◇選択基準、除外基準は、臨床的に適切か？

◇検査項目、試験スケジュールは妥当か？

◇有害事象に対する措置は適切か？

◇解析方法は適切か？

事前ヒアリングチェックシート

		はい (記載あり)	いいえ (記載なし)	該当なし	コメント
0表紙	タイトル				
	実施診療科および責任者				
	作成日				
1背景および意義	対象				
	対象に対する標準治療				
	治療計画設定の根拠				
	本試験の意義				
	予想される利益と不利益				
2目的	背景および意義を簡潔に100字以内にまとめているか？				
3	主要評価項目	適切か？			
	副次評価項目	適切か？			
4	試験計画・試験デザイン	適切か？			
	対象患者の選択基準	年齢・性別・疾患名・条件・入院外来・同意必要			
	除外基準	条件			
	試験のアウトライン	試験薬の概要			
	試験方法	デザイン			
治療計画・試験方法					
治療変更基準					
併用薬および併用療法					

倫理的、科学的観点から、院内臨床試験の事前確認を行いました。

上記の観点から書面審査し、
署名捺印

平成 年 月 日
臨床試験協力医師 署名：

印

今後の課題と計画 1

○ 治験実施率の向上

平成20年度は60%まで実施率が低下した。原因として、過去の契約症例数が過剰であったこと、内容的に実施困難な治験が多かったことがあげられる。

今年度は、契約時に、治験責任医師と十分な協議を行い、実施可能症例数の契約を行うことを徹底している。

今後は、契約症例数達成後の症例追加の際には、研究費を増額する等医師のモチベーションを向上させる取り組みを進める予定である。

今後の課題と計画 2

○ 質の高い臨床研究実施体制の整備

臨床研究の増加で、事前ヒアリングによる負担が増加したため、事前審査体制を整備したが、円滑な運用が課題。

臨床研究の倫理指針の改正に対する医師の認識向上を図るために、研修やホームページ整備など、さらなる取り組みが必要と考えられる。

○ ネットワーク体制の充実

Team Dietによるネットワーク治験受け入れを計画しているが、製薬企業に対する周知が課題である。

拠点病院間、地域内の病院との連携を強化、推進する。