

とちぎ臨床試験推進部

1. スタッフ (平成27年4月1日現在)

部長 (教授)	吉尾 卓
副部長	山崎 晶司
総括主任	服部 由
薬剤師	6名
看護師	6名
臨床検査技師	4名
事務職	4名

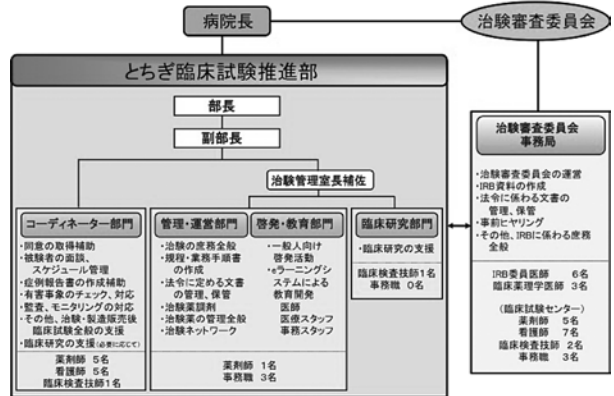
2. とちぎ臨床試験推進部の特徴

厚労省と文科省は「臨床研究・治験活性化計画5か年計画2012アクションプラン」として、日本発の新薬を創出する臨床研究体制の充実を掲げている。本学に於いても臨床研究・治験を更に活性化して行く必要があり、大学全体としての臨床研究・治験の支援体制強化のための組織として、2013年度に本学に臨床研究支援センターが立ち上がった。従来の臨床試験センターはとちぎ臨床試験推進部と名称を改め、臨床研究支援センターの一部門となり、引き続き、附属病院における治験・臨床研究支援を担っている。

治験・臨床研究を行う医師に対する支援体制を強化するために、治験コーディネーター (Clinical Research Coordinator ; CRC) による支援を順次拡大し、2012年にはCRCスタッフは17名まで増えた。その内11名が日本臨床薬理学会認定CRCの資格を有しており、当院では質の高い治験支援業務を提供している。

現在は図1. に示す体制のもとで、治験に関連する業務を総合的に行っている。コーディネーター部門に書かれている様に、患者さんの同意取得からモニタリングの対応までをCRCが行っている。十数年前までは治験担当医師が、現在CRCが支援している業務も含めて治験に関する業務を一人でこなしていた。現在は治験担当医師の負担が非常に少なくなり、治験をやりやすい環境になっている。患者対応の臨床研究についても一部CRCによる支援を行なっている。

図1. とちぎ臨床試験推進部組織概要



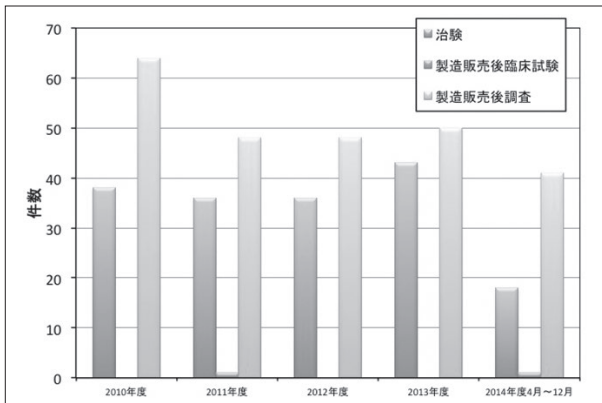
当推進部は治験審査委員会 (Institutional Review Board ; IRB) 事務局も兼ねており、事前ヒヤリング、IRBに係わる必須文書・議事要旨の作成など、IRB運営の為の業務全般を行っている。

3. 実績・クリニカルインディケーター

(1) 治験実績

2010年からの治験・製造販売後調査等における新規契約件数・新規契約症例数の年次推移 (図2.3.) を示す。4年間 (2010年～2013年) の治験の平均新規契約件数は38.3件 (163.5症例)、製造販売後臨床試験は0.3件 (2.5症例)、製造販売後調査は52.5件 (438.8症例) であった。治験の新規契約件数は2010年度以降40件前後で推移し、治験の組入率は毎年厚労省が目標として掲げている80%前後となっている。国際共同治験も積極的に行い、治験の4割を占めるまでとなっている。この様に当院においては質の高い治験が活発に行われていると言える。

図2. 治験・製造販売後臨床試験・調査年推移 (件数)



治験の活発さは表1. の治験相談室の利用者数にも示されており、毎年3千人前後で推移している。

図3. 治験・製造販売後臨床試験・年次推移 (症例数)

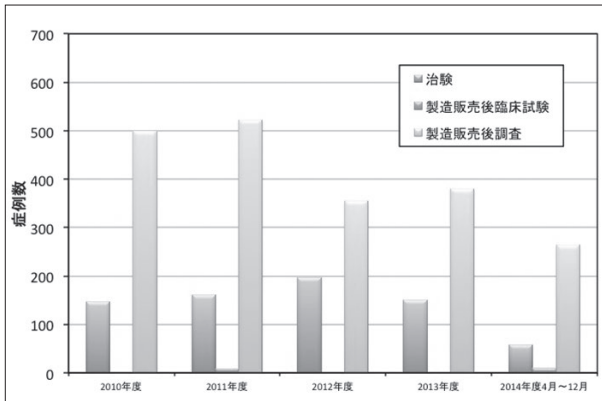


表1. 治験相談室利用者の年次推移

	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年 4月~12月
利用者 (人)	3,418	2,519	2,773	3,206	1,939

(2)医師主導治験・臨床研究支援

『転移・再発乳癌に対する臨床試験』、『慢性特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキサンの医師主導治験』、『球脊髄性筋萎縮症に対するリュプロレリンの医師主導治験』等の支援活動を行なっている。

(3)職員対象の臨床研究・治験に関する教育・研修のためのe-learningシステム導入

東大病院との共同研究(厚生労働科学研究費補助金[医療技術実用化総合研究事業]大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究)で、2012年度に本学でのe-learningシステムのインフラ整備を行ない、2013年度に「臨床研究・治験の倫理に関する問題」20問を作成し、2014年度にe-learningシステムに公開した。

前記「臨床研究・治験の倫理に関する問題」20問とは別に、2013年度に対象者 (①医師 [初学者・レジデ

ント、地域〈学外〉勤務の卒業生、大学院生]、②医師 [治験/臨床研究経験済み・中]、③看護師・薬剤師・検査技師、④CRC、⑤事務スタッフ、⑥医学部・歯学部・看護学部・薬学部学生)を設定した上で、職種別・レベル別(上級者・初級者)、更に項目別、必修・任意別に臨床研究・治験に関する問題を再編し、これらの問題の検証を行った。そして2014年4月に本学のe-learningシステムにこれらの問題とそれに関連した講義を公開し、医師及び当推進部スタッフが自己学習出来るようになった。

(4)市民向けの治験啓発活動

市民の治験に対する理解を深め、治験への積極的な参加を促す為の第14回市民公開講座『薬が誕生するまでを知りたくありませんか?』(骨を強くするために)を2014年10月25日宇都宮市で開催した。100名以上の市民に出席して頂き盛況となった。

(5)小児治験ネットワーク支援業務

当院小児科は、国立成育医療研究センターが中心となって始めた小児治験ネットワークに2010年11月参加を表明し、当推進部も全面的に支援することを決めワーキンググループにも参加している。この小児治験ネットワークは厚労省新規事業「治験基盤整備事業」特定領域に選定され、2011年より小児治験ネットワーク事務局における治験の一括受託、中央IRBの設置をめざし、院内においても参加医療機関同士でテレビ会議が行える回線工事などの体制整備が行われている。2014年はネットワークを通じた治験を5件行なっている。

(6)大学院修士課程「治験・臨床試験学講座」大学院生募集中

2010年4月より、製薬会社及び治験施設支援機関等の医薬品・医療機器開発に携わっている社会人を対象とした大学院生の募集を開始した。

当院CRC業務にも従事して貰い、human skill(コーディネーターとして患者に接する技術)を身に付け、患者と直接接することが、その後の新薬開発にも良い影響を及ぼすと考えられる。

(7)当推進部スタッフによる治験業務関連研究推進

○治験に対する被験者の意識評価-VASを用いた定量的検討-

目標症例数のデータ回収が終了し、統計解析を始めた。

(8)薬学部学生に対するとちぎ臨床試験推進部実習

2014年は3グループの薬学部学生(8名ずつ)が、当院での病院実習期間約2ヶ月半のうち、当推進部では3日間の実習を行った。治験の意義・生命倫理等の講義をはじめ、CRC業務経験(患者の対応やロールプレイ)を通して治験の重要性を認識して貰った。

(9)CRCによる事例検討会

個々の治験の対応については担当CRCの判断に委ねられている。これら日々の業務を行う上で疑問に感じる

ことや対応に苦慮していることを共有し、対応策を検討するために事例検討会を定期的に月1回、1回30分、任意参加の少人数グループ制で計8回開催した。

事例検討会は自由に意見を交換できる場にしたと考え、また、疑問に感じたことをすぐに議題としてあげられるよう「演題募集」フォルダーも設け、気軽に発案できるようにした。

現在までに「原資料の保管場所」や「補償の手続きについて」等治験に関する事例紹介から対応策について様々な検討を行なった。今後の支援業務の改善に役立てていきたいと考えている。

・認定医

日本臨床薬理学会指導医 吉尾 卓

・日本臨床薬理学会認定CRC 服部 由 他10名

4. 事業計画・来年の目標

(1)本学に於ける臨床研究・治験活性化推進の為の当推進部関与のあり方検討

本学における臨床研究支援体制の強化と当推進部の関与の有り方に関して引き続き臨床研究支援センター幹部会議で検討して行く。

(2)臨床研究・治験のe-learningシステム

昨年度「臨床研究・治験の倫理に関する問題」20問を本学のe-learningシステムに公開した。2015年4月から「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」が統合された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が新たに施行される。それに対応して問題内容を改訂し、臨床研究デザインや補償・賠償に関する問題も追加し、30問程度に増やしていきたい。

現在、臨床研究計画書申請の際には研究者は生命倫理講習会受講が義務付けられている。それに加えて、このe-learningシステムによる「臨床研究・治験の倫理に関する問題」20問（先程述べた様に改訂、追加予定）の自己学習履歴・成績も義務付け、更に更新の際には講習会受講を免除としこの問題の自己学習履歴・成績を義務付けるように関係部署に働きかけていく。

(3)小児治験ネットワーク関連の小児治験活性化

今後小児治験ネットワークは小児科領域の適応外使用や未承認薬解消に向けて小児向けの治験（国際共同治験も含めて）や小児の薬物動態試験の共同受託を目指して行くと思われる。当院でも積極的に参加し、これらの試験を行って行きたい。

(4)地域治験ネットワーク構築に向けての体制作り

治験拠点医療機関の中間見直しで厚労省から改善すべき内容として「治験ネットワークの充実」が挙げられた。今後も近隣医療機関と当院の両方で実施可能な治験を発掘し、地域治験ネットワークの構築につなげて行きたい。

(5)地域住民の治験に対する意識変化

○2015年も市民公開講座『薬が誕生するまでを知りたくありませんか?』を10月31日に宇都宮市で開催予定

(6)大学院修士課程「治験・臨床試験学講座」学生募集

引き続き製薬会社・SMO等に学生受け入れの為の積極的な宣伝活動を行う。

(7)当推進部スタッフによる治験業務関連研究推進

○治験に対する被験者の意識評価－VASを用いた定量的検討－

得られた結果を日本臨床薬理学会等で発表し、更に論文化する。

(8)臨床研究・治験のe-learningシステムの改善と普及促進

○大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する臨床研究

本学のe-learningシステムに公開した問題についても2015年4月から施行される新統合指針に合わせた検証・改訂と判りやすい解説の追加を引き続き行い、回答者が学習しやすい環境を作って行く。

(9)臨床研究中核病院取得に向けての体制作り

厚労省は臨床研究中核病院整備事業を更に進め2015年4月から臨床研究中核病院の公募を開始する。

当院も臨床研究中核病院の基準を満たすために支援スタッフの増員充実・スキルアップを図れるよう関係部署と引き続き協議を行って行く。