

とちぎ臨床試験推進部

1. スタッフ (平成28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 | 3名 |
| 事務職 | 3名 |

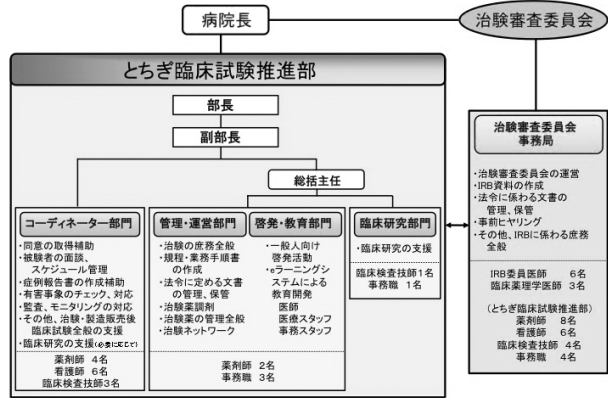
2. とちぎ臨床試験推進部の特徴

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して、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では、CRCが同意取得からモニタリングの対応までを行っている。十数年前までは治験担当医師が、治験に関する業務を一人でこなしていたが、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

2011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 (2011年～2014年) の治験の平均新規契約件数は34.8件 (145.8症例)、製造販売後臨床試験は0.5件 (3.3症例)、製造販売後調査は48.8件 (394.3症例) であった。治験の新規契約件数は2011年度以降も30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）

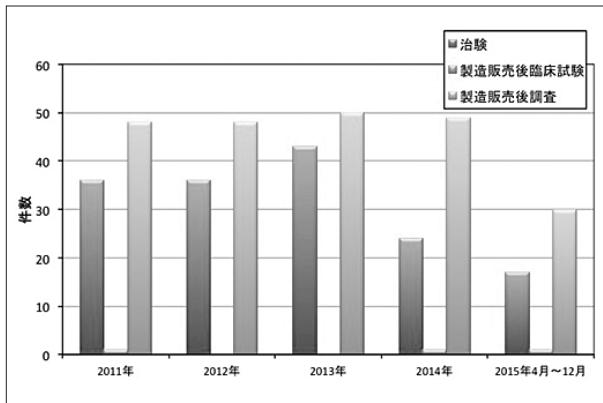


図3. 治験・製造販売後臨床試験・年次推移（症例数）

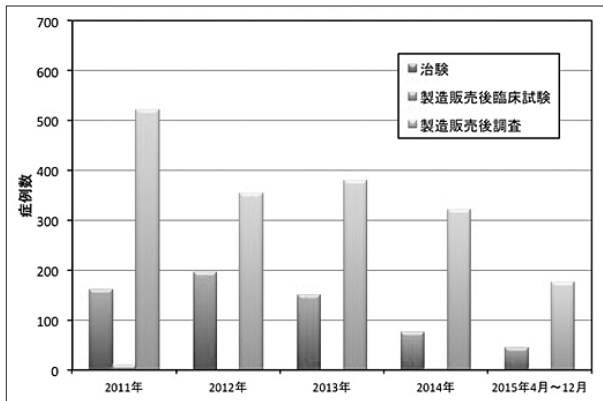


表1. 治験相談室利用者の年次推移

| | 2011年 | 2012年 | 2013年 | 2014年 | 2015年 4月~12月 |
|--------|-------|-------|-------|-------|-----------------|
| 利用者(人) | 2,519 | 2,773 | 3,206 | 2,371 | 1,238 |

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2千人前後で推移している。

(2)医師主導治験・臨床研究支援

『CAR遺伝子導入Tリンパ球臨床研究』『転移・再発乳癌に対する臨床試験』、『小児科ADCC欠損症遺伝子治療臨床研究』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、医師及び臨床研究/治験に關与するスタッフが自己学習出来るようになった。

臨床研究計画書申請の際に研究者は生命倫理講習会受講が義務付けられていたが、2015年7月よりそれに加えて、e-learningシステムによる「臨床研究・治験の倫理に関する問題」30問受講及び全問正解も義務付けられた。義務化に伴い、問題30問と解説の作成を行った。

(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15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?』(手足の冷えとしびれを軽くするために-新しい治療法の開発は進んでいる)を2015年10月31日宇都宮市で開催した。150名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。2015年はネットワークを通じた治験を4(うち新規受託が1)件行なっている。また、本年度よりCRC教育研修プログラムの作成WGにも当院のCRCがメンバーとして協力している。

(6)大学院修士課程「治験・臨床試験学講座」大学院生募集

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-
データの統計解析が終了し、報告書を作成中である。

(8)薬学部学生に対するとちぎ臨床試験推進部実習

2015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月1回、1回30分、計12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、任意参加の少人数グループ制にした。また、疑問をすぐに議題として取り上げられるよう「演題募集」フォルダーを設け、気軽に発案できるようにした。

現在までに「カルテスクリーニング」や「同意説明時のCRCの記録の残し方について検討する」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。

- ・ 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. 研究業績

学会発表

澤口武尊, 他5名: 抗がん薬の治験中に被勾留者となった一例 — 拘留中の費用負担と治験継続 —. 第36回日本臨床薬理学会学術総会, 東京, 2015年12月9日.

澤口武尊, 他5名: 治験薬(抗がん剤)投与期間中に被験者が逮捕されてしまった際のCRCの対応. 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE, 神戸, 2015年9月13日.

齋藤こずえ, 他7名: 治験薬管理におけるIVRS/IWRSシステムの信頼性について. 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE, 神戸, 2015年9月13日.

儘田洋, 他4名: 生活保護受給者の治験組入れ時の対応. 第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2015 in KOBE, 神戸, 2015年9月13日.

5. 事業計画・来年の目標

(1)臨床研究中核病院取得に向けての体制作り

2016年4月よりとちぎ臨床試験推進部は2016年4月に新設される附属病院臨床研究センターに所属する。更に附属病院臨床研究センターには医師が行う臨床研究を主に支援する臨床研究支援部も併設され、臨床研究を支援するCRC10名の配置も決まっている。

臨床研究支援部と協力しながらCRCスタッフのスキルアップに努め、本学での患者を対象とした臨床研究が活発にかつ円滑に行われていくようにする。

(2)臨床研究・治験のe-learningシステム

e-learningシステムによる「臨床研究・治験の倫理に関する問題」30問の受講及び全問正解は毎年の受講・修了証取得が義務付けられている。そのため毎年少なく

とも半分、15問程度の問題の更新を図っていく。

(3)標準化された製造販売後調査・治験CRFによる情報の収集および利活用に関する研究

電子カルテ等のデータを臨床研究に利活用するシステムを医療情報部と共に院内に構築することを目指している。

当推進部でのシステムの活用方法として治験や製造販売後調査のデータ入力がある。

(4)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。当院も積極的に参加し、これらの試験を行って行きたい。

(5)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。

(6)地域住民の治験に対する意識変化

2016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29日に宇都宮市で開催予定である。

(7)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に積極的な宣伝活動を行う。

(8)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－

得られた結果をまとめて論文化し、日本臨床薬理学会等で発表する。

(9)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、引き続き2015年4月から施行された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行い、回答者が学習しやすい環境を作っていく。