

# 臨床試験センター

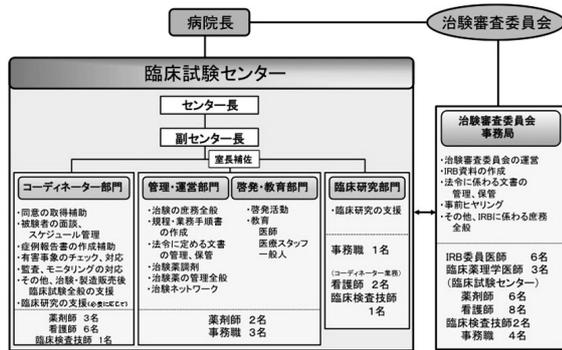
## 1. スタッフ（平成25年3月31日現在）

センター長（教授）	吉尾 卓
副センター長	山崎 晶司
室長補佐	服部 由
薬剤師	6名
看護師	8名
臨床検査技師	2名
事務職	4名

## 2. 臨床試験センターの特徴

治験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13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。

図1. 臨床試験センター組織図



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。9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。

更に当センターは、管理・運営部門、啓発・教育部門、臨床研究部門を兼ね備えて、図1. に記載されている業務も行っている。

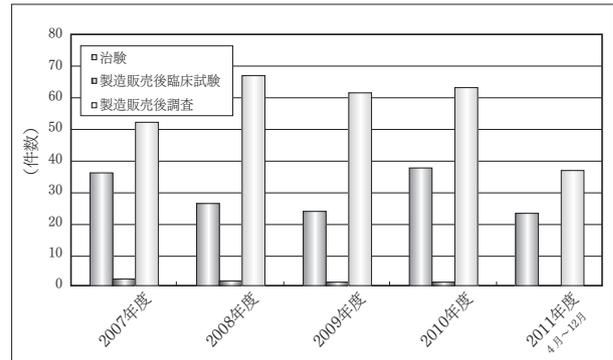
また、当センターは治験審査委員会（Institutional Review Board；IRB）事務局も兼ねており、事前ヒヤリング、IRBに係わる必須文書・議事要旨の作成など、IRB運営の為の業務全般を行っている。

## 3. 実績・クリニカルインディケーター

### (1) 治験実績

2008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（2008年～2011年）の治験の平均新規契約件数は31.0件（199.8症例）、製造販売後臨床試験は1.0件（5.5症例）、製造販売後調査は61.3件（627.3症例）であった。2009年度の治験の契約症例数が非常に凸出しているのは、内蔵脂肪測定器治験1件で160名の治験を行ったためである。治験の新規契約件数は30件前後で推移し、治験の組入率は2009年より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・調査の年次推移（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、2008年度からは2010年までは、毎年3千人を超すまでになっている。

図3. 治験・製造販売後臨床試験・調査の年次推移（症例数）

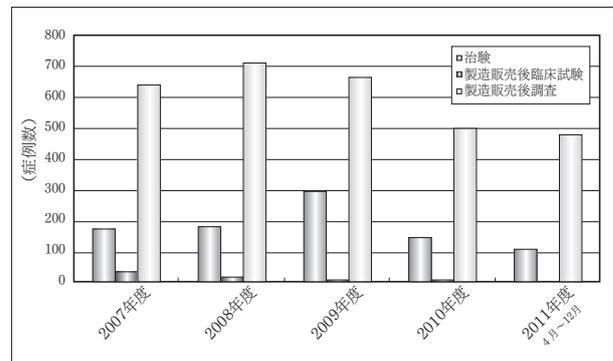


表1. 治験相談室利用者の年次推移

	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年 4月~12月
利用者(人)	3,120	3,214	3,418	2,519	2,022

**(2)臨床研究支援**

『転移・再発乳癌に対する臨床試験』、『脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究』等の支援活動

**(3)臨床研究を行う医療従事者に対する治験・臨床試験の教育・啓発活動**

臨床試験・治験を行う医師及び医療従事者に対する教育・啓発活動の一環として『臨床研究セミナー』というタイトルで2012年は計2回開催した。

**(4)コメディカルスタッフ対象の治験啓発の為にセミナー実施**

コメディカルスタッフを主対象としたCRC企画による『治験推進講演会』を1回開催した。

**(5)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?』を宇都宮市で2回開催した。

**(6)小児治験ネットワークへの参加**

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、当センター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。2012年はネットワークを通じた治験を3件行なっている。

**(7)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。

**(8)当センタースタッフによる治験業務関連研究推進**

- 看護学部との共同研究：CRCによる被験者ケアの構造に関する研究
- 当センター独自の治験業務関連の臨床研究：治験に対する被験者の意識評価－VASを用いた定量的検討－

**(9)薬学部学生に対する臨床試験センター実習**

2012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、当センターでは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。

## ・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12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に当センター関与のあり方検討**

厚労省は「次期の臨床研究・治験活性化計画」(いわゆるポスト5カ年計画)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、従来の臨床試験センターを改組し、2013年度に臨床研究支援センターを本学に立ち上げるべく、関係部署と協議・検討を進めている。

**(2)臨床研究・治験のe-learningシステム**

東大病院との共同研究で、2013年度中に本学にe-learningシステムを導入する予定である。本学職員がe-learningシステムを用いて臨床研究・治験に関して自己学習を行い、その受講履歴も記録出来る様にして行く。

**(3)医療従事者に対する治験・臨床試験の教育・啓発活動**

『臨床研究セミナー』を引き続き開催予定。特に臨床研究推進のための生命倫理、研究計画書作成方法、統計学などを中心に行っていく。

**(4)コメディカルスタッフ対象の治験啓発の為にセミナー実施**

CRC企画による『治験推進講演会』を年3回開催予定

**(5)看護部への働きかけ**

看護師の方々に院内で行っている治験業務をもっと理解して頂く為に看護研究発表会等でCRCによる治験業務内容の発表を行い、院内での治験業務が更に円滑に進む様にして行きたい。

**(6)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。

**(7)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。

**(8)地域住民の治験に対する意識変化**

- 2013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?』を年1回開催予定

**(9)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。

**(10)臨床研究・治験関連研究推進**

- 当センター独自の治験業務関連の臨床研究：治験に対する被験者の意識評価－VASを用いた定量的検討－
- 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

※平成25年4月1日から、とちぎ臨床試験推進部に組織が改正された。