

## とちぎ臨床試験推進部

### 1. スタッフ（平成26年4月1日現在）

部長（教授）	吉尾 卓
副部長	山崎 晶司
室長補佐	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

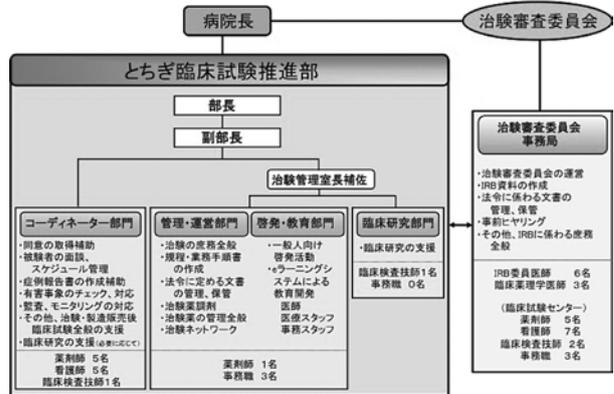
### 2. とちぎ臨床試験推進部の特徴

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。2013年は1名退職のため、16名で業務を行った。その内14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。

図1. とちぎ臨床試験推進部組織概要



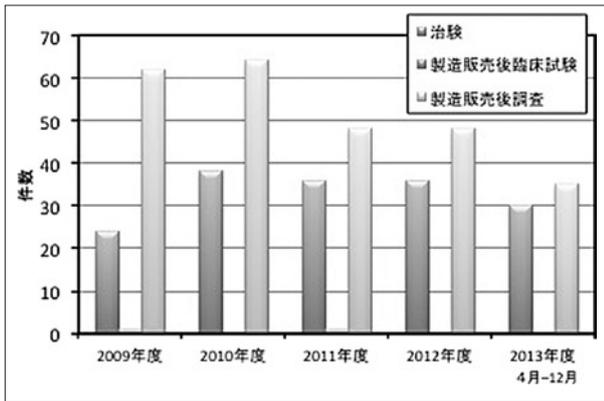
当推進部は治験審査委員会（Institutional Review Board；IRB）事務局も兼ねており、事前ヒヤリング、IRBに係わる必須文書・議事要旨の作成など、IRB運営の為の業務全般を行っている。

### 3. 実績・クリニカルインディケーター

#### (1)治験実績

2009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（2009年～2012年）の治験の平均新規契約件数は33.5件（200.8症例）、製造販売後臨床試験は0.5件（3.8症例）、製造販売後調査は55.5件（511.0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2010年度以降30件以上で推移し、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、2009年度と2010年は、3千人を越すまでになった。

図3. 治験・製造販売後臨床試験・年次推移 (症例数)

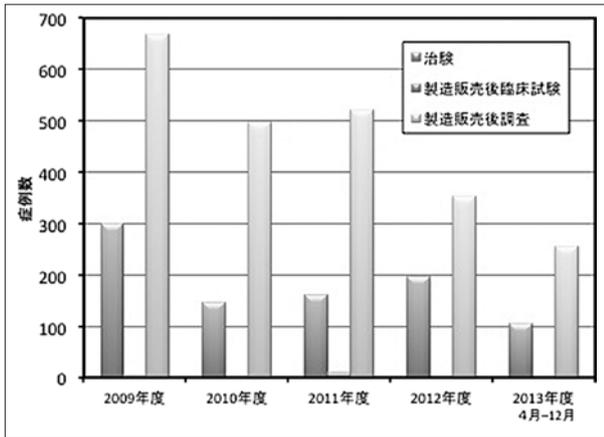


表1. 治験相談室利用者の年次推移

	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年 4月~12月
利用者 (人)	3,214	3,418	2,519	2,773	2,438

(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った。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年度中のe-learningシステムによる運用開始を目指してい

る。

前記「臨床研究・治験の倫理に関する問題」20問とは別に、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。

(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2013年10月12日宇都宮市で開催した。

(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。2013年はネットワークを通じた治験を6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

- 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
- 当推進部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

(8)薬学部学生に対するとちぎ臨床試験推進部実習

2013年は3グループの薬学部学生(6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。

・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13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

昨年度本学におけるe-learningシステムのインフラ整備を行った。2014年度中に「臨床研究・治験の倫理に関する問題」20問を公開し、本学職員、地域〈学外〉勤務の卒業生、大学院生が自己学習自己学習出来るようにする。

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が、それに代わるものとして、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問の自己学習履歴・成績を義務付けとすように関係部署に働きかけていく。

更に職種別・レベル別（上級者・初級者）、項目別、必修・任意別の臨床研究・治験に関する問題を本学のe-learningシステムに導入し、関係者が自己学習出来るようにする。

##### (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、これらの治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

○2014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

##### (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) 臨床研究・治験関連研究推進

○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