

## 臨床研究センター 臨床研究・治験推進部

### 1. スタッフ（2021年4月1日現在）

センター長	北山 丈二
部長	坂東 政司
副部長	服部 由、和田 妙子
薬剤師	9名
看護師	11名
臨床検査技師	1名
事務職	5名

（治験・臨床研究等に関連する資格）

日本臨床薬理学会認定CRC

石川真由美、石山 裕美、大澤美千代、大島 悟  
 菊池 明子、小嶋 亜純、坂田友里子、澤口 武尊  
 下村 明子、鈴木久仁子、服部 由、前田由利子  
 儘田 洋、若松 朋恵

日本臨床試験学会認定GCPエキスパート 鈴木久仁子

日本臨床試験学会認定GCPパスポート

大澤美千代、竹林 美幸、服部 由

### 2. 臨床研究センターの特徴

2016年4月に自治医科大学附属病院で行われる臨床研究（治験を除く）、保険適応外診療及び先進医療実施に際し、臨床現場を支援する目的で設置された臨床研究センター臨床研究支援部と、2008年4月に「治験活性化5ヶ年計画」に基づき、治験等の臨床試験を活性化させるために発足した臨床試験センター（2013年とちぎ臨床試験推進部に名称変更）は、2020年4月より1つの部門に統合され、「臨床研究・治験推進部」として業務を行っている（図1）。

#### 【臨床研究】

当部門が支援する研究は、治験が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」及びGCPを遵守して行われるのに対し、「臨床研究法」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などを遵守して行う臨床研究である。最近では、先進医療制度下で実施される研究もあり、非常に複雑化していることから、当部門では研究ごとに支援内容・方法などを検討し、通常診療と平行してスムーズに研究が行われるよう適切な支援を心がけている。

当部門は、薬剤師又は看護師資格を有した臨床研究コーディネーター（CRC）及びデータマネージャー（DM）と、事務員が在籍し、大学側とも密に連携し、臨床研究の適切な実施に努めている。

#### 【治験】

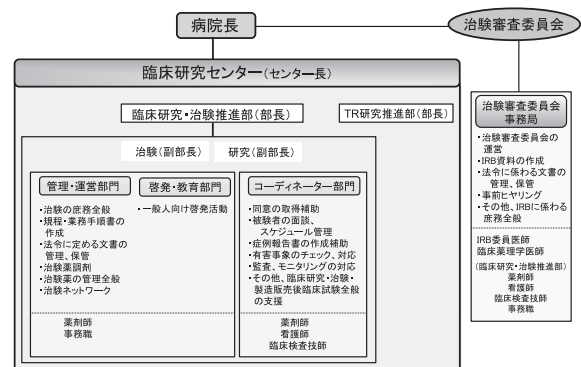
治験や臨床研究を実施して最先端の治療法や医療技術を確認することは、高度先進医療の一角を担う医科大学病院の使命である。その中でも治験は、既存の治療法では治療困難な難治性疾患等に対する「新薬」の創出を目的としており、その推進は人々の健康福祉や医学の発展に大きく寄与する。

当部門では、支援の要となるCRCを順次増員し、2020年度は15名のCRCが専従として従事しており、12名が日本臨床薬理学会認定CRCの資格を取得して質の高い治験等の支援業務を提供している。

現在は治験等に関連する業務を総合的に行っており、CRCが同意取得からモニタリング・監査の対応までを行っている。本院における治験の開始当初は治験担当医師が治験関連業務を全て一人でこなしていたが、現在は治験責任・分担医師の負担が非常に少なくなり、治験がやり易い環境になっている。

さらに、当部門は治験審査委員会（Institutional Review Board；IRB）事務局も兼ねており、事前ヒヤリング、IRBの資料作成、議事要旨の作成、治験等の契約及び治験等に関わる必須文書の保管・管理等、IRB運営のための業務全般を法令に準拠して行っている。

図1. 臨床研究センター 臨床研究・治験推進部の組織図



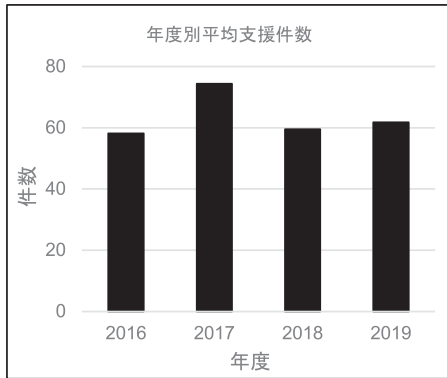
### 3. 実績及びクリニカルインディケーター

#### 【臨床研究】

##### （1）2019年度までの実績

図2は当部門設立からの年度別の支援件数の推移であり、平均して常に60件前後の研究を支援してきた。なお、臨床研究法の経過措置終了後の2019年度において、臨床研究法に基づき行われた特定臨床研究及び非特定臨床研究の平均支援件数は35件で、全体の56.5%であった。

図2. 年度別平均支援件数（研究）

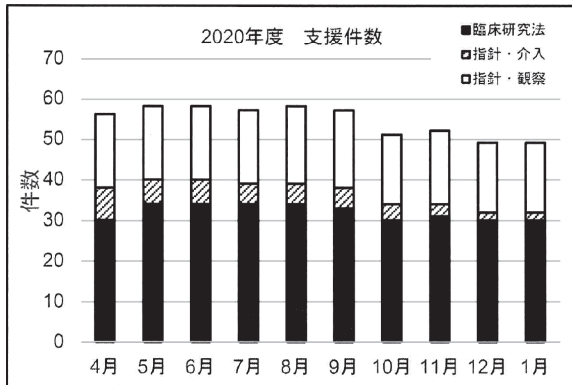


(2) 2020年度の実績

図3は2020年4月から2021年1月の月別の平均支援件数を示している。人員不足なども影響し、平均して54件を支援するにとどまっている。

2020年4月から2021年2月までの新規の支援依頼は、17件（特定臨床研究13件、そのうち本学主管の特定臨床研究3件）であるが、今のところ支援を開始できたものは6件であった。その大きな理由としては、①コロナウイルス感染症の蔓延により新規登録が減少したため、多くの研究で目標症例数に到達せず、終了予定であった研究の多くが研究期間を延長したことや②当部門の人員不足があげられる。②の点については、改善傾向にあるものの、いまだ定員に達していない。

図3. 2020年度月別支援件数（研究）



【治験】

(1) 治験実績

2015年度から2019年度までの新規治験受託件数、治験の総実施件数の年次推移を示す（図4、5）。また、5年間（2015年度～2019年度）の治験の平均新規受託件数は30.8件（90.4症例）、製造販売後臨床試験は0.4件（1.4症例）、製造販売後調査は37.0件（160.8症例）であった。治験の新規受託件数は2015年度がやや低迷したが、2016年度からは30件前後で推移している。治験の組入率は2019年度で65.9%となっており、前年とほぼ同様で

あった。治験の中で国際共同治験が占める割合は年々増加しており、2019年度は治験全体の59.2%を占めており、国際標準で難易度の高い治験を積極的に行っている。

図4. 新規受託件数（治験）

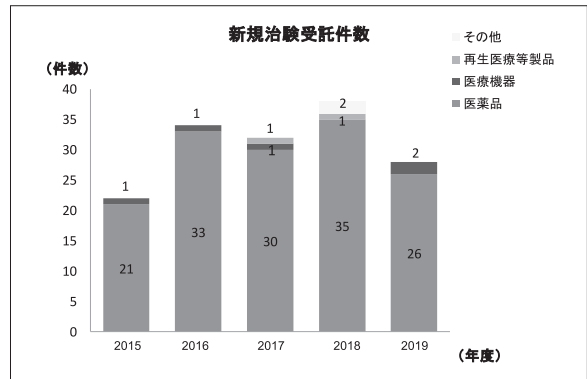
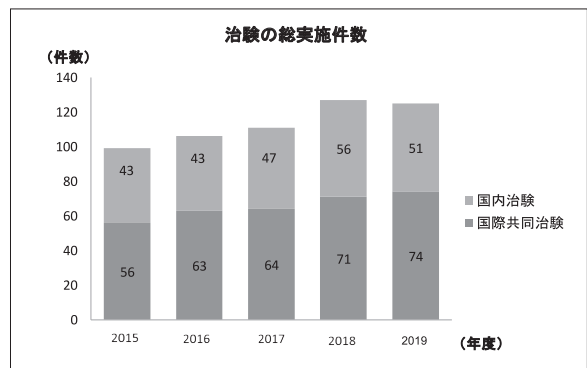


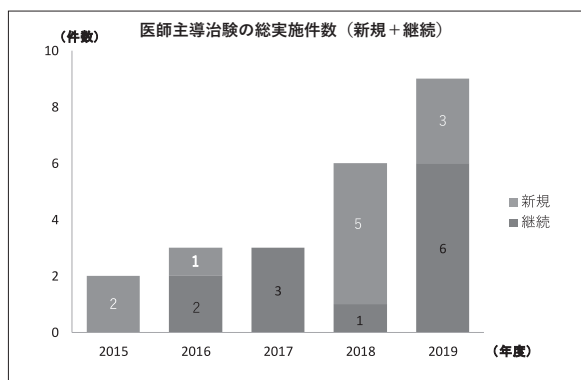
図5. 総実施件数（治験）



(2) 医師主導治験の実施支援

医師主導治験は製薬企業治験と異なり治験に係わる業務を治験責任医師が全て行わなければならない、その業務量は製薬企業治験の十数倍にのぼるためCRCが全面的支援を行わなければ実施困難となる難易度の高い治験である。当院では2006年に参加型医師主導治験の支援体制を整備し、支援を開始した。支援件数は年々増加しており、2019年度は9件（産科婦人科、リハビリテーション科、内分泌代謝科、移植外科、小児科等）の支援活動を行なっている（図6）。

図6. 医師主導治験の総実施件数（新規+継続）



### （3）小児治験ネットワーク支援業務

2019年度は小児治験ネットワークを介した治験を新たに1件（代謝疾患領域）受託した。

小児治験ネットワークを経由して治験の実施可能性を打診する調査は年々増加傾向にあり、2019年度は12件の可能性調査に協力している。また、CRC教育研修プログラムとして2020年2月に他医療機関より研修生1名を受入れ、2日間のCRC実施研修を行った。

### （4）市民向けの治験啓発活動

市民に対する啓発活動の一環として毎年市民公開講座を行っており、2019年度の第19回市民公開講座は栃木県総合文化センターにて1月25日に開催した。本講座は、第一部が治験・臨床研究の啓発活動、第二部が医療講演の二部構成と成っており、第一部は、治験と治験コーディネーター業務について講演した。第二部は「ようこそ、慢性腎臓病（CKD）対策道場へ」と題してCKDについて講演した。約60名の市民が出席し、質問者も多数となり盛況なうちに終わることができた。

### （5）薬学部学生に対する治験実習

2019年度は3グループの薬学部学生（各グループ8名）が当院での病院実習期間約2ヶ月半のうちの2日間を当部門で実習した。治験を行う意義、生命倫理等の講義をはじめ、CRC業務経験（患者の対応）や治験薬の管理等を通して治験の重要性を認識して貰った。

## 4. 研究業績

### 【臨床研究】

なし

### 【治験】

#### （1）小児医薬品開発ネットワーク支援業務

日本小児科学会が国立成育医療研究センターに委託している小児医薬品開発ネットワーク支援事業として、製薬企業から提出された開発計画を検討するワーキンググループが発足し、当部門スタッフがその一員として参加した。

#### （2）学会発表

1) 小嶋亜純, 他4名: 治験薬の施設内廃棄に係るプロセス構築について. 第20回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 長崎, 2020.

## 5. 2021年の目標・事業計画等

### 【臨床研究】

#### （1）本学主管の特定臨床研究の積極的な支援

本年は、3件の本学主管の特定臨床研究の支援依頼が来ている。当該研究が適切に開始されるよう、大学側とも協力し、積極的に支援していく。

#### （2）学会発表

臨床研究法の施行後、臨床研究におけるコーディネーター業務の難しさは、最近の学会などでも問題になっている。当院における具体的な支援内容を、学会発表などを通じて外部に発信していくことで、臨床研究推進の一助となるよう努める。

#### （3）研修会などへの参加

2021年度は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が統合される予定である。また、臨床研究法についても、厚生科学審議会臨床研究部会により見直しに向けた検討が開始された。これらに関する研修会などには積極的に参加し、迅速に対応できるよう準備する。

### 【治験】

#### （1）新規治験積極的受入・治験実績アップ

診療科の間で治験受け入れにばらつきがある。治験の受託実績が少ない診療科には引き続き新規治験の受け入れを要請していく。

2019年度の患者の治験組入率は65.9%となっており、厚労省が目標としている80%を下回っている。治験実施に関連する治験責任・分担医師の負担を軽減し、患者の組み入れがし易くなるような環境を整え、支援体制を強化していく。

#### （2）小児治験ネットワーク関連の小児治験活性化

小児科領域では小児適応のない医薬品を使用することも少なくなく、その適応外使用が社会的問題にもなっている。小児治験ネットワークは小児科領域のこれら課題解消に向けて活動しているが、当院も本ネットワークに参加して引き続き積極的な活動を行う。

#### （3）地域住民の治験に対する意識変化

引き続き市民公開講座『薬が誕生するまでを知りたくありませんか?』を開催する予定である。日程等は現時点では未定となっている。

#### （4）当部門スタッフによる治験業務関連研究推進

引き続き治験業務に関連した研究を積極的に行い、学会発表・論文投稿につなげていく。