

## 第7章 治験管理室業務実績

新薬の開発は、医療の進歩にとって欠かすことのできないものです。新薬誕生までには、十分な安全性と有効性を確認し、科学的根拠に基づいた質の高い臨床試験を実施する必要があります。

当センターでは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（Good Clinical Practice:以下GCPという）施行以前より臨床試験を実施してきましたが、新GCP施行後は、治験事務局を設置し、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator:以下CRCという）を配置し、新GCPを遵守する体制で臨床試験を実施してきました。

平成21年1月より院内組織として治験管理室を設置し、臨床試験に係わる業務を統括し、実施してきましたが、平成24年4月より組織改正を行い、治験管理室として発足しました。治験管理室は、室長（兼務・副院長）、室長代理（兼務・CRC）、CRC（薬剤師、非常勤看護師）、事務局（兼務・経営企画課、非常勤）、呼吸器内科医師、循環器内科医師、副看護局長、薬剤科員で構成されています。

### 1 CRCの業務

新GCP施行により、治験責任医師の業務は大幅に増大し、日常診療を行いながら治験責任医師としての責務を果たすことは困難となりました。そこで、CRCを配置し、治験を実施する医師の補助を行うことにより、GCPを遵守し、治験を滞りなく実施できるようにしました。

CRCは、治験の実施において院内各関係部署（看護局、放射線科、検査科、薬剤科、医事課、経営企画課、地域連携室等）との調整、被験者となる患者さんのケア・スケジュール管理、治験責任医師・分担医師の補助、治験依頼者との連携などを行います。

このことにより、治験が円滑に実施され、治験の科学性、信頼性が担保されるとともに、逸脱の回避にも繋がります。

平成16年よりSMO（Site management Organization）と呼ばれている組織（医療機関で実施する治験の管理あるいは業務を支援する組織）と委受託契約を締結し、本業務の一部を委託しています。

SMOの導入により、今まで以上に質の高い治験の実施に繋がりと、進捗状況も良好であり、治験依頼者からも信頼の高い施設として評価されています。また、このことが新たな案件の依頼に繋がっているものと推測されます。さらにSMOより新たな案件紹介もあり、順調な依頼件数の増加に繋がっています。

平成 24 年度実績

被験者対応回数：1,732 件

医局説明会：5 回

検査科説明会：11 回

薬剤科説明会：9 回

病棟説明会：8 回

その他院内調整：214 回

ヒアリング回数：13 回

同意説明文書案検討会回数：35 回

## 2 治験事務局および受託研究審査委員会事務局の業務

治験事務局業務は、治験事務局・受託研究審査委員会事務局を兼任し、治験に係わる事務業務を取りまとめ、治験実施に支障のないよう努めています。

新GCP下の必須文書の作成、契約書・覚書・変更契約書の作成、被験者への治験協力費の支払いへの対応も治験事務にて行います。

各種書類の授受件数：713 件

治験協力費の支払い件数：997 回

治験依頼者による面会、相談：37 回

## 3 受託研究審査委員会に関する業務

治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査およびその他の受託研究について、新規受託時審査、重篤な有害事象発生時の審査、変更審査、安全性に関する報告の審査、継続審査、逸脱報告、終了報告等について審査をします。

委員は、2名の外部委員を含む16名で構成されています。そのうち、非専門委員として院内の事務職3名、および外部委員1名を配置し、さらに女性の委員として看護師、医師、薬剤師および外部委員を配置しています。

平成24年度は、毎月第二火曜日（8月及び1月は休会）に10回開催しました。

新規案件：治験8件、調査8件

重篤な有害事象発生時の審査：111件

変更審査：治験90件、調査20件

安全性に関する報告の審査：256件

継続審査：17件

逸脱報告：0件

終了報告：治験6件、調査10件

その他の報告：4件

#### 4 治験薬管理

治験依頼者により作成される治験薬管理手順書に従って、治験薬の管理は行われています。治験薬は、施錠できる場所で適切な温度管理の下保管され、正しく調剤されなければなりません。また、在庫数は治験薬管理表にて管理しています。

治験薬の搬入及び回収：155 回

治験薬温度管理記録回数：101 回

#### 5 モニタリング・監査

臨床試験に係わる業務は、治験依頼者あるいは規制当局や厚生労働省の職員によるモニタリング・監査を受けなければなりません。これは、GCPにおいて規定されています。

症例の報告に対するカルテ等原資料の直接閲覧や各種書類の直接閲覧は必須事項であり、実施にあたっては、カルテ等の貸出依頼や場所の確保が頻回となります。

モニタリング・監査によって挙がる指摘事項を改善し、治験実施における質をより向上させ、実施施設として信頼性の高い評価を受けることにつながると考えています。

モニタリング・監査件数：459 件

#### 6 平成 24 年度実績

がん薬物療法専門医、がん治療認定医の赴任により、抗がん剤の治験・製造販売後臨床試験が著しく増加しました。

今後は、医薬品の臨床試験への参加にさらに積極的に取り組むとともに、医師主導臨床研究への支援体制の検討も含めて、院内の体制強化に取り組み、更なる案件数の増加による研究費の増額を目指していきたいと考えています。

治験件数：29 件（症例数 172 例）

市販後調査等：26 件（症例数 248 例）

その他の受託研究：15 件（症例数 358 例）

研究費：83,092,040 円