

治験を根付かせ、 治験依頼者から選ばれる 実施医療機関を目指す取組み

社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部

茨城県済生会 水戸済生会総合病院

栗原 茂仁、佐々木 允、石川 淳也、鈴木 和子、

駒木根 一世、川又 美保子、遠西 富士子、木島 照美、

宮永 直人、生澤 義輔

【目的】

新たな治験実施に向け、「治験管理室」を新設

- 2011年、新たな3本の治験の受託を契機に、治験施設支援機関(SMO)2社の治験コーディネーター(CRC)の活動を、治験管理室の院内スタッフが支援、院内CRCの育成も目指した。
- 院内治験審査委員会で審査を行う試験に加え、セントラルIRBや済生会共同治験、いばらき治験ネットワークによる試験も受託した。
- 薬剤部には治験薬保管庫・冷蔵庫、検査科には検体冷凍庫を設置し、精度管理(温度管理)体制を構築した。
- 被験者のプライバシー保護のため、外来に面談室(2箇所)を確保した。
- 必須文書や原資料、被験者カルテを保管する専用スペースを確保した。
- 電子カルテ移行時には、治験対応のカスタマイズも行った。



【方法】 職員向けの治験啓発の推進

- 「治験管理室だより」の発行〈2012.1～季刊・最新 第31号〉
- 「治験セミナー」の開催



**水戸済生会総合病院
治験管理室だより**
第21号 [Vol. 6/No. 2 2017年・4月]
新しいクスリを一日でも早く患者さまのもとへ

治験のすすめ
治験は他院との差別化、患者増のツールになる
整形外科 副院長 生澤 輔輔

現在、整形外科では3種類の治験を行っています。これまでは、治験は大変面倒なので、研究が中心で時間に余裕のある大学の先生方がやるものという認識でした。昔は、以前は危なくて怖い薬が大学病院で実験的に使われるという印象も、現在は安全にも配慮されて、しかも、負担なしで受けられるという印象があります。更には、臨床の患者さんは総合病院の方が多いことから、当然のように、治験も当院のような基幹病院の方にシフトする傾向にあるように感じています。

今関わっている治験は骨粗鬆症、関節リウマチ、変性性関節症と何れも中々最近のトピック、トレンドであります。これからの医療を変えらるべく、難治性の患者さんには明るい光となります。我々のような総合病院の整形外科に治験に目が向きがちですが、こうした保存療法の進歩にも携わることになります。




『治験』
新しいクスリを必要とする人に、
1日も早く届けるための社会貢献



水戸済生会総合病院
第8回 治験セミナー

2月16日の「済生会共同治験実務者研修会」にて、ご挨拶する機会が得られ、全国79病院によるスケールメリットを生かした治験ネットワークの活性化にご尽力されている済生会松山病院の病院長 宮岡 弘明 先生を講師にお招きしご講演を賜ります。

松山病院では、「治験」に積極的に向き合うことで、チーム医療を醸成し、活気溢れる病院経営を実践されております。

日時：平成29年 **1月13日(金)** 18:00～
会場：丹野ホール

〈特別講演〉
「治験は病院を元気にします！」
講師：済生会共同治験 <なてしこ治験>
推進小委員会 委員長
済生会松山病院 病院長 宮岡 弘明 先生

【方法】 治験実施環境の整備

- 「職員向け医療デジタルサイネージ」の活用
- 「IRB 5分間セミナー」の実施とデジタルサイネージおよびホームページでの公開

樋口先生に治験依頼者から「功労賞」授与 2018年8月16日



樋口先生に「功労賞」授与

早期の目的症例登録数達成に寄与

生澤先生に治験依頼者から「金メダル」授与 2017年3月23日



生澤先生に「金メダル」授与

全国的にも難易度の高い治験を牽引

2017年3月23日、全国的にも難易度が高い変形性関節症の治験において、全国の医療機関を牽引して頂いていることへの治験依頼者からの謝意として「金メダル」が授与されました。

整形外科の先生方が病気に真摯に向き合い、患者さんとの信頼関係が構築されていることが評価されました。

本治験の実施は、放射線科、ケモ室の看護師、臨床検査科、整形外科など、関係スタッフの一方ならぬ配慮と尽力によって支えられています。



水戸済生会総合病院 治験管理室




治験管理室

第10回 IRB 5分間セミナー 2018年1月30日

CRCの業務の実際

- スタッフがスムーズに(プロトコル通りに)治験に関われるようにする -

- ① プロトコル説明会資料の作成
 - 治験に関わる病院スタッフに向けて、治験の概要やスケジュール、禁止事項(併用禁止薬・併用禁止療法等)についての説明資料を作成する
- ② 部署ごとの説明会の開催
 - 作成した資料を基に、治験担当部署(看護部・薬剤部・臨床検査科・放射線科・医事課等)のスタッフへ治験の説明会を実施する
- ③ スタッフへの日々の申し送り
 - 被験者が来院する日の朝や前日に外来看護師等

IRB 5分間セミナー 2018年3月27日

(*) 併用禁止薬とは

どんなものが「併用禁止薬」に該当する? 大きく分けて2種類

- 治験薬と同じような効果をもつもの
 - 使用すると治験薬の薬効の評価ができなくなるから
- 鎮痛薬の治験の場合、湿布薬(外用薬)が併用禁止薬になる場合もある
- 治験薬の副作用が強く出る可能性をもつもの
 - 被験者の安全が確保できなくなるから

プロトコル



治験管理室

IRB 5分間セミナー 2018年3月27日

(*) 併用禁止薬とは

どんなものが「併用禁止薬」に該当する? 大きく分けて2種類

- 治験薬と同じような効果をもつもの
 - 使用すると治験薬の薬効の評価ができなくなるから
- 鎮痛薬の治験の場合、湿布薬(外用薬)が併用禁止薬になる場合もある
- 治験薬の副作用が強く出る可能性をもつもの
 - 被験者の安全が確保できなくなるから

- プロトコル上の規定にもよるが、併用禁止薬を使うと治験が中止になることもある
- やむを得ず被験者の状況が併用禁止薬による治療が必要と判断された場合は、被験者の安全を最優先に考慮して治療法を選択する



水戸済生会総合病院 治験管理室

【背景】

グローバル試験の増加で求められるもの

- 2015～2017年にかけて治験数増加、グローバル試験とローカル試験の比率は3：1に拡大 ※ PhaseⅢでは80%以上がグローバル試験
- ICH E17 (国際共同治験の計画・デザインの一般原則)のリリース
- 治験業務の電子化の進展
- アジア・東欧諸国等の台頭



グローバル試験データによる治験パフォーマンスの可視化(比較・評価)

- 症例集積性
- スピード
- データ品質・信頼性
- コスト(費用対効果)



グローバルから評価される日本になり、
その中で選ばれる施設になるために

【考察】

施設の特性、立地、ネットワークの実状

- 2012年から2019年までの約8年間に350件の新規案件を打診してきたが、実施に至った試験は43プロトコルに過ぎない。
- 治験施設支援機関(SMO)2社のほか、済生会共同治験、いばらき治験ネットワークから新規案件の紹介があるが、重複することが多い。また、ネットワークの案件は難しいプロトコル、希少疾患、症例集積が進まず進捗の悪い試験の追加募集等が多い。
- コスト面(費用対効果)が重視され、セントラルIRBはもちろん、病院の立地や交通の便を理由に選定されなかったこともある。
- 医師不足により専門医がいない診療科、逆紹介により対象患者がいない疾患、指定の検査機器等を採用していないこともある。
- 被験者リクルートに際しては、連携するクリニックからの紹介、近隣の公共施設へのポスター掲示、ボランティアの活用なども行った。

【結果】 依頼者から選ばれる施設となるには

- はじめに治験責任医師の経験を問われるが、選定され試験を実施できなければ経験は積めない。
- 担当モニターとのインタビュー、これまでの感覚から、新規案件参加意向調査においては、先ず、全国展開する規模に応じて依頼者との信頼関係が形成されているSMOに打診され、進捗が思わしくない場合等にネットワークに声がかかる。
- SMOでは、グローバル試験の増加や高品質な治験への対応をはじめ、GCPや国際的な関連法規への最新知識、被験者の心身ケアのためのコミュニケーション能力、高度な倫理観などの様々な資質を習得するための継続的な教育・研修体制が整っている。
- 治験実施体制の整備、治験の開始から終了まで、膨大で煩雑な業務対応を適切に処理、かつ、症例集積性と信頼性を伴う高品質なデータが求められる。
- 治験のプロトコルからの逸脱、トラブル発生時には治験におけるQM（クオリティ・マネジメント：品質管理）が求められる。



治験管理室からのお願い
治験患者さんへの対応・気をつけてほしい治験のルール

▶ 治験に参加中の患者さんの場合、電カルの《最初の患者さん画面》に表示される【注意事項】の欄に下記の表示があります。

◆◆ 治験参加中 ◆◆ ○○科：○○先生（○○○試験）
 救急外来受診時や緊急入院時、また、ご不明な点がありましたら
 ご連絡をお願いします。 治験管理室(923△)：○○（CRC 携帯電話番号）

▶ 治験に参加中の患者さんの「予定外」の来院にお気づきの際は、CRC（治験コーディネーター）に、ご連絡ください。

CRCは、治験に参加中の患者さんの来院スケジュールは把握しておりますが、「救急外来受診時」や「緊急入院時」など「予定外」に来院される場合があります。

治験参加中は、患者さんに生じたすべての疾病またはその徴候は、薬との因果関係を問わず「有害事象」として記録し、治療や検査のために入院または入院期間が延長となった場合には、「重篤な有害事象」として、治験責任医師が24時間以内に報告する義務があります。

▶ 治験の患者さんの対応に不慣れな診療科・部門（救外・外来・病棟）を受診した場合には、特に注意が必要となります。CRCが出入りさせていただきますので、ご不明な点はお尋ねください。

⚠ 特に次のような場合、お気をつけください。
 注意

① 「処方薬が変更」、また、「新たな処方」となる場合
 治験参加中は、治験計画書（プロトコル）によって、使用できる薬に制限がある場合（併用禁止薬や救済薬など）があります。

【結論】（当院の現状） 院内スタッフが協働してSMO能力を最大化する

- 済生会の治験実務者研修会での出会いから、他院からのご指導により「治験収入等分配規程」を策定したところ、若い責任医師が積極的に研究費を活用するようになり、診療や委員会などで忙しい医師からも新規案件打診のアポイントをいただけるようになってきた。
- 治験管理室に専任の管理者がおり、各部門にも管理室スタッフがいることで、外部のSMOスタッフがよりの確・円滑・スピーディーに業務に専念することができる。

- 新規案件打診時の責任医師アポイントの取得
- 確認事項発生時の部門・部署責任者への橋渡し
- GCP関連法令などへの対処
- 治験関連物品などの採用・購入申請
- SMO社外実地研修（OJT研修）等への協力

