

試験受託状況

平成15年にベッド数を16床より36床に拡大したことにより、年間平均16件の新規プロトコルを受託が可能になった。第I相試験が多く、次いで臨床薬理試験、高齢者試験、生物学的同毒性試験となっている。

増床のきっかけとしては、第I相での実施症例数の多い試験が増えた事やキャンセル時のベッドの調整が困難だった点等あるが、増床後は実施可能症例数が増加(最大8症例から12症例へ)しベッドの調整が容易になった。

【治験管理センター 年度別新規受託試験件数】

	～平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	合計
第I相試験	171	8	4	4	0	6	2	8	2	7	212
第I/II相試験	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
第II相試験	0	0	0	0	1	0	0	1	2	1	5
第II/III相試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
第III相試験	0	0	1	2	1	0	0	1	1	1	7
高齢者試験	25	2	3	1	0	1	0	2	2	1	37
臨床薬理試験	23	3	0	2	2	2	1	2	4	6	45
同毒性試験	6	0	0	0	0	1	2	3	2	2	16
合計	225	13	8	9	4	10	5	18	13	19	324

【主な依頼経路】

- 臨床薬理試験・・・臨床薬理試験・研究室長(熊谷雄治先生)への依頼
- 診療科での第II、III相試験・・・各診療科の医師への依頼
- 第I相試験・・・2年に1回くらいのペースで製薬企業40～60社へのアプローチを実施
- その他・・・これまでの実績等により、治験管理センターへ直接依頼

運営状況(採算性)

独立採算ではないが、増床時期を除く現在まで黒字で推移。試験ごとに相場が異なるが、人員体制(10~12人)だと、2~3億の収入があれば採算が取れる。

また、年間10件程の試験でベッド稼働率が20%程度と低い、ベッド当たりの利益率が病院の5~6倍あり、被験者の費用等は依頼者負担になっている為、全体として利益率の高い事業となっている。

【北里大学東病院 治験管理センターにおける収支の内訳】

収入		支出	
種類	試験受託費	平均単価(単価:円)	
第I相(単回投与試験)		5~6,000万	
第I相(反復投与試験)		8,000万~1億	
臨床薬理試験		100~150万	
		人件費(全収益の20~25%)	
		建物減価償却費	
		機器減価償却費	
		ボランテア謝金	
		業務委託費(ボランテアリクルーティング)	
		病院への支払	
		外注費	

※受託費の見積算定方法は、通常のポイント制は参考にせず、人件費や施設料で算定

※ベッド稼働率 20~30%(本院の場合 80%)

※ベッド当たりの利益 1,600万~1,800万(本院の場合 2,000万)

※ベッド当たりの利益率 25~30%(本院の場合 5~6%)

ベッド稼働率=稼働日/365日-(土日祝日数+年末年始12日)

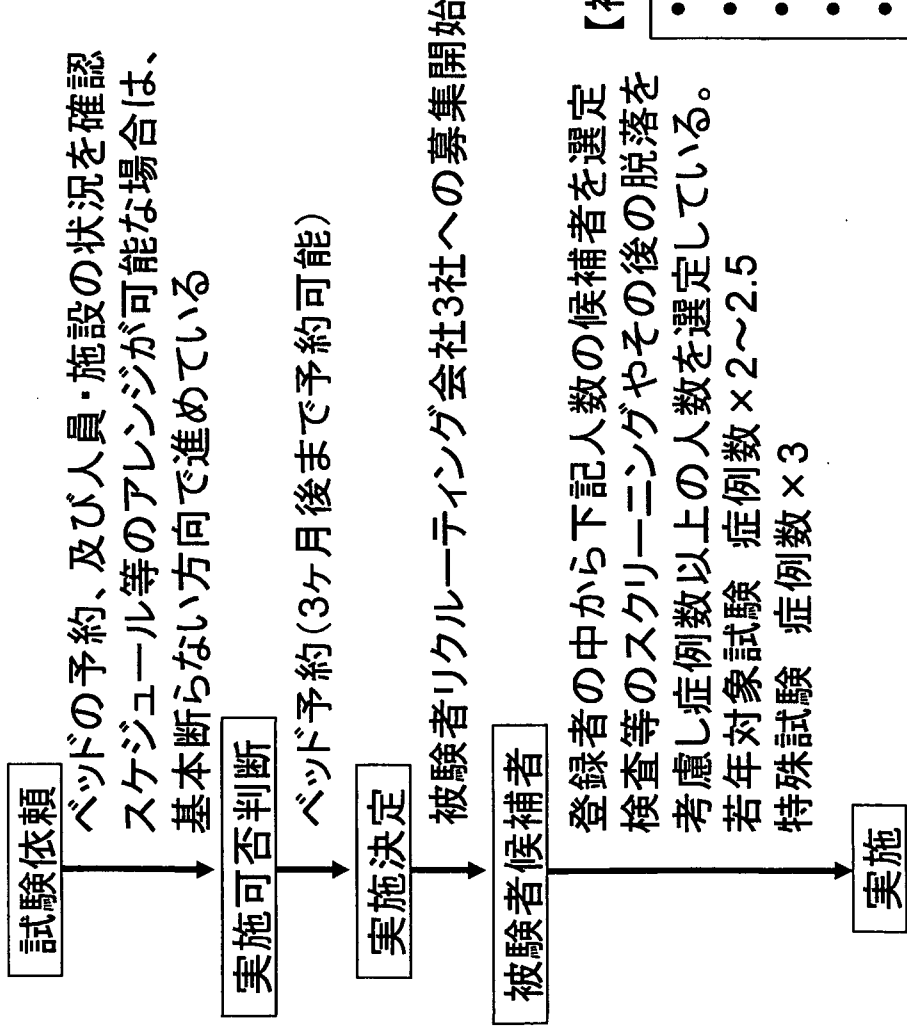
※人件費は大学の報酬テーブルに準ずる

※ボランテアへの謝金は全試験統一して時給950円とし、試験依頼者負担。

※ボランテアリクルーティングに関しては、3社に業務委託しており、1人紹介当たりの額が設定されている。

運営状況（業務分担及び運用）

試験の依頼から実施までは半年程で、下記の流れの手順で進めている。現在の36床で、症例数によるが最大3プロトコルの同時実施が可能。各職種での役割分担を行っているが、忙しい時期等は兼務する状況もある。また、検査や緊急時の対応等は診療科のスタッフの理解や協力を得ることが重要である。



【業務分担状況】

職種	業務内容
薬剤師	試験全体のマネジメント プロトコル・説明文書作成等 CRC業務
看護師	被験者管理(看護業務) 採血・尿量測定等 CRC業務
検査技師	一般検査業務 検体検査・画像検査等

【複数の試験実施によるミス防止及び被験者ケアの工夫】

- 試験別に病衣を変える
- 試験別の検体容器は色テープ等で区別
- 試験別に入院・ラウンジのエリアを分ける
- 異なる試験の被験者の交流を避ける
- 食事は栄養部と協力し、院外にも依頼可能

治験管理センターとしての課題と立ち上げのアドバイス

日本での臨床試験は増加傾向にあり、その中でも第 I 相試験や特殊試験については実施可能な施設は限られている。特に、大学病院と連携でき多くの可能性を持つ治験管理センターとしてのニーズはまだまだあると考えられる。また、海外とのネットワークも構築している関係で、中国、韓国から試験依頼も多い。

今後の試験受託や大学自らが行う試験の為に以下の3つの課題の解決をめざす。

また、臨床研究センター設立へのアドバイスとしては場所やベッド数の件が挙げられていた。

【北里大学東病院 治験管理センターの課題】

- データマネジメントの育成
- メディカルライティング
- QA、QCの充実

【臨床研究設立へのアドバイス】

- 想像以上にスペースが必要になる
製薬企業から指定された検査機器等の保管スペースや、SDV等多く必要で現状でもスペースは不足している。
- 臨床試験専用の固定ベッドを確保した方が良い
診療科のベッドと届出が異なる
- 緊急時の対応等は院内スタッフと協力し行える体制を作る
被験者の質の確保
- 被験者の募集は最低でも3ヶ月の時間を掛けて行えるようにしている

《視察報告書》

Ⅱ. 2008年1月6日～9日 台北・シカポール治験施設視察

旅行記録書
(実績報告書添付用)

研究課題名	日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究 (H19-臨研(教育)-若手-001)			
渡航者・所属機関名	聖マリアンナ医科大学・小林 真一			
主任研究者名・所属機関名	聖マリアンナ医科大学・小林 真一			
渡航目的及び成果 (全体)	<p>治験を初めとする臨床研究が日本では減速していると指摘されて久しいが、今後の発展の方向は国際共同試験への遅滞無き参加が重要とされ、特に具体的参画方法として東アジア諸国との協働の重要性が指摘されている。そこで医療水準や経済システムが日本や米国と似通っている台湾とシンガポールを対象として、今後の共同的作業遂行の可能性を探ることを目的とした。対象は両国とも臨床試験遂行側である病院と、臨床試験を規制または推進する側である規制当局の両方とし、試験遂行上の問題点、両国の優位点と日本との相違、今後の方針、問題解決の糸口を明らかにすることを目標とした。その結果、台湾と日本は、医師のモチベーションの問題をはじめ、多くの問題点を共有している状況にあることが判り、臨床研究そのもののレベルとしては、大きな差はないことが判った。問題の解決には規制当局は積極的な考えを有していた。シンガポールの現場医師の見解は台湾・日本と差異は少なかったが、国家としての状況は台湾・日本とは少し異なり、患者数の少なさから、臨床研究を含めて、より基礎に近い分野に重点を置かざるをえない状況であった。政府側は極めて強い推進的意志を有して、積極的に海外からの投資という形での研究推進の立場を明確にしていた。すなわち臨床研究分野での協働に際しては、両国に対するアプローチは異にすべきと考えた。台湾には臨床研究の全ての範疇について、シンガポールには第I相を中心とする分野について協働しやすいと考えられた。</p>			
日程 (実績)	出発地	到着地 (宿泊地)	訪問機関名等 訪問者名等	用務の概要 (個別欄)
1/6	成田	台北	台北泊	
1/6 ～ 1/8	台北	台北	長庚大学医学院 Chyong-Huey Lai教授、Chee Jen Chang教授 財団法人医薬品査験中心 Herng-Der Chern執行長、Jon-Jih Liao臨床組審査員	代表的臨床試験施設の現状視察と当該施設の責任者および実務担当者との会合により、臨床研究分野における台湾との共同作業の可能性についての知見を得た。 また臨床試験規制および推進当局責任者との会合により、台湾における今後の臨床試験推進方向などが確認された。
1/8	台北	シンガポール	Changi総合病院 Edmund J. D. Lee教授 シンガポール経済発展局 (Economic Development Board:EDB) Andre Wirjo上級役員 シンガポール泊	代表的臨床試験施設の現状視察と当該施設の責任者および実務担当者との会合により、臨床研究分野におけるシンガポールとの共同作業の可能性についての知見を得た。 また臨床試験規制および推進当局担当者との会合により、臨床研究分野におけるシンガポールとの共同作業の可能性についての知見を得た。
1/9	シンガポール	成田	帰国	

旅行記録書
(実績報告書添付用)

研究課題名	日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発研究(H19-臨研(教育)-若手-001)			
渡航者・所属機関名	松本直樹・聖マリアンナ医科大学			
主任研究者名・所属機関名	小林真一・聖マリアンナ医科大学			
渡航目的及び成果(全体)				
<p>治験を初めとする臨床研究が日本では減速していると指摘されて久しいが、今後の発展の方向は国際共同試験への遅滞無き参加が重要とされ、特に具体的参画方法として東アジア諸国との協働の重要性が指摘されている。しかし、そもそも日本国内での臨床研究に参加する医師のモチベーションは十分に高いものばかりとは言えず、協働に際して日本のみがやる気のない医師のみで構成されている、成功はおぼつかない。そこで医療水準や経済システムが日本や米国と似通っている台湾とシンガポールを対象として、医師のモチベーションの現状調査と、差異があるとすれば今後の日本での展開をいかにすべきかを議論することを目的とした。対象は両国とも臨床試験遂行側である病院と、臨床試験を規制または推進する側である規制当局の両方とし、特に、いかにしたら医師のやる気を高く維持できると考えているかを調査した。その結果、台湾、シンガポールの現場の医師は、ともに日本と同様に医師のモチベーションは十分に高いとは言えず、少数のやる気のある医師に重い負担となっていることを明らかとした。解決方法としては、臨床研究参加による業績(論文等)を医師に与えるのが最も有効な手段であると考えていることで、三カ国の医師の意見は一致を見た。現状を問うてみると、日本より両国の状況は少し良い様子で、日本はこれらの国との協働に際しては、製薬企業の協力を得て、医師の業績確保へ、より一層の努力をすべきと考えられた。両国の規制当局も臨床研究推進に積極的であり、業績確保に関しても日本の行政の協力を仰ぐことによって、より協働体制は強固なものになると考えられた。</p>				
日程 (実績)	出発地	到着地 (宿泊地)	訪問機関名 訪問者名等	用務の概要 (個別欄)
1/6	成田	台北	台北泊	
1/6 ~ 1/8	台北	台北	長庚大学医学院 Chyong-Huey Lai教授、Chee Jen Chang教授 財団法人医薬品査験中心 Herng-Der Chern執行長、Jon-Jih Liao臨床組審査員	代表的臨床試験施設の現状視察と当該施設の責任者および実務担当者との会合により、臨床研究分野における台湾との共同作業の可能性についての知見を得た。 また臨床試験規制および推進当局責任者との会合により、台湾における今後の臨床試験推進方向などが確認された。
1/8	台北	シンガポール	Changi総合病院 Edmund J. D. Lee教授 シンガポール経済発展局(Economic Development Board:EDB) Andre Wirjo上級役員 シンガポール泊	代表的臨床試験施設の現状視察と当該施設の責任者および実務担当者との会合により、臨床研究分野におけるシンガポールとの共同作業の可能性についての知見を得た。 また臨床試験規制および推進当局担当者との会合により、臨床研究分野におけるシンガポールとの共同作業の可能性についての知見を得た。
1/9	シンガポール	成田	帰国	

《視察報告書》

Ⅲ. 2008年2月4日

久留米大学臨床試験センター

久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構

見学報告書

久留米大学臨床試験センター
久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構
2008年2月4日見学報告書

2007年2月15日
聖マリアンナ医科大学薬理学教室
MPO株式会社

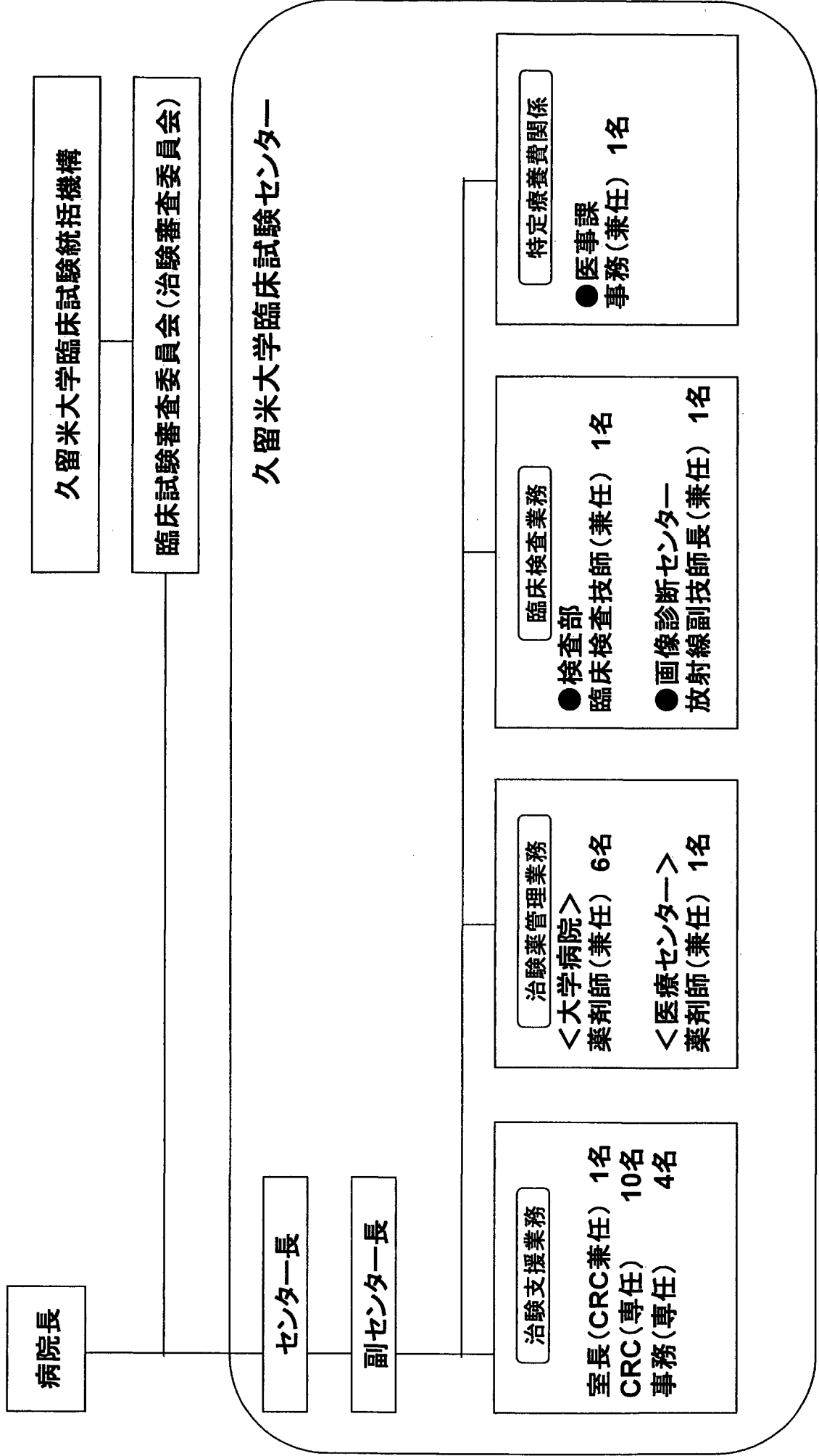
現在までの経緯と体制

2002年7月1日に久留米大学の治験事務局やIRB事務局、治験コーディネーター業務を担う部署として病院長直轄の部門に設置。立ち上げより院内及び外部向けの様々な活動を行い、現在では年間平均70件の治験実施、年間平均3億の収益をあげている

【久留米臨床研修センターの歩み】

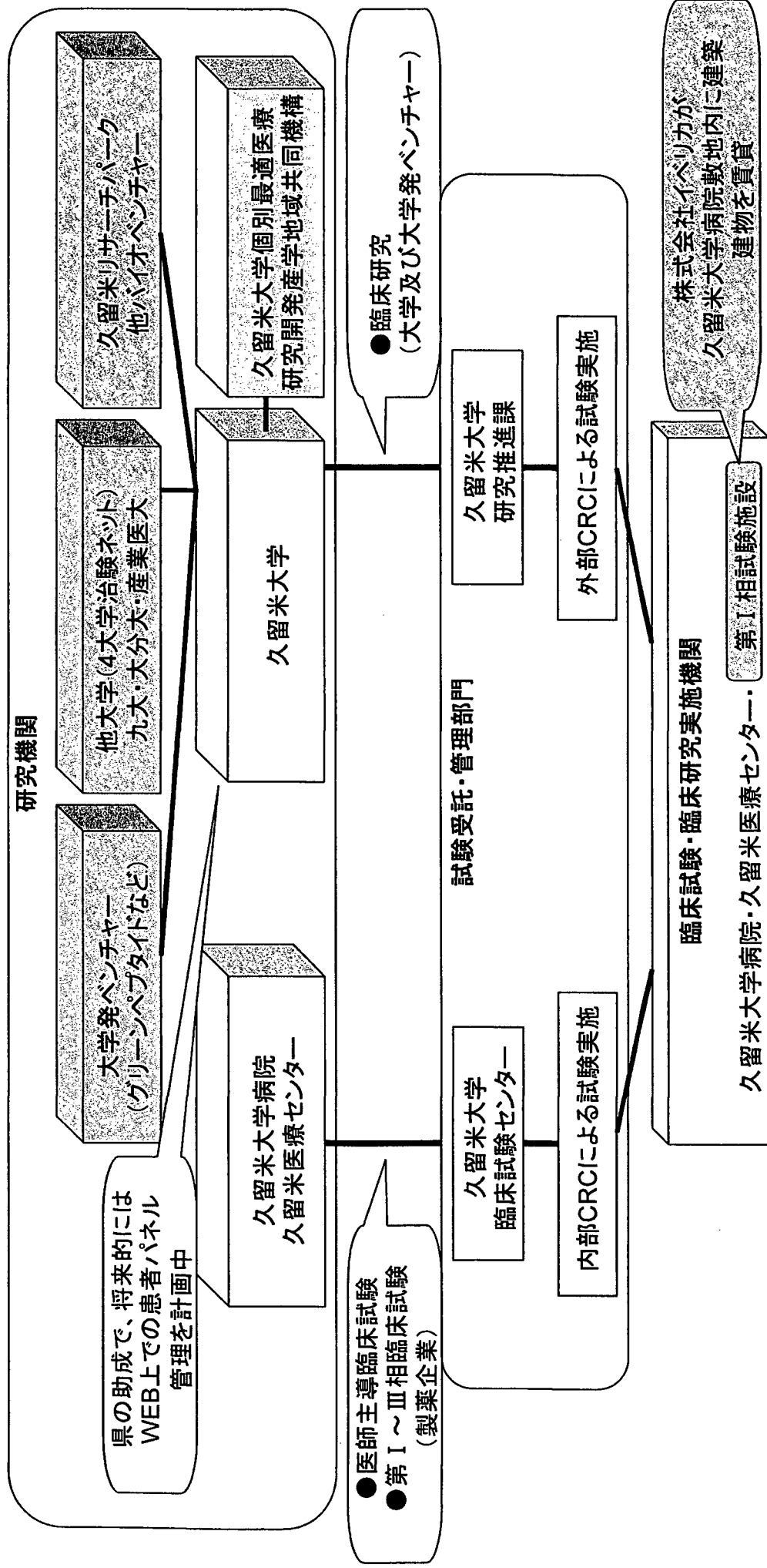
年	月	日	備考
2002年	7	1	臨床試験センター開設 事務2名、看護師2名でCRC業務を中心に活動開始
2003年	7	3	臨床試験 ニュースレター発行開始
	12	中旬	臨床試験センター前に治験情報掲示板設置及び治験に関する質問BOXの設置
2004年	1	中旬	ホームページ開設
	4		当院における臨床試験登録医制度実施要項の決定
	5	11	第1回臨床試験(治験)研修セミナーの開催
2004年	11	10	21世紀COEプログラム主催 大学院医学研究科カリキュラム(第2回臨床試験セミナープログラム)の実施(12月15日まで実施)
	6	26	第1回市民公開講座の開催
2006年	4	20	臨床試験登録医セミナーの開催
2007年	4	26	臨床試験登録医セミナーの開催(久留米大学病院)
		27	臨床試験登録医セミナーの開催(久留米大学医療センター)
			患者様や一般市民への啓発活動を開始

組織図(2008年1月7日現在)



試験受託体制と外部企業との連携状況

久留米大学は、福岡バイオバレー構想（福岡県に、バイオテクノロジーを核とした新産業・バイオベンチャーの創出や、関連企業・研究機関の一大集積拠点の形成を目指し、アジア諸国との連携を視野に入れて推進するもの）の研究拠点として、他大学や企業と連携し、研究開発の推進の中心となっている。



久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構

九州沖縄は癌死亡率が高い地域であり、がんに対する個別最適医療の実現の為、研究の推進及びサポートを行う目的で外郭団体として、久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構が設立された。久留米大学としても、個別最適医療における新たな研究分野として4つの博士課程を設け、研究推進と外部との連携を図る体制を整えている。

➤ 目的

個別最適医療研究を行う会員相互の情報及び意見交換を図り、個別最適治療法の開発に貢献する

➤ 主事業

- ・臨床研究・臨床試験を久留米大学病院内で適切に実施するための諸事業
- ・臨床研究・臨床試験プロジェクトの企画及び基礎研究成果の事業化企画
- ・臨床研究、臨床試験シーズ開発に向けた基礎研究
- ・年1回学術研究会／機関紙発行／その他

《〈個別最適医療(テーラーメイド型医療)とは〉

患者個々の特性や病態を正確に捉えて有害事象のない最適な治療薬や治療法を
高いQOLを保ち、かつ低コストで提供すること

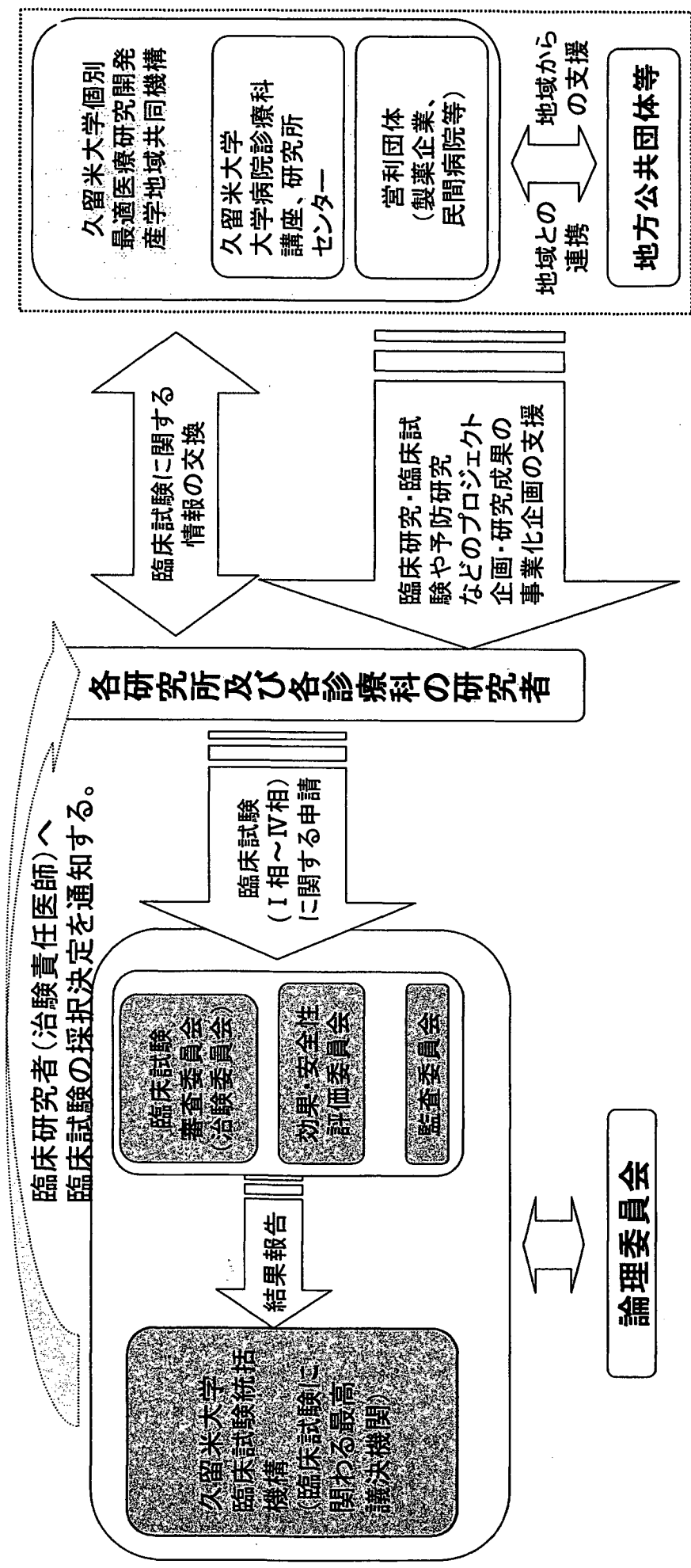
新たな分野として久留米大学大学院医学研究科博士課程が担当

- 先端癌治療額
- 心血管先端医療学
- 高次脳疾患学
- 先進医療対象疾患学

共同機構の位置付け及び臨床試験システムの概要

久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構は、地域や企業等と連携し個別最適医療の実現に向け、マッチングや意見交換の場を企画、提供している。また、研究開発においては下記久留米大学での臨床試験システムを活用し、研究者と連携したスムーズな試験開始への流れを確立させている。

久留米大学における臨床試験システムの概念図



久留米大学臨床研究センター及び共同機構の課題

両機関とも、組織としての連携体制は構築されており、研究としての協力体制も取れている部分は強みであると思われる。今後の課題としては、研究の質と内容、運用部分で下記のような課題が挙げられていた。

【久留米大学臨床研究センター】

- 1治験当たりの契約症例数が、 $n=20\sim30\rightarrow10$ と少なくなっているが、治験本数は増加。人員が不足している。
- 達成率は医局ごとによってまちまちであり、大学病院が休日の関係で土日のエントリーができない
- 臨床研究の質の向上の為、アウトプットがしっかり出ているか事後の調査を行う必要がある
- 大学からの臨床研究等は、大学の研究推進課が管理し外部CRCにより行われている為、情報交換があまりできない。(法人全体の試験の実施状況が把握できない)
- 臨床試験と治験の関係スタッフに対する業績評価が定められていない(治験は利益が出るが、臨床試験でのネガティブデータも重要な結果である)

【久留米大学個別最適医療研究開発産学地域共同機構】

- 臨床研究や治験の窓口が分散しており、連携体制が活用されていない
- 会員に対するメリットのPRが不足している
- バイオ系の知識をもった人材が不足している

《視察報告書》

IV. 2008年3月4日 大分大学医学部臨床試験施設

準備状況視察報告書

大分大学 医学部 臨床試験施設 準備状況 視察報告書

視察参加者

小林真一（聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授）

松本直樹（聖マリアンナ医科大学 薬理学 准教授）

武半優子（聖マリアンナ医科大学 薬理学 講師）

視察日時

平成20年3月4日

視察場所

大分大学医学部附属病院 臨床試験施設（準備中）

本学を含む多くの施設で臨床試験施設開設の参考となるため、開設準備段階の大分大学医学部附属病院の視察を行った。案内は同大学臨床薬理学、大橋京一教授をはじめとするスタッフにより行われ、資金面や実際の運用上の配慮などの話も併せてうかがった。

従来は通常の病棟であった部分を、治験を含む臨床試験施行用の施設に転用するための改装工事中であった。病室は4人から6人の大部屋形式で、比較的大きな臨床試験まで対応出来るサイズとするために、4部屋以上が病室として使用できるように設計されていた。特に一部の部屋は予備の被験者が試験開始直前まで入院出来るように、多目的使用が可能な柔軟な対応に配慮した構造としたことが特徴であった。また病棟全体も、臨床試験施行時以外には通常の診療用病室としての使用が認可されたことから、臨床試験施行時のみ、廊下を閉鎖出来る扉が設置される点が極めて特徴的なものであった。このような形式での柔軟な対応は、通常診療用の入院病床数が不足する場合がある施設でも、同様の臨床試験施設設置可能性を高める方法であり、参考となった。また試験のモニタリングを行う者の作業スペースは、病院中庭に別途、プレハブ形式の部屋を建設して確保することで、患者・被験者のプライバシー保護に有利であると考えられた。また臨床研究用外来施設は別途、既に稼働している。

経済的事項としては、大橋教授の前任地、浜松医科大学の臨床試験施設が新規建設であった事と比較してお話がうかがえた。大分大学では既存の病棟の転用であるため、費用の相当の節約が可能であったとのことで、ハードウェア的

な投資としては、三千万円から五千万円規模に収まるので、新規建設の半分以下に抑制出来る可能性はあるとのことであった。

スタッフについては選任の看護師は2名程度である。臨床試験施行時にはさらに多くのスタッフが必要であるが、通常は他病棟に配属されたスタッフに事前に教育訓練を施しておき、その訓練終了のメンバーのみを招集する形での運用が準備されていた。

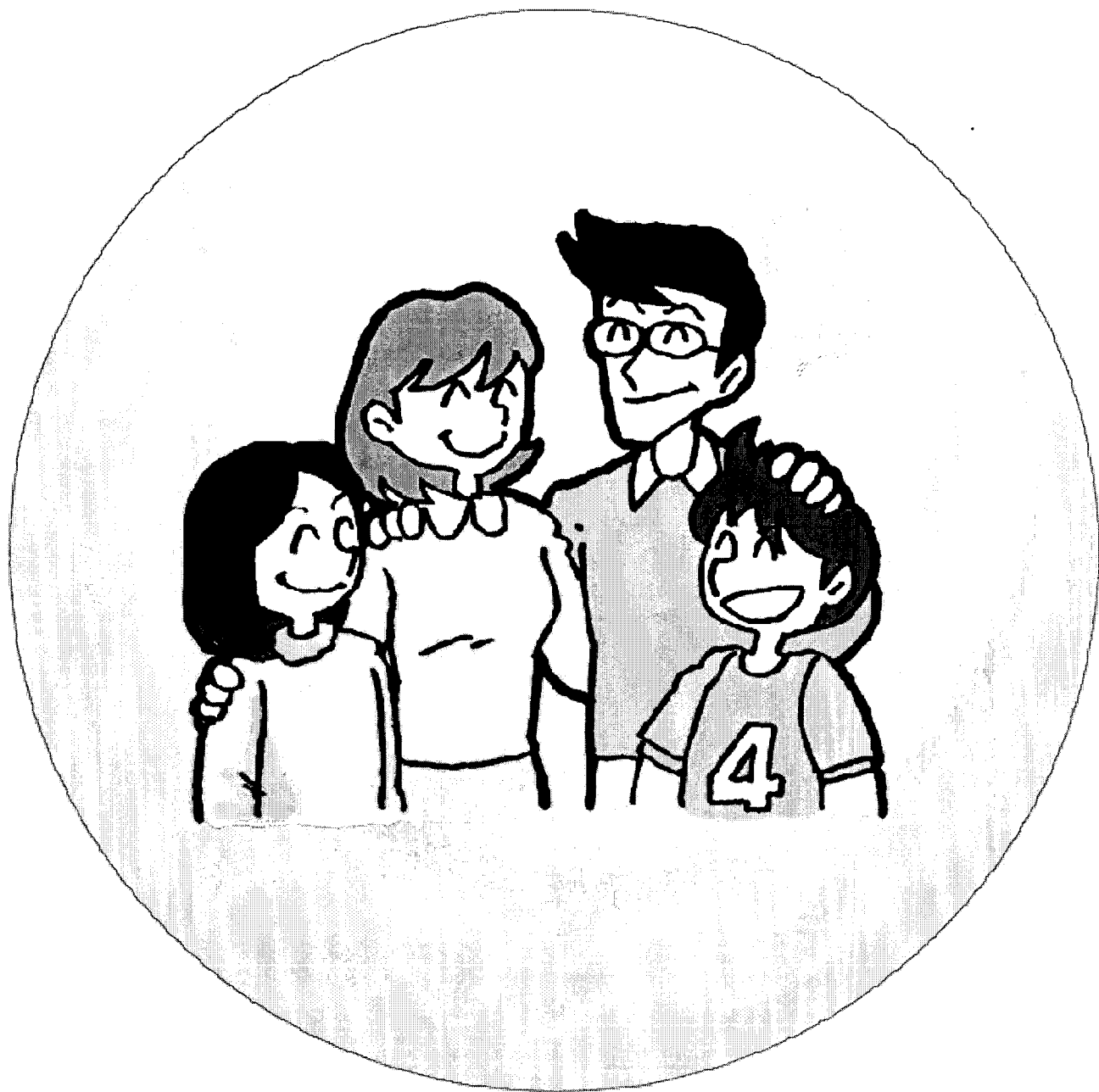
病院の治験管理施設は別途、既に稼働しているが、そちらの施設には最低限の検査が施行出来る事務室が用意されており、米国流の診察室（オフィス）並のレベルであった。患者・被験者の同意取得のための完全な個室まで準備されており、望ましいレベルの管理室が構築されており、クリニカル・リサーチ・コーディネーターが働きやすい環境であって参考となった。

以上

《その他》

I. パンフレット…「治験ってなあに？」

ち けん
「治験」つて…何?



**聖マリアンナ医科大学病院
治験管理室**