

逢坂 理絵 森井 聖二 鈴江 朋子

徳島赤十字病院 薬剤部

要 旨

当院では医薬品および医療機器の治験を円滑かつ適正に推進するために、2004年4月より臨床研究管理センターを開設した。さらに、治験事務局や治験審査委員会事務局の体制整備と治験の実施を側面からの確にサポートする体制を構築するために、教育・研修を受けた臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator: CRC) の配置を行ってきた。また、2007年3月より外部機関である治験施設支援機関 (Site Management Organization: SMO) と提携し、CRC業務の委託を行っている。

治験受託獲得の1つの手段として、治験依頼者からSMOを通じて各病院に行われる治験依頼調査がある。今回、2010年4月から2012年3月までの2年間に調査依頼のあった治験に関する回答状況および受託状況について調査した。また、当院の治験実施状況および今後の課題について併せて報告する。

キーワード：治験事務局，臨床研究コーディネーター (CRC)，治験施設支援機関 (SMO)

はじめに

当院では医薬品および医療機器の治験を円滑かつ適正に推進するために、2004年4月より臨床研究管理センターを開設した。さらに、治験事務局や治験審査委員会事務局の体制整備と治験の実施を側面からの確にサポートする体制を構築するために、教育・研修を受けた臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator: 以下、CRC) の配置を行ってきた。治験事務局は治験の依頼・申請受付前から治験依頼者との窓口となって早期から関わり、治験が円滑に実施できるよう治験実施体制を統括する役割を担い、CRCは治験の倫理性、科学性を保証し被験者の安全性を確保するうえで重要な役割を担っており^{1), 2)}、今やCRCのサポートなくして良質な治験は実施できない状況となっている。1997年の新GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) 施行後、医療機関におけるCRCの配置数は年々増加傾向にあり、特定機能病院ではCRCの専任化が進んでいる。一方、一般病院の多くは専任CRCを配置することは難しいのが現状であり、派遣CRCを導入しているケースも多い³⁾。当院では2007年3月より外部機関である治験施設支援機関 (Site Management Organi-

zation: 以下、SMO) と提携し、CRC業務の委託を行っている。

治験受託獲得の1つの手段として、治験依頼者からSMOを通じて各施設に行われる治験依頼調査がある。今回、当院における治験受託状況の実態を把握することを目的に治験依頼調査における回答状況および受託状況を調査し評価することとした。また、当院の治験実施状況についても報告する。

方 法

I. 治験依頼調査の回答状況および受託状況

2010年4月から2012年3月までの2年間にSMOを通じて当院に調査依頼のあった治験に関する回答状況および受託状況を調査した。

II. 治験実施状況

当院における2001年4月から2012年3月までの11年間の治験新規受託件数、実施診療科、並びに実施率について調査した。

結 果

I. 治験依頼調査の回答状況および受託状況

治験依頼調査の回答状況を図1に示した。調査依頼

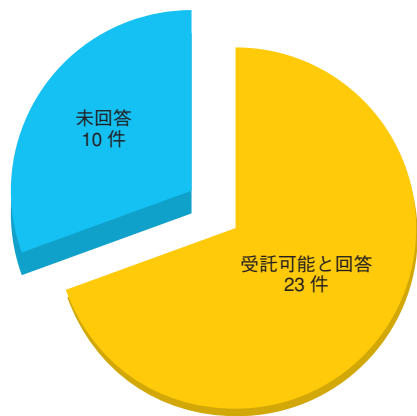


図1 治験依頼調査の回答状況

は33件あり、受託可能と回答したのは23件(70%)で、10件(30%)は未回答であった。

次に診療科ごとの調査依頼件数、回答件数、並びに受託件数を図2に示した。調査該当診療科は8診療科で、循環器内科が18件と最も多く、代謝・内分泌科5件、産婦人科4件と続いた。受託可能と回答したのは3診療科23件で、循環器内科18件、代謝・内分泌科2件、産婦人科3件であり、循環器内科の回答率は100%であった。未回答であったのは7診療科10件で、理由としては該当する被験者がいない、または少ない、日常業務が忙しくマンパワー不足、いくつものプロトコルを掛け持ちすることが困難、該当薬剤に興味がないことが挙げられた。受託可能と回答した23件のうち、循環器内科10件、代謝・内分泌科2件、産婦人科2件の60.9%にのぼる14件で治験依頼者より正式に依頼があり、契約を締結することができた。

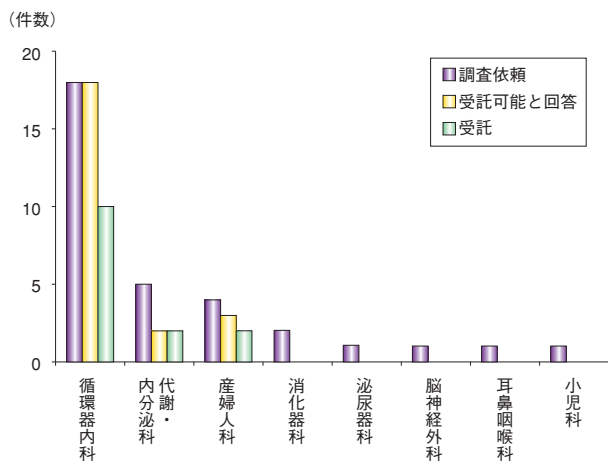


図2 診療科ごとの調査依頼件数、回答件数、受託件数

II. 治験実施状況

治験新規受託件数および契約症例数の年度ごとの推移を図3に示した。新規受託・契約症例数は2001年度1件9例、以後2002年度3件18例、2004年度3件10例、2005年度1件4例、2006年度1件14例、2007年度4件64例、2008年度1件40例、2009年度8件93例、2010年度6件63例、2011年度14件110例であった。循環器内科では年々右肩上がりに受託件数が増加している。2011年度は今までで最高の14件の新規受託を行うことができ、新規の診療科、産婦人科でも2件の受託をすることができた。

治験の年度ごとの実施率を図4に示した。実施率は100%のものもあれば、30%台のものもあり、治験ごとではばらつきは認められたが、2007年度以降は平均すると75%以上であった。

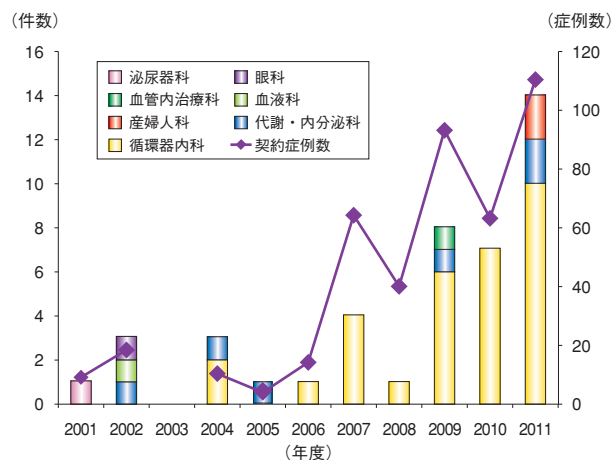


図3 治験新規受託件数および契約症例数

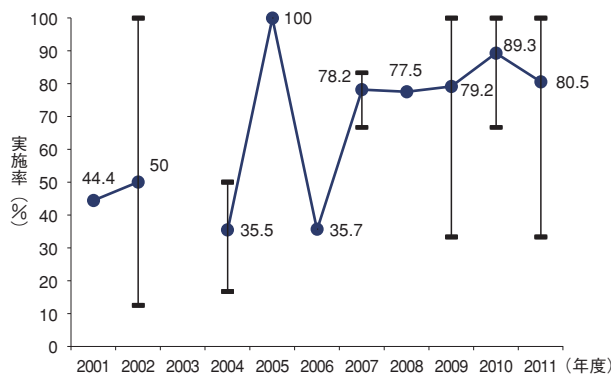


図4 治験の実施率

考 察

当院における治験新規受託件数および契約症例数は2007年度より増加傾向にあり、SMOと提携を結んだことによる結果と考えられた。また、2007年度以降の実施率は75%以上を維持しており、これは治験担当医師のモチベーションの高さによるものであるが、CRC導入の実績によるところも大きいと考えられる。しかしながら、実施率は治験によっては30%台と低いものもあるため、エントリー率が低い治験については早期の段階でスクリーニングを開始するなど、検討が必要と考えられた。

治験依頼調査では選定基準が示されておらず、実施可能症例数が多くても選定されるとは限らないが、契約に結びついたものは受託可能と回答したうちの60.9%と高率を占めた。この2年間をみると、治験依頼調査による受託率は70%を占める。調査の内容によっては回答そのものが困難な場合も存在するが、1件でも多く回答していただけるよう、治験責任医師候補へ働きかけていきたい。また、治験を受託したことのない診療科においてはCRCの認知度も低いと考えられるため、CRCの役割を十分に説明し、以前に比べ医師の負担は軽減されていることを理解していただくことで、候補患者はいるがマンパワー不足等が理由で受託不可能な診療科においても、受託可能となるのではないかと期待される。さらに、現状を把握する上でも調査に回答いただき、どのような疾患を対象とし

た治験を受託可能か情報を蓄積していきたいと考える。

おわりに

治験は、新しい医薬品・医療機器の開発を目的として行われるものであると同時に医学の発展に寄与することも期待されるものである。当院では2007年度より治験新規受託件数、実施率がともに向上している。治験依頼者より治験実施可能施設として評価されるために、治験実績の向上を図るとともに、診療科の偏りなく治験を受託できる体制整備を行っていきたい。また、当院における治験依頼調査による受託率は高率であるため、1件でも多くの調査に積極的に参加することで受託件数を増加させていきたいと考える。

文 献

- 1) 中野重行, 大泉京子, 神谷晃, 他編「医薬品の臨床試験とCRC増補版」, 東京: 薬事日報社 2004; p234-74
- 2) 山田浩, 中野真帆, 鈴木千恵子編「すぐに役立つ! CRCスキルアップ実践マニュアル」, 東京: メディカル・パブリケーションズ 2006; p202-7
- 3) 古川裕之, 井草千鶴, 野村守弘, 他: 治験コーディネーター配置および活動状況に関する調査報告 2005. 日病薬師会誌 2006; 42: 107-12

Current Status of Clinical Trials at our Hospital

Rie OSAKA, Seiji MORII, Tomoko SUZUE

Division of Pharmacy, Tokushima Red Cross Hospital

Our hospital established a clinical study management center in April, 2004 in order to promote the smooth and efficient clinical trials of medical supplies and medical equipment. Furthermore, to develop structures to support organizational maintenance of a clinical trial secretariat or an Institutional Review Board secretariat, and to oversee enforcement of standards in clinical trials, a Clinical Research Coordinator (CRC) charged with education and training was appointed. Moreover, from March 2007, this has been linked with the Site Management Organization (SMO), which is an external organization entrusted with CRC business.

SMOs run clinical trial investigations as one means of clinical trial trust acquisitions from a clinical trial client. In this study, we investigated the clinical trial reply situation and trust situation for 2 years, i.e., from April, 2010 to March, 2012.

Moreover, the clinical trial enforcement situation at this Hospital and the future prospects of this program are reported.

Key words: clinical trial secretariat, Clinical Research Coordinator (CRC), Site Management Organization (SMO)

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 18:93–96, 2013
