

【中核病院・拠点医療機関】体制整備等の進捗状況の報告 群馬大学医学部附属病院

○共通項目

「治験の実績（課題数・症例数・実施率等）」

| 治験の実績 | ベースライン調査 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|-------|----------|----------|----------|
| 課題数 | 69 | 72 | 71 |
| 症例数 | 300 | 394 | 317 |
| 実施率 | 62.2 | 82.4 | 88.0 |

「諸手続きにかかるスピード」

| 諸手続きにかかるスピード | | ベースライン調査 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|-----------------------|-----------|----------|----------|----------|
| ① 申請書類提出～IRB 開催日 | 最短期間（日） | 12 | 9 | 9 |
| | 最低訪問回数（回） | 2 | 2 | 2 |
| ② IRB 承認日～契約締結日 | 最短期間（日） | 1 | 1 | 1 |
| | 最低訪問回数（回） | 0 | 0 | 0 |
| ③ 契約～治験薬搬入 | 最短期間（日） | 14 | 14 | 14 |
| | 最低訪問回数（回） | 1 | 1 | 1 |
| ④ 治験薬搬入～1例目登録 | 最短期間（日） | 1 | 1 | 1 |
| | 最低訪問回数（回） | 0 | 0 | 0 |
| ⑤ 最終患者 SDV 終了～終了報告書提出 | 最短期間（日） | - | 18 | 18 |
| | 最低訪問回数（回） | 1 | 1 | 1 |

「臨床研究の実績（研究の種類・課題数等）」

| 臨床試験審査委員会で審査した医師主導臨床試験 | 平成 18 年度 | 平成 19 年度 | 平成 20 年度 |
|------------------------|----------|----------|----------|
| 課題数 | 81 | 56 | 74 |
| 実施状況報告数 | 279 | 306 | 319 |

「人材確保」

平成 19 年 10 月よりデータマネージャー (DM) 2 名を採用した。ローカルデータマネージャー (LDM) とセントラルデータマネージャー (GDM) について業務内容を検討し、それぞれ DM 業務手順書を作成した。LDM としては、プロトコール管理や患者スクリーニング、症例登録時の適格性確認、症例報告書の作成支援を行った。GDM としての業務はプロトコール作成支援、プロトコールレビューでの整合性確認、症例報告書の設計、データベース構築・管理、データ入力、データの品質管理を行った。川崎病に関する厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業のデータセンター業務を開始した。

「治験業務の IT 化」および「普及啓発、関連医療機関への情報提供等の支援」

医師、CRC、治験審査委員会委員、その他の医療従事者を会員とした SNS (日本臨床試験ソーシャル・ネットワーキング・サービス JaCT-SNS) を開発した。(株) NTPC コミュニケーションズの SNS 構築サービスを利用し、画面レイアウトを作成した。プロフィールページ (参加している医療機関の医師、CRC、その他の医療従事者等が自己紹介をする)、日記 (参加者が日々の情報を掲載する)、コミュニティ (大学病院臨床試験アライアンス、群馬県治験ネットワーク、群馬大学医学部附属病院でコミュニティを作成した)、SNS 内メールを設定した。2007 年 12 月から運用を開始し、2008 年 8 月、102 名の会員構成となった。SNS の機能は、臨床試験についての共通の理解を深め、情報共有や人材育成のための有用な教育ツールである。

○各施設のアピールポイント

「医療機関毎の特徴」

群馬大学医学部附属病院は、北関東地域随一の国立大学病院として地域医療を担い、最先端医療を提供している。加速したイオン化炭素原子により、がん細胞を破壊する最新の重粒子線照射装置を構内に設置し、平成 22 年 3 月から稼働を開始する。群馬大学医学部附属病院は、この先進的な重粒子線照射装置を主軸に、高度ながん治療法の研究開発を行い、世界的な研究教育拠点となることを目指している。「都道府県がん診療連携拠点病院」にも指定され、医療圏におけるがん医療の質を飛躍的に向上させ、今後、ますますがん患者が集積することが見込まれる。

「治験・臨床研究の得意分野」

全領域にわたる治験に対応している。依頼件数の多い治験は、神経内科領域、膠原病、乳腺、泌尿器科領域であり、組入れ症例数も数多い。附属病院臨床試験部は、治験のみならず臨床研究全般にわたり管理・運営・推進する目的で平成 11 年に設置された。発足当初から、臨床試験審査委員会 (IRB) において、研究者主導臨床研究についても治験と同水準で審議し、CRC の支援も行っている。この間、地域治験ネットワークの確立のために、多施設共同治験参加医療機関に中核医療機関である臨床試験部から CRC が治験業務の支援に訪問するトラベリング CRC を開発した。

がんや稀少疾患、難病の臨床試験については、特に得意とする領域である。平成 21 年 5 月には、臨床試験部の施設拡充に伴い、国際共同治験に対応した外注検体治験専用管理室を整備した。直近では、治験専用生理機能検査室や大学病院内での早期臨床試験 (第 I 相試験、マイクロドーズ試験) の実施に向けた準備、生活習慣病の治験症例集積性を高めるための群馬県医師会との連携を強力に進めている。