

第1回東北大学病院臨床研究中核病院キックオフシンポジウム
—東北から世界への臨床研究の発信—

「TTNに期待すること」

-ネットワーク参加医療機関の立場から-

国立病院機構 仙台医療センター 治験管理室
管理運営統括 事務局長 水沼 周市

本日の内容

- ① 国立病院機構の治験ネットワーク
- ② 治験ネットワークの機能性について
- ③ 運用にあたって留意したい事項
- ④ これからの治験ネットワーク

国立病院機構のネットワーク

NHO

National Hospital Organization

全国143の病院ネットワーク

- 診療事業
- 教育研修事業
- 臨床研究事業



独立行政法人



国立病院機構

独立行政法人国立病院機構の概要

1. 設立

平成 16年 4 月 1日に独立行政法人国立病院機構法（平成 14年法律第 191 号）を根拠法として設立された特定独立行政法人

2. 患者数（平成 24年度実績）

入院患者数（1 日平均） 43,674人

外来患者数（1 日平均） 48,354人



3. 組織の規模（平成 25年 4 月 1 日現在）

病院数：143 病院

運営病床数：51,897 床（全国シェア 3.5 %）

一般病床	療養病床	結核病床	精神病床	感染症病床	計
45,784	120	1,878	4,065	50	51,897

国立病院機構の中央審査“NHO-CRB”の運営状況

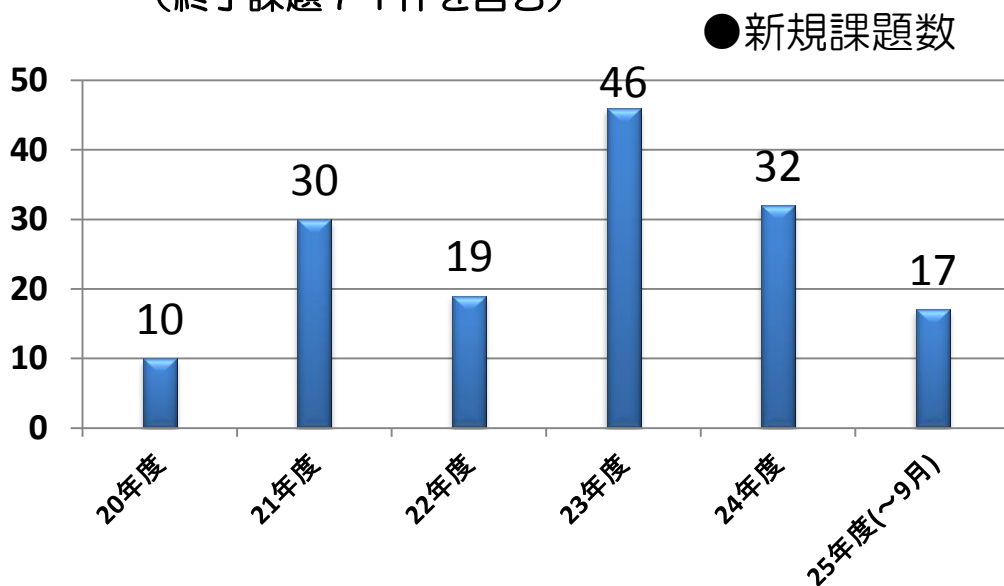
平成25年度（～9月）

- 新規課題：計17件（平成24年度 32件）
- 実施中の課題：計83件（治験79件、製造販売後臨床試験4件）
- 参加中の医療機関：延べ436施設（平均約5.3施設/課題、最大24施設/課題）

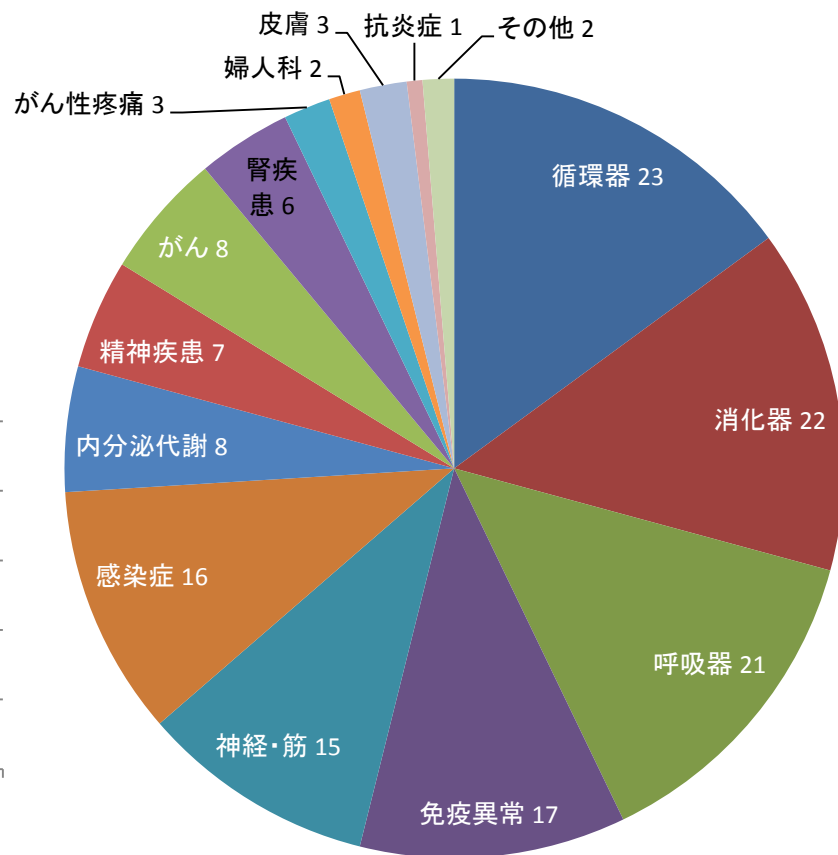
● 審査依頼課題件数

内 訳	件 数
国際共同治験	73
国内治験	74
医師主導治験	7

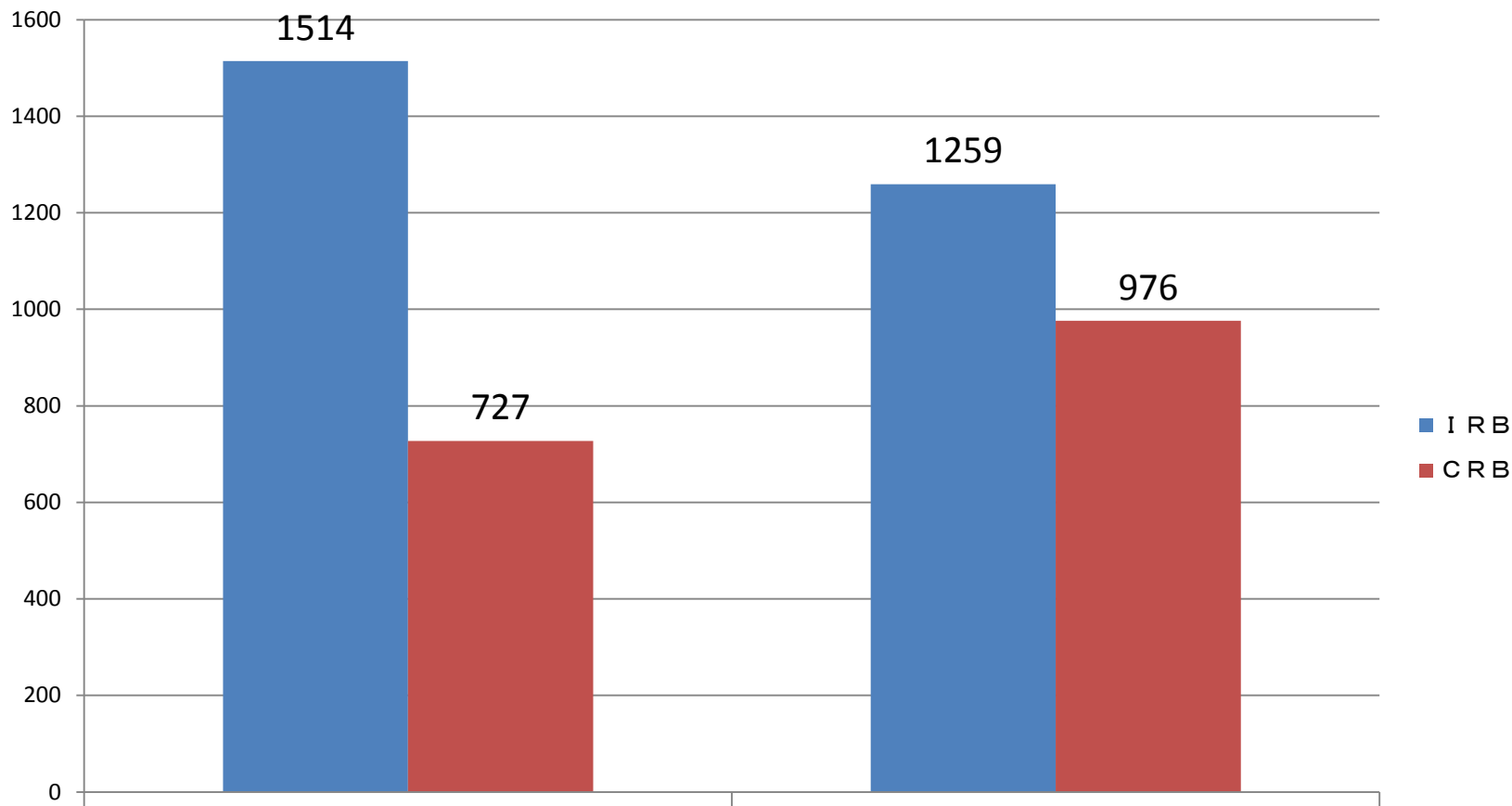
計：154件
（終了課題71件を含む）



● CRB課題 薬効分類別件数



IRB／CRB 新規実施症例数



H 2 3

H 2 4

自施設IRBとC-IRB(NHO-CRB)との実績割合

本日の内容

- ① 国立病院機構の治験ネットワーク
- ② 治験ネットワークの機能性について
- ③ 運用にあたって留意したい事項
- ④ これからの治験ネットワーク

ネットワーク運営への期待とギャップ

国際共同治験が増え、国内における治験の環境が厳しくなっている中…

様々な領域に対応できる
ネットワークを活用したい！

実施可能な病院は？
各病院のHPより細かい情報を。
(領域毎の実績、対象被験者数)

立ち上げスピードを早く！
エントリー期間の短縮化。
カットオフについて契約書に
明記したい。

実績は……？

治験も一括契約がで
きたらいいな。

効率性、コスト等の面で
C-IRBを活用していきたい！

〇〇グループとの
比較データです！
(進捗状況・逸脱件数・
モニター負担度等)

契約症例数完遂
お願いします！

事務局は施設紹介のみ(!?)。
事務局が進捗管理や症例登録遅れの
対策等をしっかり行ってほしい！



治験の実施体制

治験依頼者が求める情報



- 日本での症例規模はどの位？
- どこで実施する？
- 患者数は？
- 病院の体制は？
- 過去の実績は？
- 治験依頼の手続きはどのように？
- 進捗の管理はしてくれる？

ネットワークの機能を活用するために

○治験参加意向調査

- ・**短時間**で、**網羅的**に実施可能な医療機関を検索することが可能
- ・参加医療機関による海外へのアピールチャンスの発生
- ・人材、費用の効率的な運用(施設対応、訪問等の低減)
- ・情報管理の一元化(調査実績の履歴管理も可能に)

○中央(共同)治験審査委員会C-IRB

- ・IRB関連業務の負担軽減 (実施医療機関)
(結果通知の発行、議事録作成、情報公開・・・等)
- ・医療機関毎における審議の差を軽減 (実施医療機関)
- ・必要最低限の効率的な資料管理 (IRB事務局)

○参加医療機関の進捗管理

- ・**問題事例**を早期にケア
- ・実績等の履歴を管理することで**治験依頼者へのデータ提示**が可能に
- ・医療機関同士の“**横のつながり**”の構築

【目指したイメージ】

中央審査開始後から5年：

本日の内容

- ① 国立病院機構の治験ネットワーク
- ② 治験ネットワークの機能性について
- ③ 運用にあたって留意したい事項
- ④ これからの治験ネットワーク

ネットワークの機能を活用するために

○治験参加意向調査

- ・短時間で、網羅的に実施可能な医療機関を検索することが可能
- ・参加医療機関による海外へのアピールチャンスの発生
- ・人材、費用の効率的な運用(施設対応、訪問等の低減)
- ・情報管理の一元化(調査実績の履歴管理も可能に)

Weak Point・・・

- 限られた治験情報による実施可能性の判断 (医療機関側)
- 選定結果、理由等の情報提供(医療機関側)
- 実施可能症例数等の回答 精度!? (治験依頼者側) 等

ネットワークの機能を活用するために

○中央(共同)治験審査委員会C-IRB

- ・IRB関連業務の負担軽減 (実施医療機関)
(結果通知、議事録、情報公開・・・等)
- ・医療機関毎における審議の差を軽減 (実施医療機関)
- ・必要最低限の効率的な資料管理 (IRB事務局)

Weak Point・・・

- 統一的な対応の必要性(統一書式、費用設定、審議資料、手続き期限等)
- C-IRBにおける出席・説明者の選定
- 審議結果の影響力(!?) 等

ネットワークの機能を活用するために

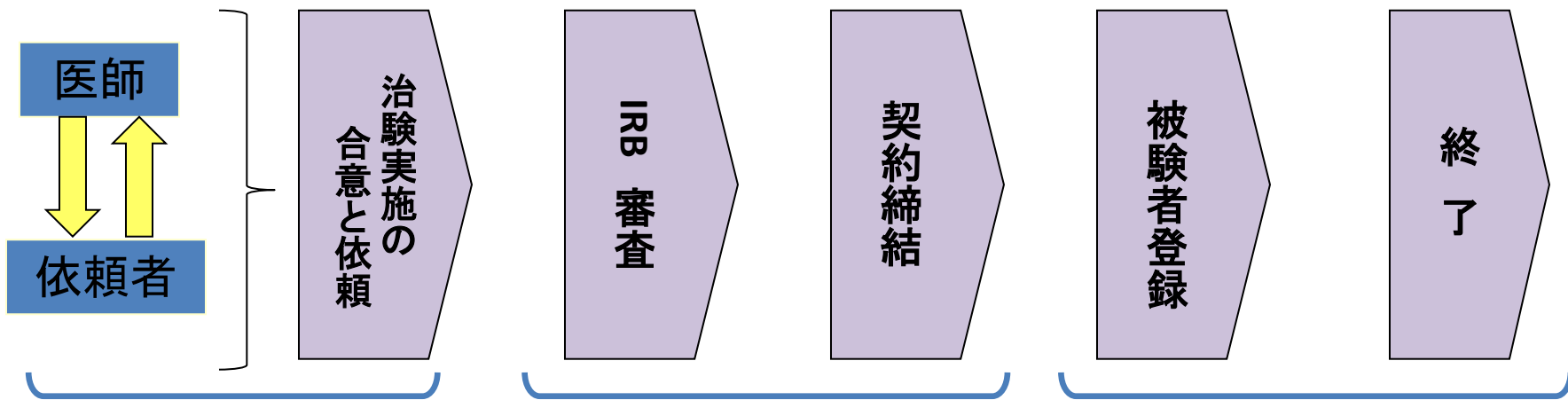
○参加医療機関の進捗管理

- ・問題事例を早期にケア
- ・実績等の履歴を管理することで治験依頼者へのデータ提示が可能に
- ・医療機関同士の“横のつながり”の構築

Weak Point・・・

- 報告側(医療機関)の作業(入力、送信等)が増える。
- タイムリーな報告が困難に・・・
- 医療機関同士の連携を強化するためのシステム化も必要(!?)

○ネットワークが果たすべき機能とは・・・



患者数、実績等
治験依頼者が欲しい
情報を提供

【治験参加意向調査】

C-IRBの運用による審議
の効率を向上
統一書式、NTひな形の
利用

【C-IRB】

・被験者登録へのケア
・情報の共有
・連携強化

【進捗の管理】

- 治験の研修会開催（初級者、スキルアップ、医師向け研修等）
- 医療機関支援（人員、ノウハウ提供等）
- 治験関連通知等の情報発信
- トrendに見合う治験実施体制の整備の啓発

本日の内容

- ① 国立病院機構の治験ネットワーク
- ② 治験ネットワークの機能性について
- ③ 運用にあたって留意したい事項
- ④ これからの治験ネットワーク

東北地区における治験の活性化に向けて

「立地条件」、「過去の実績」を理由にされることもあります。が、
最大のアピールポイントとは…、
“症例の集積性”！

- “1医療機関”として機能できるネットワークを。
- IT技術の積極的な導入。

IRBの電子化、リモートモニタリング 等

- 疾患領域等で特色あるネットワーク作り。
- 人材育成の体制整備。

実施医療機関への
細かなケアを！