




震災後の福島県立医科大学 附属病院治験センターの取り組み

公立大学法人福島県立医科大学
附属病院治験センター 横田 崇



2015年12月6日 12:00～16:30
第3回みちのくCRC研修会「Risk-Based MonitoringにおけるCRCの役割」
～医療機関における品質管理のあり方を考える！～ @マリオス 盛岡地域交流センター

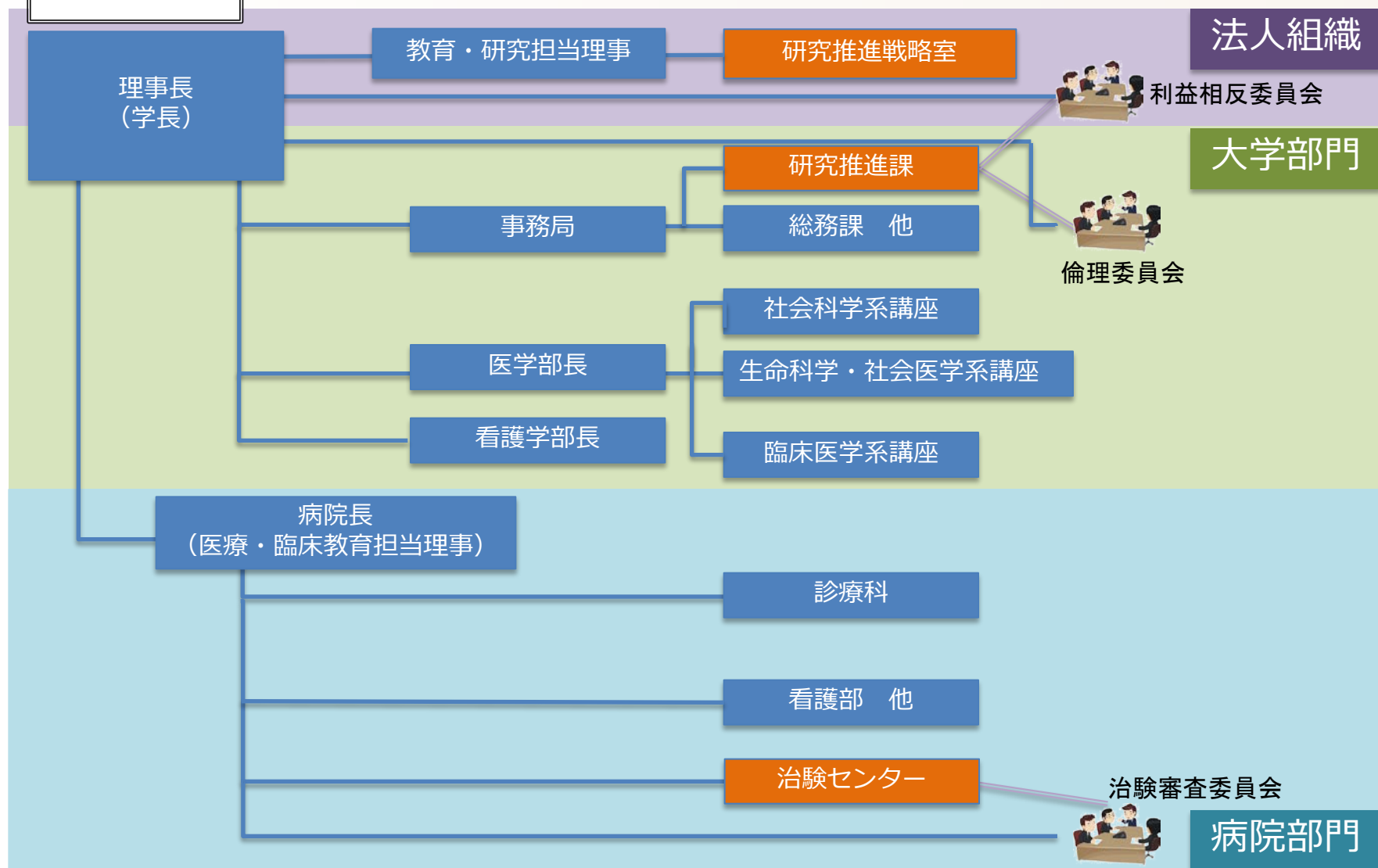
※なお、本発表の意見に関する部分は発表者の個人的見解によるものであることにご留意下さい。

本日の内容

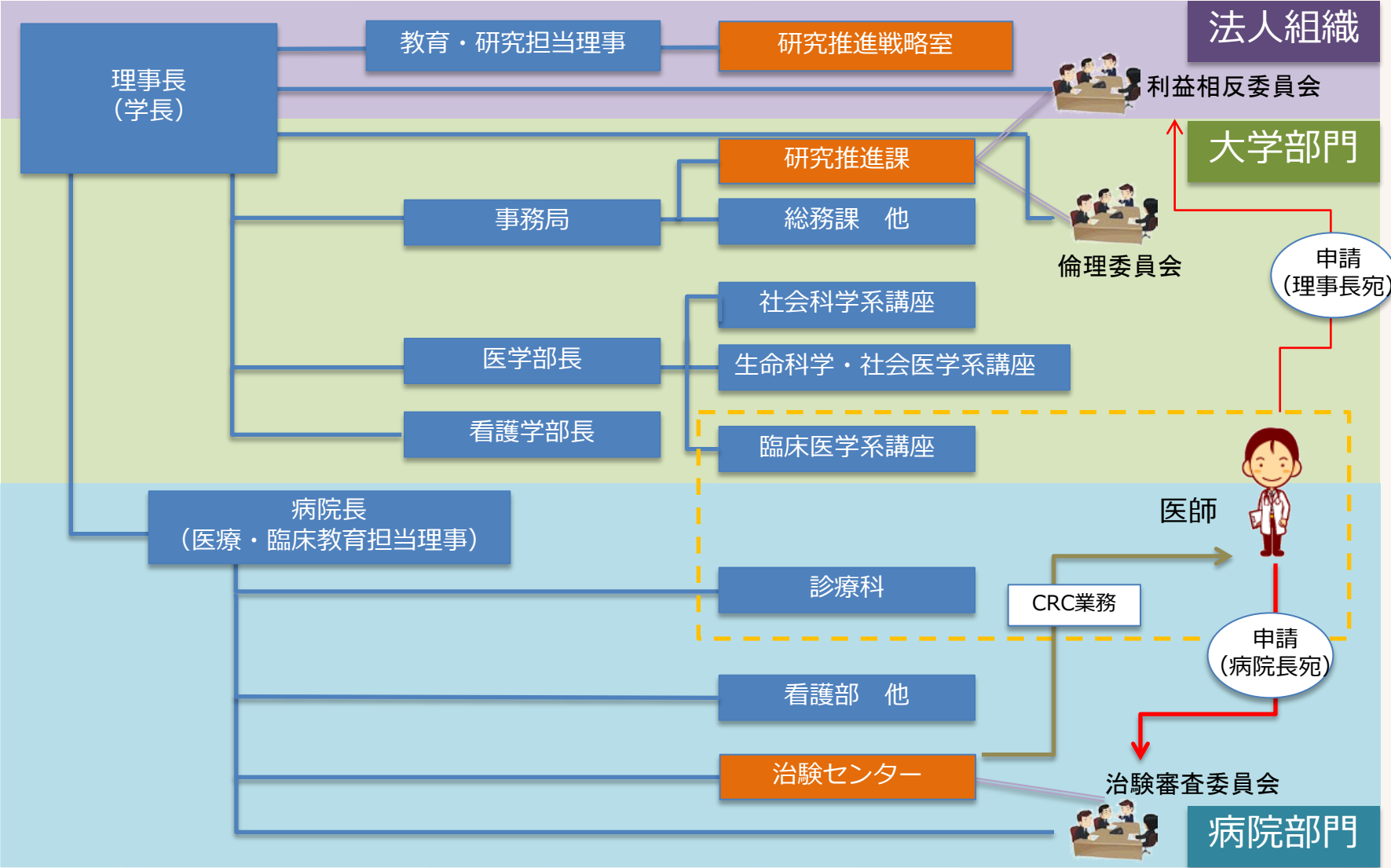
1. 福島県立医大における治験センター
2. 近年実施した品質管理改善対策
3. 震災後の福島医大の動き
4. 今後の課題

1. 福島県立医大における治験センター

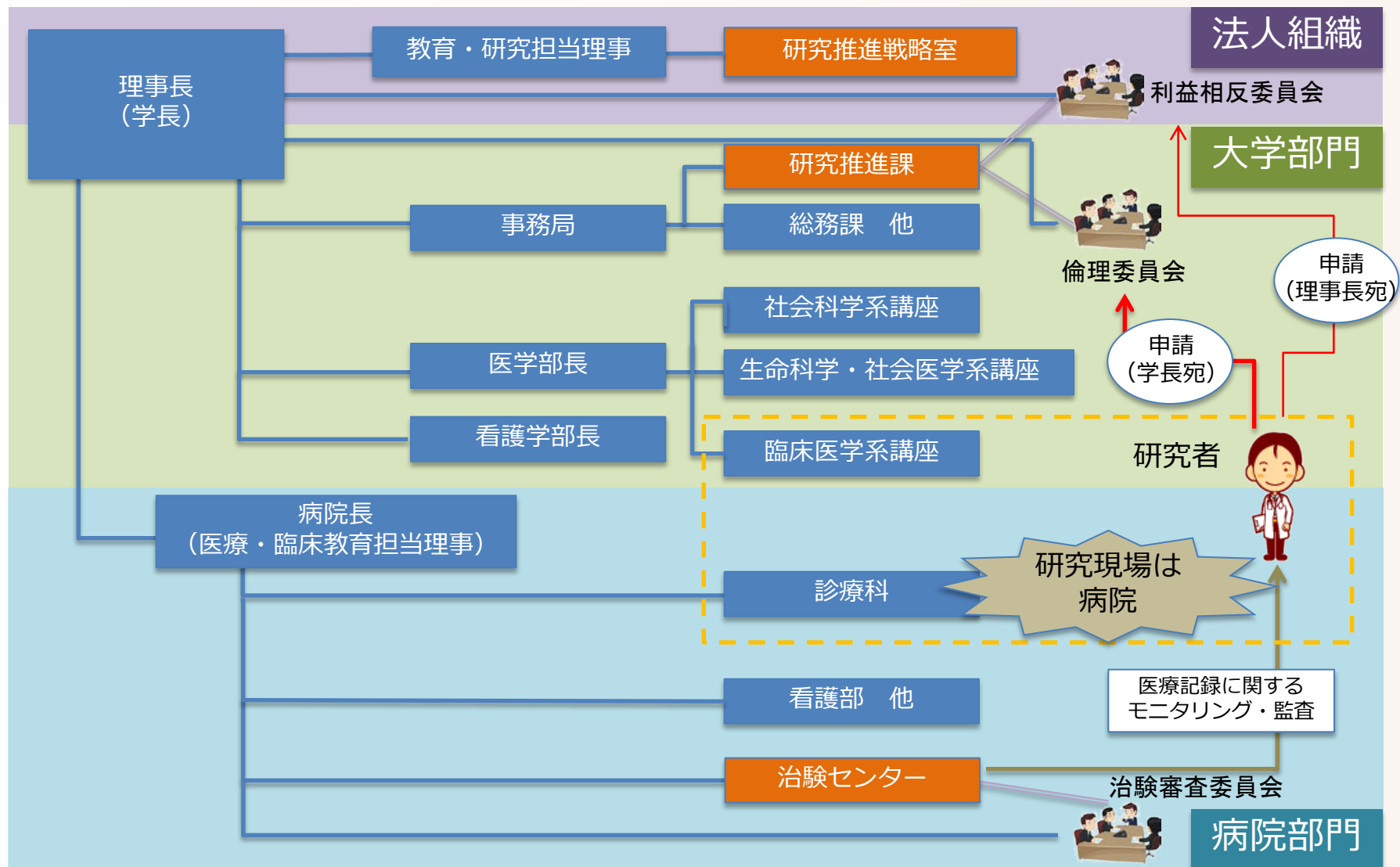
組織図



治験（GCP）の業務の流れ



臨床研究 (Non-GCP) の業務の流れ



治験センターの体制

福島県立医科大学の臨床研究体制

	臨床研究（Non-GCP）	治験（GCP）
実施	大学部門（講座）	病院部門（診療科）
審査委員会	倫理委員会 （委員会事務局：研究推進課）	治験審査委員会 （委員会事務局：治験センター）
管理部門	臨床研究を実施する講座	治験センター
CRC業務	—	治験センター ※企業治験
品質管理受入窓口	研究推進課	治験センター

※GCP基準の臨床研究、医師主導治験については診療科と協議し、適宜対応

現在の治験センターの状況

臨床研究支援体制整備の遅れ

- 臨床研究・治験の一体化は行われていない

【参考】

全国医学部長病院長会議 研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン（抜粋）

“研究機関の長は、臨床研究の質と信頼性を確保するために既に設置運営している治験管理センター（或は治験管理部など）の管理運営システム、人材等を活用し、臨床研究（研究者主導臨床試験含めて）も組織として支援し管理できる「臨床研究管理センター」（仮称）へと発展的に改組し、治験と同様に、研究者主導の臨床研究の活性化および健全化に向けた取り組みを可能とする環境基盤を整えなければならない。”

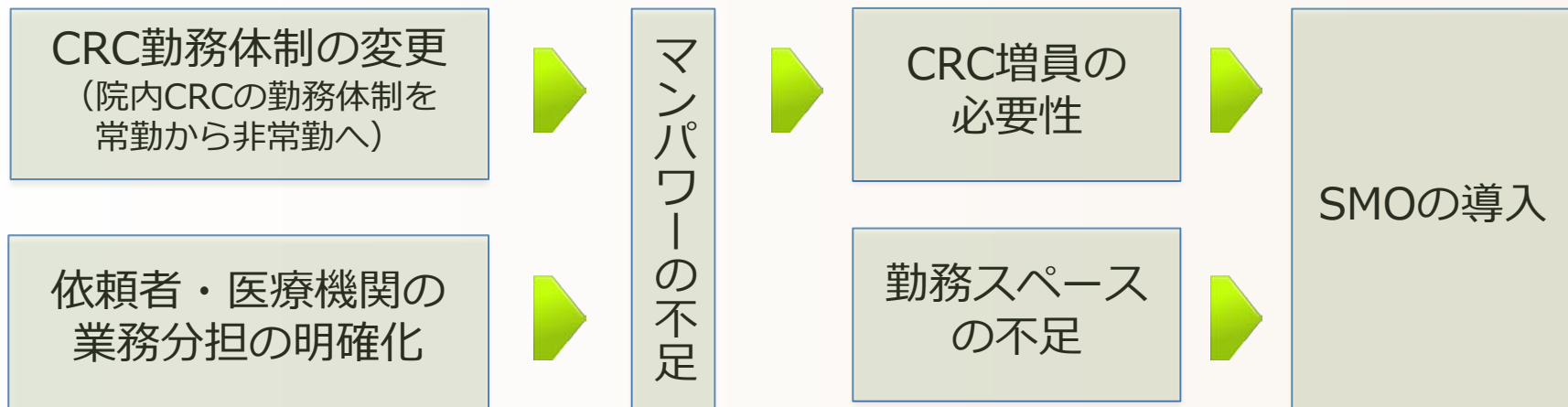
運営体制

- 常勤正規職員は1名のみ（事務職員）
- 独立採算制 ※研究費で運営
- 薬剤部が業務の一部をバックアップ
- 看護部・検査部からの人員配置なし

2. 近年実施した品質管理改善対策

- ① SMO-CRCの導入 (2012.7～)
- ② 資料保管の外部委託 (2012.8～)
- ③ 治験薬温度管理システムの導入 (2013.10～)
- ④ 機器の精度管理SOPの策定 (2014.4～)
- ⑤ ウェブページのリニューアル (2015.1)

① SMO-CRCの導入 (2012.7～)

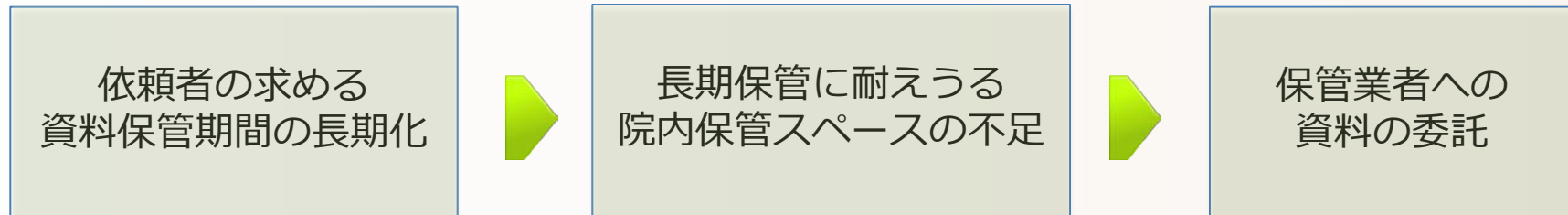


2012.5～ 2社のSMOと秘密保持契約を締結

2012.7～ SMOにCRC業務を委託した治験の開始

⇒ 現在はおおよそ半数の治験にSMO-CRCが関与

② 資料保管の外部委託（2012.8～）

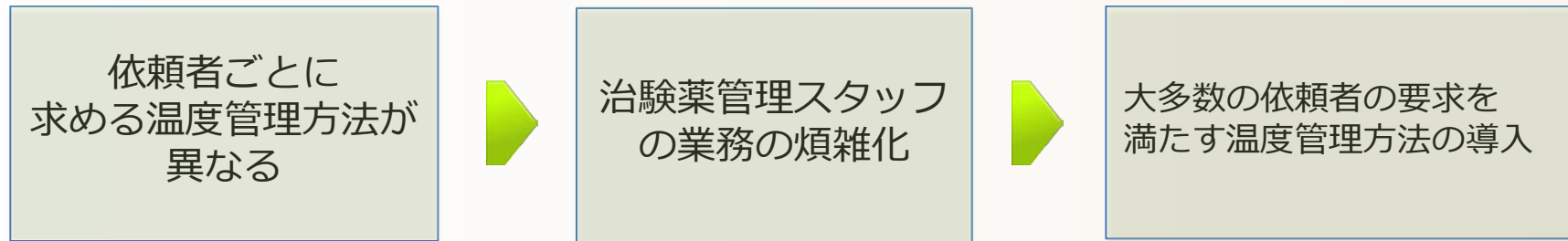


- 保管業者の選定
 - 【要件】 ガスによる消火設備
 - セキュリティの充実（機密文書に対応）
 - Webによる入出庫管理
 - 保管・管理・廃棄の一括対応
- 標準業務手順書の策定（2013.6）

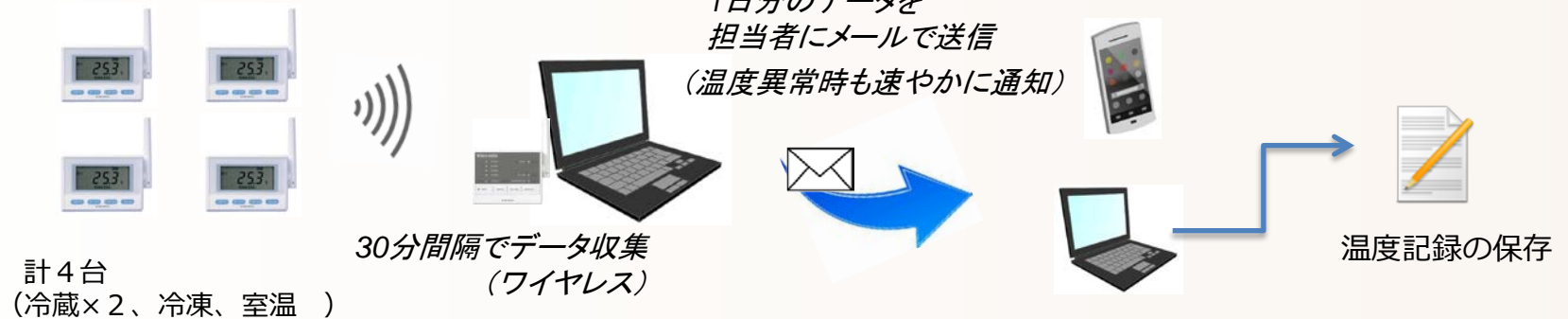
【必要なコスト】

およそ20,000円/月 （150箱保管、数箱の入出庫）

③ 治験薬温度管理システムの導入 (2013.10~)



● 温度管理システムの導入

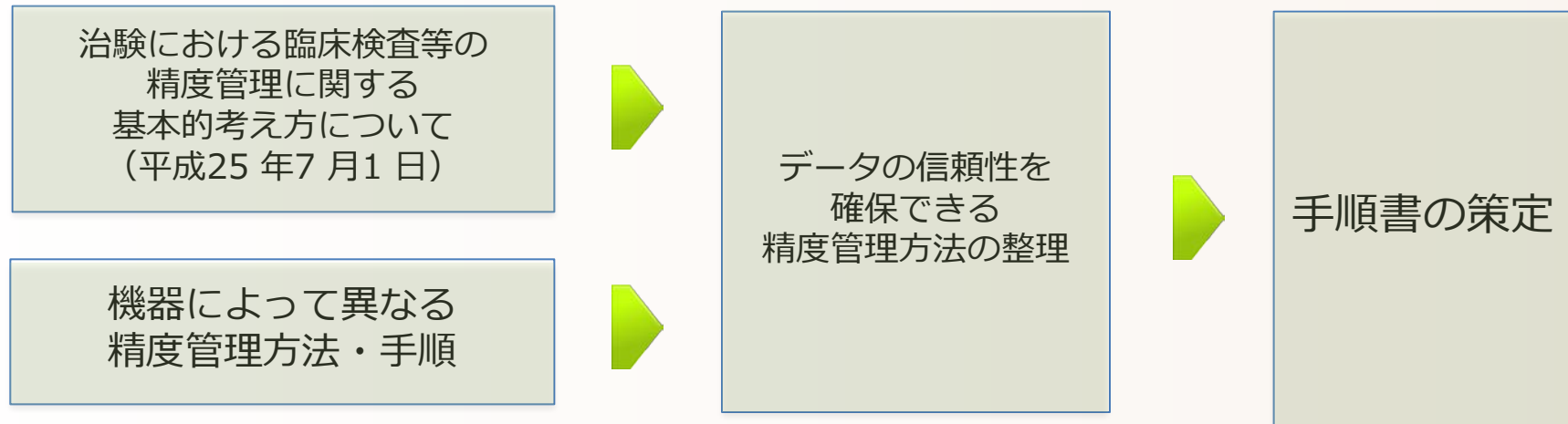


● 標準業務手順書の策定

【必要なコスト】

(導入時) およそ250,000円 (PC 1台、ロガー4台、受信機1台)
(維持) およそ75,000円/年 (毎年2台を買い替え、2台を校正)

④ 機器等の精度管理SOPの策定 (2014.4～)



- 標準業務手順書の策定
(精度管理する機器、方法、頻度を明確化)

【必要なコスト】

機器校正費用 (冷蔵庫3台、冷却遠心分離機2台、体重計、血圧計)
およそ250,000円/年

⑤ ウェブページのリニューアル (2015.1)

施設情報の積極的な公開

- 標準業務手順書
- 申請書式
- 検査部精度管理記録/検査基準値
- 機器のメンテナンス状況
- SDVの予約状況 (Googleカレンダー)
- 当院の実施体制



(URL http://www.fmu.ac.jp/home/clinical_r/)

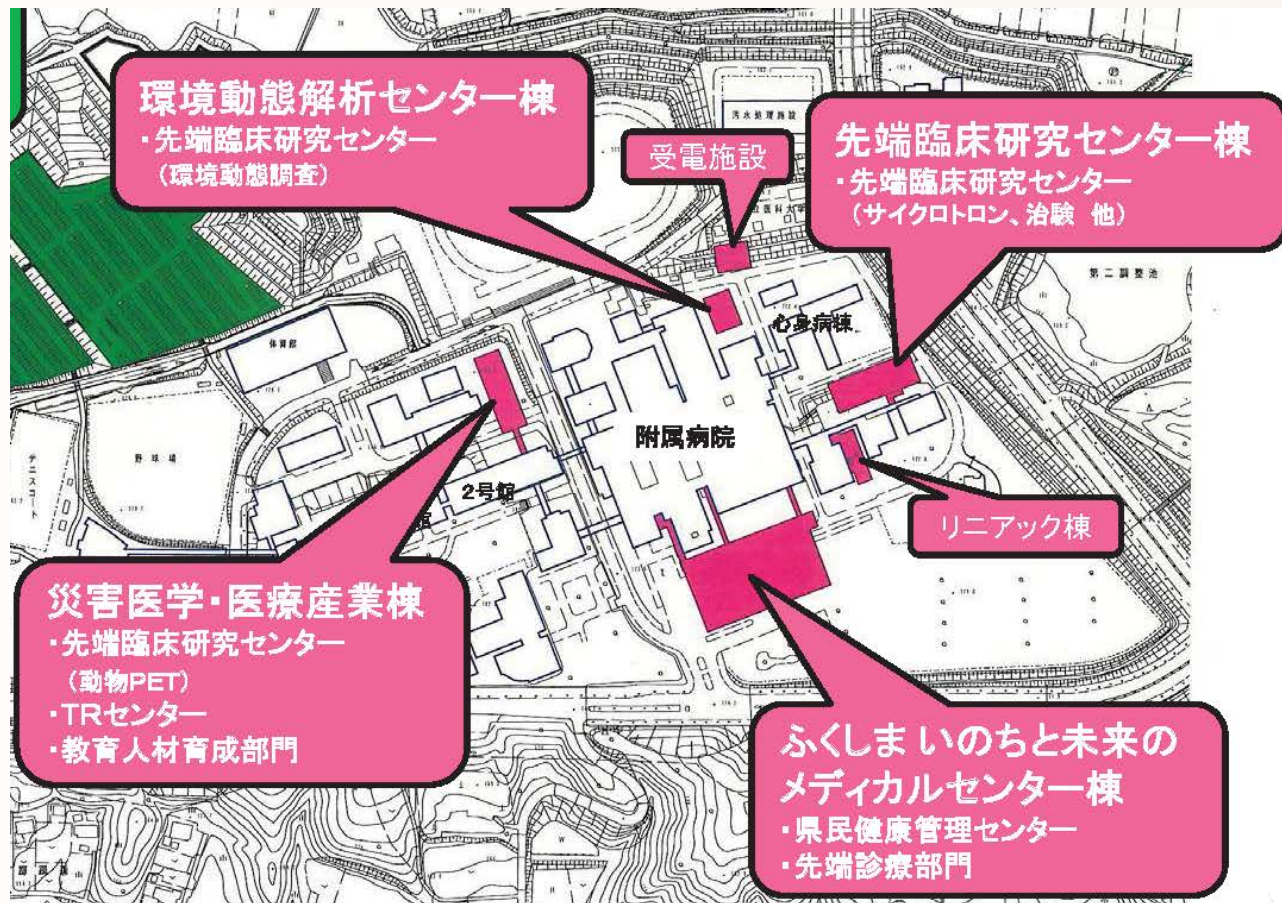
3. 震災後の福島医大の動き

- ① ふくしま国際医療科学センターの設立
- ② 臨床研究支援体制の整備

① ふくしま国際医療科学センターの設立

4つの棟の建設

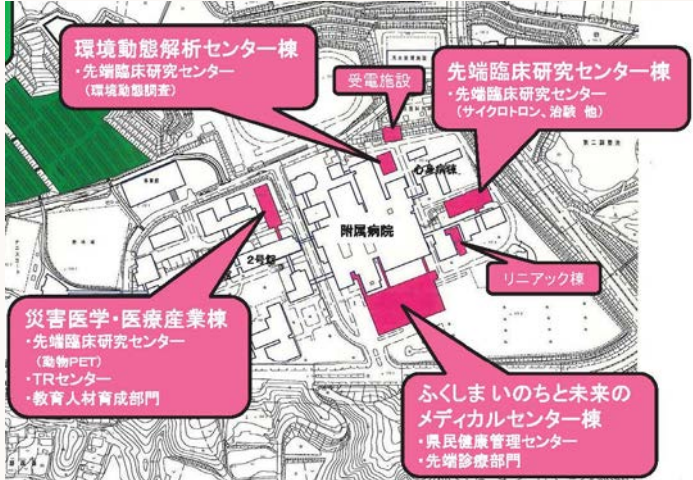
- 来春から順次完成予定



各棟と臨床研究の関わり

臨床研究の面で各棟に期待する機能

<p>災害医学・医療産業棟</p>
<p>TRセンター →臨床研究に繋がるシーズ・技術開発</p>
<p>先端臨床研究センター棟</p>
<p>サイクロトン部門、画像診断部門、分子イメージング部門 →内照射療法や分子イメージングを用いた臨床研究</p> <p>治験臨床研究部門 →執務スペースの拡充 試験薬の調整・保管、研究用病床 SDVの実施スペース</p>



<p>ふくしまいのちと未来の メディカルセンター棟</p>
<p>先端診療部門 →治験臨床研究支援部門のサテライト 治験臨床研究外来 隣接する臨床腫瘍センターとの連携強化 診療科との連携 会議スペースの活用</p>

治験センターが移動

② 臨床研究支援体制の整備

新たな臨床研究支援組織の設立を予定

- 治験センター + 研究推進課 + ^{アルファ} α

インフラの整備

- ハードインフラは整いつつある
- ソフトインフラが課題

新体制への期待

- 臨床研究の管理レベルの向上
- 臨床研究者への支援体制の強化
- 臨床研究の企画・立案・実施への関わり
- 研究倫理委員会の再編
- これまでの治験センターの取組の継続（組織再編後に停滞の無いように）

4. 今後の課題

品質管理強化の方向性

- これまでの取り組みはハード面が中心
- ハードとソフトがかみあった品質管理へ

ソフトインフラの強化

- 長期的ビジョンに立った組織マネジメント
- 必要となる人材の育成、確保、配置
- 医師・臨床研究者への啓発、教育、研修
- 業務の手順化の推進
 - ⇒ Clinical Trial MagnifierのSOP等を参考に施設SOPを作成