

岡山大学病院

岡山大学病院の特徴

- 当院は高度先進医療の研究・開発が大学病院の使命のひとつであると考え、臓器移植、小児心臓外科、幹細胞移植などの高度先進医療の推進、遺伝子細胞治療などの先端的治療の開発を続け、先進的な医療を創造し、実践している特定機能病院である。
- 岡山県内の各地域がん診療連携拠点病院をサポートするがん診療連携の中核としての岡山県がん診療連携拠点病院であり、「中国四国広域がんプロ養成コンソーシアム」を発足させ、医療、教育の両面で中心的役割を果たしている。
- 治験・臨床研究では、がん、中枢神経、消化器、内分泌、小児疾患等をはじめとする各分野で稀少疾患を含む課題が実施されている。

岡山大学病院の特徴

- ISO9001 / 2000（平成17年5月）取得。
- 「治験の取扱いについて」平成10年初版を作成し、手順書を毎年改訂、現在12版。
- 「自主臨床研究の取扱いについて」平成11年初版を作成し、現在6版作成中。
- 治験及び臨床研究の手順書改訂時には、説明会実施後に運用開始している。

治 験 実 績

年度	新規 課題数	新規 症例数	終了 課題数	終了 症例数	終了実施 症例数	終了治験 実施率 (%)
18年度	39	229	31	237	184	77.6
19年度	23	96	27	145	102	70.3
20年度	31	164	26	168	128	76.2

2009年4～6月新規受託状況は20件、88症例である。

諸手続きにかかるスピード

年度	IRB 開催回数	申請書類提出 ～IRB開催日		IRB承認日 ～ 契約締結日		契約 ～ 治験薬搬入	
	回数／年	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)
18年度	12	15	1	8	0	0	1
19年度	11	15	1	8	0	0	1
20年度	12	21	1	8	0	0	1

諸手続きにかかるスピード

年度	治験薬搬入 ～ 1例目登録		最終患者SDV終了 ～最終報告書提出		書類受 付方法	責任・分 担医師以 外の訪問	治験薬 搬入
	最短 期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	最短期間 (日)	最低訪 問回数 (回)	郵送	有・無	第三者 搬入の 可否
18年度	0	0	0	0	可	無	可
19年度	0	0	0	0	可	無	可
20年度	0	0	0	0	可	無	可

当院では、治験薬管理は治験センター内に治験薬管理薬剤師（3名）を配置、また、臨床検査技師CRC（2名）を配置しており、放射線科での撮影条件等についても確認内容文書の提出によりセンターから放射線技師へ確認している。このため関連部所への訪問は不要となっている。

治験実績と緒手続きにかかる スピード

- 治験実績は大学病院としての特殊な治験依頼及び診療科教授不在等の影響もあり平成18年、19年、20年度での新規受託件数は39、23、31件であった。
- 終了治験実施率は78、70、76%で推移し20年度目標値を達成できなかった。これは患者数の少ない特殊な治験及び繰上げ終了によりエントリー出来なかった事も原因と考えるが、早期エントリーを継続的に医師に働きかけている。
- 諸手続きにかかるスピードは概ね目標が達成できている。

ネットワーク活動

	医療機関 として NTへ 参加	医師個 人とし てのN T参加	参加NT名	NTにおける連携 の具体的内容	NT中核 機能を 担って いるか	機能の 有無
18年度	治験・臨 床研究と もにNT に参加	個人で 参加し ている ケース 有り	大規模治験NT、 岡山治験NT、J COG、JSCT 研究会、岡山肺癌 治療研究会、西日 本血液腫瘍研究グ ループ、血液腫瘍 治療研究会など	NTを介する治験 受託、勉強会、 研修会、セミ ナー共催、治験 情報交換会、医 療機関からの有 害事象治験患者 受入	いる	共同 IRB
19年度	同上	同上	同上	同上	同上	同上
20年度	同上	同上	同上	同上	同上	同上

注) NT：ネットワーク

臨床研究の実績

年度	介入研究 (医薬品・ 医療機器)	医療行為 を伴う介 入研究	アウトカ ム研究	ケースコン トロール研 究／コホー ト研究	合計
18年度	41	28	3	41	113
19年度	63	38	14	52	167
20年度	40	76	15	59	190

臨床研究の実績

- 臨床研究では治験及び倫理審査委員会での審議件数が113、167、191件と増加しており臨床研究の活性化がみられ、一部臨床研究では平成20年度からCRCによる支援を開始した。
- **IRB**で審査を実施する臨床研究については、厚労省等の公的班研究以外について事前審査委員による事前審査を実施している。

人材確保

- 効率的実施への企業との役割分担では統一書式の導入、院内書類作成実施を推進するため事務職員を雇用することで依頼者との役割分担に対応できる体制が得られた。
- CRCを雇用し医師主導治験への参加ならびに臨床研究への支援につながる整備が図った。
- 12名のCRCのうち日本臨床薬理学会認定CRCを5名を確保している。
- 治験コスト高への考慮として治験費用に対しこれまでの「前納・返還あり」から「一部出来高導入」を実施した。
- IRBでは他施設で実施される治験の委受託審査体制を整備した。

治験業務のIT化

- 広島大学病院、山口大学病院と共同でHL7による共通データ交換に対応し得るe-CRF作成支援システムを構築した。
- 現在は3大学病院合同で被験者スクリーニングシステムを構築中である。
- 文書管理機能を備えた文書管理のシステム化を図った。
- 依頼者へのIT環境のインフラ整備は確立されている。

図1. e-CRF作成支援システム構想図(3大学共通)

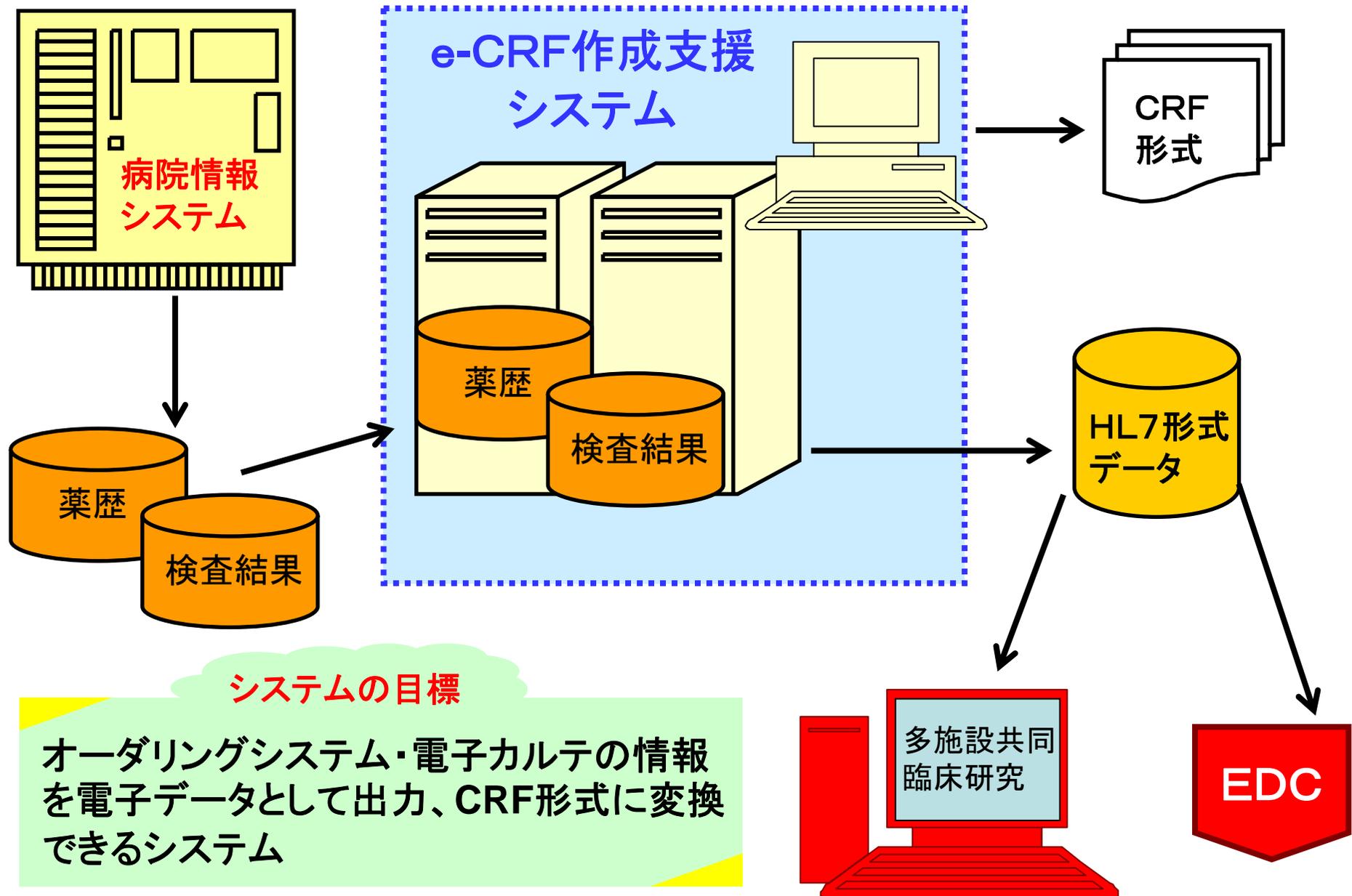


図2. e-CRF作成支援システムでの画面表示イメージ

■ 観察実績

期間 [] ~ [] 表示 [] フォトコールデータ出力 [] 全データ出力 [] 観察実績読込 [] 確定 []

来院日 []

結果値が赤の場合: 基準値を超えた結果値 結果値が青の場合: 基準値に満たない結果値 結果値が緑の場合: その他の異常な結果値

項目名	07/10	07/17	07/24	07/31	08/07	08/11	08/11	08/14	08/20	08/21	08/22	08/28	09/30
全観察項目	16:46	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00	14:41	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00	00:00
総蛋白		8.0	8.0	7.5	8.0		8.1	7.7		8.0		7.5	
総ビリルビン		0.8	0.8	0.7	0.8			0.7		0.8		0.5	
ALT(GPT)		18	8	17	8			17		18		17	
AST(GOT)		28	8	27	18			27		38		15	
尿素窒素		18	8	7	8			17		18		17	
クレアチニン		0.80	0.80	0.75	0.80			0.27		0.80		0.50	
LDH		180	180	270	180			270		180		150	
γ-GTP		18	80	27	80			10		8		170	
CRP		0.08	0.08	0.27	0.08			0.07		0.08		0.75	



■ 処方実績

処方実績読込 [] 処方実績出力 []

薬剤名	単位	2008 08/19	2008 08/21	2008 08/22	2008 08/27	2008 10/03	2008 10/04	2008 10/05	2008 10/06	2008 10/07	2008 10/08	2008 10/09
アスピリン末	グラム	1										
エリスロシンDS 100? /	ミリグラム	1										
カナマイシンSy 50? /ml	ミリグラム	1										
ブルゼニド錠 12?	錠					2	2	2	2	2	2	2
マドパー錠 100?	錠		3									
イトリゾールcap 50?	カプセル	1										
アイビーディcap 100?	カプセル	1										
ベルサンチンLcap 150?	カプセル	1										
アイトロール錠 20?	錠	1										
アザルフィジンEN錠 500	錠	1										
モーラステーブ 7枚/袋	袋			2	2							
ガスターD錠 10?	錠					2	2	2	2	2	2	2
治R [] 錠	錠					6	6	6	6	6	6	6
ミノマイシン錠 50?	錠	1										
マグミット錠 330?	錠					3	3	3	3	3	3	3
0.1%アクリノール液	ミリリットル	1										

※「?」はオーダリングシステムの薬剤マスタが外字表記のため本システムで表示できない文字

普及啓発、関連医療機関への 情報提供等の支援

- 広く国民に対して治験を身近に理解してもらうことを目的に啓発活動のひとつとして市民公開講座を8年間継続的に開催している。
- 中国地区拠点医療機関（岡山大学、広島大学、山口大学）の3大学病院連携で連絡協議会を設立し、中国地区の治験実施医療機関を対象に治験の円滑な実施のための情報交換を目的に毎年開催している。
- 岡山治験ネットワーク情報交換会を59回（H20.5）開催し、Webに開催案内を公開している。