



©2017 JMACCT

臨床試験管理センター | 北島 真利子 | 2020(令和2)年2月

平成31年・令和元年度
臨床試験管理センターの実績

倫理指針・臨床研究法への対応

- 臨床研究倫理セミナーの開催（年1回）
今年度テーマ「責任ある研究活動をめざして」
国立研究開発法人 科学技術振興機構
* 当院で研究を行う場合は受講が必須
- 各研究の進捗状況を確認し、研究対象者の安全、権利が守られていることを確認する
- 法整備に伴い、研究者を守る取り組み：特定臨床研究途中経過報告書

研究実施の支援

- 倫理審査委員会申請手続きの支援
- 倫理審査委員会の開催
本審査4回(4案件)
迅速審査14回(85案件) * 2019年1~12月
- 研究委受託契約書の作成
新規又は変更契約数:18件(前年度9件) * 2019年1~12月

製造販売後調査・治験

- 製造販売後調査の管理（実施は各診療科）
契約から終了までの把握
新規契約数：17件 ＊ 2019年12月時点
- 治験の実施
- 新規治験受託への取り組み：実施可能性調査
- 治験審査委員会の開催（年9回）

治験の質（実施率・スピード）

	治験(薬)名	契約症例数	実施数	実施率 (%)	スピード(日) (IRB~契約 日)
平成28年度	COPD②	3	3	100	0
平成29年度	ダパグリフロジン	4	3	75	11
	クラゾセンタン①	2	0	0	7
平成30年度	バロキサビルマルボキシ シル	3	2	67	11
	クラゾセンタン②	2	2	100	4
平成31年度	オザニモド	3	1(組み入れ期間中)	33	22
	チアゼパタイド	7	4(組み入れ期間中)	57	22
	REGN3500	3	2(組み入れ期間中)	67	14
	OPC-61815	4	0(組み入れ期間中)	0	42
ベンチマーク	厚生労働省「中核・拠点病院に求める機能」			80	20

契約スピードについては契約件数が増えたこと、担当者が他部署と兼務のため遅くなっている。

実績

※令和元年12月時点

	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31・令和元年度
新規契約 課題数	3	1	4	1	2	2	4(5)
継続	1	4	2	5	5	5	5
実施可能性調査数	23(7)	44(18)	24(5)	23(6)	52(26)	70(41)	93(45)
契約 症例数	9	7	22	3	6	5	17

※()は実施可能と回答

終了する試験もあるが新規契約が取れているので、実施数5件を維持している。
実施可能性調査を積極的に行い、継続的に新規受託ができています。

今後の展望

- 臨床研究を取り巻く環境の変化に素早く対応して実施環境を整え、研究者を積極的に支援する
- 研究対象者の権利と安全を守る
- 数を維持しながら、確実に治験を実施していく

