

1) 徳島治験ネットワークの概要

■ 正式名称

徳島治験ネットワーク機構

■ 設立経緯

平成16年:徳島大学病院が徳島県医師会との連携のもと、治験ネットワークの構築を開始
平成18年:日本医師会の治験推進研究事業・大規模治験ネットワーク基盤整備事業に採択
平成19年:事務局を置く徳島大学病院が厚生労働省「治験活性化5カ年計画拠点医療機関」に採択

■ 体制

理事長:安井 夏生 (徳島大学病院長)
副理事長:川島 周 (徳島県医師会長)
楊河 宏章 (徳島大学病院臨床試験管理センター長)他、理事4名、監事1名

■ 運営体制

運営主体: 徳島大学病院
徳島大学病院臨床試験管理センターに事務局を設置
事務スタッフ1名が事務局業務を担当
(徳島大学病院の地域への貢献として実施)

■ 標榜診療科一覧 (施設数)

内科(70)	心臓血管外科(4)
心療内科(8)	小児外科(2)
精神科(9)	皮膚泌尿器科(4)
神経科(3)	皮膚科(11)
神経内科(11)	泌尿器科(16)
呼吸器科(26)	性病科(1)
消化器科(28)	肛門科(12)
胃腸科(18)	産婦人科(8)
循環器科(38)	婦人科(2)
リウマチ科(6)	眼科(13)
小児科(34)	耳鼻咽喉科(8)
外科(37)	リハビリテーション科(39)
整形外科(25)	放射線科(26)
形成外科(10)	麻酔科(9)
美容外科(1)	歯科(5)
脳神経外科(13)	矯正歯科(1)、小児歯科(1)
呼吸器外科(1)	歯科口腔外科(2)

■ 緊急時対応

徳島大学病院を核に地区基幹病院で対応

■ 徳島県医師会との連携

生涯教育委員会を中心に、臨床研究・治験に対する意義の共有化など積極的な推進活動を実践している

■ 登録医療機関数

74施設・総病床数 5,566
(病院 29施設・クリニック 45施設)

美馬市	阿波市	小松島市	鳴門市
1	2	3	6
三好市	吉野川市	阿南市	板野郡
3	5	3	3
	名西郡	海部郡	徳島市
	3	2	43



2) 徳島治験ネットワークの特徴

■ 治験審査委員会の体制

① 審査について

徳島大学病院治験審査委員会での一括審議

※ 一括審議は、徳島大学病院診療科で実施されている(または実施予定の)同一プロトコールの試験に限られる。

- 審査費用・・・ **無料**
- 開催頻度・・・ 毎月一回(休会月無し。原則第三木曜日)
- 情報公開・・・IRB議事概要、IRB委員名簿

② 審議書類の提出時期

新規の場合：**前月 25日** (25日が土日祝日の際は繰り上げ)

以後、各種の変更や安全性等に関する報告は、前月末に書類の受付を締め切り、翌月のIRBにて審議

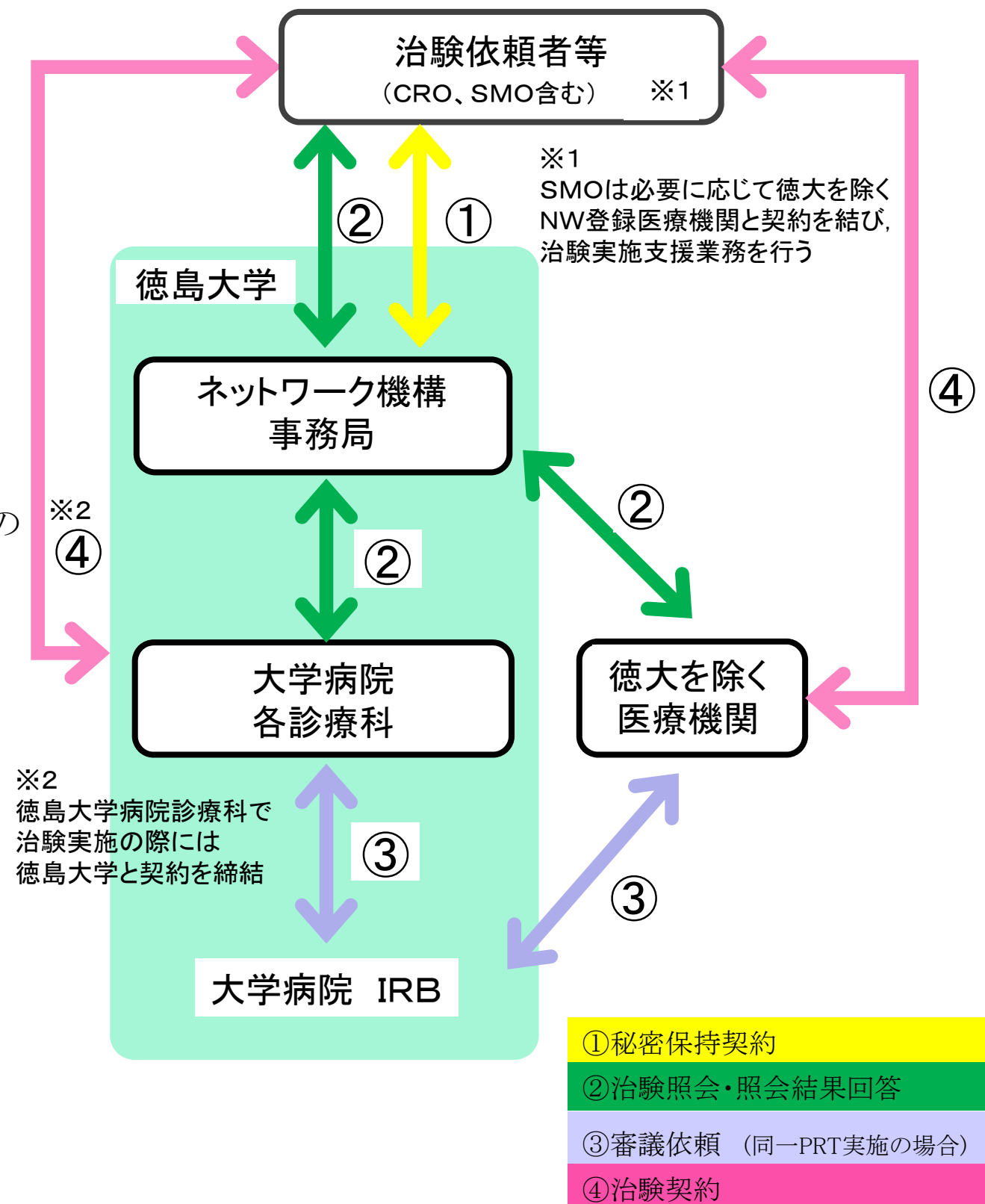
③ 審議結果通知書の送付時期

IRB終了後、結果通知書が送付されるまでに**約1週間**
各医療機関において契約が締結されるのは、IRB開催後、概ね**10日前後**

IRB開催日の告知及び議事概要等の情報は、徳島大学病院臨床試験管理センターのホームページ上にて公開しています

<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>

④ 契約・審査依頼の流れ



2) 徳島治験ネットワークの特徴

■ 円滑な治験実施に向けた支援

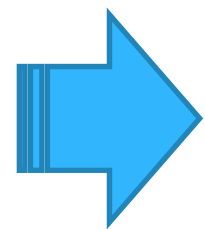
①実施可能性調査・治験照会への対応

- ◆ 費用・・・**無料**（調査の依頼・実施、案件の照会作業等全て）
- ◆ 調査に要する期間・・・ 約1週間～10日間（調査依頼者の希望に応じて対応可能）
- ◆ 調査結果の通知・・・施設選定結果等について**事務局より医療機関側に通知**
希望に応じて、調査依頼者の社名等を伏せた状態での実施可能性調査・治験照会を行うことも可能

そのほか事務局を通じてご相談いただきますと こんなメリットがあります

大学病院診療科の教授に、計画中の試験のデザインについて意見を伺いたい。
国内で治験を行うかどうか未定の段階でも会ってもらえるのか・・・？

徳島大学病院の他に、外部の医療機関も施設訪問したい。
医師とのアPOINTはどう取れば・・・？



ネットワーク事務局で面会日時等の調整を行います

治験の実施依頼にいたる前段階の調査である旨を、事務局より教授に説明した上でアPOINTを取る為、面会後に混乱を来すことはありません。また、大学病院に治験の実施依頼を強制するものでもありません。二次調査の依頼や、医療機関の訪問を希望する場合には、事務局で日程等を調整した上で、スタッフが訪問に同行します。

2) 徳島治験ネットワークの特徴

②治験に関わる人材の育成

◆臨床試験登録医制度

治験の責任医師、分担医師となる為に、「臨床試験登録医制度」に定められたセミナーの受講等をし、「臨床試験登録医」となることを規定

登録医の資格は更新制(有効期間:3年間)となっており、常に最新の治験事情の習得に努める

治験責任医師・分担医師の資格 (徳島大学病院臨床試験登録医制度実施要項より抜粋)

- ①徳島大学病院臨床試験管理センター主催の臨床試験研修セミナーを受講した者
- ②過去5年間に3種類以上の治験を担当した経歴を有する者
- ③過去5年間に治験調整医師となった経歴を有する者

◆研修会等の開催

研修、教育の一環として、小規模なセミナーから大規模なシンポジウムまで毎年定期的開催
会の趣旨に応じて、治験に関連したトピックスの紹介や、実務担当者によるグループワークを行う
他医療機関のCRCや、SMOのCRCとも合同で勉強会を行っている



2) 徳島治験ネットワークの特徴

■ 治験開始後の支援

③被験者エントリーの促進

◆合同勉強会の開催

各医療機関の責任医師、CRC、看護師等コメディカル、事務スタッフに加えて、治験依頼者、CRO等も同席し、当該治験に関わるスタッフ全員を対象とした勉強会を適宜開催

◆被験者募集に関するコンテンツ作成

各治験実施医療機関の責任医師の希望に応じて、被験者募集ポスター等の作成を事務局が行う
治験依頼者への、記載内容に関する確認作業等についても事務局が窓口となって行う

◆関連病院等への患者紹介依頼

各医療機関の責任医師より、他施設への患者紹介依頼の要望があげられた際には、事務局でその作業にあたる

- ・紹介依頼レターの文案作成
- ・レター内容についての各施設の責任医師への確認の依頼
- ・送付先リストの作成
- ・発送の準備、発送作業
- ・他施設からのレター内容に関する問い合わせ対応
- ・・・等の全工程を事務局で実施



病

の治験にご協力下さい

治験とは

新しい薬が一般的に使われるようになるためには、実際に患者さんにご使用いただき、その薬の安全性と有効性を検討するための試験を行います。このような「人」に対して行われる試験を「治験」と呼びます。

治験に参加していただける方（抜粋）

- *55歳以上のと診断された方
- *通院に付き添っていただけるご家族又は介護者がいらっしゃる方
- このほかにもいくつかの参加基準がありますので、詳細は下記の連絡先にお問合せ下さい。
- 参加基準に合わない場合、あるいは予定の募集人数に達した場合には治験に参加いただけない場合がありますので、予めご了承下さい。

この治験は
日本を含む世界19カ国で同時に実施されています。
徳島県では『徳島治験ネットワーク』に登録している
施設のうち、下記の施設で共同実施しています。

〇〇病院 ××病院 ■■クリニック

この治験について、お話を聞きになりたい方はお気軽に
下記の医療機関にお問い合わせ下さい。

〈お問い合わせ先〉
徳島大学病院 臨床試験管理センター
担当:高井、鈴木
電話:088-633-7957/FAX:088-633-7958



3) 治験実績

■ 国際共同治験の実施例

- ◆ 認知症領域の国際共同治験（治験実施期間：平成20年～平成23年）
- ◆ 契約症例数 53例
- ◆ 被験者登録期間 平成20年10月～平成21年7月10日
- ◆ 登録被験者数 46例／121例
（徳島治験ネットワーク／日本における全登録被験者数）※世界での全症例1500例

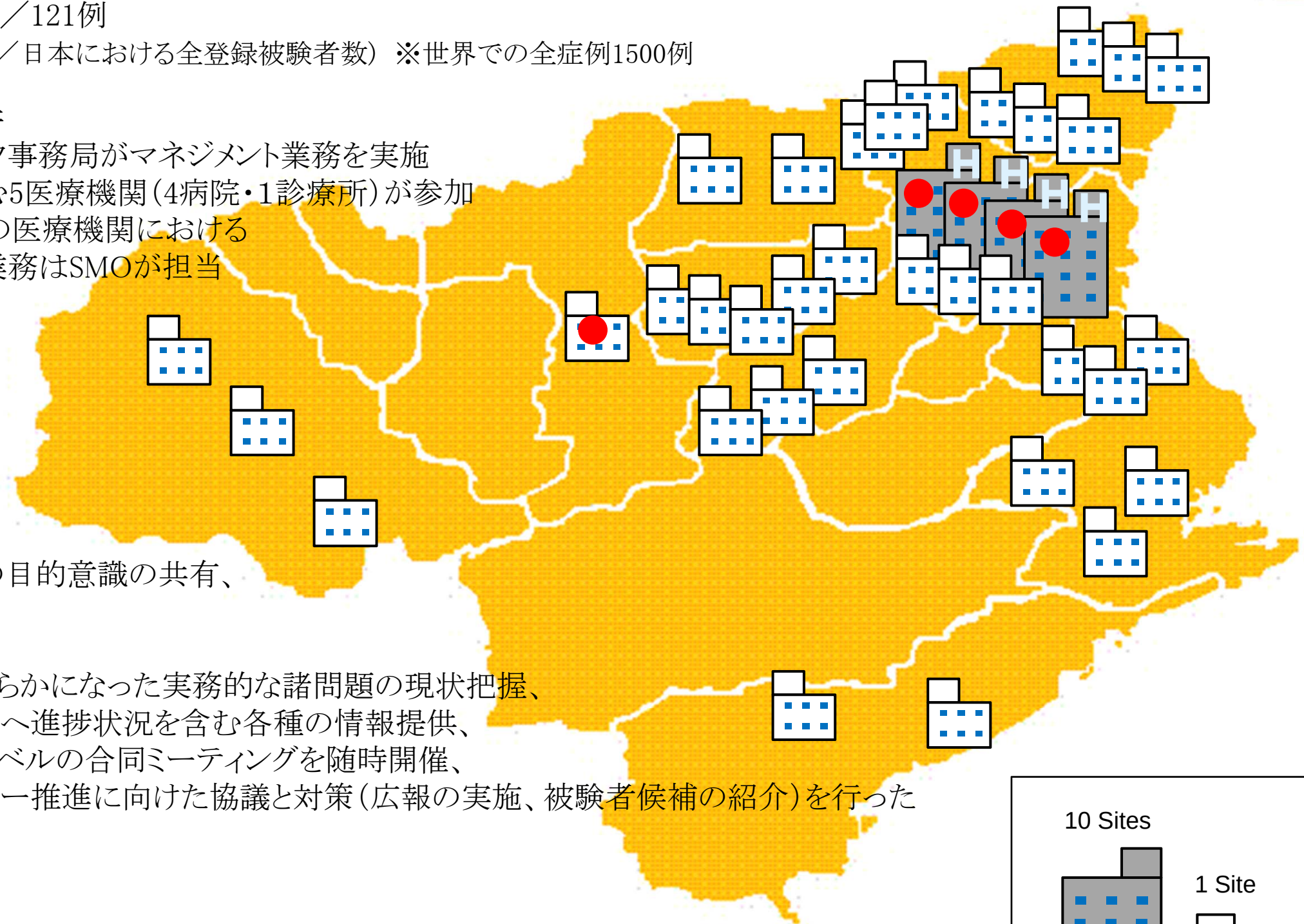
- ・ SMOからの紹介案件
- ・ 徳島治験ネットワーク事務局がマネジメント業務を実施
- ・ 徳島大学病院を含む5医療機関（4病院・1診療所）が参加
- ・ 徳島大学病院以外の医療機関における
治験事務局、CRC業務はSMOが担当

事務局では、
実施医療機関間の目的意識の共有、
現実的な対策、
合同会議の開催、

- ・ 進行に従い明らかになった実務的な諸問題の現状把握、
- ・ 実施医療機関へ進捗状況を含む各種の情報提供、
- ・ 支援担当者レベルの合同ミーティングを随時開催、
- ・ 被験者エントリー推進に向けた協議と対策（広報の実施、被験者候補の紹介）を行った

**平成24年度も、
認知症領域で徳島大学病院を含む5施設の共同実施を開始している。**

● 実施医療機関



3) 治験実績

■ 調査依頼件数等

	平成22年度	平成23年度	平成24年度 (1/11現在)
実施可能性調査 依頼件数	14	15	11
治験実施依頼件数	3	2	4 (このほか、施設選定の結果待ち 案件が2件あり)
契約症例数	20	6	47
実施医療機関数	3	1	5

■ 現在までに受託した診療科及び対象疾患

実施診療科名 (標榜診療科名に対応)	対象疾患(Phase)
内科	血小板血症(PⅢ)、Ⅱ型糖尿病(PⅢ)
呼吸器科	肺動脈性肺高血圧症(PⅡ)
循環器科	慢性心不全(PⅢ)、急性冠症候群(PⅢ)、肺動脈性肺高血圧症(PⅢ)・(継続投与試験)、 急性症候性深部静脈血栓症(PⅢ)
神経内科	アルツハイマー型認知症(PⅢ)
精神科	大うつ病(PⅢ)・(継続投与試験)
脳神経外科	急性期脳梗塞(PⅢ)
麻酔科	帯状疱疹後神経痛(PⅢ)
リウマチ科	関節リウマチ(PⅢ)

3) 今後の展望

平成24年度、**徳島大学病院**と**徳島県立中央病院**は**総合メディカルゾーン構想**に基づき**連絡橋**で結ばれた。今後はハード・ソフトの両面で更なる連携強化を進め県全体の医療の質の向上を図る計画が進められている。

県立中央病院

徳島大学病院

総合メディカルゾーン構想とは・・・

県下の大規模病院である「県立中央病院」と「徳島大学病院」が隣接しているという地理的条件を最大限に活かし、ハード・ソフト両面にわたり、両病院の特徴と特性を伸ばす方向で、更なる「連携強化」や、「効果的な機能分担」を進めることで、県全体の医療の質の向上等を図る

http://www.pref.tokushima.jp/byouinkyoku/planning_report/medicalzone.html

今後、臨床研究・治験での更なる連携強化を予定