臨床試験支援センター

センターHP

1．スタッフ

センター長（教授）

野坂（のさか）　生郷（きさと）

※「4.センターの体制」に記載

2．センターの特徴

臨床試験支援センターは、新しい薬や治療法の研究・開発を推進・サポートしている。人体に投与しない非臨床試験の段階までは大学・研究機関・製薬会社などで研究や試験を重ねていくが、最終的な臨床結果判定はどうしても実際にその病気で苦しむ患者様で試してみるという「試験」が必要になる。この段階が「臨床試験」または「治験」とよばれており、この段階になると病院や医師の協力が必要となり、製薬会社などが医療機関に治験を依頼して治験が開始される。治験は画期的な治療薬を病に苦しむ患者様に届けるために必要不可欠である。

「治験」を本院で円滑に行うために、当センターは平成 11 年に「治験支援センター」として開設、平成 31 年4月より「臨床試験支援センター」に名称を変更し、治験事務局業務、治験審査委員会事務局業務、治験薬管理業務を行い、さらに、治験コーディネーターを中心に医師、院内各部署との連携をはかり、安全でより有効な医薬品開発を推し進めている。

3．センターの業務

○治験事務局

製薬会社の治験依頼前の施設調査の対応、治験審査委員会審議までの予備審査、資料受付業務、治験審査委員会事務局としての議事録等の管理、委員会運営、治験の契約、治験実施中の安全性情報などの治験情報の管理、実施計画変更の対応、各治験の実施状況の把握、さらに、監査、モニタリング、製造販売後調査受付対応などの業務を行っている。

○治験薬管理室

治験薬受領、治験薬管理手順書による管理、院内オーダリングシステムへの治験薬登録、モニタリング対応などの業務を薬剤部治験薬管理室として行っている。

○治験コーディネーター部門

治験コーディネーターは治験開始前の製薬会社、治験責任医師との調整、治験開始時に関係者を集めたスタートアップミーティングの開催、治験参加者募集のサポート、治験参加者のスクリーニング、同意取得の補助などを行う。治験実施中は関係各部署との連携、診察の日程調整などのスケジュール管理、治験参加者のケア、検体の取り扱いの管理、症例報告書の作成補助、監査・モニタリング時のカルテ等原資料の準備などの業務も行っている。

○臨床研究支援

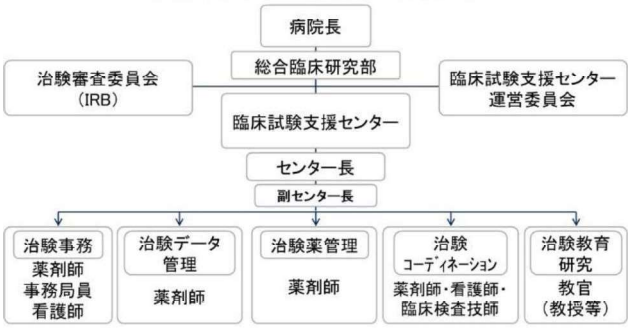
臨床研究支援では、一部の研究においてデータマネジメント業務、モニタリング業務、コーディネート業務を行っている。

○その他

2023 年度から治験の進捗に応じた費用請求へと見直し、当センター独自の進捗管理システムを構築・導入した。また、院内スタッフの治験への理解と知識向上のため、毎年「治験実施講習会（2020 年度より Web 配信による講習会）」の開催や、治験実施状況を定期的に診療科長と治験担当医師へ報告することなどを通し、治験推進に努めている。さらに、治験関連文書の電磁化およびリモート SDV の導入、被験者宅への治験薬配送などにより、治験実施体制の維持に努めている。

4．センターの体制

［臨床試験支援センター組織図］



・副センター長（副薬剤部長）　（兼）1名
・治験薬管理
　（薬剤部治験薬管理室長）1名
・治験コーディネーター
　（看護師長）1名　（看護師）8名
　（薬剤師）3名　（臨床検査技師）3名
・治験事務局担当
　（薬剤師）2名　（事務職員）2名
　（看護師）2名

５．実績等

全試験受託件数
(件数)
180
160
140
120
100
80
60
40
20
0
147
160
166
173
89
82
10
6
96
79
7
10
118
99
11
10
126
108
14
12
2021年度
2022年度
2023年度
2024年度
国際共同試験
がん関連試験
医師主導治験
再生医療等製品/医療機器試験
総試験数

新規受託件数
(件数)
45
40
35
30
25
20
15
10
5
0
32
38
39
38
28
4
37
1
35
4
34
4
2021年度
2022年度
2023年度
2024年度
企業治験
医師主導治験
総試験数