

● 活動目的

治験等及び臨床研究が、適正かつ円滑に行われるように、関係部署と連携を取りながら、以下の業務を中心に行っている。

1. 治験コーディネーター(CRC: Clinical Research Coordinator)業務

当院で実施する治験<sup>※</sup>が、国の定めた基準(医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP))を遵守し円滑に実施できるよう、治験担当医師の業務補助、被験者の支援、治験依頼者や院内各部署との調整等を行っている。具体的には、インフォームド・コンセントの補助(同意・説明文書の作成補助+患者への補助説明実施)、診察室での医師への業務支援、服薬指導・手技指導、来院スケジュール管理、症例報告書の作成補助、原資料(カルテ等)直接閲覧の対応、被験者からの問い合わせ・相談の対応などである。

※治験: 医薬品等の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験。

2. 治験事務局業務

治験依頼者(製薬企業等)への対応、治験の契約の交渉窓口、治験の実施に伴って発生する文書の保管管理、被験者負担軽減費の処理、保険外併用療養費対象外経費(検査・画像診断や同種同効薬の費用)の調整等を行っている。

3. 審査委員会事務局業務

治験等及び臨床研究について、その実施の「倫理的及び科学的な妥当性」等を審査するため、「受託研究審査委員会(=治験審査委員会に相当)」、「臨床研究審査委員会」及び「研究利益相反審査委員会」を設置している。これらの審査委員会の委員会事務局として、各委員会の開催に伴う審議資料の準備、委員との事前相談(例: 迅速審査への該当性の相談)、議事録作成、審査結果通知書の発出に関する事務等を行っている。

● 活動状況および実績

治験および製造販売後臨床試験の実績は以下の表の通り。(製造販売後調査は含まない)

実施診療科	対象疾患 ※赤字は集計年度で新たに取り入れた疾患	プロトコール数 (件) ※ (赤字) は新規	実施患者数 (名) ※ (赤字) は新規
循環器内科	肺高血圧症 (PH) / 肺動脈性肺高血圧症 (PAH)	12 (6)	30 (11)
	心不全	6 (0)	9 (5)
	静脈血栓症 (VTE)	1 (0)	0 (0)
	心血管系イベント	2 (1)	3 (3)
血液内科	多発性骨髄腫	31 (3)	31 (9)
	骨髄異形成症候群	2 (1)	1 (0)
	B細胞性悪性腫瘍	2 (0)	2 (1)
	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL)	3 (0)	1 (0)
	全身性ALアミロイドーシス	1 (0)	0 (0)
	特発性血小板減少性紫斑病 (ITP)	1 (0)	1 (1)
	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	1 (0)	2 (0)
	急性骨髄性白血病	0 (0)	0 (0)
	慢性リンパ性白血病	1 (1)	0 (0)
	辺縁帯リンパ腫	1 (1)	0 (0)
	非ホジキンリンパ腫	1 (0)	1 (0)
	マントル細胞リンパ腫	1 (1)	0 (0)
	CAR-T(細胞)療法	1 (1)	0 (0)
呼吸器内科	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	2 (1)	2 (2)
	非小細胞性肺癌 (NSCLC)	3 (3)	1 (1)
	小細胞肺癌 (SCLC)	1 (1)	0 (0)
小児科	低身長症(成長ホルモン分泌不全含む)	4 (1)	7 (1)
	ムコ多糖症	2 (0)	1 (0)
	尿素サイクル異常症	1 (0)	2 (0)
	肺炎球菌感染症	1 (0)	4 (4)
泌尿器科	膀胱癌	2 (1)	2 (2)
腎臓内科	IgA腎症	1 (0)	2 (2)
整形外科	大腿骨近位部骨折	1 (0)	16 (3)
消化器内科	潰瘍性大腸炎	3 (0)	2 (2)
皮膚科	白斑	1 (1)	1 (1)
総合診療科・感染症内科	RSウイルス	1 (0)	0 (0)
合計		91件 (新規 23件)	121名 (新規 48名)

※ 「プロトコール数」及び「実施患者数」は、2024年度中に治験薬投与が実施された、各課題数、被験者数のみを計上している。

使用成績調査等も含めた年間の依頼者（製薬企業等）への請求金額の推移は以下のグラフの通り。



当院の治験等に係る実績について、新規課題を増やしつつ、被験者数からみた稼働率も維持できている。依頼者への請求金額についても前年度に比べて増加しており、過去 10 年間のうち 2019 年度に次いで 2 番目に高い金額であった。NHO 全施設のランキングでは相変わらず 10 位以内に位置づけており、年間の目標水準を十分に満たす、または上回る成果を得られたと思われる。

以上