

臨床試験推進部門

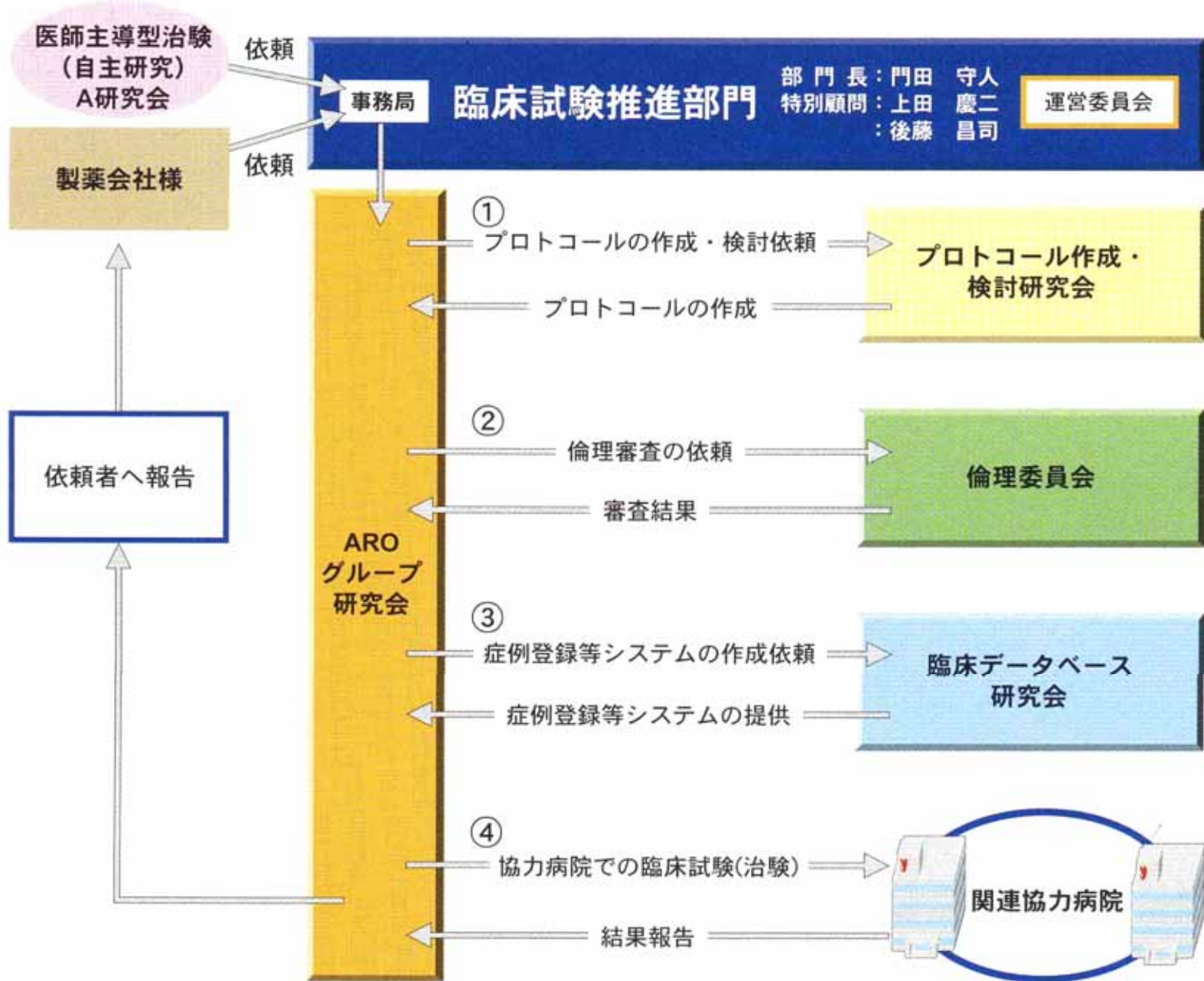
部門長 門田 守人

(大阪大学大学院 医学系研究科 病態制御外科講座 教授)

副部門長 佐古田 三郎

(大阪大学大学院 医学系研究科 神経内科学講座 教授)

SCCREにおける臨床試験の流れ



医療機関

病院情報の集約と患者のデータベース化

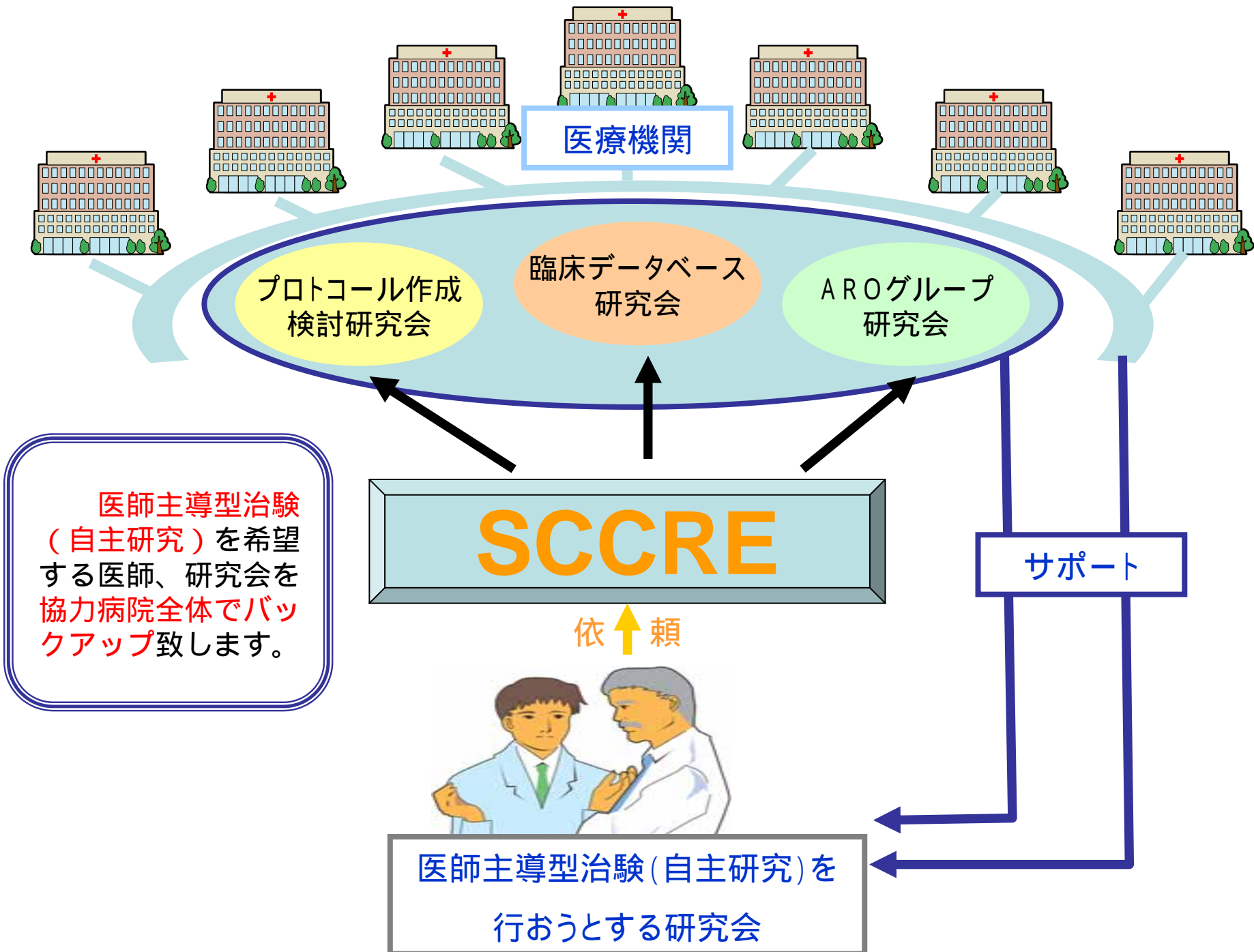
SCCRE

- ・倫理委員会
- ・プロトコール作成・検討研究会
- ・臨床データベース研究会

治験契約

製薬会社

- ・ 治験実施施設の選択コンサルタント
（各病院の疾患毎患者数や専門医）
- ・ 治験様式など病院情報の入手
- ・ 統計コンサルタント
- ・ データベース構築の依頼
（入力画面の作成）



医療機関

プロトコール作成
検討研究会

臨床データベース
研究会

AROグループ
研究会

SCCRE

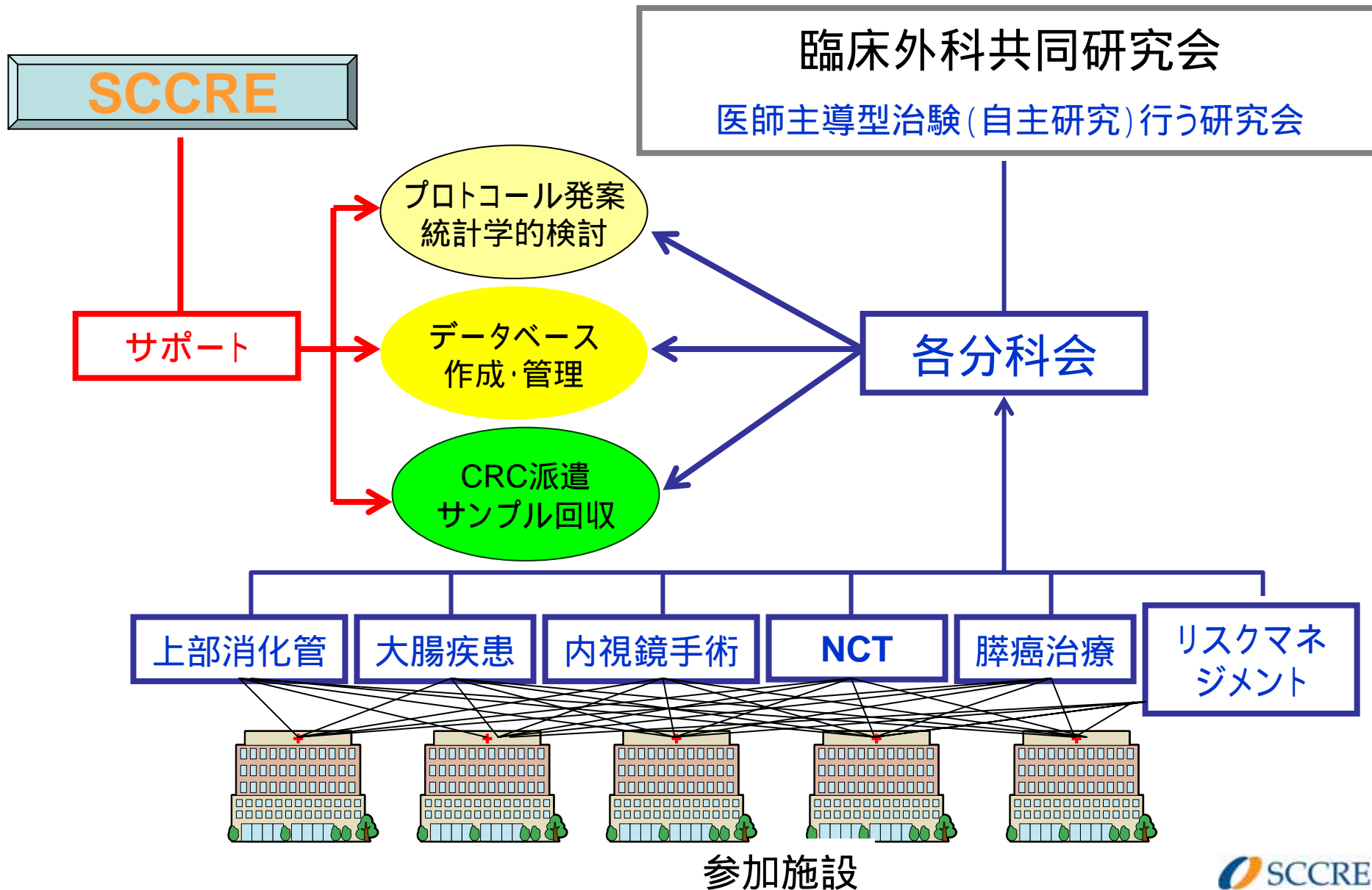
サポート

依頼

医師主導型治験(自主研究)を
行おうとする研究会

医師主導型治験
(自主研究)を希望
する医師、研究会を
協力病院全体でバッ
クアップ致します。

SCCRE 臨床外科共同研究会の場合



SCCREの協力病院(合計18,772床)

	病院	病床数	総長	院長	運営委員	拡大運営委員	治験事務担当者
1	大阪大学医学部附属病院	1076		萩原 俊男			
2	大阪府立急性期・総合医療センター	778		佐川 史郎	椿原 美治	腎臓内科	松岡秀幸(薬局・治験管理室)
3	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	710		廣島 和夫	楠岡 英雄	循環器	楠岡英雄(治験センター長) 政道修二(CRC)
4	労働福祉事業団 関西労災病院	670		早川 徹	永田 正毅	循環器	立川洋子(治験事務局)
5	大阪厚生年金病院	570		清野 佳紀	芝 英一	乳腺内分泌外科	畑 博明(病院事務局長) 辻本恵則(主任薬剤師)
6	大阪府立成人病センター	500	今岡 真義	亀田 正晴	淡田 修久	循環器内科	稲治英生(乳腺・内分泌外科)
7	財団法人 住友病院	499		松澤 佑次	南 雄三	消化器	北尾善信(治験管理室・薬剤部)
8	国家公務員共済組合連合会 大手前病院	448		生塩 之敬	山田 晃	消化器	松田恒雄(事務部庶務課長) 大口善郎(IRB委員長)
9	独立行政法人国立病院機構 刀根山病院	835		伊藤 正己		藤村 晴俊	神経内科部長
10	独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター	800		坂谷 光則		高田 實	肺がん研究部長
11	独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター	520		木下 直和		佐伯 行彦	臨床研究部長(免疫学)
12	大阪警察病院	580		中尾 量保		小杉 圭右	内科部長(内分泌内科・糖尿病)
13	大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	882		露口 泉夫		平島 智徳	アイトーブ科部長(肺癌)
14	奈良県立医科大学附属病院	870		高倉 義典		中村 忍	総合診療科教授(内科)
15	兵庫県立西宮病院	400		藤本 高義		先田 功	外科医長(乳腺・内分泌)
16	府立母子保健総合医療センター	363		藤村 正哲		平野 慎也	臨床試験支援室
17	市立豊中病院	613		松山 辰男		島野 高志	副院長(下部消化管外科)
18	東大阪市立総合病院	573		房本 英之		波多 丈	副院長(循環器科)
19	市立堺病院	493		岡田 伸太郎		龍田 眞行	外科部長(消化器・乳腺・肺)
20	市立吹田市市民病院	431		椿尾 忠博		西窪 良彦	市民病院理事(放射線科)
21	市立伊丹病院	411		石川 勝憲		平塚 正弘	副院長(外科学)
22	八尾市立病院	380		米田 正太郎			
23	市立泉佐野病院	358	岸野 文一郎	中楚 肅		玉置 俊治	副院長(血液内科)
24	箕面市市民病院	350		吉川 宣輝		加藤 健志	外科副部長(消化器外科)
25	西宮市立中央病院	306		大島 進		左近 賢人	副院長(外科)
26	市立川西病院	283		伊藤 芳晴		鈴木 信彦	診療部長(外科)
27	市立芦屋病院	272		姫野 誠一			
28	市立池田病院	362	米沢 毅	黒川 正典		今井 康陽	内科主任部長(消化器内科)
29	市立貝塚病院	249	小塚 隆弘	川崎 勝弘		川崎 勝弘	院長(外科)
30	公立学校共済組合近畿中央病院	453		鈴木 友和		古賀 正史	健康管理センター長、内科部長
31	NTT西日本大阪病院	416		五十嵐 敢		申 性孝	部長(内科・腎臓疾患)
32	大阪船員保険病院	350		木村 和文		野口 正彦	管理部長(内科)
33	財団法人 日本生命済生会 附属日生病院	350		佐藤 文三		末村 正樹	副院長兼総合内科部長(免疫)
34	神戸掖済会病院	317		安田 青兒		島津 敬	副院長(内科)
35	医療法人きっこう会 多根総合病院	304		小川 嘉誉		丹羽 英記	副院長(外科)
36	福祉法人 石井記念愛染園 附属愛染橋病院	277		森本 靖彦		橋本 久仁彦	部長(内科)
37	医療法人 尚和会 宝塚第一病院	211		那須 範満		田口 潤智	副院長(脳神経外科)
38	医療法人 生登会 寺元記念病院	203		池田 吉太郎			
39	医療法人 渡辺医学会 桜橋渡辺病院	171		渡辺 真一郎		藤井 謙司	副院長(循環器内科)
40	医療法人 ガラシア会 ガラシア病院	138		鷲見 誠一			

SCCREの協力医療機関



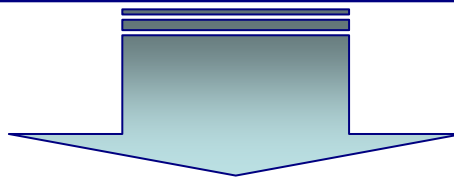
特徴

阪大病院を中心に移動時間1時間以内の地区に40施設が密集

移動時間が1時間圏内の施設

メリット

- RCやモニターにかかる負担の軽減
- ・ 緊急時の迅速な対応(SAE発生時等)
- ・ スタッフへの一斉教育の実施
- ・ 特殊な医療機器の共同利用が可能



『無駄』を省くことにより、質の高い
臨床試験の実施が可能に！

SCCRE仕様

治験に関する標準業務手順書の作成

(協力病院SOPの比較を元にして)

協力病院の治験に関する現状調査

国立大学法人	大阪大学医学部付属病院
国立病院機構	大阪医療センター 刀根山病院 近畿中央胸部疾患センター
治験実施中	大阪府立急性期・総合医療センター 大阪府立成人病センター 関西労災病院 大手前病院 住友病院 大阪厚生年金病院 近畿中央病院 市立堺病院 箕面市立病院 市立川西病院
新GCP治験 経験無し	市立伊丹病院 市立豊中病院 西宮市立中央病院

調査対象協力病院 17施設

協力病院治験実施の現状

調査対象協力病院： 17施設

治験実施状況	> 10件 / 年：	6	施設
	6 ~ 10件 / 年：	1	施設
	1 ~ 5件 / 年：	4	施設
	0件 / 年：	3	施設
	回答なし：	3	施設

SOP作成済	14	施設
未作成	3	施設

IRB (新GCP準拠) 組織済	14	施設
未対応	3	施設

改善提案 SOP等比較結果より

手続きの簡素化に関する提案

管理の簡便化に関する提案

実地調査時指摘事項からの提案

協力病院の分類とアプローチ

A 国立病院機構系 製薬協提案も踏まえ、SOPの簡素化及び統一を依頼する。

B 治験実施中の病院 今回の比較結果に基づく提案について出来るだけ前向きに検討をお願いします。

C 新GCP治験経験のない病院 SCCRE提示の治験に関するSOPの採用を検討頂く。地域ごとのIRB設置に協力する。

医療機関

地域共同IRB設置支援
(病院毎のIRB設置支援)
SOP作成支援
CRC派遣

医療機関データベースの構築・管理
試験のプロセス管理
CRF (データ)



データマネジメント、統計解析
各種報告書の作成

臨床試験実施
の打診

CRF
解析結果
臨床試験受託

育成・活用

登録

依頼者

CRC

SCCREの目指す臨床試験

1. **患者さんの望まれる臨床試験の実施**
(難治性希少疾患などを優先)
2. **小規模だがエビデンスの残せる臨床試験の展開**
(テーラーメイド医療に合致する臨床試験)
 - ・医学統計学講座との連携
 - ・医工連携による新しい評価機器の作成
3. **治験費用のコストダウン**
 - ・疾患のパネル化
 - ・プロセスの効率化など