

第14章 治験管理室

治験管理室のスタッフは、室長1名（副病院長）、治験事務局員3名（常勤職員：薬剤師（薬剤部と兼務）1名、非常勤職員：事務職員1名、CRC1名）で構成される。

1 主な活動内容

(1) 治験審査委員会の開催

倫理的・科学的・医学的・薬学的な観点から治験を実施することの妥当性を審議する委員会であり、令和2年度は10回開催した。新規治験や継続治験の審議を行い、その有用性や安全性について協議を行った。また、治験審査委員会の審議が円滑に行われるよう、申請資料の確認を行っている。

(2) 治験に関連した事務業務

新規治験の契約、継続中の治験の実施に関する事務手続きの確認を行っている。事務業務の主な内容は、契約書の作成、必須文書の管理、治験関連費用（研究費・負担軽減費・支給対象外経費等）の確認、治験管理システムの登録・管理等である。契約数は平成29年度から令和元年度で3年連続30%以上の増加率となり、令和2年度は新規9件、継続44件であり、前年度の契約数を維持している。

治験管理室にはモニタリング室を完備し、治験依頼者のモニタリングや監査に対応している。令和2年度のモニタリング数は181件であった。

(3) 治験の相談窓口

新規治験の相談やヒアリング、治験実施可能性調査など各種調査への対応窓口となっている。症例の少ない小児領域や希少疾患を対象として相談件数は年々増加しており、新薬の製造承認や小児適応取得に貢献している。令和2年度に対応した治験実施可能性調査などの各種調査は12件であった。

(4) 治験薬温度管理

薬剤部内に設置された治験薬保管庫において、適正な温度管理のもと治験薬の管理を行った。温度管理は、平成30年度より導入したイーサネット対応の温度ロガーを使用し、データを一元管理している。モニタリングや監査に対応するため、毎月温度管理表を出力し治験管理室に保管している。温度記録機能が正常であることの証明として、年に一度管理業者へ校正依頼を提出し、検査校正書を受領している。

2 小児治験ネットワーク

小児治験ネットワークとは、国立成育医療研究センターが治験審査委員会事務局を設置し、小児治験ネットワークに加盟している施設の治験に関する審議や事務手続きを一括して行うものである。また、契約書や費用算定様式などが加盟施設内で統一化されており、治験に関する業務負担軽減を図り、小児治験の円滑な運用が可能となっている。ネットワークを介して令和2年度に契約した治験は、新規4件、継続18件であった。

3 治験の実績

(1) 治験契約実績（診療科別疾患名） 平成 30（2018）年度～令和 2（2020）年度

診療科	疾患名
神経科	レノックス・ガストー症候群
	ドラベ症候群
血液腫瘍科	血友病 A/B
	急性リンパ性白血病
	同種造血幹細胞移植後 急性/慢性移植片対宿主病
	FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病
	再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病/びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
	サイトメガロウイルス感染症
	メトトレキサート大量療法時のメトトレキサート排出遅延
	神経膠腫
	造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症
	造骨髄質性白血病
総合診療科	神経型ゴーシェ病
代謝内分泌科	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	SGA 性低身長症
	SHOX 異常症
	ムコ多糖症 II 型
	軟骨無形成症
	高尿酸血症
	1 型糖尿病
感染免疫科	RS ウイルス感染症
	若年性特発性関節炎
循環器科	頻脈性不整脈
腎臓科	小児高血圧症
	アルポート症候群
	ネフローゼ症候群
消化器・肝臓科	小児潰瘍性大腸炎
	逆流性食道炎
	小児便秘症
	クローン病
眼科	未熟児網膜症
移植外科	小児肝性脳症

(2) 治験実施状況 平成30(2018)～令和2(2020)年度

	平成30年度	令和元年度	令和2年度
I相	0	0	0
II相	2	9	12
III相	24	30	28
IV相(製造販売後臨床試験)	2	2	2
I/II相	2	1	1
I/III相	0	0	0
II/III相	3	6	6
臨床性能試験	1	0	0
医師主導治験	0	2	2
観察研究	2	2	2
合計(新規の件数)	36(15)	52(21)	53(9)
各年度終了治験の治験実施率	26.7%	73.7%	61.1%

(石井 香織)