

大阪共同治験ネットワーク 取り組み

特定非営利活動法人
大阪共同治験ネットワーク
事務局長 信谷宗平

設立趣意書

2011年9月27日設立

関西圏、とりわけ大阪における治験実施数は、大阪府の人口(患者数)、医療施設数、製薬メーカー数の割合から見ても少ない。

その原因は、治験実施医療施設のネットワーク化が立ち遅れていること、さらに治験実施医療施設における治験業務の支援体制が脆弱であることなどが考えられる。

そこで、特定非営利活動法人(NPO)を創設し、産学官民の協力のもとに大阪府全域に亘る治験のネットワーク化と治験支援体制を整え、大阪における質の高い治験実施数を増やし、さらにはわが国の創薬事業に寄与することを目指すものである。

NPO Activity

- 2011.11- 臨床研究支援業務開始
- 2012.02- 治験施設支援業務開始
- 2012.03- 大阪府緊急雇用創出 人材育成事業 参画
- 2012.04.- NPO登録医療機関への調査 配信開始
- 2012.04- 中核・拠点医療機関等分科会
治験窓口業務(参加意向調査) 受託
- 2012.10- 実施医療機関/治験依頼者連携
治験の効率向上プロジェクト 参画
- 2013.08- 医療技術実用化総合研究事業 参画
- 2014.01- 中核・拠点医療機関等分科会
共同IRB事務局業務支援 受託



臨床研究 支援業務

- **大規模臨床試験 (2試験)**
 - 16施設紹介、5施設CRC業務支援
- **関西骨髄腫フォーラム事務局業務**

治験施設支援業務

- **CRC業務**
 - 24Protocol@1施設
- **CRC業務・治験事務局業務**
 - 27Protocol@4施設



Ct.Do.S²
User



L-フェニックス キャリアプロジェクト

資格・経験のある方の復職支援

事業名： 大阪府緊急雇用創出基金事業

受託会社： パソナグループ共同企業体

医薬部門： CRC・治験事務局員への復職

担当業務： Off-JTの座学研修

NPO提携医療機関におけるOJT

実績： 5回実施（平成24年・25年度）
約15名をCRCとして復職支援

研修内容

- Off-JTによる治験の基礎研修(8日間座学)
 - 臨床試験・治験の基本的概念、基礎知識
 - GCP解説
 - 実施医療機関の長・治験責任医師の責務
 - 治験事務局・IRB事務局業務・CRC業務
 - インフォームドコンセント、コミュニケーションスキル、ALCOA
- OJTによる治験実務研修(3か月)
 - CRC業務: IC同席、スタートアップミーティング同席
 - 事務局業務: IRB見学、書類作成補助



NPO登録医療機関に対する 施設選定調査

依頼者

調査依頼

無料!!

結果送付

選定結果報告

大阪共同
治験ネットワーク

参加意向調査

マスキング

調査回答

1週間

選定結果回答

訪問調査

実施合意

大阪共同
治験ネットワーク
登録医療機関(病院)
58施設

大阪治験ウェブ登録病院
15医療機関

地域中核拠点病院
43医療機関

依頼者からの参加意向調査結果

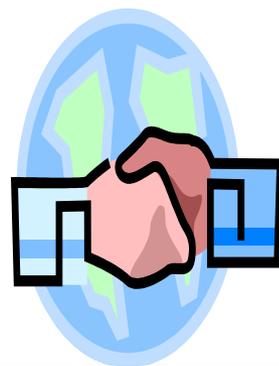


調査日	対象疾患等	受入可能	訪問調査	参加施設	備考
H24.6.	アルツハイマー型認知症	3	2	2	
H24.7.	末梢動脈疾患 (PAD)	3	0	0	
H24.7.	中等症～重症の持続型喘息	1	1	1	
H24.8.	中等症～重症の持続型喘息				
H24.11.	中等症～重症の持続型喘息				
H24.11.	中等症～重症の持続型喘息				
H24.11.	中等症～重症の持続型喘息				
H24.12.	中等症～重症の持続型喘息				
H25.1.	中等症～重症の持続型喘息				
H25.2.	中等症～重症の持続型喘息				
H25.2.	中等症～重症の持続型喘息				
H25.4.	局所麻酔薬	2	0	0	
H25.6.	双極 I 型障害	2	2	1	
H25.7.	ガン性疼痛	8	7	7	共同IRB(5施設)
H25.9	中等症～重症の難治性喘息	1	1	1	
H26.1	血管炎症候群	5	1		現在調査中 (H26.1.14現在)

16Protocol紹介/1.5Y
延べ24 Protocol実施

医療機関の窓口業務担当

大阪医薬品協会
治験推進研究会



医療機関

共同Project

実施医療機関 / 治験依頼者連携
治験効率向上プロジェクト



『症例集積性向上等に貢献できる 治験ネットワーク活性化に関する研究』

研究代表 山本学（日本医師会治験促進センター）

目的： 症例集積性や事務手続きの効率化
迅速化の点で優良な治験ネットワーク
に求められる要件を定める。

Activity： 治験ネットワーク参加医療機関への調査
ネットワーク事務局への訪問調査



大阪治験Web登録医療機関による 共同IRB事業運用開始

3施設以上で同一治験を実施する場合
参加施設から、共同IRB実施施設を選定

大阪治験ウェブ登録医療機関

大阪大学医学部
大阪市立大学医学部
大阪医科大学

近畿大学医学部
関西医科大学枚方
関西医科大学滝井

国立大阪医療センター
国立循環器病研究センター
府立成人病センター

府立急性期・総合医療センター
府立精神医療センター

府立母子保健総合医療センター
府立呼吸器・アレルギー医療センター

市立総合医療センター
国立大阪南医療センター

依頼者

資料
一括送付

共同治験
審査委員会

資料送付

審査依頼

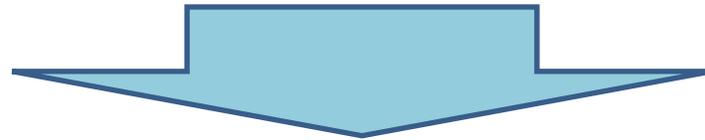
事務局業務委託

大阪共同治験ネットワーク

- IRB委受託契約締結補助
- 資料のとりまとめ,授受
- 依頼者窓口

今後の活動

- 依頼者に対して、大阪地区治験ネットワークならびにNPOの取り組みを積極的に発出
- 各種事業を通じ、依頼者との連携強化



依頼者からのFeasibility調査の機会を増加し、
大阪地区の治験を活性化する。

ご清聴ありがとうございました

2014年2月10日より新事務所にて活動します!!

〒541-0048

大阪府中央区瓦町4丁目8番5号 NKビル2F

TEL 06-4707-7007 FAX 06-4707-7008

特定非営利活動法人 大阪共同治験ネットワーク

事務局長 信谷 宗平 (のぶたに しゅうへい)

E-mail shuhei-nobutani@ocrcn.or.jp