

プロジェクトマネジメント

- 試験全体、組織、機能間の調整
- 進捗状況レポート等より状況把握
- 問題点の解決

31

3. 複数の臨床試験を動かすには

32

複数の試験

プロジェクトA

PM、統計、DM、サイトマネジメント、...

プロジェクトB

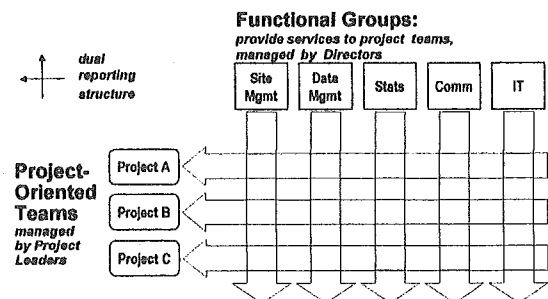
PM、統計、DM、サイトマネジメント、...

プロジェクトC

PM、統計、DM、サイトマネジメント、...

33

Clinical Trial Operations Matrix



34

機能グループとして

- 標準業務手順書作成
- グループ内進捗管理
- 研修実施
- 業務量把握
- 人材確保
- 人員割り当て

35

統計グループ

62人

- Chief operating officer 1
- Director 1
- faculty consultants 2
- Manuscript request manager 1
 - Statistical faculty 9
 - Statisticians 27
 - Student statistician 2
- Manager of statistical programming 1
 - Programmer 10
- Manager of administrative support 1
 - Support staff 7

38

データマネジメントグループ

約40名

- Manager
- Data management specialist
- Data management assistant
- Programmer
- Cording staff

37

Job Description

- 役割分担を明確にする
- 目標を設定する
- 給与につながる

38

Job Search Results

View a job description by clicking on the request number. If a job is marked "U" under the Union icon, the job listing is a union position. If a job is marked "P" under the logo/department header, the job listing is an 100% departmental position. Departmental positions are jobs for candidates currently holding regular positions within the department.

You may apply for up to 15 jobs every 30 days. Either enter the request number, view the vacancy, and apply for that job, or click on the Checkboxes next to the listing(s) and then click on **Add to my Job Cart** below. To refine your search, **click here**.

To sort by a specific criteria, click on the appropriate heading at the top of the list.

Request #	Job Title	Salary	Location	Home City	Date Posted	Apply Link
0212001	CLINICAL TRIALS MONITOR	\$ 51585	Duke Clinical Research Inst	Durham	02/02/2005	Apply
0212002	CLINICAL TRIALS PRIORIT	\$ 63176	Duke Clinical Research Inst	Durham	02/02/2005	Apply
0212003	STATISTICIAN	\$ 51585	Duke Clinical Research Inst	Durham	02/02/2005	Apply
0212004	CLINICAL TRIALS ASST	\$ 13.87	Duke Clinical Research Inst	Durham	02/02/2005	Apply
0212005	CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE, SENIOR LEAD	\$ 61724	Duke Clinical Research Inst	Durham	02/02/2005	Apply

安全性グループ

- 有害事象を規制当局へ報告
- サイトの教育
- 重篤な有害事象の収集、レビュー、フォロー
- メディカルモニター(医師)による評価とコンサルテーション
- 安全性データベースの作成、管理
- コーディング
- 警告文書作成と配布
- コンサルテーション

40

4. 効率よく動かす

41

Cross Therapeutic Area Committee (CTAC)

- 新しい課題の選択
 - Drは常に新しい研究プロジェクトを探索
- 各分野のFacultyが協議

42

スポンサー

- Private Industry
 - Pharmaceutical companies
 - Biotechnology companies
 - Medical device companies
- Government Agencies
 - National Institutes of Health (NIH)
 - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Professional Societies
- Foundations

43

課題の選択

- Trial of Private Industry 60%
- Trial of Government Agencies 40%

- Trial of Private Industryで稼ぎ、
Trial of Government Agenciesや
非生産部門の経費にあてる

44

資源の配分

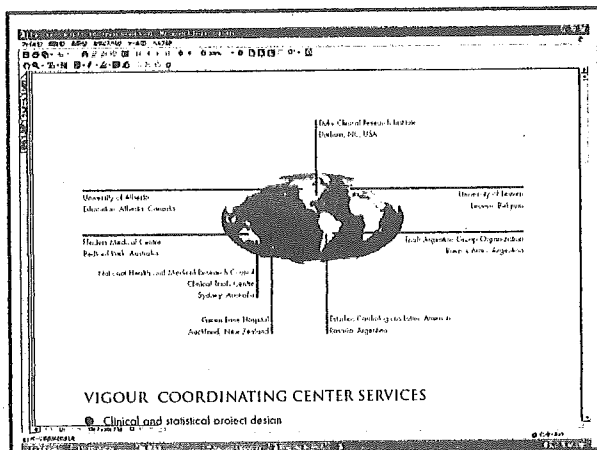
- 試験ごとに予算にあった機能の割り当て
 - 人数
 - 内容
 - データマネジメント
 - 症例報告書の項目数
 - 倫理チェック項目数
 - QCチェックの方法

45

AROのネットワーク

- ARO同士の協力
- 施設の広がり的魅力的
- 例: Virtual Coordinating Center for
Global Collaborative Cardiovascular
Research

46



5. まとめ 臨床研究の発展へ

- AROの機能と重要性
- 臨床研究はチームで実施
- 認識を高める
- 仲間を増やす(特に統計)
- 人のつながり、ネットワークを大切に

48

研究実績報告書

1. 派遣研究者

所属・職名 : 国立循環器病センター 心臓内科・緊急部
氏 名 : 角地 祐幸

2. 派遣先および研究指導者

国 名 : アメリカ合衆国
所在地 : アリゾナ州ツーソン市
名 称 : アリゾナ大学サバー心臓センター
University of Arizona, Sarver Heart Center
職 名 : Sarver Heart Center 教授
氏 名 : ゴードンエビー教授
Gordon A. Ewy

3. 主任研究者

所属・職名 : 国立循環器病センター 心臓血管内科緊急部長
氏 名 : 野々木 宏

4. 派遣期間

平成 17 年 9 月 17 日 ～ 平成 17 年 11 月 18 日 (63 日間)

5. 研究課題

院外心停止対策としての市民に対する心臓マッサージのみの
心肺蘇生法普及効果の検討

6. 研究活動の概要

Ewy 教授の指導の下、心臓マッサージのみにおける心肺蘇生の有効性について Sarver Heart Center を中心に研究を行った。

Arizona 大学 Sarver Heart Center を主体とする研究チームは院外心停止の救命率を向上させるために、Tucson における院外心停止の疫学的研究、心停止モデルによる心肺蘇生の動物実験、それらから得られた結果による臨床研究に加え、一般市民に対する心肺蘇生教育を行うなど総合的な対策を長く行っている。

今回それらの現状を把握するため、約 2 ヶ月間動物実験に参加し、さらにそれぞれの担当者に面会し意見交換を行った。

疫学研究については Sarver Heart Center の Research Nurse である Lani L. Clark 氏が Arizona 州の救急サービスを統括している Arizona Department of Health Service に Director として派遣され、Tucson はもとより、アリゾナ州全域における院外心停止による救急出動記録収集の窓口として、情報収集とデータベース作成を行っている。州政府の支援を受けながら、適切に個人情報管理する一方、データの質を保証するためにすべての事例に対して訪問調査を行い、予後調査までも責任を持って行っている。特に大学や病院レベルではフォローアップが困難な予後情報についても州の情報とクロスリンクすることで情報の正確性を高めているのは大変参考になった。

さらに Homepage (<http://www.azshare.gov/>) を公開し、データ収集を行う目的や集積すべき項目を提示し、集計結果に対して公開を行うことで、さらに一般市民にも広く協力と理解を求めている。

また自動体外式除細動器 (AED) の使用については AED の設置に必要な処方箋について援助を行うだけでなく、そのデータ解析、データ収集についても援助を行い、更に AED 使用法をふくめた心肺蘇生の講習会を斡旋するなど、調査だけでなく広報や具体的対策を含めた総合的な窓口としての役割を担っている。

これらの疫学調査によると 2001 年まで、Tucson における目撃のある心原性心停止の生存率は 15%と数年変化がないことが明らかになった。この一つの原因として、これらの調査研究から心肺蘇生率の実施率と質に問題があることが考えられた。心肺蘇生の実施率については、Tucson 市では目撃のある心停止において Bystander CPR が行われる率は 40%であるが、そのうち医療関係者をのぞくとその実施率は 20%に過ぎない。米国では学校や職場で多くの心肺蘇生教育が行われているにもかかわらず、院外における心肺蘇生についてのアンケート調査を行うと、友人や親族に通常的心肺蘇生を行うと答えた人は 74%であるが、知らない人に対して行うと答えた人は 15%であった。非医療従事者が CPR を行わない理由としては口対口呼吸にあることがあげられており、医療従事者の場合はさらにその傾向が顕著となる。一方、口対口呼吸を行わず心臓マッサージのみに限定すると実施すると回答した率は 68%にまで増加する。また、心肺蘇生の質の問題としては、AED に装備されている音声データや救急隊との無線記録から、心臓マッサージのスピードが遅すぎたり、圧迫が不十分であったりすることに加え、人工呼吸や脈拍の確認に多くの時間が費やされるため心臓マッサージを行っている時間が全体の半分以下であるなど現在の心肺蘇生法の問題点が判明した。

これらを改善するためには、新たな心肺蘇生法を開発する必要があるが、開発した方法の有効性の検討や検証するためには、実際の現場において事前の説明による同意を文章で求めたり、傷病者自身が治療法を選択したりすることは困難であることから、主として動物実験が検証に用いられている。今回は Animal Laboratory の責任者である Ronald Hilwig 氏の協力によりこの動物実験に参加することができた。近年心室細動 (Ventricular Fibrillation: VF) による心停止は、動物実験だけでなく、疫学的研究からも 3 つの Phase に大きく分けられることが提唱されている。VF に陥ってから最初の 3-4 分は Electric Phase といわれ、真っ先に電氣的除細動を行うことで心拍再開することが出来る。次の 4-10 分までは Circulatory Phase といわれ、この時期は心室細動により心筋のエネルギーが消費される一方、血液の供給がないことから心筋のエネルギーが枯渇し、たとえ除細動により電氣的に心室細動が停止しても高率に脈なし電気活動 (Pulseless Electric Activity: PEA) になる。従って、この時期には除細動に優先して心臓マッサージによりエネルギー供給を行うことが重要と考えられている。更にこれ以降は Metabolic Phase といわれ、これらのアプローチでは不十分な時期で、何らかの臓器代謝の改善が必要な時期とされ、近年では低体温療法が期待されている。心室細動に陥った患者を救命するためには電氣的除細動が必要であるが、どこでもすぐに除細動ができるわけではない。従って、院外心停止において蘇生率を向上させるには、第一にこの Electric Phase に除細動を受けることが出来る態勢を作ることが重要である。Tucson の data ではでも平均到着時が 6 分と日本とほぼ同一である。この時間では救急隊が到着しても Electrical Phase のうちに除細動が不可能である。その為これを実現するためには AED を適切な場所に配置し、それを使うことが出来る態勢を作ることが重要である。どこに AED を配置するかは、前述の疫学的研究により院外心停止が発生する場所から優先して配置していくことが考慮され、実際に Casino や空港をはじめとする公共スペースへの配置が行われている。第二に、AED を正しく使用するためには AED の使用を含めた心肺蘇生法の講習を行うことが必

要である。Tucson における救急隊の活動からも、1 回目の shock で除細動が成功しているにもかかわらずほとんどが PEA に移行している。除細動が行われるまでの間、心拍再開率の向上や機能予後を期待するためには、心臓や脳をはじめとする臓器灌流を行うことが必要である。これには心臓マッサージが有効であるが、CPP は心臓マッサージを開始すると徐々に増加し、心臓マッサージを中止するとすぐに低下することがわかっている。また、CPP が高く維持できていれば心拍再開率は高いことが知られている。従って、生存率を向上させるためには心臓マッサージの実施率をできる限り増やすことに加え、さらに心臓マッサージによる冠灌流圧を出来るだけ高く維持するために、心臓マッサージの中断をできるだけ短くする方法を開発する必要がある。

以上より考案されたのが、心臓マッサージのみによる心肺蘇生法 (Continuous Chest Compression: CCC) である。シアトルのデータでは救急システムに電話があったときに人工呼吸と心臓マッサージによる一般的な心肺蘇生法と CCC では蘇生率に差がなかったことが報告されている。さらにアリゾナ大学で行っている豚を用いた動物実験により CCC と人工呼吸と心臓マッサージによる心肺蘇生法では血液ガス分析上で、若干 CO₂ 濃度が低下し、酸素濃度が低下するもののその低下は許容される範囲内であり、心拍再開率だけでなく、24 時間後の神経学的予後も通常のコルパルソニクス法と比べて良好であることが確認されている。更に酸素化については、高用量酸素を非再呼吸式のマスクを使用することで、心臓マッサージにより受動的な人工呼吸がなされるため解決可能であることを実験で証明した。今回はこれらの動物実験に 2 ヶ月間参加することで、実験法だけでなく、心臓マッサージのみによる蘇生法の有効性を確認することが出来た。

以上の結果から Sarver Heart Center を中心とするグループは心臓マッサージのみによる心肺蘇生法の普及を開始した。一般市民に対しては Homepage 上で心臓マッサージの方法を紹介したビデオを公開するだけでなく、Clark 氏や Hilwig 氏らにより大学での市民公開講座に加え、彼らが教会や職場に赴いて講習会を行っている。また、救急隊に対しては、動物実験の結果だけでなく、実際の動物実験も公開することでより具体的に理解と協力を得ている。こうして Sarver Heart Center は 2003 年より Tucson Fire Department と共同し、独自の心肺蘇生プロトコルを作成し運用されている。Clark 氏によると、詳細な結果は解析中とのことであるが、2003 年より Tucson における Bystander CPR 率は上昇傾向にあり、生存退院率も改善傾向にある。実際、同様のプロトコルで運用されている Wisconsin では目撃のある VF における生存退院率が 2 倍以上になったということが未発表ながら確認されている。今回 Ewy 教授の好意により、このプロトコルを記載した Red book を入手することが出来た。この Red Book は単にプロトコルを記載したものではなく、その元となった実験結果や疫学データを掲載した論文が添付されており、プロトコルを理解するだけでなく、その科学的背景についても容易に理解できるようになっていた。

今回はさらにアリゾナ大学副医学部長である Robert B. Berg 氏の協力により、アリゾナ大学や Tucson Medical Center で開催されている米国心臓協会主催の心肺蘇生講習会にも参加することが出来た。両施設は専用のトレーニング施設を有し、医師、看護師のみならず救命士にも国際ガイドラインに準じた教育を行っている。アリゾナ大学はこれらのコースの元となった Guideline 策定にも積極的に関与しており、2005 年 11 月に発表された Consensus on Science Treatment Recommendation 2005 にも多くの論文が採択されている。

このようにアリゾナ大学では地域における疫学的研究と大学による研究活動がうまく連携しており、さらにそれらを生かした臨床研究がなされていることを確認することが出来た。

7. 派遣事業の成果

今回、院外心停止に関する心肺蘇生法の開発、普及に対して疫学的研究だけでなく、多くの動物実験並びに臨床経験を持つ Sarver Heart Center をはじめとして周囲の消防組織や医療機関ならびに心肺蘇生教育機関を訪問することで、疫学研究、基礎研究、臨床研修を以下に有機的に結合し、蘇生率の向上を目指しているかを確認することができた。とくに疫学的研究の細部におけるノウハウや、動物実験、さらには医療関係者だけでなく、一般市民にどのように心肺蘇生法を教育していくかについて多くの知見を得ることが出来た。

我々は本研究課題の一つとして大阪府における院外心停止につきウツタイン様式による Population Based の調査研究を行っているが、今回アリゾナ大学に派遣していただいたことで、アリゾナ大学と我々がすでに所有しているカンファレンスサーバーとの接続を確立することが出来た。これにより、院外心停止のデータベースの解析方法について、豊富な疫学的研究や臨床経験を持つアリゾナ大学とインターネットを使った Web カンファレンスが可能となった。実際に 10 月と 11 月に双方から医師、統計家が参加し、データの解析法だけでなく、データの集積方法や今後の介入試験の方針などを含めて検討することが出来た。この結果は 2005 年 11 月に開催された米国心臓学会 (American Heart Association) における大阪ウツタインデータの発表 (① Efficacy of Bystander Initiated Chest Compression-only Cardiopulmonary Resuscitation on Ventricular Fibrillation as initial rhythm in Patients with Out-of-Hospital Cardiac Arrest; A large-scale population-based cohort study in Osaka, Japan, ② The effect of Bystander Initiated Chest Compression-Only CPR on Cardiac Arrest of Non-Cardiac etiology, ③ Outcome of Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Osaka, Japan: A 5-year Emergency Medical Services Perspective in a Large Metropolitan Area) にも大きな役割を果たした。今回使用した Web カンファレンスは、今回だけでなく継続して使用することで今後も意見交換を行っていく予定である。

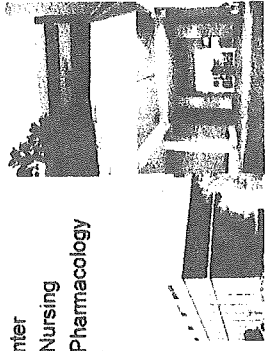
8. 成果の評価

今回の派遣事業での角地医師の成果は、心肺蘇生法の基礎的検討からフィールドにおける実証までの一連の研究を実施しているアリゾナ大学で、心肺蘇生法の国際ガイドライン作成の基盤となったエビデンスを数多く生み出しているシステムやコンセプトを学んできたことにある。派遣中においてアリゾナ大学との研究者とテレビ会議等の意見交換を行う機会を設けることができ、今後も心肺蘇生法に関する研究について意見交換を行う機会を継続する基盤ができたことは、本研究の成果を国際発信することのみならず、我が国における心肺蘇生法に関する研究を展開する上で大きな寄与をするものといえる。

主任研究者 野々木 宏

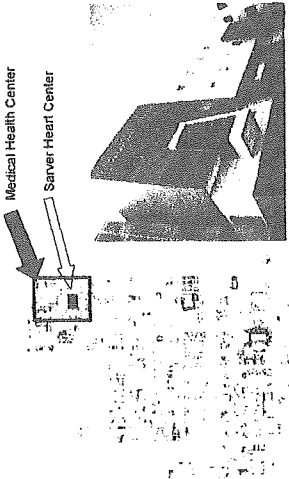
University Medical Center

- 病床数 300床
- Cancer Center
- Collage of Nursing
- Collage of Pharmacology




Sarver Heart Center

Medical Health Center
Sarver Heart Center



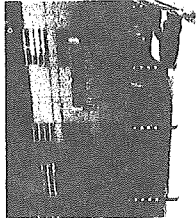
Sarver Heart Center

- 1986年にHeart Centerが設立
- 1998年にSarver Heart Centerとなる
- 2000年に現在のCenterが建設
- アリゾナ唯一の心臓移植施設



Emergency Room

- 北米型ER
- Tucson外傷センター
- Tucson Triageセンター
- 年間受診者数67000人
 - 毎年25%ずつ増加
- Triage Nurse
- EmergencyとUrgent
- 外傷30-40%(交通事故が80%)
- 30床(心臓専用は3床)




体制

- スタッフドクター
 - Emergency Doctor 4人
 - Cardiologist 1人
 - Pediatrician 1人
 - Gynecologist 1人
 - Neurologist 2人
- レジデント 6人

各勤務帯に15名の医師が常駐
完全交代制

Dispatch

- Dispatch ManualによりTriage Nurseが行う。
 - 救急車からの情報を元に行う
 - 主訴により電話で行う問診と処置がプロトコル化
 - 得られる情報により更にTriage



Triage

- Green (First Contactはレジデントのみで可)
 - 意識障害なし、Vital安定
- White (First Contactはレジデントのみでは不可)
 - 現在意識障害なし、単純外傷、Vital安定
 - 一過性意識障害有り
- Red (First Contactはスタッフドクター)
 - 意識障害あり、Vital不安定、多発外傷

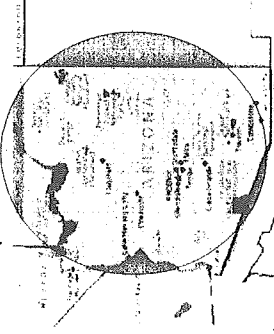
院外心停止のデータ解析

- ウツタイン様式
 - 世界共通フォーマット
- 蘇生の質の評価
- 蘇生の質の保証



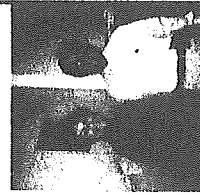
データ収集範囲

- Tucson Fire Department

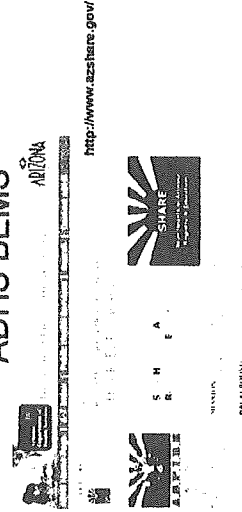


データの信頼性

- Lani Clark
 - データベース作成
 - データ検証
 - フォローアップ
- ADHS BEMSとして活動



ADHS BEMS




<http://www.azshare.gov/>

S.H.A.R.E Program

- 院外心停止の登録システム
 - アリゾナ州Health Serviceが支援
 - 報告書様式の提供
- AEDデータの解析支援
- AEDのデータ登録
- AED処方箋の援助
- AEDの使用法を含めた心肺蘇生法教育の援助
- AED使用・心肺蘇生法の質の保証

登録書式の提供



Arizona Department of Health Services
 1111 North Central Avenue, Suite 1000
 Phoenix, Arizona 85004
 Phone: (602) 964-6000
 Fax: (602) 964-6001
 Email: arizona@azdhs.gov

院外心停止

- 心原生院外心停止
 - 生存率
 - Tucson 6%
 - Chicago 1%
- 目撃のある心室細動
 - 生存率
 - Tucson 10%
 - Los Angeles 6%
 - Rock and Walworth counties 15%

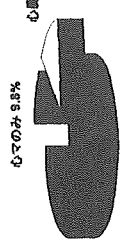
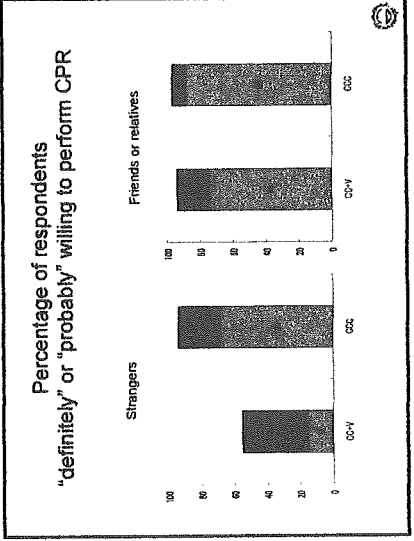
Bystander CPRの問題点

- Quantity (量)
- Quality (質)

Bystander CPR

- Tucson
 - 40%
 - それから医療関係者までと 20%
- 日本では
 - 心でのみ 9.8%
 - 心臓マサージ+人工呼吸 13.9%

NO CPR 76.3%
 T. Iwami and J-PULSE investigators AHA, ReSS Dallas, 2005

Bystander CPRを増やすには

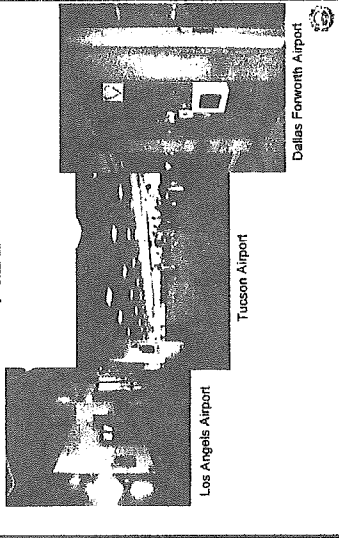
- 人工呼吸への抵抗
 - 口対口呼吸
 - 感染



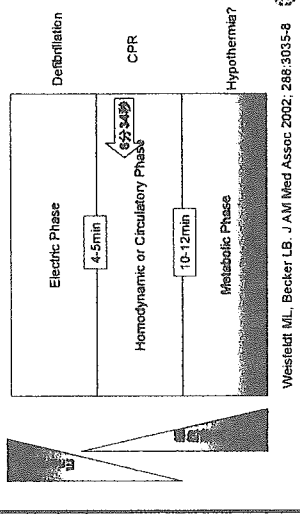
蘇生の質の問題

- 心臓マッサージ
 - 早さ
 - 深さ(浅すぎる)
 - 中断時間が長い
 - (人工呼吸や脈拍確認が長すぎる)
- 人工呼吸
 - 早さ(早すぎる→胸腔内圧上昇)
 - 時間がかかりすぎる
 - (マスキング(口対口、BVM))
- AED

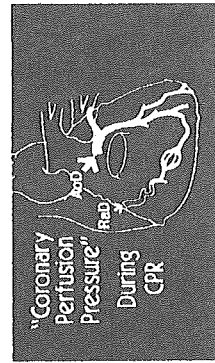
AED



Cardiac Arrestの経過は3つのPhaseに分けられる

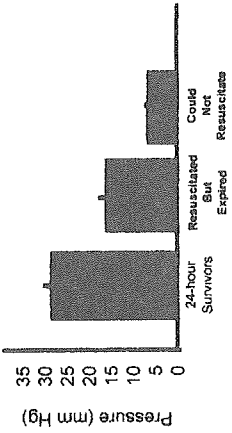


冠灌流圧(CPP)

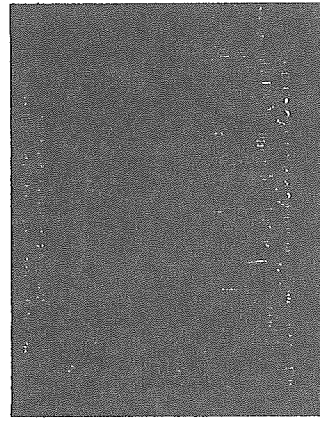


CPPと心拍再開率

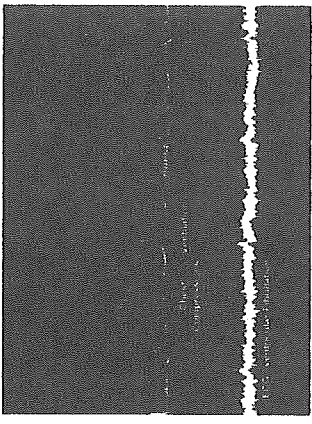
Survival From Prolonged Cardiac Arrest Relates to the Coronary Perfusion Pressures Generated During Chest Compression



CC:Ventilation ratio=15:2



Standard CPR

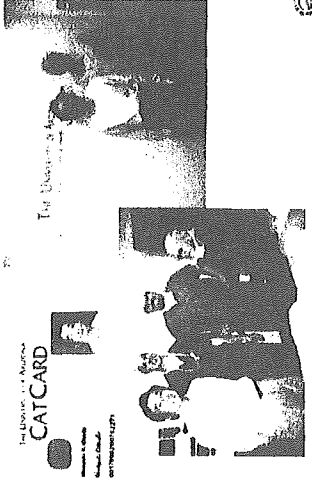


心肺蘇生法の改良

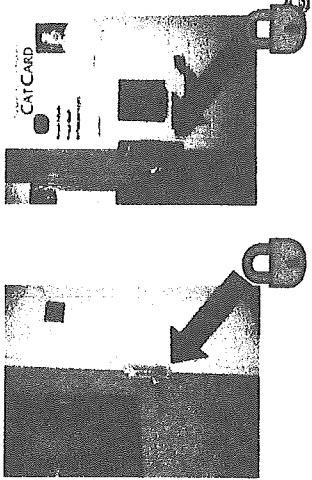
- 心臓マッサージをより強調
- 心臓マッサージの中断時間を最小限に
 - 脈拍の確認を省略
 - 呼吸回数減らす

Continuous Chest Compression CPR

Animal Labo



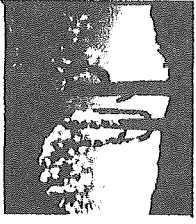
Animal Labo



University Animal Care (UAC)


University Animal Care

<http://www.ahcc.arizona.edu/uac/>




Animal Labo

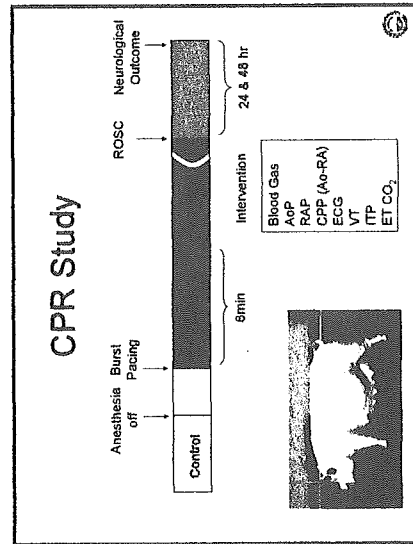
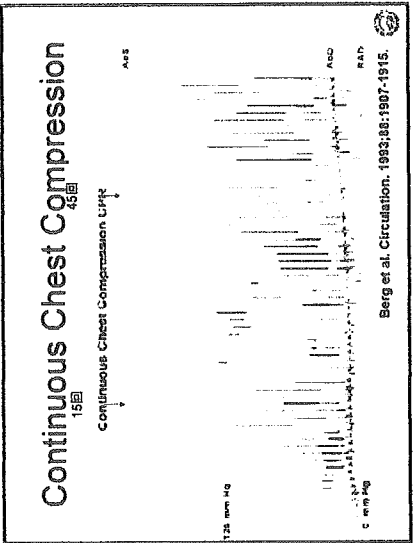
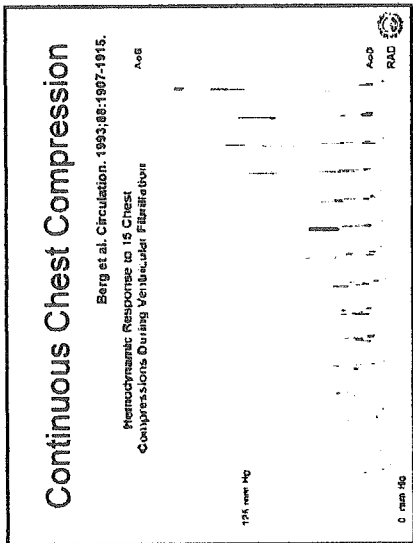
- Laws & Regulation
- Zoonotic Diseases of Laboratory Rodents
- Introduction to the Animal Hazards Program
- Handling, Restraint, and Techniques of Laboratory Rodents
- Swine Module
- Surgery & Anesthesia



Laws and Regulation



Small text and a small image of a person in a white coat, possibly a researcher or medical professional.



- ## CPR Study
- Old CPR Model
 - Chest Compression : Ventilation = 15:2
 - Continuous Chest Compression Model
 - Insufficient Ventilation
 - 35/min, 15ml/kg, Manual BVM ventilation
 - ACS model
 - LAD Plugging
 - Hypothermia
 - MRI
 - MMP, NOS, TNF- α etc.

ABC vs. CCC

	pH	pO ₂	pCO ₂	CPP
Baseline				
ABC	7.43	71	42	56
CCC	7.45	72	39	56
5min				
ABC	7.55	87	26	18
CCC	7.46	58	36	19

Kern et al. Circulation. 2002;105:645-649

ABC vs. CCC

24時間後の
心拍再開率

24時間後の 神経学的予後 "good"	24時間後の 神経学的予後 "normal"
ABC	CCC
6/15	13/15
3/15	12/15
2/15	12/15

Kern et al. Circulation. 2002;105:645-549

Stone Heart

Multiple, fatal, and benign. Death. Electrical Asystole. The "stone heart" is a common finding in cardiac arrest. It is a result of the heart's inability to pump blood, leading to a rigid, stone-like heart.

Circulation 2005;111:136-140

Hypothermia

CPR普及

- 一般市民に対して
 - 市民講座
 - 教会
 - 学校で
- 医学生に対して
- 職業管理者

CPRの普及

SAHAR Heart Center
A CENTER OF EXCELLENCE

Arizona
A CENTER OF EXCELLENCE

Be a Lifesaver
<http://www.heart.arizona.edu>

Be a Lifesaver

CPRの普及

Be a Lifesaver Save Lives

UNC → UMC

一般市民向け講座 UA Mini-Medical Lecture

Our Schedule Fall 2005

- 大学講義室
- スタッフドクターが行う
- 6週間
- 一般市民を対象(30-50名)
- 約1-2時間
- コーヒー、ビスケット付き


Oct 5 **Communicating With Your Patients**
Lecture Number: 1001 PPD
Professor of Radiology, Radiology

Oct 12 **Medicine, Geriatrics, Alcohol & Nurse EHR**
Lecture Number: 1002 PPD
Lecturer: Dr. M. J. ...
Lecturer: Dr. M. J. ...
Lecturer: Dr. M. J. ...

Oct 19 **Ask the Doctor: What's New in Influenza**
Lecture Number: 1003 PPD
Lecturer: Dr. M. J. ...

Nov 5 **Endothelial Phenotype and Current Treatment**
Lecture Number: 1004 PPD
Lecturer: Dr. M. J. ...

Nov 12 **Vaccine and Herd Protection**
Lecture Number: 1005 PPD
Lecturer: Dr. M. J. ...



病院におけるCPR教育

- 地域トレーニングセンター
 - UIMC, TMC
 - 専用スペース
- AHA Official Course
- 集中治療室Nurseは必須
- 医師は卒業時に必須
- 救命士も必須

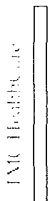
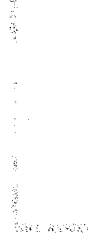


認定書

TMC Healthcare

TMCの認定書

AHAのProvider Card

アリゾナ大学の役割

- 臨床
- 研究
 - 疫学研究
 - 動物実験
 - 臨床研究
- 教育
- 州政府との協力体制の確立

J-PULSE 海外発信

2. 外国人研究者招へい

研究実績報告書

1. 招へいされた外国人研究者

国名 : 米国
所属・職名 : デューク大学・助教授
Duke University Medical Center・Assistant Professor
氏名 : ミッチェル・ダブル・クルコフ
Mitchell W. Krucoff

2. 主任研究者

所属・職名 : 国立循環器病センター 心臓血管内科/緊急部長
氏名 : 野々木 宏

受入研究者 : 同上

3. 招へい期間

平成17年12月8日～平成17年12月17日 (10日間)

4. 共同研究課題

急性心不全とその関連疾患に対する効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究
国際共同研究の実践 ―国循・デューク大学国際共同臨床試験計画―

5. 研究活動の概要

1) 院外心停止の臨床疫学と心肺蘇生法や除細動の効果に関する統計解析の研究等の意見交換・情報収集

院外心停止の臨床疫学と心肺蘇生法や除細動の効果に関する統計解析の研究等の意見交換を行った。さらに国立循環器病センター臨床研究センターと臨床研究の実施の支援体制に関して、日本の現状、デューク大学臨床研究センターの実際などについて意見交換・情報収集を行った。

2) 循環器領域における臨床研究の現状に関する研究等の意見交換・情報収集

臨床試験のPrincipal Investigator、実施医療機関の実施責任医師、コーディネーター等協力者、行政機関などそれぞれの立場から、エビデンスに基づいた効果的かつ効率的な治療等を早く患者へ届けるために、科学性・倫理性・信頼性の向上、スピード・質・コストの改善について等、課題と展望について検討した。

3) 我が国、米国を比較しながら臨床研究の支援体制に関する研究等の意見交換・情

報収集

日米を比較しながら循環器領域における臨床研究の支援体制に関する研究などの意見交換・情報収集を行った。臨床試験における国際ハーモナイゼーション等における問題や要件に関して、実施医療機関など関係者と意見交換・情報収集を行い多角的に今後の方策を検討した。

6. 共同研究課題の成果

デューク大学は循環器領域の大規模臨床研究を通じ多数のエビデンスをつくりだしてきている。主任研究者はこれまでにデューク大学と臨床研究の実施方法等において協力関係を築いてきた。また本年度は7、8月に国立循環器病センターの生物統計家のDuke Clinical Research Institute(DCRI)への派遣、11月には米国ダラスにて急性心不全とその関連疾患に対する効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究(J-PULSE)の会議を持つなど、臨床研究を通じた活動を継続している。これらの流れを引き継ぎ、今回の招へいでは、さらに国際共同臨床研究など今後への展開をめざした。

1) 院外心停止の臨床疫学と心肺蘇生法や除細動の効果に関する統計解析の研究について

今回の厚生労働科学研究の主目的である院外心停止の臨床疫学や、心肺蘇生法や除細動の効果を明らかにするためには、適切にデザインされた研究計画に基づき、適切に研究を実施し、エビデンスを示していくことが必要である。研究計画を作成するにあたって、臨床疫学による情報収集、情報統合などの検討から土台を構築し、臨床的および統計解析な検討によりデザインを決定していく。研究の実施にあたっては、効率的なデータの管理が求められる。それらの過程を実現するために後述するARO的機能が必要である。

また、J-PLUSEでは「電氣的除細動に対するⅢ群静注薬・ニフェカラントの効果・安全性に関するレジストリ研究」を開始したところであり、今後、国内未承認薬であるⅢ群薬・アミオダロンの日本での展開や、国際的な開発のためにも、臨床研究実施に関する米国の先進的な研究者と共同で研究することにより、わが国からのエビデンス発信が期待される。

2) 循環器領域における臨床研究の現状について

わが国における治験の空洞化や臨床研究の遅れを解決するために、循環器領域の国際共同大規模臨床試験への参画や、FDA、厚生労働省、欧州規制当局そして世界各国の先進的医療機器開発企業との共同研究に参画することは重要である。臨床試験の企画・実施・評価の各段階、各機能で、最新の治療に関する評価のスピード・質・コストを改善し、医療の質を向上させるための対策をとることが必要である。