

われる。

分担研究者はコーディネーターが治験と自主臨床試験の両方を支援している施設において、組織や支援体制、実際の支援やコーディネーター部門の運営、他部門との関連などについて見学した。施設見学では、システムティックに臨床試験を支援している点や、研究をサポートする側の透明性を確保するためのシステムや、事務部門の活動など、参考としたい点が多く、貴重な知見を得ることができた。この見学内容については、ミーティングで報告した。

また、コーディネーター部門では、自主臨床試験のコーディネーターによる実施支援のモデルとなる研究を、2～3 課題、募集中である。

D. 考察

人材育成に関しては、治験で実際に被験者を担当し、GCP を踏まえて治験について実際に学んでいく予定である。それらを経験しながら自主臨床試験のモデルケース（2～3 課題）を運営し、臨床研究コーディネーターの SOP の作成につなげていきたい。そのために 1 課題ずつのプロトコールについて、内容の理解、手順書などの作成や実際の運営などに関して、一つ一つを丁寧に確認しながら支援に当たっていくことが必要と考える。

また、組織としてのコーディネーター部門の運営に関しては、循環器単科の施設であること、医療機器などの治験が非常に多いこと、研究所が併設されておりトランスレーショナルリサーチも増えることが予想される点、常時 100 課題程度の自主臨床試験が実施されていることなどを踏まえ、国立循環器病センターに合ったものを提案していく必要があると考えている。

E. 結論

・人材育成について、省令 GCP を習得するべく治験の研修を行った。この研修をうけて、次年度、治験を担当する予定である。治験での経験を活かし、自主臨床試験の支援も行う予定である。

・施設見学等で、特に他施設のさまざまな支援体制についての知見を参考に、当施設におけるコーディネーター部門の確立と、他部門とともに支援体制の整備を検討していきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1) 論文投稿

なし

2) 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

臨床試験コーディネーター支援モデル研究の募集

2007年3月26日

このたび、臨床研究センター（臨床研究開発部）では、臨床研究基盤整備事業研究の一環として臨床試験コーディネーター部門を立ち上げ、臨床研究センター所属のコーディネーターによる臨床試験の実施支援をしていきたいと考えております。つきましてはそのモデルケースとなる研究の募集を行います。

研究の内容は問いませんが、コーディネーターが支援する必要があるものとさせていただきます。また、臨床試験のコーディネート業務以外の秘書業務や事務局業務などは支援外とさせていただきますのでご了承ください。

コーディネーターの支援を希望される研究者は、プロトコールと支援希望申請書をご記入のうえ、臨床研究センター開発室までご提出ください。研究者とコーディネーター、担当者とヒアリングのうえ、モデルケースとなる課題を2～3課題、決定したく存じます。

このモデルケースの支援を経て、今後さらに多くの課題の質の高い支援を行っていきたいと考えておりますので、なにとぞよろしく願いいたします。

なお、臨床試験コーディネーターの主な支援内容は以下のようになっておりますが、各研究での支援内容の詳細は支援課題に決定の後、ご相談させていただきたいと存じます。

【選定基準】

(必須条件)

- 1) GCP 準拠で実施される臨床試験（原則として倫理委員会で承認を受けた臨床試験）
- 2) 国立循環器病センターが主体、または主導する臨床試験
- 3) 確実に成果に結びつくこと
- 4) 診療科等の全面的バックアップが得られること
- 5) 適切な症例報告書が準備されている（もしくは準備する用意がある）
- 6) 支援内容が単なるお手伝いではなく、臨床試験コーディネーターの職能を必要とするもの

(参考事項)

- 1) 臨床試験の登録サイトに登録済み、または登録予定のもの
- 2) 共同研究者として位置づけてもらえるもの

主な臨床試験コーディネーターの業務

- ・プロトコールの理解
- ・臨床試験コーディネーターとしての意見提出
- ・臨床試験手順作成（コーディネーター業務フロー・臨床試験スケジュールなど）
- ・臨床試験説明会の開催（入院での臨床試験の場合、病棟スタッフ向けの説明会を開催）

コーディネーター業務の提示と業務分担の明確化

- 適格性確認
- インフォームドコンセント時の同席と補足説明
(入院：被験者が決定したら担当Nr. 及びDrと具体的な打ち合わせ)
- 同意書の確認（記載事項・保管・診療端末登録）
※他施設共同研究の事務局業務除く
- 症例登録の支援（TEL・FAXなど）
- 患者支援（面接・相談業務・情報収集）
- 情報収集（検査項目・検査結果確認、臨床試験進捗状況、併用薬剤、他科・他院受診状況、
他科・他院の処方状況など）
- 医師支援（スケジュール管理・情報提供・診察のサポート・検査, など）
- 他部門との調整
- 必要物品の調整
- 終了登録の確認
- 有害事象に関する情報収集

お問い合わせは臨床研究センターリサーチナース土井（PHS：8521、内線：2432）まで。

締め切り： 2007年4月9日（月曜日）

提出先： 臨床研究センター開発室

臨床研究センター コーディネーター支援申請書

申請日 年 月 日

自主臨床試験（治験以外の臨床試験）に対する臨床試験コーディネーターによる実施の支援を希望します。

プロトコール名： _____

臨床試験責任医師： _____ 所属： _____

担当者名： _____ 所属： _____

連絡先： _____

臨床試験期間： _____

ご意見等：

施設見学報告

北尾良太 嘉田晃子 土井香
2007.03.19

今回の施設見学

目的

臨床試験と治験を同じ部署で支援している施設での、コーディネーターの管理・運営について知り、本臨床研究センターでのコーディネーター部門の整備の参考にする。さらにコーディネーター部門と臨床研究のセントラル業務、とくにデータマネジメント部門とのかかわりも考慮したい。

東京大学医学部附属病院臨床試験部

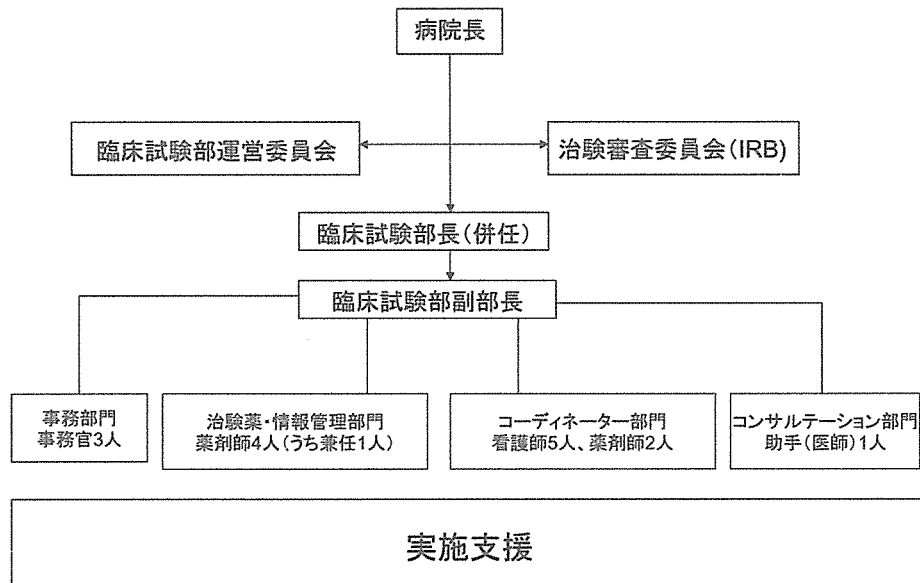
岡山大学医学部・歯学部附属病院治験センター

東京大学臨床試験部

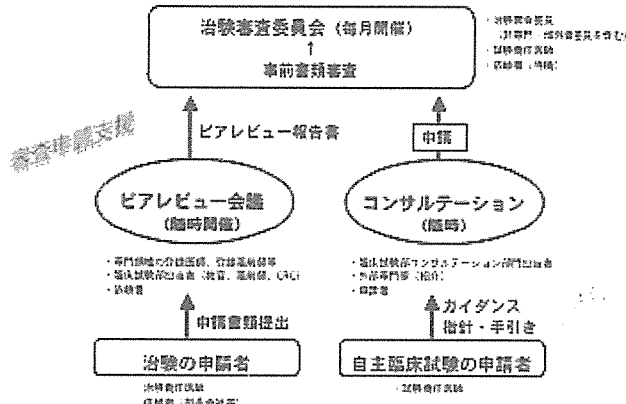
臨床試験部は治験および研究者主導型臨床試験(自主臨床試験)の支援を通して先端医療を患者様により早く供給できるよう貢献します。

医師、看護師、薬剤師、事務職員からなる専任のスタッフが、患者様の人権と安全が守られながら質の高い臨床試験が適正かつ円滑に行われるように支援します。

東京大学臨床試験部組織図



迅速かつ充実したコンサルテーション／審査支援体制により質の高い臨床試験を推進します。



■ 治験薬・安全性情報管理部門

治験薬管理主任（薬剤師）および治験担当薬剤師が担当し、試験薬管理に関わる業務の管理を行います。安全性情報の一次評価も担当しています。

■ コーディネータ部門

看護師および薬剤師が担当します。治験が新GCPの精神にのっとり円滑に施行されるように治験責任医師・分担医師を支援します。治験実施に関する問題発生時の対応も行います。また、一部の自主臨床試験でも実施の支援を試行しています。

■ ピアレビュー会議

臨床試験部が主催し、臨床試験部のスタッフ、専門領域の登録医師、薬剤師、看護師により行います。申請された治験が円滑に審査・実施されるようアドバイスを行うとともに、専門的立場より問題点を指摘し、IRBでの審査の充実を目指します

■ コンサルテーション部門

臨床試験部副部長および臨床試験部医師が担当しています。自主臨床試験についてプロトコル等の作成の支援や実施上のアドバイスをを行います。

■ 治験担当事務部門

職員が担当します。治験に関わる関連部署との調整、連絡、協議。治験関連事務（企業対応、各種申請書類の受付、ピアレビュー会議に関わる事務、モニタリング・監査等への対応、治験申請等に関わる文書、書類の処理・保管）、IRB関連事務（企業対応、委員会の準備、議事作成、IRBに関わる文書、書類の処理・保管）を行います。

各部門の業務 (審査支援業務は全体で行います)

治療薬・情報管理部門

治験薬(試験薬)の管理・調剤
併用薬の確認・服薬指導
治験薬(試験薬)の処方箋の発行
安全性情報の一次評価と管理
ホームページ・データベースの管理
実施率等、進捗管理など

コーディネート部門

被験者ケア・治験相談窓口対応
スタートアップミーティングの開催
他部門との調整
被験者スケジュール管理
症例報告書作成支援
モニタリング・監査対応

事務部門

治験審査委員会開催準備
各種申請の案内・受付/通知文書の作成と発送
必須文書の保管
被験者負担軽減費のとりまとめ
モニタリング・監査の日程調整と準備
その他連絡調整等の事務業務

コンサルテーション部門

自主臨床試験のプロトコル等の作成支援
未承認薬等の臨床使用における申請支援
試験薬のコード化
セミナー・講習会の企画
その他のコンサルテーション

岡山大学治験センターの方針

治験の質の向上を図るべく以下の方針を掲げて活動しさらに継続的な改善を行う

1. 質の高い治験を迅速かつ円滑に実施し、信頼性の高いデータを治験者へ提供する
2. 治験実施率の向上を目指す
3. 組織全体にGCP遵守の重要性を周知徹底する
4. 各部門で「目標」を定め、定期的に見直しを行う

今回の施設見学で感じたこと

1. 明確で共通な指針や手順書等の整備

- 臨床試験支援にあたっての指針・目標・手順書の提示と改訂
 - 研究の企画から終了までの流れを、フローチャートで研究者に提示
- ↓
- 現場の研究者である先生方に対して、研究のノウハウが自然に身につく
 - 各支援業務の範囲を明示できる

組織の運営

- 運営会議の開催

支援課題や内容の決定



組織運営自体の客観的な立場の重要性

2.事務局体制の充実

- 事務局の業務内容やスケジュールが明確にされている

※ ガイダンス～書類の発送・管理～進捗管理（同意書の管理・継続審査）～終了報告まで一括して行われている

※ 事務局員常時3～4名体制による、書類受け取り後の迅速な処理
（例：IRB15日前締め切り、14日前発送）

3.IRB

- すべての自主臨床試験の進捗、終了が報告されている
- IRB事務局を臨床試験部・治験センター自体が管理している

4.人員配置の工夫

治験センターのスタッフは、院内の各部門の所属であり、各部門のローテーション先になっている



臨床試験・治験の理解と協力の浸透

今後 その1

- 臨床研究センターの透明性を確保するために
 - 臨床研究センターの運営委員会の実施
 - 臨床研究センターの進捗を院内に報告
 - ニュースの発行
- 臨床研究を進める手引書を作成し、広める
- 臨床研究の支援内容をリストアップし、支援申請時に活用
- 支援する研究の選択、決定の方法を明らかに
- 業務管理の効率化（システム等の使用）

今後 その2

- 倫理委員会の事務局と協力
 - 試験実施状況報告書、終了報告書の作成
 - 有害事象報告の推進
 - 倫理委員会申請資料の事前確認
 - 倫理委員会までのステップ、日数を明示
 - 事務補助員の増員
- 院内の協力が大事
- チームワーク

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）研究
分担研究報告書

生活習慣病領域における臨床研究のインフラストラクチャー創生と
その応用に関する基盤研究

臨床研究の品質管理および臨床研究情報システムの設計・開発と検証に関する研究

分担研究者 国立循環器病センター 運営局高度情報専門官 花井 荘太郎
臨床研究開発部病棟医長 宮本 恵宏
研究所病因部室員 嘉田 晃子

研究要旨

臨床試験においてデータを評価し、その有効性と安全性に関する情報を正しく把握することは臨床試験そのものが適切に計画・実施されるとともに必須である。

そこで、臨床研究の品質管理を効率的に進めるために、症例報告書とデータベースを一体化し、研究の計画から終了までをサポートする臨床データ管理システムの開発を開始した。

A. 研究目的

臨床研究においてデータを評価し、その有効性と安全性に関する情報を正しく把握することの重要性はいうまでもない。臨床研究そのものが適切に計画・実施されるとともに臨床研究データが適切に集計・解析されることは臨床研究を行う上で必要条件である。臨床研究が倫理的かつ科学的に適切に実施され、たとえ適切な統計手法を用いて解析されていたとしても症例報告書に記載されているデータが誤ったものや不完全なものであったり、データベース化する際に間違いがあったりすると、その臨床研究の結果そのものが誤ったものになってしまう。

また、生活習慣病領域の臨床研究は様々な研究手法が用いられており、データベース設計においても、それらに高度に柔軟に対応することが要求

される。

さらに、メタアナリシスを行ったり、医療経済学的な検討を行ったり、遺伝子多型による副作用発現のリスク予測や効果予測などを検討したりするためには過去の臨床試験のデータを参照する必要がある。これらのことをするためにも正確な臨床研究のデータが同一のコードやマスターに基づき蓄積されている必要がある。

情報技術の普及により、このような高度なデータ利用が可能になりつつあるが、その一方で、プログラミング技術、データベース技術、ネットワーク技術の高度化が著しいため、システム全体の理解には特別な知識を必要とし、研究デザインやプロトコルをどのようにシステムに適合させるか、どのようにセキュリティを維持しつつデータ活用を推進するかなど運用技術面での負担が大きくなっている。

この問題を解決するため、本研究では紙媒体によるデータ運用との類似性を最大限考慮したシステムであること、特別な IT 知識を必要とせずに運用可能なシステムであること、現在求められる水準のセキュリティ保護が可能なシステムであることを目標に、その実現技術を調査し、ネットワーク活用を前提とした電子的データ収集、データ管理システムを設計、構築、検証することで、臨床研究情報基盤としてのモデルを確立することを目的とする。

B. 研究方法

既存の臨床研究の状況を分析し、臨床研究データマネジメントに必要な要件を検討し、多様な臨床研究を効率的に運用することができる臨床研究管理システムを開発する。多くの場合、個人情報を取り扱うこととなるため、関係法令の他、厚生労働省情報セキュリティポリシーおよび国立循環器病センター個人情報管理規程の要件を満足するシステムとする。

(倫理面への配慮)

疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針またはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針にのっとり計画された研究で、倫理委員会の承認を受けた上で行われる臨床研究を扱う。

C. 研究結果

当施設においては、観察研究（地域コホート、疾患コホートなど）、介入研究（単一群、ランダム化比較試験、クロスオーバーなど）、単施設の小規模な研究から多施設共同の大規模な研究まで、多様な研究が行われている。そこでは、研究データの品質管理において、1)データ収集・管理における信頼性かつ汎用性の高さ、2)データの統合・抽出の容易性、3)安全性情報の収集・管理・発信の機能、4)EDC (electronic data capture) などのアクセス機能、等が求められる。これらに

対応するために、臨床研究管理システムを導入した。このシステムを機能させる準備として、医薬品名、病名、有害事象名などの各種マスターやコードの準備を開始した。

また、症例報告書および研究計画書を収集し、データベースを構成する変数など標準化の準備、および症例報告書標準モジュールの準備を開始した。

D. 考察

クリニカル・データマネジメントは、研究データを統一して評価できる情報にまとめることであり、研究の計画段階から最終の報告書が完成するまでの各段階でおこなわれる。データマネジメントは、実施医療機関側で行われるローカルデータマネジメントと、全実施医療機関のデータを統合して管理していくセントラルデータマネジメントに分けられ、複数の実施医療機関、事務局、データセンターが協力して進めていくものである。

今回、セントラルデータマネジメントの機能を充実させるために、システムを導入し、データベース体系の統一、症例報告書モジュール作成などを開始した。

来年度は、具体的な臨床研究において、システム機能の検証を行う。その際、臨床研究のスケジュールを考慮し、ローカルデータマネジメントと協力し、より適切な品質管理の内容、程度、方法等を検討していく。

また、医療情報のシステム間の標準化をめざした Clinical Data Interchange Standards Consortium(C-DISC) や、Health Level Seven(HL7)の動向を把握しつつ、データベース構造、標準化モジュールの開発を行っていきたい。

E. 結論

臨床研究の品質管理を効率的に進めるために、情報システムが具備すべき条件を調査し、本年度は、症例報告書とデータベースを一体化し、研究

の計画から終了までをサポートする臨床データ管理システムの開発を開始した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

データマネジメントを実施する臨床研究課題募集および症例報告書サンプル提供のお願い

臨床研究実施の研究者 各位

2007年3月7日 臨床研究開発部

現在、臨床研究開発部では、臨床研究のデータマネジメントを支援する体制を構築中です。臨床研究のデータマネジメントは、データを第3者が評価できるように、統一して評価できる情報にすることであり、これを通じて研究の質を高めていくことを目指しています。具体的なデータの管理は、データマネジメントシステム HITCANDIS/DM を導入し、運用いたします。将来的には多数の研究の支援を目指しておりますが、まず、当該システムのテスト運用のためにご協力いただける研究を募集いたします。

データマネジメントの業務内容としては、次のものを考えております。

- ・研究計画時 : 症例報告書の設計、データベース設計、チェックプログラム作成
- ・研究実施中 : データの入力、管理、データチェック
- ・研究終了後 : データの管理、データチェック、データ固定

研究の段階に応じて業務内容を検討させていただきますので、進行中の研究であってもかまいませんが、HITCANDIS/DM の運用状況の検証を目的としていますので、このテスト運用にご協力いただいても、研究に必要なデータマネジメント業務全てを支援できるわけではないことをご了承ください。

ご協力いただける場合、申込書にご記入のうえ下記までご提出ください。なお、多数の応募があった場合には、スケジュール、業務内容など検討のうえ決定させていただきますので、ご了承ください。

また、症例報告書のテンプレートモジュールを作成し、将来の研究に利用していただくことを考えております。そのために、既存研究の症例報告書のサンプルをご提供いただけましたら、大変ありがたく存じます。ご提供いただける場合は、下記までご連絡ください。ご提供いただいた症例報告書は、この目的以外で使用することはありません。なお、すでに臨床研究センターで支援している研究については、この目的で症例報告書を参照させていただきますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら臨床研究センターまでお問い合わせください。

よろしくようお願い申し上げます。

以上

連絡先：臨床研究センター開発室（2510）

担当：嘉田、宮本

データマネジメントを実施する臨床研究課題の申込書

申込者	所属： _____ 氏名： _____
申込日	_____ 年 _____ 月 _____ 日
研究課題名	
主任研究者	
研究デザイン	
研究期間	登録開始日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 登録終了予定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日 観察終了予定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日
症例数	
症例報告書頁数	
連絡先	

※症例報告書、研究計画書を添付してください。

臨床研究支援申込書（統計解析）

国立循環器病センター臨床研究開発部宛

年 月 日

次の研究課題の臨床研究支援を希望します。

研究課題名 : _____

主任研究者 : 所属 _____ 氏名 _____

支援希望内容 :

段階	内容	希望するものに○をつけてください
計画時	研究計画に対する統計的検討	
	統計的事項に関するプロトコル分担作成協力	
	独立データ安全性評価委員会 (DSMB) の計画協力	
	解析計画書作成	
実施中	中間集計、中間解析の実施	
	DSMB の実施	
終了後	症例、データの取扱い確定	
	解析計画書最終固定	
	解析実施	
	総括報告書、論文等の分担作成	

※ 研究概略がわかる資料を添付してください。

研究計画書案、症例報告書案があれば添付してください。