

## 大動脈疾患 335例の調査-1

### 1. 年次推移

2000	2001	2002	2003	合計
68	91	87	89	335

2. 男女比 男性220例、女性115例 (1:1.9男性優位)

3. 平均年齢 男性(63.6歳) 女性(71.9歳)

4. 死亡24時間以内の医療機関受診 39/335 (12%)

受診例の主訴①胸痛、腰痛、背部痛 14/39 (36%)

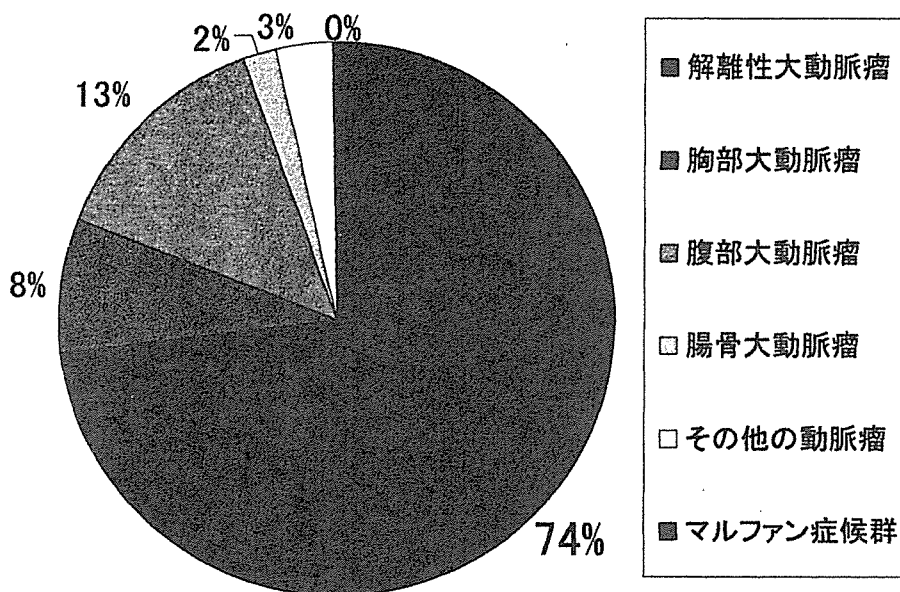
②嘔吐 4/39 (10%)

## 大動脈疾患 335例の調査-2

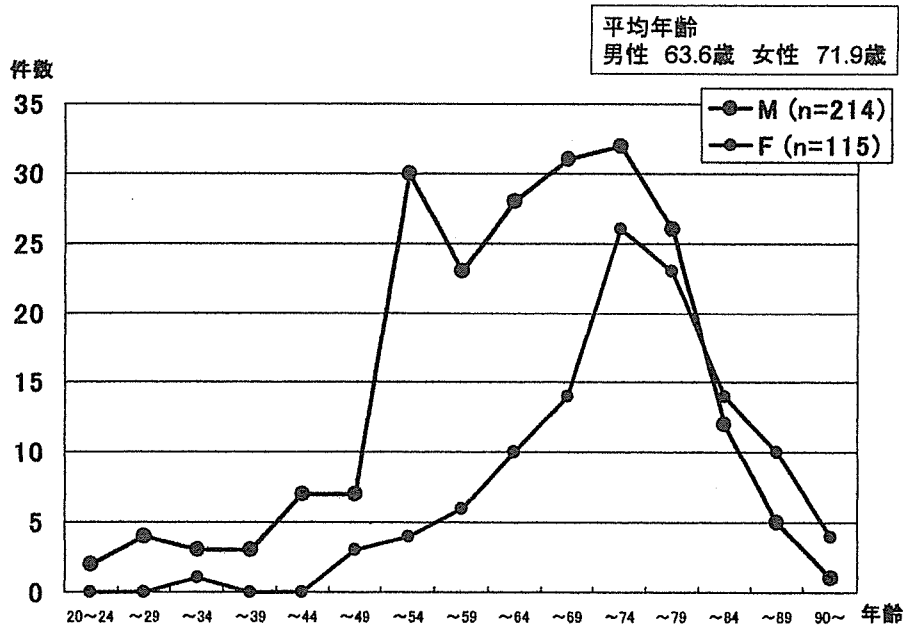
### 分類

- ・ 解離性大動脈瘤 245/335 (73.1%)
- ・ 大動脈瘤 89/335 (26.6%)
  - 胸部大動脈瘤 26/335 (7.8%)
  - 腹部大動脈瘤 45/335 (13.4%)
  - 腸骨大動脈瘤 7/335 ( 2.1%)
  - その他の動脈瘤 11/335 ( 3.3%)
- ・ マルファン症候群 1/335 ( 0.3%)

## 大動脈疾患の割合

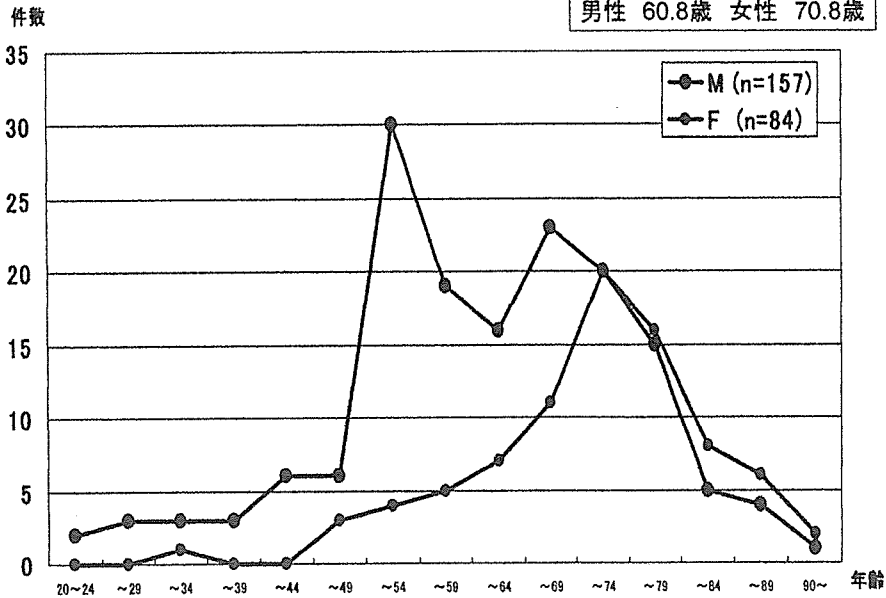


## 大動脈疾患(解離・瘤) 年齢分布



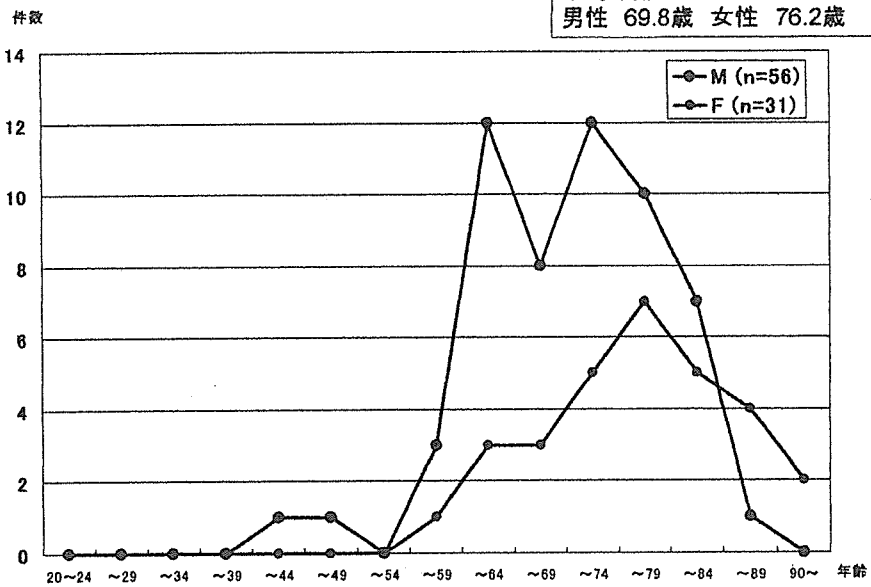
### 大動脈解離 年齢分布

平均年齢  
男性 60.8歳 女性 70.8歳



### 大動脈瘤 年齢分布

平均年齢  
男性 69.8歳 女性 76.2歳



## 大動脈解離 245例の調査

### 分類

Stanford A型	220/245	(89.8%)
Stanford B型	25/245	(10.2%)

### 出血部位

Stanford A型		
心嚢	185/220	(83.6%)
心嚢と胸腔	15/220	( 6.8%)
胸腔	13/220	( 5.9%)
Stanford B型		
胸腔	22/25	(88.0%)

## 今回の調査で判明したこと

1. 臨床で遭遇する解離のタイプ別頻度と異なり,  
Stanford A型が約90%を占めていた。  
\*ガイドラインに収載された三重県での臨床調査では、概ね半々である。
2. 好発発症年齢は,  
真性瘤 : 男性; 60-85, 女性; 70-90  
解離 : 男性; 50-80, 女性; 70-80  
と、従来の推定より高齢であった。

## Ⅶ. J-PULSE 海外発信

1. 外国人研究者招聘
2. 救急医療に関する海外調査
3. AHA、国際学会

# J-PULSE 海外発信

## 1. 外国人研究者招聘

循環器疾患等総合研究推進事業 外国人研究者招聘事業

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 (H16-心筋-02)

国際共同研究の実践 一国循・デューク大学国際共同臨床試験計画—  
概要

招聘された外国人研究者

- Mitchell W. Krucoff  
Professor Medicine /Cardiology of Duke University Medical Center  
Director, Cardiovascular Devices Unit, Director, eECG Core Laboratory
- John H. Alexander  
Assistant Professor of Medicine /Cardiology of Duke University Medical Center

主任研究者：国立循環器病センター 心臓血管内科/緊急部長 野々木 宏

招聘期間：平成 17 年 12 月 8 日～平成 17 年 12 月 17 日

研究活動の概要：

1)第 19 回冠疾患学会 (別紙 2)

シンポジウム：医療機器臨床試験における国際ハーモナイゼーション等を通じ、実際医療機関、規制当局など関係者と意見交換・情報収集を行う。

2)国立循環器病センター見学 (別紙 3)

日本発の人工心臓の治験の現場や、医療機器開発に対する活発な取り組みを見学する。また、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う。さらに臨床研究実施の支援体制などについて意見交換を行う。

3)国際ハーモナイゼーション (別紙 4)

医療機器臨床試験における国際ハーモナイゼーションについて、医療機関、規制当局、臨床研究支援組織、医療機器会社等と意見交換・情報収集を行い、多角的に今後の方策を検討する。

4)パブリックフォーラム (別紙 5)

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・情報収集を行う。

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 月に生物統計家 嘉田の 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。今回の招聘により、さらに医療機器の国際共同臨床試験など今後への展開を期待する。

Symposium on International Harmonization of  
Clinical Research for Medical Devices  
at the 19th Annual Meeting of Japanese Coronary Association (JCA19)  
December 10, 2005. (Osaka, Japan)

Agenda (Version 11\_30)  
November 30, 2005

Date: Saturday, December 10, 2005  
Time: 10:00 a.m. - 12:00 a.m. (2 hours)  
Venue: Osaka International Conference Hall (<http://www.gco.co.jp/>)

Organizer: JCA19 (<http://jca19.umin.jp/>) [jca19-office@umin.ac.jp](mailto:jca19-office@umin.ac.jp)  
Meeting Director: Hiroshi Nonogi, M.D., National Cardiovascular Center  
[hnonogi@hsp.ncvc.go.jp](mailto:hnonogi@hsp.ncvc.go.jp)  
Secretary: Kazuhiro Sase, M.D., National Cardiovascular Center / Juntendo Univ  
[sase@skyblue.ocn.ne.jp](mailto:sase@skyblue.ocn.ne.jp)

Chairpersons:

Mitchell W. Krucoff, Duke University  
Shigeru Saito, Shonan Kamakura General Hospital

Part 1: Impact of Global Harmonization on Clinical Research

Overview: Mitchell W. Krucoff, Duke University (5min)  
Government (HBD): Koji Ikeda, PMDA (5min)  
Government (GHTF): Bram Zuckerman, FDA (5min)  
Industry (GHTF): Michael Gropp, Guidant (5min)  
Industry (GHTF): Yoshihiro Noda, Terumo (5min)  
Discussion (35min)  
Discussant: TBA, Medtronic Japan (5min)  
Discussant: Gary Thompson, Guidant Japan (5min)  
Group (25min)

Part 2: Roles of principal investigators, coordinators, and professional societies

Overview: Shigeru Saito, Shonan Kamakura General Hospital (5min)  
Investigator (HBD): John H Alexander, Duke University (5min)  
Investigator: Kenji Yamazaki, Tokyo Women's Medical School (5min)  
Coordinator: Noriko Makita, Kurashiki Hospital (5min)  
Professional Societies: Hiroyoshi Yokoi, Kokura Memorial Hosp (5min)  
Discussion (35min)  
Discussant: Jessica Greenwood, Summit Trial Services (5min)  
Discussant: Kazuhiro Sase, NCVC/Juntendo University (5min)  
Group (25min)

Settings: Annual Scientific Meeting of Japanese Coronary Association  
Audience: Physician, Surgeon, Paramedic, Industry, Regulatory Authority  
Simultaneous Translation: Provided (simultaneous)



第19回日本冠疾患学会学術集会  
内科外科パネルディスカッション  
『日本発のエビデンスー国際ハーモナイゼーションの実践ー』

日時：2005年12月10日(土) 10:00~12:00

場所：大阪国際会議場第1会場

座長：Mitchell W. Krucoff (Duke 大学)

齋藤 滋 (湘南鎌倉総合病院)

プログラム概要：

Part1：臨床研究における国際ハーモナイゼーションの意義

1. 概説 Mitchell W. Krucoff (Duke 大学) 5分
2. 行政当局からみた国際化
  - 1) 池田 浩治 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 5分
  - 2) Bram Zuckerman 米国食品医薬品局 (FDA) 5分
3. 開発企業からみた国際化
  - 1) Michael Gropp ガイダント社 5分
  - 2) 野田 義寛 テルモ株式会社 5分
4. 討論  
追加発言 日本メドトロニック社 5分  
Gary Thompson 日本ガイダント社 5分  
全体討論 25分

Part2：研究責任者、コーディネーター、専門学会の役割

1. 概説 齋藤 滋 湘南鎌倉総合病院 5分
2. 研究責任者の立場から
  - 1) John H. Alexander Duke 大学 5分
  - 2) 山寄 健二 東京女子医科大学心臓血管外科 5分
3. 治験コーディネーターの立場から  
牧田 典子 倉敷中央病院 5分
4. 専門学会の立場から  
横井 宏佳 小倉記念病院 5分
5. 討論  
追加発言 Jessica Greenwood Summit Trial Services 社 5分  
佐瀬 一洋 順天堂大学・国立循環器病センター 5分  
全体討論 25分

同時通訳：あり

# National Cardiovascular Center (NCVC)

## Friday, December 9, 2005

### Delegates

Duke University Medical Center / Duke Clinical Research Institute

- Mitchell W. Krucoff, MD, FACC  
Professor Medicine /Cardiology of Duke University Medical Center  
Director, Cardiovascular Devices Unit, Director, eECG Core Laboratory
- John H. Alexander, MD, MS, FACC  
Assistant Professor of Medicine /Cardiology of Duke University Medical Center
- Allison Handler, RN, BSN, CCRC  
Project Leader

Food and Drug Administration, U.S. Department of Health and Human Services

- Bram D. Zuckerman  
Director, Division of Cardiovascular Devices /Office of Device Evaluation (ODE) /Center for  
Devices and Radiological Health (CDRH)
- Carole C. Carey  
Director, ODE Coordinator for Global Harmonization By Doing Programs /CDRH

### Agenda

#### 9:00-9:30 Welcome and Introduction

Soichiro Kitamura, MD, President, NCVC  
Hitonobu Tomoike, MD, Director, NCVC Hospital  
Hiroshi Nonogi, MD, Director, Department of Cardiology, NCVC Hospital  
Room: 1201@ Osaka International Convention Center

#### 14:00-14:10 About National Cardiovascular Center

Kiyotaka Segami, MD, Director of the Administration Department

#### 14:10-15:00 Clinical practice and site-based research at NCVC

Takeshi Nakatani, MD, Director, Department of Organ Transplantation, NCVC Hospital  
Room: Heart Failure and Transplant Unit (8W) (LVAS, heart transplant, etc.)

#### 15:00-16:00 Research Institute at NCVC

Hidehiro Iida, Director of Dept of Investigative Radiology, Advanced Medical  
Engineering Center, NCVC  
Tetsuji Yamaoka, Director of Dept of Biomedical Engineering, Advanced Medical  
Engineering Center, NCVC  
Eisuke Tatsumi, MD, Laboratory for Research Evaluation, Advanced Medical  
Engineering Center, NCVC

Room: Advanced Medical Engineering Center, Research Institute

#### 16:00-16:30 J-Pulse Investigators and Scientist Exchange Program of JFAH

Satoshi Yasuda, MD, Coronary Care Unit, NCVC Hospital  
Hiroyuki Kakuchi, MD, Department of Emergency Cardiology, NCVC Hospital  
Yayoi Imahashi, Secretary for Hiroshi Nonogi and J-PULSE investigators  
Room: Seminar room of Research Institute 3<sup>rd</sup> floor

#### 16:30-17:30 Clinical Research Infrastructure and Academic Research Organization

Masafumi Kitakaze, MD, Clinical Research Center, NCVC  
Akiko Kada, Biostatistician, Clinical Research Center, NCVC  
Naohiro Yonemoto, Research Fellow in Biostatistics, J-PULSE investigator  
John Alexander, MD, Duke Clinical Research Institute (about ARO)  
Mitchell Krucoff, MD, Duke Clinical Research Institute (about HBD)  
Room: Seminar room of Research Institute 3<sup>rd</sup> floor

#### 17:30 Adjourn

Toshikatsu Yagihara, MD, Deputy Director, NCVC Hospital  
Room: Seminar room of Research Institute 3<sup>rd</sup> floor

Contact: Akiko Kada (kada@hsp.ncvc.go.jp) 06-6833-5012 ex8184

**Harmonization By Doing  
First Annual Think Tank: East  
Overview, Review, Forward View  
Tokyo, Japan  
11-13 December, 2005**

**Preliminary Agenda Rev 11.21**

**Sunday, 11-December**

18:30-21:00 Opening Reception

- Brief Welcomes:
  - Mitch Krucoff
  - Hiroshi Yamamoto
  - Dr. Toyoshima (Executive Director PMDA)
  - Dan Schultz
  - Janet Trunzo
  - Shigeru Saito
  - Kazuhiro Sase

**Monday, 12-December: HBD and Pre-Market Evaluation Part I:  
Experience To Date, Improvements for the Future**

08:00-09:00 Breakfast buffet

09:00-11:30 HBD 2003-2005

- 09:00-09:20 Introducing HBD East and West
  - Introductions & Welcome:
    - Hiroshi Yamamoto (3 min)
    - Toyoshima (3 min)
    - Dan Schultz (3 min)
  - Meeting objectives: Mitch Krucoff (3 min)
- 09:20-10:50 HBD: Successes and Accomplishments to Date
  - HBD 2003-2005 Overview: Krucoff (5 min)
  - Educational programs: Reaching & training professionals and patients
    - CRC Training (5 min)
    - PI Training (5 min)
    - Reaching patients Saito (5 min)
    - Discussion (20 min)
  - Early experiences with early consultation:
    - PMDA (5 min)
    - FDA (5 min)
    - Medtronic (5 min)

- Guidant (5 min)
- Discussion: (30 min)
- 10:50-11:30
  - Proof of concept projects in DES: Breaking New Ground
    - Launching ENDEAVOR Japan: The Medtronic (5 min)
    - Launching Spirit Japan: Guidant (5 min)
    - Site experience with HBD projects: Shigeru Saito (5 min)
    - DCRI Experience with HBD projects: John Alexander (5 min)
    - Discussion (20 min)

11:30-13:00 Lunch Break

13:00-17:30 Lessons Learned and What Could Be Done Better In Future Trials?

- 13:00-14:00 Early consultation: an evolving process
  - Differences between pre-IDE and early consultation ,optimal use of each and effect on timelines:
    - FDA (5 min)
    - PMDA (5 min)
    - MHLW (5 min)
    - Industry (5 min): Cook
    - Discussion (40 min)
- 14:00-15:00 Recognition, convergence and harmonization: how much is enough, and how do we measure progress?
  - Harmonization of protocol development, clinical trial conduct, submission and review: What are key milestones indicating process improvement and who should measure them?
    - PMDA view (5 min)
    - FDA view (5 min)
    - Investigator view (5 min): Sase
    - Industry view (5 min): Edwards
    - Summit view (5 min): Prpic
    - DCRI view (5 min): Krucoff
    - Discussion (30 min)
- 15:00-16:00 Remaining challenges for global protocols:
  - New GCP for medical devices
    - MHLW/PMDA view (5 min)
    - Industry view: (5 min) Noda
    - Site/investigator view: (5 min) Sase
    - Discussion (15 min)
  - Other issues:
    - Other poolability issues: FDA (5 min)
    - Language issues: DCRI (5 min) Alexander
    - Reaching physicians: Saito (5 min)

- Discussion (15 min)
- 16:00-17:00 Priorities Going Forward: Dialogue, Speed, Predictability, Other?
  - Industry view (5 min): Boston Scientific
  - MHLW/PMDA view (5 min)
  - FDA view (5 min)
  - DCRI view (5 min)
  - Summit view (5 min)
  - Discussion (35 min)
- 17:00-18:00 Global evaluations: future or fantasy? (PUSH TO 18:30)
  - GHTF view (5 min): Guidant: Michael Gropp
  - Industry view (5 min): Medtronic: Susan Alpert
  - FDA view (5 min): Schultz
  - MHLW view (5 min): Yamamoto
  - PMDA view (5 min): Toyoshima
  - Summit view (5 min): Prpic
  - Discussion (30 min)
- 18:00-18:35 Closing comments & Adjournment Day #1:
  - MHLW (5 min): Yamamoto
  - FDA (5 min): Schultz
  - PMDA (5 min): Toyoshima
  - Summit (5 min): Ross Prpic
  - Industry (5 min): Cordis/J&J--Matsumoto
  - Investigator (5 min): Saito
  - DCRI (5 min): Krucoff

19:30-22:00 Dinner Reception

## Tuesday 13-December: HBD and Pre Market Evaluation II: Practical Planning and Future Agendas

08:00-09:00 Breakfast buffet

09:00-1:30 Practical Aspects Fictitious Case Study: *The Brand X Type "B" Drug Eluting Stent Japan-U.S.A. Protocol*

- 09:00-10:00 How to get started:
  - Introducing the Brand X Strategy: Alexander (5 min)
  - Global regulatory strategy: Cook—Neal Farnot (5 min)
  - Simultaneous vs. non-simultaneous beginnings: Sase (5 min)
  - Discussion (30 min)
- 10:00-11:00 Conducting the trial:
  - Site selection & metrics: Guidant--Gary Thompson (5 min)
  - Medical devices good clinical practices issues: Carey (5 min)
  - Site monitoring: Jessica Greenwood (5 min)
  - Discussion (30 min)
- 11:00-12:00 Submission formats:
  - PMA submissions: critical components –FDA (5 min)
  - PMDA/MHLW submissions: critical components –MHLW/PMDA (5 min)
  - The Summary Technical Document (STED): is it useful? – Cordis/J&J (5 min)
  - Discussion (30 min)
- 12:00-13:30 Lunch Break
- 13:30-14:30 What's important to add quality and efficiency, reduce time and cost?
  - PMDA/MHLW view (5 min)
  - FDA view (5 min)
  - Industry view (5 min): Edwards
  - Investigator view (5 min)
  - Summit view (5 min)
  - DCRI view (5 min)
  - Discussion (30 min)
- 14:30-15:30 Where are the major roadblocks most visible?
  - PMDA/MHLW view (5 min)
  - FDA view (5 min)
  - Industry view (5 min): Boston Scientific
  - Investigator view (5 min)
  - DCRI view (5 min)
  - Summit view (5 min)
  - Discussion (30 min)
- 15:30-16:30 Thoughts on Future Directions for HBD
  - Krucoff (5 min)
    - Structured East-West programme
    - Moving outside of coronary stents in POCs

- Broadening the scope of early pre-market dialogue
    - PMDA (5 min)
    - MHLW (5 min)
    - FDA (5 min)
    - Industry (5 min): Conor—Azin Parhizgar
    - Investigator (5 min)
    - Discussion (30 min)
- 16:30-17:30 Highest Priority, Most Immediate Next Steps:
  - MHLW/PMDA view (5 min)
  - FDA view (5 min)
  - Industry view (5 min): Medtronic Susan Alpert
  - Investigator view (5 min)
  - DCRI view (5 min)
  - Summit view (5 min)
  - Discussion (30 min)
- 17:30-18:05: Final Comments and Adjournment
  - Schultz
  - Yamamoto
  - Toyoshima
  - Trunzo
  - Sase
  - Saito
  - Krucoff

**Public Forum by NPO International TRI Network  
Yokohama  
December, 2005**

12-13:00      Open the Door

PART I—Introduction                      Toyama and Kato

13:00-13:05	Opening Remarks	Saito
13:05-13:20	Understanding the Heart and Coronary Disease	Sase
13:20-13:35	The Evolution of PCI: From Research to Clinical Practice	Saito
13:35-13:50	Global Patient Needs and New Treatment Evaluation	Krucoff

BREAK

PART II—Protecting Patients in New Treatment Research      Alexander and Sase

14:00-14:05	Opening Remarks	Sase
14:05-14:20	New Treatment Study Design and Patient Safety: Japan Rules	PMDA
14:20-14:35	New Treatment Study Design and Patient Safety: USA Rules	FDA
14:35-14:50	New Treatment Study Results and Patient Safety: Japan Rules	MHLW
14:50-15:05	New Treatment Study Results and Patient Safety: USA Rules	FDA

BREAK

PART III: Going Together: View From the Patient and View of the Future      Krucoff and Saito

15:15-15:20	Opening Comment	
15:20-15:35	Improved Care in Hospitals That Do Research	Alexander
15:35-15:50	My Experience as a Clinical Trial Patient	Patient
15:50-16:05	Importance of Clinical Research	Nakanura
16:05-16:20	Harmonization by Doing and the Future	Sase
16:20-16:25	Closing Remark	FDA
16:25-16:30	Closing Remark	MHLW/PMDA



# 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 : ジョン・ハンター・アレキサンダー  
John H. Alexander

## 2. 主任研究者

所属・職名 : 国立循環器病センター 予防検診部部長  
氏名 : 岡山 明

受入研究者 : 国立循環器病センター 心臓内科/緊急部長  
氏名 : 野々木 宏

## 3. 招へい期間

平成18年12月7日～平成18年12月16日（10日間）

## 4. 共同研究課題

国際共同研究の実践 ―急性循環器疾患での国際共同による臨床研究の計画―

## 5. 研究活動の概要

### 1) 急性循環器疾患の臨床疫学と統計解析の研究等に関する意見交換・情報収集

急性循環器疾患の臨床疫学や、レジストリ、地域コホート、臨床研究における研究デザイン、評価方法等について意見交換を行った。さらに、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) 急性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

「The Duke Clinical Research Institute (DCRI) Clinical Research Across the Spectrum of Acute Coronary Syndromes」の講演を行った。

急性冠疾患における国際共同治験のPrincipal Investigator、Clinical Research Coordinator(CRC)との意見交換を行った。

### 3) 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。

また、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。

## 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。受入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。昨年度は、研究者の交流などを通じて、国際共同臨床研究への発展を検討した。今年度は、急性循環器疾患での国際共同による臨床研究の展開をめざした。

### 1) 急性循環器疾患の臨床疫学と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急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明のためには、適切にデザインされた研究計画に基づき、必要な情報を継続して収集および管理し、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、主任研究者は吹田市民を対象としたコホート研究や他の研究機関、地域と共同でコホート研究を進めており、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) 急性循環器領域における臨床研究の現状について

「The Duke Clinical Research Institute (DCRI) Clinical Research Across the Spectrum of Acute Coronary Syndromes」で示したように、臨床研究を進めるにおいては臨床治療のサイクルを考えることが重要である。すなわち、いろいろな発見、エビデンスから新たなリサーチクエスチョンとして臨床研究が実施され、ガイドラインの作成、パフォーマンスの評価、アセスメントを通じ、エビデンスがつくられ、そしてまた新たな臨床研究へ、臨床治療が繰り返されていく。このサイクルで臨床研究をとらえて発展させていくことが重要である。

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。

### 3)臨床研究支援体制について

DCRIは1969年に設立されたAcademic Research Organization (ARO)であり、循環器疾患を始めとする数多くの臨床研究を実施している。現在900人近くのスタッフがDCRIに所属しており、小規模な第1相臨床試験から大規模な第4相臨床試験まで、また医療機器の臨床試験やアウトカムリサーチなど多様な臨床研究を行っている。それらの結果は、年間300以上の論文として公表され、現在までには4000以上の論文を出している。また、患者の総登録数は505,000人を超え、63カ国3592以上の施設で試験を実施しており、完了した試験は270を超える。疾患分野は、循環器から中枢神経系、内分泌、消化器、がん等20以上の領域に広がっている。

AROとは、a)世界の規制条件に対応したあらゆる臨床研究サポートを提供すること、b)臨床研究実施にあたり、科学的リーダーシップを提供すること、c)臨床研究の方法論を構築し、前進させること、d)医療社会に新しい知識を広めること、e)臨床研究者に教育を行うことを目的に、幅広く活動する研究機関である。

AROの機能として以下のものがある。

臨床研究管理：

科学的リーダーシップ、情報伝達、統計、データマネジメント、サイトマネジメント、臨床モニタリング、安全性、規制当局対応

インフラストラクチャー支援：

ビジネス開発、契約、予算管理、人事、インフォメーションテクノロジー、品質保証

これらの各機能が、有機的に複数のプロジェクトに対する支援を行っている。すなわち機能ごとの報告の流れと、プロジェクトごとの報告の流れがある。プロジェクトの内容によって機能のかかわり方が変わる。各個人はいずれかひとつの機能に所属し、複数のプロジェクトを担当することになる。

このように、臨床研究を支援する機能を明確にし、組織的に研究を実施していくことが重要と考えられる。今後日本において臨床研究を効率よく進めるためには、必要な機能を整え、それらが円滑に動くように組織的に取り組むことが重要と考える。

さらに、国際共同研究を進めるにあたっては、実施医療機関での実施責任医師、コーディネーターのトレーニング、国際共同研究にのっとったSOPの整備、海外とのコーディネート、プロジェクト管理など実務的な側面での検討が必要と思われる。

今回、急性冠疾患における国際共同治験のPrincipal Investigator、Clinical Research Coordinator(CRC)との意見交換を行い、サイトとの円滑な連携ができたことは有用であり、今後の研究へとつなげていきたい。

## 7. 成果の評価

今回の外国人招へい事業を通じ、日本と米国の臨床研究基盤の違いが明らかになった。日本においても大規模で効率的かつ効果的な臨床研究を実現するにあたって、米国のようなARO的機能をもつ臨床研究支援体制の整備が必要である。さらに、国際共同研究を進めるために、海外と協力し、同時に課題に対処していくことが望ましい。その意味で、今回の事業でデューク大学と臨床研究に関するネットワークを強固にできたことは、大きな成果であると考え。主任研究者の担当するコホート研究をはじめとする今後の大規模臨床研究を推進する上で、この成果は十分に反映されると期待される。

主任研究者 岡山 明

8. 外国人研究者のレポートは、別添のとおりです。