

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

多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担う

クリニカルリサーチセンターの整備

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 武 林 亨

平成20（2008）年4月

目 次

総括研究報告

1. 多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担うクリニカルリサーチセンターの整備	3
2. 参考資料	26

総括研究報告書

多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担う

クリニカルリサーチセンターの整備

主任研究者	武林 亨	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授
分担研究者	相川直樹	慶應義塾大学医学部救急部教授
	相磯貞和	慶應義塾大学医学部長補佐・解剖学教授
	池上直己	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教授
	大前和幸	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授
	河上 裕	慶應義塾大学医学部先端医科学研究所教授
	久保田哲朗	慶應義塾大学医学部包括先進医療センター教授
	谷川原祐介	慶應義塾大学医学部薬剤部教授
	椿 広計	筑波大学大学院ビジネス科学研究科教授 (併)情報システム研究機構統計数理研究所
	半田 誠	慶應義塾大学医学部輸血細胞療法部助教授
	日比紀文	慶應義塾大学医学部内科学教授
	安井正人	慶應義塾大学医学部薬理学教授
研究協力者	佐藤裕史	慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター教授

研究要旨： 医学部・病院が一体となり、治験・臨床研究・治験ネットワークの中尾事務局の役割を果たすクリニカルリサーチセンターを設置した。同時に、同センター内にデータセンターを整備し、コーディネーティング機能とデータ管理機能を提供することとした。

A. 研究目的

本研究の目的は、大学医学部・病院として新しい高度先進医療と画期的創薬に寄与する治験・臨床研究実施体制を確立すること、および質の高い研究実施支援体制（人材育成システム・データ管理体制・信頼性保証体制）の整備を通じて、関東圏における臨床研究ネットワークを構築することである。具体的には現状分析により把握された5つの側面、(1)研究

実施体制の充実、(2) データ管理システムの開発、(3) 生物統計家の育成、(4) 信頼性保証体制の整備、(5) 臨床研究の推進力たる人材育成・教育システムの確立と被験者・社会啓発活動の充実、の観点から整備を行う。その特色は、研究・教育機能を擁する医学部と診療機能を擁する大学病院が一体となった体制の構築である。本学の特徴と強みを活かし、大学院医学研究科、総合医科学研究センターに

加え、他の研究教育機関、医療機関と共同で整備を行う。初年度に設置したクリニカルリサーチセンターは、既存の治験管理センター機能を含む一元的な臨床研究・治験等の実施推進機関であり、H18年度には国際標準を満たす臨床試験データ管理システムの導入とそのバリデーション実施を終え、H19年度には稼働を図る計画である。本センターは、構築される臨床研究ネットワークの中核組織であり、人材育成ならびに同時に整備されている他の臨床研究・治験の中核・拠点病院との連携も担う。教育プログラムならびにOJTによる人材育成を継続するとともに、関東および静岡の各都県の関連施設や他の臨床研究・治験の中核・拠点医療機関とのネットワーク形成を実現させる。中長期的には関東圏の地域医療機関が参加できるオープン型広域臨床研究ネットワークを構築する。このような都市圏を含む地域を「面」として捉えた臨床研究ネットワークは、患者にとってのアクセシビリティ、登録可能な疾患の幅広さと症例数、育成人材の活用のしやすさ等のいずれの観点からも価値が高く、その実現により、他の大規模ネットワークとの連携による治験の国際化に対応した競争力獲得が期待される（図1）。

B. 研究方法

研究開始時の現状分析で取り組みを優先すべきと考えられた、(1)研究実施体制の充実、(2)データ管理システムの開発、

(3)生物統計家の育成、(4)信頼性保証体制の整備、(5)臨床研究の推進力たる人材育成・教育システムの確立と被験者・社会啓発活動の充実、の5つの側面からの取り組みに、平成19年3月30日に厚生労働省・文部科学省から告示された「新たな治験活性化5ヵ年計画」において提示された、“中核病院に期待される体制・機能”（図2）を加味し、以下の6つの観点から取り組みを行った。

- (1) 治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備
- (2) 治験・臨床研究の体制・効率の改善
- (3) データ管理システム等の開発・導入（IT化の促進）
- (4) 人材育成
- (5) 信頼性保証体制の整備・啓発活動
- (6) 国際共同治験・医師主導治験・質の高い臨床研究への取り組み

以上を通じ、治験・臨床研究の担い手となる治験を含む臨床研究の研究者、研究支援人材の育成を図った。

C. 結果と考察

取り組み結果の概要を図3に示す。

- (1) 治験・臨床研究の実施・実施支援体制の整備

医学部、大学病院が一体となり臨床研究・治験を一元的に実施、支援できる体制の整備を図った。その基盤となる慶應クリニカルリサーチセンター（CCR）は、研究初年度から準備室を設置して各種整

備推進の中核の役割を果たしてきたが、本年度4月に機関としての内規等も整備し、正式な組織としてスタートした。同時に、本センターの専任者として、製薬企業において臨床開発の経験を持つ医師を採用し、さらなる体制の整備を進めた(図4)。また、クリニカルリサーチセンター運営委員会を定期的に開催し、円滑な組織運営による基盤の整備を進めた。

- 第1回 2007年6月20日(水)
- 第2回 2007年8月20日(月)
- 第3回 2007年9月25日(月)
- 第4回 2007年11月16日(金)
- 第5回 2008年1月22日(火)
- 第6回 2008年3月25日(火)

運営委員会は、センター長1名(医学部長)、副センター長2名(病院長ならびに本研究費主任研究者)、運営委員9名(副院長兼薬剤部長代行、診療委員長兼治験審査委員会委員長、産官学連携担当、トランスレーショナル研究担当、センター専任教授、総合医科学研究センター長、中央臨床検査部長、医用工学センター部長、キャンパス事務長兼病院事務局長)によって構成されている。

(2) 治験・臨床研究の体制および効率の改善

A. 治験・臨床研究の体制に関する現状の把握と改善点の抽出

①治験の価格、効率、体制に関して

依頼者側(製薬産業界、業界団体)や他施設と連携し、上記に関し benchmark で把握し、国内・国際的標準との比較検

討を行い、問題点を同定し、改善計画を案出した。

具体例としては、価格に関しては固定費/変動費の割合、ポイント表算定基準について、効率に関しては治験依頼時ヒアリングの現状、IRB申請手続、initial contact~IRB承認、IRB承認~治験薬搬入~FPFVなどについて、体制に関しては組入れ可能症例の prescreening、治験立ち上げの準備体制、CRCの配置、SDV時の受入れ態勢などである。

②臨床研究に関して

自主臨床研究に関する問題点としては、①研究計画立案時の consultation, guidanceが十分でなく、臨床研究者の経験、知識にばらつきがある②研究の計画から遂行にかけての方法論的・実務的補助が乏しかった③特に症例の組入れ進捗の monitoring、組入れ不良時の対策などの project management 的意識および技術が不足していた④年間で100を超える自主研究が倫理委員会審査に提出されており、委員会の capacity を超えつつある、などがあげられる。①②については、後述のように広く臨床研究方法論および生物統計の基礎を学ぶ研修講座を開設し、加えて、個別研究計画素案の段階から倫理審査、実施の諸過程でCCRが積極的に支援する体制を整えた。この結果、2008年3月現在で表1のような諸研究を支援している。

(3) データ管理システム等の開発・導入(IT化の促進)

Data management 部門においては data manager として経験者を一名、補助者を一名擁し、臨床各科からの要請に共通して応じられる database の構築、個別研究における症例登録支援などを行っている。データ管理システムの構築に関し、初年度にシステムバリデーションを終了した大型データ管理システムについては、本年度は3試験での使用に向けた運用を行った。一方で、医師主導型の臨床試験においては、さまざまな背景の違いにより、より柔軟なデータ管理の運用が求められる。とくに、大型システムの維持に必要なコスト(サポート、バージョンアップ、メンテナンス費用など)の問題は重要である。当初は、本年度に当該大型データ管理システムに EDC を導入して運用する計画であったが、上述の観点から再度検討を行った。その結果、EDC 導入よりも中・小規模試験において効率的な運用が可能となるデータ管理システムの導入を先行させることとした。これにより、試験規模に応じたデータ管理システムの運用が可能となる。

中・小規模試験向けデータ管理システムは、「グローバルライブラリーに標準的な各モジュールを格納し、試験の必要に応じて修正を加え自由に組み立てることができる」ことを最大の特徴とし、EDC をベースとしたシステムである。データ回収や、クリーニングの即時性という EDC の利点を活かしつつ、共同開発という形態をとることで、両者の希望するシステ

ム設計を行うことが可能となる。

また、治験・臨床研究実施の効率化の一環として、該当症例を把握するための患者パネルシステムの構築を図った。

本システムは、病院内の医事会計、検査データベースなどのもつ電子データを集約し、疾患、検査、その他属性データとして格納するものであり、治験実施計画者の内容を入力することで、該当患者数等の情報を検索・表示する機能を有する(図5～図9)。本年度において、本大学病院の各種システムからデータを収集するソフトウェアのカスタマイズ作業が完了し、来年度から具体的な運用に入る計画である。

(4) 人材育成

慶應では自主臨床研究・治験とも件数は多いものの、臨床医は極度の多忙にありこれらに関する基礎的・先進的知識を系統的に習得する機会が十分ないまま各自苦心している場合が少なくなかった。そこで、2006年から総計4期に亘って臨床研究の、2期に亘って医療統計の講義を開催し、合計で約300名が受講した。過半は院内の医師であり、一部は北里大学医学部、薬学部、順天堂大学医学部と共同開催としたのでこれらの大学の医師、大学院生なども参加した。

臨床研究入門では、自主臨床研究と治験の区別、GCP、国際共同治験の現状、研究の倫理的配慮、研究計画と臨床疫学などについて講義を行い、臨床研究専門コ

ースでは、project management, プロトコル作成の実際などに関して実習を含めた。

「臨床研究入門コース」の概略

- ・対象：初学者・中級者
- ・研究計画、実施、解析に関する基礎を講義形式で学ぶ
- ・第1回（2006年秋・冬）、第2回（2007年春）、第3回（2008年1月）：計延べ250名が受講

また、他の研究費によって以下の教育コースを大学院機能として整備し、本研究費で育成されている人材を受講させ、さらなる育成を図った。

a) 「臨床研究専門コース」

- ・上級者対象
- ・北里大学、順天堂大学共催（北里大学で実施）
- ・臨床研究を実施中ないし実施予定の者を対象に発展的な内容を講義・演習（プロトコル作成）で学ぶ
- ・第1回（2007年夏）実施：約40名が受講

b) 「医療統計基礎コース」

- ・Biostatisticsの基礎を、理論と実際の両面から講義と演習で学ぶ
- ・第1回（2007年秋）、第2回（2008年1月～）；計約40名が参加

なお、人材育成者の対象である8名の医師は、各科での臨床研究の課題を担当しており、CCRではその計画立案、遂行、発表などについての on the job training を行っている。

また、CRC5名では、最も経験をもちSOCRA認定資格を有する senior CRC 1名が他4名の on the job training に当たって人材育成を進めてきた。

また、臨床研究方法論に関する教育資料の作成にあたっては、臨床研究の運営や教育で名高い米国 Minnesota 大学医学部 academic health center と提携している。同大における臨床研究方法論の講義内容が電子化されるのに協力し、この日本語版を準備すべく鋭意同大と協力を進めている（整備そのものは別の研究費による）。

(5) 信頼性保証体制の整備・啓発活動
HP 開設による情報提供、安全性情報に対する事務局機能の強化を図るとともに、IRB・倫理委員会機能の改善を計画した。とくに、IRB委員の質の向上を図るため、厚生労働省が主催するIRB委員教育に、外部委員ならびに事務局担当者が参加した。

また、臨床研究の倫理審査の質の向上と迅速化を目指すため、介入研究と観察研究をわけて審査を行う体制を計画し、H20年4月から開始の予定である。

(6) 国際共同治験・医師主導治験・質の高い臨床研究への取り組み

①臨床研究・治験の整備改善に関する産官学などとの連携・交流

この目的のために、治験依頼者（製薬企業）、CRO、SMO、厚労省、医薬品医療機

器総合機構その他の業界団体・NPOなど、治験・臨床研究をめぐる多様な stakeholder との交流を広げ、慶應における臨床研究・治験の改善に関して助言、提言を戴いてきた。また、慶應におけるこれまでの改善の試みに関して発表を求められる機会もあった。以上を順不同で下記に略記する。

- Japanese Center of Pharmaceutical Medicine (JCPM; NPO 法人) … 立ち上げ～活動開始の支援, 第 1 回 symposium 開催の講演 (2008 年 1 月 19 日, 慶應大学病院会議室で開催)
- 日本製薬医学医師連合会 (Japanese Association of Pharmaceutical Medicine, JAPhMed) 教育部会員として同会の製薬医学研修会 (毎月開催) の企画実施, 認定医制度発足, 認定医試験実施に関与
- Drug Information Association (DIA) 総合 workshop programme 委員として第 5 回 workshop の企画運営に関与
- 北里 Harvard symposium 企画運営への参加, 発表,

②国際共同治験の実施へ向けた製薬企業との戦略的パートナーシップの構築

早期の段階から開発担当企業と連携を図り、臨床試験段階に進んで限り早期に国際共同治験として治験を実施できるよう、グローバルな製薬企業 1 社と、戦略的な包括契約を締結した。これは、秘密保持契約に基づき、試験計画時から当該疾患専門医師が参画し、同時に試験実施

へ向けた症例数調査等を本クリニカルリサーチセンターが実施するものである (図 10)。

③国際共同治験における clinical coordination center の担当

第 III 相国際共同治験 (23 カ国、270 施設が参加) において、症例組み入れ業務を担う日本クリニカル・コーディネーティング・センター (JCCC) を当クリニカルリサーチセンター内に立ち上げ業務を担当した。CCC とは、スポンサーからは独立した医師、看護師、アシスタントからなる専従の組織で、治験参加施設との窓口として、患者組み入れに関する判断、プロトコール実施に伴う指示、併用薬に対する質問、安全性に関わる質問、などについて業務を行う。参加施設からの電話による問い合わせには、24 時間 365 日対応する体制を整えている。CCC の参加施設とのコミュニケーションについては、全て電子文書化し、蓄積する。AE (重篤有害事象) 報告書や CRF (症例報告書) に関する質問や、治験薬剤に関する質問に関しては、CCC は必要に応じて治験依頼者に質問や対応を依頼することがある。

CCC は治験依頼者 (製薬企業) から独立しており、またこれらの業務を一元化して行うことで、参加施設が複数であっても、個々の組み入れ症例についてプロトコールに沿った質の高く均一な症例をそろえることが可能であり、海外では治験依頼者が CCC に治験を依頼して行うの

が一般的である。治験依頼者、CCC、CRO(Contact Research Organization;開発業務受託機関)、SMO(Site Management Organization;治験施設支援機関)等が定期的に会合を持ち密に連携をとりつつ治験を進行させていく中で、CCCは症例組み入れに関して特に重要な役割を担っている。臨床の現場における症例は1例1例が異なっており、その症例がプロトコルに適合するかどうかを統一的に判断することは治験の精度を保つ上で非常に重要である。このため、当治験においても、JCCCは米国、ベルギーの2ヶ所に設置され周辺の国における症例判定を行っているCCCと2週間に一度、電話による会議を行い、判定の困難な症例についてどのように考えるべきかについて検討を重ね、判断が全世界的に統一されるように留意している。

実際の症例組み入れに際しての流れを示したのが図11である。

- ① 参加施設は、あらかじめプロトコルを満たしていることを、ワークシートを記入することで確認しておき、CCCに連絡をする。
- ② CCCは連絡を受けて症例の適格性について参加施設と議論をし、症例が組み入れ基準を満たしていることが確認されたら、インフォームドコンセントを得ていることも確認の上、登録承認番号を付与する。
- ③ 登録承認番号を得た参加施設は、症例の自動割付システムに電話

し、割付に従って治験薬の投与を開始する。

- ④ 問い合わせのあった症例について、的確か否かにかかわらずCCCはデータベースに入力しておく。

このように症例組み入れを中心とした業務を一元的に受託することで、治験に組み入れられる症例の精度の改善が期待できるだけでなく、治験組み入れ症例数の増加、治験終了までの期間の短縮を期待できる。

(7) 人材育成対象者（医師）の育成の実際について

本研究事業において臨床研究者・研究支援人材として、医師、データ管理者、CRCの育成を行っている。

このうち、医師、データ管理者、シニアCRCのこれまでの育成内容についてまとめた(表2)

D. 結論

医学部・病院が一体となり、治験・臨床研究・治験ネットワークの中尾事務局の役割を果たすクリニカルリサーチセンターを設置した。同時に、同センター内にデータセンターを整備し、コーディネーティング機能とデータ管理機能を提供することとした。

E. 知的所有権の取得状況
特になし。

佐藤裕史. 臨床研究・治験の活性化と大学の役割. 第 87 回慶應医学会総会・symposium・臨床研究・治験の現状と将来. 2007 年 11 月 9 日, 東京.

神山圭介, 大山佳な, 友次直輝, 佐藤裕史, 武林亨: 臨床研究・治験実施基盤の整備—慶応義塾大学医学部クリニカルリサーチセンターの活動から. 日本臨床薬理学会第 28 回年会, 2007 年 11 月 28 日, 宇都宮.

Sato Y: Discovering hidden opportunities in Asia: Country briefing- Japan. Strategic Management of Clinical Research Hubs 2008. 30th January 2008, Singapore.

Sato Y: Effective partnership between industry and academia: for a better collaboration to expedite clinical trials. Strategic Management of Clinical Research Hubs 2008. 31st January 2008, Singapore.

武林亨. From bench to bedside: 新しい医療技術を迅速・安全に社会へ届けるために. 慶應先端生命科学シンポジウム, 2008 年 2 月 6 日, 東京.

佐藤裕史. 医療機関における取組み—治験関連人材の育成・教育を中心に. 日本医師会治験推進地域連絡会議, 2008 年 2 月 16 日, 東京.

佐藤裕史. 医師主導型・国際共同治験. 第 2 回医薬品評価フォーラム: 国際共同治験の実践—医療現場の取組み—. 2008 年 2 月 20 日, 東京.

Sato Y: How to further educate physicians for global-standard clinical trials. The 7.5th Kitasato-Harvard Symposium. 26th February 2007, Tokyo.

武林亨. 中核病院における治験実施環境の改善報告. 治験中核拠点病院協議会. 2008 年 3 月 6 日, 東京.

佐藤裕史: 臨床研究・治験の国際化と日本. Human Science 2008;19:24-27.

図 1

**多施設臨床研究ネットワークの中核機能を担う
クリニカルリサーチセンターの整備(H18-臨研(機関)-若手-001)**

慶應義塾大学医学部 武林 亨
(衛生学公衆衛生学教授・クリニカルリサーチセンター副センター長)

【目的】

1. 大学医学部・病院として、新しい高度先進医療と画期的新薬を安全かつ迅速に社会へ提供できる治験・臨床研究実施体制を確立する
2. 人材育成ならびに質の高い研究実施支援体制の整備を通じ、関東圏における臨床研究ネットワークを構築する。

【計画の概要】

<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究実施体制の整備 2. データ管理システムの開発 3. 生物統計家・データ管理者の育成 4. 信頼性保証体制の整備 5. 人材育成、教育システムの確立 6. 被験者・社会啓発活動の充実 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究・教育機能を有する医学部と診療機能を要する大学病院が一体となった体制構築・人材育成 2. 治験の国際化、臨床研究の質の向上に対応した基盤の整備 3. オープン型臨床研究ネットワークの構築による推進
---	---

1 17 March 2008

図 2

中核病院に期待される体制・機能
(新たな治験活性化5カ年計画 厚生労働省・文部科学省 平成19年3月30日)

人材	<ul style="list-style-type: none"> ● 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ● 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ● 臨床研究を計画・実施する生物統計家やデータマネージャー、治験に限らず臨床研究も支援するCRC や、経験を積み教育的役割を担うCRC 等が存在する
機能	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有する。 ● 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施できる。 ● 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等の事務機能を有する。 ● データマネージメント、共同IRB 等の機能を有し活用される。 ● 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供することができる ● 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ● 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることが出来る ● 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。
事務・IRB等	<ul style="list-style-type: none"> ● 専門部門を持ち、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ● 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報を積極的かつ定期的に公開できる。 ● 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関間、拠点医療機関、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同IRB等が設置されている。 ● 実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答ができる。 ● IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項の公開を積極的かつ定期的(1回/年程度)に行うことができる。 ● EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 2

図 3

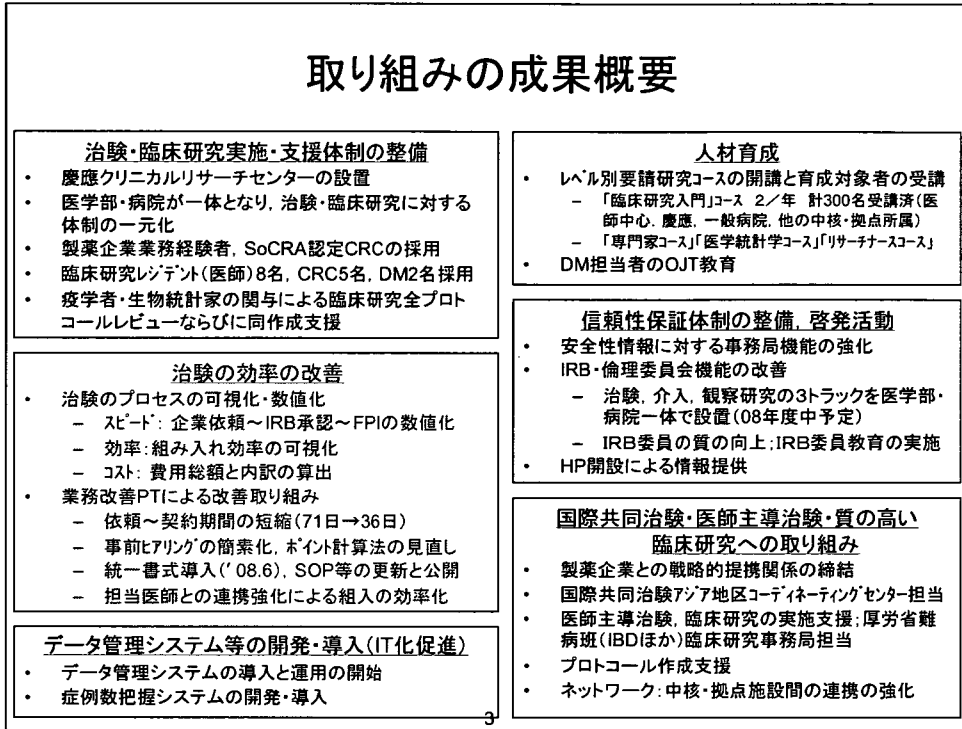


図 4

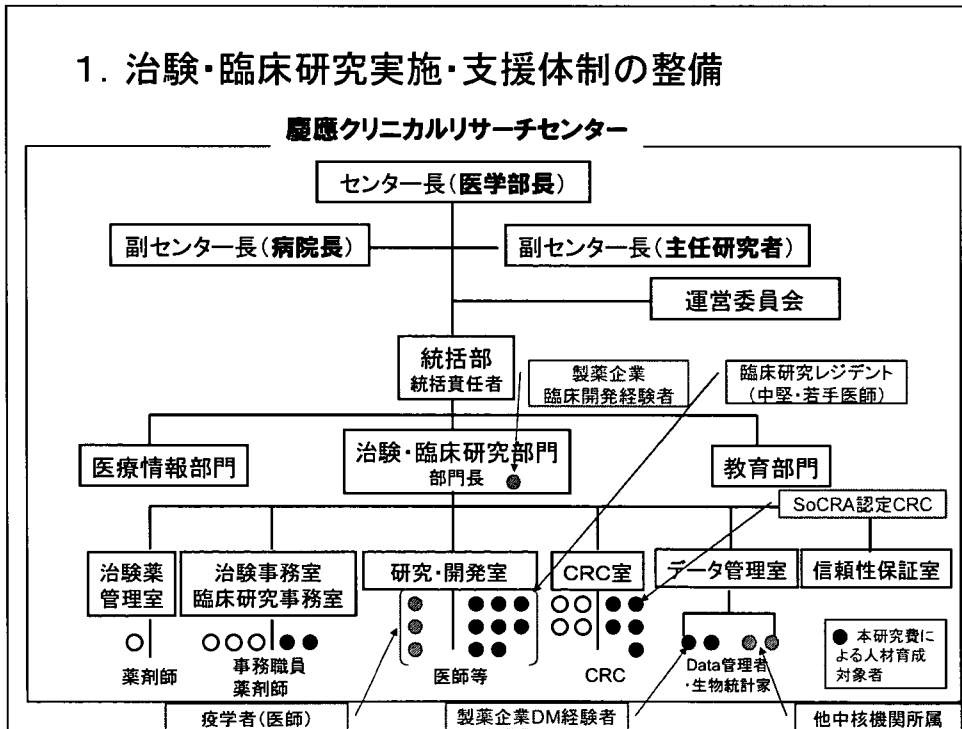


表 1

研究の概要	担当臨床科, 対象疾患	支援の内容
医師主導型国際共同治験	婦人科 (卵巣癌)	CRC 業務, 試験立ち上げ準備全般, 治験届提出など
自主臨床試験 (大規模予後調査)	内科 (高血圧)	Protocol 作成, 統計解析計画, CRO との提携, database 構築, data 解析, CRC 業務
診断機器治験 (企業依頼)	婦人科 (子宮頸癌)	CRC 業務
第一相臨床試験 (企業依頼)	内科 (血液学)	多施設に対し feasibility study を行い, 組入れ効率の予測と, 治験の際の慶應への患者紹介への準備を行った
第二相国際共同治験 (企業依頼)	(重症感染症)	症例組入れに関する医学的判断を全参加施設に対して行う
二重盲検比較試験 (予後調査)	精神科 (うつ病)	Protocol 検討
非盲検予後調査	歯科口腔外科 (顎関節症)	Protocol 検討, 倫理申請補助
非盲検予後調査	歯科口腔外科 (歯周病)	Protocol 検討, 倫理申請補助
二重盲検比較試験	内科 (肺癌)	Database 構築, data 管理
医師主導型治験	内科 (皮膚筋炎)	Database 構築, data 管理
非盲検予後調査	内科 (肝硬変)	Protocol 作成, 統計解析計画, database 構築, data 解析, CRC 業務
二重盲検比較試験	内科 (膝炎)	研究計画の検討
二重盲検比較試験	眼科 (緑内障)	研究計画の検討
二重盲検比較試験	眼科 (黄斑変性症)	研究計画の検討
後ろ向き疫学研究	内科 (慢性腎臓病)	研究計画の検討
創薬に向けた予備的臨床研究	内科 (糖尿病性腎症)	研究計画の検討

図 5

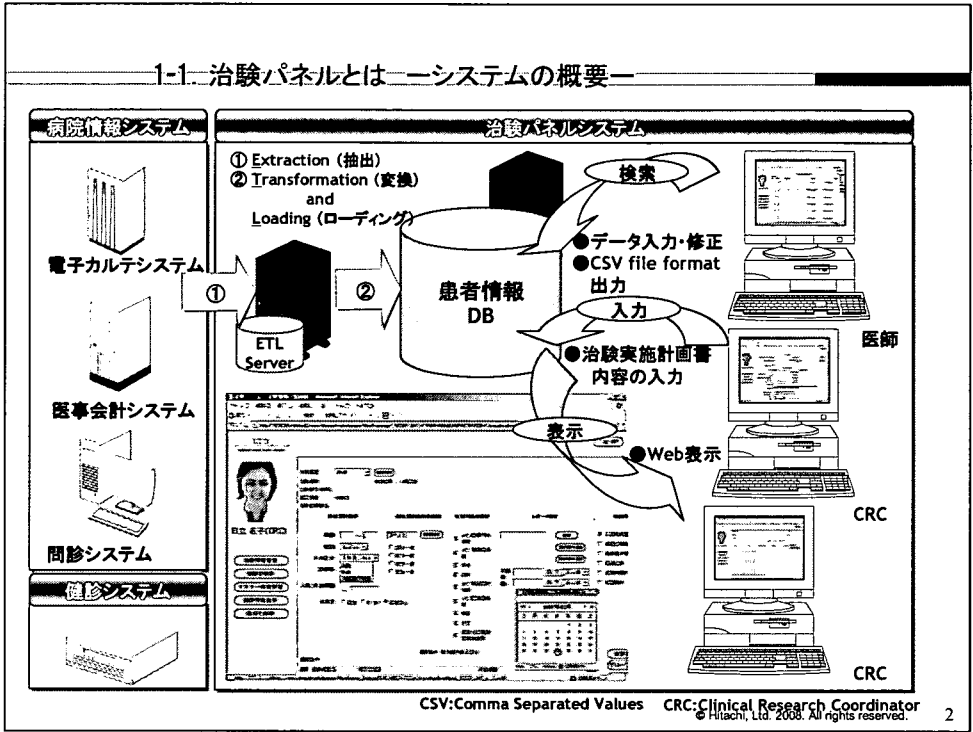


図 6

1-2. 治験パネルとは — 機能一覧 —

機能大分類	機能小分類	機能概要
治験パネル基本	被験者(候補患者)検索	病名、処方等のキーワードを入力して該当患者をリストアップする機能
	治験情報登録	治験実施計画書の内容(治験依頼者、疾患名等)の情報を入力する機能
	検索結果出力	患者リストをCSV形式で出力する機能
	匿名化	治験対象疾患に必要な任意の診療情報テーブル、マスタを作成する機能
	検索テーブル作成	個人情報保護対象の患者情報を暗号化・復号化する機能
データ処理	ETL	任意のデータベースからデータを抽出・変換し、患者情報DBへロードする機能
	名寄せ(オプション)	治験パネルに重複登録されている患者データを1レコードに集約する機能
データ解析	OLAP(オプション)	治験パネルのデータを利用して様々な角度から検索・集計して視覚化する機能

CSV:Comma Separated Values, ETL:Extraction, Transformation and Loading, OLAP:OnlineAnalytical Processings

© Hitachi, Ltd. 2008. All rights reserved. 3

図 7

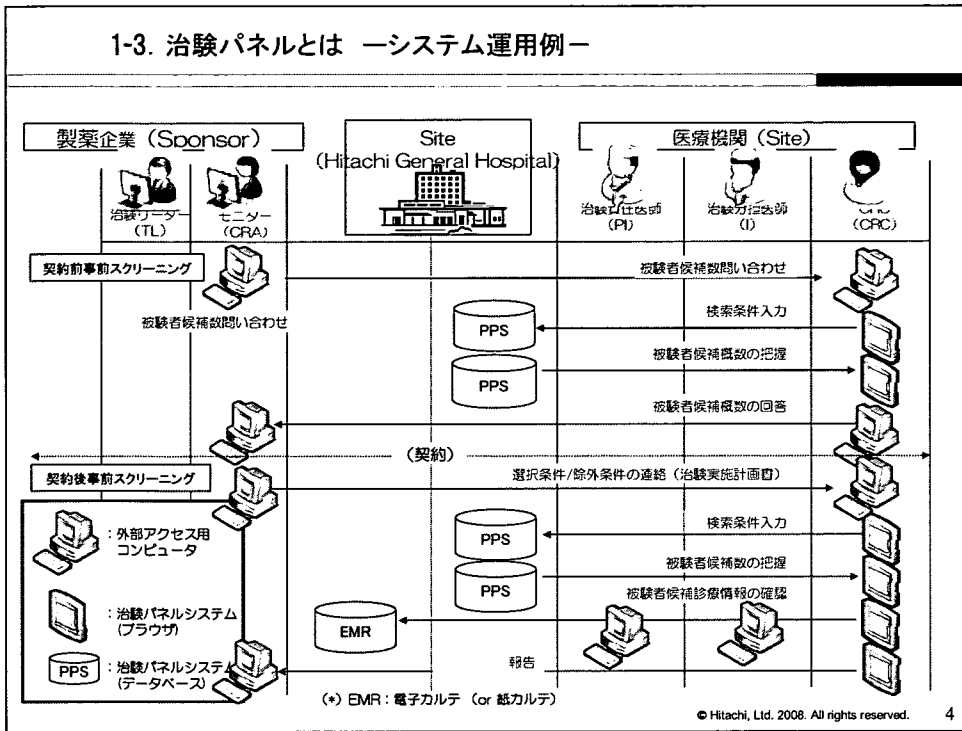


図 8

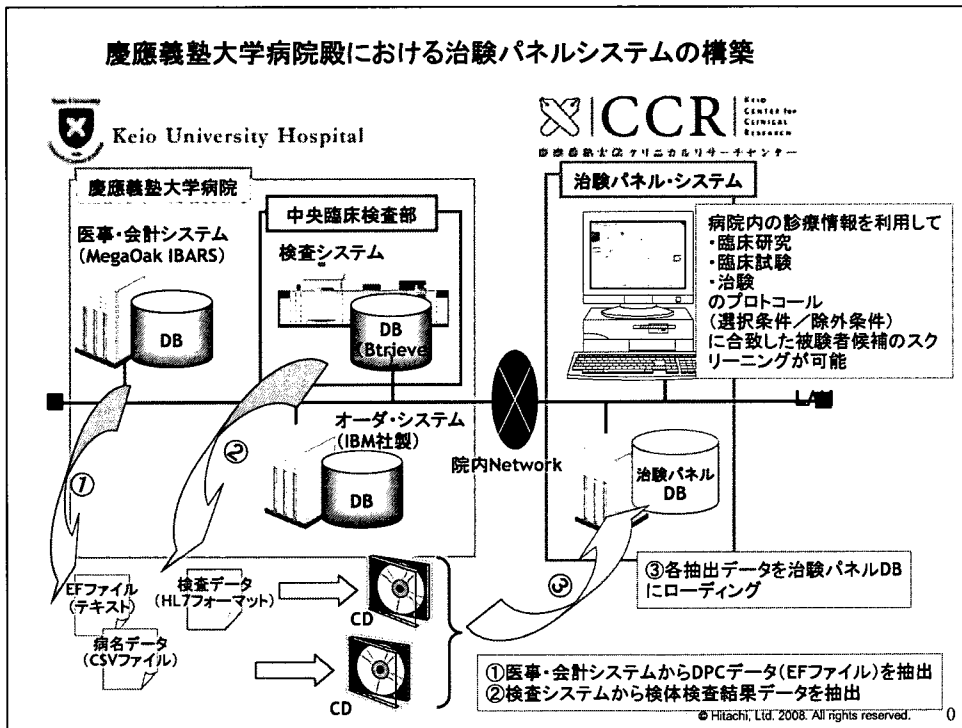


図 9

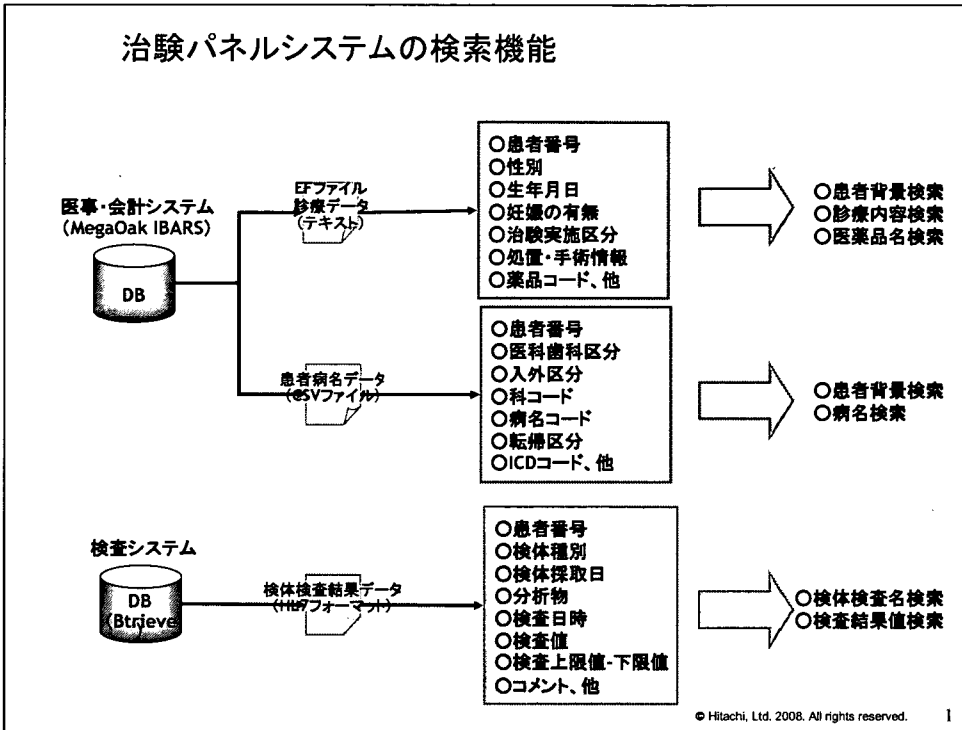


図 10

製薬企業との 戦略的パートナーシップの構築

REUTERS

AstraZeneca signs deal to tackle Japan's drug lag

16:00 GMT Oct 26 (Reuters) - AstraZeneca (AZN.L:Oslo, 1911) (London) has established a clinical trials deal with Tokai's Keio University School of Medicine as a bid to tackle the "drug lag" that can cause long delays in new drug reaching Japanese patients.

The Anglo-Swedish group said on Wednesday the master clinical study agreement would serve as an umbrella for future clinical studies involving the two parties.

プレスリリース

AstraZeneca

2007年9月23日

報道関係者各位

慶應義塾大学薬学部
アストラゼネカ株式会社

＜治験に関する包括契約締結のお知らせ＞

慶應義塾大学薬学部（東京品川区：医学部長 池田 俊夫）とアストラゼネカ株式会社（大阪府北区：代表取締役社長 坂野 正弘）は、9月18日付で、治験に関する包括契約を締結しました。この契約は、アストラゼネカ社が慶應義塾大学に対して将来実施を依頼する治験に関する全体的事項について包括的に合意するものです。治験ごとの個別契約は本包括契約の下に範囲に制限されることとなります。

最新の医療評価および治療を患者に迅速に提供することは医療従事者の使命であり、患者および社会に優れた薬物を提供し治験現場に送り出すのは製薬会社の使命です。しかし、日本の日本における治験をより早く普及は難しく、新薬が処方可能な状態になるまでに欧米と比べると大きな時間差（ドラッグ・ラグ）があり、社会課題となっています。

より良い薬を、より早く使用可能にするためには、新薬開発と製薬会社が製薬会社を伴うながらも海外の早い薬物を提供し、迅速に臨床開発を進めることが必要です。慶應義塾大学薬学部では、治験・臨床研究の活性化への取り組みを絶つてきたところであり、その一環として、本契約に基づきアストラゼネカ社と協働のうえ、同社の開発薬物の臨床試験実施を支援します。また、併せて治験の事前評価や審判に際しては、同社の知見を借り、日本における臨床開発の効率化と標準化に寄りたいと考えています。

更に、慶應義塾大学薬学部とアストラゼネカ社は、双方の治験現場における専任委員の人的な交流を行い、治験の円滑な実施促進・標準化（トランスレーション・リサーチ）における相互関係構築も進めています。

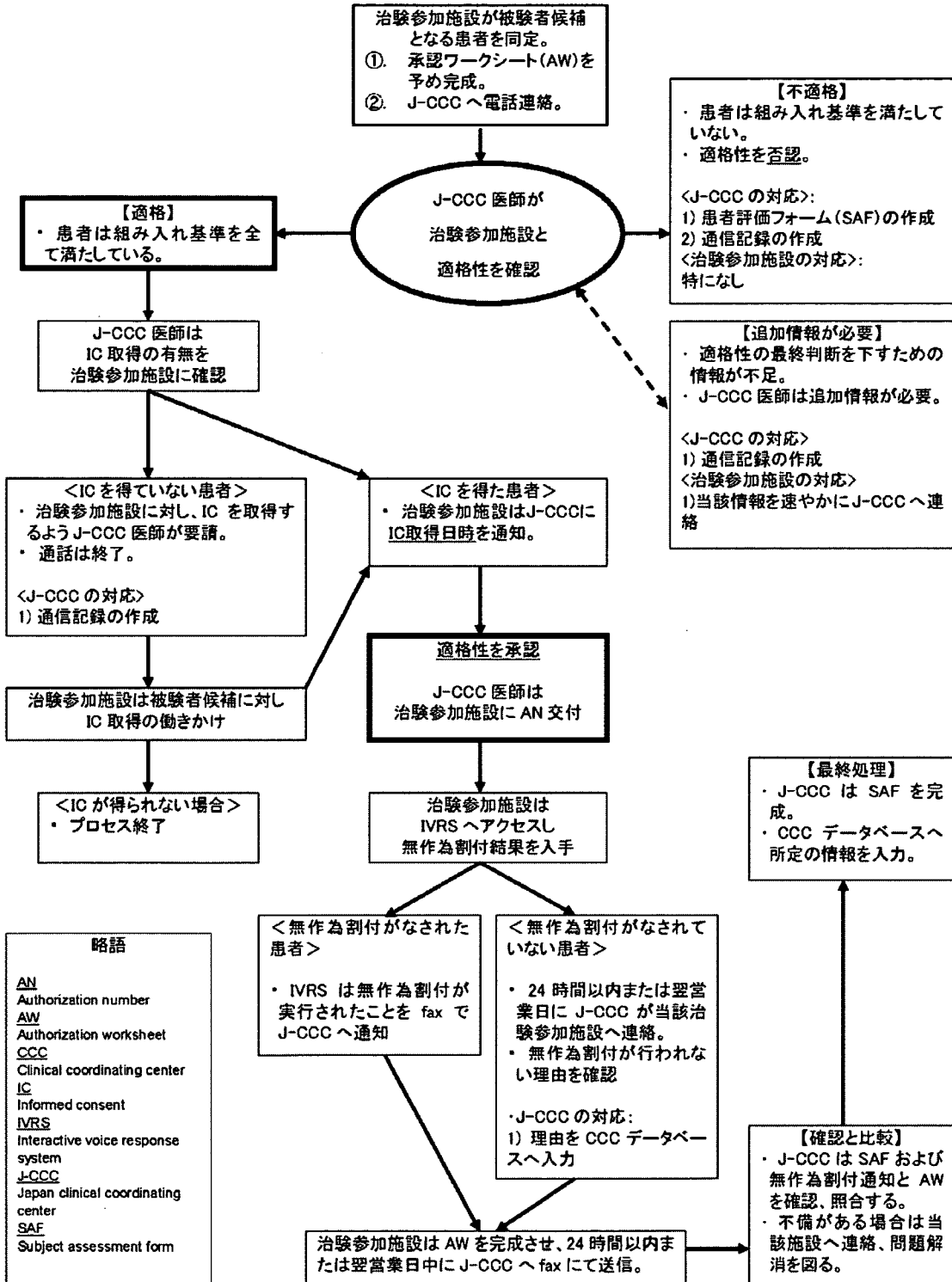
慶應義塾大学薬学部およびアストラゼネカ株式会社は、本契約締結を契機として、より良い薬品がより早く臨床現場で広く使用できるよう貢献してまいります。

慶應義塾大学薬学部
薬学部長 池田 俊夫
〒100-8352 新宿区信濃町23
http://www.keio.ac.jp/

アストラゼネカ株式会社
代表取締役社長 坂野 正弘
〒611-0078 大阪府茨田区中野1-1-68 電ロカイビル7階アースト
http://www.astrazeneca.com/jp/

1/2

図



略語

AN
Authorization number

AW
Authorization worksheet

CCC
Clinical coordinating center

IC
Informed consent

IVRS
Interactive voice response system

J-CCC
Japan clinical coordinating center

SAF
Subject assessment form

表2 人材育成対象者の育成内容の概略

育成対象	医師(内科・リウマチ)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究入門コース ・ 臨床研究専門家コース ・ 医療統計基礎コース
主たる臨床研究	<p>(1)新規関節リウマチ患者の生命予後に関する前向き研究(SAKURA study)</p> <p>新規関節リウマチ患者を対象とし、長期生命予後を検討することを目的とする。同時に経過、治療効果、合併症等についても評価を行う。予後規定因子についても検討する。単施設後向きおよび前向き観察研究症例登録期間(前向き平成18年8月～平成28年8月、後向き平成15年4月～平成18年8月)。観察期間10年間(継続申請する可能性あり)。目標900例(前向き観察600例、後向き観察300例)。実施中</p> <p>(2)ステロイド性骨粗鬆症に対するビスホスホネート製剤週1回製剤の連日製剤に対する非劣性試験</p> <p>GIOPにおいて、ビスホスホネート連日製剤に対する週1回製剤の非劣性を検証する。PROBE。症例登録期間平成20年3月～平成23年3月、観察期間1年間(同意が得られれば1年延長試験を行う可能性あり)。倫理委員会承認を受け、3月半ばオープン(予定)。</p>
治験	<p>(1)びまん型全身性強皮症を対象としたIVIG試験(分担医師)</p> <p>(2)ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎を対象としたIVIG試験(分担医師)</p> <p>(3)発性筋炎/皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムス試験(医師主導型)(分担医師)</p> <p>(4)第III相国際共同治験(23カ国、270施設が参加)におけるクリニカル・コーディネーティング・センターの担当医師</p>

育成対象	医師(内科・腎臓内分泌代謝)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究入門コース ・ 臨床研究専門家コース ・ 医療統計基礎コース
主たる臨床研究	プロトコール作成中。H20年度中に開始予定
治験	(1)第III相国際共同治験(23カ国、270施設が参加)におけるクリニカル・コーディネーティング・センターの主業務担当医師(詳細は本文参

	照) (2)イトラコナゾール内容液の深在性真菌症及び発熱性好中球減少症に対する適応拡大治験(腎機能安全委員)
--	---

育成対象	医師(内科・呼吸器)
臨床研究教育受講歴	臨床研究入門コース 2006年10月開始 臨床研究専門家コース 2007年7月開始 医療統計基礎コース 2008年1月開始
主たる臨床研究	(1)高齢者切除不能未治療非小細胞肺癌に対する Biweekly Carboplatin + Paclitaxel 併用療法 (2)既治療非小細胞肺癌に対する CPT11+S1 療法 (3)化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの検討
治験	(1)第 III 相国際共同治験(23 カ国、270 施設が参加)におけるクリニカル・コーディネーティング・センター(CCC)の担当医師 (2)重症セプシス患者における第 III 相プラセボ対照比較試験(分担医師)

育成対象	医師(小児科)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究入門コース ・ 臨床研究専門家コース ・ 医療統計基礎コース ・ 創薬育薬医学サマーコース(大分大学主催. 平成 19 年 9 月)
主たる臨床研究	(1)リスペリドン代謝と CYP2D6 遺伝子多型に関する観察研究(投稿準備中) (2)子宮内膜症と AHRR 遺伝子多型に関する観察研究(投稿準備中) (3)小児科救急外来における母親の心理に関する研究(プロトコール準備中)
治験	該当なし

育成対象	医師(皮膚科)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究入門コース ・ 臨床研究専門家コース
主たる臨床研究	(1)天疱瘡の新しい重症度評価方法の作成 稀少疾患である天疱瘡(pemphigus)の重症度評価方法は世界的に広く受け入れられたものがなく、臨床試験の結果を比較することが困難で

	あった。そこで、「厚生労働省稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班」において近年 International Pemphigus Committee が新しい国際的な基準として提唱している pemphigus disease area index (PDAI) 日本語版を作成しPDAIのスコアと主観的重症度の関連を評価するとともに、現行の判定基準との比較を行う。
治験	ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった天疱瘡患者を対象としたNPB-01の用量反応性および有効性を検証する多施設共同二重盲検並行群間比較試験における治験終了後追跡調査(分担医師)

育成対象	医師(内科・消化器)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究入門コース ・ 臨床研究専門家コース ・ 医療統計基礎コース
主たる臨床研究	<p>(1) 早期胃癌、腺腫に対する内視鏡切除後の異時性多発、同時性多発症例の後向き観察研究</p> <p>(2) 早期胃癌または胃腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後潰瘍における H2 受容体拮抗薬またはプロトンポンプ阻害薬による治療効果の無作為化非盲検比較試験(倫理審査終了, 2008 年 3 月～エントリー開始予定)</p> <p>(3) 早期胃癌内視鏡治療後、<i>H. pylori</i> 除菌後胃粘膜のサーベイランス(倫理審査終了, エントリー中)</p> <p>(4) C 型慢性肝炎患者に対する分岐鎖アミノ酸(BCAA)顆粒製剤長期投与の臨床効果についての検討(倫理審査中)</p>
治験	(1) 第 III 相国際共同治験(23 カ国、270 施設が参加)におけるクリニカル・コーディネーティング・センター(CCC)の担当医師

育成対象	医師(内科・腎内分泌代謝)
臨床研究教育受講歴	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究入門コース ・ 臨床研究専門家コース
主たる臨床研究	(1) STARCAST 試験 無治療軽症高血圧患者を対象とした降圧薬の一過性投与による高血圧退行効果の検討(倫理審査終了, 2008 年 4 月開始予定)
治験	(1) 第 III 相国際共同治験(23 カ国、270 施設が参加)におけるクリニカル・コーディネーティング・センター(CCC)の担当医師