

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)

H18年度 総括研究報告

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした

基盤整備研究

主任研究者 伊藤澄信

国立病院機構本部医療部研究課 研究課長

研究要旨

国立病院機構本部に、データ・マネジメント・センターおよび臨床研究活動支援事業部門を設置した。データ・マネジメントについては新型インフルエンザワクチン医師主導型治験におけるデータマネージメントを日本医師会治験促進センターにおいてOJTでデータマネージャーを養成すると共に、国立病院機構病院の多施設共同研究で使用するElectric Data Capturing (EDC) システムを構築した。臨床研究活動支援部門では参加病院で行われる多施設臨床研究を10試験の研究計画作成支援、データ解析について支援を行った。さらに、国立病院機構職員を対象に国立病院機構本部で行った臨床研究デザイン研修会(1泊2日)を3回(医師28名、コメディカル48名)ならびにデータマネージメント研修会(1日)(医師など56名)を1回行った。国立病院機構各病院における患者の基礎データを把握し、治験・臨床研究の情報を集中管理する基盤を構築するため複数疾患の特定病態の患者調査を行った。生物統計学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。

国立病院機構研修生を対象とした生物統計学遠隔研修システムならにWEBベース教材の開発・評価研究(分担研究者:丹後俊郎)

臨床研究ならびに臨床試験(治験を含む)を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討した。

情報管理センター、臨床研究・治験活動支援部門における人材基盤整備と患者情報集約システム構築(分担研究者:尾藤誠司)

国立病院機構における多施設共同研究事業を支援・推進するため、本部内に臨床研究支援・教育センターを設置し、平成18年度「EBM推進のための大規模臨床研究」事業の候補課題に対し、研究計画書の作成支援を行なった。一次選考で選ばれた11の研究課題を対象に、前年度までの研究事業で明らかになった問題点をふまえた上、我が国におけるエビデンスの検証等に寄与し、実施可能性が高い研究計画書の作成をめざした。結果、明確なリサーチ・クエスチョンを持ち、構造化された研究計画書10題を作成するに至った。本支援により、研究計画書の作成は順調に進捗し、最終的に4-5課題を選定し平成19年度より研究事業を開始する予定である。

国立病院機構における多施設共同臨床研究は、国立病院機構の提供する、診療、検査、看護、調剤等のみならず、物品の購入、経理、研究を含めた広い意味での病院における医療サービスに直接的な効果に関するエビデンスを提供するような情報が期待されているが、現状においては、必ずしも事業が有用なエビデンスを生み出しているとは言い難い。今回、同研究事業カテゴリの中で、臨床研究支援・教育センター（CSECR）が当初より深く関与し、国立病院機構の医療向上のために、重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、数十以上の多施設でおこなう共同臨床研究事業である「指定研究」事業を本年度より国立病院機構本部が主導となり開始した。課題の選定や研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与することで、重要性及び実効性のある3研究課題に対する研究計画書を作成し、研究を実行するに至った。

分担研究者：

丹後 俊郎	国立保健医療科学院 技術評価部部長
尾藤 誠司	国立病院機構本部 医療部研究課 臨床研究推進室長
和泉 啓司郎	国立病院機構本部 医療部研究課 治験推進室長

A. 研究目的

我が国の医学研究は、基礎研究部分に比較し、臨床研究部分の遅れが顕著である。それは、我が国における臨床研究を行う上での基盤の脆弱さに基づいていることがしばしば指摘されている。また、治験についても、その基本形態となる臨床研究基盤の脆弱性から、国内での治験事業推進が困難な状況にある。適切な方法を用いた臨床研究事業を活発に行うためには、十全な臨床研究基盤の元に、多施設が共同したうえ、共通の研究計画書に沿った研究が適用されることが肝要であり、また、基盤整備が1施設の研究事業充実にとどまらず、我が国全体の臨床研究・治験の活性化を実現させる役割を担うべきである。

本研究の目的は、146の病院ネットワークを持つ国立病院機構（NHO）本部において、厚生労働省が推進する政策医療ネットワーク研究などの共同臨床研究および治験を行う上で、研究計画作成の支援と患者データのマネジメントを中心に行う部署を設置し、NHO各施設との連携の中で臨床研究・治験活性化のための推進事業を担当するとともに、当該部署に勤務する若手医療スタッフの臨床研究に関する知識・技術の育成を行うことである。また、当該部署において、患者の個人情報保護および必要な匿名化を遵守した上で、NHO各施設における患者特性、疾患分布等の詳細な基礎情報をNHO本部が管理することにより、NHOにおける効率的な臨床研究および治験の運用の実現性について検討を行う。

B. 研究方法

NHOにおける臨床研究の基盤整備をするために以下の項目を計画した。

臨床研究人材の育成：

〈NHO臨床研究支援/教育センターにおける若手臨床研究者の育成〉

NHO各施設が行う臨床研究事業を支援するために、NHO本部内に「NHO臨床研究支援/教育センター（CSECR）」を設置し、専任の被研修者、事務担当者を雇用する。

〈臨床研究デザインに関する研修会の開催〉

全国の国立病院機構傘下施設の技術系医療職員を対象に、NHO本部研究課/CSECRが主体となり、「臨床研究デザインとすすめ方に関する研修会」を開催した。

〈国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援〉

国立病院機構では平成16年度からEBM推進のための大規模臨床研究を国立病院機構の多施設が参加して開始しており、平成16年度は5課題、平成17年度は4課題選定し、すでに症例登録事

業を開始している。しかし、課題選定した後に詳細なプロトコールを作成したために実施可能性などに多大な問題があることが判明した。そこで「平成18年度 EBM推進のための大規模臨床研究」事業では国立病院機構内研究者のトレーニングも兼ねて課題の一次選定後に候補課題となっている10課題について、CSECRのスタッフならびに被研修者の医師・データマネージャーが各候補研究責任者のサポートを行いながら研究計画書（プロトコール）を作成する。

〈国立病院機構が行う指定研究のプロトコール作成支援〉

国立病院機構における多施設共同研究は、従来、研究者提案型の研究テーマ採択を行っていたが、本年度から国立病院機構の医療向上のために重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、10施設以上で行う共同臨床研究事業を機構本部主導で開始した。課題の研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与し、重要性および実効性のある3研究課題の研究計画書を作成し、研究を実行する。

〈データ・マネジメント・センターにおける基盤整備〉

国立病院機構内各研究施設からWEBブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為のWEBベース・データベース構築に着手した。データベースにはOracle 10gを用い、汎用性のあるシステム構築をする。

患者基本情報の集約と管理（患者パネルの構築）：

国立病院機構は146病院、59,040床、常勤医師数4,931のわが国最大の病院ネットワークであり、平成17年度も44億円を超える治験などの受託研究実績を持つ。機構本部に治験推進室があり専任スタッフが機構病院における治験推進のための体制整備などを行っているが、効率的な治験・臨床研究を進めるためには、症例数設定ならびに実施可能性の判断をするためには患者パネルが構築されていることが理想的である。その前段階として、複数疾患の特定の状況設定で患者数調査を行う。

国立病院機構研修生を対象とした生物統計学遠隔研修システムならにWEBベース教材の開発・評価：

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担

当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討する。

C. 研究結果、D. 考察

臨床研究人材の育成：

〈NHO臨床研究支援/教育センターにおける若手臨床研究者の育成〉

NHO各施設が行う臨床研究事業を支援するために、NHO本部内に「NHO臨床研究支援/教育センター (CSECR)」を設置した。本年度は国立病院機構本部3階フロア医療部内に専用スペースを確保し、主任研究者、分担研究者が常に教育できる環境を整備した。外部との連絡用には国立病院機構病院との連絡用にHOSPnet 端末を2台用意するとともにCSECR専用光ファイバー回線を設置し、外部サーバーとのVPN接続ならびにインターネットに接続しているCSECRイントラネットワークを構築した。

平成18年7月より開始された新型インフルエンザワクチン医師主導型治験が国立病院機構12病院で行われ、日本医師会治験促進センターがデータマネージメントを担当したため、4名の看護師をデータマネージャー候補として採用し、On the jobでデータマネージメントの実習を行った。その際、現職製薬企業モニターを客員研究員として国立病院機構本部で採用し、データマネージャー候補者の指導をお願いした。平成18年12月からは国立病院機構本部内で多施設共同研究プロトコルのブラッシュアップを医師2名と共に行った。現在、医師2名、看護師3名、事務補助員1名がCSECRに在籍し、分担研究者が、当該スタッフに対し臨床研究手法に関する教育を行いながら勤務し、on the jobトレーニングを行っている。

〈臨床研究デザインに関する研修会の開催〉

国立病院機構本部が主催する臨床研究デザインと進め方に関する研修会は平成18年11月9-10日、12月14-15日、1月18-19日に1泊2日で開催し第1回と第3回はコメディカル中心で計48名、2回は医師のみで28名が参加した。主に指定研究担当者を対象に臨床研究データマネージメント研修会を平成19年3月2日に開催し医師など56名の参加者を得た。

〈国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援〉

明確な臨床研究デザインの構造を持ち、科学性を担保しつつも事業としての現実性も高める研

究計画を企画立案し、作成するため、国立病院機構の多施設が参加する「平成18年度EBM推進のための大規模臨床研究」事業の候補課題となっている10課題について、CSECRのスタッフが各候補研究責任者のサポートを行いながら研究計画書(プロトコール)を作成する。9月に候補となる10課題を決定した後、リサーチ・クエスションの研磨、過去の論文の集積および批判的吟味、研究計画書のひな形提示等をCSECRから提供している。

〈国立病院機構が行う指定研究のプロトコール作成支援〉

国立病院機構における多施設共同研究は、従来、研究者提案型の研究テーマ採択を行っていたが、本年度から国立病院機構の医療向上のために重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、10施設以上で行う共同臨床研究事業を機構本部主導で開始した。課題の研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与し、重要性および実効性のある3研究課題の研究計画書を作成し、研究を実行した。

〈データ・マネージメント・センターにおける基盤整備〉

国立病院機構内各研究施設からWEBブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為のWEBベース・データベース構築に着手した。データベースにはOracle 10gを用い、汎用性のあるシステム構築をした。サーバー群は外部サーバーールームにおき、インターネットVPNで接続した。

患者基本情報の集約と管理(患者パネルの構築)：
〈国立病院機構病院に通院されている患者(患者パネルとなりうる対象者)数の調査〉

国立病院機構は146病院からなら病院群で、特定の研究領域が指定された8つの臨床研究センター、49の臨床研究部、54の院内標榜臨床研究部がある。平成16年度に独立行政法人化した国立病院機構は組織として治験の活性化に取り組んでおり、97病院に治験管理室を設置、57施設には常勤職員の治験コーディネーター143名(1名から7名/施設)を配置し、機構本部の治験推進室で管理をしている。治験推進室で製薬企業やCROから治験などを紹介している。施設選定の際に重要な情報は治験対象患者数である。対象患者さんが治験や臨床研究に必ずしも協力いただけるとは限らないが、対象患者数の把握は、治験や臨床研究の基礎資料として重要である。また、こうした調査に対して回答してくる施設は少なくとも当該疾患の治験・臨床研究を実施可能施設かと思われる。

治験推進室の持つメールによる調査システム

を利用して、重症筋無力症（MG）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）並びに糖尿病性神経障害についての患者数調査を実施した。その結果、重症筋無力症については 80 施設に問い合わせをしたところ 21 施設から回答があり、診療中のMGの患者数は 201 名、うち年齢が 16 歳から 69 歳までの患者が 161 名、ステロイド投与量が一定範囲の患者が 47 名で症状が安定しているものが 36 名である旨の回答を得た。同様に 25 施設に 3,140 名の COPD 患者がおり、COPD ガイドラインで中等症～重症の患者が 1,858 名、29 施設に 18,348 名の糖尿病患者がいるが、しびれて痛むという糖尿病神経障害患者は 71 名しかいないことが明らかになっている。

こうしたデータベースは企業の開発戦略にとって重要な資料になるだけでなく、国立病院機構の診療機能評価、研究分野などの策定についての貴重なデータになると思われた。

国立病院機構研修生を対象とした生物統計学遠隔研修システムならにWEBベース教材の開発・評価：

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討した。

E. 結論

国立病院機構本部に、データ・マネジメント・センターおよび臨床研究活動支援事業部門を設置した。データ・マネジメントについては新型インフルエンザワクチン医師主導型治験におけるデータマネージメントを日本医師会治験促進センターにおいてOJTでデータマネージャーを養成すると共に、国立病院機構病院の多施設共同研究で使用する Electric Data Capturing（EDC）システムを構築した。臨床研究活動支援部門では参加病院で行われる多施設臨床研究を 10 試験の研究計画作成支援、データ解析について支援を行った。さらに、国立病院機構職員を対象に国立病院機構本部で行った臨床研究デザイン研修会（1泊2日）を 2 回ならびにデータマネージメント研修会（1日）を 1 回行った。国立病院機構各病院における

患者の基礎データを把握し、治験・臨床研究の情報を集中管理する基盤を構築するため複数疾患の特定病態の患者調査を行った。生物統計

学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産の出願・登録状況

特になし

H19年度 総括研究報告

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした

基盤整備研究

主任研究者 伊藤澄信 国立病院機構本部医療部研究課長

研究要旨

国立病院機構本部に設置した臨床研究支援・教育センター(CSECR)で臨床研究活動支援ならびにデータ・マネジメント業務を行った。国立病院機構病院で実施している平成19年度EBM推進のための大規模臨床研究として一次採択された5課題を対象にプロトコールのブラッシュアップ、症例報告書の作成を行った。昨年度ブラッシュアップを行った平成18年度EBM推進のための大規模臨床研究10課題のうちで最終選考された6課題については昨年度設置したWEBベース Electric Data Capture (EDC) システムの症例登録画面を設計し登録・データマネジメント業務を開始した。平成20年2月末までに6課題総計2,913症例のデータ登録が実施され、現在進行中である。さらに、国立病院機構職員を対象とし、国立病院機構本部主催の臨床研究デザイン研修会(1泊2日)を2回、臨床研究デザイン研修を修了した者を対象とした臨床研究デザインアドバンス研修会(1日)を1回ならびにデータマネジメント研修会(1日)を1回行った。国立病院機構各病院における患者の基礎データを把握し、治験・臨床研究の情報を集中管理する基盤を構築するため関節リウマチ並びに骨粗鬆症の患者調査を行った。生物統計学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。本研究事業で整備したホームページは<http://www.csecr.jp> で公開し治験・臨床試験の推進に努めるとともに症例データベースのEDC入力画面となっている。

A. 研究目的

我が国の医学研究は、基礎研究部分に比較し、臨床研究部分の遅れが顕著である。それは、我が国における臨床研究を行う上での基盤の脆弱さに基づいていることがしばしば指摘されている。また、治験についても、その基本形態となる臨床研究基盤の脆弱性から、国内での治験事業推進が困難な状況にある。適切な方法を用いた臨床研究事業を活発に行うためには、十全な臨床研究基盤の元に、多施設が共同したうえ、共通の研究計画書に沿った研究が適用されることが肝要であり、また、基盤整備が1施設の研究事業充実にとどまらず、我が国全体の臨床研究・治験の活性化を実現させる役割を担うべきである。

本研究の目的は、146の病院ネットワークを持つ国立病院機構(NHO)本部において、厚生労働省が推進する政策医療ネットワーク研究などの共同臨床研究および治験を行う上で、研究計画作

成の支援と患者データのマネジメントを中心に行う部署である臨床研究支援・教育センターを設置し、NHO各施設との連携の中で臨床研究・治験活性化のための推進事業を担当するとともに、当該部署に勤務する若手医療スタッフの臨床研究に関する知識・技術の育成を行うことである。また、当該部署において、患者の個人情報保護および必要な匿名化を遵守した上で、インターネット上のASP(Active Server Pages)を用いたEDC(Electric Data Capture)によるNHO各施設における臨床研究対象患者情報をNHO本部が管理することにより、NHOにおける効率的な臨床研究を行う。また、国立病院機構の研究成果等をホームページで発信する。

B. 研究方法

NHOにおける臨床研究の基盤整備をするために以下の項目を実施中である。

臨床研究人材の育成：

〈NHO 臨床研究支援・教育センターにおける若手臨床研究者の育成〉

NHO 各施設が行う臨床研究事業を支援するために、NHO 本部内に「NHO 臨床研究支援・教育センター (CSECR)」を設置し、専任の被研修者、事務担当者を雇用する。

〈臨床研究デザインに関する研修会等の開催〉

全国の国立病院機構傘下施設の技術系医療職員を対象に、NHO 本部研究課/CSECR が主体となり、「臨床研究のデザインと進め方に関する研修会」、「臨床研究のデザインと進め方に関するアドバンス研修会」、「データマネージメント研修会」を開催した。

〈国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援〉

国立病院機構では平成 16 年度から EBM 推進のための大規模臨床研究を国立病院機構の多施設が参加して実施している。平成 16 年度は 5 課題、平成 17 年度は 4 課題選定し、平成 16 年度課題についてはすでに症例登録も終了し、平成 17 年度課題についても 2 課題は症例登録が終了している。昨年度、本研究事業で研究プロトコルのブラッシュアップを行った「平成 18 年度 EBM 推進のための大規模臨床研究」事業 10 課題を外部委員会である臨床研究推進委員会に提示し、6 課題の選定を受けた。@Tokyo データセンター（東京電力新豊洲変電所の地上部分）に設置した Web ベースデータサーバー (Oracle 10g) を用いて研究者の ID/PW 発行・管理をするとともに各課題の入力画面を作成した。国立病院機構中央倫理審査委員会で承認後、5 課題については対象者の文章同意、1 課題については施設内に研究プロトコルを公示した上で、データ入力を開始した。さらに平成 19 年度 4 月に募集した EBM 推進のための大規模臨床研究事業についても外部委員会（臨床研究推進委員会）で応募 24 課題から選定された 5 課題について国立病院機構内研究者のトレーニングも兼ねて CSECR のスタッフならびに被研修者の医師・データマネージャーが各候補研究責任者のサポートを行いながら研究計画書（プロトコル）を作成した。

〈国立病院機構が行う指定研究のプロトコル作成支援〉

国立病院機構における多施設共同研究は、従来、

研究者提案型の研究テーマ採択を行っていたが、本年度から国立病院機構の医療向上のために重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、10 施設以上で行う共同臨床研究事業を機構本部主導で開始した。課題の研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与し、重要性および実効性のある 4 研究課題の研究計画書を作成し、研究を実行する。

〈データ・マネージメント・センターにおける基盤整備〉

国立病院機構内各研究施設から WEB ブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為の WEB ベースデータベースサーバー (Oracle 10g) を構築し、平成 18 年度 EBM 研究 6 課題について入力を開始した。研究ごとに入力画面を設計する無駄を排除するために、ASP 技術を用いて被験者データ EDC を行う汎用臨床研究データストレージシステムの作成に着手し、これを用いて平成 19 年度 EBM 推進研究の EDC を構築する。

患者基本情報の集約と管理：

国立病院機構は 146 病院、約 5 万床のわが国最大の病院ネットワークであり、平成 18 年度も 47.8 億円の治験などの受託研究実績を持つ。機構本部に治験推進室があり専任スタッフが機構病院における治験推進のための体制整備などを行っているが、効率的な治験・臨床研究を進めるためには、症例数設定ならびに実施可能性の判断をする必要があり患者パネルが構築されていることが理想的である。その前段階として、複数疾患の特定の状態設定で患者数調査を行う。

国立病院機構研修生を対象とした生物統計学遠隔研修システム：

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネーター、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小

限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討する。

C. 研究結果及びD. 考察

臨床研究人材の育成：

〈NHO 臨床研究支援・教育センターにおける若手臨床研究者の育成〉

国立病院機構本部3階フロア医療部内に設置した「NHO 臨床研究支援・教育センター (CSECR)」でNHO 各施設が行う臨床研究事業を支援した。外部との連絡用には国立病院機構病院との連絡用にHOSPnet 端末を2台、CSECR 専用光ファイバー回線を設置し、@Tokyo に設置された外部サーバーとのVPN 接続、インターネット閲覧できるシステム、専用外線電話を安定運用した。

本年度も引き続き国立病院機構本部内で多施設共同研究プロトコルのブラッシュアップを医師1名と共にいった。現在、医師1名、看護師5名、事務補助員2名がCSECR に在籍し、分担研究者が、当該スタッフに対し臨床研究手法に関する教育を行いながら勤務し、on the job トレーニングを行っている。

〈臨床研究デザインに関する研修会等の開催〉

国立病院機構本部が主催する「臨床研究デザインと進め方に関する研修会」は平成19年10月25-26日と11月19-20日の2回開催し、1回目は医師8名、看護師12名、薬剤師4名、その他(理学療法士等)2名の総計19名、2回目は医師11名、看護師19名、薬剤師1名、心理療法士2名の総計33名が参加した。本年は以前に臨床研究デザイン研修会に参加した医師、看護師等を対象にした臨床研究デザインアドバンス研修会を平成20年2月15日に開催し、医師8名、看護師5名、薬剤師1名の計14名が参加した。臨床研究データマネジメント研修会を平成19年12月14日に開催し医師27名、看護師10名、薬剤師4名、事務官8名、その他5名の54名が参加した。〈国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援〉

明確な臨床研究デザインの構造を持ち、科学性を担保しつつも事業としての現実性も高める研究計画を企画立案し、作成するため、国立病院機構の多施設が参加する「EBM 推進のための大規模

臨床研究」事業について平成18年度に引き続き平成19年度の候補課題5課題について、CSECR のスタッフが各候補研究責任者のサポートを行いながら研究計画書(プロトコール)を作成した。5課題を決定した後、リサーチ・クエスションの研磨、過去の論文の集積および批判的吟味、研究計画書のひな形等をCSECR から提供した。

〈国立病院機構が行う指定研究のプロトコール作成支援〉

国立病院機構における多施設共同研究は、従来、研究者提案型の研究テーマ採択を行っていたが、本年度から国立病院機構の医療向上のために重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、10施設以上で行う共同臨床研究事業を機構本部主導で開始した。課題の研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与し、重要性および実効性のある3研究課題の研究計画書を作成し、研究を実行した。

〈データ・マネジメント・センターにおける基盤整備〉

国立病院機構内各研究施設からWEB ブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為のWEB ベース・データベースを構築した。データベースにはOracle 10g を用い、汎用性のあるシステム構築をした。サーバー群は地震などでも損傷しない外部データセンターに設置し、インターネットVPN で接続した。

患者基本情報の集約と管理：

〈国立病院機構病院に通院されている患者(患者パネルとなりうる対象者)数の調査〉

国立病院機構は146病院からなる病院群で、特定の研究領域が指定された8つの臨床研究センター、49の臨床研究部、54の院内標榜臨床研究部がある。平成16年度に独立行政法人化した国立病院機構は組織として治験の活性化に取り組んでおり、103病院に治験管理室を設置、62施設には常勤職員の治験コーディネーター145名(1名から7名/施設)を配置し、機構本部の治験推進室で管理をしている。治験推進室で製薬企業やCRO から治験などを紹介している。施設選定の際に重要な情報は治験対象患者数である。対象患者さんが治験や臨床研究に必ずしも協力いただけるとは限らないが、対象患者数の把握は、治験や

臨床研究の基礎資料として重要である。また、こうした調査に対して回答する施設は少なくとも当該疾患の治験・臨床研究を実施可能である施設かと思われる。

分担研究者の吉田は治験推進室の持つメールによる調査システムを利用して、関節リウマチ(RA)、骨粗鬆症の患者数調査を実施した。その結果、関節リウマチについては110施設に問い合わせをしたところ39施設から回答があり、メソトレキサートを週6mg以上投与されている患者数は2,998名であった。また、治療方針を問い合わせたところ、施設間に違いが大きいことがわかった。骨粗鬆症については88施設に問い合わせたところ、23施設から回答があり、1ヶ月の患者数が2,161名であったが新患者数は307名と少ないことが明らかになった。

こうしたデータベースは企業の開発戦略にとって重要な資料になるだけでなく、国立病院機構の診療機能評価、研究分野などの策定についての貴重なデータになると思われた。

臨床研究を適切に計画・実施できる基礎知識と技術の習得を目的とした生物統計学遠隔研修システムに関する研究：

臨床研究ならびに臨床試験(治験を含む)を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネーター、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討した。その結果、この研修の内容と構成は、多忙な臨床医に対する研修方法として遠隔研修を組み合わせた一つの研修モデルを提示しているが、参加する臨床医の時間的余裕が増え、研修スタッフがより充実すれば、質と量ともに拡大した研修が構成できると考えられた。

E. 結論

国立病院機構本部に設置した臨床研究支援・教育センター(CSECR)で臨床研究活動支援ならびにデータ・マネジメント業務を行った。国立病院機構病院で実施している平成19年度EBM推進のための大規模臨床研究として一次採択された5課題を対象にプロトコルのブラッシュアップ、症例報告書の作成を行った。昨年度ブラッシュアップを行った平成18年度EBM推進のための大規模臨床研究10課題のうちで最終選考された6課題については昨年度設置したWEBベース Electric Data Capture (EDC) システムの症例登録画面を設計し登録・データマネジメント業務を開始した。平成20年2月末までに6課題総計2,913症例のデータ登録が実施され、現在進行中である。さらに、国立病院機構職員を対象とし、国立病院機構本部主催の臨床研究デザイン研修会(1泊2日)を2回、臨床研究デザイン研修を修了した者を対象とした臨床研究デザインアドバンス研修会(1日)を1回ならびにデータマネジメント研修会(1日)を1回行った。国立病院機構各病院における患者の基礎データを把握し、治験・臨床研究の情報を集中管理する基盤を構築するため関節リウマチ並びに骨粗鬆症の患者調査を行った。生物統計学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。本研究事業で整備したホームページは<http://www.cseccr.jp>で公開し治験・臨床試験の推進に努めるとともに症例データベースのEDC入力画面となっている。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

- 1) Suminobu Ito, MD, Session: High Efficiency in Development Process. Clinical Study Sites' Perspectives Drug Information Association The 4th Multitrack Workshop in Japan October 12, 2007
- 2) 伊藤澄信 シンポジウム 『臨床研究・治験の現状と将来』国立病院機構における臨床研究ネットワークの構築と運営 第87回 慶應医学会総会・シンポジウム 2007年11月9日 於：慶應義塾大学病院

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

参考文献

- 1) 伊藤澄信：シンポジウム 日本の治験活性化に向けた医療機関の挑戦 医療機関の治験実施体制の充実。第11回医薬品開発基礎研究会。2006年11月17日 記録集 p63-72
- 2) 伊藤澄信 医師主導治験と実際 日本内科学会雑誌 96：825-830, 2007
- 3) 伊藤澄信 矢崎義雄 厚生労働省の臨床研究基盤整備事業（事例） 医学のあゆみ 221：199-203, 2007
- 4) 伊藤澄信 ファーマコビジランスと製造販売後臨床試験 医学のあゆみ 224：305-308, 2008

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした
基盤整備研究

主任研究者 伊藤澄信 国立病院機構本部医療部研究課長

研究要旨

国立病院機構本部に設置した臨床研究支援・教育センター(CSECR)・治験推進室を中心として臨床研究活動支援、データ・マネジメントならびに研究事務局業務を行った。国立病院機構病院で実施している20年度EBM推進のための大規模臨床研究として一次採択された3課題を対象に研究計画書のブラッシュアップ、EDC画面作成の支援を行った。初年度にブラッシュアップした18年度EBM推進のための大規模臨床研究10課題のうち最終選考された6課題、19年度1次採択5課題のうち最終選考された3課題についてはWEBベース Electric Data Capture (EDC) システムの症例登録画面を設計し登録・データマネジメント業務を開始した。21年2月19日までに9課題総計11,226症例のデータが登録され、現在も進行中である。国立病院機構職員を対象とし、国立病院機構本部主催の臨床研究デザイン研修会(2日間)、臨床研究デザイン研修を修了した者を対象とした臨床研究デザインアドバンス研修会(1日)、データマネジメント研修会(2日間)ならびに治験・臨床研究倫理審査委員研修会(1日)を1回行った。国立病院機構指定研究「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討(MMRV研究)」では18,925症例、厚労科研費分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」では5,561例の臨床試験のデータセンターならびに研究事務局を務めた。現在担っているデータセンター機能を国立病院機構の他の研究事務局からも利用できるように国立病院機構相模原病院が研究事務局を務めるiRnetのASP(Active Server Pages)化を進め、多施設からの症例登録の迅速化とデータマネジメント業務の水平展開を目指している。生物統計学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。本研究事業で整備したホームページは<http://www.csecr.jp>で公開し治験・臨床試験の推進に努めるとともに症例データベースのEDC入力画面となっている。

分担研究者

丹後俊郎 国立保健医療科学院
技術評価部部長

尾藤誠司 独立行政法人国立病院機構
東京医療センター 臨床研修科医長

琢磨律儀 独立行政法人国立病院機構本部
医療部研究課 治験推進室長

A. 研究目的

我が国の医学研究は、基礎研究分野に比較し、臨床研究分野の遅れが顕著である。それは、我が国における臨床研究を行う上での基盤の脆弱さに基づいていることがしばしば指摘されている。また、治験についても、その基本形態となる臨床研究基盤の脆弱性ゆえに、国内での治験事業推進が困難な状況にある。適切な方法を用いた臨床研究事業を活発に行うためには、十全な臨床研究基盤の元に、多施設が共同したうえ、共通の研究計画書に沿った研究が適用されることが肝要であり、また、基盤整備が1施設の研究事業充実にとどまらず、我が国全体の臨床研究・治験の活性化を実現させる役割を担うべきである。

本研究の目的は、145の病院ネットワークを持つ国立病院機構（NHO、以下NHOと略す）本部において、厚生労働省が推進する政策医療ネットワーク研究などの共同臨床研究および治験を行う上で、研究計画作成の支援と患者データのマネジメントを中心に行う部署である臨床研究支援・教育センターを設置し、NHO各施設との連携の中で臨床研究・治験活性化のための推進事業を担当するとともに、当該部署に勤務する若手医療スタッフの臨床研究に関する知識・技術の育成を行うことである。また、当該部署において、患者の個人情報保護および必要な匿名化を遵守した上で、インターネット上のASP（Active Server Pages）を用いたEDC（Electric Data Capture）によるNHO各施設における臨床研究対象患者情報をNHO本部が管理することにより、NHOにおける効率的な臨床研究を行う。また、NHOの研究成果等をホームページで発信する。

B. 研究方法

NHOにおける臨床研究の基盤を整備するために以下の項目を実施中である。

臨床研究人材の育成と共用WEBベースデータベースサーバーシステム構築：

〈NHO臨床研究支援・教育センターにおける若手臨床研究者・データマネージャーの育成〉

NHO各施設が行う臨床研究事業を支援するために、NHO本部内に「NHO臨床研究支援・教育センター（CSECR）」を設置し、専任の被研修者、事務担当者を雇用する。

〈臨床研究デザインに関する研修会等の開催〉

全国のNHO傘下施設の技術系医療職員を対象に、NHO本部研究課/CSECRが主体となり、「臨

床研究のデザインと進め方に関する研修会」、「臨床研究のデザインと進め方に関するアドバンス研修会」、「データマネージメント研修会」、「治験・臨床研究倫理審査委員研修会」を開催した。

〈国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援〉

NHOでは平成16年度からEBM推進のための大規模臨床研究をNHOの多施設が参加して実施している。16年度は5課題、17年度は4課題選定し、16年度課題についてはすでに症例登録も終了し、17年度課題についても2課題は症例登録が終了している。18年度、本研究事業で研究計画書のブラッシュアップを行った「平成18年度EBM推進のための大規模臨床研究」10課題を外部委員会である臨床研究推進委員会に提示し、6課題の選定を受けた。@Tokyoデータセンター（東京電力新豊洲変電所の地上部分）に設置したWebベースデータサーバー（Oracle 10g、以下CSECRサーバー）を用いて研究者のアカウント、パスワード発行・管理をするとともに各課題の入力画面を作成した。国立病院機構中央倫理審査委員会承認後、6課題はデータ入力を開始し、CSECRのデータマネージャーによるデータクリーニングを行った。19年4月に募集したEBM推進のための大規模臨床研究事業（以下19年度課題）についても外部委員会（臨床研究推進委員会）で応募24課題から選定された5課題についてNHO内研究者のトレーニングも兼ねてCSECRのスタッフならびに被研修者の医師・データマネージャーが各候補研究責任者のサポートを行いながら研究計画書（プロトコル）を作成し、最終的に外部委員会採択された3課題についてCSECRサーバーを用いたEDCを構築し、18年度課題同様、データ入力、データクリーニングを実施中である。平成20年4月に募集したEBM推進のための大規模臨床研究事業（以下20年度課題）は疫学研究（観察研究）と臨床試験（介入試験）をわけて募集することにより、臨床試験の選定が行われることとなった。観察研究16課題、介入研究7課題の中から外部委員会において選定された3課題について研究計画作成支援を行った。この3課題については計画作成段階からCSECRサーバーのEDC作成権限を研究者に付与することにより、より円滑な臨床研究開始を目指した。

〈国立病院機構が行う指定研究の研究計画作成支援ならびに研究事務局業務〉

NHOにおける多施設共同研究は、従来、研究者提案型の研究テーマ採択を行っていたが、18年度からNHOの医療向上のために重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、10施設以上で行う共同臨床研究事業をNHO機構本部主導で開始した。課題の研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与し、重要性および実効性のある研究計画書を作成し、研究を実行してきた。20年度には感染症対策として「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討（MMRV研究）」を実施しており、研究計画書作成、データセンターに加え研究事務局業務も行った。

〈データ・マネジメント・センターにおける基盤整備〉

NHO内各研究施設からWEBブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為のWEBベースデータベースサーバ（Oracle 10g）を構築し、18年度、19年度EBM研究に加え、厚生労働科学研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」ならびに指定研究「MMRV研究」のデータセンター業務を行い、汎用サーバを用いたEDC入力の問題点などを明らかにする。

〈臨床試験・electric data cleaningモデルとしての「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」の研究事務局業務〉

厚生労働科学研究「新型インフルエンザプレパンドミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」（代表研究者：庵原俊昭）の分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」を平成20年7月から伊藤が実施した。この研究は実施医療機関などの6,000人を対象とし、新型インフルエンザワクチンH5N1を2回接種し安全性を検討する臨床試験であるが、国の新型インフルエンザ対策に科学的根拠を資するため8月に接種を開始し、2回の接種、観察期間（開始から約50日）を含めて11月までに終了し、重篤な有害事象報告など安全性情報収集にかかわる問題点も含めてデータマネジメントの問題点を明らかにする。

NHO研修生を対象とした生物統計学遠隔研修システム：

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する臨床試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討する。

C. 研究結果及び考察

臨床研究人材の育成と共用WEBベースデータベースサーバシステム構築：

〈NHO臨床研究支援・教育センターにおける若手臨床研究者・データマネージャーの育成〉

NHO本部3階フロア医療部内に設置した「NHO臨床研究支援・教育センター（CSECR）」でNHO各施設が行う臨床研究事業を支援した。外部との連絡用にはCSECR専用光ファイバー回線を設置し、@Tokyoに設置された外部サーバとのVPN接続、インターネット閲覧できるシステム、専用外線電話を安定運用した。

本年度は20年度EBM推進研究のEDC画面作成を中心に、臨床検査技師出身者のデータマネージャーも加わり、計9名のデータマネージャーに18年度EBM推進研究6課題、19年度研究3課題に加え、MMRV研究のデータマネジメントを行った。MMRV研究では2名のデータマネージャーが事務局業務も兼任した。それに加え「プレパンドミックワクチンの安全性の研究」では治験推進室の治験専門職2名が中心となって研究課治験推進室が総力をあげてデータマネジメントと研究事務局業務を行った。

〈臨床研究デザインに関する研修会等の開催〉

NHO本部が主催する「臨床研究デザインと進め方に関する研修会」は平成20年12月11-12日に医師24名、看護師21名、薬剤師5名、その他（理学療法士等）4名の計54名が参加した。本年も昨年に引き続き以前に臨床研究デザイン研修会に参加した医師、看護師等を対象にした臨床研究デザインアドバンス研修会を平成21年2月23日に医師8名、看護師9名、薬剤師1名、放射線技師等2名の計20名が参加した。臨床研究データマネジメント研修会はEDCの

入力を主体に、国際共同治験の EDC として頻用されている Rave と Inform を実習できるように端末を用意し、平成 21 年 2 月 17-18 日の 2 日間で開催し医師 3 名、薬剤師 19 名、看護師 16 名、検査技師 2 名、事務官 2 名の 42 名が参加した。また、治験および臨床研究倫理審査委員研修として平成 21 年 2 月 27 日に医師 52 名、外部委員 10 名、薬剤師 45 名、看護師 9 名、事務他 12 名の 128 名が集まり、研修をするとともに倫理審査委員会の運営上の問題点について意見の集約を行った。

<国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援>

明確な臨床研究デザインの構造を持ち、科学性を担保しつつも事業としての現実性も高める研究計画を企画立案し、作成するため、NHO の多施設が参加する「EBM 推進のための大規模臨床研究」事業について 20 年度の候補課題 3 課題について、研究計画書のひな形等を提供し、研究責任者をサポートし、研究計画書（プロトコール）、EDC 画面の作成を行った。

<国立病院機構が行う指定研究の研究計画書作成支援ならびに研究事務局業務>

20 年度の指定研究として「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討（MMRV 研究）」を実施したが、研究計画書作成、データセンターに加え研究事務局業務も行った。20 年 9 月に NHO 東京医療センター岩田敏統括診療部長を主任研究者として国立病院機構中央倫理審査委員会にて研究計画書の承認を受け、実施医療機関の選定、キックオフミーティングを経て、11 月から NH076 施設 18,925 名の NHO の職員が参加し、約 5,000 名の抗体価の低い職員がワクチン接種を受けるという大規模臨床研究のデータマネジメント・研究事務局を実施中である。

<データ・マネジメント・センターにおける基盤整備>

NHO 内各研究施設から WEB ブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為の WEB ベース・データベースを構築した。サーバー群は地震などでも損傷しない外部データセンターに設置し、インターネット VPN で接続した。データベースには Oracle 10g を用い、汎用性のあるシステム構築をした。しかしながら、現在、ウェブサイトで汎用されている入力システムの多くにはロジカルチェック（入力制限）がかけられていることが多い

ため、多くの入力者は EDC 入力時にロジカルチェックがかかっていると思い込んでおり、「単純ミスの修正依頼をすると入力して固定できたのにミスがあるのは変である。」との指摘が頻発した。そのため、EDC にはロジカルチェックを組み込む必要があることが判明した。しかし、ロジカルチェックを IT 技術者の支援なしに組み込むことは困難であるため、従来の紙運用症例報告書の代替としての現行型汎用型 EDC では不十分で、改善が必要である。

<臨床試験・electric data cleaning モデルとしての「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」の研究事務局業務>

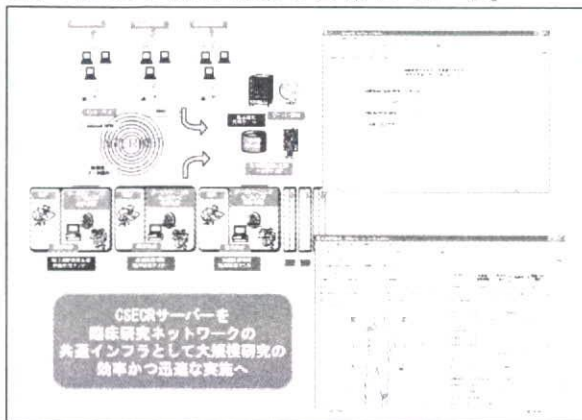
厚生労働科学研究費補助金新興再興感染症研究事業「新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」（代表研究者：庵原俊昭）の分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」を分担研究者として伊藤が実施したため、治験推進室が研究事務局業務を行った。6 月の研究計画書作成から 7 月のキックオフミーティング、8 月からの H5N1 インドネシア株（クレード 2.1）、安徽株（クレード 2.3）を実施医療機関、国立感染症研究所、検疫所などの職員を対象に各株 3,000 名を対象に感染症指定医療機関と NHO 64 施設で 11 月末までに 2 回の接種と観察期間が終了した。接種者はインドネシア株 2,726 名、安徽株 2,835 名であり、1 回目接種の局所反応は 66.1%、全身反応は 27.7%、有害事象のためなどに 2 回目を接種しなかった被験者は 5.3%、入院などの重篤な有害事象は 8 名といった貴重な情報が EDC を用いることによって迅速に処理できることを示せた。また、ウェブサイトを使った研究資材の配布、重篤な有害事象の共有化、ならびに規制当局・厚生労働省への報告などが順調に運用できることが明らかになった。

<CSECR データサーバーの他の研究への共用化の可能性の検討>

CSECR データサーバーは @Tokyo に設置された外部サーバーとの VPN 接続、インターネット閲覧できるシステムでデータベースは汎用の Oracle 10g を用いているため、どの業者でも入力画面を設計することができる。現在までに構築したアカウント・パスワード発行システムや自動登録通知システムを利用することにより他の研究でも CSECR で作成した研究手順書などを準用でき、現在まで蓄積したデータマネージ

メント技術を水平展開（CSECR のノウハウを伝えることでCSECR 以外でもデータマネジメント業務ができるようにすること）ができることが期待される。

国立病院機構相模原病院で運営していた iRnet（National Database of Rheumatic Diseases by iRnet in Japan）を CSECR データベースを用いて ASP（Active Server Pages）化し、CSECR データセンター機能と同様の機能を持つ研究事務局構築を目指している。



臨床研究を適切に計画・実施できる基礎知識と技術の習得を目的とした生物統計学遠隔研修システムに関する研究：

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討してきた。本年度は、遠隔研修システムの評価のためのインターネットを利用した調査システムの検討も合わせて行った。

D. 結論

NHO 本部に設置した臨床研究支援・教育センター（CSECR）・治験推進室を中心として臨床研究活動支援、データ・マネジメントならびに研究事務局業務を行った。NHO 病院で実施している 20 年度 EBM 推進のための大規模臨床研究として一次採択された 3 課題を対象に研究計画書のブラッシュアップ、EDC 画面作成の支援を行

った。初年度にブラッシュアップした 18 年度 EBM 推進のための大規模臨床研究 10 課題のうち最終選考された 6 課題、19 年度 1 次採択 5 課題のうち最終選考された 3 課題については WEB ベース Electric Data Capture（EDC）システムの症例登録画面を設計し登録・データマネジメント業務を開始した。平成 21 年 2 月 19 日までに 9 課題総計 11,226 症例のデータが登録され、現在も進行中である。NHO 職員を対象とし、NHO 本部主催の臨床研究デザイン研修会（2 日間）、臨床研究デザイン研修を修了した者を対象とした臨床研究デザインアドバンス研修会（1 日）、データマネジメント研修会（2 日間）ならびに治験・臨床研究倫理審査委員研修会（1 日）を 1 回行った。NHO 指定研究「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討（MMRV 研究）」では 18,925 症例、厚労科研費新興再興感染症研究事業「新型インフルエンザプレパンドミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」（代表研究者：庵原俊昭）の分担研究分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」では 5,561 例の臨床試験のデータセンターならびに研究事務局を務めた。現在担っているデータセンター機能を NHO の他の研究事務局からも利用できるように NHO 相模原病院が研究事務局を務める iRnet の ASP（Active Server Pages）化を進め、多施設からの症例登録の迅速化とデータマネジメント業務の水平展開を目指している。生物統計学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。本研究事業で整備したホームページは <http://www.cseccr.jp> で公開し治験・臨床試験の推進に努めるとともに症例データベースの EDC 入力画面となっている。

E. 健康危険情報

該当せず

F. 研究発表

- 1) Suminobu Ito, MD, Japan Medical Association and National Hospital 's Initiatives for Clinical Study in Japan, Drug Information Association 44th Annual Meeting in Boston, June 25, 2008
- 2) 伊藤澄信 現在の臨床研究を取り巻く環境

第 62 回国立病院総合医学会 シンポジウム
臨床研究センター(部)が担うべき姿
平成 20 年 11 月 21 日 東京

G. 参考文献

- 1) 伊藤澄信, 梅原貞臣, 岩崎甫: 国立病院機構における治験の質の評価 ある治験依頼者が行ったアンケート調査結果。医療 62: (6) 337-345, 2008
- 2) 伊藤澄信 Editorial 新型インフルエンザブ
レパンデミックワクチン。 JIM 18(7):
531, 2008
- 3) 伊藤澄信 Editorial エビデンスを自ら創
生して診療に自信を。 JIM 19 (1): 1、
2009

H. 知的財産権の出願・登録状況 該当せず

Ⅱ 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	編集者	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
伊藤澄信 他		伊藤澄信 下 正宗 奈良 信雄	臨床医学小辞典	同文書院	東京	2007年	
伊藤澄信	同意説明文書	高久史磨 他	臨床試験のABC	医学書院	東京	2007年	175-179
和泉啓司郎	治験コーディネイター	高久史磨 他	臨床試験のABC	医学書院	東京	2007年	206-212
尾藤誠司		尾藤誠司	医師アタマ	医学書院	東京	2007年	
尾藤誠司		尾藤誠司	いざ、倫理審査委員会へ	NPO法人 健康医療 評価研究 機構	東京	2008年	
伊藤澄信		伊藤澄信	頻用薬・常用薬上手に使っていますか？	日本医事 新報社	東京	2009年	

論文

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤澄信 梅原貞臣 岩崎 甫	国立病院機構における治験の質の評価 -ある治験依頼者が行ったアンケート調査結果-	医療	vol. 62 No. 6	337-345	2008年
Fukuyama M Asai A Itai K Bito S	A report on small team clinical ethics consultation programs in Japan	J Med Ethics	34	858-62	2008年
Ozaki M Bito S Matsumura S	Developing a Japanese hospital physician satisfaction scale	Int J Health Care Qual Assur	21	517-28	2008年

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyashita M Nakamura A Morita T Bito S	Identification of quality indicators of end-of-life cancer care from medical chart review using a modified Delphi method in Japan	Am J Hosp Palliat Care	25	33-8	2008年
Utsugi-Ozaki M Bito S Matsumura S Hayashino Y Fukuhara S	MEMO-J Study Group. Physician job satisfaction and quality of care among hospital employed physicians in Japan	J Gen Intern Med	24	387-92	2009年

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤澄信	シンポジウム 日本の治験活性化に向けた医療機関の挑戦 医療機関の治験実施体制の充実。	医薬品開発基礎研究会記録集	第11回	p63-72	2006年
伊藤澄信	医師主導治験と実際	日本内科学会雑誌	第96巻	173-178	2007年
伊藤澄信 矢崎義雄	厚生労働省の臨床研究基盤整備事業（事例）	医学のあゆみ	Vol. 221 No. 2	199-203	2007年
伊藤澄信	ファーマコビジランスと製造販売後臨床試験	医学のあゆみ	Vol. 224 No. 4	305-308	2008年
伊藤澄信	主観性と客観性	JIM	第16巻第9号	691	2006年
伊藤澄信	新型インフルエンザウイルスワクチン治験の想定外	JIM	第17巻第1号	1	2007年
尾藤誠司	内科学分野における臨床研究のすすめ方	日本内科学会雑誌	第96巻	185-188	2007年
伊藤澄信	新型インフルエンザパンデミックワクチン	JIM	第18巻第7号	531	2008年
福山美季 浅井篤 板井孝孝郎 尾藤誠司	臨床倫理コンサルタントは何者であるべきか	生命倫理	18巻1号	18巻1号	2008年

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
尾藤誠司	高齢社会の看取りのサイエンスとアート DN(A)Rオーダーとは	JIM	18巻8号	18巻8号	2008年
斉藤さやか 向原圭 尾藤誠司	日本人医師と医薬情報担当者(MR)との関係	全国調査医学教育	39巻	116	2008年
伊藤澄信	エビデンスを自ら創生して診療に自信を	JIM	第19巻第1号	1	2009年
尾藤誠司	疾病を求めて受診する患者を診る	モダン・フィジシャン	Voi. 29 No. 2	171-175	2009年

学会発表

発表者氏名	発表演題	学会名	開催地	開催年
Suminobu Ito, MD	Session : High Efficiency in Development Process. Clinical Study Sites' Perspectives	Drug Information Association The 4 th Multitrack Workshop in Japan	Tokyo	October 12, 2007
伊藤澄信	シンポジウム 『臨床研究・治験の現状と将来』 国立病院機構における臨床研究ネットワークの構築と運営	『臨床研究・治験の現状と将来』 国立病院機構における臨床研究ネットワークの構築と運営 第87回 慶應医学会総会	東京、慶應義塾大学病院	2007年11月9日
Suminobu Ito, MD	Japan Medical Association and National Hospital 's Initiatives for Clinical Study in Japan,	Drug Information Association 44 th Annual Meeting in Boston	Boston USA	June 25, 2008
伊藤澄信	シンポジウム 『臨床研究センター(部)が担うべき姿』 現在の臨床研究を取り巻く環境	第62回国立病院総合医学会	東京	2008年11月21日