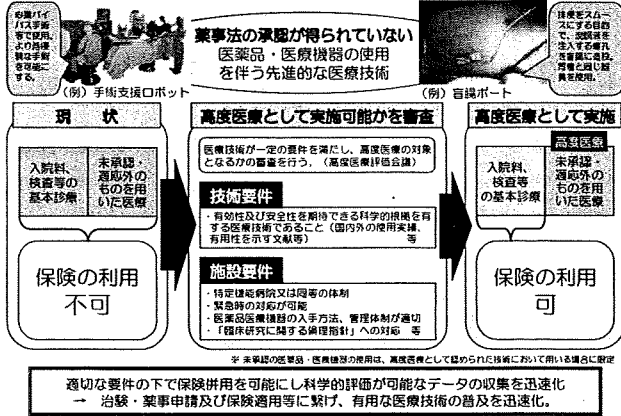
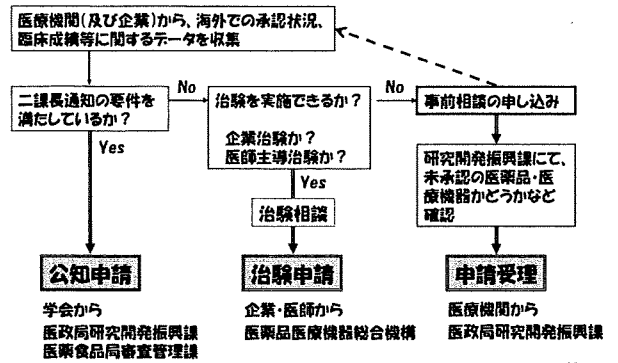


### 「高度医療」と保険上の取扱いについて



### 高度医療の申請までの流れ



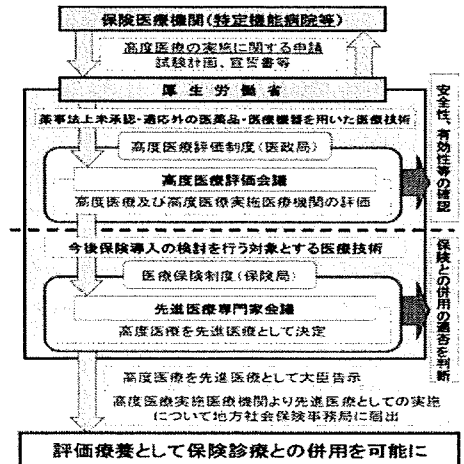
FAX: 03-3509-0595

厚生労働省医政局研究開発課 高度医療担当

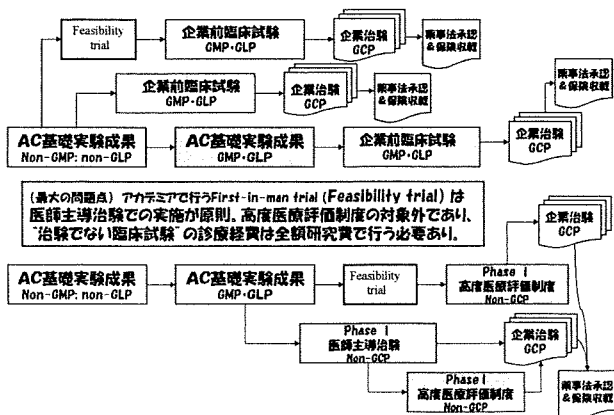
#### 高度医療に係る事前相談申込書

届出機関名	
届出者の所属及び氏名	
連絡先	TEL FAX E-MAIL
届出住所	
届出する医薬品又は医療機器	
届出の目的	
届出の理由	
届出の時期	
届出の回数	
届出の費用	
届出の連絡先	
届出の担当者	
届出の承認	
届出の備考	

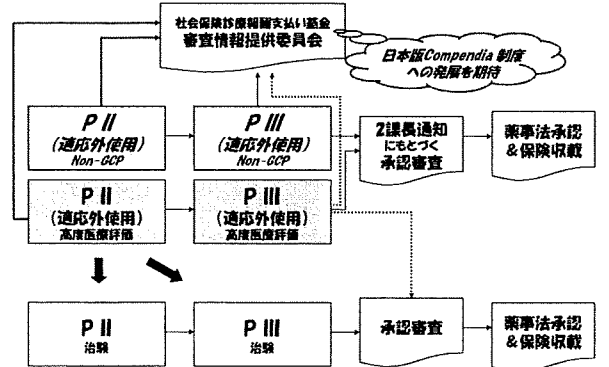
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0402-1.html>



### アカデミア(AC)発の基礎研究から承認まで



### アカデミア(AC)発臨床試験成果の診療への利用 「適応外使用の解消に有効」



## 5. 普通の臨床研究 改正臨床研究倫理指針への準拠

治験コーディネーターから  
臨床研究コーディネーターへ

37

### 臨床研究における補償の考え方

原則：子ども補償とは、「無過失であるため、賠償責任がない」にも関わらず、被験者保護の観点から、一定水準を超える健康被害（死亡または重度障害）について救済を行うことを意図したものである。

従って、一定水準に至らない無過失の健康被害は被験者のリスク負担分と整理される。

#### 医法研ガイドラインにおける補償の3要素

補償金

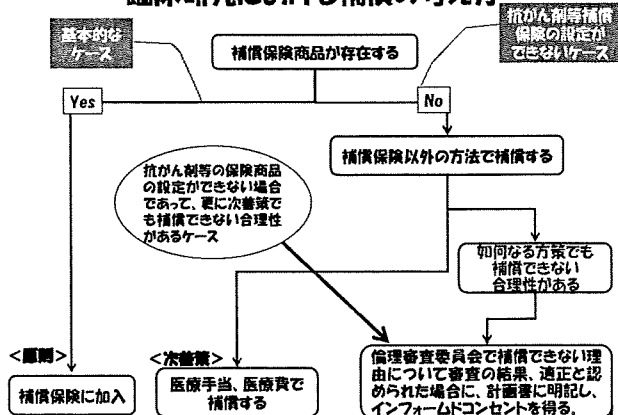
医療手当

医療費

- ①「臨床研究に関する倫理指針」が、医薬品・医療機器を用いた介入研究に求めている補償内容とは、一義的にこの部分を指す。
- ②補償保険商品が設定されない場合等、補償金による被験者保護が実現できない場合、他の補償手段である医療手当、医療費をもって補償することも可。
- ③補償保険に加えて、他の補償を追加するかどうかは研究機関に任されている。

39

### 臨床研究における補償の考え方



## 今回の改正の主なポイント

1. 倫理審査委員会関係
2. 健康被害に対する補償について
3. 研究者等の教育の機会の確保について
4. 臨床研究計画の事前登録について
5. 臨床研究における  
重篤な有害事象・不具合の報告義務
6. 臨床研究の進捗と終了報告

それぞれの詳細説明については施行通知を参照

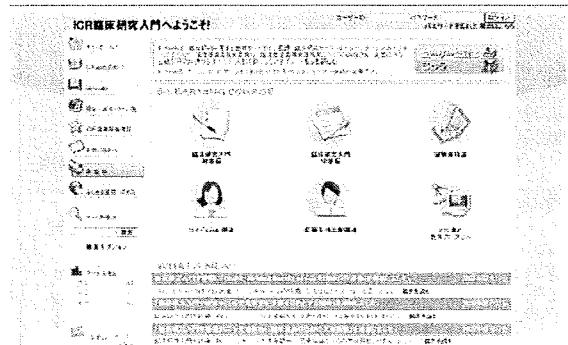
38

Q2-13 A2-4 において「補償内容としては、既に治験において実績があると考えられる医薬品企業法務研究会（医法研）が平成 11 年 3 月 16 日に公開した「医法研補償のガイドライン」程度の内容であれば問題ない」と示された。当該ガイドラインには「補償内容は「医療費」「医療手当」及び「補償金」とすると規定されているが、保険会社が新しく開発した臨床研究保険においては「医療費」「医療手当」は支払われないと聞いている。臨床研究であっても、「医療費」「医療手当」及び「補償金」のすべてを用意する必要があるか。（第 2.2 研究責任者の責務等）

A2-13 この指摘のように、医法研がガイドラインには、種類の補償内容が規定されていますが、本指針が求めている補償内容は「一定水準を超える健康被害（死亡又は重度障害）に対して救済を行うための補償金であり、従って、医薬品副作用被害救済制度における対象外医薬品のように、抗がん剤、免疫抑制剤等補償保険が設定できないような特殊な事例も想定されることから、このような場合については次善策として医療費あるいは医療手当を用いることも適当であると考えます。具体的には補償保険が設定できるかは補償保険を取扱っている保険会社に御相談ください。補償保険が設定できない場合に、医療費又は医療手当を用いた補償措置を検討する際には民法上の給付水準を考慮していただきたいと思います。なお、研究内容によっては、補償保険が設定できず、さらには医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合も御検討ください。そのような場合には、補償保険商品が設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会が審査を受けた上で、被験者にインフォームドコンセントを得ることが必要となります。

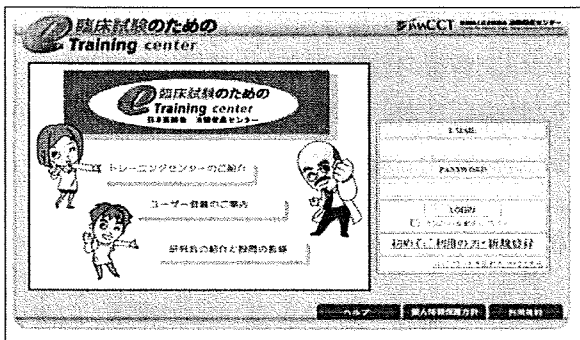
臨床研究倫理指針Q&A改正  
平成21年6月12日医政研発第0612001号

## e-learningによる臨床研究入門(ICRweb) <http://www.icrweb.jp/icr/>



42

日本医師会治験促進センター  
臨床試験のための e Training center  
<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

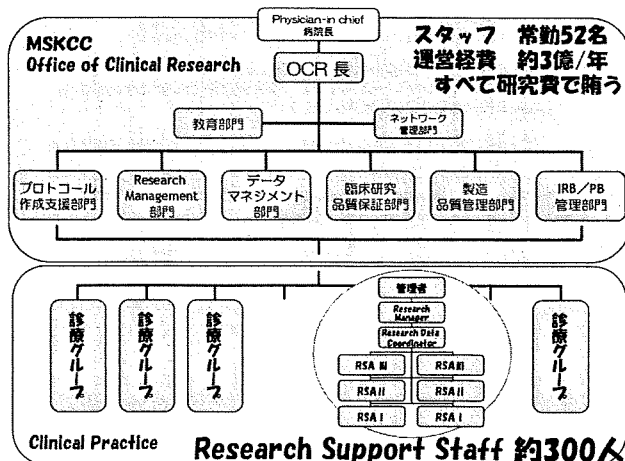


Q1-13 臨床研究に関する倫理指針は、他の法令等に基づく試験・研究は対象外とされているが、承認された  
薬品以外の対象疾患に研究者が自主的に臨床研究を行う場合には、本指針の適用となるか。また、この場  
合、製造販売業者が作成する製造販売後調査等実施基本計画書に記載する必要はないと考えてよいか。  
(前)に適用範囲)

A1-13 承認された薬品・効果、用法用量等に係る調査については、薬事法に定める試験でないため、本  
指針第1の(4)号(他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究)に該当しないと考えられることが、本  
指針が適用対象となると考えられます。このため、当該臨床研究は、研究者自ら実施するものであることが、  
製造販売後調査等基本計画書への記載及び製造販売後調査実施計画書の作成の必要はないものと考えられ  
ます。相関に該当場合には薬事担当課局にも相談してください。

臨床研究倫理指針Q&A改正  
平成21年6月12日医政研発第0612001号

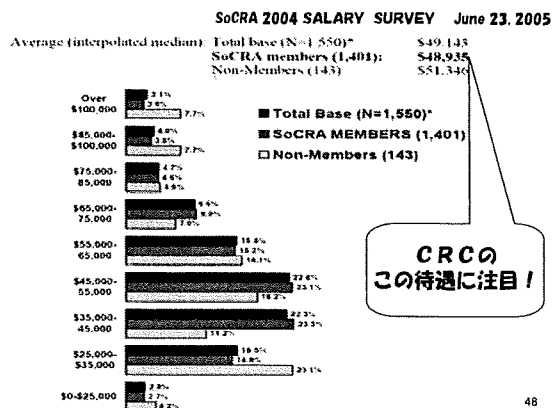
## 6. CRCの目指すべきところ



## MSKCCにおける Research Support Staff(非医療職)のキャリアトラック

Research Study Assistant I	Research Study Assistant II	Research Study Assistant III	Data Coordinator	Research Manager
高卒以上 臨床・研究の 経験は不同	経験に応じて キャリアアップ	1.5~2年位 の 経験	3年未満の 経験	修士 または 高卒なら 5~8年の経 験
\$34,000 ~ 給与				~ \$57,000
IC補助 患者スケジュール 管理 CRF記入	+	スタッフの トレーニング に携わる	+	契約 人事管理 グループ内 監査担当

## 米国CRC 税金支払い前の給与額



内閣府 健康研究推進会議 **健康研究推進戦略**

平成21年7月31日

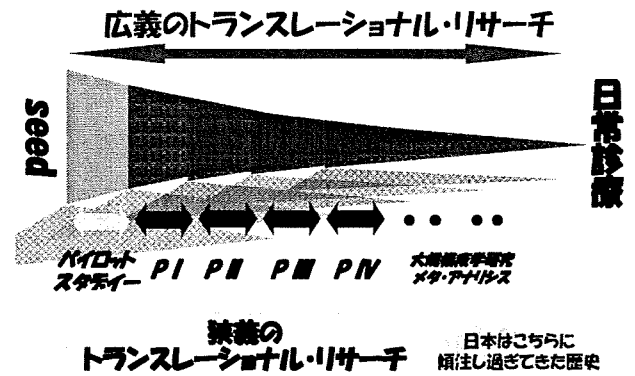
- (2) 橋渡し研究・臨床研究に従事する人材の確保・育成
- 人材の確保・育成に向けた体制整備

長期的視点に立ち、工学や理学等の幅広い分野の人材を集めて、共同研究等を行いながら、知見を広げ、臨床研究の専門家として育成し、そうした人材が医療人として我が国の医学研究を支えて行くことを目指した人材育成に取り組んでいく。特に、再生医療や医療機器の臨床研究のための医工学が融合した領域を担う人材の確保・育成を図る。

また、臨床研究の業務を行う人材(臨床研究医、臨床研究コーディネーター(CRC)等)、臨床研究に関する高度な専門的知識を有する人材を育成するため、研修・訓練プログラム等の充実・強化など、体制整備の検討も行っていく。そして育成した人材が意欲的に活躍できるよう、臨床研究者や臨床研究コーディネーター(CRC)等、臨床研究に従事する専門家のキャリアパスの確保について検討を行う。

さらに、開発シーズの目利きができ、アカデミアと企業との間を取り持つような人材を育成するため、研究機関と企業、研究機関と審査機関の間における人事交流の活性化を図っていくこととする。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/KenKo/halhub/halhu-sib.html>



ご静聴ありがとうございました

平成21年度  
治験・臨床研究コーディネーター  
スキルアップ研修

医師主導治験における支援業務



平成 22年 2月 13日  
国立がんセンター中央病院  
臨床試験・治療開発部  
笠井 宏委

1

お断り

配布資料原稿提出後の追加スライドや、残念ながら、お手元の配布資料としては、ご提供することができないスライドがございます。誠に申し訳ございませんが、ご了承いただきたく、お願い申し上げます。



2

当院の医師主導治験 課題一覧

治験課題名	試験医師	企画治験を 実施する者	治験届 提出	終了
再発・転移した治療抵抗性のc-KIT発現V600DFR陽性肉腫に対するイマチニブの第II相試験	藤原 康弘	藤原 康弘	2004/11	2007/03
難治性小児悪性脳腫瘍に対する塩化イリリチン(CPT-11)の第I-II相臨床試験	牧本 敦	牧本 敦	2005/11	2009/03
HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前Trastuzumab(Herceptin®)/化学療法とのランダム化第II相試験	藤原 康弘	安藤 正志	2007/3	2009/03
JCO0604 臨床試験II/III(T4を除く)食道がんに対するS-1+CCDPを同時併用する化学放射線療法の第I/II相試験	大津 敦 東病院	加藤 健	2007/4	2010/04 (予定)
造血器疾患を対象としたシムvastamを用いたHLA不一致血腫ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性及び有効性の検討	谷口 博一 虎ノ門病院	梅田 雅浩	2004/11	2010/06 (予定)
膀胱癌に対するメシロイマキニブ・ヒドロキシカルバシド併用療法の臨床第II相試験	濱井 社一郎	濱井 社一郎	中止	中止
G0C-0218 未治療進行上皮性胃癌がA、胃癌がんに対するカルボプラチン/パクリタキセル/アラシナーホド、カルボプラチン/パクリタキセル/同時併用療法/パクリタキセル/アラシナーホド、カルボプラチン/パクリタキセル/同時併用療法/パクリタキセル/アラシナーホド/同時併用療法とのランダム化第III相試験	藤原 康弘	安藤 正志	2010/2 (予定)	2013/03 (予定)

Agenda

- >はじめに
- >医師主導治験の支援
  - ※ Trastuzumab医師主導治験の背景と紹介
  - ※ 治験調整事務局って？
- >医師主導治験(多施設共同臨床試験)をサポートすること



4

CRCの責務

CRCは、InvestigatorがInvestigatorの責任を果たせることに、責任がある。



2006.7.15~7.30  
日本臨床薬理学会CRC海外研修  
米国メリーランド大学ボルチモア校にて

5

スキルアップ：  
臨床試験の目的意識をもとう

何のために臨床試験をやっているのか。  
目先の業務にとらわれず、最終的なゴールを見据えることが大切。

⇒ 臨床試験を通して、新しい治療のエビデンスの構築、医療の発展に寄与することで、多くの患者さんの役に立てるよう、貢献すること。

6

## Agenda

- はじめに
- 医師主導治験の支援
  - Trastuzumab 医師主導治験の背景と紹介
  - 治験調整事務局って？
- 医師主導治験(多施設共同臨床試験)をサポートすること



## Trastuzumab 医師主導治験の目的は、術前化学療法で使用すること

- ・国内承認状況: HER2過剰発現の転移性乳癌
- ・当時、術後投与に関する効能追加は承認申請中 (EU: 2006年5月承認、  
本邦では、2008年2月29日承認) 米国: 2006年11月承認
- ・術前化学療法については未承認 & 企業の国内開発予定なし
- ・欧米各国でも術前化学療法の効能を承認している国なし

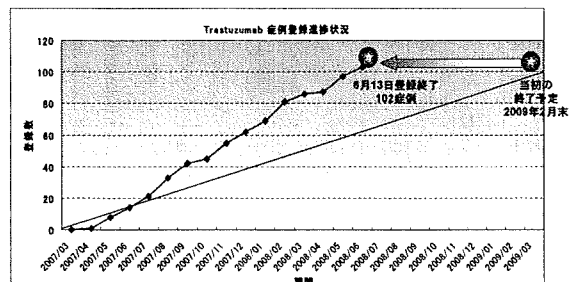
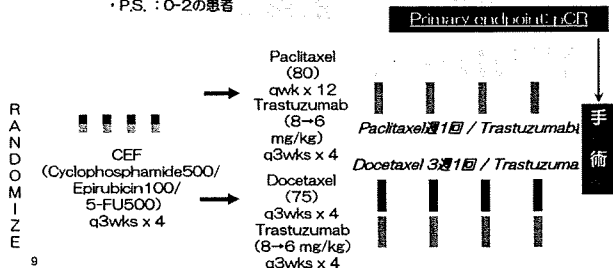


・術前投与にHER2 タンパクが過剰発現している乳がん  
・乳がんの20-30%

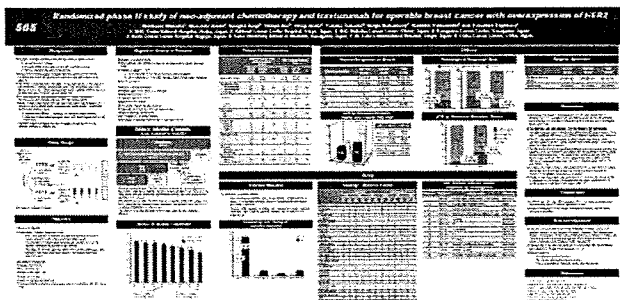
当初、臨床試験として立案されたプロトコルであったが、国内未承認のため、医師主導治験として実施することになった。

### HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) / 化学療法のランダム化第II相比較試験

- ・ 組織診において浸潤性乳がんの初回治療患者
- ・ Stage II, IIIAであり腫瘍径が乳房超音波にて2cm以上の患者または2cm未満では腋窩リンパ節転移陽性の患者
- ・ HER2過剰発現例 (IHC 3+, またはFISH陽性) の患者
- ・ 主要臓器に高度の機能障害がない患者 (EF≧60%など)
- ・ 年齢: 18才以上65才以下の患者
- ・ P.S.: 0-2の患者



本医師主導治験の成績は、ASCO 2009.6.1 (American Society of Clinical Oncology) でポスター発表されました。



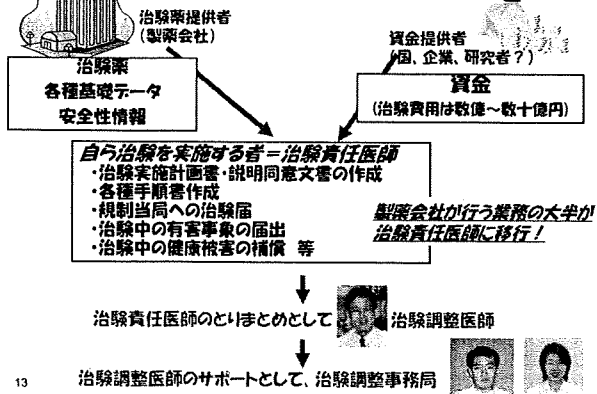
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター  
増田慎三 先生 提供

## Agenda

- はじめに
- 医師主導治験の支援
  - Trastuzumab 医師主導治験の背景と紹介
  - 治験調整事務局って？
- 医師主導治験(多施設共同臨床試験)をサポートすること



## 医師主導治験を始めるなら



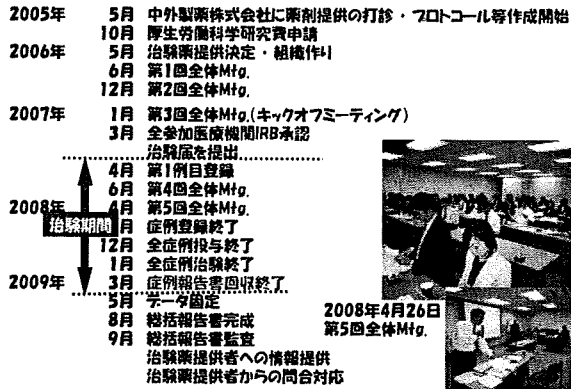
13

## 治験調整事務局の業務

- 各種標準業務手順書・治験実施計画書に関する業務
- 治験概要書に関する業務
- 説明同意文書に関する業務
- 実施医療機関間の調整
- 治験中に生じた治験実施計画書の解釈に関する疑義および多施設間の調整
- 厚生労働大臣への治験計画の届出等に関する業務
- 副作用情報等の収集および規制当局への報告の要否の判断・報告
- 開発業務受託機関への業務の委託(15条の8)に関する業務
- 治験薬の管理(26条の2)に関する業務
- 治験薬の品質の確保(26条の3)に関する業務
- 効果安全性評価委員会の設置と運用(26条の5第3項)に関する業務
- モニタリング(26条の7)に関する業務
- 監査(26条の9)に関する業務
- 治験の中止等(26条の10)に関する業務
- 総括報告書の作成(26条の11)に関する業務
- 記録の保存等(26条の12)に関する業務
- その他当該治験に関する調整業務

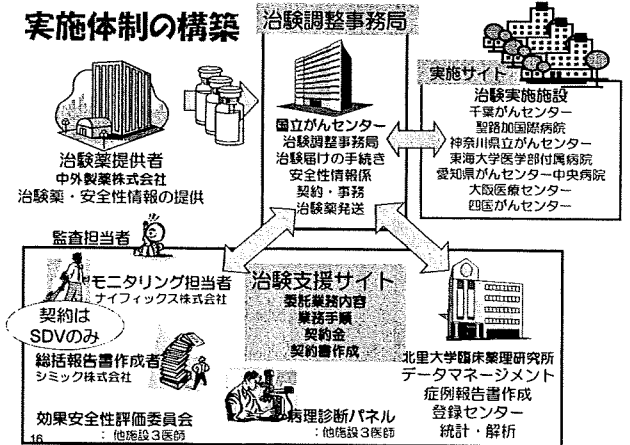
14

## 治験開始から治験終了後以降



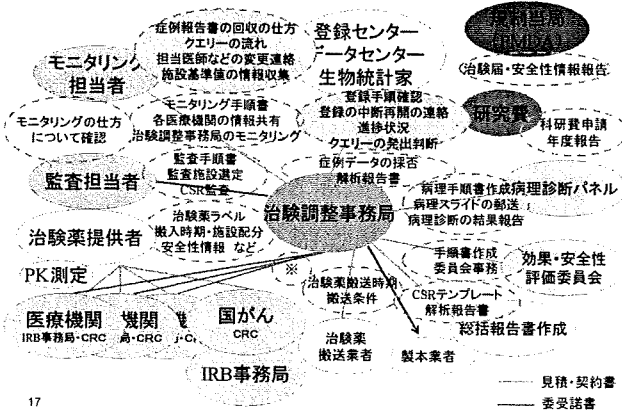
15

## 実施体制の構築



16

## 医師主導治験における調整業務



17

## たとえば・・・治験開始まで

- 2009. 4 プロトコルなど作成開始・治験薬提供依頼(安全性情報も)
- 7 班会議開催・治験調整医師への業務の委嘱書
- 9 CRDの選定・手順書作成・契約(モニタリング、DM、監査、・・・)
- 10 治験薬提供・製造依頼
- 12 (各医療機関の実施予定症例数調査)
- 2010. 1 班会議開催・IRB資料の提供・相談対応・時期確認
- 各医療機関のSOP確認
- ワークシート・投与量算出ツール
- 他施設連絡文書・ポケットプロトコル作成
- 治験薬提供契約締結
- IRB審査資料確認
- 治験届にかかる文書の回収
- 班会議開催
- 登録センターに提供すべき情報
- 署名印影一覧
- 臨床検査基準値回収
- 治験実施計画書・症例報告書製本
- 治験計画届
- 治験薬配送調整

18

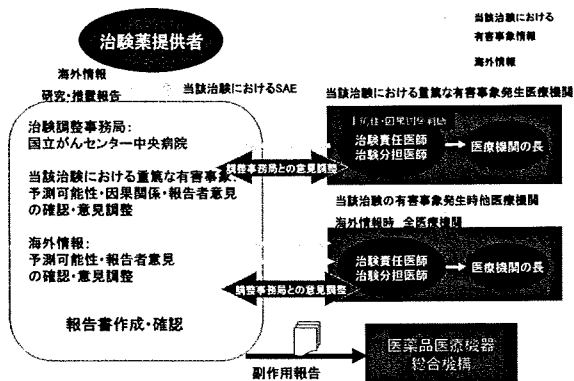


### 治験実施中は、プロジェクト管理

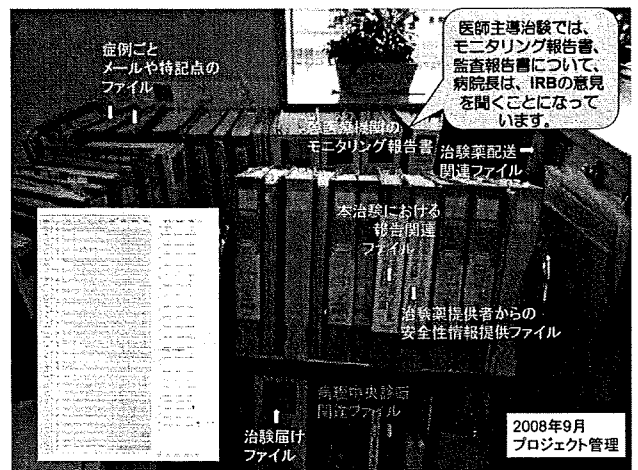
- ▶ 症例に関する問い合わせ対応
- ▶ 各医療機関のモニタリング報告書確認
- ▶ 治験実施計画書からの逸脱の管理
- ▶ 各医療機関のIRB審議状況管理
- ▶ 中央判定委員会開催
- ▶ 本治験におけるSAE報告の情報管理
- ▶ 効果安全性評価委員会審議依頼
- ▶ 治験薬提供者から提供される安全性情報管理
- ▶ 各医療機関での治験薬補充管理
- ▶ 治験変更届

20

### 安全性情報報告の流れ



21



### 症例報告書の回収後…

症例検討会…採択症例をきめ、ネタ固定

解析報告書…ネタセンターと統計解析担当者で作成されます。

総括報告書…ガイドラインに従って、作成  
(本治験では、CROに委託)



23

### 総括報告書作成後…

総括報告書にかかる監査  
…作成に関わる関係者の作成にかかるプロセスについて、監査を受けます。

治験薬提供者への総括報告書の提供…無償!



24



## 承認申請に向けた準備が始まります

治験薬提供者の承認申請に係る準備に関する  
問い合わせ対応・もしかすると予後調査あり？

書面調査の準備・・・本治験で発生した文書の目録を作  
ります。

書面調査対応・・・関係したCROへの協力依頼

25



## Agenda

▶はじめに

▶医師主導治験の支援

▶Trastuzumab医師主導治験の背景と紹介

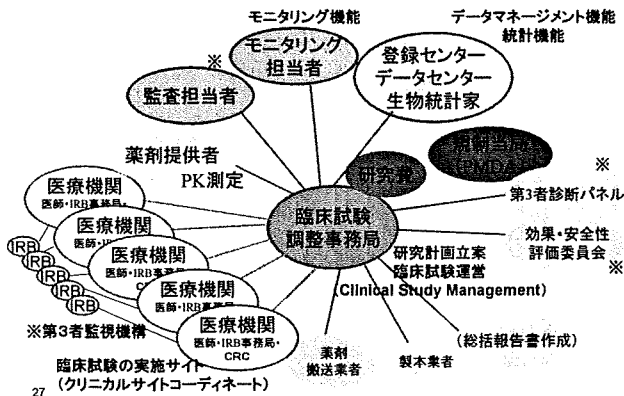
▶治験調整事務局って？

▶医師主導治験(多施設共同臨床試験)をサポートする  
ということ

26



## 臨床試験実施体制



27

## 治験調整事務局の役割

治験調整事務局は  
規定違反、臨床試験全体データに影響するような  
逸脱事項については、治験対応相談しますが、  
各医療機関の臨床試験が適切に行われるよう、  
研究者および支援スタッフをサポートします。

▶対応すべきことを対応すべきタイミングのアナウンス

▶対応に苦慮することが予測されることへの、意思決定に必要な情報提供

▶問い合わせや「わからない」と連絡してきたことへのアドバイス

▶「こうしてほしい」という施設からの要望の、臨床研究への受け入れ

28

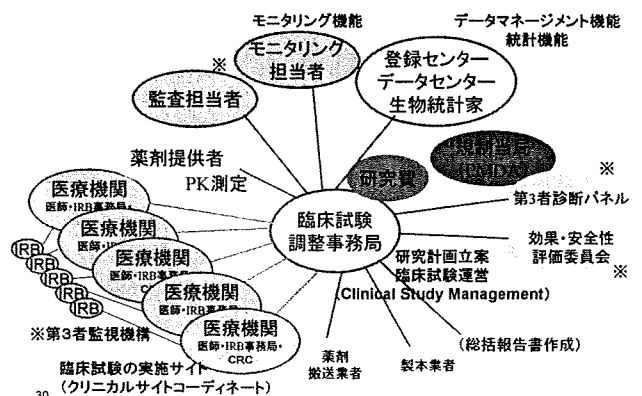
## Clinical Study Managementを 行う人材確保

- ▶ 製薬企業からの薬剤提供や業務の外部委託に関する契約業務
- ▶ 膨大な文書作成  
(→業務の委託範囲決定・手順構築・文書化)
- ▶ 臨床試験全体を横断的に調整するノウハウ
- ▶ 先を見越したマネジメント力/タスクリスト・スケジュールの作成

治験調整事務局の標準化が必要

29

## 臨床試験実施体制



30

## 医療機関における クリニカルサイトコーディネーター

誰かに頼まれて実施する臨床試験ではありません。  
実施医療機関での責任は、各ご施設で果たしていただくこととなります。

- 実施医療機関での連絡窓口となり、院内での情報共有に勤めていただく。
- 院内調整だけでなく、自施設と臨床試験全体との積極的な調整。
- 自施設が適切に臨床試験を遂行できるよう、セントラルコーディネーターの積極的な利用。
- 臨床試験の実施体制は様々。柔軟な応用力。

31

## 具体的には・・・

- 治験調整事務局(Study managementへの協力)への対応  
(→施設の情報提供・施設内での情報提供と相談、など)
- 実施医療機関でのIRB審議にかかる業務  
(申請資料の準備、審査結果に対する対応)
- 治験届に必要な資料の提供
- 登録センターやモニタリング担当者への情報提供  
(IRB承認内容(担当医師・症例数など)・施設手順 etc.)
- 調整事務局からの発送物(製本・保管文書)の管理・配布
- セントラル文書モニタリングに提出する文書の準備・発送
- SAE報告の提供・安全性情報の受入
- 症例報告書の作成に関する主体的なマネジメント
- モニタリングはさせてあげるのではなく、してもらうもの。  
→モニタリングの実施責任は、自らさんにある。(GCP第26条の7)  
など

32

## 研究者主導臨床試験を支援する ということとは・・・

- 患者さん対応業務だけではない。
- 医療機関が、臨床試験を自立して実施するための治験準備から報告までのマネジメント力が求められる。
- 臨床試験の結果が、身近である分、臨床試験の目的がわかりやすい。
- 第三者に対して、臨床研究を適性の実施しているという説明責任を常に果せるような透明性を確保しよう意識することが必要。
- 一度やってみると、臨床試験の目的意識がわかり、臨床試験専門職としての合理的な業務というものを考えるきっかけとなる。



33

ご清聴ありがとうございました



34

## 課題の実施方法について

### 【資料】

1. Preliminary Contact Form (予備調査票) 1部
2. Electronic Source Data Compliance Assessment (電子カルテ評価票) 1部

### 【目的】

国際共同試験のプロセスのひとつを実施することで英語で理解することの実際を体験する。また、国際共同試験のプロセスそのものを理解する。

### 【背景説明】

あなたはまだ依頼者から治験を受ける前の状況です。外資系の治験依頼者の本社の担当者があなたに、施設を選定するため要件調査訪問の前に、プロトコールの条件にあった治験ができるかどうか予備調査票を入力してほしい旨、メールで依頼してきました。その後、予備調査票入力のためのWebのURLを知らせてきました（実際はお配りしました紙で実施いただきます）。

あなたのわかる範囲で結構ですので、できるだけ予備調査票の質問に答えてください。

### 【注意点】

1. 質問の回答は実際のご自分の施設について答えても、仮でも結構です。
2. Preliminary Contact Formの質問項目のResponse：の箇所に英語で回答ください。
3. 答えは必ずしも文章である必要はありません。単純に数字を記載するものや、Yes、Noで回答するだけでも結構です。
4. Electronic Source Data Compliance AssessmentはYes、Noにチェックください。
5. 電子カルテが施設で導入されていないなどの場合は、Electronic Source Data Compliance Assessmentの質問項目を読んでおくだけで結構です。

### 【当日の課題説明】

実施いただいた課題は回収しません。質問項目が何を尋ねているかを説明します。記載内容の採点はいたしませんのでご了承ください。

以上。

ご不明点がございましたら、機構本部 治験推進室 研修担当：信澤まで連絡ください。

**Preliminary Contact Form**

---

*Have you participated in any previous ABC pharmaceuticals clinical trials within the past year?*

*Response*

**Response:**

*If yes, specify # of trials:*

**Response:**

*For each trial please provide compound name:*

**Response:**

*Additional comments on site experience:*

**Response:**

---

*Briefly describe the site where subjects are seen:*

**Response:**

---

*Center Name:*

**Response:**

---

*Department Name:*

**Response:**

---

*Address:*

**Response:**

---

*Town/City:*

**Response:**

---

*State/Province:*

**Response:**

---

*Country:*

**Response:**

---

**Preliminary Contact Form**

---

*Does the Study Coordinator have previous experience on clinical trials?*

*Response*

**Response:**

*If yes, please specify the # of studies currently working on and the anticipated end date for each study:*

**Response:**

---

*Does your study coordinator or site personnel who will be responsible to randomize subjects, speak and understand English in order to use a centralized Interactive Voice Response System (IVRS) for randomization using a touchtone phone?*

**Response:**

---

*Does your staff have experience with completing Case Report Forms in English?*

**Response:**

---

*Do you or your staff have experience with Electric Data Capture?*

**Response:**

---

*Does your site have written Standard Operating Procedures (SOPs)?*

**Response:**

---

*Have you ever been audited by a regulatory agency?*

**Response:**

---

*Do you have a refrigerated centrifuge available at site for processing clinical laboratory specimens?*

**Response:**

---

*Do you have a refrigerator to store the test article at site (2-8°C)?*

**Response:**

---

*Do you have a -20°C freezer available at site?*

**Response:**

---

*Do you have a -70°C freezer available at site?*

**Response:**

---

*Additional Comments:*

**Response:**

---

## Preliminary Contact Form

---

Will there be any data stored and retrievable electronically, which is then made available to ABC pharmaceuticals as a source record? Such as:

1. Where the electronic record is the original source record (data is entered directly in the electronic record)...

**Response:**

---

Safety reports processes (CIOMS)?

Response

**Response:**

If yes, please comment:

**Response:**

---

General correspondence in English?

Response

**Response:**

If yes, please comment:

**Response:**

---

Are you willing/able to use a central IRB/IEC?

**Response:**

---

How long after IRB/IEC/CA submission do you expect to receive final approval?

**Response:**

---

## Electronic Source Data Compliance Assessment

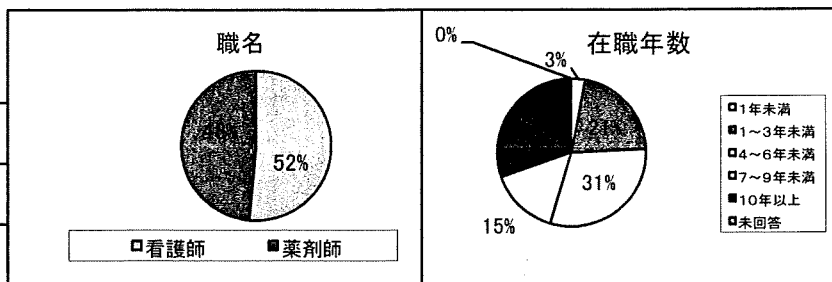
Are patient data stored electronically? If answered "Yes", please complete the questionnaire. If answered "No", sign and date the form.	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
1. Do you have documented testing to demonstrate that the system repeatedly operates the way it is intended and expected to operate?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
2. When you make changes to the system, do you repeat and document this testing?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
3. Can you show documentation that system users have been trained?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
4. Does the system employ unique IDs and passwords for each user?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
5. Is there a written procedure for how a user acquires an ID and password?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
6. Is there a historical electronic log that captures all users' actions?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
7. Are the computer's electronic records always available for inspection and/or review?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
8. Are there written procedures for protection of the electronic records?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
9. Do you use electronic signatures in your system? <i>If yes, proceed to 9.a. If no, proceed to 10.</i>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
9.a. Do system users who electronically sign records understand that they are essentially replacing their handwritten signature with the legally binding equivalent?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
10. Will you allow Wyeth or it's designees direct access to the electronic systems that contain source data?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
10.a. If yes, is this access restricted to subjects in the study only?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
10.b. If yes, does your institution require Wyeth staff to sign any form(s) prior to granting access to source data with their own unique user name and password?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

<b>Name and role of person(s) providing the information:</b>		
Name (print)	Role	Date (dd Mmm yyyy)
Name (print)	Role	Date (dd Mmm yyyy)
—	—	—

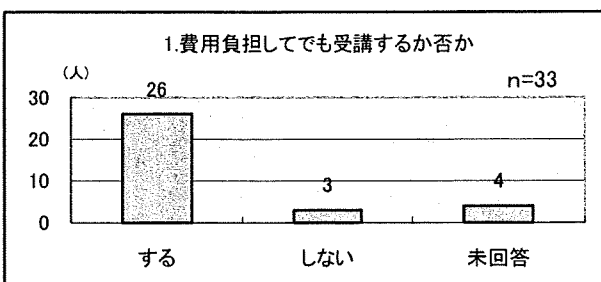
# 平成21年度治験・臨床研究コーディネーター スキルアップ研修(アンケート結果)

## I. 基礎情報

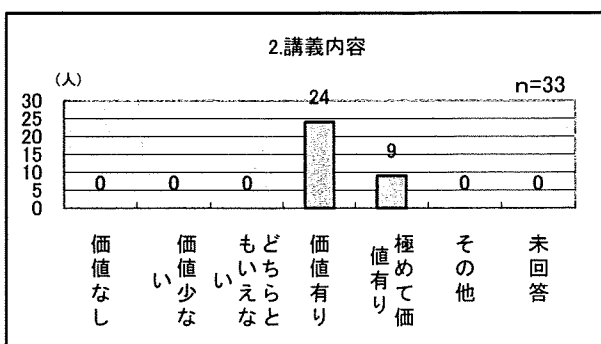
●職名 n=33		
看護師	17	52%
薬剤師	16	48%
●性別 n=33		
男	10	30%
女	23	70%



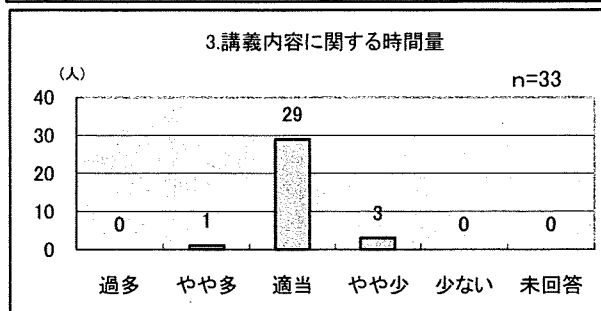
●在職年数 n=33		
1年未満	1	3%
1～3年未満	7	21%
4～6年未満	10	30%
7～9年未満	5	15%
10年以上	10	30%
未回答	0	0%



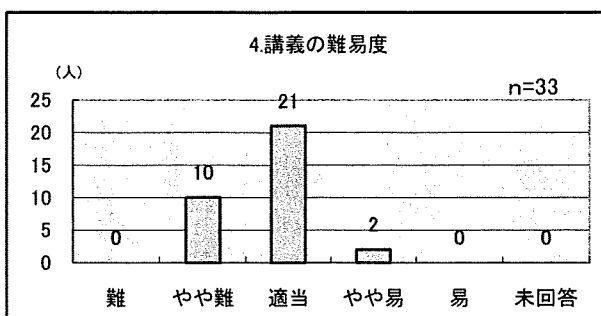
1. 費用 n=33		
する	26	79%
しない	3	9%
未回答	4	12%



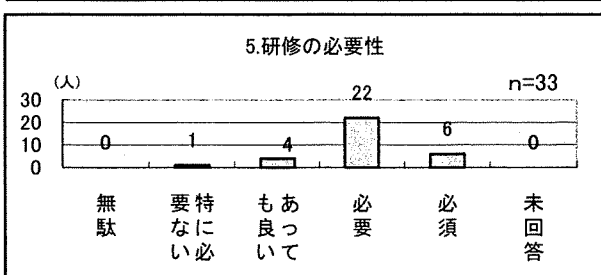
2. 講義内容 n=33		
価値なし	0	0%
価値少ない	0	0%
どちらともいえない	0	0%
価値有り	24	73%
極めて価値有り	9	27%
その他	0	0%
未回答	0	0%



3. 講義内容に対する時間量 n=33		
過多	0	0%
やや多	1	3%
適当	29	88%
やや少	3	9%
少ない	0	0%
未回答	0	0%



4. 講義の難易度 n=33		
難	0	0%
やや難	10	30%
適当	21	64%
やや易	2	6%
易	0	0%
未回答	0	0%

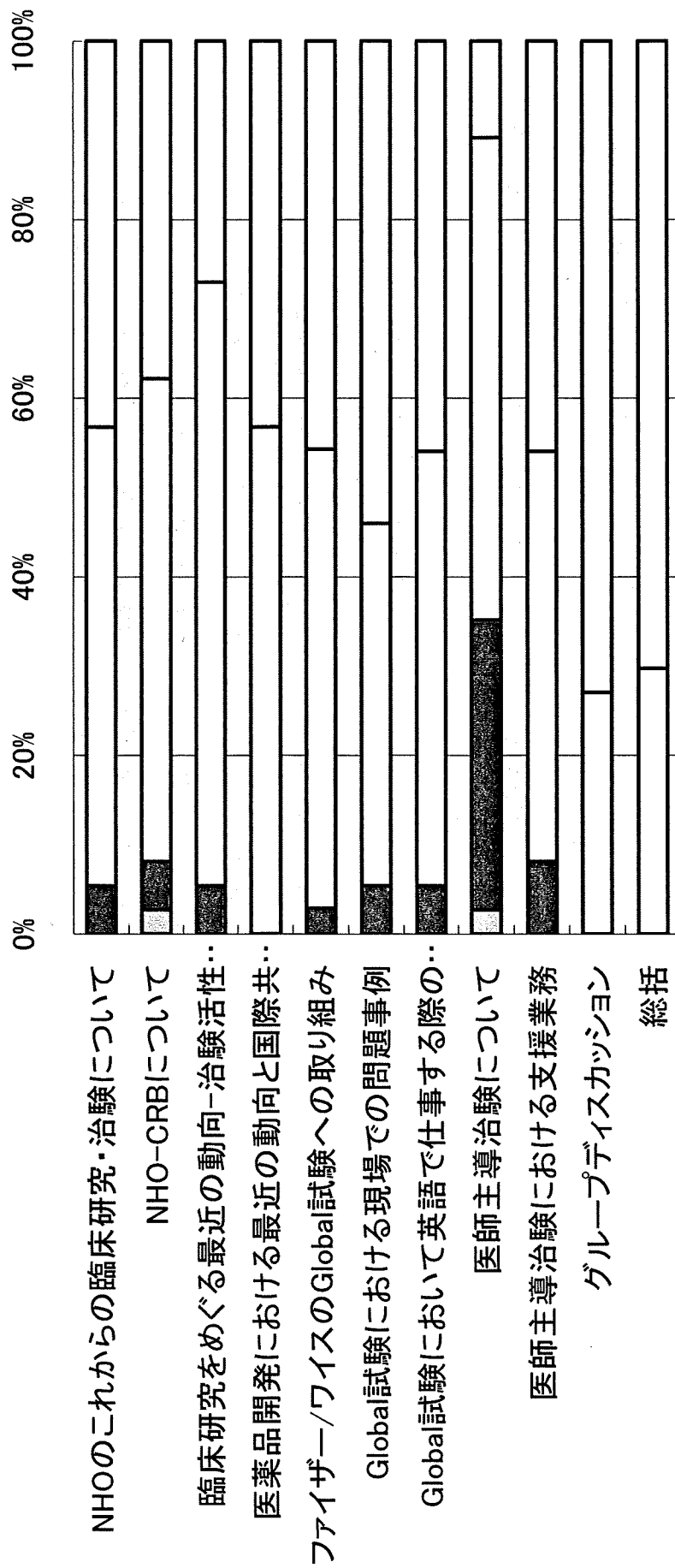


5. 研修の必要性 n=33		
無駄	0	0%
特に必要ない	1	3%
あっても良い	4	12%
必要	22	67%
必須	6	18%
未回答	0	0%



## I. 各講義の理解度

□30%以下しか理解できなかった ■30-50%理解できた □50-80%理解できた ■80%以上理解できた ■無回答



平成 21 年度 臨床研究のデザインと進め方に関する研修 プログラム

<第 1 日目>平成 22 年 2 月 28 日

- 9:30 ~ 9:50 受付
- 9:50 ~ 10:00 開会挨拶  
本部医療部研究課長 伊藤 澄信※
- 10:00 ~ 10:30 持参した研究計画をプレゼンテーション（アイスブレイキングを兼ねて）  
ファシリテーター（芳賀、島津を除く）
- 10:30 ~ 11:00 講義：「研究テーマの選び方」  
大阪医療センター臨床研究センターエイズ先端医療研究部長 白阪 琢磨※
- 11:10 ~ 12:00 講義：「研究仮説と主要評価項目の選び方」  
長崎医療センター臨床研究センター治療研究部長 八橋 弘※
- 12:00 ~ 13:00 昼食
- 13:00 ~ 14:00 講義：「実施可能な研究デザインの設計法」  
熊本医療センター臨床研究部長 芳賀 克夫※
- 14:00 ~ 15:00 講義：「研究計画書の書き方と症例報告書の作り方」  
京都医療センター臨床研究センター長 島津 章※
- 15:10 ~ 17:00 実習：「研究計画のブラッシュアップ」  
ファシリテーター

<第 2 日目>平成 22 年 3 月 1 日

- 9:10 ~ 10:00 講義：「同意説明文書の書き方」  
本部医療部研究課治験推進室治験専門職 志賀 朋恵
- 10:10 ~ 11:00 講義：「臨床研究に関する倫理指針」  
厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐 井本 昌克
- 11:10 ~ 12:00 講義：「統計手法の選び方と症例数の設計」  
国立保健医療科学院技術評価部開発技術評価室研究員 飛田 英祐
- 12:00 ~ 13:00 昼食
- 13:00 ~ 15:00 実習：「模擬プレゼンテーション」  
ファシリテーター（高橋、芳賀、島津を除く）
- 15:00 ~ 15:15 ふりかえり
- 15:20 終了

ファシリテーター：※の 5 名及び静岡てんかん・神経医療センター臨床研究部長 高橋 幸利

### 独立行政法人国立病院機構法

第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う

- 一 医療を提供すること。
- 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

**研究・教育**

大学病院

国病機構病院

診療

一般病院

145病院  
10臨床研究センター  
61臨床研究部  
50院内機構臨床研究部

2010 SUNDAY

国立病院総合医学会

第64回 国立病院総合医学会

2010年10月23日(金)～24日(土)

2010年11月28日(日)～29日(月)

### 国立医療学会

Japanese Society of National Medical Services

創刊1946年

雑誌「医療」

1946年10月創刊 月刊

### 治験の活性化モデルを 国立病院機構から

### 国立病院機構を 臨床研究の プラットフォームに

#### 国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

研究課題名	主任研究者	目標症例数	登録数
気管支炎発症時の感染症患者に対する多剤投与研究<J-BRONCHO>	名古屋医療センター 坂 英雄	3,000例	61施設 5,214(症例)
重症肺炎に対する標準治療・ケアの適切性に関する研究<ASPU>	岡山医療センター 相田 正文	400例	66施設 392(症例)
人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ交換率に関する研究<Ventilator Study>	熊本医療センター 西岡 眞	8,400例	97施設 1,999(症例)
冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の実用性についての検討<AVIT-J>	九州医療センター 清原田 浩二	3,000例	42施設 2,799(症例)
胃腸新薬に対する治療方針の確立に関する研究<RF1GV-J>	岩田医療センター 坂野 泰昭	300+180例	40施設 223+112(症例)
糖尿病性腎症併発防止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DN>	千葉東病院 西村元輝	600例	48施設 311(症例)
心臓補助による心臓性心不全患者における前駆治療法 一種の新薬の確立に向けて (NHOAF-EXT)	大阪医療センター 豊田之宏	1,500例	40施設 1180+97 +33(症例)
人工関節置換術後の静脈血栓症の予防に関する臨床研究 (J-PSVT)	長崎医療センター 本川 勉	2,000例	39施設 1276(症例)
腸内細菌叢と腸内mucosaに起因する大規模前向き調査 一生生手や胎生因子の把握および慢性腸炎に対するリスク評価 (MARS)	熊本医療センター 大澤忠広	2,000例	43施設 434(症例)
糖尿病性腎症併発防止策の確立のための尿中微量アルブミンの検出	千葉東病院 関 直人	200例 (合計100例)	保険適用施設中
感病菌流行小児結核菌に対するエロニチンとドセキセルの併用による比較効果研究	近畿中央病院 栗原 幸子	300例 (合計150例)	6月13日開始 4(症例)

