

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究		NHO独自研究	
研究課題名	主任研究者	目標症例数	費額
気管支肺炎の感染症合併と抗生物質投与に関する多施設調査研究<J-BRONCHO>	名古屋医療センター 菅 茂雄	3,000例	61施設 5,216 (産例)
重症感染症に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究<ASPU>	村山医療センター 町田 正文	400例	65施設 380 (産例)
人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ造形事故に関する研究<Ventilator Study>	熊本医療センター 吉岡 隆	8,400例	97施設 1,989 (産例)
運動療育治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討<AVIT-H>	九州医療センター 永年田 浩二	3,000例	42施設 2,798 (産例)
骨髄腫に対する治療方針の確立に関する研究<RF7 GV-J>	岩田医療センター 萩野 崇裕	300+180例	224+11 (産例)
糖尿病性腎症発症阻止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DM>	千葉東病院 西村元博	800例	49施設 310 (産例)
心臓補助による心臓性脳血栓症予防における抗血栓療法 一標準的治療の確立にむけて (NHOAF-EXT)	大阪医療センター 原信之丞	1,500例	40施設 1180+565 +46 (産例)
人工関節置換術後の静血栓症発症の実態と予防に関する臨床研究<Arthro>	長崎医療センター 本川 亨	2,000例	39施設 2,218 (産例)
免疫反応性腎臓出血(microbleeds)に関する大規模前向き調査 一発生機や発生因子の把握および産後出血に対するリスク評価一 (MARS)	熊本医療センター 水塚志広	2,000例	43施設 825(産例)
糖尿病性腎症発症進展予防のための抗血小板薬の効果の検討	千葉東病院 藤人	200例	プロトコル 修正中
既治療済小細胞肺癌に対するエリロニチンとドセタキセルの無作為比較第三相試験	近畿中央胸部疾患センター 川口彰展	300例 (産例150例)	51施設 79 (産例)

2010年3月末現在

病院名	H21年度CRC数	H22.1年度CRC数
北陸第一病	5	5
北陸第二病	1	3
北陸第三病	1	2
北陸第四病	2	2
北陸第五病	4	4
北陸第六病	2	1
北陸第七病	1	1
北陸第八病	1	1
北陸第九病	2	2
北陸第十病	2	2
北陸第十一病	2	2
北陸第十二病	1	1
北陸第十三病	1	1
北陸第十四病	2	2
北陸第十五病	2	2
北陸第十六病	2	2
北陸第十七病	2	2
北陸第十八病	1	1
北陸第十九病	1	1
北陸第二十病	1	1
北陸第二十一病	2	2
北陸第二十二病	2	2
北陸第二十三病	2	2
北陸第二十四病	2	2
北陸第二十五病	1	1
北陸第二十六病	1	1
北陸第二十七病	1	1
北陸第二十八病	1	1
北陸第二十九病	1	1
北陸第三十病	1	1
北陸第三十一病	1	1
北陸第三十二病	1	1
北陸第三十三病	1	1
北陸第三十四病	1	1
北陸第三十五病	1	1
北陸第三十六病	1	1
北陸第三十七病	1	1
北陸第三十八病	1	1
北陸第三十九病	1	1
北陸第四十病	1	1
北陸第四十一病	1	1
北陸第四十二病	1	1
北陸第四十三病	1	1
北陸第四十四病	1	1
北陸第四十五病	1	1
北陸第四十六病	1	1
北陸第四十七病	1	1
北陸第四十八病	1	1
北陸第四十九病	1	1
北陸第五十病	1	1
北陸第五十一病	1	1
北陸第五十二病	1	1
北陸第五十三病	1	1
北陸第五十四病	1	1
北陸第五十五病	1	1
北陸第五十六病	1	1
北陸第五十七病	1	1
北陸第五十八病	1	1
北陸第五十九病	1	1
北陸第六十病	1	1
北陸第六十一病	1	1
北陸第六十二病	1	1
北陸第六十三病	1	1
北陸第六十四病	1	1
北陸第六十五病	1	1
北陸第六十六病	1	1
北陸第六十七病	1	1
北陸第六十八病	1	1
北陸第六十九病	1	1
北陸第七十病	1	1
北陸第七十一病	1	1
北陸第七十二病	1	1
北陸第七十三病	1	1
北陸第七十四病	1	1
北陸第七十五病	1	1
北陸第七十六病	1	1
北陸第七十七病	1	1
北陸第七十八病	1	1
北陸第七十九病	1	1
北陸第八十病	1	1
北陸第八十一病	1	1
北陸第八十二病	1	1
北陸第八十三病	1	1
北陸第八十四病	1	1
北陸第八十五病	1	1
北陸第八十六病	1	1
北陸第八十七病	1	1
北陸第八十八病	1	1
北陸第八十九病	1	1
北陸第九十病	1	1
北陸第九十一病	1	1
北陸第九十二病	1	1
北陸第九十三病	1	1
北陸第九十四病	1	1
北陸第九十五病	1	1
北陸第九十六病	1	1
北陸第九十七病	1	1
北陸第九十八病	1	1
北陸第九十九病	1	1
北陸第一百病	1	1

### 医療の基盤を支える臨床研究の実施

新型インフルエンザワクチン(H1N1)の治療等を、厚生労働省の要請を受けて、迅速に実施し有効性・安全性等を検証

免疫原性に関する臨床試験	医師主導治験	20歳以上	200名	4病院	平成21年9月~10月
免疫原性に関する小児臨床試験	医師主導治験	生後6月~13歳	360名	8病院	平成21年10月~12月
安全性の研究	臨床研究	20歳以上の職員	22,112名	87病院	平成21年10月
免疫原性の持続等に関する検討	臨床研究	20歳以上	400名	5病院	平成22年1月~3月
輸入ワクチンに関する使用成績調査	使用成績調査	18歳以上	644名	18病院	平成22年2月~3月

ワクチン接種回数決定など医療政策の方針決定に貢献

### H1N1 新型インフルエンザ ワクチン 医師主導治験

NHO指定研究

多施設共同 非盲検無作為化 平行群間用量比較試験

15、30μg、2回接種 各群100例 4施設

製薬企業との契約 2009年8月6日

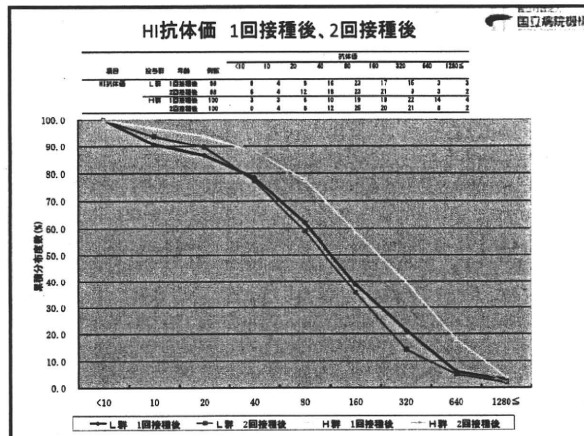
中央治験審査委員会 2009年8月11日

治験届 (PMDA) 2009年8月13日

接種開始 2009年9月17日

2回目接種の中間発表 2009年11月11日

政府の新型インフルエンザ対策に貢献



### 新編インフル ワクチン原則1回

新たな接種計画

小中学生接種開始しへ

成人1回

**H1N1と季節性HAワクチンの免疫原性に関する小児臨床試験**

10月30日から実施  
 WHO推奨用量2群: 3社(6NHO病院) 計240人(白カラムx3)  
 WHO+国内既承認用量3群 1社(2NHO病院)120人(白+グレーカラム)

年齢	用法・用量		WHOの推奨用量			国内既承認の用量	
			単独接種群		同時接種群	単独接種群	
			皮下接種			皮下接種	
	0.25ml	0.5ml	0.25ml	0.5ml	0.2ml	0.3ml	
6ヶ月以上3歳未満	20人		20人				
3歳以上6歳未満		10人		10人	20人		
6歳以上13歳未満		10人		10人			20人

WHOの推奨用量: H1N1ワクチン(BK-FLU(H1N1))、季節性HAワクチン(BK-FLU(TIV))  
 既承認の用量: H1N1ワクチン(BK-FLU(H1N1))

国立病院機構 国立病院機構

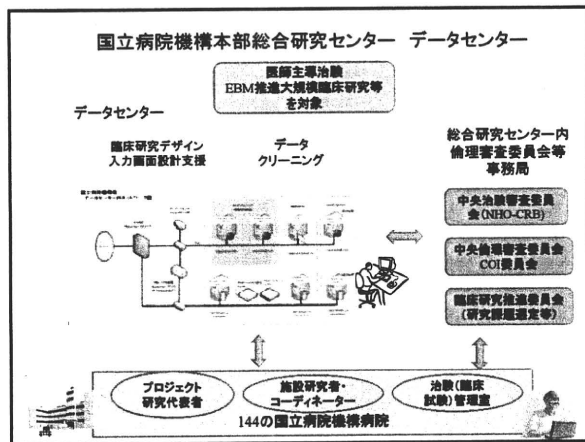
研究グループの構築

**研究プロジェクトoriented**

- ✓研究基盤整備は運営経費で
- ✓臨床研究センター・部の活動の50%はNHOの全体研究のために
- ✓第二期中期計画は医師主導治験、国際共同治験 先進医療技術

**NHO-COG**  
**NHO-CRGをめざして**

Cooperative research group  
 National Hospital Organization Clinical Research Center



NHO総研 データセンターウェブサイト

該当する研究課題のボタンをクリック

臨床研究センター 患者様

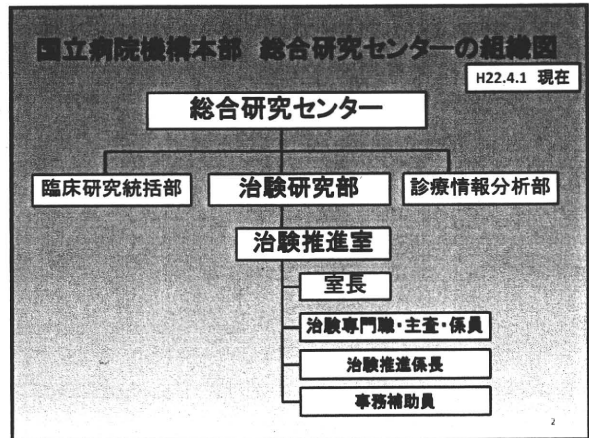
臨床研究センター 施設医様専用ページ

ログイン

ID rnsyo  
 PW

臨床研究・医師主導治験による  
**新しい医療水準**  
 の創造へ

National Hospital Organization Clinical Research Center



**国立病院機構の概要**

- 設置機関**  
独立行政法人国立病院機構法(平成14年法律第101号)に基づき、特許独立行政法人
- 業務の行う範囲**  
① 医療を提供すること  
② 医療に関する調査及び研究を行うこと  
③ 医療に関する技術者の研修を行うこと  
④ 上記に相当する業務を行うこと
- 組織の規模**  
病床数: 145 病院(平成22年1月1日現在)  
病床数: 57, 035 床(平成22年1月1日現在)

一般臨床	診療科	診療科	院内感染	臨床研究部	計
48,720	156	3,402	4,729	33	57,038

- 職員数**  
51, 055 名(平成22年1月1日現在)  
医師 2, 000 人、看護師 32, 000 人、その他 47, 055 人  
【看護職の職員数は4, 000名程度】
- 診療費**  
○ 各病院が自己の診療収入により収支を賄おうとする。ただし、法人の目的達成や法人の維持に重大な支障が生じるものや従平の観点から負担軽減すべきものについて、病院の経営改善を前提に、法人全庁で支援。  
○ 平成20年度の診療収入は、0.44億円のうち、運営費交付金の占める割合は、5.6%(4.4億円)であり、前期の診療収入(3.0億)の13.6億円を占め、1.9%(1.29億円)となり減少。  
※ 診療費及び運営費交付金は、診療費交付金(診療収入)の1割を占める。

**国立病院機構の理念**  
私財を以て国立病院機構を創設し、医療の向上と国民の健康の向上のために、公平な医療の提供、患者の権利の保護、医療の発展に努むる。

**第2期中期計画期間(平成21-25年度)**  
→ 医療の発展と国民の健康の向上

臨床研究推進	臨床研究	臨床研究推進
<ul style="list-style-type: none"> <li>EBMの推進</li> <li>メタ分析の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> <li>臨床研究の推進</li> </ul>

各年度の業績計算で総収支率100%以上  
独立行政法人 国立病院機構

**国立病院機構中期計画(抜粋)**

**2 臨床研究事業**

臨床研究事業においては、政策医療ネットワークを活用して、質の高い治験など大規模な臨床研究を進め、EBM推進の基礎となる、科学的根拠を築くデータを集積するとともに、その情報を発信することにより、我が国の医療の質の向上に貢献する。

**国立病院機構中期計画(抜粋)**

**(1) ネットワークを活用したEBMのためのエビデンスづくりの推進**

- ① 一般臨床に役立つ臨床研究の推進**  
政策医療ネットワークを活用し、臨床試験を含む共同研究を推進し、研究成果を情報発信するなど一般臨床に役立つエビデンスづくりを実施する。
- ② 政策医療ネットワークを活かした臨床研究の推進**  
臨床研究センター、臨床研究部を中心にEBMの推進のための臨床研究を推進する。  
また、臨床研究に精通した人材の育成を図るとともに、臨床研究組織の評価制度を充実し、医療必要度、研究力に応じた柔軟な研究体制を構築する。

**国立病院機構中期計画(抜粋)**

**(2) 治験の推進**

政策医療ネットワークを活用して多病院間の共同治験を推進し、迅速で質の高い治験を実施する。

複数の病院で実施する治験について本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営するなど治験の推進体制の強化を図るとともに、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組む。

治験実施症例数について中期目標の期間中に平成20年度に比し5%以上の増加を目指す。

## 国立病院機構の平成22事業年度の 年度計画(抜粋)

### (2) 治験の推進

迅速で質の高い治験を実施するため、本部により、治験実施病院の実態を詳細に把握し、進捗が悪い又は実施率の低い病院に対しては指導・支援を実施するとともに、国際共同治験への参加や医師主導治験を実施するための体制の整備を進める。

また、CRB(中央治験審査委員会)を円滑に実施し、治験実施期間の短縮を図り、治験実施症例数の増加を目指す。

臨床研究活動実績の評価項目			別添
① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など	単位	ポイント	別添
治験 実施症例数	症例	2.5	ポイント
GOP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	ポイント
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	ポイント
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	ポイント
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	ポイント
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	ポイント
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	ポイント
臨床研究などプロトコル作成	件	3	ポイント
② 競争的資金獲得額			
文部科学省科学研究費	万円	0.1	ポイント
厚生労働科学研究費	万円	0.05	ポイント
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	ポイント
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	ポイント
③ 特許・知的財産収入			
収入として	万円	0.2	ポイント
特許等出願件数	件数	10	ポイント
特許等取得件数	件数	50	ポイント
④ 業績発表、独自研究			
インパクトファクター	—	2	ポイント
英文原著論文掲載数	本	3	ポイント
(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	5	ポイント
和文原著論文数	本	1	ポイント
(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5	ポイント
和文誌載・書籍数	本	1	ポイント
(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5	ポイント
国際学会発表(演者のみ)	回	2	ポイント
国内学会発表(総会、地方学会含む、シンポジウム、一般演題も含む、演者のみ)	回	1	ポイント

医師第110900号  
 平成17年11月5日  
 注)項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

### 承認申請に結びついた医薬品の状況

平成21年度に常勤CRCが配置されている65施設を対象に調査を行ったところ、平成19年度～平成21年度に製造販売承認又は適応追加の承認がされた268品目のうち154品目については、これらの病院が承認申請の前提となる治験を実施した。

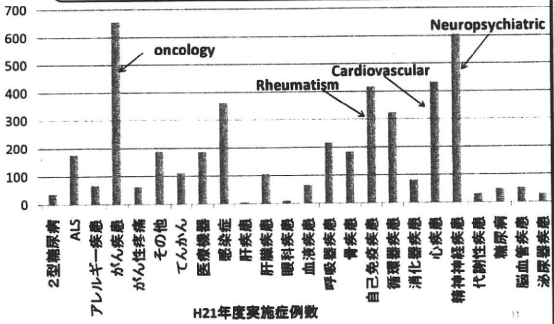
	全承認品目数 (A)	調与品目数 (B) 括弧内は治験品数	調与率 (B/A) × 100 (%)
平成19年度	81	53	65.4%
平成20年度	79	39	49.4%
平成21年度	108	51	57.4%
計	268	154	57.4%

## 質の高い治験の推進

<難易度が高い(他ではできない)治験の代表例>

- 循環器疾患(急性冠症候群等)  
急性期であり同意取得が難しい、有害事象が発生しやすい。
- 精神神経系疾患(アルツハイマー病等)  
患者への説明や疾患の評価判定に時間を要する
- てんかん  
治験の対象となる患者が国立病院機構に集中

**Number of Clinical Trial Cases  
Disease Area**



### 模擬プロトコルを用いた治験コストの 国内医療機関間比較並びに国際比較

欧州製薬団体連合会技術委員会臨床部会  
 河野 浩一(バイエル薬品)、中谷 五輔(アストラゼネカ)、  
 ハネ 一重(グラクソスミスクライン)、高橋 靖(サファイアベンディス)、  
 古林 みどり(GSLベールリング)、駿島 克嗣(アボルディスクファーマ)、  
 松本 芳之(バイエル薬品)



【方法】

高血圧症を対象とする第III相試験を4回二重盲検比較試験(試験期間16週間、1年度以内で実施)の標準プロトコル(図1参照)を作成し、費用算定の対象とした。

国内比較:

国公立大学、私立大学、国立病院、公立・公的病院、一般病院、診療所の経営母体区分毎に、それぞれ過去EFPIAの治験に参加した件数の多い施設を選び、公開情報並びに最新の依頼時の情報から、10症例依頼時の医療機関支払額を算出した。

なお、費用は契約時に明確になるものを対象とし、保険外併用療法費などの開始後に確定する費用は、費用算定に含まないこととした。

国際比較:

Bayer Schering Pharma社の欧米、アジア諸国の治験担当部署に依頼し、その国における標準的な費用を算出し、上記日本のデータと比較した。

※ 2022年4月現在

表2. 治験費用の国際比較

日本	10,372
アメリカ	4,778
韓国	4,050
イギリス	3,881
ドイツ	3,035
フランス	2,970
イタリア	2,565
中国	2,152

単位: 千円

日本のコストの中央値は海外でも最も高いアメリカの約2倍、最も安い中国の約5倍高かった

※ 2022年4月現在

【結果】

表1. 治験費用の国内医療機関経営母体区分別比較

医療機関区分	費用総額	研究費	治験薬 管理費用	CRF費用	IRB審査 費用	管理費 その他
国公立大学 (n=7)	8,857	2,860	255	5,025	1,275	6,115
私立大学 (n=6)	12,368	2,764	480	2,500	0	4,454
国立病院 (n=5)	8,941	2,820	455	1,410	0	3,255
公立病院 (n=4)	12,194	3,000	480	5,867	0	2,720
一般病院 (n=3)	15,900	3,200	510	3,300	1,040	4,157
診療所等 (n=2)	11,264	2,820	450	3,800	1,300	2,894
総計	10,372	2,820	480	2,520	1,190	3,442

中央値、単位: 千円

経営母体別では国立病院が最も安く、最も高かった一般病院の1/2以下であった

※ 2022年4月現在

国立病院機構本部 中央治験審査委員会

National Hospital Organization Central Review Board

- 平成20年度10月設置、翌11月より毎月1回開催
- 国立病院機構各医療機関における治験等の審議を一括して行い、適正かつ効率的な実施をサポート致します。

(中央審査対象治験(旧:本部主導治験)等を対象)

NHO-CRB開催体制

- ・開催日: 第2火曜日(14:00~)
- ・開催場所: 機構本部 第1会議室
- ・委員数: 11名(男女両性で構成)
- ・開催成立要件: 過半数(6名以上)

治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要等については「国立病院機構ホームページ(<http://www.hosp.go.jp>)」

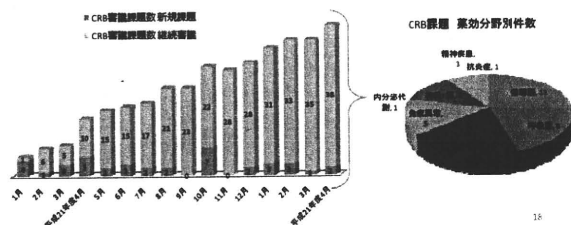
● 審査依頼課題件数 (平成22年4月現在)

内容	件数
国際共同治験	20
国内治験	17
医師主導治験	5

計: 42件  
(終了課題1件を含む)

国立病院機構本部 中央治験審査委員会  
NHO-CRBの運営状況

- ・現在、実施中の課題 : 計41件 (治験40件、製造販売後臨床試験1件)
- ・継続の可否に関する審査 : 計329件
- ・参加中の医療機関 : 延べ197施設 (平均 約5施設/課題、最大 18施設/課題)



## 臨床研究への取り組み状況①

・新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験

→中央IRBとして日本初の医師主導治験

治験調整事務局:本部医療部研究課

治験調整医師:三重病院院長 庵原 俊昭

○平成21年8月11日:本部中央治験審査委員会において承認

○平成21年8月13日:独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)へ治験届書の提出

実施医療機関:三重病院、三重中央医療、名古屋医療、京都医療

## 臨床研究への取り組み状況②

・新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究

ワクチン接種事業開始後の早期の段階で、迅速かつ精度の高い副反応発現割合等の状況の把握を行い、その後の安全対策及び接種事業の継続可否における参考情報とする

サーベイインフル事務局:本部医療部研究課

研究責任者:東京医療センター統括診療部長

岩田敏

○平成21年10月13日:本部中央倫理審査委員会において承認

実施医療機関: 67施設

## 臨床研究への取り組み状況③

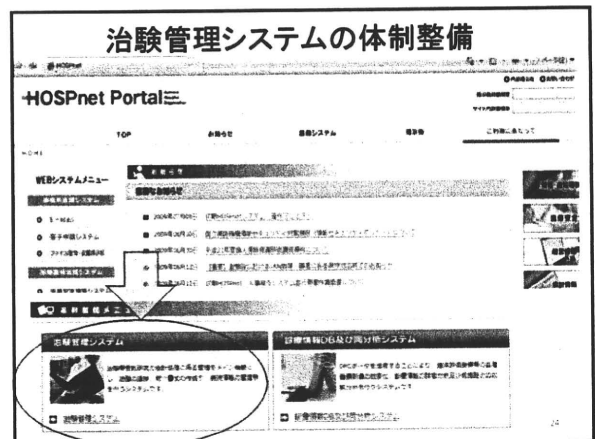
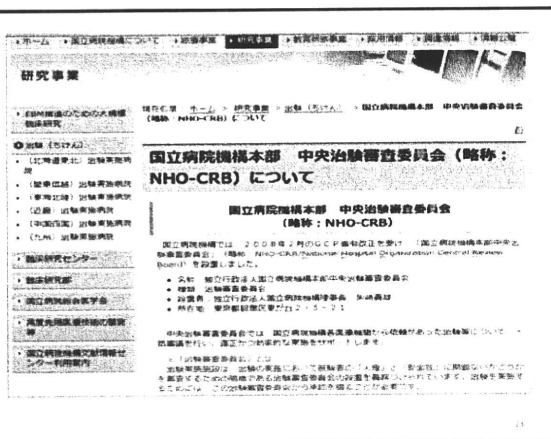
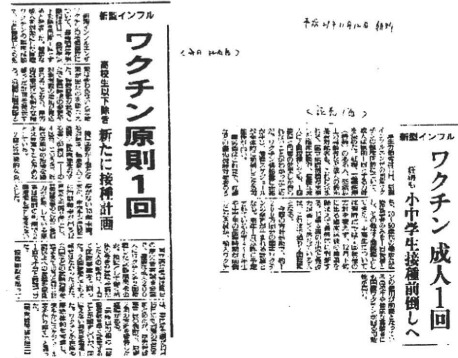
・新型インフルエンザA(H1N1)並びに季節性インフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する小児臨床試験

調整事務局:新型インフルエンザ臨床試験推進室

研究責任者:本部医療部 研究課長 伊藤 澄信

○平成21年10月13日:本部中央倫理審査委員会において承認

実施医療機関: 8施設



臨床研究センターの役割

医師主導治験事務局

- ✓第二期中期計画は医師主導治験、国際共同治験、高度医療、先進医療技術
- ✓各臨床研究センターで今期中に最低1つは未承認薬問題などの解消を

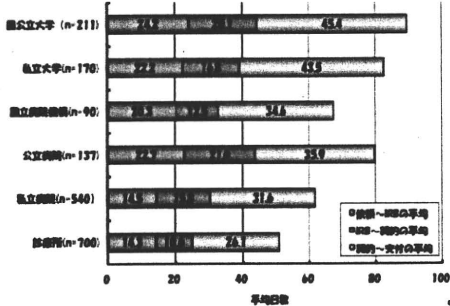
研究NWのグループリーダー



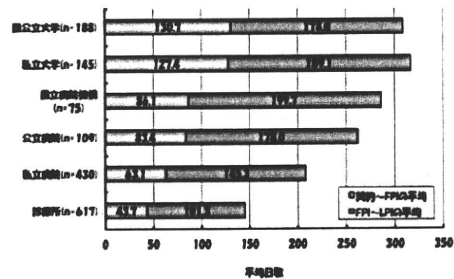
製薬企業に対する治験の現状アンケート調査結果 (2009年度統計)

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部  
部会保有情報調査対応チーム

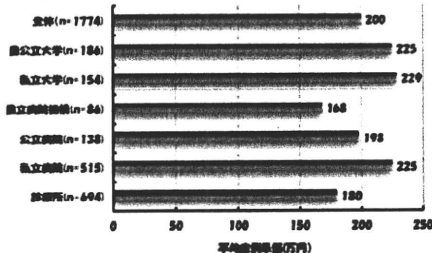
治験のスピード(1)  
治験手続き



治験のスピード(2)  
組入れ



1症例あたりの治験費用



治験実施費のうちSMCに支払った費用の総額(保険外診療費負担額が除外)(両府県)、調査費分も含めて支払いを行い、調査費のSMC負担が特定された場合は、実施例数で割りました。

治験実施例数「0例」施設において  
治験依頼者が支払った治験費用



施設名	施設数	割合	治験費用(総額)の平均(円)	治験費用(総額)の最大(円)	治験費用(総額)の最大(万円)
全体 (n=1879*)	117	6.2%	2,537,970	0	6,630,000
国立大学 (n=215)	23	10.7%	2,346,312	720,000	6,630,000
私立大学 (n=174)	12	6.9%	2,643,196	0	6,000,000
国立病院機構 (n=93)	7	7.5%	2,102,435	100,000	5,392,787
公立病院 (n=145)	9	6.2%	2,153,426	1,160,250	3,872,232
私立病院 (n=544)	28	5.1%	2,648,603	871,500	5,394,815
診療所 (n=763)	38	5.4%	2,686,709	652,222	5,849,000

\*: 実施例数が0例の施設を除くとして算出。なお、内数に他院、および他機関にも受付を依頼して実施例数が0例にしている施設も含まれています。  
\*: 調査対象施設のうち117施設が該当。

## ま と め

- NHOはネットワークを活かした  
組織で治験を実施
- 迅速で質の高い治験の実施
- 治験依頼者から選ばれる病院  
になる

表 1. 企業治験, 医師主導治験, 医師主導臨床試験の相違点

	企業治験	医師主導治験	医師主導臨床試験
適応法 倫理指針	薬事法 GCP 省令	薬事法 GCP 省令	臨床研究に関する倫理指 針 (義務ではない)
厚生労働省への届出	必要 (初回届出は 30 日 間治験が開始できない)	必要 (初回届出は 30 日 間治験が開始できない)	必要なし
治験承認要件	企業作成	製薬企業に依頼	作成義務なし
標準業務手順書 必須文書	必要	必要	なし
倫理審査 (治験審査 委員会)	必須	必須 (治験届を出す前に 承認が必要)	倫理指針では要 求
医薬品医療機器総合 機構への副作用報告	外国産品も含めてすべて	外国産品も含めてすべて	必要なし
補償	補償義務あり 企業が治験保険に加入	補償の手順設定義務日本 医師会治験促進センター 支援の治験は治験保険に 加入	なし
モニタリング・監査	必要	必要	規定なし
治験依頼者の医師費 負担	保険外併用療養費 医師診察・臨床検査、問 題回避薬は依頼者負担	保険外併用療養費 (詳細 医師会治験促進センター は研究者負担)	保険診療内で行われるこ とが多い
治験者負担軽減費	適応	適応可能	場合による (通常なし)
臨床試験の登録制度 (主として)	JAPIC	日本医師会治験促進セン ター	UMIN

知っておきたい新しい医療・医学概論

医師主導治験と実際

伊藤 浩信

(日内会誌 96 : 825~830, 2007)

治験は医薬品あるいは医療機器の製造販売承認申請のために実施する臨床試験である。医師が自主的に行っている臨床試験 (医師主導臨床試験) とは表 1のごとく違いがあるが、最大の違いは GCP (Good Clinical Practice : 臨床試験の実施の基準) に準拠しているかどうかである。GCP は被験者の人権・安全性とデータの信頼性を確保するために制定されている。治験成順に基づいて、医薬品 : 医療機器が承認され多くの国民に使用されることになるのだから、基となるデータにウソがあるととんでもないことになる。実際、現在の GCP が施行される 1987 年以前には大学病院や公立病院から報告された症例が捏造されていたのが発覚している。ソリアジンは带状疱疹に対する薬剤として発売されたが、5-FU の代謝を阻害し、5-FU の血中濃度が著しく増加するため発症後 1 年間で 15 名の死者を出した (ソリアジンは 1993 年)。その後、治験中に 3 名の死亡事故があったことが判明し、治験の副作用報告体制に問題があったことが判っている。こうしたわが国の治験体制に対する反省と医薬品の承認に関する ICH (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : 日米 EU 医薬品規制調和国際会議) による医薬品開発国際化の流れから ICH-E6 (ICH-GCP) を基本骨格とする被験者の文書同意と治験従事者による原資料の信頼性の義務化、

一般の立場の外部委員が加わった治験審査委員会などを取り入れたいわゆる新 GCP が平成 9 年 3 月に制定され、被験者の自由意志による参加と安全性の確保、データの信頼性が担保されるようになった。

従来は企業しか治験を実施することはできなかったが改正薬事法の施行により医薬品については平成 15 年 7 月から、医療機器については平成 17 年 4 月から企業だけでなく医師または歯科医師が自ら治験を企画・実施することが可能となった。医師主導治験では、外国で有効性・安全性が確立されているが、まだ国内では承認されていない医薬品や、国内で既に承認されているが、いわゆる適応外使用が行われている医薬品で採算性などを理由として企業が積極的に関与しにくいもの、あるいは大学などで開発された医薬品候補物の有効性・安全性を探索することなどを目的として行われる。米国で NCI (米がん研究所) が 1960 年代に大規模なスクリーニング・プログラムの一環として太平洋イチイの抽出物として見出したドセタキセルを抗がん剤として開発したのと同じように大学や研究所さらには大学の研究者が起こしたベンチャー企業発の薬剤・医療機器が開発されていくことが期待されている。

日本医師会治験促進センターによる医師主導治験支援

厚生労働省と文部科学省による全国治験活性化 3 カ年計画が平成 15 年度より開始された。その一環として厚生労働省研究費補助金により日本医師会に治験促進センターが設立され平成 15 年 10 月から事業が開始された。治験促進センターでは医師主導治験のモデル研究の実施と治験実施基盤整備 (大規模治験ネットワークの構築 : 平成 18 年 12 月現在 1,223 医療機関) を行っている。なお、日本医師会治験促進センターのホームページからは治験関連通知や医師主導治験のための標準業務手順書などがダウンロードできるようにになっている。

医師主導治験は必ずしも日本医師会の支援を受ける必要はない。平成 18 年 12 月現在、医薬品医療機器総合機構に申請され、受理された医師主導型の治験は 18 試験で、そのうち日本医師会治験促進センターが支援している治験は 9 試

験行われている (表 2)。日本医師会で支援した最初の医師主導治験はメチルセロイマチニブの再発あるいは治療抵抗性 c-kit あるいは PDGFR 陽性肉腫を対象とした国立がんセンター中央病院藤原 康弘氏らによる治験責任医師とする治験で平成 16 年 11 月に届出が出された。続いて治験届が出されたのは新生児及び小児の全身麻酔の補助を適応としたクエン酸フェニタニルで、これは平成 18 年 9 月に医師主導型治験の第 1 号として製薬企業から承認申請された。それに続いて、新型インフルエンザ (H5N1) を対象とした不活化インフルエンザワクチンが平成 19 年 1 月に承認申請された。日本医師会治験促進センターではさらに 4 課題が計画中あるいは治療実施直前の状態となっている。

が、医師主導臨床試験は医療機関内倫理審査委員会の評価のみならず、被験者が安全でかつ経済的に負担にならないように臨床試験に参加できるかどうかは倫理審査委員会の質に依存している。どうかは倫理審査委員会の質に依存している。治験とその他の臨床試験の違いに補償責任がある。補償と似て非なる概念に賠償があるが、賠償は違法性を前提にしたもので、注意深く業務を行っているれば回避できたもの、例えば試験薬の中に異物が混入していったという事例である(表3)。それに対して補償は過失がないにもかかわらず有害事象によって被験者を受け入れたような事例である。市販後であれば予防接種法の被害救済制度や医薬品医療機器総合機構医薬品副作用被害救済制度に相当する補償を治験実施者は用意する義務がある。臨床試験のうち用法用量などが承認の範囲内で行われるものは医薬品副作用被害救済制度の適用を受けるが、適応外で治験ではない臨床試験に参加された被験者が被害者を受けた場合は補償する制度はない。

### 企業治験と医師主導治験の相違点

企業治験と医師主導治験は表1.図1のごとくいくつつかの点で違いがある。図1に示すように医師主導治験は治験届けを出す前に医療機関の治験審査委員会承認を得る必要がある。企業治験では治験薬と同種同効薬に加え画像診断や臨床検査も依頼者負担であったが、医師主導治験では平成17年4月より、さらに治験薬のみ保険診療からははずれており、さらに治験薬の費用についても可能な範囲で被験者に負担してもらうことも可能になっている。平成18年10月に特定療養費制度は廃止され、保険外併用療養費(併価療養)となった。副作用の報告義務は薬務量が多かったが、医師主導治験では平成17年12月28日以降、国内で承認されている医薬品で適応外を目的とする場合は外国症例の報告義務がなくなり、自ら治験を実施するものの負担が軽減されている。

治験には補償義務があり、一般に企業は生産物責任保険(PL保険)に付帯して治験保険に加入している。日本医師会治験促進センターは独自に自ら支援する医師主導治験向けの治験保険を開発したが、保険会社からは単体として発売されていない。GCPでは医師主導治験は必ずしも治験保険を購入する義務はないが補償の手順を設定する必要がある。

### 医師主導治験と医師主導臨床試験の相違点

医師主導の臨床試験に対して厚生労働省の臨床試験に関する倫理指針が平成15年7月に施行されているが、総務化されていない。多くの医療機関では臨床試験の倫理審査が行われているが、経時的報告やモニタリングはなされておらず、品質保証には差がみられる。治験は厚生労働省(医薬品医療機器総合機構)にプロトコルなどを提出するため、外部からの評価がある

表2. 治験促進研究事業

治験薬	対象疾患名	年月
メシル酸イマチニブ	悪性あるいは治療抵抗性のc-kit あるいは PDGFR 陽性肉腫	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
クエン酸フェニタニール	新生児及び小児の全身麻酔の補助	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
アルガトロバン	ヘパリン起因性血小板減少症	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
フェニロピタールナトリウム	新生児けいれん	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
塩酸リノテカン	難治性小児悪性固形腫瘍	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
タクロリムス水和物	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
塩酸ベゾリル	持続性心窩細胞	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
酢酸リニュープロレリン	球形網膜血管痙攣	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
テガフル・ギメラシル・オラシルカラム	食道癌	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
L-アルギニン	MELAS (脳卒中様症状を主体とするミトコンドリア病の病型)	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
注射液 次酸不活化インフルエンザワクチン (H5N1 型)	新型インフルエンザ (H5N1 型)	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16
メシル酸イマチニブ・ヒドロキシカルバミド	成人骨肉腫	15 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 16

出典：日本医師会治験促進センターホームページ

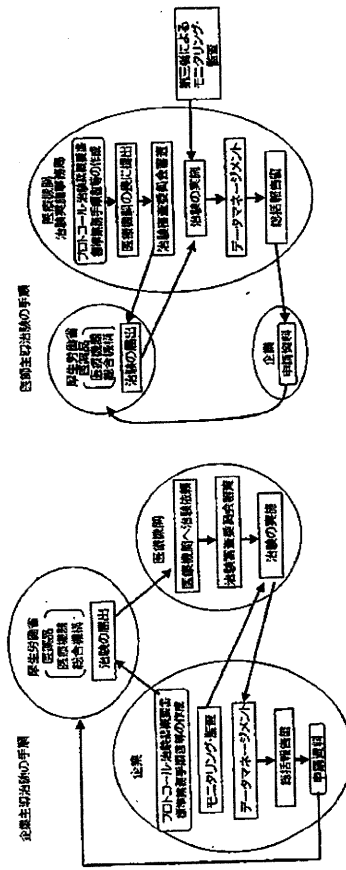
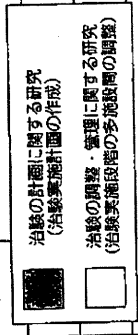


図1. 企業主導治験の手順、医師主導治験の手順



おわりに

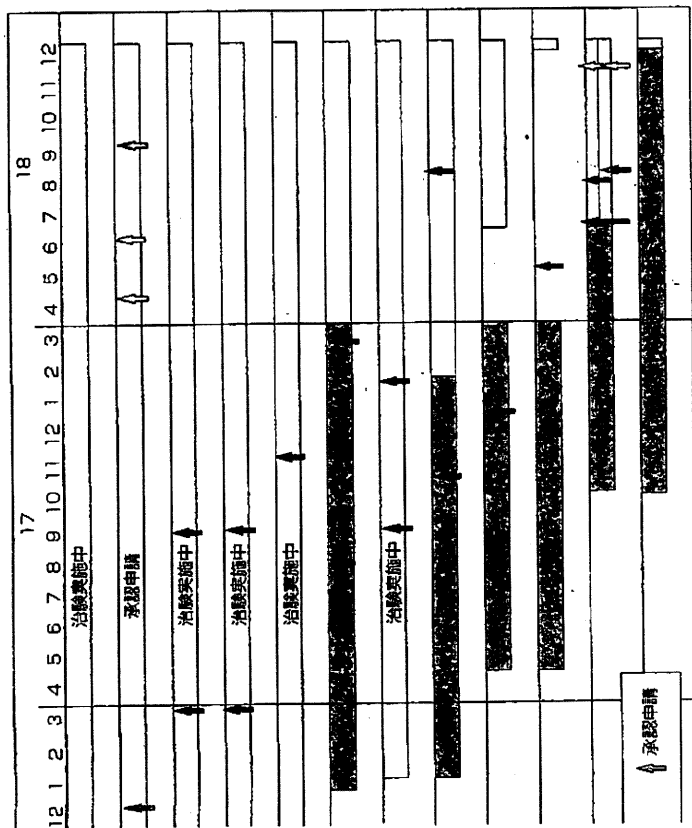
平成15年より実施可能となった医師主導治療によって、企業が経済的理由などから開発に逡巡していた適応外使用の臨床評価や新しい治療薬の開発が始まり、既に承認申請されているものもある(表2)。多くは厚生労働科学研究所補助金などに依存しているが、難病で苦しむ患者を助けたいという医師の熱い思いを治療法に繋

げる道筋はすでにできあがった。企業治療に比べて大変な面はあるが、多くの医師が医師主導治療に参加しわが国の臨床開発力が向上することを祈念している。

参考文献

- 1) 臨床試験のABC, 日本医師会雑誌増刊号 生涯教育シリーズ71, 高久史郎監修, 岩崎和雄, 他編, 2006.
- 2) 日本医師会試験促進センターホームページ, <http://www.jinacct.med.or.jp/index.html>

での医師主導治療進捗状況



2006年12月26日現在

表3. 補償と賠償の違い

	補償	賠償
解釈	違法行為を前提とする責任	違法行為を前提とする責任
事例	治療薬の副作用等による健康被害	治療薬計画の重大な違反 ・診断や処置のミス ・治療薬の欠陥などによる健康被害
内容	社会的救済 (医療費、区際手当、補償金)	治療費・逸失利益・葬祭料 ・慰謝料

## 国立病院機構における 治験等の取り組み

国立病院機構本部総合研究センター  
治験研究部 治験推進室  
治験専門職 井出 泰男

## 本日の内容

1. 国立病院機構治験ネットワークの現状
2. 国立病院機構における治験等の取り組み

## 本日の内容

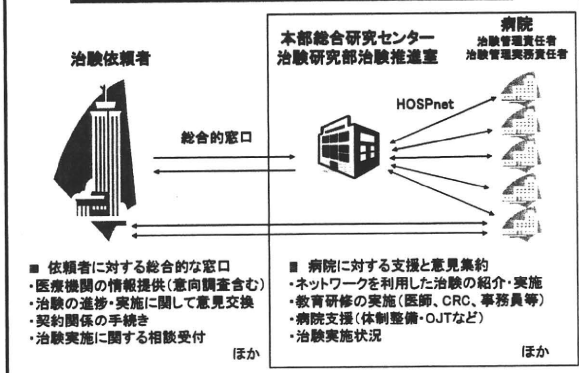
1. 国立病院機構治験ネットワークの現状
2. 国立病院機構における治験等の取り組み

## 国立病院機構治験ネットワークについて

平成16年4月1日設立

- **本部と全国144医療機関の大規模なネットワーク**  
→循環器、がん、呼吸器、をはじめ、神経難病等の  
多様な疾患について治験可能！（病床数 約57000床）
- **治験を実施できる医療機関を調査・紹介します**  
→“対象診療科”等、ご要望にあわせて調査を実施  
→1週間で調査結果をお知らせします
- **一括で審議が可能です**  
⇒ **中央治験審査委員会(NHO-CRB)**  
すでに44課題進行中！（平成22年6月現在）  
医療機関の選定は、まず本部治験推進室まで

## 治験依頼者、本部、病院との関係



## 治験の体制

（医発第0629001号医療部長通知「国立病院機構における治験等の推進について」）

「治験管理室」の設置と、  
「治験管理責任者」、「治験管理実務責任者」の配置

「治験管理責任者」：病院における治験等について、進行状況を把握し、その管理に責任を負うとともに、本部との連絡調整の責任を負う。  
（副院長、統括診療部長、臨床研究部長等）

「治験管理実務責任者」：本部治験推進室と各病院の実質的な連絡窓口

重要な連絡、調査依頼等の窓口となります。  
対応は確実にお願います。

## 病院との連携1

本部と各病院における治験管理責任者、治験管理実務責任者にHospnetを介してメールを使用(ch01(治験専用)のチャンネルを各病院に配置している)している。

治験情報の迅速な提供、各病院の治験実施状況及び治験実施可能性等の情報を迅速に収集するとともに、適宜情報交換を行っている。

## 病院との連携2

【治験依頼調査】: 治験実施可能性調査  
【治験支援ネット】: 治験情報の迅速な提供、各施設の治験実施状況の情報収集等

上記メールを各病院に送る際は、標題の初めにその旨を明記し、要件の内容毎にG1～G3まで重要度を表示している。

- G1: 必ず返信のメールを送る必要のある事項
- G2: 内容に応じて返信を必要とする連絡事項
- G3: 返信メールの必要のない連絡(情報提供)

## 治験の獲得!

### <治験参加意向調査の実施>

目的: NHOの医療機関に治験依頼を希望・予定する場合に、症例数や実施体制等を事前に調査し、その治験の実施可否についての判断材料とする。

- ・調査の迅速性
- ・回答の精度(特に実施可能症例数)



- 回答上のポイント
- ・実施可能症例数
  - ・EDC対応(図録、端末数、SDV時の備用)
  - ・国際回線(TEL/FAX)等

…何よりも、やる気をアピールしてください!!

<本文(例)>  
メールの件名:【治験依頼調査100814】●●●における治験について(G2)

治験管理責任者 各位  
治験管理実務責任者 各位

【CRB患者を対象とする治験】の実施可能性に関する調査について

平素より、国立病院機構の治験推進にご協力頂きありがとうございます。  
今回は新型コロナウイルスを対象とした治験について国立病院機構本部に治験実施施設選定等を目的とする調査依頼がございました。  
詳細については、添付の「試験概要」をご覧ください。  
なお、この調査については、本部の施設整備状況調査において、内科、呼吸器科の治療を可能とされている施設にお送りしています。  
治験管理責任者、治験管理実務責任者におかれましては、担当されると考えられる医師とご相談の上、添付しました参加意向調査用紙について、ご回答いただきますようお願いいたします。

調査票の提出期限は、△月△日(△)〇〇:〇〇といたします。締め切り厳守をお願いいたします。

またこの調査は、治験実施施設として選定される際の情報となるものですので、治験参加をお約束するものではないことを、ご承知ください。  
ご不明の点がありましたら、担当までご連絡ください。  
本件は、CRB対象治験を予定しております。

いつながら「発症研究等の依頼情報に関する管理の徹底について」(医発0310002平成17年3月11日発)に該当する特密事項であり、取扱いには十分ご注意を頂きますようお願い申し上げます。本治験内等々から依頼者が推測できる場合もあると思いますが、問合せ等を施設担当の当該MR等にしないようご注意いただきますようお願いいたします。

本メールは、治験支援Netグレード2(G2)と致します。

## 参加意向調査(例)

1. 治験の概要を読んで、この治験に参加したいと思いませんか?  
1) 是非参加したい 2) 条件があれば参加したい 3) 参加したくない

以下の回答は、上記1)あるいは2)の方をお願いします。

### <責任医師候補について>

2. 新GCPでの〇〇〇の治験のご経験(治験責任医師、分担医師の経験どちらでも結構です)がありますか?  
1) ない 2) ある(試験数 本/実施症例数 例)

### <患者数について>

4. 現在、〇〇〇〇の患者さんの総数は何人ですか?  
約 人  
5. 現在、〇〇〇〇の患者さんは1ヶ月あたり何人ですか?  
約 人/月  
6. 5の、〇〇〇〇患者さんのうち、〇〇〇の患者さんの割合は何%ですか?  
%  
7. 6の、〇〇〇〇患者さんのうち、〇〇でコントロールが難しいと思われる患者さんの割合は何%ですか?  
約 %  
8. エントリー期間を10ヶ月とした場合、本治験への組み入れ見込み症例数は何人ですか?  
1) ~5人 2) 6~10人 3) 11~15人 4) 16~人

### <EDCについて>

9. 本試験用ではEDCを使用します。院内のPCにソフトをインストールして使用して頂く必要がありますが、対応は可能ですか?  
1) 可能 2) 不可能

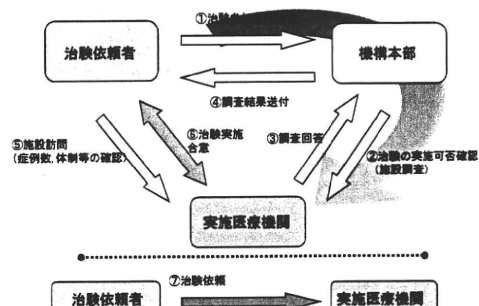
### <その他>

10. その他、ご意見等ございましたら、以下にご記載ください。

その「治験」の必須となる項目にも注意!  
・フルPK等の高頻度の検査  
・非自験薬剤  
・臨床心理士等有資格者の参加

## 国立病院機構における「CRB対象治験」の取扱い

(「治験の依頼」まで)



### 治験依頼施設に決定した場合

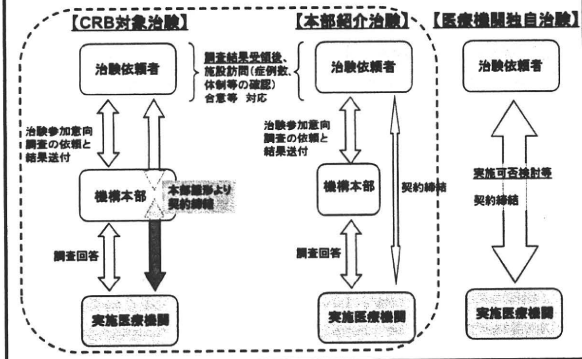
- ・ 治験管理実務責任者に電話(又はメール)で“選定された”旨を連絡  
(治験依頼者名(CRO名)、実施時期等)
- ・ 治験依頼者に医療機関側の“窓口担当者”、“回答医師名”、“連絡先”を連絡..
- ・ 治験依頼者より医療機関 窓口担当者宛連絡  
アポイント調整(医師、事務局)

### 治験の契約について

— 治験の依頼方法による対応について —

- 【中央審査対象試験(CRB対象治験):旧 本部主導治験】
  - 機構本部より治験参加可否について医療機関宛調査(治験参加意向調査)を実施。そのうち治験実施が可能な医療機関において機構本部で提示する研究費(ポイント)、契約書(本部雛形)により契約する治験。  
(ポイント費(「研究経費」)より算出(×2.3)、  
初期費用:105,000円)
- 【本部紹介治験】
  - 機構本部より治験参加可否について医療機関宛調査(治験参加意向調査)を実施。治験の実施にあたっては医療機関毎にそれぞれ契約を行う治験。  
(ポイント費(「研究経費」、「治験管理経費」)より算出  
(×1.3、×1.1)、初期費用:契約金の30%)
- 【医療機関独自治験】
  - 機構本部を介さず医療機関独自に実施可否等の検討を行い、医療機関毎にそれぞれ契約する治験。  
(ポイント費(「研究経費」、「治験管理経費」)より算出  
(×1.3、×1.1)、初期費用:契約金30%)

治験の依頼方法による対応について(Fig)



### 本日の内容

1. 国立病院機構治験ネットワークの現状
2. 国立病院機構における治験等の取り組み

### 国立病院機構の治験の推進

■ 政策医療ネットワークを活用して多病院間の共同治験を推進し、迅速で質の高い治験を実施する。

複数の病院で実施する治験について本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営するなど治験の推進体制の強化を図るとともに、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組む。

治験実施症例数について中期目標の期間中に平成20年度に比し5%以上の増加を目指す。

### 国立病院機構における治験の推進策

迅速で質の高い治験を実施するため、本部により、治験実施病院の実態を詳細に把握し、進捗が悪い又は実施率の低い病院に対しては指導・支援を実施するとともに、国際共同治験への参加や医師主導治験を実施するための体制の整備を進める。  
また、CRB(中央治験審査委員会)を円滑に実施し、治験実施期間の短縮を図り、治験実施症例数の増加を目指す。

1. 中央治験審査委員会(NHO-CRB)を活用したスピードアップ
2. 治験開始から症例登録終了までの期間短縮  
(地域連携による被験者リクルート)
3. 治験・臨床研究の十分な情報提供と重要性を地域医療機関と患者さんへのアピール
4. 高速インターネット回線等の病院のインフラ整備  
(EDC入力・モニタリング)

## 国立病院機構における治験の推進 (治験依頼者に対して)

- 依頼者に対する情報提供 (治験実施相談窓口の設置)  
…対象患者数、専門医数、治験実績等の情報提供)
- 責任ある実施体制の整備  
(各病院に治験管理責任者を指名)
- ネットワークを利用した治験実施病院の紹介
- 算定方法の見直し  
ポイント表の見直し、CRB対象(旧:本部主導)治験の導入
- 治験様式の統一 → 平成20年4月1日より統一書式へ
- 一括説明会の実施
- 実施状況の把握

## 治験依頼者に対するPR

- (1) ホームページを更新し、情報提供  
治験推進室のホームページの内容を更新し、各病院の治験実施体制等の情報提供を進めた。
- (2) 依頼者訪問  
国立病院機構の治験実施体制の紹介  
(機構本部と病院、ネットワーク)  
今後の課題を含む、意見交換 等々

面談者: 開発部長、プロジェクトリーダー 等

平成19年度 31社(延べ31回)  
平成20年度 41社(延べ64回)  
平成21年度 13社(延べ13回)

## 治験依頼者との相談件数等(機構本部にて)

	平成19年度 (件)	平成20年度 (件)	平成21年度 (件)	
相談件数	99	109	108	
内訳	内資系(延べ)	52	47	43
	外資系(延べ)	47	62	65
参加意向調査をした プロトコール数	53	69	65	

## 国立病院機構における治験の推進 (病院に対して)

- ネットワークを利用した治験の紹介
- 定員CRCの配置
- 教育研修の実施  
(医師、治験コーディネータ等)
- 治験様式の統一、標準的な規程書及びSOPの提示  
(平成20年3月3日医発第0303001号)
- 治験実施の標準化  
(事務局マニュアル、CRC業務マニュアル、治験担当医師業務マニュアル、IRB委員向けテキスト、Q&A集作成)
- 病院の支援(治験専門職による支援)
- 治験費用 25/130の扱い、100/130の支出枠の撤廃等

## 病院に対する指導・支援

- 本部治験専門職を常勤CRC配置病院などに派遣し、進捗の悪い病院又は実施率が低い病院の治験担当者に対し、業務の実務指導・支援を行う。
- 常に継続して質の高い治験を実施していくために、各種業務(CRC・治験担当医師・事務局)マニュアルを掲示し、広く活用するようにしている。
- 経験の浅いCRCについては、CRC業務マニュアル等を使用し実務指導を行い、適正な治験を実施できるよう指導。
- 国立病院機構における治験等に係る体制整備実態(第5版)を各病院に配布。

## ●CRC定員化施設(67施設・166名)

施設名	定員数	施設名	定員数	施設名	定員数	施設名	定員数
北海道がんセンター	4	指原病院	4	近畿中央 胸部疾患センター	4	四国がんセンター	9
北海道医療センター	1	西新潟中央病院	2	刀根山病院	2	愛媛病院	1
道北病院	2	まつもと医療センター	1	大阪南医療センター	4	高知病院	1
弘前病院	2	長野病院	2	神戸医療センター	1	小倉医療	1
仙台医療センター	3	金沢医療センター	2	姫路医療センター	2	九州がんセンター	9
水戸医療センター	2	静岡てんかん・ 神経医療センター	2	浜田医療センター	1	九州医療センター	5
徳島病院	1	天竜病院	1	岡山医療センター	4	福岡病院	2
高崎病院	1	静岡医療センター	2	南岡山医療センター	2	福岡東医療センター	2
埼玉病院	2	名古屋医療センター	7	呉医療センター	4	肥前精神 医療センター	2
千葉医療センター	2	豊橋医療センター	1	福山医療センター	1	埼玉医療センター	2
千葉東病院	3	三重病院	1	広島西医療センター	3	長崎医療センター	5
下志津病院	1	三重中央医療センター	2	東広島医療センター	2	熊本医療センター	6
東京医療センター	5	京都医療センター	4	關門医療センター	2	菊池病院	1
災害医療センター	1	宇多野病院	3	山口平部	1	熊本再春荘病院	2
東京病院	2	海陽医療センター	1	岩国医療センター	2	大分医療センター	1
村山医療センター	2	京都都病院	1	香川小児病院	1	別府医療センター	1
横浜医療センター	2	大阪医療センター	6			鹿児島医療センター	2

## 病院に対する支援等実施状況

	病院数	延べ
平成19年度	72	107
平成20年度	57	62
平成21年度	19	26

平成21年度について  
常勤CRC配置病院の体制が整備されてきていることから、業務の実務指導・  
支援を行う必要性が減少したものと考えている。

## 治験・臨床研究に関する研修会の実施状況(過去3年間)

研修会名	参加人数		
	19年度	20年度	21年度
治験研修1(講義) : 初任者対象	60名	91名	84名
治験研修1(実習) : 初任者対象	47名	67名	48名
治験研修2 : 経験者対象	27名	32名	33名
医師対象治験研修会	101名 (5回)	34名 (1回)	35名 (1回)
治験事務局・事務職員対象治験研修会	80名	49名	ブロック研修 へ移行
倫理審査委員対象研修会	—	124名	59名
臨床研究デザイン研修会	59名 (2回)	54名 (1回)	47名 (1回)
臨床研究デザイン研修会 :7F/15	14名	20名	—

## 医師対象治験研修会

主な研修内容:

- 治験の概要 (GCPについて等)
- 国立病院機構が治験を推進する理由について
- 医師が臨床試験(治験)を行なうことの必要性
- 治験業務について
  - 責任医師・分担医師・CRCについて—
- 治験実施経験談—医師にとってのインセンティブ
- GCP省令と治験における医師の責務について
- 治験等の実施における研究費の使途取扱いについて

## 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修(講義)

主な研修内容:

- ◎ 国立病院機構における治験等の取り組み
- ◎ 臨床試験、治験にまつわる用語の解説
- ◎ 厚生労働省の治験・臨床研究推進施策
- ◎ 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)
- ◎ 臨床研究に関する倫理指針
- ◎ CRC(治験・臨床研究コーディネーター)業務について
- ◎ 治験事務局・IRB事務局業務について
- ◎ 国際共同治験の現状
- ◎ 治験依頼者の役割と医療機関・CRCへ期待すること
- ◎ 治験における補償と賠償
- ◎ 治験薬概要書と治験実施計画書の読み方
- ◎ グループディスカッション(テーマ: 自己の役割について)

日時: 平成21年6月15日～6月19日(5日間)

会場: 国立病院機構本部1階講堂

参加人数: 88名

## 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修(実習)

主な研修内容:

- 治験事務局業務
- 治験審査委員会事務局業務
- 治験・臨床研究コーディネーター業務
- 治験薬管理業務

日時: 平成21年7月～12月のうちの連続した5日間

会場: 国立病院機構参加の治験業務の経験豊富な病院  
(ブロック毎に本部が指定した19病院)

参加人数: 48名

## 治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

対象者:

1年以上のCRC経験を有し、治験・臨床試験業務に従事し、かつ現在も  
従事している治験主任、治験看護師、非常勤CRC

主な研修内容:

- 臨床研究をめぐる最近の動向について
- 医薬品開発における最近の動向と国際共同治験
- Global試験において英語で仕事をされる際の留意点
- 医師主導治験について
- 医師主導治験における支援業務
- グループディスカッション:「もしも、プロトコルがすべて英語だったら…」  
あなたなら、どうしますか?

日時: 平成22年2月12日～13日

会場: 国立病院機構本部1階講堂

参加人数: 37名



## 倫理審査委員会・治験審査委員会委員対象研修会

### 主な研修内容:

- GCP省令の改正とIRBの役割
- 厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針
- 臨床研究の倫理指針の改正と倫理審査委員会の役割
- 高度医療評価制度
- グループワーク

テーマ「治験・臨床研究を審査する上で困っていることと解決策を考える」

日時:平成22年7月22日  
会場:国立病院機構本部1階講堂  
参加人数:57名

## 治験実施の標準化

- 事務局マニュアル
- CRC業務マニュアル
- 治験担当医師業務マニュアル
- IRB委員向けキスト
- Q&A集



全病院に配布

## 医療の基盤を支える臨床研究の実施



新型インフルエンザワクチン(MINI)の治験等も、厚生労働省の要請を受けて、迅速に実施し有効性・安全性等を検証

研究名称	形態	対象者	対象人数	協力病院数	実施期間
免疫原性に関する臨床試験	医師主導治験	20歳以上	200名	4病院	平成21年9月~10月
免疫原性に関する小児臨床試験	医師主導治験	生後6月~13歳	360名	8病院	平成21年10月~12月
安全性の研究	臨床研究	20歳以上の職員	22,112名	67病院	平成21年10月
免疫原性の持続性に関する検討	臨床研究	20歳以上	400名	5病院	平成22年1月~3月
輸入ワクチンに関する使用成績調査	使用成績調査	18歳以上	644名	18病院	平成22年2月~3月

➡ ワクチン接種回数の決定など医療政策の方針決定に貢献

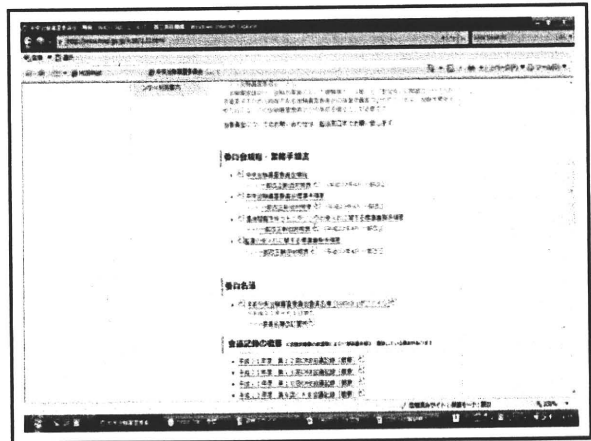
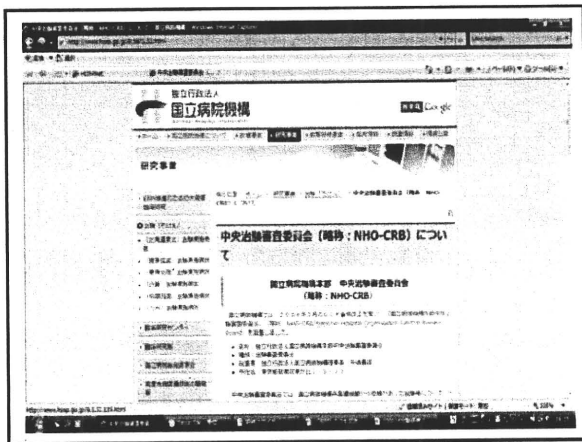
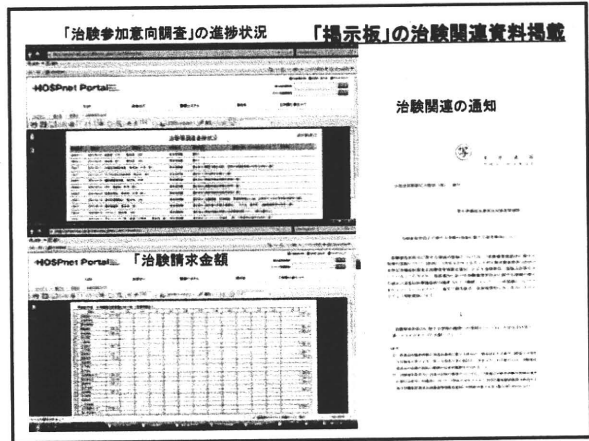
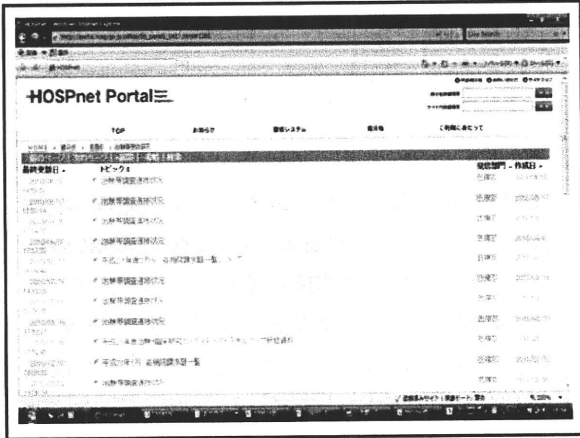
## 治験等に関する情報の共有

<HOSPnet掲示板への掲載>

- 治験の統一書式
- 標準的業務手順書
- 各種通知の送付等
- 受託研究請求額(月ごと)
- 治験参加意向調査の進捗状況 ...等

## 「HOSPnet」の掲示板





## 連絡先

- 国立病院機構本部  
総合研究センター治験研究部治験推進室
- 電話：03-5712-5087
- FAX：03-5712-5088
- E-mail: chicken@nho.hosp.go.jp

## 最後に

- 国立病院機構の今後の受託については、現在の実施状況がすべてです。
- 各病院のご協力をお願いいたします。



平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修

## 研究費の取り扱い (事務部門との連携)

国立病院機構本部総合研究センター  
治験推進室 治験推進係長  
(臨床研究推進室 臨床研究推進係長)  
星 紀幸

## 国立病院機構法

(業務の範囲)

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。

2 (略)

### 臨床研究セグメントの収支(平成20年度)

(単位:百万円)

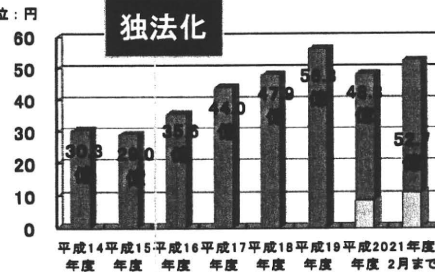
収 益		費 用	
区 分	金 額	区 分	金 額
臨床研究業務収益	10,799	臨床研究業務費	10,727
研究収益(注1)	4,877	給与費	5,111
運営費交付金収益	5,415	材料費	847
補助金等収益	5	経費	4,769
寄附金収益	212		
その他臨床研究業務収益(注2)	288		

(注1)治験等受託研究に係る収益

(注2)運営費交付金、寄附金で購入した固定資産を減価償却する際に計上される減価償却費相当額の収益等

### 国立病院機構受託研究実績の年次推移

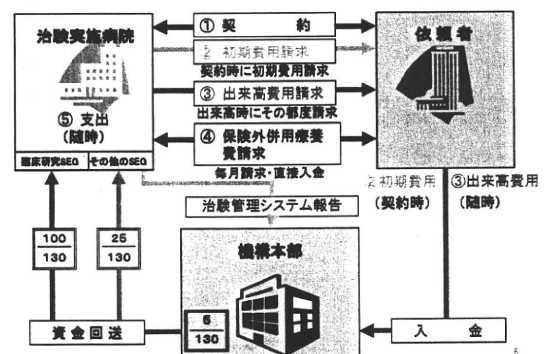
単位:円

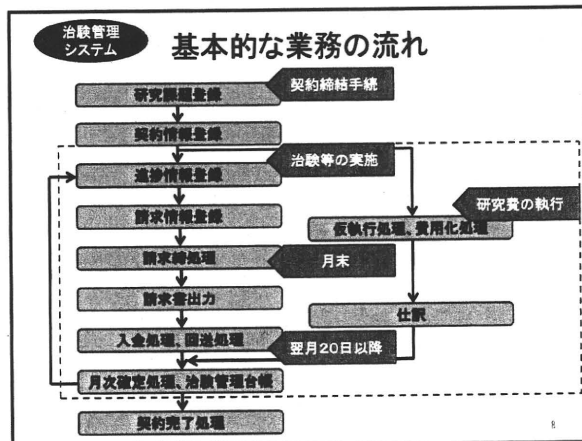
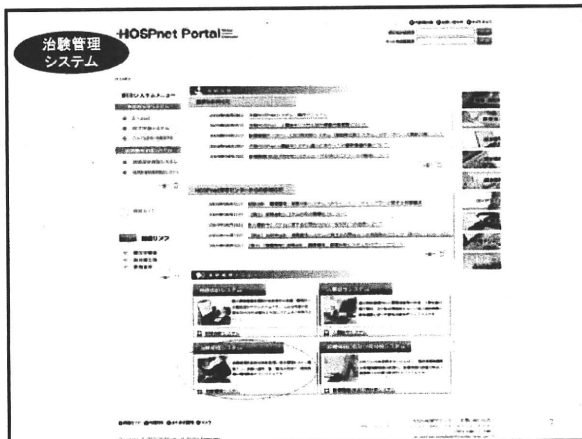


本部主導 (GRB含) 20年度: 17.5%、21年度21%

## 全体の流れ

### 治験等受託研究に係る会計事務の流れ





### 治験管理システム 各病院で行う処理

契約種別	研究課題登録	契約情報登録	進捗情報登録	請求情報登録
中央審査対象治験等 (治験、製造販売後臨床試験)	× ※1	○	○	○
病院独自契約(治験、 製造販売後臨床試験)	× ※1	○	○	○
病院独自契約(使用成績 調査等)	○	○	○	○
本部取りまとめ契約(使用 成績調査等)	× ※2	× ※2	× ※2	× ※2

※1 本部で登録を行うが、本部に連絡が必要なもの  
 ※2 本部で登録を行うもの

契約について

### 契約形態

治験等受託研究の契約形態は、以下の三種類

- ①中央審査対象治験等(CRB対象治験)  
本部からの治験実施に関する調査において、参加を希望し、依頼者から選定され、当該治験に関する諸条件及び予定経費を了承した病院であって、本部が示した契約書案(経費を含む)により、施設内での手続きを行い、依頼者と契約を締結する治験、製造販売後臨床試験
- ②病院独自契約の治験等受託研究  
病院が独自に契約する治験、製造販売後臨床試験、各種調査等
- ③本部取りまとめ契約の治験等受託研究  
本部が取りまとめて契約する各種調査等

### 契約期間

- 契約期間は、「治験終了に関する通知」が作成・提出されるまでを含む期間であること
- 契約期間≠治験期間(通常、被験者の治験参加期間)