

国立病院機構の これからの治験・臨床研究について ～医療機関の為すべきこと～

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 井出 泰男

独立行政法人  国立病院機構

平成21年度独立行政法人評価委員会 国立病院部会 8月23日 個別項目に関する評価結果 集計表

評価項目	平成21年度評価結果					評価結果	自己評価
	1	2	3	4	5		
1. 事業の目的に合った事業の提供	4	2	2	2	2	4.00	A
2. 設備等により、安全な医療の提供	4	2	2	2	2	4.00	A
3. 設備等により、安心な医療の提供	4	2	2	2	2	4.14	A
4. 設備等により、適切な対応に資する体制の整備	5	2	2	2	2	3.00	S
5. 臨床研究等	5	2	2	2	2	3.00	S
6. 教育研究等	4	2	2	2	2	4.51	S
7. 国際連携	4	2	2	2	2	3.85	A
8. 国際的に優れた医療提供	4	2	2	2	2	4.00	A
9. 国際的な医療提供体制	4	2	2	2	2	4.00	A
10. 国際的な医療提供体制の整備	4	2	2	2	2	4.00	A
11. 国際的な医療提供体制の整備	4	2	2	2	2	4.00	A
12. 国際的な医療提供体制の整備	4	2	2	2	2	4.00	A
13. 国際的な医療提供体制の整備	4	2	2	2	2	4.00	A
14. 国際的な医療提供体制の整備	4	2	2	2	2	4.00	A

【集計表としての注記の仕方】
1. 各事業の評価結果は、0から5までの整数で示す。0は「評価なし」、1は「最低」、2は「低」、3は「中」、4は「高」、5は「最高」を示す。
2. 評価結果の集計は、各事業の評価結果の平均値を算出した上で、小数点以下は四捨五入して表示する。

NHO(治験・臨床研究)の現状

・治験の実施

- 平成21年度には4,494例
(対前年度比5.7%増)の治験を実施
- 中央治験審査委員会(NHO-CRB)を本部に
設置し、業務負担の軽減、治験期間の短縮を図る

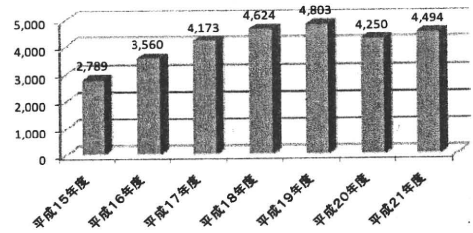
・臨床研究の実施

- 臨床研究中央倫理審査委員会を本部に設置し、
EBM推進のための大規模臨床研究、指定研究等を
審議

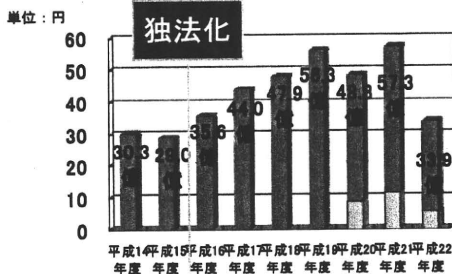
迅速で質の高い治験の実施

国際共同治験、医師主導治験、入院治験をはじめとする難易度の
高い治験を実施し、我が国の医療の質の向上に貢献

治験実施症例数の推移



国立病院機構受託研究実績の年次推移



本部主導(CRB含)20年度: 17.5%、21年度21%、22年度16.5%(10月まで)

受託研究の実績(22年度請求金額ベース)

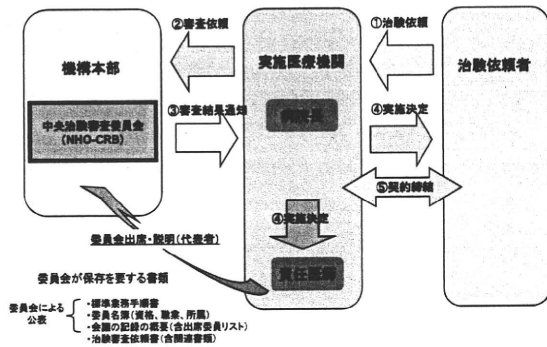
研究種別	20年度	21年度	22年度	20年度	21年度	22年度	20年度	21年度	22年度	20年度	21年度	22年度
臨床研究	1,234	1,567	1,890	100	100	100	100	100	100	100	100	100
基礎研究	567	678	789	100	100	100	100	100	100	100	100	100
その他	123	145	167	100	100	100	100	100	100	100	100	100

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追加承認がされた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)	治験品目数 (B) 承認品目数以内	割合率 (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	62	57.4%
計	268	154	57.5%

●NHO-CRBの手続き等



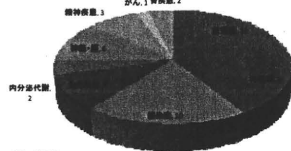
国立病院機構本部 中央治験審査委員会 NHO-CRBの運営状況 (平成22年11月現在)

- 新規課題 (平成22年4月～11月) : 計11件
- 現在、実施中の課題 : 計38件 (治験37件、製造販売承認試験1件)
- 参加中の医療機関 : 延べ251施設 (平均 約5施設/課題、最大 18施設/課題)

●審査依頼課題件数

国際共同治験	23
国内治験	23
医師主導治験	5

●CRB課題 薬効分野別件数



NHO(臨床研究・治験)の現状

・NHO研究ネットワークグループ

一重点的に研究を実施していく分野について、活動実績のある病院中心の研究ネットワークグループを平成21年度に構築
一各研究ネットワークグループにおいてEBM推進のための大規模臨床研究及びNHOネットワーク共同研究の課題を選定

・臨床研究活動実績評価

一実施症例数やプロトコル作成、競争的外部資金獲得額などの評価項目からなる活動評価を実施
一活動実績に応じた研究費配分、臨床研究組織の再構築を実施
一分野ごとに調査、分析し、重点的に研究を実施していく分野を選定

NHO研究ネットワークグループ

【がん】 大塚医療センター 59施設	【癌治療】 三重大学 39施設	【感染症】 東京医療センター 14施設	【血液疾患】 名古屋医療センター 25施設	【消化器疾患】 九州医療センター 32施設
【循環器】 京都医療センター 49施設	【皮膚科】 名古屋医療センター 36施設	【中・小児科】 岡山医療センター 39施設	【呼吸器疾患】 近畿中央大学 72施設	【外科・麻酔科】 大阪医療センター 38施設
【脳卒中】 九州医療センター 32施設	【糖尿病】 京都医療センター 40施設	【免疫疾患】 香川県立中央病院 35施設	【肝疾患】 長崎医療センター 38施設	【経営管理】 四国がんセンター 24施設

他の設置主体では必ずしも実施されないおそれのある研究(セーフティネット)

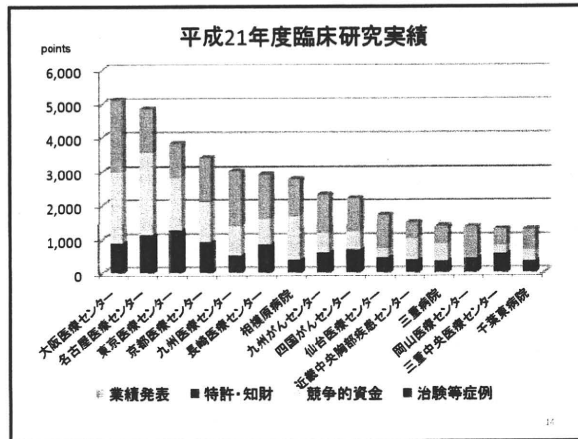
【重症心身障害児(者)】 九州大学 67施設	【神経・免疫疾患】 静岡県立中央病院 64施設	【精神疾患】 久慈中央病院 25施設	【エイズ】 大阪医療センター 38施設
---------------------------	----------------------------	-----------------------	------------------------

平成21年度NHOネットワーク共同研究課題

研究分野別課題数			
がん(呼吸器)	2	感覚器	2
がん(消化器)	0	骨・運動器疾患	1
がん(一般)	5	免疫異常	4
循環器	6	血液疾患	3
脳卒中	2	呼吸器疾患	4
精神疾患	1	肝疾患	3
神経・筋疾患	11	消化器疾患	2
感染症	1	外科・麻酔科	1
成育医療	7	重症心身障害児(者)	4
エイズ	2	経営管理	1
糖尿病	5	多施設共同研究	19
		合計	86

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		
治験 実施症例数	症例	2.5
GOP承認製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25
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(JGOGなど)	症例	0.5
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1
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
臨床研究などプロトコル作成	件	3
② 競争的資金獲得		
文部科学省科学研究費	万円	0.1
厚生労働省科学研究費	万円	0.05
その他の財団などからの研究費	万円	0.1
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1
		医療費1108002号 平成17年11月9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。		



平成19～21年度臨床研究活動実績及び再編一覧

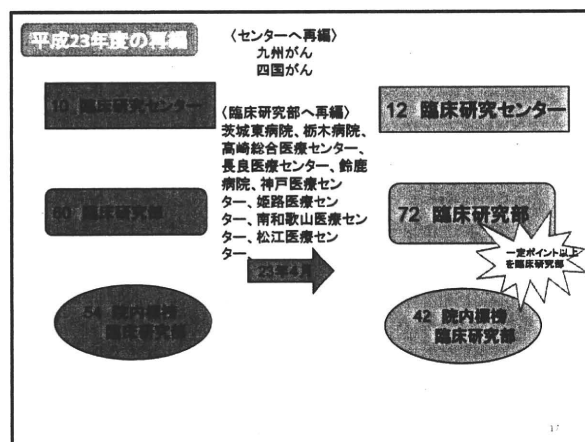
通算3年再編前平均値	施設名	再編前	再編後	再編後実績				再編3年平均点	
				H22	H23	H24	H25		
1	大阪医療センター	センター	センター	4	10	5,104,710	3,888,049	3,952,158	4,315.0
2	名古屋医療センター	センター	センター	10	10	4,837,794	3,816,307	3,288,760	3,981.0
3	九州医療センター	センター	センター	7	10	3,004,900	3,266,440	3,565,432	3,277.0
4	東京医療センター	センター	センター	10	10	3,790,910	3,362,448	2,140,300	3,100.0
5	京大医療センター	センター	センター	10	10	2,748,312	3,183,126	3,122,669	3,018.0
6	長崎医療センター	センター	センター	3	10	2,886,252	3,307,757	2,781,782	2,998.0
7	福岡県病院	センター	センター	10	10	3,381,652	2,885,692	2,239,682	2,788.0
8	九州がんセンター	センター	センター	5	6	2,276,494	2,190,624	2,341,415	2,278.0
9	四国がんセンター	センター	センター	2	6	2,182,152	2,127,878	1,621,900	1,934.0
10	近畿中央医療センター	センター	センター	6	8	1,479,908	1,532,446	2,022,452	1,677.0
16	千葉東病棟	センター	センター	4	6	1,276,704	1,099,790	1,217,290	1,168.0
37	山形医療センター	センター	センター	4	3	409,606	533,610	444,232	486.0
	小計:臨床研究センター	計	計	74	87	35,479.4	31,020.6	28,713.0	31,071.0
11	三重病院	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,379,746	2,054,918	1,025,446	1,488.0
12	熊本医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,191,784	1,524,404	1,492,250	1,402.0
13	山形医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,690,580	1,011,080	1,349,350	1,350.0
14	岡山医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,221,630	1,559,414	1,235,918	1,336.0
15	岡山医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,294,600	1,209,710	1,343,104	1,302.0
17	九州医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	892,816	1,112,648	1,134,102	1,081.0
18	三中央医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,294,402	1,425,600	466,645	1,060.0
19	神門てんかん・神経科センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,027,019	1,065,608	977,144	1,029.0
20	福岡県院	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,037,584	846,028	1,032,330	972.0
21	千葉東病棟	臨床研究部	臨床研究部	2	2	918,448	1,121,852	625,788	880.0
22	香取医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	2	1,040,834	746,806	776,686	854.0
23	水戸医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	2	888,924	941,178	509,519	779.0
24	香取病院	臨床研究部	臨床研究部	2	2	864,592	851,780	496,970	736.0

国立病院機構における臨床研究の成果

業績発表等(論文・発表数、ポイント)

区分	平成20年度	平成21年度(暫定)
英文原著論文	1,320	1,364
上記に係るインパクトファクター	3,255	3,372
和文原著論文	1,611	1,529
和文総説	1,812	1,969
国際学会発表	640	774
国内学会発表	11,156	14,111

※「インパクトファクター」とは、特定の1年間に、ある特定雑誌に掲載された論文が平均的にどれくらい頻りに引用されているかを示す尺度であり、一般にその分野における雑誌の影響度を表す指標とされている。



NHO(治験・臨床研究)の現状

- ・国の要請による臨床試験
 - 平成21年度には国の要請を受けて新型インフルエンザ(A/H1N1)に関する研究を実施し、国の政策決定に影響
 - 平成22年度には「沈降インフルエンザワクチンH5N1新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究」
- ・WBDCデータセンター
 - EBM推進のための大規模臨床研究、指定研究等に利用できるデータセンターを本部に整備

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)の治験等を、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

研究名	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

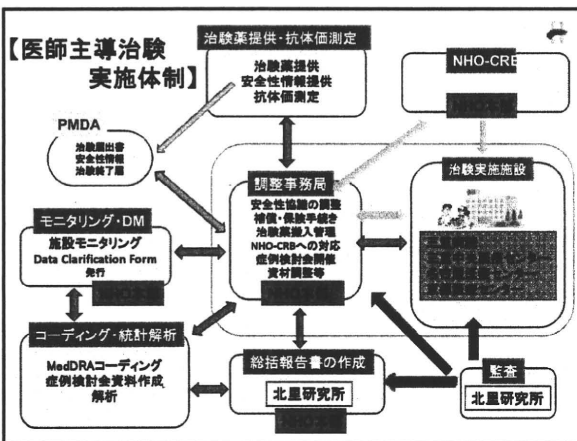
NHO指定研究



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



【調整事務局】(膨大な資料作成と確認)

開始前：各種契約(CRO 治験保険等)、治験実施計画書、治験薬概要書の作成補助、標準業務手順書の作成、各種業務手順書の作成、治験実施施設SOPの確認、治験届出書提出・疑義対応、治験審査委員会資料作成

治験薬・資材の施設搬入等
○コンピュータシステム整備：
バリデーション資料の作成(割付けアプリ・症例報告書)
開始後～
後観察まで：治験の進捗管理(モニタリング報告書・DCF確認等)
安全性情報管理 治験審査委員会への対応
治験終了まで：症例検討会・データ固定・総括報告書作成

実施医療機関の自立と調整事務局との連携

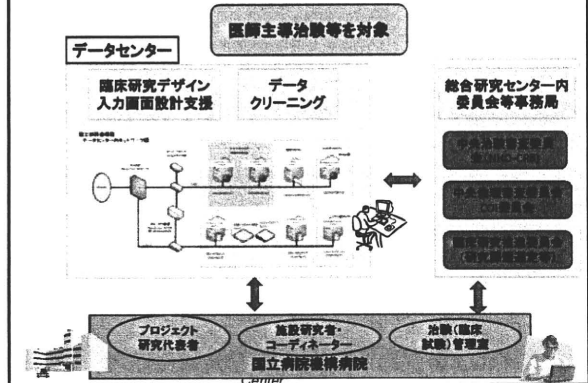
National Hospital Organization Clinical Research Center

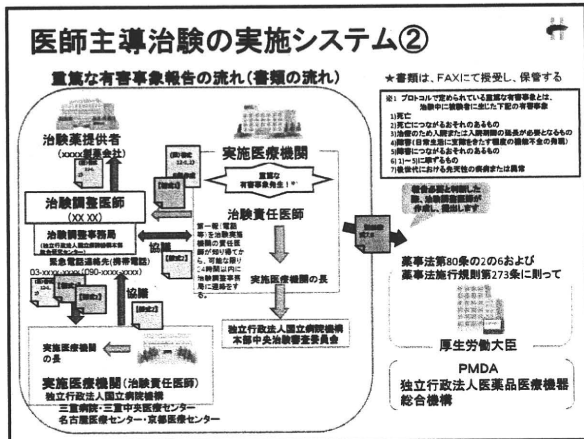
医師主導治験の実施システム①

総合研究センター データセンター

- WBDCによる症例登録、CRF作成、進捗管理
- データクリーニング
- 必要書類の入手
- 健康観察日誌、ワクチン接種前調査用紙等
- 専用メールアドレスの設置

NHO本部 総合研究センター データセンター





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	登録数
気管支肺炎の感染経路と抗感染薬投与に関する多施設臨床研究<J-BRONCHO>	名古屋医療センター 坂 義雄	3,000例	60施設 5,216(症例)
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>	岡山医療センター 町田 正文	400例	66施設 389(症例)
人工呼吸器経管呼吸の体位交換技術とチューブ交換回数に関する研究<Ventilator Study>	熊本医療センター 西岡 重	8,400例	97施設 1,999(症例)
活動性肺疾患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-J>	九州医療センター 池田 浩二	3,000例	42施設 2,798(症例)
胃腸新薬に対する治療方針の確立に関する研究<RFTOV-J>	岩田医療センター 牧野 泰祐	300+180例	223+12 43施設(症例)
糖尿病性腎症発症防止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DN>	千葉東病院 西村元伸	800例	48施設 310(症例)
心臓補助による原性肺高血圧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 (NHAF-EXT)	大田医療センター 櫻井之宏	1,500例	41施設 1,180+45 +45(症例)
人工肺動脈置換後の動脈血酸素化の実態と予防に関する臨床研究 (J-PSVT)	長崎医療センター 本川 昌	2,000例	39施設 43施設
無産性性興奮出血(menorrhagia)に関する大規模前向き調査 一発生率や発症因子の把握および産後出血に対するリスク評価 (MARS)	熊本医療センター 大塚忠広	2,000例	43施設 1,210(症例)
糖尿病性腎症発症予防のための抗血小板薬の効果の検討	千葉東病院 藤田 雅人	300例 (各群150例)	プロコール 藤正中
低血糖進行小細胞肺癌に対するエルロニチブとドセタキセルの両方を用いた比較第Ⅱ相試験	近畿中央胸部疾患センター 川口知隆	300例	5施設 139(症例)

2019年10月12日現在

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	登録数
眼手術術後の抗凝薬、抗血小板薬投与による総合評価、全身合併症に関する研究<MAC-OS>	東京医療センター 山田 豊知	2,000例	14施設 106(症例)
医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究<J-FALLS>	東名古毒病院 眞鍋 彰子	1,300例	43施設 123(症例)
国立病院機構における Clostridium difficile関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究<CD-NHO>	東京医療センター 田中 伸	1,800例	11月から登録開始

新たな治験活性化5カ年計画

目的: 国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらの中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

治験拠点病院活性化事業 平成22年度 治験拠点医療機関評価会議の結果について

平成22年10月12日 厚生省 研発課

自治医科大学附属病院
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
順天堂大学医学部附属 順天堂医院
東京女子医科大学病院
東京都立小児総合医療センター
日本大学医学部附属板橋病院
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター
東海大学医学部附属病院
新潟大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター

浜松医科大学医学部附属病院
国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院
国立大学法人 三重大学医学部附属病院
大阪府立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター
岡山大学病院
広島大学病院
徳島大学病院
福岡大学病院

落選 岩手医大、群馬大、慈恵医大、聖マリ、金沢大、聖隷浜松病院、大阪府立成人病センター、兵庫県立がんセンター、山口大、久留米大

平成23年度については、中核病院、TR拠点、NHOの5機関及び20機関の拠点医療機関(44機関)により、我が国の治験・臨床研究の推進の中心を担っていただき、様々な課題についてご議論いただきその解決に向けて取り組んでいくこととなります。

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告

～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の効率化
- 研究者の育成
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
- 治験・臨床研究の情報公開
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

治験等適正化作業班のstrategy

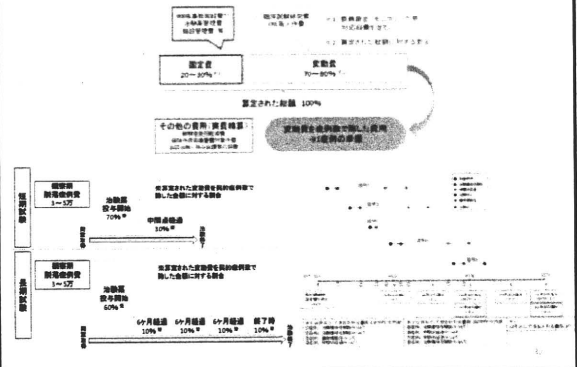
・コスト適正化

1. Performance based paymentの導入
医療機関に支払われる総額は変えない(CRC時間単価の積み上げでは積算が困難)
スクリーニング、長期投与などの業務量に応じた支払形式
モデルとしてEPPIAから
2. ポイント制の適正化(次のステップとして)

・共同IRB

1. 3つの類型
同一法人内IRB (NHO、大学等)
顔の見える地域内IRB
顔が見えにくい(学会、県単位の医師会、SMOのIRB)
2. IRBの役割
治験薬・プロトコルの審査
施設の審査
治験責任医師の審査 (経歴、SAE報告を通じての医療レベルの審査)

Perfomanced based paymentの例示



契約から3カ月で 症例が入らない施設はクビ

契約で

覚書 第1条第2項
乙は、契約締結後6カ月以内に症例の組み入れがない場合は、本治験の終了に関して協議することができる。

早期クローズ例1

国際共同治験 2010年3月開始
開始6ヶ月後に0症例で終了
例数が2例以下だった3施設
同様の試験の施設募集では
「調査メールを流さないで下さい」と
企業から依頼

情報も流すな

- 1) CRB治験 全7施設で開始 組み入れのなかった1施設は終了
6施設は継続中
- 2) CRB治験 全2施設で開始 組み入れのなかった1施設は終了



CRCの質向上に向けて

国際共同治験への対応は英語だけではない

薬剤師・看護師などの
専門職としての高い能力

CRCとしての技能
説明力、スクリーニング技術、他部門、
他医療機関との調整力

国立病院機構ネットワークへの期待

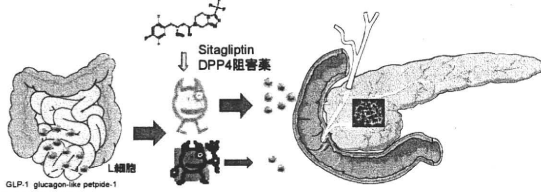
- ・ 国際共同治験が増えてきている中、症例集積性をより高める必要があり、NHOネットワークを活用したい。
- ・ 難易度の高い治験が増えてきており、様々な領域に対応できるNHOネットワークを活用したい。
- ・ コスト重視等が求められている中、CRBをより以上に活用していきたい。

NHO 各医療機関が為すべき事

- ① 国立病院機構全体を1組織として評価されることから
→ 契約症例数を確実に実施し、かつエントリー期間内に早期に組み入れることが大前提
→ 実施症例数、スピード、品質等、高いパフォーマンスを数字で示す
- ② 未承認医薬品解消のための治験の推進
→ 未承認薬の解消に向けNHOとして臨床試験等で参画
- ③ 治療薬を用いた臨床研究
→ DPP4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討
- ④ 新しい治療法の開発(医師主導治験)

国立病院機構本部主導臨床研究
DPP4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

Dipeptidyl peptidase 4



GLP-1 glucagon-like peptide-1

臨床試験の目的

2型糖尿病患者を対象とし、DPP-4阻害薬であるシタグリプチンを経与した際の有効性およびプロインスリン/インスリン比、C-ペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討する。

効果を示す場合、膵β細胞保護作用の検証、測定、観察

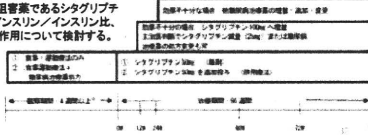
効果を示す場合、シタグリプチン/メトホルマール

効果を示す場合、シタグリプチン/メトホルマール

試験デザイン

多施設共同試験 (52NHO病院)

目標症例数
1,200例



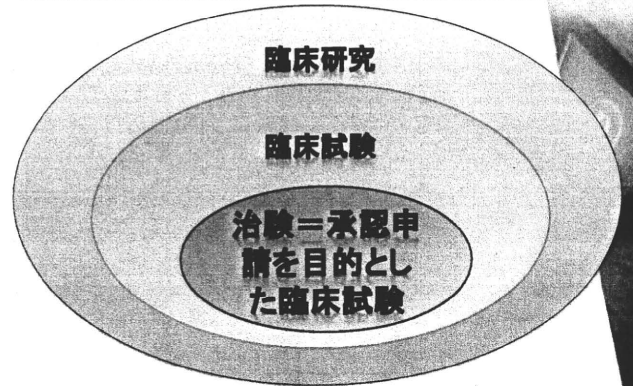
Logo

当院の現状について

大分医療センター
治験管理室 鷲崎 容一

Logo

臨床研究と臨床試験と治験



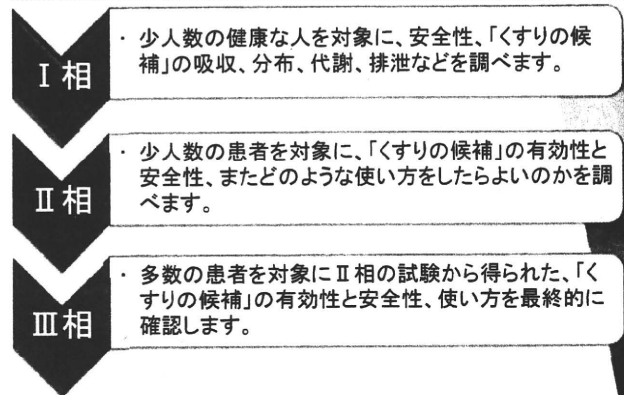
Logo

治験とは

- 新しい医薬品を開発するには、その研究の最終段階において国の定めたルールに基づき、実際に「人」を対象とした有効性・安全性を評価しなければなりません。そのためには 臨床試験を行う必要があります。この臨床試験のうち、主に病院で治療中の患者様を対象に実施する試験を 治験といいます。

Logo

治験の流れ



Logo

薬は最初から薬としてあるわけではありません。

Logo

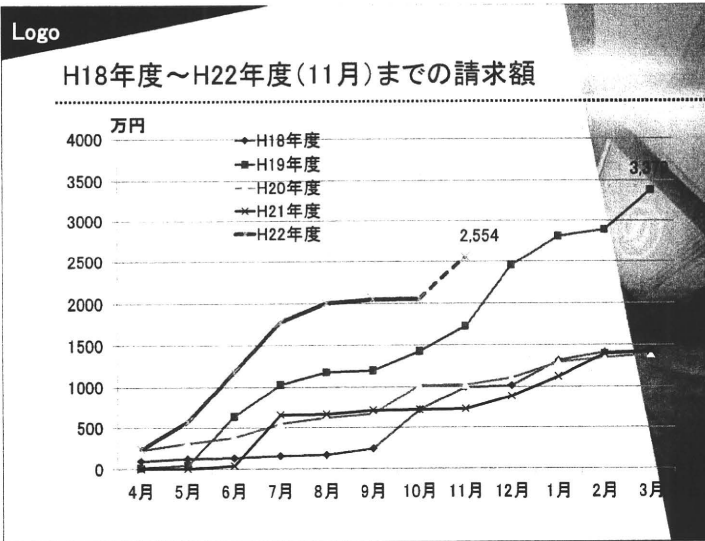
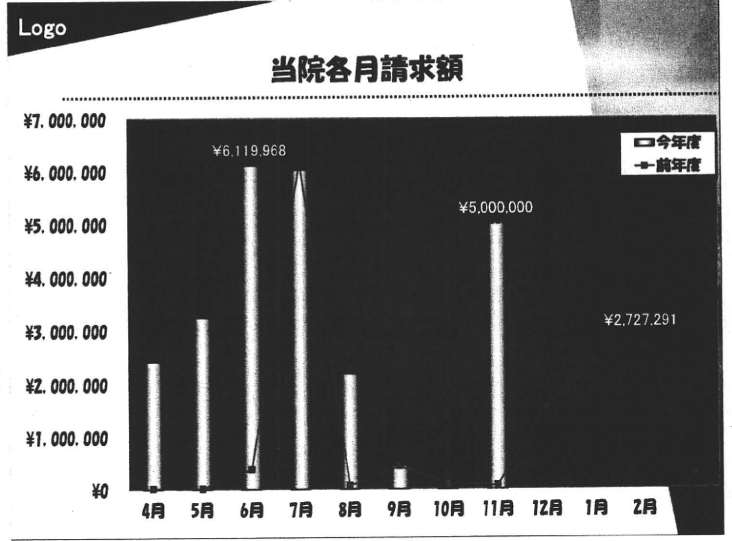
治験をとりまく環境



Logo

目標金額

4200万円



Logo

今年度4月から11月までの請求額は…

約2500万円

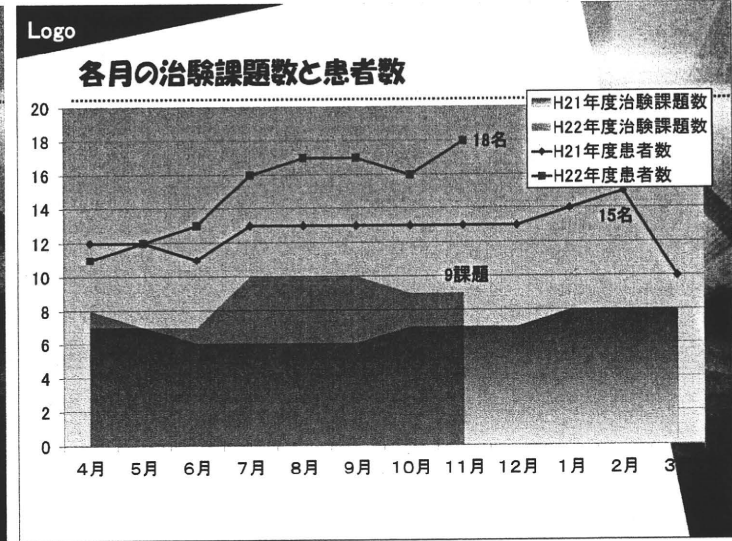
今年度12月から3月までには…

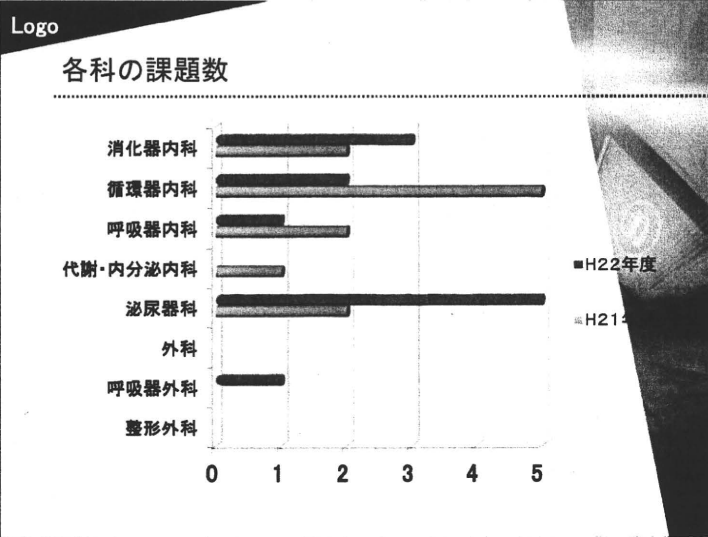
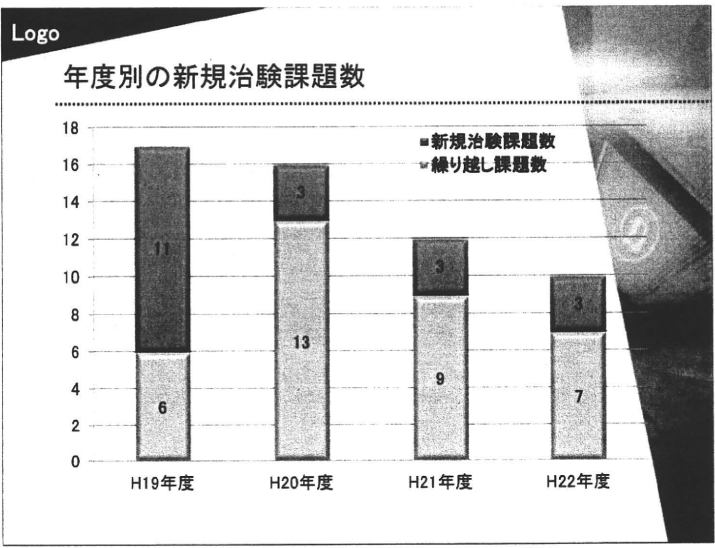
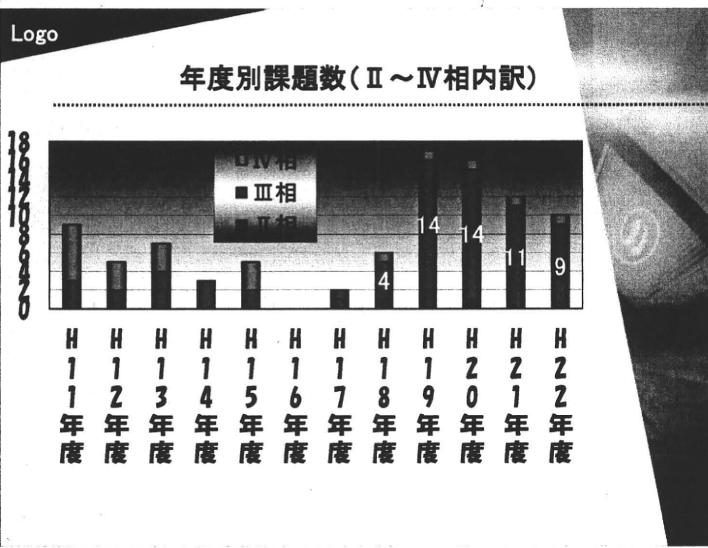
約1700万円

Logo

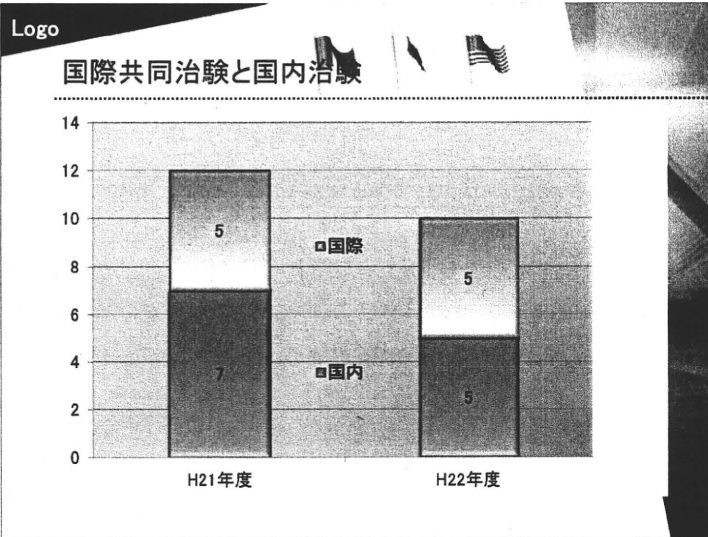
H22年度 各病院の請求額順位(4～10月現在)

1	久州がんセンター	8	福岡東医療センター	15	東府医療センター	22	宮崎東病院
2	長崎医療センター	9	鹿児島医療センター	16	長崎川原医療センター	23	東佐賀病院
3	熊本東センター	10	小倉医療センター	17	湘海病院	24	西別府病院
4	九州医療センター	11	肥前豊津医療センター	18	大牟田病院	25	佐賀病院
5	福岡病院	12 (17)	大分医療センター	19	琉球病院	26	南九州病院
6	熊本再春生病院	13	熊本南病院	20	宮崎病院	27	指宿病院
7	海軍医療センター	14	沖縄病院	21	飯塚病院	28	長崎病院






- Logo
- 【循環器内科】
 - 急性冠症候群を対象とした治験・・・2課題
 - 【泌尿器科】
 - 高リン血症を対象とした治験・・・2課題
 - 慢性腎不全を対象とした治験
 - 前立腺ガンを対象とした治験・・・2課題
 - 【消化器内科】
 - 肝性浮腫を対象とした治験
 - C型代償性肝硬変を対象とした製造販売後臨床試験
 - 慢性肝炎を対象とした治験
 - 【呼吸器外科】
 - 癌性疼痛を対象とした治験
 - 【呼吸器内科】
 - 深在性真菌症を対象とした治験



Logo

● 開け方
 下図のように、①キャップに対して垂直に力を加えながら、②反時計回りにしばらく回すと、キャップが開きます。
 開けづらい場合にはキャップを強くつまんで反時計回りに回してください。




押しながら
回す

● 閉め方
 ①キャップをよめるまで時計回りに回して閉めます。(力まかせに回さないでください。)
 ②キャップを反時計回りに回してカラカラと音がすれば閉まった状態です。

Logo

IRB(受託研究・治験審査委員会)について

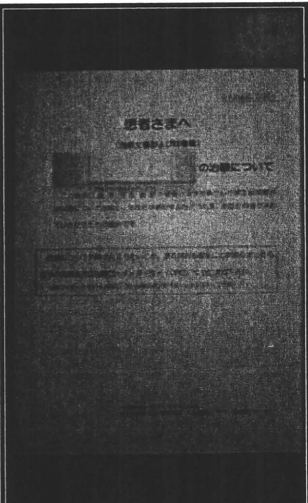


- 委員長 1名
- 委員 9名
- 外部委員 3名
 (社会保険労務士 大学名誉教授 弁護士)
- 事務 4名

■ 原則月1回開催
 (第一月曜日)

IRB: Institutional Review Board

Logo



Logo

同意取得にまで至らなかった事例

- 治験で決められたスケジュール通りに来院出来ない
- 自宅から病院まで遠方である為
- 治験だけの外来受診は難しい
- フラセボ(偽薬)に割り当てられたら
- 家族が反対

Logo

時間外の対応について

治験参加中の患者さまの時間外受診について

* 患者さまからの連絡

- ・当院では現在治験を行っています。
- ・治験に参加中の患者さまから診察を受けたい旨の電話連絡があったら、治験名と主治医を確認してください。(診察は当直医が行います)
- ・当直医と当直部長には治験参加中の患者である事を伝えてください。

* 泌尿器科: ☆ZD4054 前立腺癌



☆慢性腎不全 (TRK-100STP) ☆高リン血症

* 循環器科: ☆急性冠症候群対象 アピキサiban ☆急性冠症候群患者 ダラブラジブ

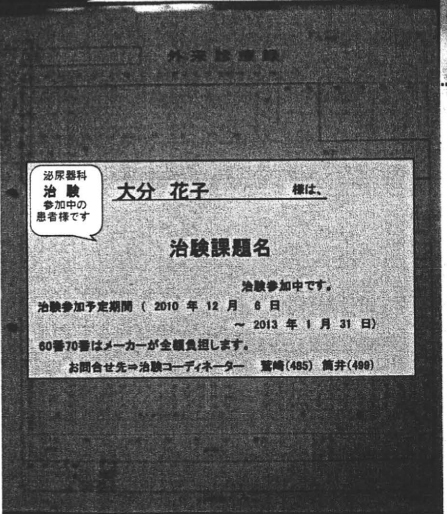
* 消化器科: 肝性浮腫 OPC-41061

* 消化器科: C型慢性肝炎(フェロン) 製造販売後臨床試験(第IV相)

* 請求について 治験の患者さまは検査・画像診断費が全額製薬会社への請求になります。
 時間外で受診された治験の患者さまへの請求時にご留意お願い致します。

Logo



治験参加中の患者様

泌尿器科 治験参加中の患者様です

大分 花子 様は、

治験課題名

治験参加中です。

治験参加予定期間 (2010年12月8日
 ~ 2013年1月31日)

60番70番はメーカーが全額負担します。
 お問い合わせ先⇒治験コーディネーター 鷲崎(405) 筒井(406)

Logo

治験を増やして行く為には…

- 着実に実績を残していく
- 治験参加意向調査の積極的な回答
- 別府医療センターとの連携で治験を獲得していく
- 病院全体が一丸となって治験に協力
- 豊の国臨床試験ネットワークの活用

Logo

治験課題名	相	診療科	契約症例数	実施症例数	組み入れ期間
急性冠症候群を対象とした治験	Ⅲ	循環器内科	10症例	6症例	来年2月末
高リン血症を対象とした治験	Ⅲ	泌尿器科	6症例	1症例	来年1月末
前立腺がんを対象とした治験	Ⅲ	泌尿器科	3症例	2症例	今月末

ご清聴ありがとうございました



平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 プログラム

日時：平成23年1月20日(木) 18:00~19:40

場所：国立病院機構 東広島医療センター 図書室

司会 国立病院機構 東広島医療センター
臨床研究部長 万代 光一

18:00~18:05 開会の挨拶

国立病院機構 東広島医療センター
院長 相模 浩二

18:05~18:25 国立病院機構のこれからの治験・臨床研究について
～医療機関の為すべきこと～

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
室長 長谷川 彰

18:25~18:45 今なぜ、治験・臨床研究？

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

18:45~18:55 質疑応答

18:55~19:25 治験を円滑に行うためには！

国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター
治験主任 鶴池 敏令

19:25~19:35 質疑応答、アンケート

19:35~19:40 閉会の挨拶

国立病院機構 東広島医療センター
副院長 竹崎 英一

平成23年1月20日

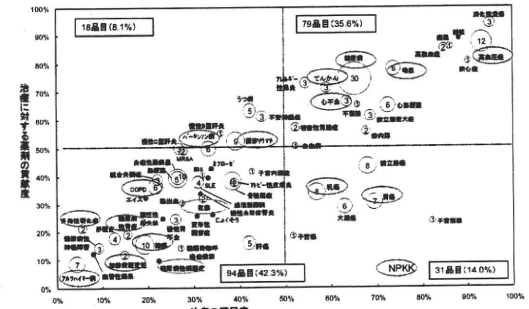
平成22年度
治験臨床研究に関する医師対象研修

「国立病院機構のこれからの
治験・臨床研究について
～医療機関の為すべきこと～」

国立病院機構本部 総合研究センター
治験研究部 長谷川 彰

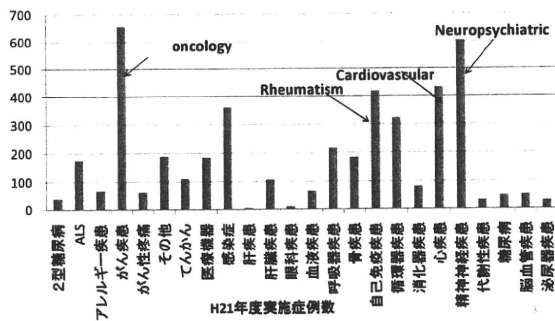
治療満足度(2005年)別にみた新薬の開発状況(2009年5月時点)

～製薬企業はアンメット・メデイカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる～



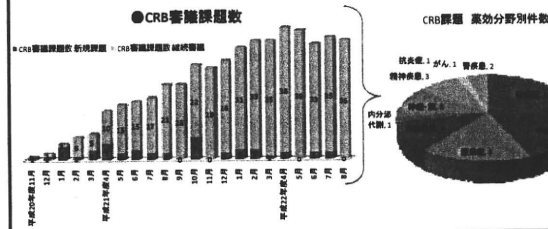
注: 2005年医師満足度調査結果と2009年5月時点の新薬開発状況。X軸は治療の満足度(%)、Y軸は新薬の開発状況(%)を示す。満足度が高い疾患(アンメット・メデイカル・ニーズ)ほど、新薬の開発状況も高い傾向にある。

Number of Clinical Trial Cases
Disease Area



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36件 (治験35件、製造販売後臨床試験1件)
- ・参加中の医療機関 : 延べ184施設 (平均 約5施設/課題、最大 18施設/課題)



治験依頼者訪問

- ・昨年、4月～9月までに大手23企業を訪問
開発部長、モニタリング部長、プロジェクトリーダー等との面談
- ・面談内容
 - ・国立病院機構全体の治験の実績状況の説明
 - ・今後の課題も含めた活動について意見交換
→体制整備実態に係る資料の活用等

国立病院機構ネットワークへの期待は大きい
治験依頼者から必ず言われること!

- ・契約した症例数の完遂、全ては実績のみで判断、実績の規模に大小はない
- ・エントリー期間の短縮化、カットオフについて契約条項に明記をお願いしたい
- ・実施症例数の集積性を高めてほしい(スピード、質、迅速なEDC入力、治験薬直送等)
- ・本部が進捗管理等をしっかり行ってほしい
- ・包括契約による、治験依頼者との協働策の検討
- ・某グループとの比較データ等が示される(進捗状況・逸脱件数、モニター負担度等)
- ・その他

国立病院機構への期待とギャップ:依頼者からの声

国際共同治験が増え、国内における治験の環境が厳しくなっている中...

様々な領域に対応できるNHQネットワークを活用したい!

実施可能な治験は? 各病院のHPより細かい情報を、(依頼者の実績、対象施設等) 実績は...?

立ち上げスピードを早く! エントリー期間の短縮化。カテゴリーについて詳細書に明記したい。

治験も本第一優先的がでたらいいな。

〇〇グループとNHQとの比較データです! (進捗状況・進捗件数・モニター負担率等)

治療、コスト等の面でCRBを期待していません!

契約症例数完済をお願いします!

本部は施設紹介のみ。本部が進捗管理や症例登録遅れの対策等をしっかり行ってほしい!

契約から3カ月で症例が入らない施設はクビ

契約で
覚書 第1条第2項
乙は、契約締結後6カ月以内に症例の組み入れがない場合は、本治験の終了に関して協議することができる。

早期クローズ例1
国際共同治験 2010年3月開始
開始6ヶ月後に0症例で終了
例数が2例以下だった3施設
同様の試験の施設募集では「調査メールを流さないで下さい」と企業から依頼

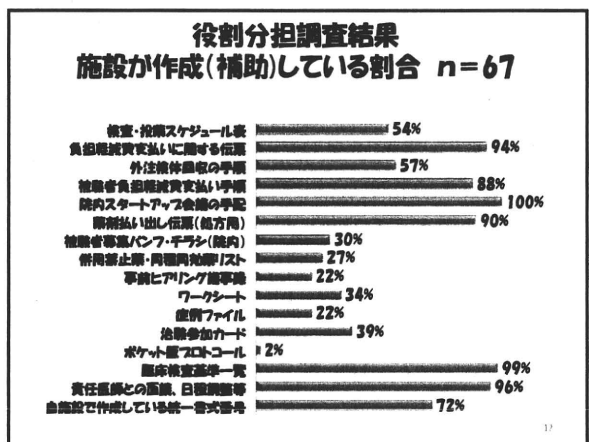
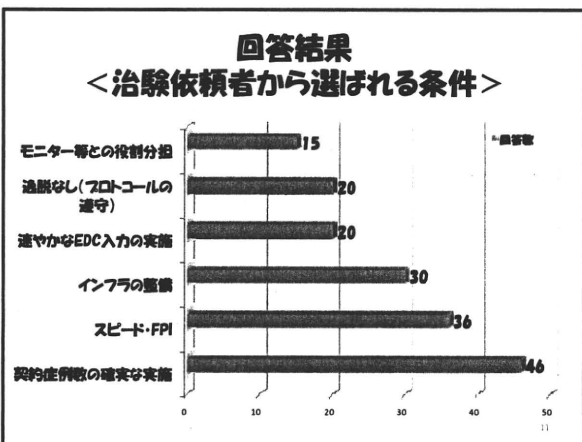
情報も流すな
1) CRB治験 全7施設で開始 組み入れのなかった1施設は終了
6施設は継続中
2) CRB治験 全2施設で開始 組み入れのなかった1施設は終了

国立病院機構ネットワークへの期待

- 国際共同治験が増えてきている中、症例集積性をより高める必要があり、NHQネットワークを活用したい。
- 難易度の高い治験が増えてきており、様々な領域に対応できるNHQネットワークを活用したい。
- コスト重視等が求められている中、CRBをより以上に活用していきたい。

1アジア医療機関=1ネットワーク

2,000床
外来患者多数



当面の対策

- ・ 治験実施体制等の再確認
- ・ 施設ホームページの更新
- ・ NHOにおける治験等に係る体制整備実態 (第6版)の見直しはなされているか
→67施設を調査
「治験体制のアピール」の項:42施設が
昨年度と全く同じ表現
- ・ その他

Various initiatives to improve productivity are ongoing

- ・ 治験薬直送
- ・ 医療機関業務とモニター業務の区分け
- ・ 治験実施医療機関の選定
 - 治療領域
 - 難易度
 - スピード
 - コスト
 - 実績

H5N1インフルエンザワクチン(青海株) 臨床研究

厚労科 研費

臨床研究の目的

1. 異株ブースター効果・交叉免疫性確認 (2008年「新型インフルエンザウイルスに対するプレバントミックワクチン安全性の研究」に参加した200名が対象)
2. 未接種者に対する安全性・有効性の確認及び 同株ブースター効果・交叉免疫性確認 (H5N1インフルエンザワクチン未接種者120名が対象)

2010年8月27日 臨床研究中央倫理審査委員会
9月6日~ ワクチン接種開始

政府の
鳥インフルエンザ対策
に貢献

本部担当: 坂田・志賀

国立病院機構本部主導臨床研究 DPP4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

Dipeptidyl peptidase 4

臨床試験の目的

1. 2型糖尿病患者を対象とし、DPP-4阻害薬であるシタグリプチンを投与した際の有効性およびプロインスリン/インスリン比、C-ペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討する。

試験デザイン
多施設共同試験 (52NHO病院)

目標症例数
1,200例

臨床研究活動実績の評価項目

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	② 競争的資金獲得額	単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5	特許・知的財産収入	万円	0.1
GCP準拠製薬販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	収入として	万円	0.2
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	特許等出願件数	件数	10
製薬販売後調査 (文書同意なし)	症例	0.25	特許等取得件数	件数	50
EBM推進研究実施症例数 (文書同意あり)	症例	0.25	④ 査読発表、独自研究		
EBM推進研究実施症例数 (文書同意なし)	症例	0.1	インパクトファクター	—	2
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数 (文書同意のあるもの)	症例	0.2	英文原著論文掲載数	本	3
臨床研究などプロトコル作成	件	3	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	5
② 競争的資金獲得額			和文原著論文数	本	1
文部科学省科学研究費	万円	0.1	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5
厚生労働科学研究費	万円	0.05	和文総論・書書数	本	1
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国際学会発表 (演者のみ)	回	2
			国内学会発表 (総会、地方会含む、シンポジウム、一般演説も含む、演者のみ)	回	1

注) 項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

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	登録数
気管支肺炎球菌感染症合併症と抗生物質投与に関する多施設共同研究 (J-BRONCHO)	名古屋医療センター 坂 英雄	3,000例	60施設 5,216 (症例)
胃底静脈瘤に対する局所治療・クアの適切性に関する研究 (ASPU)	福山医療センター 町田 正文	400例	66施設 389 (症例)
人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ脱落事故に関する研究 (Ventilator Study)	熊本医療センター 百尾 肇	8,400例	97施設 1,889 (症例)
症候前夜着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 (AVT-J)	九州医療センター 冷水 地二	3,000例	42施設 2,798 (症例)
腎臓病に対する治療方針の確立に関する研究 (RFTQV-J)	岩室医療センター 牧野 泰祐	300+180例	40施設 223+12 (症例)
糖尿病性腎症発症防止のための家庭血圧管理指針の確立 (HBP-DN)	千葉医療院 西村元伸	800例	45施設 310 (症例)
心臓補助による心原性肺塞栓症予防における抗血栓療法 一標準療法の確立に向けて (NHOAF-EXT)	大阪医療センター 豊信之宏	1,500例	41施設 1,180+98+46 (症例)
人工臓器置換後の静脈血栓症の発症と予防に関する臨床研究 (J-PEVT)	長崎医療センター 本川 忍	2,000例	39施設 2,211 (症例)
無症候性腎臓出血microbleedsに関する大規模前向き調査 一発生率や発生因子の把握および症候性脳出血に対するリスク評価 (MABS)	熊本医療センター 大塚忠広	2,000例	43施設 1,218 (症例)
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	千葉医療院 野 進人	200例 (登録100例)	プロトコル 編正中
肺動脈狭窄小肺動脈症に対するエロロニブとドセタキセルの無作化比較無盲試験	近畿中央病院 藤田 孝一	300例 (登録150例)	51施設 139 (症例)

2010年10月12日現在

医療の基盤を支える臨床研究の実施

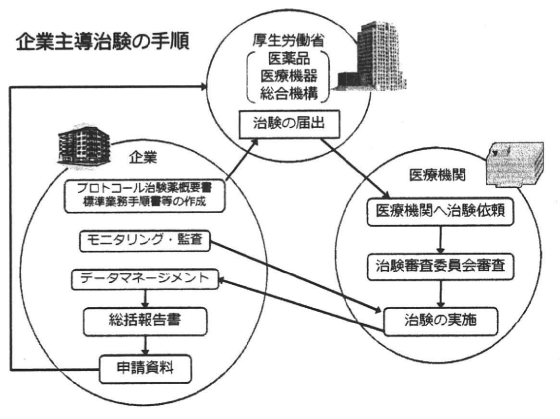


新型インフルエンザワクチン(H1N1)の治験等を、厚生労働省の要請を受けて、迅速に実施し有効性・安全性等を検証

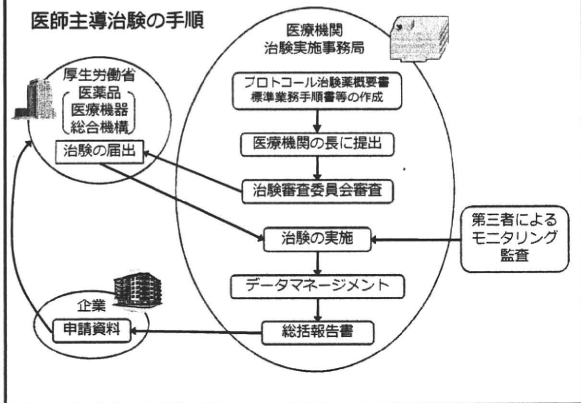
研究名称	形態	対象者	対象人数	協力病院数	実施期間
免疫原性に関する臨床試験	医師主導治験	20歳以上	200名	4病院	平成21年9月～10月
免疫原性に関する小児臨床試験	医師主導治験	生後6月～13歳	360名	8病院	平成21年10月～12月
安全性の研究	臨床研究	20歳以上の職員	22,112名	67病院	平成21年10月
免疫原性の持続等に関する検討	臨床研究	20歳以上の職員	400名	5病院	平成22年1月～3月
輸入ワクチンに関する使用成績調査	使用成績調査	18歳以上	544名	18病院	平成22年2月～3月

ワクチン接種回数決定など医療政策の方針決定に貢献

企業主導治験の手順



医師主導治験の手順



国立病院機構本部指定臨床研究(医師主導治験)
パーキンソン病に合併する精神症状に対する塩酸ドネペジルの有用性:
多施設共同プラセボ対照二重盲検試験



背景と目的

パーキンソン病患者の2割程度に生じる精神症状(幻覚、譫妄など)は脳内アセチルコリンの低下が主因と考えられている。塩酸ドネペジル(アリセプト®)の適応外使用により、精神症状の発現が予防できるかをプラセボ対照試験で検証する。

目標被験者数

プラセボ群100名、塩酸ドネペジル群100名

観察期間

最長96週間

プラセボ等の提供ならびに試験結果で有効性が証明された場合の承認申請についてはエーザイ株式会社と交渉中(2010年末より開始予定)。

NHO本部のミッション



独立行政法人 国立病院機構

未承認医薬品解消のための
医師主導治験の推進等

医療現場の実際

- 承認内容と保険診療上の制限
 - ・用法、用量
 - ・薬効上の必然的に考えられる効果
 - ・・・適応外の使用
- 海外で承認されている医薬品(効能)とのギャップ
 - ・いわゆる「ドラッグラグ」の発生
 - ・国際的な標準治療、診療ガイドラインからの遅れ

「未承認薬・適応外薬の開発の要望」

【循環器系】 「第1回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」資料より
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0208-9.html>)

No.	薬名	製薬会社	承認状況	検討内容	承認可否
1	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
2	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
3	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
4	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
5	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
6	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
7	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
8	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
9	ニカルジピン	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	

【精神神経系】

No.	薬名	製薬会社	承認状況	検討内容	承認可否
1	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
2	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
3	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
4	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
5	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
6	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
7	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
8	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
9	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
10	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
11	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	
12	アムロジウム	武田薬品工業	承認済	片頭痛に対する併用療法の承認	

要望数 計374件

治験の必要性

- 新しい医療技術をはやく患者さまに提供するため、エビデンスの集積が必要
- ～より効果的に、より副作用が少なく～

医療機関におけるメリット

- ・最新の治療法・医療技術などを実践、技術水準の維持・向上
- ・研究費による実施体制の整備
- ・“治験のできる医療機関”として一般から認識も向上 (治験広告、IRB情報の公開)

今、取りかからないと・・・

グローバル治験↑ → 国内実施例数↓ → 国内医療機関数↓

○治験の実績が良い医療機関に課題が集中。治験実施の機会が減少・・・

治験に関する印象

- ・メーカー担当者との対応が大変
- ・手続き、手間が多い
- ・学術的な価値(新規性)が低い
- ・メーカーの営利目的
- ・院内での評価も特段ない
- ・法令等の解釈が難しい

診察時に必要となる対応(例)

- 診療: 参加基準の確認
バイタル、症状、効果判定(評価スケールの利用)
有害事象の有無、QOL調査、検査項目: 血液・尿検査、X線、CT、MRI、ECG
- 記録: 症状、有害事象に関するコメント、治験説明の旨
カルテとCRFとの整合性に注意
- 被験者への説明: 治験の説明と同意の取得
- 被験者登録: 登録センターへFAX、TEL、Web等により登録
- 来院スケジュール: プロトコルの来院規定に従い調整 (許容範囲もあり)
- CRCが事前確認
 - ワークシートの準備でチェック&漏れ防止
 - 詳細はCRCが対応可能
 - CRCが実施

治験を担当される先生方へお願いしたい事項

- 被験者の選定と説明
 - ・候補者は何人いますか?
 - ・ICFは責任医師による文書です (被験者の方になぜ治験を紹介したか説明できますか?)
- CRF、有害事象報告、クエリーの対応
 - ・遅やかな報告・返答が必要です。
 - ・評価判定、コメント等の記載はCRCにはできません。
- 被験者対応
 - ・有害事象時の対応(救急受け入れ体制、他院受診時の情報入手)
- 治験依頼者(モニタリング、監査)への対応
 - ・アポイント依頼に柔軟にご対応いただけますか?
- 院内の関連部署との連携
 - ・他科診療、病棟(入院の場合): スケジュール、併用薬止薬
 - ・検査科・放射線科: 項目、頻度、方法
 - ・事務部: 負担軽減費、保険外併用療養費の管理

治験参加意向調査に是非ご協力ください

治験の始まり・・・

- 製薬企業からの打診(治験経験、紹介等)
- 「治験参加意向調査」の実施

本部が製薬企業の依頼より実施

「治験の概要」をご覧いただき「調査票」に
○該当する患者数 ○実施可能症例数 等についてご回答ください。

治験参加意向調査

本治験についていかがお考えでしょうか。

- 1) 是非参加したい 2) 参加したい 3) どちらかというに参加できない 4) 参加できない
2)を選んだ場合の懸念事項等: ()

上記回答が「1」、「2」の場合、以下の設問にご回答ください。・・・

平成22年度
治験・臨床研究に関する医師対象研修

今なぜ、治験・臨床研究？

国立病院機構本部総合研究センター
治験研究部 井出 泰男

独立行政法人  国立病院機構

本日の内容

1. 治験の現状
2. 行政における取組
3. 国立病院機構中期計画
国立病院機構本部が関与する臨床研究
4. 医師主導治験

医薬品開発のグローバル化

多くの国と地域で治験は行われている



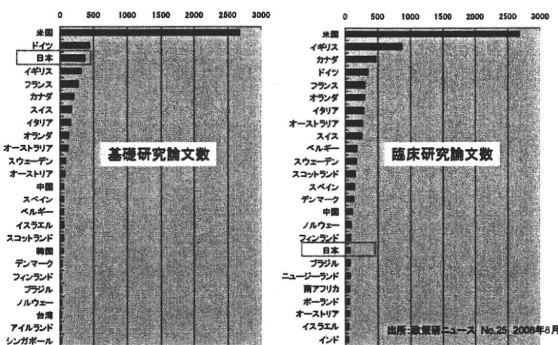
<http://www.clinicaltrials.gov/> as of Oct. 5 2010

日本は医薬品開発の後進国？

1. ドラッグラグ
承認取得の遅延
日本とグローバルにおける開発品目のギャップ
2. 国際的競争力を有するための日本の医薬品開発の環境
規制当局、製薬企業、医療機関
日本独自の薬事規制
医療機関における実行力

医薬品研究開発 日本の課題 - 基礎研究偏重

◆ 日本は基礎研究が盛んだが、臨床研究が少ない



アンメットメディカルニーズへの貢献

