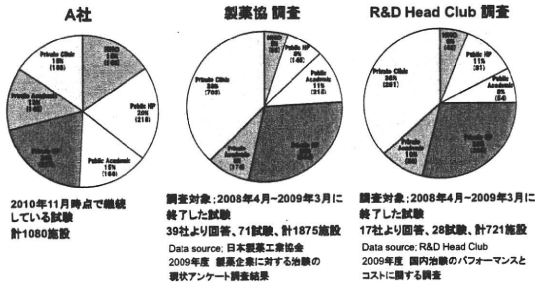


### 経営体別 治験参加施設



### 行政における取り組み

- 新たな治験活性化5カ年計画  
- 中間見直しの検討会 報告  
[http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/chicken5\\_20100222\\_1.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/chicken5_20100222_1.pdf)
- 健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

### 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盤となる医薬品・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累積し、それらを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 厚労省研究課

- 自治医科大学付属病院
- 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 横浜神奈川県立こども医療センター
- 東海大学医学部付属病院
- 新潟大学医学部総合病院
- 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
- 大阪市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。

### 医療機関に何が求められているのか

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 ~

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

拠点医療機関である、ないにかかわらず、全ての医療機関に求められていること

### 国立病院機構中期計画

#### 2 臨床研究事業

政策医療ネットワークを活用して、EBM推進の基盤となる医療の科学的根拠を構築し、我が国の医療の向上に資するため情報発信すること。

さらに、治験を含め臨床研究を的確かつ迅速に実施するための体制整備を進めること。

## 国立病院機構中期計画

### 2 臨床研究事業

#### (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
- ② 政策医療ネットワークを活かした臨床研究の推進

#### (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。

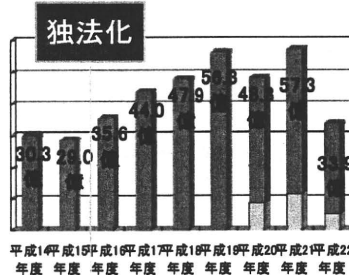
治験実施症例数について中期目標の期間中に平成20年度に比し5%以上の増加を目指す。

#### (3) 高度・先進医療技術の臨床導入の推進

#### (4) 研究倫理の確立

## 国立病院機構受託研究実績の年次推移

単位：円



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

## 治験依頼をしてもらえるために

治験依頼者が実施医療機関の候補選定(一次選定)をする際に参考とする項目

- 治験の経験者である医師の存在、GCPに熟知した医師の存在
- 治験経験が全くない場合は院内の教育・サポート体制
- 対象疾患に対する認定医・専門医の有無
- 対象疾患の症例数、手術件数、検査件数、薬剤使用量に関する情報
- 最近の当該施設での治験実績

## 治験依頼者が実施医療機関の実施選定をする際に参考とする項目

### 〈責任医師〉

#### 【基本事項】

- ・最新の履歴書による実績などの確認
- ・分担医師の体制状況
- ・時間的余裕の有無

#### 【プロトコル固有項目】

- ・実施可能症例数の調査
- ・固有検査事項実施の可否

## 治験依頼者が実施医療機関の実施選定をする際に参考とする項目

### 〈医療機関〉

#### 【事務局関連】

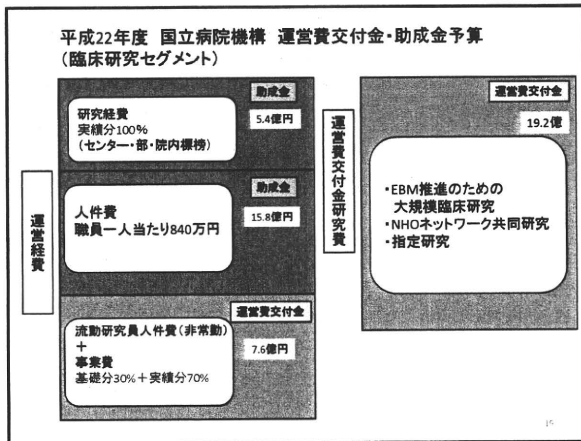
- ・SOP、IRB構成やIRB開催頻度等の確認
- ・院内規定様式の有無
- ・責任医師ファイルの保管は事務局で実施可能か
- ・カルテの形態
- ・直接閲覧の手続き
- ・治験費用

#### 【協力者関連】

- ・協力者の人数
- ・業務協力範囲の確認
- ・症例ファイルの作成
- ・院内他部門との調整可否

## 医師のモチベーション

- ・新薬、新治療法の学術的興味
- ・研究費の適正配分
- ・研究費の使途
- ・医学論文への掲載
- ・CRCの支援(治験だけでなく、自主研究の支援も)



### EBM推進のための大規模臨床研究

- 国立病院機構本部が主導する国立病院機構内の研究(運営費交付金が財源)
- 日本最大の病院グループである国立病院機構のスケールメリット、豊富な症例と一定の質を確保することが可能という特徴を活かして、質の高い標準的な医療を広く提供するための医学的根拠を確立するための研究

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
気管支鏡検査の感染症合併症と抗腫瘍投与に関する多施設調査研究<J-BRONHO>	名古屋医療センター 坂 英雄	3,000例	60施設 5,216(症例)
重症褥瘡に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究<ASPU>	村山医療センター 初田 正文	400例	66施設 388(症例)
人工呼吸器換気器導管の抜去交換技術とチューブ逸脱事故に関する研究<Ventilator Study 2>	熊本医療センター 吉岡 暁	8,400例	42施設 1,999(症例)
脳動脈瘤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 冷年田 浩二	3,000例	42施設 2,798(症例)
胃腸神経に対する治療方針の確立に関する研究<REFOV-J>	湘南医療センター 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>	千葉東病院 西村元伸	600例	48施設 310(症例)
心臓補助による心臓性脳虚血予防における抗血栓療法 -標準的医療の確立にむけて (NHOAF-EXT)	大阪医療センター 豊徳之宏	1,500例	41施設 1180+45+46(症例)
人工肺動脈移植後の肺動脈血栓症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 2,211(症例)
慢性顕性発熱出血microbleedsに関する大規模前向き調査 -発生率や発生因子の把握および慢性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 1218(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的検討	千葉東病院 藤 直人	200例 (各群100例)	プロトコル 藤正中
既治療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無作為比較第III相試験	近畿中央病院 川口知敬	300例 (各群150例)	51施設 154(症例)

2011年1月4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

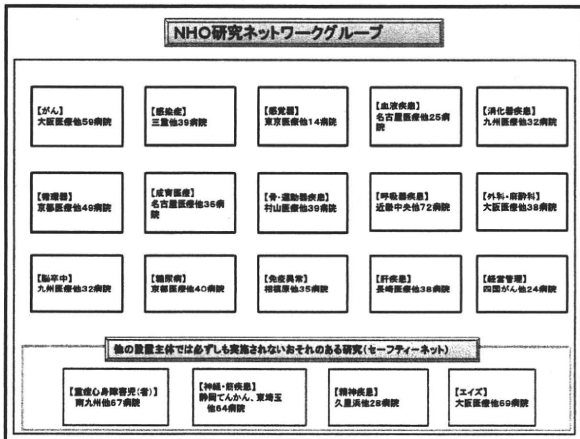
研究課題名	主任研究者	目標症例数	登録数
眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究<MAC-OS>	東京医療センター 山田 康和	2,000例	14施設 404(症例)
医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究<J-FALLS>	名古屋東病院 貫崎 昭子	1,300例	43施設 587(症例)
国立病院機構における Clostridium difficile関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究<CD-NHO>	東京医療センター 田中 崇	1,800例	52施設 87(症例)

### 指定研究

- 国立病院機構本部が主導する国立病院機構内の研究(運営費交付金が財源)
- 国立病院機構が緊急に取り組むべき重要なテーマに焦点を当て、多施設で行う調査・研究
- 短期間でデータを収集し、解析・分析することで結果が得られ、研究成果が問題の解決に直結するもの

### NHO研究ネットワークグループ

- 臨床研究活動実績に基づく、平成19、20年度の研究力ポイントの平均が高い等の21領域について平成21年度より構築
- 研究力ポイントの平均が高い等の病院を中心として構築(原則手上げ方式)
- その領域で研究力ポイントが最も高い病院がグループリーダー



## NHOネットワーク共同研究

- 国立病院機構の目的である政策医療を主体とする臨床研究を推進するための国立病院機構内部の共同臨床研究(運営費交付金が財源)
- NHO研究ネットワークグループが構成される領域においては、グループリーダを中心に、メンバーが積極的に関与
- NHO研究ネットワークグループが構成されない領域においては、研究者の自由な発想により研究課題を提案

## 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	7	外科・麻酔科	1
成育医療	1	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
		<b>合計</b>	<b>86</b>

研究分野別課題数 研究種別 研究種別 研究種別	研究種別	研究種別	平成21年度NHOネットワーク共同研究課題				研究費総額 研究費総額 研究費総額	研究費総額 研究費総額 研究費総額	研究費総額 研究費総額 研究費総額	研究費総額 研究費総額 研究費総額
			研究種別	研究種別	研究種別	研究種別				
1	大塚医療センター	がん	2	1,106,710	3,580,080	3,972,170	4,830,270	4,830,270	4,830,270	4,830,270
2	近畿中央病院	呼吸器	10	4,837,790	1,818,207	3,381,762	3,839,270	3,839,270	3,839,270	3,839,270
3	九州医療センター	消化器	2	3,628,900	3,268,440	3,897,432	3,277,870	3,277,870	3,277,870	3,277,870
4	京都医療センター	糖尿病	5	3,709,610	2,203,140	2,146,300	3,712,170	3,712,170	3,712,170	3,712,170
5	福岡医療センター	免疫異常	4	3,468,112	3,188,120	3,121,440	3,277,870	3,277,870	3,277,870	3,277,870
6	長崎医療センター	呼吸器	8	2,880,262	3,267,767	2,791,782	2,999,920	2,999,920	2,999,920	2,999,920
7	熊本医療センター	血液疾患	3	2,391,862	2,688,567	2,709,490	2,709,490	2,709,490	2,709,490	2,709,490
8	大塚医療センター	がん	5	2,200,484	2,930,624	2,241,417	2,270,770	2,270,770	2,270,770	2,270,770
9	徳島医療センター	消化器	2	2,181,112	2,127,970	1,621,900	2,077,870	2,077,870	2,077,870	2,077,870
10	山形中央病院	呼吸器	4	1,976,680	1,822,480	2,022,480	1,968,970	1,968,970	1,968,970	1,968,970
11	千葉医療センター	循環器	6	1,716,704	1,698,790	1,721,000	1,731,970	1,731,970	1,731,970	1,731,970
12	神山医療センター	がん	3	1,639,676	1,631,812	1,444,232	1,631,970	1,631,970	1,631,970	1,631,970
13	宇都宮医療センター	がん	7	1,617,970	1,377,670	1,282,770	1,617,970	1,617,970	1,617,970	1,617,970
14	山形医療センター	がん	2	1,481,784	1,424,474	1,462,274	1,522,770	1,522,770	1,522,770	1,522,770
15	山形医療センター	がん	2	1,422,100	1,399,414	1,223,814	1,318,970	1,318,970	1,318,970	1,318,970
16	山形医療センター	がん	2	1,278,600	1,269,714	1,269,714	1,269,714	1,269,714	1,269,714	1,269,714
17	山形医療センター	がん	2	1,112,844	1,112,844	1,124,192	1,124,192	1,124,192	1,124,192	1,124,192
18	山形医療センター	がん	2	1,079,402	1,023,900	884,844	1,023,900	1,023,900	1,023,900	1,023,900
19	山形医療センター	がん	2	1,023,900	1,023,900	971,140	1,023,900	1,023,900	1,023,900	1,023,900
20	山形医療センター	がん	2	916,460	1,521,952	1,623,798	1,023,900	1,023,900	1,023,900	1,023,900
21	山形医療センター	がん	2	860,240	749,970	776,460	860,240	860,240	860,240	860,240
22	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
23	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
24	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
25	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
26	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
27	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
28	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
29	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240
30	山形医療センター	がん	2	860,240	861,170	860,240	860,240	860,240	860,240	860,240

## CRCに気持ちよく 臨床研究に参与していただくために

研究費の半分を  
CRC人件費として配布

例: DELTA試験(大規模EBM研究)

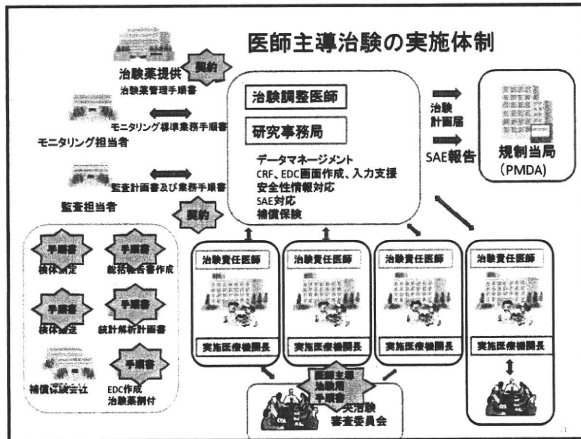
CRC関与なし 研究費25万円

CRC関与あり 研究費25万円+CRC人件費25万円

21年度EBM研究では、Milestone paymentを導入



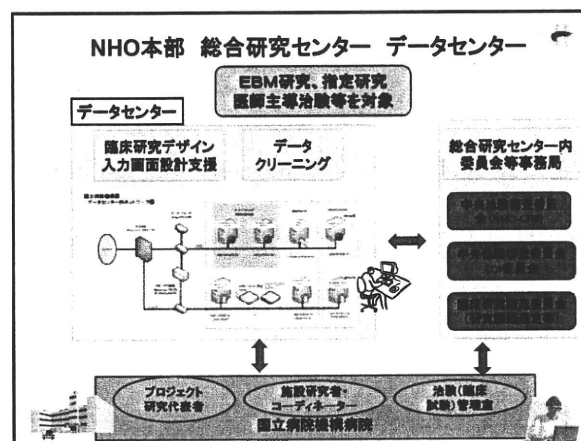




- ### 治験開始まで
- ・治験薬提供会社との契約、治験薬概要書、治験薬管理手順書作成
  - ・治験実施計画書、同意説明文書の作成、CRF作成、日誌等のツールや体温計など調達
  - ・EDC (Web-based Data Capture) 入力画面設計と教育マニュアル作成
  - ・無作為割付ソフト作成
  - ・治験実施施設の選定、実施施設のSOP入手、確認、分担医師リスト
  - ・モニタリング標準業務手順書、監査計画書及び各種業務手順書作成
  - ・監査、検体測定、検体搬送、総括報告書作成、統計解析計画書、EDC作成業者、補償保険などの購入(入札)、計約
  - ・SAEおよび安全性情報の手順作成
  - ・治験計画届提出
  - ・Kick-offミーティング開催
  - ・臨床試験登録
  - ・GCP第15条の7の14 「その他試験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書」

- ### 治験開始後
- ・治験薬の搬入
  - ・安全性情報・SAE(時間記録を残す)
  - ・Web-based Data Capture(WBDC)によるデータ入力と進捗管理
  - ・セントラルデータマネージメントと直接モニタリング(SDV)
  - ・安全性情報のIRB審議(中央治験審査委員会)
  - ・施設における監査への対応
  - ・治験薬回収

### 医師主導治験の実施システム①



- ### 治験終了届提出後
- ・治験終了届提出
  - ・安全性情報のMedDRAコーディング
  - ・症例検討とデータ固定
  - ・統計解析
  - ・総括報告書作成

### 治験責任医師の立場で 企業治験とどこが違うか

- ・医師主導治験に対応したIRB選択など施設内順  
応が対応しているか
- ・治験実施計画書、同意説明文書など資料は電  
子媒体で配信するため、印刷し、文書等の取り  
揃えはなどはすべてCRCが対応
- ・割付記録、スクリーニング名簿などの管理はす  
べてCRCが対応、モニターはチェックのみ
- ・SAEが発生した時の対応
- ・総括報告書への署名

### 医師主導治験のメリット

**Publication rightは  
医師が持つ**

医師主導治験に必要な文書  
(治験調整医師保管分)



## 治験を円滑に実施するために

呉医療センター・中国がんセンター  
治験管理室 鶴池敏令

東広島医療センター

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 0

### 本日の内容

- ・ 当院の紹介
- ・ 治験を行う実施体制
- ・ CRCとは？, CRC業務とは
- ・ 円滑な実施に向けた取り組み
- ・ まとめ

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 1

### 施設の概要

・ 病床数: 700床 (14病棟) (一般: 650床, 精神: 50床)	医師 145名
・ 診療科数: 27診療科	看護師 609名
特徴	薬剤師 27名
・ 高度総合医療施設	臨床検査技師 32名
・ 地域医療支援病院	放射線技師 21名
・ 地域がん診療連携拠点病院	事務職員 107名
・ 第3次救命救急センター	その他 135名
・ エイズ治療拠点病院	職員総数 1076名
・ 防災拠点国立病院	
・ 母子医療センター	
・ 呉心臓センター	

※ 専門医療: がん、循環器、精神、成育、肝、内分泌・代謝

平成22年4月現在

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 2

### 治験等実施件数

年度	医師主導治験	自院臨床試験	他院治験	合計
平成17年度	0	0	7	7
平成18年度	0	0	8	8
平成19年度	0	0	9	9
平成20年度	0	0	10	10
平成21年度	0	0	11	11

平成22年度1月現在、治験: 34件、医師主導治験: 1件

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 3

### 院内で行われる研究

- ・ 倫理審査委員会審査件数

年度	審査件数
平成16年度	30
平成17年度	35
平成18年度	40
平成19年度	45
平成20年度	50
平成21年度	55
平成22年度1月現在	72

平成22年度1月現在、72件

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 4

### 当院治験管理室の体制

- ・ 室長: 臨床研究部長
- ・ 次長: 薬剤科長
- ・ 事務局長: 薬剤科長
- ・ CRC: 治験薬剤師: 2名(専任)  
治験看護師: 4名(専任)(非常勤: 2名): 計6名  
(臨床薬理学会認定CRC3名)
- ・ 事務職員: 3名

平成13年 9月: 事務職員1名配置  
平成14年 10月: 薬剤師1名、看護師1名配置  
平成16年 4月: 看護師1名(非常勤)、事務職員1名増員  
平成17年 4月: 薬剤師1名、看護師1名増員  
平成17年 12月: 事務職員1名増員  
平成20年 4月: 看護師1名(非常勤)増員

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 5

### 実施医療機関の要件

**第35条:実施医療機関の要件**

- 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備人員を有していること
- 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること
- 治験審査委員会が設置されていること
- 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること

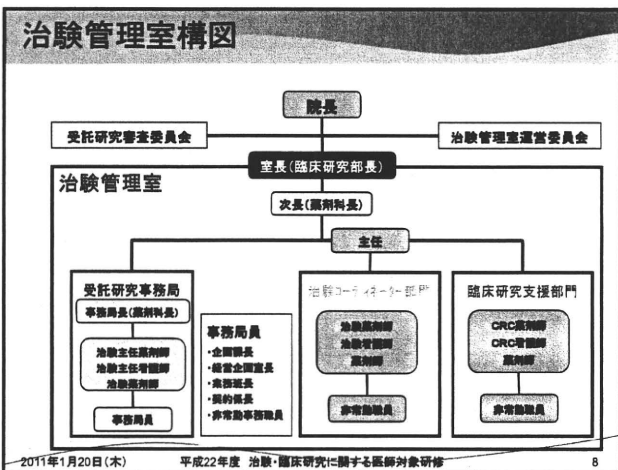
※ 実施医療機関の長(院長)の責務

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 6

### 円滑な治験を行うための体制

- 治験管理室の設置
  - 治験管理センター、臨床研究支援室、臨床試験センター
- 治験(臨床研究)事務局の設置
  - 治験等の事務処理を行うところ
  - 薬剤師、看護師、事務職員(企画課)等
- CRC(治験コーディネーター)の配置
  - 治験(製造販売後臨床試験)の支援
  - 臨床研究(EBM研究・NHOネットワーク研究・研究グループでの共同研究等)

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 7



### 治験責任医師の責務

- 治験実施計画書の合意及び遵守
- 同意説明文書の作成
- 適格な被験者の選定
- 被験者からの文書による同意
- 治験実施計画書逸脱の報告
- 症例報告書の作成・提出
- 治験中の副作用等報告

GCP:第42条～第50条

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 9

### CRCとは・・・!

**Clinical Research Coordinator**  
**臨床試験(治験)コーディネーター**

臨床試験(治験)実施施設で、臨床試験等に携わる臨床試験等の専門職

臨床試験(治験)を積極的に行っていくために医師のサポート、患者のケアを行うための臨床試験(治験)専門の職種

「看護師」「薬剤師」「検査技師」「臨床心理士」などさまざまな職種が関与している。

CRCは、GCPにおいて、治験協力者として定義

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 10

### CRCの主な業務

- 治験開始前の事前準備(責任医師、依頼者等)
- 院内治験説明会の実施(スタートアップミーティング)
- 同意説明・同意取得の補助
- 被験者スクリーニングと適格性の確認
- 病棟・部門説明会の実施
- 治験スケジュール管理
- 治験関連スタッフ(他部門)との連絡・調整
- 被験者のケア・相談
- 症例報告書の作成補助, モニタリング・監査対応
- 治験関連文書・記録, 資料の保管

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 11

### 治験開始の準備

- ・ 治験依頼者とのヒアリング
  - ・ プロトコルの詳細な把握
- ・ 同意説明文書作成支援
- ・ 治験実施における院内との調整、必要物品・機材の準備
- ・ 治験審査委員会の関連業務
- ・ 契約及び治験薬搬入の調整
- ・ 症例ファイル、ワークシートの作成、確認
- ・ 被験者リクルートの実施

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 12

### 被験者リクルート

- ・ 医師保有のベータベース
- ・ 医事課レセコンデータ
- ・ 診療情報管理室データ(医療情報室)
- ・ 薬剤科調剤・注射払い出しシステムデータ
- ・ 検査科データ
- ・ カルテから直接(紙・電子カルテ)

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 13

### スタートアップミーティングの開催

責任医師のもと

- ・ プロトコルの把握と問題点の抽出
- ・ 業務内容の検討・再確認
- ・ エントリー方法の見直し、手順の確認
- ・ 各部署の役割分担

\* 役割分担や問題点の解決をもとに、その後、関連部署と詳細な個別調整を実施

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 14

### 同意説明・同意取得の補助

- ・ 説明同意文書を使用し、担当医師から被験者にIC(インフォームドコンセント)を実施する。
- ・ その後、CRCから治験のスケジュールや治験期間中の費用等について、補助説明を行う。

- 治験とは
- 治験の目的及び方法について
- 予想される効果と副作用について
- 一般的な治療の方法
- 自由意志
- 秘密の保持
- 補償
- 他、18項目

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 15

### 被験者スクリーニングと適格性の確認

- ・ 選択基準
  - 文書による同意取得、年齢、適応疾患 等
- ・ 除外基準
  - 併用薬、肝機能・腎機能などなど
  - 10~40項目存在することがある
- ・ 担当医師とプロトコルやチェック表などを用いて十分に確認を行う
  - ここで適格基準に違反すると重大な逸脱!!となる
  - 十分な注意が必要!

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 16

#### 選択基準

選択基準: 6項目

#### 除外基準

除外基準: 24項目

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 17

### 病棟説明会の開催

- 治験開始前はもちろん各症例が登録されることに各病棟にて説明会を開催している。
- 何かあれば、いつでも連絡するよう24時間体制で対応していることを周知している。

図：入院・外来治験の割合

図：国際共同治験・医師主導治験の割合

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 18

### 病棟説明会の開催

**入院を要する治験の場合、病棟看護師に対して説明会を病棟単位で実施**

- 治験の目的、試験の形態
- 治験スケジュールの説明
- 治験薬の概要
- 治験薬の用法、用量
- 治験薬の管理について
- 運用方法・依頼事項など...

病棟説明会の様子

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 19

### 治験スケジュール管理

共通ツールの作成 (意識の共有を行う目的)

① 治験スケジュール表の作成

- 患者個別に試験スケジュールを詳細に記載した作成する。
- また、担当医師や看護師等の他のスタッフが試験スケジュールをすぐに把握できるようカルテ等にスケジュール表を掲載している。

(施設全員でのスケジュール確認・治験内容の把握)

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 20

### カルテ用スケジュール表 (パス形式)

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 21

### カルテ用スケジュール表 (指示詳細用)

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 22

### 被験者用スケジュール表

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 23



### 被験者用スケジュール表 (抗がん剤)

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 24

### セットオーダー画面

臨床検査  
画像診断等の  
指示方法

治験実施計画書  
に従った指示を  
セット項目として  
作成している。

検査項目ののれないようプロト  
コル毎に詳細にCRCが作成している。

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 25

### 他部門への連絡調整の方法

共通ツールの作成 (意識の共有を行う目的)

② 他部門連絡票の作成

- ・次週に予定されている検査等に対して該当部門

1. 検体検査: 採血室(及び検体処理部門)
2. 心電図・肺機能検査等: 生理機能検査室
3. レントゲン・CT・骨シンチ等: 放射線科
4. 処方(薬剤): 薬剤科

に対して連絡票をあらかじめ作成し、毎週のミーティングで確認後、各部署へ配布・説明する。

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 26

### 他部門連絡票

毎週金曜日に薬剤科・検査科に次週の予定者表を提出  
至急の検査の場合は、電話連絡などで依頼

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 27

### 治験関連スタッフ(他部門)との調整

- 検査科**
  - ・検体検査の採取・分離
  - ・病理標本の作製
  - ・指定機器・器材での検査
- 薬剤科**
  - ・治験薬管理
  - ・治験薬調製
  - ・治験薬払い出し
  - ・服薬指導
- 放射線科**
  - ・機器調査の依頼
  - ・画像のCDRへの取り込み
  - ・腫瘍評価の読影
- 栄養管理室**
  - リハビリテーション科
  - 臨床工学技士
  - 臨床心理士 など
- 企画課**
  - ・受託研究費の算定・経理
  - ・物品購入
- 看護部**
  - 被験者ケア
- 医事**
  - ・治験概要の把握
  - ・医事算定
  - ・被験者負担軽減費算定

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 28

### 被験者のケア・相談

- ・被験者の症状マネージメント
  - 被験者の安全確保が最優先
  - 臨床検査値異常時の対応
  - 有害事象発生時の対応・連絡・調整
  - 他施設の有害事象報告の把握
  - 補償について

有害事象(AE: Adverse Event): 試験薬の投与中・後に生じた医療上好ましくない事象全て

副作用(ADR: Adverse Drug Reaction): 試験薬との因果関係が否定できないもの

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 29



### 重篤な有害事象(SAE)

**重篤な有害事象の定義**

- ① 死に至るもの    ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 先天異常を来すもの    ⑥ その他重大な医学的事象など

知り得てから24時間以内にTELかFAXで、治験依頼者と医療機関の長に報告！  
(事象名、発生日、重篤度、治験薬との因果関係など)  
発生後数日以内に、指定の書式で報告しなければならない。

2011年1月20日(木)    平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修    30

### 重篤な有害事象発生時

書式12-1

責任医師(書式12-1)  
↓  
施設長    依頼者  
↓  
受託研究審査委員会  
↓  
審査結果

2011年1月20日(木)    平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修    31

### CRF(試験報告書)作成補助

EDC Webを介する報告書

紙CRF

☆CRCが補助できること

- ① 臨床検査データの転記
- ② 合併症、既往歴の転記
- ...等カルテからの転記

☆CRCが補助できないこと  
医師の判断を必要とする事  
(事象の重症度など)

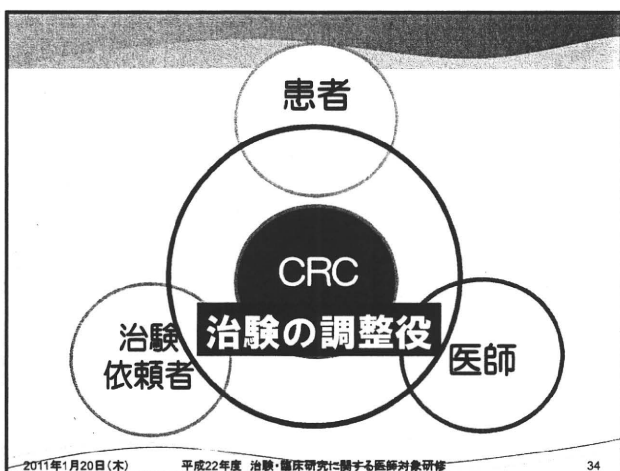
2011年1月20日(木)    平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修    32

### 治験関連文書・記録、資材の保管等

- 終了報告書の受領
- 責任医師ファイルの保管
- 治験の備品、機器類の返却
- 規制当局の調査時の対応
- 記録類の保管義務期間終了までの治験関連記録の保管

1試験で治験管理室が保管する必須文書

2011年1月20日(木)    平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修    33

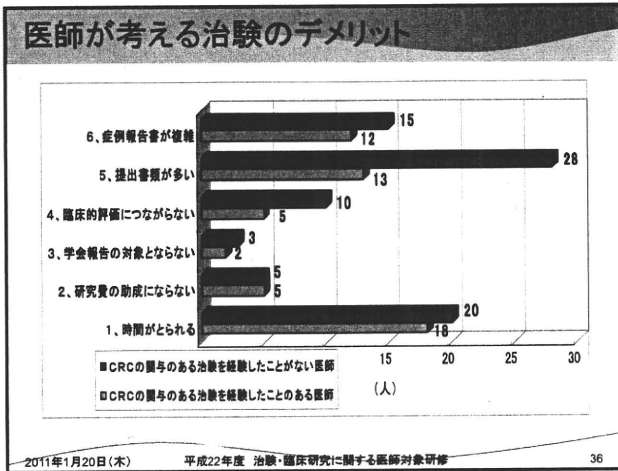


### 医師向けアンケートの実施

治験に対してどのようなイメージをお持ちですか？

CRCが関わることで医師の負担は軽減しましたか？

2011年1月20日(木)    平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修    35



- ### アンケート結果のまとめ
- ・ 医師全体において治験受託に対する意欲が高かった
  - ・ 治験管理室・CRCの認知度は高かった
  - ・ CRCが協力者として治験に関わったことがある医師は、負担が軽減したと答えた回答が約8割を占めた
  - ・ スケジュール管理・データ管理・症例報告書の作成補助は医師の負担軽減につながっている
  - ・ CRCに関わった治験を経験していない医師は治験業務に対してマイナスイメージが強く、日常診療以外に時間がとられる業務に関してデメリットと考える医師が多い
- 2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 37

- ### 医師の治験への意欲を沸かしたるIncentive
- ・ 新薬・新しい治療法に関する知識が得られる
  - ・ 最新の治療法に対する学術的興味
  - ・ 治験に参加することによって、研究者として対外的に高く評価される(論文)
  - ・ 治験の学問的評価の確立に参加し、学会や医療機関内での治験の位置づけを高める
  - ・ 研究費が得られることで臨床試験体制の整備・維持ができる
  - ・ 適応外使用の薬剤を保険診療下で使用できる
- 当院ある責任医師の意見
- 2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 38

- ### 医師の治験への意欲を減退させているもの
- ・ 治験実施にあたり複雑な業務が多い
    - 治験は公務と考えられている
  - ・ 治験による収入的メリットがない
    - 日米での契約の違い
  - ・ 診療・研究時間が削減される
  - ・ 学術的評価がない
  - ・ 論文などの共著者にならない場合
- 当院ある責任医師の意見
- 2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 39

- ### 当院の医師主導研究補助への取り組み
- ・ 治験実施医師の業務軽減
  - ・ 医師インセンティブ向上
  - ・ 研究グループでの臨床研究実施
  - ・ 治験獲得に向けたアピール
  - ・ 臨床研究実施体制の構築
    - CRC補助体制の構築
    - 倫理審査委員会書類作成補助
    - 臨床研究相談・統計相談
    - メディカルワークの教育・活用
- 2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 40

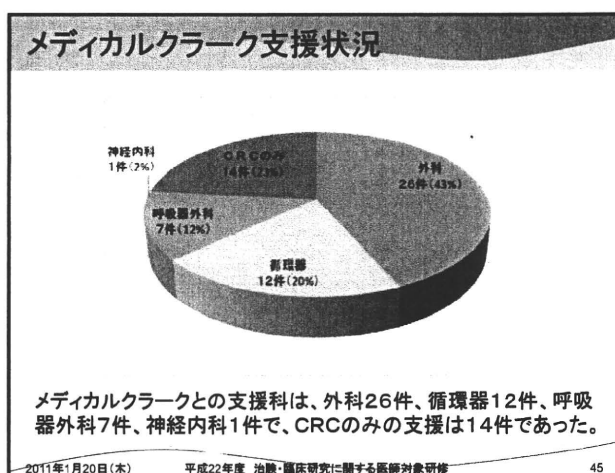
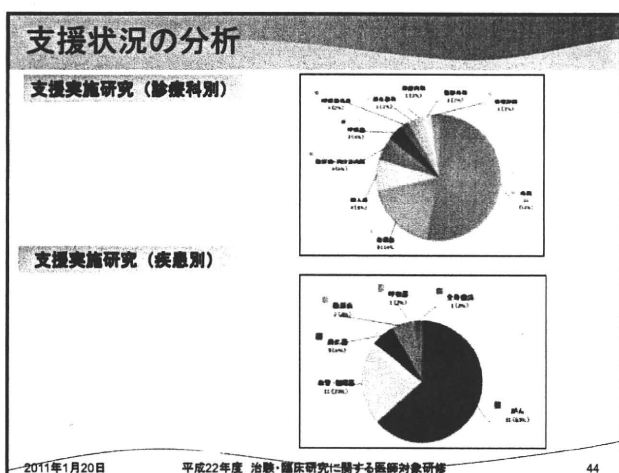
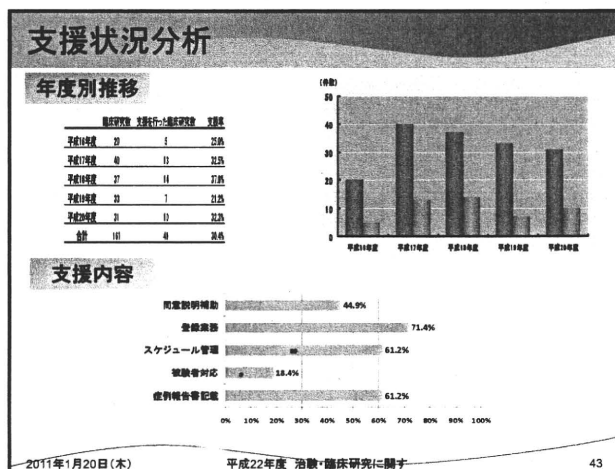
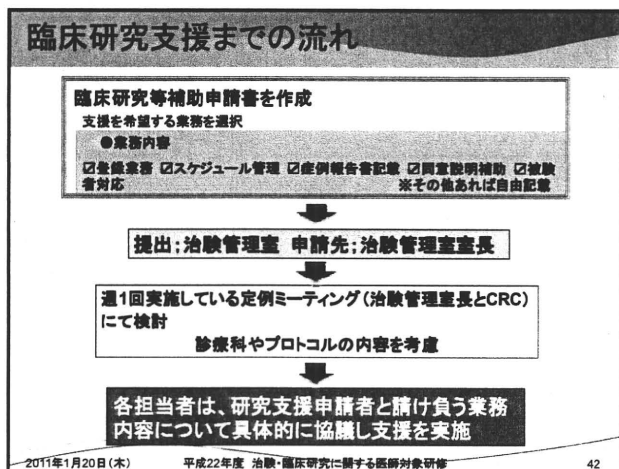
### 臨床研究支援体制の構築

#### 研究支援体制整備

- 臨床研究支援体制の公開
- 院内治験研修会や新採用者研修での講義
- 医局会での説明
- 臨床研究等補助申請書の作成(右図)、院内ホームページへ開示
- 院内ホームページでの臨床研究関係書類等の開示
- 倫理審査委員会事務局

図: 臨床研究等補助申請書

2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 41



- ### 院内における教育・啓発活動
- 様々な院内研修会の開催
    - ① 新採用者研修会: 平成18年度より開始: 5回実施  
毎年4月に新採用者を対象に開催(全職種対象)
    - ② 院内治験研修会: 平成16年度より開始: 7回実施  
院内全職種を対象として、治験とは、CRC業務、最近の動向、臨床試験などについて説明を行う(全職種対象)
    - ③ 医療事務補助者採用研修会: 平成21年度より開催: 3回実施  
医師の事務作業補助を行うメディカルクラークに対して治験、臨床研究等について概要・医師補助内容を重点的に説明
  - 院内研究発表会での発表
  - 薬剤科での勉強会
- 2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 46

- ### まとめ
- 円滑な治験を行う上でCRCは不可欠である
  - 質の高い臨床研究を実施するためには、責任医師を中心とした臨床研究(医療)チームが必須である
  - 現在、特に治験は、国際化が進みスピード・質ともに非常に重要となっている
  - これらをサポートするCRCは、医師と共に今後の研究を支えていく重要なスタッフ(職種)である
- 2011年1月20日(木) 平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 47

## 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 25 日（火） 18:30～20:00

場所：国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 地域医療研修センター

司会 呉医療センター・中国がんセンター  
治験主任 鶴池 敏令

18:30～18:35 開会の挨拶

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター  
院長 上池 涉

18:35～19:10 治験・臨床研究におけるNHOの方向性

国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部  
部長 伊藤 澄信

19:10～19:15 CRC 業務について

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター  
治験管理室副看護師長 小島 薫

19:15～19:35 治験及び医師主導研究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  
内科医長 松田 守弘

19:35～19:55 がん臨床研究における取り組み

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター  
婦人科科長 竹原 和宏

19:55～20:00 閉会の挨拶

国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター  
臨床研究部長 谷山 清己

20:00～ アンケート実施

# 治験・臨床研究における NHOの方向性

国立病院機構本部総合研究センター  
臨床研究統括部・治験研究部  
伊藤澄信

National Hospital Organization Clinical Research Center  
www.nhocrc.jp

www.nhocrc.jp

## 未承認医薬品解消のための治験の推進

**将来**

新しい治療法の開発 (医師主導治験)  
 高齢・高齢によるパーキンソン病に  
 合併する精神症状の改善

新しい治療法の開発  
 医療の質の向上  
 医療政策の提言へ

診療情報分析を通じた医療の質の向上  
 臨床評価指標の策定・政策医療の検証・  
 医療政策立案に貢献  
 国立病院の診療情報の可視化

治療薬を用いた臨床研究  
 DPP4阻害薬による膵β細胞産生量の検討

**現状**

国の要請による臨床試験  
 HINIワクチン成人治験  
 HINIワクチン安全性の研究  
 HINIワクチン小児治験

臨床評価指標の計測  
 EBM推進研究による症例データの収集  
 質管理評価の臨床応用  
 在宅患者の転倒危険因子の把握  
 ウロストジウム・デフィシルの発生の把握など

標準医療の提供  
 治験の実施  
 19~21年度に承認された168品  
 目のうち57.5%にNHOが参加

臨床研究  
 治験

診療情報分析  
 診療情報収集・分析システム(仮称)(構築中)

臨床評価指標評価委員会  
 診療情報DB及び  
 同分析システム  
 レセコン統一化  
 WBDCデータセンター  
 治験・臨床研究コーディネーター教育

ハナミズキ

中央治験・倫理  
 審査委員会  
 NHO研究ネットワーク  
 グループ  
 臨床研究活動  
 業績評価

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

## 国立病院機構が提供する医療

**4医療圏等各地域圏への貢献**

【がん】  
 大塚医療圏49病院  
 がん診療拠点病院  
 24病院

【救急医療】  
 京都医療圏49病院

【脳卒中】  
 九州医療圏32病院

【救急医療】  
 京都医療圏40病院

【救急医療】  
 救命救急センター  
 17病院  
 救急診療参加病院  
 一級67病院

【救急医療】  
 総合救急部 4病院  
 地域連携部 14病院

【小児医療】  
 小児救急診療参加病院  
 17病院  
 救急診療参加病院  
 小児38病院

【へき地医療】  
 7病院

**他の設置主体では必ずしも実施されないそれぞれの医療(ハイファンクティクス)**

【救急心身障害児(者)】  
 南九州圏57病院

【脳卒中・神経】  
 野良でん心・京都玉  
 館64病院

【精神医療】  
 久里浜圏28病院

【脳梗・呼吸器医療】  
 近畿中央圏72病院

【エイズ】  
 エイズ拠点病院  
 大阪医療圏69病院

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

## 臨床研究統括部・治験研究部のミッション

### 診療エビデンスの構築による わが国の保健医療の向上

**一般臨床に  
役立つ臨床研究**

**国際共同治験**

**医師主導治験**

**研究倫理の確立**

**高度医療・先進医療**

診療ガイドラインの根拠となる  
エビデンスの創生

世界同時開発によるドラッグラグの解消

未承認薬・適応外薬解消、  
適応外医薬品を使った臨床試験で  
新しい医薬品を国民に

臨床研究等の倫理指針遵守を徹底

高度医療・先進医療の臨床導入

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

## NHO総合研究センター 組織図

2010年8月

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

## 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					平均	評価結果	前年度評価結果
	1	2	3	4	5			
1 診療改善 1 患者の診察・二つに患者の診察	4	4	4	4	4	4.00	A	A
2 診療改善 2 多し、患者の診察の提供	4	4	4	4	4	4.00	A	A
3 診療改善 3 多し、患者の診察の提供	4	4	4	4	4	4.00	A	A
4 診療改善 4 救急医療に、救急医療に、救急医療の提供	3	3	3	3	3	3.00	S	S
5 臨床研究 5 臨床研究	3	3	3	3	3	3.00	S	S
6 臨床研究 6 臨床研究	4	3	3	3	3	3.50	A	S
7 臨床研究 7 臨床研究	4	4	4	4	4	4.00	A	A
8 臨床研究 8 臨床研究	4	4	4	4	4	4.00	A	A
9 臨床研究 9 臨床研究	4	4	4	4	4	4.00	A	A
10 臨床研究 10 臨床研究	4	4	4	4	4	4.00	A	A
11 臨床研究 11 臨床研究	3	3	3	3	3	3.00	S	S
12 臨床研究 12 臨床研究	3	3	3	3	3	3.00	S	S
13 臨床研究 13 臨床研究	4	4	4	4	4	4.00	A	A
14 臨床研究 14 臨床研究	4	4	4	4	4	4.00	A	A

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

### 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	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

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

### 新しい医薬品・医療機器を日本で使えるようになるまで

**薬事承認**

- 保険適応になる前提
- PMDAによる副作用被害救済

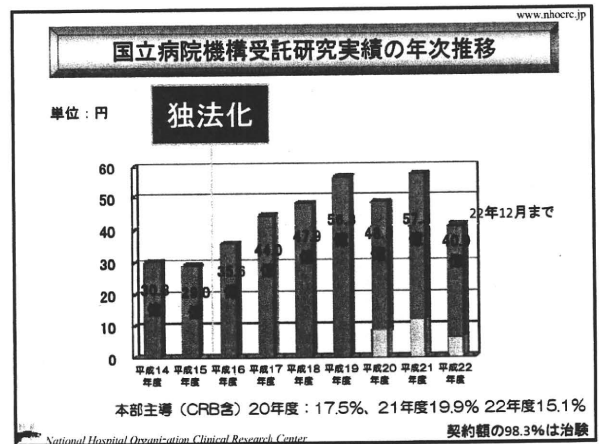
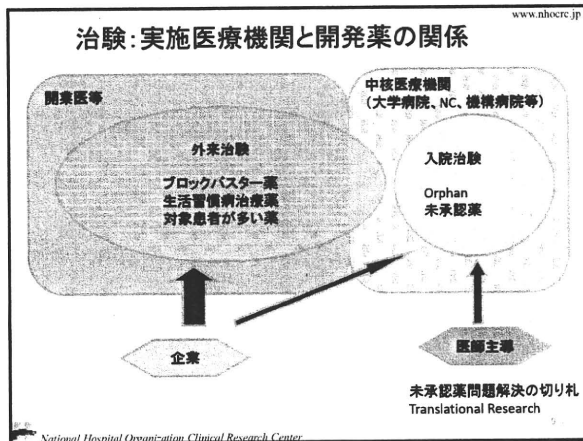
未承認薬問題

すべてに治験は必要か？

**医療保険適応**

- 3割負担、高額療養費の適応
- 未承認薬（適応外を含む）を使用すると混合診療 = 全額自己負担
- 適応外医薬品を研究で使えるのは治験か高度医療制度だけ

National Hospital Organization Clinical Research Center



www.nhocrc.jp

### 平成22年度 国立病院機構 運営費交付金・助成金予算 (臨床研究セグメント)

項目	金額
助成金	5.4億円
運営費交付金研究費	19.2億円
助成金	15.8億円
運営費交付金	7.6億円

研究経費  
基礎分30%+実績分70%  
(センター・部・院内課様)

人件費  
職員一人当たり840万円  
(センター・部)

流動研究員人件費(非常勤)  
+  
事業費  
基礎分30%+実績分70%  
(センター・部)

・EBM推進のための  
大規模臨床研究  
・NHOネットワーク共同研究  
・指定研究

(平成21年度)  
厚生労働科学研究費17億1,172万円  
文部科学研究費2億4,842万円  
その他の競争的資金4億8,120万円  
(合計) 24億4,134万円

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

### 臨床研究活動実績の評価項目

項目	単位	ポイント	別添	ポイント
① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など	症例	2.5	収入として	0.2
治験 実施症例数	症例	2.5	特許等出件数	10
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等取得件数	50
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	④ 業績発表、論文研究	
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	インパクトファクター	—
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	英文原著論文掲載数	本 3
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本 5
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	和文原著論文数	本 1
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 1
② 競争的資金獲得額	万円	0.1	和文総説・書籍数	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	国際学会発表(講演のみ)	回 2
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会含む、シンポジウム、一般演習も含む、講演のみ)	回 1
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1		

注) 項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

医師110902号  
平成17年11月9日

National Hospital Organization Clinical Research Center







www.nhocrc.jp

## 22年度NHO共同研究・EBM研究評価の基準

(1) 評価の基準

- 研究の独創性・新規性
  - 研究内容が独創性・新規性。
  - 効率的に実施される見込みを有しているか。
- 研究目標の実現性・効率性
  - 実現可能な研究であるかがあるか。

② 評価の方法

- 採点
 

評価の基準に照らし、5、4、2、1の4つの中から採点して下さい。

5：当該研究事業として大変良い研究内容であり採択すべきである。

4：当該研究事業としてよい研究内容である。

2：当該研究事業としてあまりよくない研究内容である。

1：当該研究事業として採択すべきでない研究内容である。
- コメント
 

採点の根拠であり、また研究者が研究の実施にあたっての助言となるコメントを記載して下さい。

  - 評価できる点・推進できる点
  - 疑問点、改善すべき点、その他助言等
  - 倫理性について

・3人の評価者の素点平均が3以上を採択  
・評価委員各の評価のばらつきを補正した調査平均でも評価  
・評価委員のいずれかで1がついたものは採択しない

EBM12課題  
共同研究109課題申請

1次採択  
EBM4課題共同研究55課題

最終採択  
EBM5課題  
共同研究29課題

③ 特記事項  
評価の際、自己または自己が所属する部署、他部署との連携が期待される課題が評価される場合は、お知らせ下さい(評価は行わないで下さい)。

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

### 平成22年度 NHOネットワーク共同研究課題の採択課題数

グループ	新規採択	継続採択	新規・継続合計
がん(呼吸器)	3	1	4
がん(消化器)	0	0	0
がん(一般)	0	4	4
循環器	0	4	4
脳卒中	0	2	2
精神疾患	0	1	1
神経・筋疾患	4	8	12
感染症	2	1	3
皮膚医療	2	6	8
エイズ	1	1	2
糖尿病	3	5	8
聴覚器	2	1	3
骨・運動器疾患	0	1	1
免疫異常	3	2	5
血液疾患	3	2	5
呼吸器疾患	2	4	6
肝疾患	1	3	4
消化器疾患	0	1	1
外科・麻酔科	0	1	1
重症心身障害児(者)	2	4	6
経営管理	1	0	1
多施設共同研究	0	10	10
合計	29	82	111

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

### 治験・臨床研究に関する研修会の実施状況

研修会名	参加人数	
	21年度	22年度
治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(講義)	84名	67名
治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(実習)	48名	28名
治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修	33名	33名
治験・臨床研究に関する医師対象研修 ※22年度は平成23年1月10日まで	35名 (1回)	107名 (2回)
治験事務局・事務職員対象治験研修	ブロック研修へ移行	ブロック研修へ移行
治験および臨床研究倫理審査委員会に関する研修	59名	61名
臨床研究のデザインと進め方に関する研修	47名	31名
合計	306名	327名

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

## 臨床研究デザイン研修会

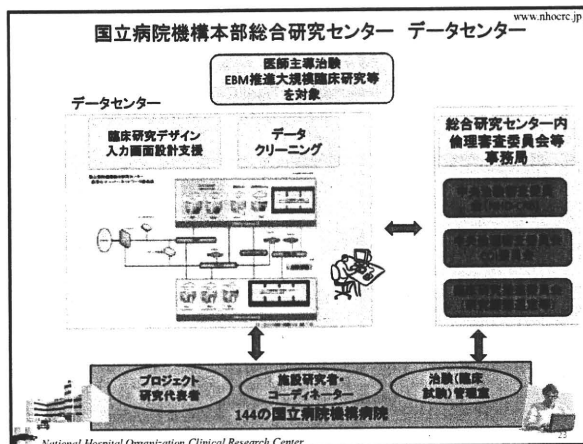
科研費・厚生労働科研費  
がとれる研究デザインを作るために

臨床研究センター長、部長を指導者とする  
ワークショップ形式で開催

本部研修として22年9月に実施 1泊2日

来年も  
実施予定

National Hospital Organization Clinical Research Center



www.nhocrc.jp

### 国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

年度	研究題目	参加施設数 (1,171)以下	研究デザイン
18年度	1 患者体験(首尾以上)に対する早期治療・ケアの提供に関する研究—ボウチの障—減歩調歩調を中心に—	389 (産科)	群内比較
18年度	2 糖尿病性腎症の進展抑制のための薬物管理プログラムの確立	458施設	群内比較
18年度	3 重症急性呼吸器症候群の臨床診断と乳癌診断に関する多施設共同研究	60施設	群内比較
19年度	4 腎臓病治療におけるインターベンション療法の経済性についての検討	521 (産科)	群内比較
19年度	5 腎臓病に対する治療法の確立に関する研究	223+12施設	群内比較
19年度	6 人工呼吸器装着患者の体圧管理手法と長寿チューブ選択法に関する研究	97施設	群内比較
19年度	7 糖尿病性小腸出血(microbleeds)に関する大規模観察研究—発生率や患者の肥満および糖尿病リスク評価—	1,180+645+46 (産科)	群内比較
19年度	8 もみ殻由来の多孔性加圧性予防に対する評価性評価—早期の産後の傷口に由来して—	411施設	群内比較
20年度	3 人工呼吸器装着患者の呼吸器感染予防に関する臨床研究	59施設	群内比較
20年度	1 脳血管障害に対するエロドチニブとドセタキセルの併用療法比較試験	2,211 (産科)	群内比較
20年度	2 脳血管障害予防のための抗血小板薬の併用効果の検討	51施設	群内比較
21年度	2 糖尿病性腎症抑制のための抗血小板薬の併用効果の検討	151施設	群内比較
21年度	1 手術前後の抗血小板薬、抗血栓薬による血栓予防、全身合併症に関する研究	438施設 (産科併用試験中)	群内比較
21年度	2 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	14施設	群内比較
21年度	1 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	263 (産科)	群内比較
21年度	3 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	502 (産科)	群内比較
21年度	2 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	44施設	群内比較
21年度	3 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	502 (産科)	群内比較
21年度	1 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	78 (産科)	群内比較
21年度	2 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	78 (産科)	群内比較
21年度	3 糖尿病・介食を要する患者の転倒に関する多施設共同研究	78 (産科)	群内比較

National Hospital Organization Clinical Research Center

### 国立病院機構指定研究

www.nhocr.jp

研究年度	研究計画名	参加施設数 (合計/指定)	研究デザイン
20年度	国内指導機関の感染、鼻病、流行性下痢、水痘ウイルス抗体測定と抗体価の低い疾患に対するワクチン接種プログラムの有効性の検討	77施設	非盲検臨床試験
21年度	H1N1インフルエンザワクチン(新型インフルエンザの有効性の検討について)	4施設	医師主導試験
21年度	新型インフルエンザ(A/H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの有効性の検討	200 (医師)	前向きコホート
22年度	パーキンソン病に合併する精神症状に対するドパミン受容体の有効性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検試験 (EDAP)	7施設	医師主導試験
22年度	142 (医療機関)	医師主導試験	

医師主導試験等

研究年度	研究計画名	参加施設数 (合計/指定)	研究デザイン
21年度	H1N1と新型インフルエンザワクチンの有効性に関する小規模試験	4施設	医師主導試験
22年度	DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討	5施設	医師主導試験
		1200 (自費診療)	

厚生労働省新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

研究年度	研究計画名	参加施設数 (合計/指定)	研究デザイン
20年度	新型インフルエンザウイルスに対するプレバネミックワクチンの安全性の研究	4施設	非盲検臨床試験
		うち参加施設以外39 (医師)	
		5,591 (症例)	
21年度	インフルエンザ及び近年流行が確認となっている呼吸器感染症の分析疫学研究	5施設	前向きコホート
		390 (症例)	
22年度	沈降インフルエンザワクチンH5N1新規株による免疫性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究	6施設	非盲検臨床試験
		320-300 (自費診療)	

National Hospital Organization Clinical Research Center

### プレバネミックワクチンに関する平成22年度臨床研究 概要

#### 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

概要  
平成20年度のH5N1ワクチンに関する臨床研究の結果から、以下の結論が導き出された。  
①プレバネミックワクチン(ペトナム株)を過去に接種した方に、異なるワクチン種(インドネシア株、安南株)を追加接種すると、増加したワクチン種にのみ高い免疫応答をきたす。  
②ワクチン接種後に新たにインドネシア株、安南ワクチン接種前接種すると、増加したワクチン種を中心に免疫応答をきたす。  
なお、上記の①②の場においてインドネシア株の方がH5N1よりも広範囲に免疫応答をきたすことが示されている。

目的  
③2008年にインドネシア株あるいは安南株接種後に接種された後、約5,591名を対象に接種し効果が進んでいるワクチン種を接種した際の交叉免疫性を調査し、沈降インフルエンザワクチン(H5N1)の基礎免疫効果、交叉免疫性が種別に違いがないことを確認すること。  
④接種による追加接種効果を確認する。接種後3ヶ月後に同じワクチン種を接種した際の安全性、有効性及び同じワクチン種を追加接種した際の追加接種効果、交叉免疫性を確認すること。  
⑤上記を補完し、ワクチンの接種後や今後の接種効果をともに重要な情報を提供すること。

① 追加接種試験  
② 追加接種試験  
③ 追加接種試験  
④ 追加接種試験  
⑤ 追加接種試験

ワクチン接種後の免疫応答

National Hospital Organization Clinical Research Center

### 国立病院機構本部主導臨床試験

#### DPP4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

Diabetes Mellitus 型

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投与した際の有効性及びプロインスリン/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

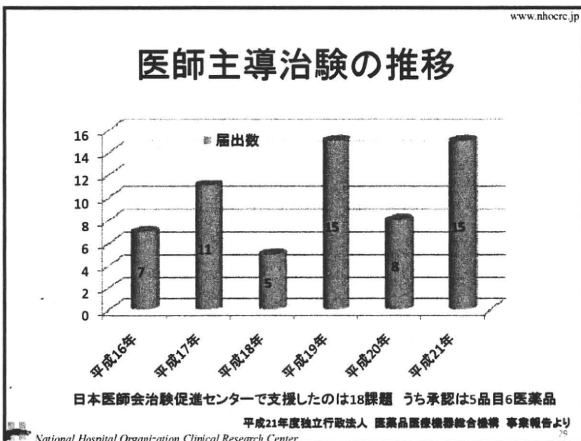
National Hospital Organization Clinical Research Center

### NHO職員が主任研究者の医師主導治験

治験薬	治験薬提供者	対象者	主任研究者	事務局	モニタリング	監査
H5N1インフルエンザワクチン(ペトナム株)	北星	健康成人	神谷 清	日本医師会治療促進センター	日本医師会治療促進センター	CROメディポート
		健康小児			東京CRO(現日環)	北星
タルク	ノーベルファーマ	悪性胸水	坂 英雄	SMO(CRCジャパン)+名古屋医療センター	MICメディカル	MICメディカル
		健康成人			鹿原俊昭	NHO本部
H1N1インフルエンザ(十季節性)	阪大ビケン	健康成人	伊藤達彦	クリニカルトラスト+NHO東京医療センター	クリニカルトラスト	EPS
		健康小児			藤本 寛	クリニカルトラスト

CRO・SMOなどが事務局 → 医療機関に事務局運営のノウハウが定着しない

National Hospital Organization Clinical Research Center



### 治験、臨床試験、疫学研究の違い

www.nhocr.jp

	治験 (治験外)	臨床試験 (治験外)	疫学研究 (治験外)
治験/臨床試験/疫学研究(国際)	GCP (薬事法)	臨床試験に関する倫理指針(科研費を受けるなら)	疫学研究に関する倫理指針
治験/臨床試験/疫学研究(国内)	GMP GILP	倫理指針	-
治験/臨床試験/疫学研究(必要)	必要	倫理審査委員会	必ずしも要さない
治験/臨床試験/疫学研究(保険診療)	保険外診療 保険診療	なし	保険診療 保険診療
治験/臨床試験/疫学研究(特許)	必要	必要	不要
治験/臨床試験/疫学研究(治験/臨床試験/疫学研究)	なし	高度医療 部分自費	なし なし なし なし
治験/臨床試験/疫学研究(治験/臨床試験/疫学研究)	届出 GCP	治験/臨床試験/疫学研究に準ずる	なし
治験/臨床試験/疫学研究(治験/臨床試験/疫学研究)	可	不可	

National Hospital Organization Clinical Research Center