

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推進の基礎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

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

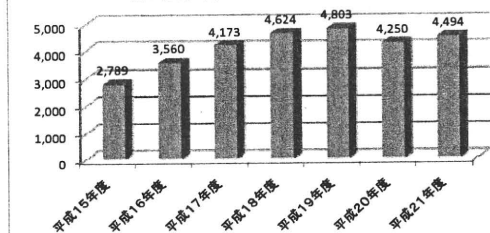
・臨床研究の実施

- 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

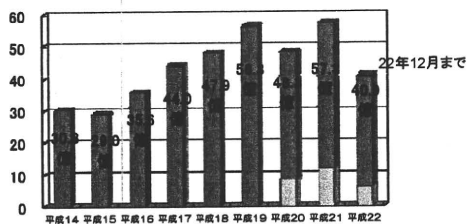
治験実施症例数の推移



国立病院機構受託研究実績の年次推移

単位：円

独法化



本部主導(CRB含) 20年度: 17.5%、21年度19.9% 22年度15.1%
契約額の98.3%は治験

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)	同年品目数 (B) 製造内付治験実施数	同年率 (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%

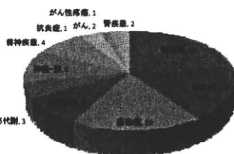
国立病院機構本部 中央治験審査委員会 NHO-CRBの運営状況(平成23年1月現在)

- 新規課題(平成22年4月～平成23年1月): 計17件
- 現在、実施中の課題: 計42件(治験40件、製造販売後臨床試験2件)
- 参加中の医療機関: 延べ310施設(平均 約5施設/課題、最大 20施設/課題)

●審査依頼課題件数

国際治験	24
国内治験	27
医師主導治験	6

●CRB課題 薬効分野別件数



計: 57件
(終了課題15件を含む)

NHO(治験・臨床研究)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

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と抗生薬投与に関する多施設調査研究<J-BRONCHO>	名古屋医療センター 坂 英雄	3,000例	60施設 5,218(症例)
重症肺炎に対する場所治療・ケアの適切性に関する研究<ASPU>	行山医療センター 岡田 正文	400例	60施設 388(症例)
人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ逸脱事故に関する研究<Ventilator Study>	熊本医療センター 吉岡 里	8,400例	97施設 1,999(症例)
運動前症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 冷年田 亮二	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<RFITQV-J>	当国医療センター 牧野 聖祐	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	800例	44施設 310(症例)
心臓補助による心臓性脳虚症予防における抗血栓療法 一標準的医療の確立にむけて (NHDAF-EXT)	大阪医療センター 豊根之宏	1,500例	118施設 1,454(症例)
人工臓器置換術後の肺動脈血栓症の発生と予防に関する臨床研究 (J-PSVT)	長崎医療センター 本川 智	2,000例	39施設 2,211(症例)
重症急性出血性脳出血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重症出血に対するリスク評価 (MARIS)	熊本医療センター 大塚 広史	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 謙人	200例 (各群100例)	プロトコル 修正中
既治療行小腸憩室に対するエルロニチブとドセタキセルの無作為化比較試験	近畿中央胸部疾患センター 川口知雄	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 肇和	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>	東京医療センター 齋藤 彰子	1,300例	43施設 567(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	52施設 87(症例)

NHO研究ネットワークグループ

【がん】 大阪医療センター 59施設	【感染症】 三宮他 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】 京都市医療センター 49施設	【皮膚疾患】 名古屋医療センター 36施設	【全・運動器疾患】 行山医療センター 39施設	【呼吸器疾患】 近畿中央他 72施設	【外科・泌尿科】 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	【免疫異常】 相模原他 35施設	【肝疾患】 長崎医療センター 38施設	【総合管理】 四国がん他 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)】 九州他 67施設	【神経・脳疾患】 静岡中心がん、東埼玉他 64施設	【精神疾患】 久米他 28施設	【エイズ】 大阪医療センター 69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

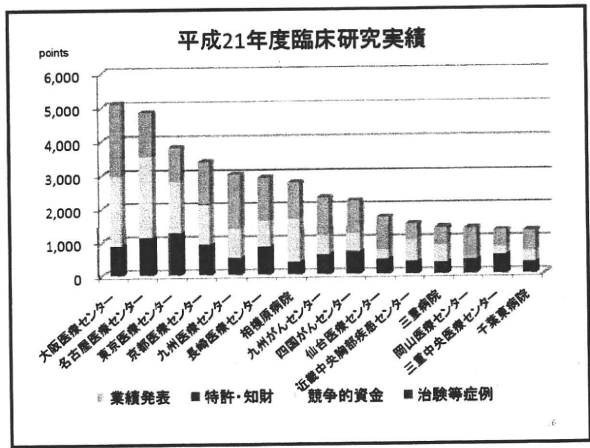
がん(呼吸器)	2	感覚器	2
がん(消化器)	0	骨・運動器疾患	1
がん(一般)	5	免疫異常	4
循環器	6	血液疾患	3
脳卒中	2	呼吸器疾患	4
精神疾患	1	肝疾患	3
神経・筋疾患	11	消化器疾患	2
感染症	1	外科・麻酔科	1
成育医療	7	重症心身障害児(者)	4
エイズ	2	経営管理	1
糖尿病	5	多施設共同研究	19
		合計	86

臨床研究活動実績の評価項目

① 独立研究費が推進している治験、EBM臨床研究など		別添
治験 実施症例数	単位 ポイント	② 特許・知的財産収入
GOP承認後速報先行臨床試験実施症例数	症例 2.5	収入として
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(JOGGなど)	症例 0.5	特許等出願件数
報道発表後調査(文書同意なし)	症例 0.25	特許等取得件数
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例 0.25	③ 業績発表、論文研究インパクトファクター
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例 0.1	英文原著論文掲載数
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	和文原著論文掲載数
臨床研究などプロコール作成	件 3	(うち筆頭著者が当該施設のもの)
④ 競争的資金獲得額		和文総説・著書数
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)
厚生労働省科学研究費	万円 0.05	国際学会発表(演者のみ)
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、一般演題も含む、演者のみ)
民間セクターからの寄附金等	万円 0.1	

医療費100002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

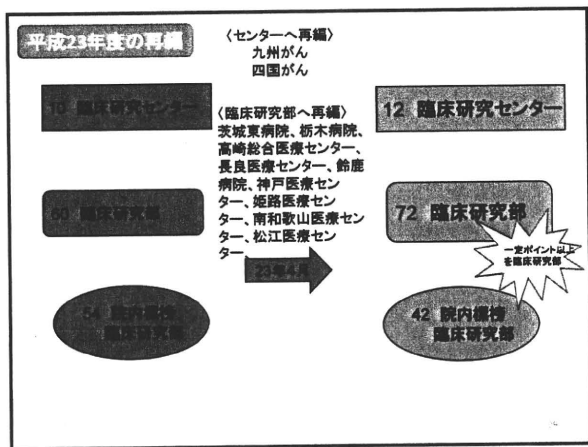
年度	施設名	H20H21	H22H23	H20H21		H22H23		H20H21	H22H23	H20H21	H22H23	H20H21	H22H23
				研究費	研究費	研究費	研究費						
1	大阪医療センター	センター	センター	6	10	3,104,715	3,888,049	3,952,156	4,315,610				
2	名古屋医療センター	センター	センター	10	10	4,837,790	3,814,301	3,289,760	3,981,072				
3	九州医療センター	センター	センター	4	10	3,000,800	3,265,440	3,555,432	3,277,678				
4	京浜医療センター	センター	センター	10	10	3,758,910	3,382,640	2,140,900	3,100,672				
5	新潟医療センター	センター	センター	10	10	2,748,512	3,188,126	3,122,469	3,018,816				
6	香川医療センター	センター	センター	8	10	2,886,562	3,307,747	2,781,782	2,888,672				
7	茨城医療センター	センター	センター	10	10	3,381,652	2,685,692	2,299,692	2,789,672				
8	九州がんセンター	臨床研究部	センター	5	6	2,294,494	2,190,624	2,341,415	2,279,672				
9	西京がんセンター	センター	センター	2	6	2,192,132	2,127,874	1,631,900	1,986,672				
10	近畿中央総合医療センター	センター	センター	4	6	4,174,608	5,532,446	2,023,452	1,873,272				
11	千葉医療センター	センター	センター	4	8	1,274,704	1,098,790	1,121,200	1,183,672				
12	岡山医療センター	センター	センター	4	3	459,608	553,910	444,232	485,672				
13	岡山医療センター(再編)	センター	センター	10	12	33,479,474	31,608,674	28,713,074	31,071,672				
14	三井物産	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,379,748	2,054,918	1,025,448	1,488,672				
15	熊本医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,191,794	1,524,464	1,492,750	1,482,672				
16	社会医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,499,580	1,911,690	1,346,250	1,253,672				
17	長崎医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,221,630	1,558,414	1,235,418	1,338,672				
18	兵庫医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,254,600	1,209,716	1,342,104	1,303,672				
19	大分医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	995,814	1,112,644	1,134,192	1,081,672				
20	三井中央医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,254,402	1,425,800	466,645	1,083,672				
21	西宮てんかん・神経医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	3	1,027,019	1,085,608	877,144	1,029,672				
22	旭川医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	2	1,037,584	846,020	1,032,530	972,672				
23	茨城医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	2	914,448	1,121,852	825,788	988,672				
24	徳島医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	2	1,040,634	746,506	776,666	854,672				
25	水戸医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	2	884,924	941,178	508,510	779,672				
26	東京医療センター	臨床研究部	臨床研究部	2	2	864,582	851,780	494,170	738,672				

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年間において、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繁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

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、GPCI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）

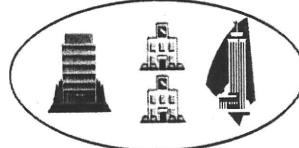
国立病院機構ネットワークへの期待

- 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。

本部がNHOのスケールメリットを活かす為に、
病院から情報を収集・分析・活用



- ネットワークを活かした治験実施力の向上
- 治験依頼者との信頼関係の構築



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

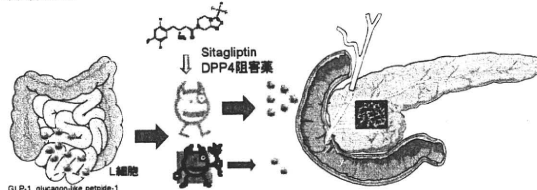
CRCとしての技能
説明力、スクリーニング技術、他部門、
他医療機関との調整力

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試験 DPP4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

Dipeptidyl peptidase 4

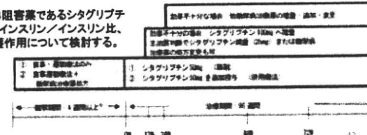


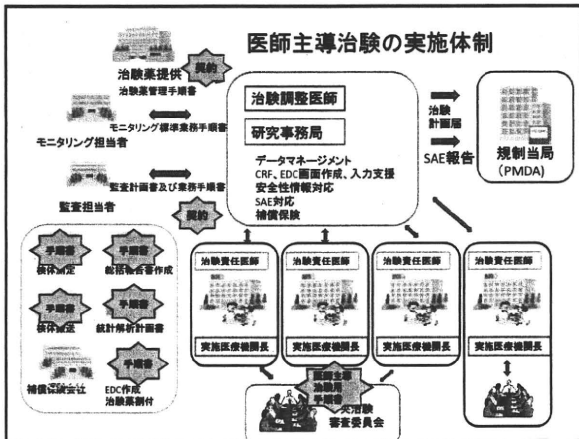
GLP-1 (glucagon-like peptide-1)

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

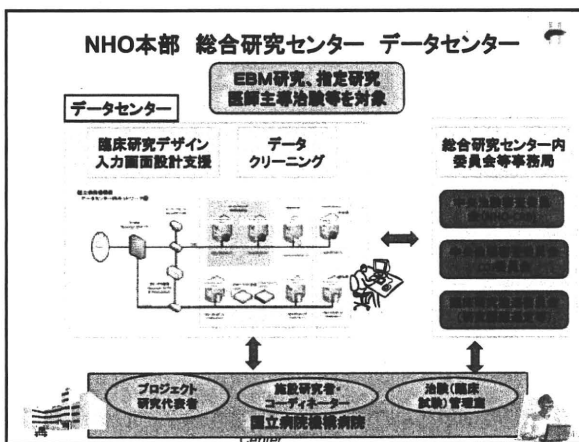




医師主導治験の実施システム①

総合研究センター データセンター

- WBC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



医師主導治験のメリット

**Publication rightは
医師が持つ**



平成 22 年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修

日 時:平成 23 年 2 月 21 日(月) 17:30～19:30

場 所:国立病院機構相模原病院 第一会議室

司会 国立病院機構 相模原病院
治験主任 渋谷 昌彦

17:30～17:35 開会の挨拶

国立病院機構 相模原病院
院長 秋山 一男

17:35～17:45 「治験の現状」

国立病院機構 相模原病院
治験管理室長 大友 守

17:45～18:25 「ここがポイント!『GCP』～治験の know how～」

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 水沼 周市

18:25～18:45 「相模原病院リウマチ科の治験の現状」

国立病院機構 相模原病院
リウマチ性疾患研究部長 當間 重人

18:45～19:25 「GCP 実地調査でNO!と言われないカルテ」

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 志賀 朋恵

19:25～19:30 閉会の挨拶

国立病院機構 相模原病院
治験管理室長 大友 守

「治験の現状」

治験管理課
大友 守

平成23年2月21日

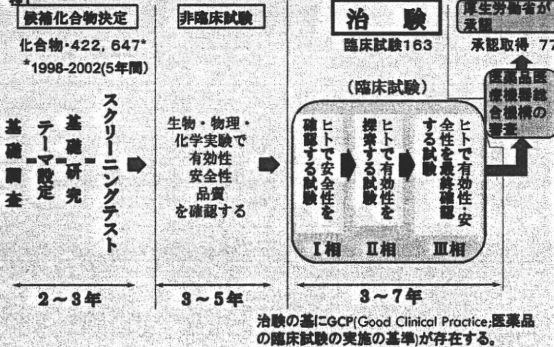
治験とは

- 臨床研究
臨床と結びついた医学研究全体
- 臨床試験
薬剤・手術・放射線などあらゆる治療法や診断法・予防法・看護技術などの評価の目的で行われるヒトを対象とした臨床研究
- 治験
新薬・医療機器等の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験

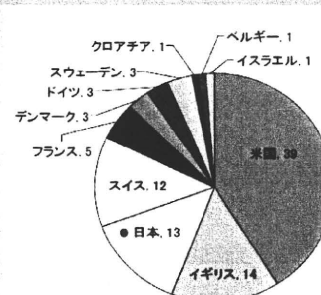


1. 新しい薬はどのように生まれるのか

「薬の候補を健康人や患者さんに実際に使用いただき、効果と安全性を確かめていく過程」



2004年 世界上位売上製品(95品目)のオリジネーター国



出所:Pharmaprojects, IMS Lifecycle, 各社ホームページ(監修・校正禁止)
医薬品医療機器総合機構研究開発データベースシリーズNo.31(2006年6月)より

世界中の日本の治験

2004年世界売上上位製品(88製品)、66か国中

未上市製品数(10位まで)

順位	未上市の製品数	国名
1	47	チュニジア
2	43	モロッコ
3	41	ルクセンブルク
4	36	旧仏領西アフリカ
5	31	バングラデシュ
6	29	ポリビア
7	28	日本*
8	27	マレーシア
8	27	ロシア
10	26	フェルトリコ

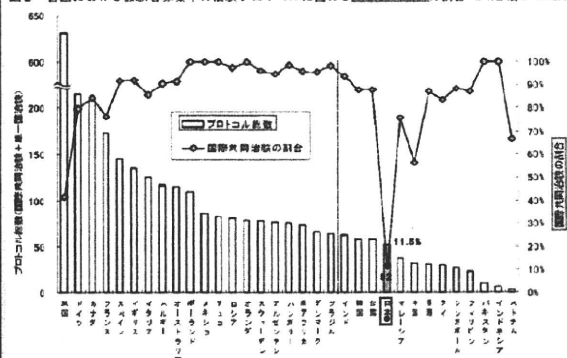
未上市製品数(アジア圏)

順位	未上市の製品数	国名
5	31	バングラデシュ
7	28	日本*
8	27	マレーシア
13	22	シンガポール
18	20	パキスタン
20	19	インドネシア
21	18	香港
31	12	台湾
39	10	フィリピン
43	9	タイ
52	5	韓国

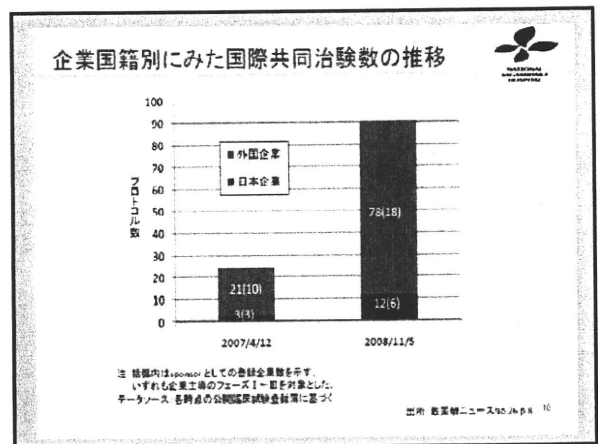
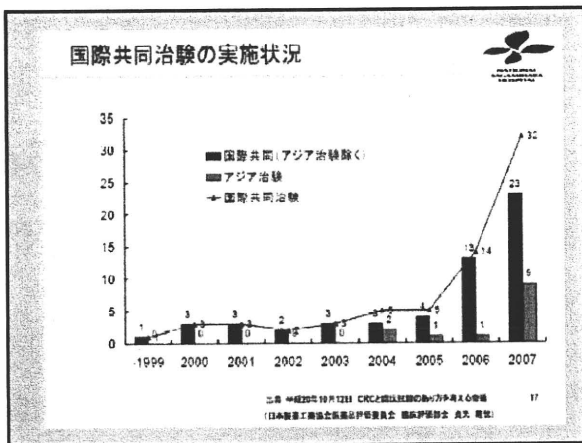
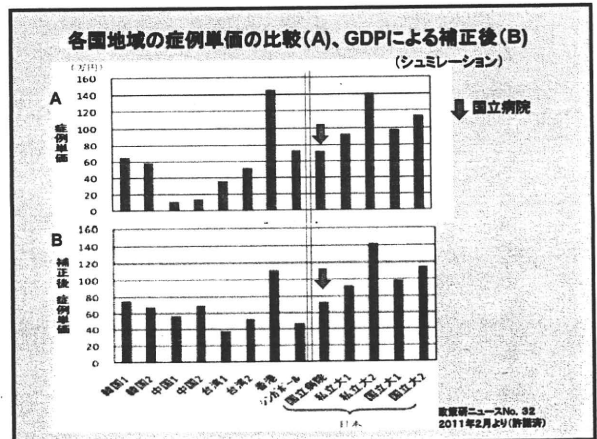
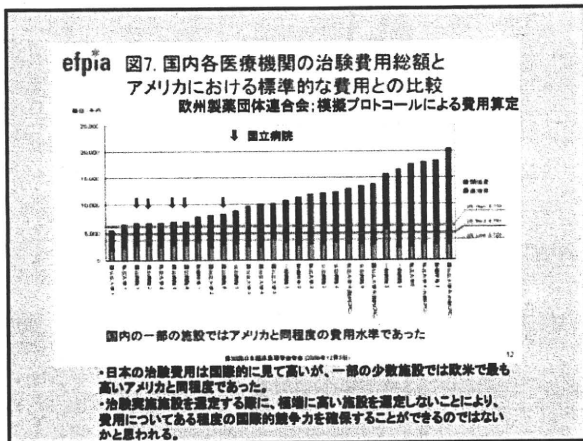
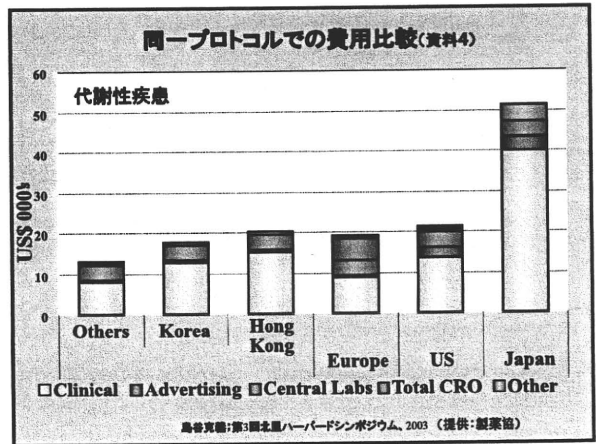
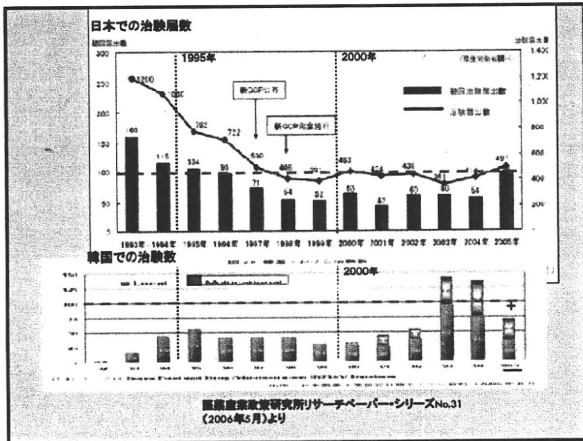
医薬品医療機器総合機構研究開発データベースシリーズNo.31(2006年6月)より

国際共同治験について (2006年)

図2 各国における試験者募集中の治験プロトコルに占める国際共同治験の割合 (Ph II及び Ph III)



*NH 登録データに基づく (2006.8.24時点)
医療研ニュース



未承認薬を使用、承認を得るためには

- 治験の実施
- 医師主導治験の実施
- 公知申請による対応
(適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて
:研 第4号、医薬審第104号 平成11年2月1日)
- 先進医療としての実施
(施設基準の評価有り)

医師主導治験

● 医師が自ら承認取得のため治験を実施

<ポイント>

- ・治験薬提供の可否
 - ・治験薬概要書の入手
 - ・モニタリング・監査の実施者
 - ・補償
 - ・治験相談 (PMDA) への対応
 - ・成果の帰属
- 製薬企業との相談

☆NHOの場合

- ① 医療機関 医師と本部総合研究センターとの検討
- ② 製薬企業と医師、本部との実施に当たっての検討
- ③ 本部と医療機関間での業務配分について検討
- ④ 医療機関で実施計画書、CRF、ICF等関連資料の作成(本部が作成協力)
- ⑤ 医療機関より治験相談 (PMDA) の実施
- ⑥ NHO-CRBIによる審査
- ⑦ 治験届け
- ⑧ 各参加医療機関における治験開始

公知申請について

2課長通知では、
「関係学会の要望・・・医療上必要・・・医学薬学上公知・・・のもの」

臨床試験(治験)の全部又は一部を新たに実施することなく承認

- 現在、「医療上の必要性の高い承認薬・適応外薬検討会議」(厚生労働省)で各診療区分において検討中。
- 医療上の必要性が評価された品目について「薬事食品衛生審議会」において公知申請の妥当性を判断

- ・22年8月30日:5成分10品目
ワルファリン:小児における維持投与量 等
- ・22年10月25日:3成分8品目
アザチオプリン:全身性血管炎、Churg-Strauss症候群、・・・ 等
- ・22年10月29日:5成分14品目
バルプロ酸Na:片頭痛の発症抑制
ペラバミル塩酸塩:小児用量 等

→これにより承認を待たずに保険適用が可能に!

先進医療制度について

健康保険法(第63条第2項第3号)に基づく評価療養
(保険導入のための評価をおこなうもの)

- 先進医療(第2項先進医療)
- 高度医療(第3項先進医療) } 未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いた医療技術について高度医療評価会議にて評価
(施設基準、試験計画、期間、症例数、モニタリング体制等)

→認められることで保険診療との併用が可能に

目次

1. はじめに ~医療機関での印象~
2. 医薬品の開発につながる手続き
3. 治験の必要性
4. 治験を実施する上で必要な事項
5. NHOの治験実施
6. まとめ

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”として一般からの認識も向上
(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・・・

目次

1. はじめに ～医療機関での印象～
2. 医薬品の開発につながる手続き
3. 治験の必要性
4. 治験を実施する上で必要な事項
5. NHOの治験実施
6. まとめ

治験を行うためには

- GCP省令等の法令の遵守
- 作業効率の向上
- チーム治験の構築

GCP省令における責任(分担)医師

GCP省令第42条～第49条

【第42条】責任医師の要件

- 1)十分な教育、訓練を受け臨床経験を有する
- 2)プロトコル、治験薬に精通
- 3)時間的な余裕

—ここに記載される他の要素—

- ・治験依頼者のモニタリング・監査
- ・IRBへの対応
- ・規制当局への対応
- ・期間内に治験を達成
- ・分担医師、CRC等の確保と治験に対応できる設備

第43条 治験分担医師等

業務の分担と院長による指名(CRCの指名を含む)

第44条 被験者となるべき者の選定

治験の目的に応じて、症状、年齢、同意能力等を考慮

・“社会的に弱い立場にある者”の治験参加について
配慮すべき旨 記載

第45条 被験者に対する責務

治験薬の適切な管理をさせる

他の医師による診療がある場合の対応

(その医師へ情報提供)

被験者に生じた有害事象への対応

第46条 プロトコルからの逸脱

逸脱の事例についてすべて記録が必要。

緊急の危険回避のための逸脱等では事前の審査が不要。

その場合でも委員会の承認が必要

-逸脱の事例-

<同意手続き>

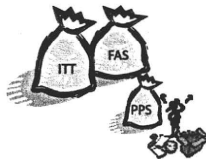
- ・同意書の記載(必要事項)漏れ
- ・契約前の同意取得
- ・登録時確認項目の漏れ

<投与・検査>

- ・検査項目の実施漏れ
- ・投与スケジュール上の許容範囲外投与
- ・併用制限薬の用量変更、併用禁止薬の投与 ... 等

- キーコードの開鎖:無作為割り付け等による試験で開鎖する場合は
プロトコルに従い実施。

Ex.「重篤な有害事象や被験者の妊娠など安全性を確保するために
割り付け状態を知る必要が生じた場合・・・」



第47条 症例報告書

実施計画書に従って作成。責任医師の確認が必要。

記名・捺印又は署名

○グローバル治験では検査伝票等、発生する書類に署名が
必要な場合があります。

第48条 副作用等の報告

1年1回は実施状況を報告。

有害事象について新規性、重篤性、因果関係等を判断

★院長、治験依頼者に報告→IRBへの審議

重篤な有害事象は直ちに報告を!

第49条 治験の中止等

被験者への連絡と以後の診療

中止、終了時には院長への報告

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。

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

ポイント表と研究費算定

項目	ポイント	算定方法
A 治験実施費(標準)	2	標準
B 治験実施費(標準)×0.5	1	標準
C 治験実施費(標準)×1.5	3	標準
D 治験実施費(標準)×2	4	標準
E 治験実施費(標準)×3	6	標準
F 治験実施費(標準)×4	8	標準
G 治験実施費(標準)×5	10	標準
H 治験実施費(標準)×6	12	標準
I 治験実施費(標準)×7	14	標準
J 治験実施費(標準)×8	16	標準
K 治験実施費(標準)×9	18	標準
L 治験実施費(標準)×10	20	標準
M 治験実施費(標準)×11	22	標準
N 治験実施費(標準)×12	24	標準
O 治験実施費(標準)×13	26	標準
P 治験実施費(標準)×14	28	標準
Q 治験実施費(標準)×15	30	標準
R 治験実施費(標準)×16	32	標準
S 治験実施費(標準)×17	34	標準
T 治験実施費(標準)×18	36	標準
U 治験実施費(標準)×19	38	標準
V 治験実施費(標準)×20	40	標準
W 治験実施費(標準)×21	42	標準
X 治験実施費(標準)×22	44	標準
Y 治験実施費(標準)×23	46	標準
Z 治験実施費(標準)×24	48	標準
AA 治験実施費(標準)×25	50	標準
AB 治験実施費(標準)×26	52	標準
AC 治験実施費(標準)×27	54	標準
AD 治験実施費(標準)×28	56	標準
AE 治験実施費(標準)×29	58	標準
AF 治験実施費(標準)×30	60	標準
AG 治験実施費(標準)×31	62	標準
AH 治験実施費(標準)×32	64	標準
AI 治験実施費(標準)×33	66	標準
AJ 治験実施費(標準)×34	68	標準
AK 治験実施費(標準)×35	70	標準
AL 治験実施費(標準)×36	72	標準
AM 治験実施費(標準)×37	74	標準
AN 治験実施費(標準)×38	76	標準
AO 治験実施費(標準)×39	78	標準
AP 治験実施費(標準)×40	80	標準
AQ 治験実施費(標準)×41	82	標準
AR 治験実施費(標準)×42	84	標準
AS 治験実施費(標準)×43	86	標準
AT 治験実施費(標準)×44	88	標準
AU 治験実施費(標準)×45	90	標準
AV 治験実施費(標準)×46	92	標準
AW 治験実施費(標準)×47	94	標準
AX 治験実施費(標準)×48	96	標準
AY 治験実施費(標準)×49	98	標準
AZ 治験実施費(標準)×50	100	標準

CRB対象治験
 =「ポイント数」×6,000円×「症例数」
 ×2.3×消費税
 +初期費用105,000円

施設IRB
 =「ポイント数」×6,000円×「症例数」
 +治験集管理費(別ポイント表)
 +旅費、謝金、備品、委託費
 +CRC人件費
 +負担軽減費
 ×事務費(10%)×管理費(30%)×消費税
 (初期費用は契約額の30%)

(参考) WBDCを利用した治験の進捗管理システムの構築

「CRC-Log Book」

「FPI」「LPJ」(日付)、「実施例数」、「組み入れ可能例数」は自動表示

自施設の契約情報、進捗等を表記・入力

同じ期間を実施する他のNHO医療機関の進捗を表記

目次

1. はじめに ~医療機関での印象~
2. 医薬品の開発につながる手続き
3. 治験の必要性
4. 治験を実施する上で必要な事項
5. NHOの治験実施
6. まとめ

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

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。...

ご静聴ありがとうございました。

Back Up

HOSPNet掲示板に参加意向調査の結果を掲載中

治験等調査進捗状況 2019年10月21日

治験番号	治験名	実施機関	調査状況	備考
19001	2019-09-01 アムネピタール錠 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19002	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19003	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19004	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19005	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19006	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19007	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19008	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19009	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19010	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19011	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19012	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19013	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19014	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19015	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19016	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19017	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19018	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19019	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19020	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19021	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19022	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19023	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19024	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19025	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19026	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19027	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19028	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19029	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19030	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19031	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19032	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19033	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19034	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19035	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19036	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19037	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19038	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19039	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	
19040	2019-09-01 治験1-9実施	株式会社 武蔵野薬業	調査中	

調査理由のポイント

調査対象/参加治験数

○被験者負担軽減費

- 基本的に「交通費」、「食費」等の費用(「謝金」ではないことに留意)
- 治験実施の際の1来院につき算定(入院の場合、原則「入退院」で1回)
- 支払いの発生ポイントについては治験依頼者に確認
開始時期、有害事象発生時の来院、
- 製造販売後臨床試験の場合は試験毎の調整が必要

「治験を円滑に推進するための検討会」報告書(抜粋)

才. 治験参加に伴う負担の軽減

... 基本的に被験者が治験に参加することは、被験者の善意という要素によるものではあるが、治験参加により生じる被験者の負担につき、実際にかかった費用を勘案しつつ、治験審査委員会の承認を得た上で、社会的常識の範囲内において適切な金銭等の支払が考慮されることが適当である。

(...約3,000円から約10,000円(平均約7,000円/回))

国際共同治験のインフラ整備

- 英語力(プロトコル、CRFの対応)
- EDCへの対応(電子データ提出等も)
 - 専用端末・高速の回線
(eCRF入力、SDV用に複数の設定を)
- 国際通話...特にFAX国際通話(送受信)の可否は要確認
- IVRS(音声被験者登録システム)への対応
- 資料保管場所の確保(長期保管の必要性)
- 検体の海外搬送対応
(手順、作業の複雑さ、英語対応)
- 検査機器の品質管理(精度管理記録の有無、治験用として搬入するケースも)
スパイロメーター、ECG、血圧計、体重計 等

依頼者からの要望、コメント

- 「参加意向調査」の回答は正確に…。
- 各疾患に対する患者数の把握を。
- 「審査依頼書」等の作成は本来の作成者側で。
- 「統一書式」をmodifyしないで(ヘッダーの追加…等)。
- 「eCRF」の入力を早くしてほしい(遅い)。
- 依頼者側のIRB出席の要否
- 治験関連書類 郵送の可否
- ヒアリング実施(各部署の対応)、Dr.アポイント
…一元的な対応を。
- 症例ファイル、併用禁止薬リストのカスタマイズ
…業務の分担・範囲を一度ご検討下さい。

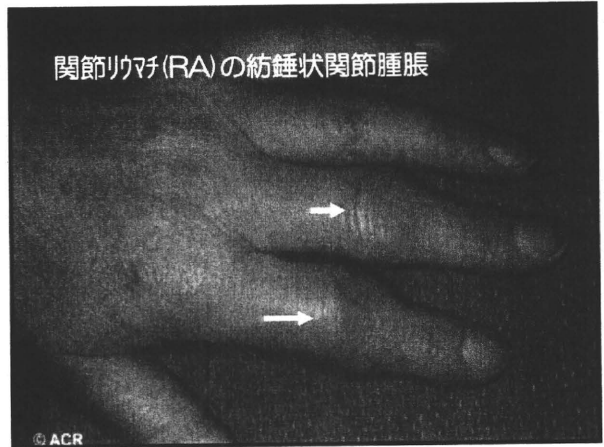
平成22年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修
平成23年2月21日

相模原病院リウマチ科の治験の現状 -CRCが治験を支えている-

當間重人

独立行政法人 国立病院機構相模原病院
臨床研究センター・リウマチ性疾患研究部

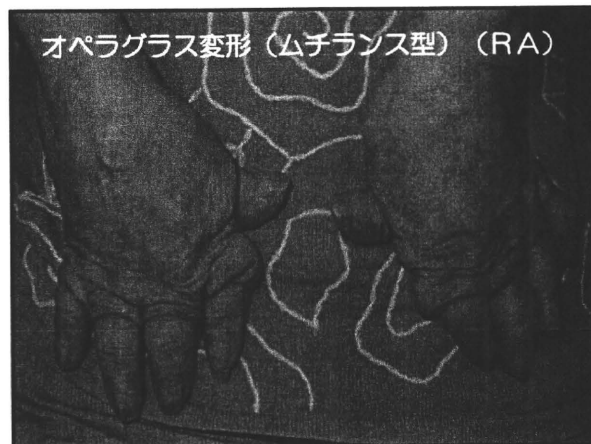
関節リウマチ(RA)の紡錘状関節腫脹



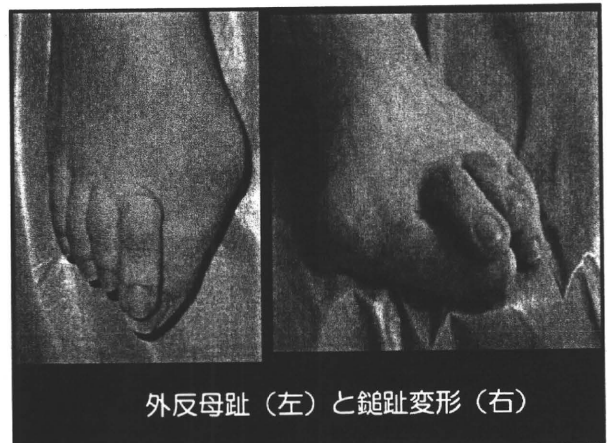
手指の尺側変位 (RA)



スワンネック変形 (RA)



オペラグラス変形 (ムチランス型) (RA)



外反母趾 (左) と槌趾変形 (右)



関節リウマチの治療法

- ・基礎療法：安静、教育
- ・内科的治療：薬物療法
- ・整形外科的治療：
 - 滑膜切除術、人工関節置換術、関節固定術等
- ・リハビリテーション



RAにおけるピラミッド治療計画の総括

RA発症後20年で、19%が寝たきり

→未治療群と同様の予後であった。
(Scott DL: Lancet, p1108, 1987)