

National Hospital Organization
臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会（の下の専門委員会）にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

- 臨床研究の形態と倫理指針の範囲
- 倫理審査委員会の充実
- 被験者の健康被害の防止及び救済
- 公的研究費や他制度との関連

臨床研究環境の整備
臨床研究の安全性の向上

平成26年7月31日改定
平成26年厚生労働省告示第415号
平成15年7月9日改定

National Hospital Organization
臨床研究計画書に記載すべき事項①

第2 研究者等の責務等 2 研究責任者の責務等 (1) <細則>

- ・ 被験者の選定方針
- ・ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不fastな状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）
- ・ 共同臨床研究機関の名称
- ・ 研究者等の氏名
- ・ インフォームド・コンセントのための手続
- ・ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書（観察研究においても、試料等の採取に優越性を伴うものについては、第1の3(1)及び(2)に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

- ・ 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

26th July 2014 名称・臨床研究に関する倫理指針改定後第4版（北関東医療センター） 22

National Hospital Organization
臨床研究計画書に記載すべき事項②

- ・ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）
- ・ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 代諾者を選定する場合はその考え方

26th July 2014 名称・臨床研究に関する倫理指針改定後第4版（北関東医療センター） 23

National Hospital Organization
被験者等に対する説明事項①

第4 インフォームド・コンセント <細則>

- ・ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ・ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ・ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ・ 被験者として選定された理由
- ・ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ・ 研究者等の氏名及び職名
- ・ 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不fastな状態、当該臨床研究終了後の対応
- ・ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独立性の確保に支障がない範囲内、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること

26th July 2014 名称・臨床研究に関する倫理指針改定後第4版（北関東医療センター） 24

National Hospital Organization
被験者等に対する説明事項①

- ・ 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ・ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ・ 第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）
- ・ 観察研究にあっては、試料等の採取が優越性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

- ・ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

26th July 2014 名称・臨床研究に関する倫理指針改定後第4版（北関東医療センター） 25

National Hospital Organization
倫理審査委員会の設置者の責務

第3 倫理審査委員会

- (2) 委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わせなければならない。
- (3) (2)に規定する当該倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。
- (4) (2)に規定する倫理審査委員会の名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

「臨床研究に関する倫理指針」第3(4)に基づく倫理審査委員会情報の報告について
(平成23年3月10日 医政研発0910第1号)

「臨床研究倫理審査委員会報告システム」(<http://nri.mhlw.go.jp/>)

26th July 2014 名称・臨床研究に関する倫理指針改定後第4版（北関東医療センター） 26

National Hospital Organization

そうはいいても...
ただでさえ忙しい臨床の中で研究なんて、どうすればいいの？

**質の高い臨床研究の実現のために
CRCがいますよ！**

26th July 2011 臨床・臨床研究に関する医師等研修センター 33

National Hospital Organization

CRC (Clinical Research Coordinator) とは

「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」(新GCP省令)
第2条14項
この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師または治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験にかかる業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

ICH GUIDELINE E6 (GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE)
1. Glossary 34 Investigator
A person responsible for the conduct of the clinical trial at a trial site. If a trial is conducted by a team of individuals at a trial site, the investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator. See also Subinvestigator.

治験・臨床研究が、被験者の安全、人権、および福祉を守り、科学的に、また、信頼性高く実施されるよう、担当医師や院内の関係部署、依頼者（製薬企業等）や業務委託者（データマネジメント等）との連絡・調整を行う者。

14th July 2011 臨床・臨床研究に関する医師等研修センター 32

National Hospital Organization

CRCの誕生

- 日本におけるCRC誕生
 - 1997年の新GCP省令の施行をきっかけに養成研修スタート
 - 当時の呼び名は、「治験コーディネーター」
 - 薬剤師、看護師、臨床検査技師等のCRCが誕生
- その後、活躍の場を拡大
 - 「新たな治験活性化5カ年計画」平成19年文部科学省・厚生労働省
 - CRCがより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める

CRCは臨床研究の倫理、方法論等の勉強をしています。ぜひ、相談してみてください。
かくいう私も、Dr. が行う基礎研究の指針適合性や、看護研究のプロトコル作成や指針適合性についてなどと相談を兼ねながら、自ら勉強させていただきました！

26th July 2011 臨床・臨床研究に関する医師等研修センター 39

National Hospital Organization

海外のCRC 参考：ナースのための臨床試験入門

- 欧米では...
 - 日本より早くから臨床試験がさかんに実施されていた欧米では、自然発生的に臨床試験の支援人材が誕生
 - 1976年 ACRP: Association of Clinical Research Professionals
 - 1992年 SoCRA: Society of Clinical Research Associates
 - 欧米は、看護師が臨床試験を支援する機会が多かったことから、とくにがん領域ではリサーチナース (Research Nurse) と呼ばれることも多い
 - 米国の看護学の教科書においては、臨床看護師とリサーチナースの役割は明確に区別されている。
- 韓国では...
 - 99.9%が看護師

12th June 2011 日本看護協会 <<CRC養成研修>> 40

National Hospital Organization

看護師とリサーチナースの役割の違い①

臨床看護師	
主たる看護の担い手であり、臨床試験に参加する患者に対する基本的な看護を提供	
1. 試験薬等の基本的な特徴の理解	7. 治療や疾患に関する反応の記録
2. 患者への安全・安楽なケアの提供	8. 必要な資源の照会
3. 副作用症状のアセスメント	9. 継続看護
4. 患者教育	10. 倫理的視点の活用
5. インフォームド・コンセントの確認・補助	11. 試験についての態度の自覚
6. アドボカシー：患者の擁護者	12. 試験薬の投与

(ナースのための臨床試験入門より抜粋)

17th June 2011 日本看護協会 <<CRC養成研修>> 41

National Hospital Organization

看護師とリサーチナースの役割の違い②

リサーチナース	
その専門性を活かしてより臨床試験に特化した役割を有し、患者も含めて臨床試験関連スタッフの調整者・協働者として機能	
1. 臨床試験のデザイン作りと試験の実行	8. 試験についての態度の自覚
2. 臨床試験の円滑な実行のための調整	9. 製薬企業や治療プログラムとのリエゾン（架け橋）
3. 看護師や患者への教育的役割	10. 患者のデータ収集、診療記録の確認
4. 試験計画書に必要な資料の開発	11. 治療効果の早期確認、副作用の監視
5. 業務動態に関するデータ収集	12. データ分析と解釈の補助
6. 医療スタッフとの協働	13. 患者と試験計画書のアドボケート
7. 患者と医師、看護師と医師との間のリエゾン（架け橋）	14. データの要約の補助

(ナースのための臨床試験入門より抜粋)

17th June 2011 日本看護協会 <<CRC養成研修>> 42



National Hospital Organization

医療研究の推進を図る上で、臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に関わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目指して...

最後に...

医学系研究の推進を図る上で、臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に関わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進を図られることを目指して...

ご清聴ありがとうございました。

ご質問はいつでもどうぞ
ushirozawa-nobuko@nho.hosp.go.jp

26th July 2011

医療・臨床研究に関する問い合わせ対応センター

43

平成23年度 医師対象研修（北海道医療） アンケート集計表

開催日： 7月 26 日（火）

アンケート数 82

アンケート回収率：77.3%

I. 基礎情報（受講者の属性調査）

職名							性別		経験年数				
医師	看護師	薬剤師	診療放射線技師	臨床検査技師	事務	その他	男	女	1年未満	1～3年	4～6年	7～9年	10年以上
34.1%	57.3%	1.2%	0.0%	1.2%	3.7%	2.4%	42.7%	57.3%	11.0%	24.4%	13.4%	6.1%	43.9%

II. 研修内容に関するアンケート

全体評価					講義内容					講義時間					講義難易度					今後も必要か				
価値なし	価値少ない	いどちらとも	価値有り	有り極めて価値	価値なし	価値少ない	いどちらとも	価値有り	有り極めて価値	ぎ時間が多すぎ	やや多い	適当	やや少ない	すぎ時間が少な	難しすぎる	やや難しい	適当	やや易しい	易しすぎる	全く無駄	い特に必要無	いあっても良	必要	必須
1.2%	1.2%	15.9%	63.4%	11.0%	1.2%	2.4%	18.3%	65.9%	11.0%	11.0%	37.8%	46.3%	1.2%	0.0%	3.7%	37.8%	57.3%	0.0%	1.2%	0.0%	7.3%	57.3%	28.0%	2.4%

平成23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11月 1日（火） 18:00～20:00

場 所： 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室（2階）

対 象： 国立病院機構 高崎総合医療センター 職員

司会 国立病院機構 高崎総合医療センター
臨床研究部長 高木 均

18:00～18:10 開会の挨拶

国立病院機構 高崎総合医療センター
院長 金澤 紀雄

18:10～18:40 治験・臨床研究におけるNH0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

18:40～19:10 臨床研究と倫理的原則

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
主査 後澤 乃扶子

19:10～19:25 当院における治験・臨床研究の取組み

国立病院機構 高崎総合医療センター
消化器科医長・臨床研究部室長(併) 長沼 篤

19:25～19:40 マンモグラフィ併用乳癌検診における3Dマンモグラフィ・
トモシンセスの有用性について

国立病院機構 高崎総合医療センター
乳腺内分泌外科 鯉淵幸生

19:40～19:55 質疑応答、アンケート

19:55～20:00 閉会の挨拶

国立病院機構 高崎総合医療センター
副院長 佐々木 豊志

※ 当研修に出席されますと受講証明書が発行されます。

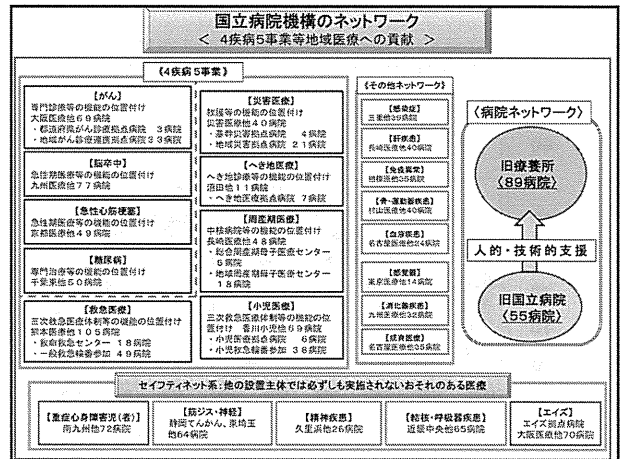
治験・臨床研究における NHOの方向性

2011年11月1日

NHO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



本日のテーマ

- ・ 独法評価委員会と治験売上激減危機
- ・ 治験：中央治験事務局へのVersion UP
- ・ 理化学研究所との共同研究事業
- ・ NHOの臨床研究体制・評価と研究実績
- ・ CRCの処遇改善と臨床研究のすゝめ

平成22年度独立行政法人評価委員会 国立病院部会 8月24日 個別項目に関する評価結果 集計表

評価項目	評価結果	平成22年度評価結果					21年度評価結果				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1 経営業務の改善の促進	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
2 経営業務の健全・安心・透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
3 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	S	B	A	S	B	A	A	A	
4 経営業務の効率化	4.4	4.0	S	B	A	S	B	A	A	A	
5 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
6 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
7 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
8 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
9 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
10 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
11 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
12 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
13 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
14 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
15 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
16 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
17 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	
18 経営業務の透明性の確保	4.4	4.0	A	A	A	A	A	A	A	A	

4.57ショック

治験売上激減危機

ギリシャ危機だけではなかった



平成23年度9月まで
23.89億円

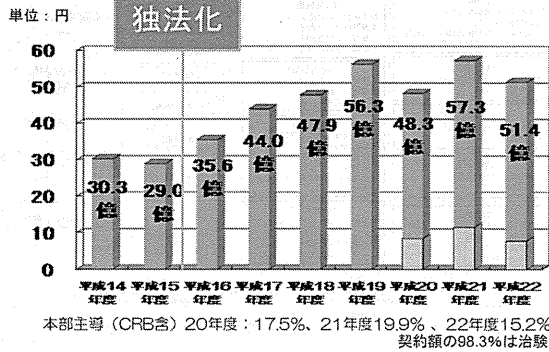


平成22年9月までと比べて
16%減
平成21年9月までと比べて
25%減

治験の落ち込みをなんとかして

治験
24年度契約から治験会計を変える
中央治験審査委員会から中央治験事務局へ

国立病院機構受託研究実績の年次推移



WBDCを利用した治験の進捗管理システムの構築

WBDC: Web-based Data Capture

システム名称: 「CRC-Log Book」 (平成22年11月～)

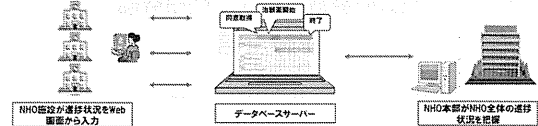
目的: 国立病院機構本部が各医療機関の治験の実施状況をオンタイムに把握

- ・進捗促進対策の早期実施
- ・疾患領域毎の実績を把握
- ・本部、各医療機関における情報共有(実施上のノウハウ、注意喚起等)

方法: インターネット回線を利用

- ・治験の進捗を医療機関のCRCが入力
- ・自施設以外の参加医療機関(NHOのみ)の進捗を参照

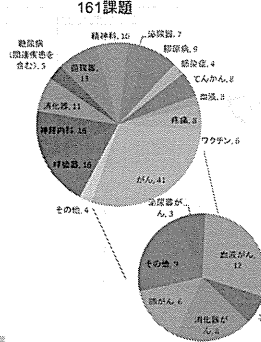
対象: NHO医療機関で実施する治験及び製造販売後臨床試験



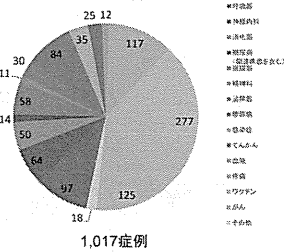
NHO22年度新規開始プロトコール

www.nhoerc.jp

プロトコール数
161課題



新規登録症例数



1,017症例

National Hospital Organization Clinical Research Center

治験・製造販売後臨床試験に係る請求方法の変更 —Performance Based Paymentの導入—

本部契約、施設独自契約を一本化
治験経理の前受金処理をやめ、即収益化(翌年度末までに費用化)
契約毎から治験責任医師毎に管理

固定費: 治験開始前の費用を契約締結時に請求する
 原則 算定総額の 15～20%
 初回IRB費用
 治験管理費
 CRC等的人件費(同意説明文書の作成等に係るもの)
 施設管理費(上の費用に係るもの)

変動費: 実績に基づき請求する
 症例ごとの進捗度に応じて費用を算定
 3か月に1度集計の上、請求する
 原則 算定総額の 85～70%

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 8月現在)

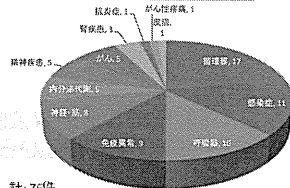
www.nhoerc.jp

- ・新規課題(平成23年4月～8月) 計17件
- ・現在、実施中の課題: 計46件(治験44件、製造販売後臨床試験2件)
- ・参加中の医療機関: 延べ259施設(平均 約5.6施設/課題、最大 21施設/課題)

●審査依頼課題件数

内訳	件数
国際共同治験	34
国内治験	36
医師主導治験	6

●CRB課題 薬効分野別件数

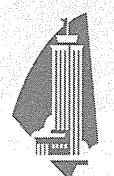


計: 76件
(終了課題30件を含む)

National Hospital Organization Clinical Research Center

治験依頼者、本部、病院の関係

治験依頼者



One stop serviceへ

本部総合研究センター
治験研究部治験推進室

病院 治験管理責任者
治験管理実務責任者

HOSPnet

治験推進室を第2治験事務局として契約事務代行

公印の管理方法
治験推進室の位置づけを手順書に反映させる手続きが必要

- 依頼者に対する総合的な窓口
- 医療機関の情報提供(意向調査含む)
- 治験の進捗・実施に関して意見交換
- 契約関係事務手続
- 治験実施に関する相談受付 ほか

- 病院に対する支援と意見集約
- ネットワークを利用した治験の紹介・実施
- 教育研修の実施(医師、CRC、事務員等)
- 病院支援(契約事務代行・体制整備など)
- 治験実施状況 ほか

www.nhoerc.jp

理化学研究所との共同研究事業

National Hospital Organization Clinical Research Center

理化学研究所との連携

日本版NIH構想
理化学研究所と国立病院機構
究の力を結ぶ最良のコンビネーション

平賀大学から高度医療として承認

www.nhoerc.jp

NHOの臨床研究体制・評価と研究実績

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoerc.jp

第二期中期目標(平成21~25年度)

国際共同治験

医師主導治験

質の高い(GCP基準)の臨床試験実施主体を目指して

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoerc.jp

研究費の所在

- NHO内部 運営費交付金
- 厚生労働科研費
- 文科研費 (JSTも含む)
- 寄付金 (企業など)
- 治験

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoerc.jp

平成23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)

運営費 研究費	研究経費 基礎分30%+実績分70% (センター・部・院内横榜)	助成金 5.4億円	運営費 交付金 研究費
	人件費 過去3か年の実績に応じ 配分 (センター・部)	助成金 14.2億円	
	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)	運営費交付金 8.9億円	
			運営費交付金 17.3億

- 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

エイズ4.54億円
(平成22年度踏定)
厚生労働科学研究費19億7,877万円
文部科学研究費2億7,029万円
その他の競争的資金5億274万円
(合計) 27億5,180万円

National Hospital Organization Clinical Research Center

臨床研究活動実績の評価項目

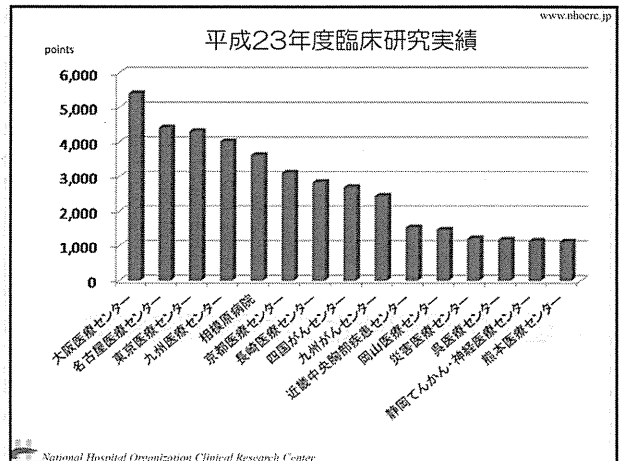
www.nhoerc.jp

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 特許・知的財産収入		単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5		収入として	万円	0.2	
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25		特許等出願件数	件数	10	
受託臨床研究(IREACH 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		特許等取得件数	件数	50	
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25		③ 業績発表、独自研究			
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25		インパクトファクター	—	2	
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	本	3	
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		(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	5	
臨床研究などプロトコル作成	件	3		和文原著論文数	本	1	
② 競争的資金獲得額				(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5	
文部科学省科学研究費	万円	0.1		和文総説・寄書数	本	1	
厚生労働省科学研究費	万円	0.05		(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5	
その他の財団などからの研究費	万円	0.1		国際学会発表(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	2	
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1			回	1	

医療第1109002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。

National Hospital Organization Clinical Research Center



平成23年度助成金配布額

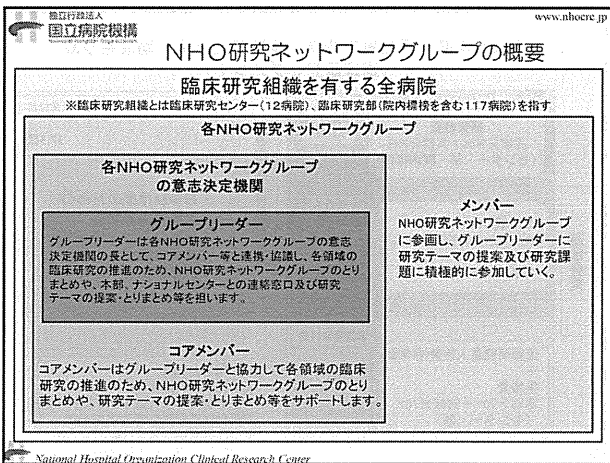
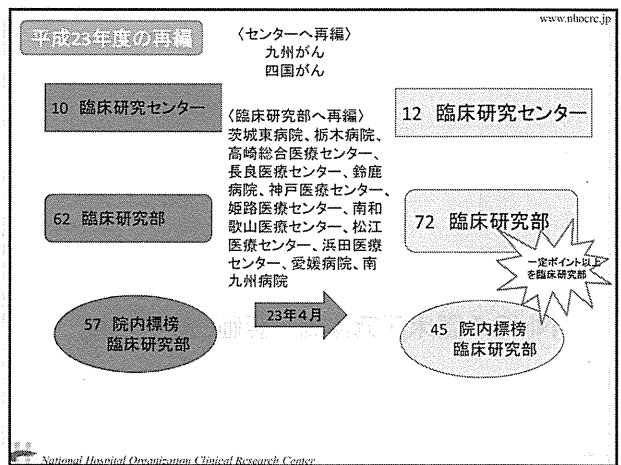
www.nhoerc.jp

施設	ポイント	基本額		合計	施設	ポイント	基本額		合計
		3.0%	7.0%				3.0%	7.0%	
大阪医療	5401.79	1,335,000	25,782,000	27,117,000	CW	30.25	655,000	144,000	799,000
名古屋医療	4420.87	1,310,000	21,079,000	22,389,000	CX	28.50	655,000	136,000	864,000
東京医療	4316.38	1,310,000	20,580,000	21,890,000	CY	25.00	655,000	119,000	844,000
九州医療	4024.93	1,310,000	19,191,000	20,501,000	GZ	24.50	655,000	117,000	794,000
相模原病院	3622.58	1,310,000	17,272,000	18,582,000	DA	19.25	655,000	92,000	794,000
京都医療	3115.54	1,310,000	14,855,000	16,165,000	DB	13.50	655,000	64,000	784,000
長崎医療	2848.44	1,310,000	13,572,000	14,882,000	DC	9.20	655,000	44,000	774,000
四国がん	2697.71	1,310,000	12,863,000	14,173,000	DD	5.50	655,000	26,000	764,000
九州がん	2447.36	1,310,000	11,669,000	12,979,000	DE	3.25	655,000	15,000	734,000
近畿中央 胸部疾患	1535.09	1,310,000	7,319,000	8,629,000	DF	2.00	655,000	10,000	694,000

配布額 = 131万円 + 4,768円 × ポイント 総額5億4千万円

50ポイント以下の施設の基本額は半額

National Hospital Organization Clinical Research Center



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
Glucagon-like peptide 1R

臨床試験の目的
2型糖尿病病態者を対象とし、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(S2NHQ病院)

目標症例数
1,200例

試験スケジュール
0M 12M 24M 36M 48M 60M 72M 84M 96M

試験終了時点の検査項目
血糖検査(空腹時血糖値、HbA1c)
膵臓β細胞機能検査(インスリン、Cペプチド)
膵臓β細胞機能検査(インスリン、Cペプチド)
膵臓β細胞機能検査(インスリン、Cペプチド)

試験終了時点の検査項目
① シタグリプチン30mg (薬物)
② シタグリプチン30mg 投与開始時 (併用療法)

National Hospital Organization Clinical Research Center

プレパデミックワクチンに関する平成23年度臨床研究 概要
沈降インフルエンザワクチン(H5N1)を用いたパンデミック対応(異種株連続接種によるパンデミック対応株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果)の研究

目的
① 1回接種と2回接種で、適当な免疫応答が誘導された際の基礎免疫性(抗体価)と交叉免疫性を確認し、パンデミック株出現前でもパンデミック株に対して免疫応答が誘導される可能性を探ること。
② 1回接種後、半年して同種あるいは異種株接種後、交叉免疫性を確認することで1回接種による基礎免疫誘導効果(有効な種量の少量化)の可能性を探索すること。
③ 接種の増強に必要な種量選別による安全性の確認

試験スケジュール
0M 12M 24M 36M 48M 60M 72M 84M 96M

試験終了時点の検査項目
① シタグリプチン30mg (薬物)
② シタグリプチン30mg 投与開始時 (併用療法)

National Hospital Organization Clinical Research Center

新しい知見が得られたら、発表前に
特許申請を

National Hospital Organization Clinical Research Center

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21年度	平成22年度
英文原著論文	1,388	1,639
上記に係るインパクトファクター	3,435	4,541
和文原著論文	1,545	1,545
和文総説	1,793	2,108
国際学会発表	789	860
国内学会発表	14,057	15,585

※「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。

National Hospital Organization Clinical Research Center

治験・臨床研究を円滑に進めるために
CRCの処遇改善と臨床研究のすゝめ

National Hospital Organization Clinical Research Center

●CRC定員化施設(68施設・177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	相模原病院	4	大阪医療センター	6	四国がんセンター	11
北海道医療センター	1	西新羽中央病院	2	近畿中央胸部疾患センター	4	愛媛病院	1
道北病院	2	新潟病院	1	刀根山病院	2	高知病院	1
弘前病院	2	まつもと医療センター	1	大阪南医療センター	4	小倉医療	1
仙台医療センター	3	長野病院	2	神戸医療センター	1	九州がんセンター	9
水戸医療センター	3	金沢医療センター	2	姫路医療センター	2	九州医療センター	7
柳木病院	1	静岡てんかん・神経医療センター	2	浜田医療センター	1	福岡病院	2
高崎総合医療センター	2	天竜病院	1	岡山医療センター	4	福岡東医療センター	2
埼玉病院	2	静岡医療センター	2	南岡山医療センター	2	肥前精神医療センター	2
千葉医療センター	2	名古屋医療センター	7	呉医療センター	4	徳野医療センター	2
千葉東病院	3	聖橋医療センター	1	福山医療センター	1	長崎医療センター	5
下志津病院	1	三重病院	1	広島西医療センター	3	熊本医療センター	6
東京医療センター	5	三重中央医療センター	2	東広島医療センター	2	菊池病院	1
災害医療センター	1	京都医療センター	4	関門医療センター	2	熊本再春荘病院	2
東京病院	2	宇多野病院(1名は期間限定)	5	山口宇部	2	大分医療センター	1
村山医療センター	2	舞鶴医療センター	1	岩国医療センター	2	別府医療センター	1
横浜医療センター	2	南京都病院	2	香川小児病院	1	鹿児島医療センター	2

CRCに気持ちよく 臨床試験に關与していただくために

研究費の半分を
CRC人件費分として配布

例: DELTA試験 (大規模EBM研究)

CRC関与なし 研究費25万円

研究費

CRC関与あり 研究費25万円+CRC人件費分25万円

研究費

CRC人件費

21年度EBM研究では
Milestone paymentも導入

CRCの定員についての基本的考え方 (案)

		薬剤師		看護師	
		治験主任	係員	副師長	係員
各職種 1人目	あるいはEBM等 研究費 CRC業務相当分 回送額換算	700万円	—	700万円	—
各職種 2人目 以上	あるいはEBM等 研究費 CRC業務相当分 回送額換算	1,000万円	600万円	1,000万円	600万円

人件費を治験収入: 最初の4,000万円までは
人件費=治験収入×0.35
4,000万円以上

人件費=(治験収入-4,000)×0.3+1,400(万円)

ある施設の治験売上が10,000万円で、EBM等の研究費CRC業務相当分回送額が600万円あった場合、人件費枠は(10,000-4,000)×0.3+1,400+600=3,800万円
治験主任1名、副師長1名(人件費1,400万円)に加えて治験主任1人と副師長1人(全体で4名、人件費3,400万円)あるいは治験主任(副師長)1名と係員2人(全体で5名、人件費3,600万円)あるいは係員なら4名(全体で6名、人件費3,800万円)まで可能。

国際共同治験への対応は英語だけではない

www.nhocrc.jp

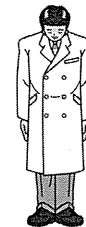
薬剤師・看護師などの
専門職としての高い能力

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

高い処遇も可能な唯一の部門
認定非常勤CRCの給与体系(案)



National Hospital Organization Clinical Research Center



ご清聴ありがとうございました。



National Hospital Organization Clinical Research Center
www.nhocrc.jp

Clinical Research Center, National Hospital Organization

臨床研究と倫理的原則

本部 総合研究センター
治験研究部 治験推進室
後澤 乃扶子

1st Nov 2011 治験・臨床研究に関する医師等対象研修の医師等総合臨床センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

用語の定義：「臨床研究」とは

「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)

第1 基本的考え方 3 用語の定義

(1) 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究*であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く)
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの

*「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

1st Nov 2011 治験・臨床研究に関する医師等対象研修の医師等総合臨床センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

ヘルシンキ宣言 世界医師会 (日本語訳：日本医師会訳)

A-5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.
医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。

A-7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症、および影響を理解し、予防、診断ならびに治療行為(手法、手順、処置)を改善することである。現在最善の治療行為であっても、安全性、有効性、効率、利用しやすさ、および質に関する研究を通じて、継続的に評価されなければならない。

A-8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.
医学の実践および医学研究においては、ほとんどの治療行為にリスクと負担が伴う。
http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

1st Nov 2011 治験・臨床研究に関する医師等対象研修の医師等総合臨床センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

研究すべきならば、どう研究すべきか?

- 正しい知識を得るために、正しい方法(正しく結論を導き出せる方法)で、臨床研究が行われなければならない
⇒臨床研究の科学性
- 少数の個人が他人あるいは社会の利益のために、研究の被験者として負担/リスクを背負わされる(搾取の可能性)
⇒倫理的配慮が必要

1st Nov 2011 治験・臨床研究に関する医師等対象研修の医師等総合臨床センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

ナチス・ドイツの非人道的な人体実験

ドイツのニュルンベルクにて、第二次世界大戦中にナチス・ドイツが各強制収容所の囚人を対象に行った残虐かつ非人道的な人体実験の罪を裁いた裁判「ニュルンベルク裁判」が開かれた。

<人体実験の例>

- 超高度実験： 高度20,000mに該当する低気圧にさらす実験、約80名が死亡
- 低体温実験： 低体温状態に陥った人間を蘇生させる実験、約90名が死亡
- マラリア実験： 1,000名をマラリアに感染させ、予防薬や治療薬の実験をした300~400名が死亡
- 断種実験： 多数の人間に断種可能な方法を検討する実験、数千名がX線や薬剤で不妊となり、副作用で苦しんだ。

(Emanuel EJ et al. Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research)

1st Nov 2011 治験・臨床研究に関する医師等対象研修の医師等総合臨床センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code) の制定

- 1947年8月 判決
「今回の人体実験という行為は、諸国家の基本原則に反して行われ、それも文明人に、公的良心や人権に背いて行われた、まさにその結果である」
- この判決に基づき、ナチスの人体実験に対する反省を踏まえ、1947年、人体を用いて試験を行う際に遵守すべき十項目の基本原則を定めた「ニュルンベルク綱領」が制定された。

被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要

1st Nov 2011 治験・臨床研究に関する医師等対象研修の医師等総合臨床センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

ヘルシンキ宣言 (Declaration of Helsinki) の制定

- 「ニュルンベルク倫理綱領」採択後、世界医師会は、ドイツのナチスが犯した医療犯罪を憂慮して、医療における人道的目標に向けての医師の奉仕的宣言として最初の重要な宣言として1948年に「ジュネーブ宣言」を採択。
- その後、一部修正されたのち、1964年にヘルシンキで開催された第18回世界医師会総会において、「ヘルシンキ宣言」が採択された。
- その後、これまでに8回の改定を経て、2008年にソウルで開催された第59回世界医師会総会において改定された宣言が最新版となっている。

医学の進歩は、
最終的に人間を対象とする研究を要する

日本医師会HPよりダウンロード可能
http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf

14 Nov 2011 小沢・臨床研究に関する医師会対象研修会 高松総合医療センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

「診療」と「研究」との違いとは？

- ベルモント レポート (Belmont Report)
 - 1974年、米国において国家研究法(National Research Act)が制定され、生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会 (the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)で取りまとめられた人を対象とする研究のための倫理原則とガイドライン。

A. 診療と研究の境界

- 「診療」とは、個々の患者または診療を受ける人の福利を高めるためにのみ考案された介入を意味しており、このため成功への期待を伴ってしかるべきものである。
- 医学あるいは行動学的な診療行為の目的は、特定の個人に対して診断を与え、予防的処置や治療を加えることを意味する。
- 「研究」とは、仮説を検証し結論を導き出せるようにし、そこから一般化できる知見を見いだす、もしくは見いだす契機となるように考案された行為。

14 Nov 2011 小沢・臨床研究に関する医師会対象研修会 高松総合医療センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

「診療行為」と「臨床研究」

医療技術の成熟度 ↑

他事目的・研究性 →

純粋な診療行為

成熟した医療技術であっても明らかに研究目的であれば臨床研究

未成熟な医療技術であること自体が臨床研究を意味するものではない

医療技術の成熟度、他事目的の意志の強さの兼ね合いではあるものの、診療以外の目的意識をもった段階で新たな倫理的配慮が求められる。

未成熟な技術・先端技術の臨床研究

14 Nov 2011 小沢・臨床研究に関する医師会対象研修会 高松総合医療センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

米国におけるガイドライン制定の経緯

- 米国の医学研究は戦争により政府による大規模な国家プロジェクトに発展
 - 前線の兵士のための囚人を対象とした実験 (イリノイ州の刑務所での蚊によりマラリアを感染させ、治療薬を試す実験など)
- 1966年 Harvard大医学部教授Beecher HKによる1950～60年代実施の22例の非倫理的報告 (N Engl J Med 274:1354, 1966)

14 Nov 2011 小沢・臨床研究に関する医師会対象研修会 高松総合医療センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

米国における非人道的な人体実験

< Tuskegee梅毒研究 >

1972年 New York Timesの一面トップにセンセーショナルな記事
「連邦政府による研究の梅毒犠牲者、40年間も治療されず」

- 1931年 公衆衛生局(PHS)はタスキギーのアフリカ系米国人男性399人の梅毒の自然経過をみる実験を開始
梅毒に罹患していない同年代の男性200人を対照群として経過観察
- 1946年～ 梅毒の治療にペニシリンが用いられるようになったが、この実験の患者や対照群には用いられず。
 - スタッフはアフリカ系米国人の看護士1名のみで医師は常駐せず。
 - 書面の研究計画書なし。
 - 患者には梅毒に罹患しているとの説明はなし。
 - ただ「悪い血」を持っていると説明され、治療として経時的に背髄穿刺。
 - 被験者は梅毒以外の医療費や葬儀費用の提供を受け、死後病理解剖された。
 - 研究成果は1936～72年まで17本の報告論文が公表されたが特に批判を受けず。
- 1997年 クリントン米大統領は生存している被験者5人らをホワイトハウスに招き、正式に謝罪した

14 Nov 2011 小沢・臨床研究に関する医師会対象研修会 高松総合医療センター

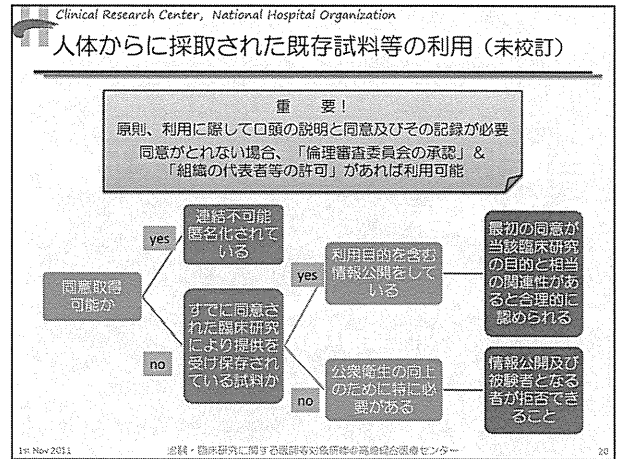
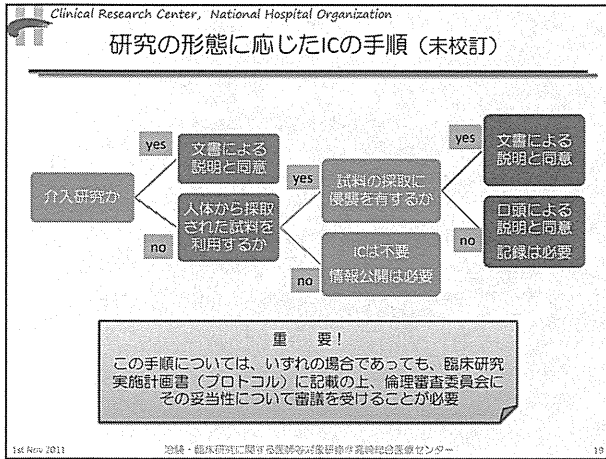
Clinical Research Center, National Hospital Organization

National Research Actの制定

ウィローブルック肝炎研究、タスキギー梅毒研究が報道され、医学研究に対する世論の批判が活発化

- 1974年 米厚生省(現DHHS)が資金援助する臨床研究に対する国家研究規制法 National Research Act成立
 - 生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会の設置、IRB設置義務など
- 1978年 Belmont Report (生物医学および行動科学研究の被験者保護のための国家委員会による報告)
 - 研究における被験者保護のための倫理原則とガイドライン
 - A. 診療と研究の境界
 - B. 基本的倫理原則
 1. respect for persons 人格の尊重
 2. beneficence 善行
 3. justice 正義
 - C. 適用
 1. インフォームド・コンセント
 2. リスク・ベネフィット評価
 3. 被験者の選択

14 Nov 2011 小沢・臨床研究に関する医師会対象研修会 高松総合医療センター



Clinical Research Center, National Hospital Organization

最後に...

- 「臨床研究に関する倫理指針」目的より

医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目指して...

1st Nov 2011 21 総務・臨床研究に関する医師等対象研修推進センター

Clinical Research Center, National Hospital Organization

ご清聴ありがとうございました。

ご質問はいつでもどうぞ↓
ushirozawa-nobuko@nho.hosp.go.jp

1st Nov 2011 22 総務・臨床研究に関する医師等対象研修推進センター

平成23年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修 プログラム
 平成23年11月 1日(火) 18:00~20:00
 国立病院機構 高崎総合医療センター 会議室(2階)

19:00~19:15

当院における治験・臨床研究の取組み

国立病院機構 高崎総合医療センター
 消化器内科・臨床研究部

長沼 篤

NHO Takasaki General Medical Center

【緒言】

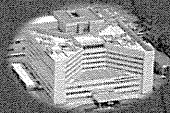
当院は、平成23年4月より新規に『臨床研究部』を
 発足させた。従来の治験、市販後調査、EBM研究な
 どについて統括的に管理、推進していく部署である。

当院における治験・臨床研究を推進していく上で、
 これまでに臨床研究部が取り組んできた内容につい
 て報告する。

NHO Takasaki General Medical Center

高崎総合医療センター 臨床研究部のあゆみ

- 2006年4月 治験管理室設立
- 2007年7月 GCP実施調査受入
- 2008年7月 国際共同試験開始
- 2010年9月 新病院竣工
- 2010年10月 (NHO)高崎総合医療センターがスタート
電子カルテ導入
- 2011年4月 臨床研究部設立!! (初代部長:高木)
- 2011年5月 治験依頼者向け説明会
- 2011年6月 第18回高崎総合医療センター院内学会
シンポジウム「臨床研究について」
- 2011年11月 治験・臨床研究に関する医師対象研修



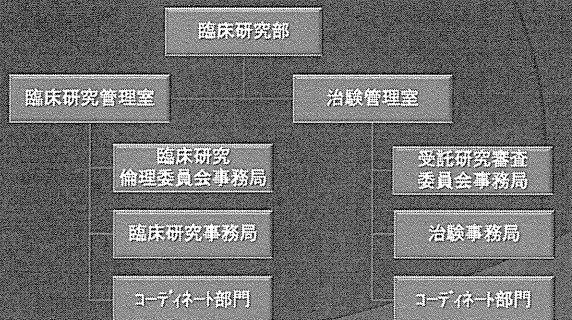
NHO Takasaki General Medical Center

治験と臨床研究の違い

	治験	臨床研究
目的	新しい医薬品・医療機器の製造販売について、厚生労働省の承認を受ける	病気の予防や診断、治療方法の改善や病気の原因を明らかにする
対象者	健康人および患者	人間
適応規則	GCP etc.	倫理指針 etc.
厚生労働省の届け出	必要あり	侵襲性を伴う介入研究の場合はデータベースにプロコールを登録
使用する薬剤	治験薬	保険適応薬
研究費用	製薬会社	科学研究費補助金制度 財団などの助成金 etc.
審査委員会	治験審査委員会	臨床研究倫理委員会
当院における支援担当部門	治験管理室	臨床研究管理室

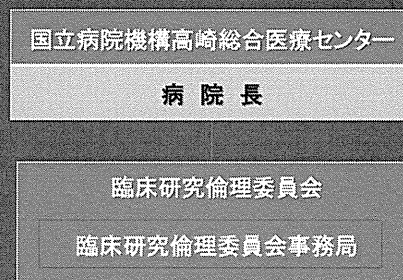
NHO Takasaki General Medical Center

臨床研究部 組織図



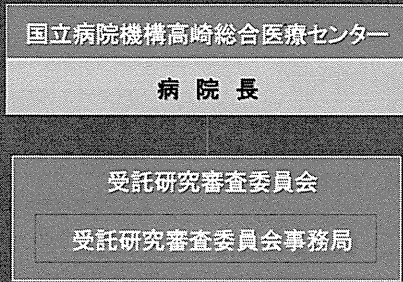
NHO Takasaki General Medical Center

臨床研究倫理委員会 組織図



NHO Takasaki General Medical Center

受託研究審査委員会 組織図



NHO Takasaki General Medical Center

臨床研究部の体制(14名)

職名	氏名	職種	備考
臨床研究部長	高木 均	消化器内科部長	治験管理室長
臨床研究管理室長	長沼 篤	消化器内科医長	
臨床研究管理室	坂本 直美	消化器内科医師	
臨床研究管理室	大澤 則八寿	治験主任薬剤師	
治験コーディネーター	村山 芳子	治験主任薬剤師	事務局兼務
治験コーディネーター	泊 博子	教育担当副看護師長	併任
治験コーディネーター	境谷 和美	看護師	
臨床研究管理室	當間 美由紀	臨床検査技師	
事務局	大和田 政光	薬剤科長	IRB事務局長 治験薬管理者
	町田 裕	業務班長	会計事務
	内藤 奈津代	臨床研究事務局、治験事務局(会計、財務)	
	小林 典代	臨床研究事務局、臨床研究倫理委員会事務局	
	鈴木 順子	治験事務局、受託研究審査委員会事務局	
	高橋 香織	事務助手	

【治験進捗状況】

高崎総合医療センター 治験進捗表(平成23年9月31日現在)

治験名	治験種別	実施期間	進捗状況	備考
SR25990C(二重)Ⅲ相	急性冠症候群	2004.7-2006.1	終了(発死)	組入既完了
SR25990C(長期)Ⅲ相	急性冠症候群	2004.7-2006.1	終了(発死)	組入既完了
GSK576428Ⅲ相	急性心筋梗塞	2007.7.24-2009.3.31	終了(発死)	組入既完了
GSK576428Ⅲ相	急性深部静脈血栓症	2008.5.28-2010.12.31	終了	組入既完了
OPC41061(二重)Ⅲ相	うっ血性心不全	2007.6.14-2008.8.31	終了(発死)	組入既完了
OPC41061(オープン)Ⅲ相	うっ血性心不全	2007.11.27-2008.12.31	終了(発死)	組入既完了
SR25990CⅢ相	急性冠症候群	2009.4.22-2010.8.31	終了	組入既完了
CV185030	非弁膜症性心房細動	2008.5.1-2011.12.31	実施中	
Du-176b	非弁膜症性心房細動	2009.8.4-2013.2.29	実施中	
SYR-322_402	急性冠症候群を有するⅡ型糖尿病患者	2010.10.15-2014.6.30	実施中	

NHO Takasaki General Medical Center

治験実施の流れ

- 治験実施の可能性におけるアンケート調査(治験案件の紹介)
- 施設選定
- ヒアリング
- 初回IRB審議
- スタートアップミーティング
- 被験者登録開始
- ↓
- 被験者スクリーニング
- ↓
- 被験者登録 → 治験薬服用開始(治験費用請求可能)
- IRB継続審議
- ↓
- 症例報告書作成
- モニタリング、監査受入
- ↓
- 治験終了報告
- 症例報告書FAX → 厚生労働省に提出
- 検査(医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部、FDA、製薬会社 監査部門)
- 保険薬として承認

NHO Takasaki General Medical Center

当院における治験案件アンケートの受入体制

- 国立病院機構本部治験推進室
- 日本医師会治験推進センター
- 群馬県治験ネットワーク(株)アイロム
- CRO(Contract Research Organization: 開発業務受託機関)
- SMO(Site Management Organizations: 治験業務支援機関)
- 各製薬会社

※ 調査内容は、対象患者の状況、院内の実施体制等です。
 ※ 受託したアンケートは、メールで責任医師候補の医師に送付しています。
 ※ 案件のプロトコルには守秘義務があるので注意!

NHO Takasaki General Medical Center

【循環器内科 治験実績】

治験名	対象疾患	診療科	責任医師	製剤数	実施数	契約期間	状態
SR25990C(二重)Ⅲ相	急性冠症候群	循環器内科	佐々木 豊志	10	7	2004.7-2006.1	終了(発死)
SR25990C(長期)Ⅲ相	急性冠症候群	循環器内科	佐々木 豊志	10	6	2004.7-2006.1	終了(発死)
GSK576428Ⅲ相	急性心筋梗塞	循環器内科	佐々木 豊志	3	3	2007.7.24-2009.3.31	終了(発死)
GSK576428Ⅲ相	急性深部静脈血栓症	循環器内科	佐々木 豊志	2	1	2008.5.28-2010.12.31	終了
OPC41061(二重)Ⅲ相	うっ血性心不全	循環器内科	佐々木 豊志	5	5	2007.6.14-2008.8.31	終了(発死)
OPC41061(オープン)Ⅲ相	うっ血性心不全	循環器内科	佐々木 豊志	3	2	2007.11.27-2008.12.31	終了(発死)
SR25990CⅢ相	急性冠症候群	循環器内科	佐々木 豊志	10	9	2009.4.22-2010.8.31	終了
CV185030	非弁膜症性心房細動	循環器内科	佐々木 豊志	10	10	2008.5.1-2011.12.31	実施中
Du-176b	非弁膜症性心房細動	循環器内科	佐々木 豊志	10	9	2009.8.4-2013.2.29	実施中
SYR-322_402	急性冠症候群を有するⅡ型糖尿病患者	循環器内科	佐々木 豊志	5	4	2010.10.15-2014.6.30	実施中

当院が参加した治験から誕生した新薬

ゾシン静注用
(抗生物質)

- ・ ペニシリン系 + β ラクタマーゼ阻害薬
- ・ 市中肺炎を対象とした治験を実施

セレコックス錠
(鎮痛剤)

- ・ COX-2選択的阻害薬
- ・ 肩関節周囲炎の適応拡大を取得

サインバルタカプセル
(抗うつ薬)

- ・ SNRI (セロニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害)
- ・ 大うつ病患者を対象とした治験を実施

NHO Takasaki General Medical Center

当院が参加した治験から誕生した新薬

アリクストラ皮下注
(第Ⅹa因子阻害薬)

- ・ フォンダパリヌクスナリウム
- ・ 急性肺血栓塞栓症の適応拡大を取得

ブラビックス錠
(抗血小板薬)

- ・ 硫酸クロピドグレル
- ・ 急性冠症候群を対象とした治験を実施

ビクトーザ皮下注
(糖尿病薬)

- ・ リラグリチド (HGL-17ナログ製剤)
- ・ II型糖尿病患者を対象とした治験を実施

NHO Takasaki General Medical Center

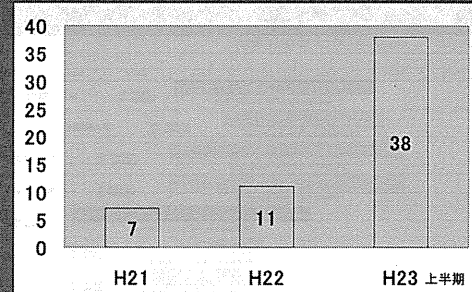
当院が参加した治験から誕生した新薬

サムスカ錠
(利尿薬)

- ・ トルバプタム (バソプレシンV2-受容体拮抗)
- ・ うっ血性心不全患者を対象に治験を実施

NHO Takasaki General Medical Center

【倫理委員会審査 臨床研究数】



平成23年4月『臨床研究部』を発足後、著明に増加している！

NHO Takasaki General Medical Center

【臨床研究一覧(H21)】

平成21年度 倫理委員会審査通過項目		
1	H21.8.21	産科科 幸田文男 レシフェンタール併用全身麻酔において術中ファンタール投与のタイミングが術後鎮痛に及ぼす効果について
2	H21.8.25	小児科 浜沢隆博 標準的な免疫グロブリンが効きにくいと予想される重症の川崎病の患者に対し、プレドニゾン併用した場合の効果を用いない場合と比較する
3	H21.9.00	小児科 坂原直史 アレルギー診療ガイドラインに準拠した治療とアレルギー患者のQOLに関する臨床調査
4	H21.11.10	精神科 井田恵照 光パルス治療を用いたうつ病の鑑別診断補助に関する研究
5	H21.11.13	消化器内科 高木 均 肝、胆系の悪性腫瘍に対する「ミサトール」の有効性の検討
6	H21.11.24	消化器内科 高木 均 悪性性肝腫瘍の薬物に関連するバイオマーカーの探索研究
7	H22.2.2	循環器内科 佐々木直志 半全カドリンに基づく顕性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療方法の確立(PHAS-10)

NHO Takasaki General Medical Center

【臨床研究一覧(H22)】

平成22年度 倫理委員会審査通過項目		
1	H22.8.21	消化器内科 高木 均 B型肝炎ウイルス感染の慢性化など本邦における発症とその予防に関する研究
2	H22.12.15	循環器内科 佐々木直志 急性冠症候群(急性心筋梗塞・脳梗塞・出血性くも膜下出血)の重症度評価及び治療成績評価システムの開発と臨床的運用に関する多施設共同研究
3	H22.12.22	消化器内科 高木 均 難治性・重症性肝炎に対するIFN β を用いた治療の有効性試験
4	H22.12.22	消化器内科 長沼 真 KRAS野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する5-FU系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不斉併用療法を対象としたPrevenimusab/イリノテカン療法またはPanatumab単独療法の臨床効果再評価試験
5	H22.12.22	消化器内科 渡野 剛 食道静脈瘤術後GVL後のカテーテル閉塞率の低下を目的とした止血予防に関する研究
6	H22.12.22	消化器内科 長沼 真 肝臓悪性腫瘍に対する介入的治療法に対する介入的治療法の有用性の検討
7	H22.12.22	泌尿器科 錦理崇志 液意リンパ節転移(=3)の悪性性乳癌に対するドセタキセルとシクロホスファミド併用による併発補助化学療法の臨床研究
8	H22.12.24	循環器内科 佐々木直志 臨床中重症患者を対象とした救急対応法の二次予防効果を検査する大規模臨床研究
9	H22.12	循環器内科 佐々木直志 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCD)
10	H22.12.28	看護部 羽鳥裕美子 緩和ケアのコミュニケーション技術の向上～ 回復・沈黙の技法を用いて～
11	H23.1.18	看護部 羽鳥裕美子 群馬県緩和ケア関連認定看護師会を発足して～アンケート調査から、認定看護師活動における抱える課題(問題点)を洗い出しを明確化する～

NHO Takasaki General Medical Center

【臨床研究一覧(H23-①)】

平成23年度 臨床研究倫理委員会審査通過項目	
1	H23-12-24 乳腺外科 野田 幸史 NCCS (NCC) Medical Surgical Approach Study of Breast Cancer (シメゾール)による術野内分岐療法が有効な乳癌患者の生存率に対する副次的効果としての分岐療法併用療法の実用化比較試験
2	H23-1-20 呼吸器内科 菅野 謙之 肺がん患者の生存率を向上させるための新薬の臨床試験の有用性に関する研究
3	H23-4-17 乳腺外科 野田 幸史 マンモグラフィ併用乳癌検診におけるマンモグラフィとMRIの有用性について
4	H23-6-19 消化器内科 藤田 篤 慢性肝臓病患者の生存率に関する研究
5	H23-4-19 消化器内科 長沼 篤 日本人患者に対する肝臓がんの発生率に関する研究
6	H23-4-19 消化器内科 長沼 篤 日本人患者に対する肝臓がんの発生率に関する研究
7	H23-4-23 外科 藤田 篤 Stage II/III 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
8	H23-5-20 呼吸器内科 菅野 謙之 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
9	H23-5-21 呼吸器内科 菅野 謙之 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
10	H23-6-1 呼吸器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
11	H23-6-1 呼吸器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
12	H23-6-2 呼吸器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
13	H23-6-20 消化器内科 長沼 篤 肝臓がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
14	H23-8-21 消化器内科 坂本 直典 肝臓がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
15	H23-8-21 消化器内科 坂本 直典 肝臓がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究

NHO Takasaki General Medical Center

【臨床研究一覧(H23-②)】

17	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
18	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
19	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
20	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
21	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
22	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
23	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
24	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
25	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
26	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
27	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
28	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
29	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
30	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
31	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
32	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
33	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
34	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
35	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究
36	H23-6-20 消化器内科 野田 幸史 肺がん患者に対する早期手術の有用性に関する研究

NHO Takasaki General Medical Center

CRCが関与した大規模臨床試験

高病原性鳥インフルエンザ
(H5N1)

- ・ 新型インフルエンザウイルスに対するプレバンデミックの安全性とハンデミック後有効性を確認する為の試験
- ・ 2008.9-10に国立病院機構が実施した厚生労働科学研究補助金(新興再興感染症研究事業)の臨床試験

新型インフルエンザ A
(H1N1)

- ・ 2009.10に承認を受けた新型インフルエンザウイルスの安全性を目的とした試験
- ・ 2009.10に実施された国立病院機構の職員を対象とした大規模臨床試験
- ・ 安全性確認後、国民に接種が実施された。

治験依頼者向け説明会のアンケート結果報告

NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department

平成23年5月12日 当院地域医療研修センター視聴覚室

治験依頼者向け説明会

<参加企業>

- >各製薬会社
⇒ 37社
- >SMO(Site Management Organization, 治験施設支援機関)
⇒ 6社
- >CRO(Contract Research Organization, 医薬品開発業務受託機関(企業))
⇒ 2社

NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department

平成23年5月12日 当院地域医療研修センター視聴覚室

治験依頼者向け説明会

<説明会内容>

- ①臨床研究部の立ち上げについて (高木)
- ②当院におけるこれまでの臨床治験の実績・体制 (村山)
- ③臨床研究に対する各科の疾患などの受け入れ状況 (長沼)
- ④質疑応答

説明会終了後、参加者にアンケートを配布
⇒アンケートの回収率 89.1%

NHO Takasaki General Medical Center, Clinical Research Department