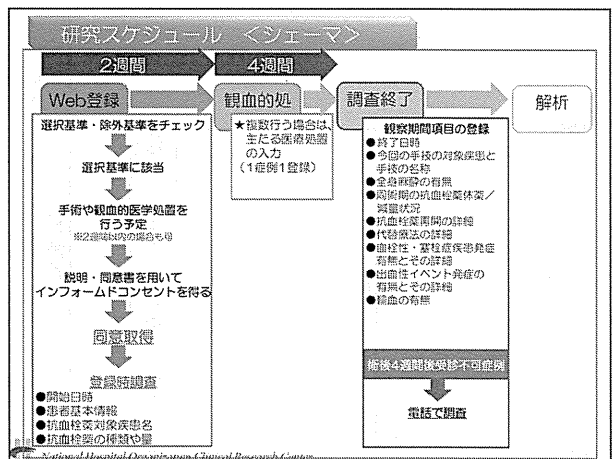
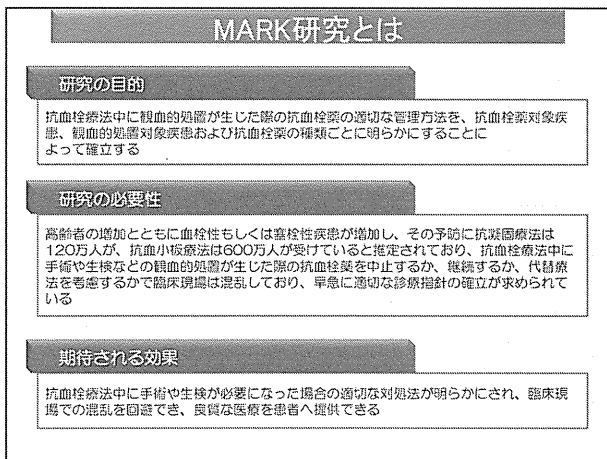


国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

研究年度	研究課題名	実施施設数 (参加施設数)	研究デザイン
18年度	1 重症肺炎 (重症以上) に対する早期治療 ケアの適切性に関する研究 京-ボウト-期間-洗浄消毒施設を中心として	68施設 388 (症例)	前向きコホート
	2 糖尿病性腎症発症後経過のための早期臨床管理指針の確立	49施設 310 (症例)	前向きコホート
	3 気管支肺炎の患者と合併症と抗生薬投与に関する多施設共同研究	60施設 5,216 (症例)	前向きコホート
	4 腎臓病管理施設におけるインターベンション療法の実践性について の検討	42施設 2,798 (症例)	前向きコホート
	5 腎臓病に対する治療指針の確立に関する研究	40施設 2,201 (症例)	前向きコホート
	6 人工呼吸器患者の体位変換手法と気管チューブ差込率に関する研究	67施設 1,599 (症例)	前向きコホート
19年度	1 無菌性尿路感染症 (UTI) に関する大規模前向き研究-発症率や発症リスクの把握および治療戦略に関するリスク評価	43施設 1,218 (症例)	前向きコホート
	2 心臓病による急性冠症候群に対する介入治療-標準的治療の適正性に関する研究	4施設 1,180 (症例)	前向きコホート
	3 人工呼吸器使用後の肺炎発症リスクの予測と予防に関する臨床研究	30施設 2,211 (症例)	前向きコホート
20年度	1 腎臓病管理施設におけるOxetrolin (HbA1c) 低下の発生予測に関する多施設共同研究	61施設 2,412 (症例)	前向きコホート
	2 糖尿病性腎症発症防止のための早期臨床管理指針の確立	42施設 (症例数未定)	前向きコホート
21年度	1 脳卒中発症後の肺炎発症リスクの予測と予防に関する臨床研究	14施設 1,188 (症例)	前向きコホート
	2 治療・介護を受ける在宅患者の病状に関する多施設共同研究	44施設 1,411 (症例)	前向きコホート
22年度	1 重症肺炎管理施設におけるOxetrolin (HbA1c) 低下の発生予測に関する多施設共同研究	49施設 714 (症例)	前向きコホート
	2 糖尿病性腎症の臨床管理に関する研究	42施設 (症例数未定)	前向きコホート
23年度	2 糖尿病性腎症 早期メトホルミンによる血糖改善効果		前向きコホート

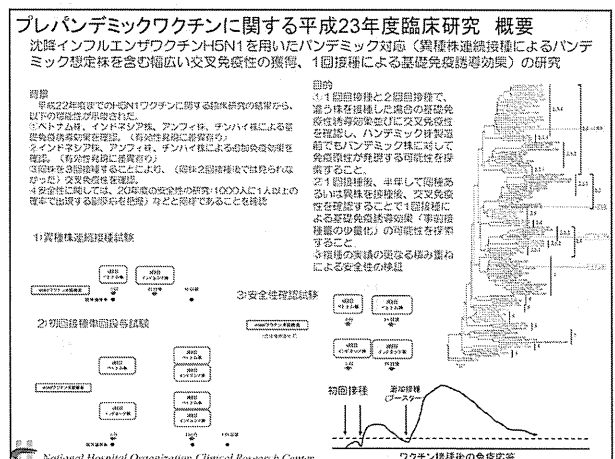
National Hospital Organization Clinical Research Center



～旭川医療センターでの実施に向けて～

診療科	処置名
消化器科 (放射線科)	GTF, OF, EROP, EST, ERBD, EISEVL, EMR, RFA, PEIT, TAE, TAI, PTCD, PTGEB, PEG造設, CV挿入, 肝生検, ドレーン挿入, 胆道鏡, 腹水穿刺 … など
循環器科	心カテ, 心臓ドレーン, 胸腔穿刺, 胸腔ドレーン留置, ペースメーカー移植術, 交換, 冠動脈造影, CV挿入, ジャント設置術 … など
呼吸器科	BF, 肺生検 (気管支鏡下・経皮的), 胸腔穿刺, 気管切開, 胸腔ドレーン留置, CV挿入, 肺切除術, 縦膈手術, 肺がん (悪性腫瘍手術) … など
脳神経科	腰椎穿刺, 脳血管造影, CV挿入, 血漿交換療法, 気管切開, 腰椎除圧・固定術 … など
麻酔科 (外科)	硬膜外麻酔, 脊髄麻酔, 遠隔麻酔, 全身麻酔, 動脈・静脈ルート確保, CV挿入, トリガーポイント注射 … など

National Hospital Organization Clinical Research Center



平成23年度 医師対象研修（旭川医療センター） アンケート集計表

開催日： 2月 1 日（水）

アンケート数 31

アンケート回収率：%

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
54.8%	25.8%	9.7%	0.0%	3.2%	3.2%	3.2%	71.0%	29.0%	16.1%	12.9%	0.0%	0.0%	71.0%

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	どちらでもない	価値有り	極めて価値有り	価値なし	価値少ない	どちらでもない	価値有り	極めて価値有り	時間が多すぎ	やや多い	適当	やや少ない	時間が少なすぎ	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	特に必要無し	いっても良い	必要	必須
0.0%	0.0%	9.7%	71.0%	12.9%	0.0%	0.0%	9.7%	77.4%	12.9%	0.0%	6.5%	87.1%	3.2%	0.0%	0.0%	16.1%	77.4%	3.2%	0.0%	0.0%	3.2%	48.4%	35.5%	9.7%

平成23年度 治験・臨床研究に関する医師対象研修

研修会場および 開催日時	北海道医療センター	平成23年7月26日(火)	17:45～19:15
	高崎総合医療センター	平成23年11月1日(火)	18:00～20:00
	小倉医療センター	平成23年11月28日(月)	18:00～19:10
	嬉野医療センター	平成23年11月29日(火)	18:00～19:00
	旭川医療センター	平成24年2月1日(火)	17:30～18:35

I. 研修受講者: 387名(NHO職員: 384名、外部受講者: 3名) 内訳は下記参照

受講者内訳

	北海道医療 センター	高崎総合 医療センター	小倉医療 センター	嬉野医療 センター	旭川医療 センター	合計	割合
医師	36	48	29	30	19	162	42%
薬剤師	3	9	8	6	9	35	9%
看護師	53	26	6	7	15	107	28%
臨床検査技師	4	2	12	5	1	24	6%
事務	8	6	8	1	4	27	7%
その他	2	8	14	4	1	29	7%
院外参加者	0	0	1	1	1	3	1%
計	106	99	78	54	50	387	100%

II. 修了証書授与

講義受講者387名のうち、NHO職員384名に対して総合研究センター長名で発行した

III. 研修アンケート

アンケート回収率 76.2% (295/387)

IV. 反省

- ・プログラム構成は実施医療機関の状況を踏まえて担当者と相談して計画した。
- ・医療機関で実施中の医師主導治験や臨床研究について等、具体例を交えることで理解が深まる。

平成 23 年度 臨床研究のデザインと進め方に関する研修 日程表

<第 1 日目> 9 月 1 2 日 (月)

9:10 ~ 9:30 受付

9:30 ~ 10:00 開会挨拶
本部総合研究センター臨床研究統括部長 伊藤 澄信

10:00 ~ 12:30 実習：「研究計画のプレゼンテーション、ブラッシュアップ」(アイスブレイキングを兼ねて)

相模原病院副臨床研究センター長	長谷川 真紀
名古屋医療センター臨床疫学研究室室長	齋藤 明子
大阪医療センター臨床研究センター長	是恒 之宏
長崎医療センター治験研究部長	八橋 弘
九州医療センター臨床研究センター長	岡田 靖
九州がんセンター腫瘍統計学研究室室長	山中 竹春

12:30 ~ 13:30 昼食

13:30 ~ 14:20 講義：「臨床研究に関する倫理指針」
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 森下 典子

14:20 ~ 15:30 講義：「統計手法の選び方と症例数の設計」
医学統計学研究センター 丹後 俊郎

15:40 ~ 16:30 講義：「研究仮説と主要評価項目の選び方」
九州医療センター臨床研究センター長 岡田 靖

16:30 ~ 17:00 講義：「研究テーマの選び方」
長崎医療センター治験研究部長 八橋 弘

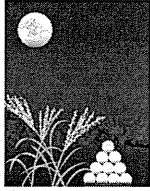
17:10 ~ 18:00 講義：「同意説明文書の書き方」
本部総合研究センター治験推進室主査 後澤 乃扶子

<第2日目>9月13日(火)

- 9:00 ~ 10:00 講義:「研究計画書の書き方と症例報告書の作り方」
京都医療センター臨床研究センター長 島津 章
- 10:00 ~ 11:00 講義:「実施可能な研究デザインの設計法」
熊本医療センター臨床研究部長 芳賀 克夫
- 11:10 ~ 12:00 実習:「模擬プレゼンテーション」
京都医療センター臨床研究センター長 島津 章
相模原病院副臨床研究センター長 長谷川 眞紀
名古屋医療センター臨床研究センター長 堀部 敬三
大阪医療センター臨床研究センター長 是恒 之宏
大阪南医療センター臨床研究部長 佐伯 行彦
熊本医療センター臨床研究部長 芳賀 克夫
- 12:00 ~ 13:00 昼食
- 13:00 ~ 15:30 実習:「模擬プレゼンテーション」
- 15:30 ~ 16:00 総括、修了証授与

臨床研究デザイン研修会 文科研・厚労科研をとるために

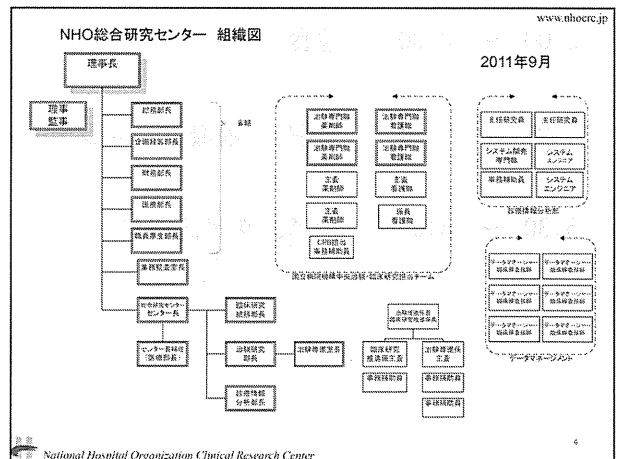
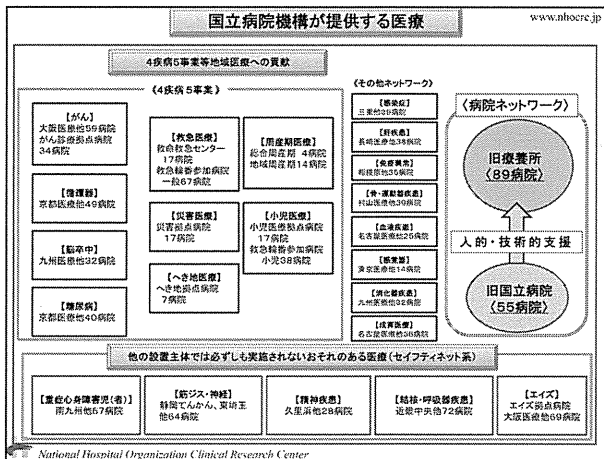
国立病院機構本部 総合研究センター
臨床研究統括部・治験研究部
伊藤澄信



National Hospital Organization Clinical Research Center
www.nhoerc.jp

2012年 業界地図

団体名	2011年 総収入	2011年 総資産	2011年 職員数	2011年 病床数
労災病院	13,225千円	34億3千円	34人	34床
社会保険病院	14,082千円	51億2千円	51人	51床
国立病院機構	55,996千円	144億3千円	144人	144床
自治体病院	235,894千円	985億3千円	985人	985床
私立学校法人	54,687千円	108億2千円	108人	108床
国立大学病院	32,779千円	48億2千円	48人	48床
JA厚生連	35,832千円	111億2千円	111人	111床
済生会	22,200千円	80億2千円	80人	80床
赤十字病院	37,264千円	37億2千円	37人	37床
上尾中央医療グループ	6,094千円	26億2千円	26人	26床
IMS(イムス)グループ	8,604千円	32億2千円	32人	32床
徳洲会グループ	16,529千円	67億2千円	67人	67床
関西学院大学医療センターグループ	2,562千円	10億2千円	10人	10床
地域医療振興協会	4,225千円	20億2千円	20人	20床
戸田中央医療グループ	4,216千円	24億2千円	24人	24床



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

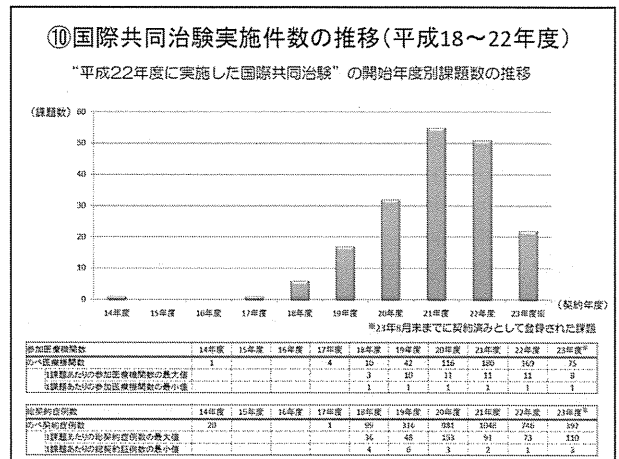
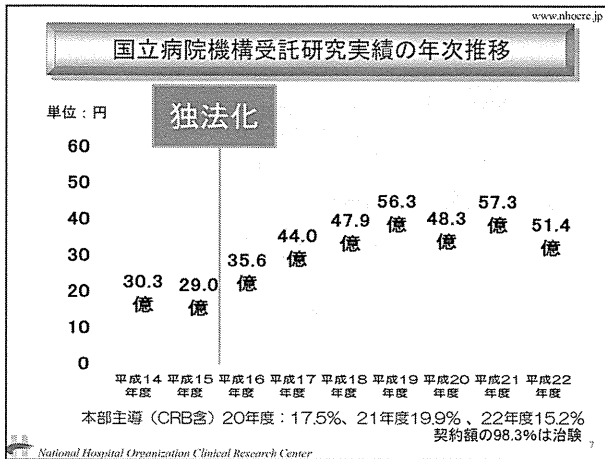
質の高い(GCP基準)の臨床試験実施主体を目指して

National Hospital Organization Clinical Research Center

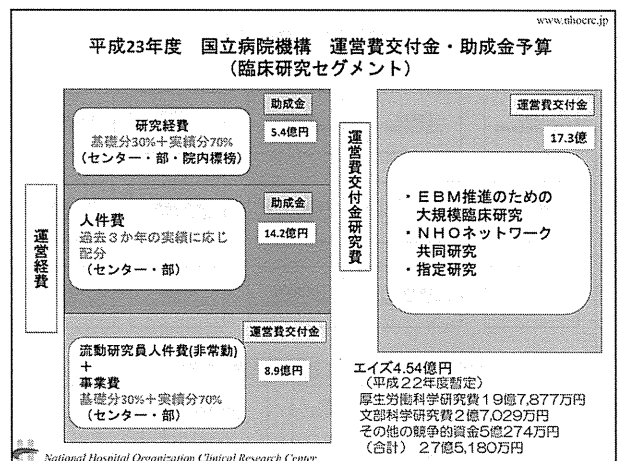
平成22年度独立行政法人評価委員会 国立病院部会 8月24日 個別項目に関する評価結果 集計表

評価項目	2011年度評価結果					2010年度評価結果	2009年度評価結果	2008年度評価結果	2007年度評価結果
	A	B	C	D	E				
1. 診療事業(1) 療養の提供	4	4	4	4	4	A	A	A	A
2. 診療事業(2) 安心・定心な医療の提供	4	4	4	4	4	A	A	A	A
3. 診療事業(3) 質の高い診療の提供	4	4	4	4	4	A	A	A	A
4. 診療事業(4) 患者の権利の保護	4	4	4	4	4	A	A	A	A
5. 診療事業(5) 救急医療	4	4	4	4	4	A	A	A	A
6. 救急医療	4	4	4	4	4	A	A	A	A
7. 救急医療	4	4	4	4	4	A	A	A	A
8. 加齢的な業務運営体制	4	4	4	4	4	A	A	A	A
9. 業務改善の推進(1) 業務改善計画の策定	4	4	4	4	4	A	A	A	A
10. 業務改善の推進(2) 業務改善計画の実施	4	4	4	4	4	A	A	A	A
11. 業務改善の推進(3) 業務改善計画の評価	4	4	4	4	4	A	A	A	A
12. 経営改善	4	4	4	4	4	A	A	A	A
13. 経営改善の推進(1) 経営改善計画の策定	4	4	4	4	4	A	A	A	A
14. 経営改善の推進(2) 経営改善計画の実施	4	4	4	4	4	A	A	A	A
15. 経営改善の推進(3) 経営改善計画の評価	4	4	4	4	4	A	A	A	A
16. 人事に関する計画、評価に関する事項	4	4	4	4	4	A	A	A	A

4.57ショック



- ### 研究費の所在
- ・ NHO内部 運営費交付金
 - ・ 厚生労働科研究費
 - ・ 文科研費 (JSTも含む)
 - ・ 寄付金 (企業など)
 - ・ 治験
- National Hospital Organization Clinical Research Center



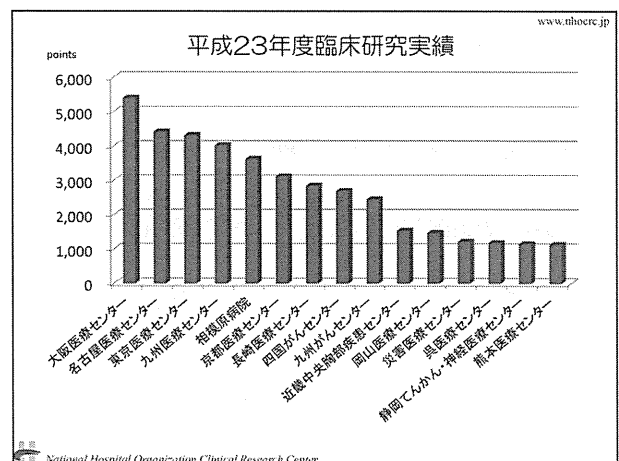
臨床研究活動実績の評価項目

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	③ 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(REAACH 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	④ 業研発表、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	(うち筆頭筆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			(うち筆頭筆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・著書数	本	1
厚生労働科研究費	万円	0.05	(うち筆頭筆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(演者のみ)	回	2
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会含む、シンポジウム、一般演説も含む、演者のみ)	回	1

注)項目毎の家数(単位)にポイント数を乗じたものとする。

医務部1108002号
平成17年11月9日

National Hospital Organization Clinical Research Center

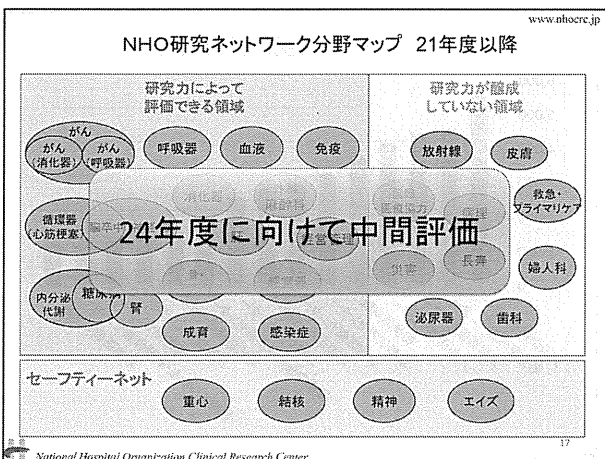
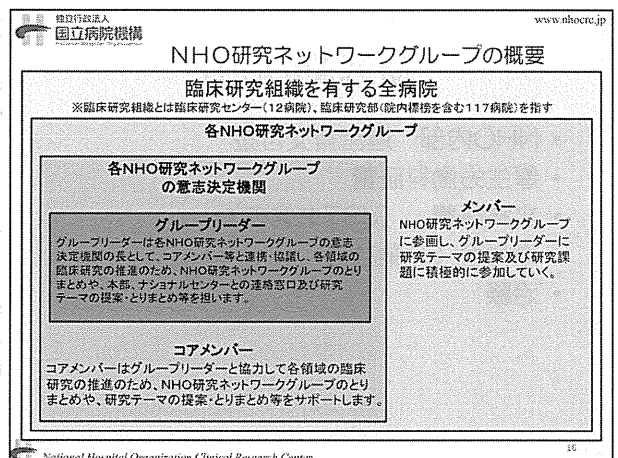
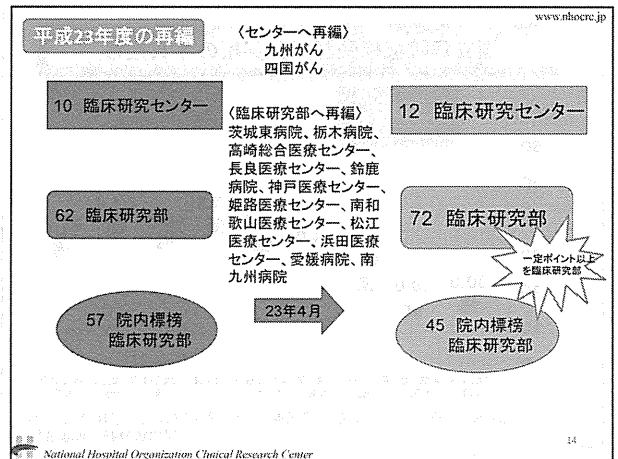


平成23年度助成金配布額 (円)

施設	ポイント	基本額 3.0%	実額額 7.0%	合計	施設	ポイント	基本額 3.0%	実額額 7.0%	合計
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	4420.67	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	GY	25.00	655,000	119,000	844,000
九州医療	4024.93	1,310,000	19,191,000	20,501,000	CZ	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	3116.54	1,310,000	14,855,000	16,165,000	DB	13.50	655,000	64,000	784,000
長崎医療	2846.44	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	12,883,000	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



国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

研究課題名	参加施設数 (参加施設数)	研究デザイン
1 慢性腎臓病(CKD)に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	389 (直轄)	前向きコホート
2 慢性腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	49施設	前向きコホート
1 3 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	60施設	前向きコホート
4 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	5215(直轄)	前向きコホート
5 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	42施設	前向きコホート
6 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	2,798(直轄)	前向きコホート
7 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	40施設	前向きコホート
8 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	223(12直轄)	前向きコホート
9 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	97施設	前向きコホート
10 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1,599(直轄)	前向きコホート
11 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	43施設	前向きコホート
12 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1218(直轄)	前向きコホート
13 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	43施設	前向きコホート
14 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	14施設	前向きコホート
15 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1,180(645+48(直轄))	前向きコホート
16 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	2,214(直轄)	前向きコホート
17 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	30施設	前向きコホート
18 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	2,214(直轄)	前向きコホート
19 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	61施設	前向きコホート
20 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	214(直轄)	前向きコホート
21 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	43施設	前向きコホート
22 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	14施設	前向きコホート
23 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1169(直轄)	前向きコホート
24 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	44施設	前向きコホート
25 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1411(直轄)	前向きコホート
26 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	49施設	前向きコホート
27 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	714(直轄)	前向きコホート
28 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	43施設	前向きコホート
29 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	14施設	前向きコホート
30 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1169(直轄)	前向きコホート
31 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	44施設	前向きコホート
32 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1411(直轄)	前向きコホート
33 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	49施設	前向きコホート
34 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	714(直轄)	前向きコホート
35 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	43施設	前向きコホート
36 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	14施設	前向きコホート
37 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1169(直轄)	前向きコホート
38 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	44施設	前向きコホート
39 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1411(直轄)	前向きコホート
40 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	49施設	前向きコホート
41 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	714(直轄)	前向きコホート
42 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	43施設	前向きコホート
43 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	14施設	前向きコホート
44 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1169(直轄)	前向きコホート
45 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	44施設	前向きコホート
46 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	1411(直轄)	前向きコホート
47 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	49施設	前向きコホート
48 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	714(直轄)	前向きコホート
49 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	43施設	前向きコホート
50 腎臓病(CKD)患者に対する降圧薬の適性に関する研究(コホート研究)	14施設	前向きコホート

平成23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)	4	感覚器	5
がん(消化器)	0	骨・運動器疾患	2
がん(一般)	2	免疫異常	8
循環器	3	血液疾患	5
脳卒中	2	呼吸器疾患	6
精神疾患	1	肝疾患	5
神経・筋疾患	8	消化器疾患	0
感染症	3	外科・麻酔科	1
成育医療	5	重症心身障害児(者)	4
エイズ	4	経営管理	2
糖尿病	8	多施設共同研究	4
		合計	82

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)

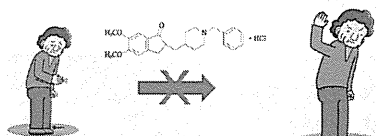
区分	平成21年度	平成22年度
英文原著論文	1,388	1,639
上記に係るインパクトファクター	3,435	4,541
和文原著論文	1,545	1,545
和文総説	1,793	2,108
国際学会発表	789	860
国内学会発表	14,057	15,585

※「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(ベトナム株)	阪大ビケン	健康成人	神谷 貴	日本医師会治験促進センター	日本医師会治験促進センター	CROメディアポート	
	北里	健康小児			東京CRO(現日揮)	ビケン	
	阪大ビケン					東京CRO(現日揮)	
タルク	ノーベルファーマ	悪性胸水	坂 英雄	SMO(CRCジャパン) + NHO名古屋医療センター	MICメディカル	MICメディカル	
	北里	健康成人	藤原俊昭	NHO本部	NHO本部	北里	
H1N1インフルエンザ(十季節性)	阪大ビケン	健康小児	伊藤達徳	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	
	北里						
	化血研						
EDAP	エーザイ	パーキンソン病	藤田秀幸	NHO宇多野病院 + NHO本部	NHO本部	エーザイ	
	デカ生研						

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、錯妄など)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71名、塩酸ドネペジル群71名

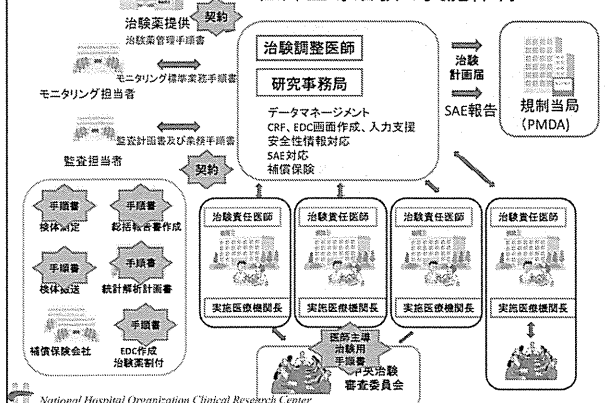
観察期間

最長96週間

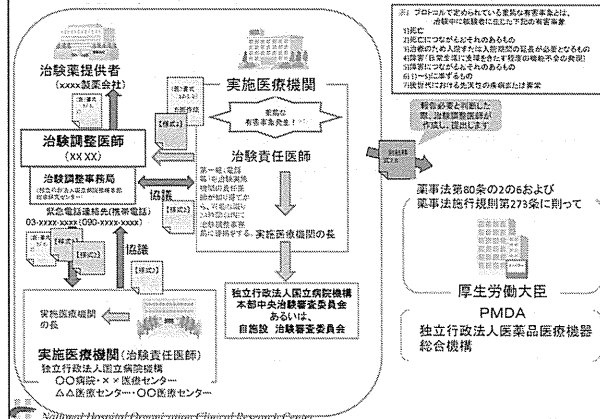
アーテン等で読者が↑

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が引きうけていただけた(2011年2月より開始)。

医師主導治験の実施体制



重篤な有害事象報告の流れ(書類のながれ)





www.nhoocr.jp

臨床研究保険の照会先

会社名 事項	東京海上日動火災 保険株式会社	三井住友海上火災 保険株式会社	株式会社 損害保険ジャパン
照会先の名称	アクティブ・ 保険センター	三井住友海上火災 保険株式会社 公務 第二部営業第一課	株式会社損害保険 ジャパン 営業開発第二部 第二課
電話番号	03-3841-1201	03-3259-3017	03-3349-4034
FAX番号	03-3841-1202	03-3293-8609	03-3348-4623

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoocr.jp

医師主導治験のメリット

Publication rightは 医師が持つ

+ cost, speed?

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoocr.jp

企業との交渉の関係から

医師主導治験は 原則、国立病院機構として対応

共同研究として採択された課題、あるいは
国からの委託を受けた課題を
指定研究とすることで

National Hospital Organization Clinical Research Center

平成22年度 プレパンデミックワクチンに係る研究

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
(主任研究者: 庵原俊明 国立病院機構三重病院院医))

【研究の背景】

- プレパンデミックワクチンは、新型インフルエンザのパンデミック発生時に、迅速に医療従事者や社会機能維持者に接種することを目的とし、鳥インフルエンザウイルス(H5N1)を基にして未発生期に製造・備蓄される。
- 新型インフルエンザ対策行動計画では、「プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する臨床研究等を実施」することとされている。
- 平成22年度は、これまでの研究成果(右記)を踏まえ、基礎免疫誘導効果、交叉免疫性、安全性等について更なる知見を得ることを目的として研究を実施。

(参考)平成20年度までの臨床研究の成果

安全性について

- 1000人に1人以上の確率で出現する副反応としては、重篤なものは認められないことを確認

有効性について

- ①ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株の初回接種(2回)による十分な抗体価の上昇を確認(基礎免疫誘導効果)
- ②ベトナム株既接種者に対するインドネシア株、アンフィ株の追加接種により、以下を確認
 - ✓追加接種による十分な抗体価の上昇(インドネシア株、アンフィ株の追加免疫効果)
 - ✓追加接種した株とは異なる株に対する十分な抗体価の上昇(ベトナム株既接種者における交叉免疫性)

- 【平成22年度研究の目的】
 - ・ インドネシア株、アンフィ株の既接種者における交叉免疫性の確認
 - ・ チンハイ株の基礎免疫誘導効果・追加免疫効果の確認
 - ・ 初回接種(2回)と追加接種に同じチンハイ株を用いた時の交叉免疫性の獲得の有無
- 【研究の概要】
 - 平成20年度にインドネシア株又はアンフィ株を2回接種した被験者(各100名)を対象にチンハイ株を1回追加接種し、有効性と安全性を確認する。
 - プレパンデミックワクチン(H5N1)未接種者(120名)を対象に、チンハイ株を3回接種し、有効性と安全性を確認する。

【被験者背景】

A) 既接種者（インドネシア株又はアンフィ株）への追加接種（チンハイ株）

被験者背景	
実施医療機関数	4施設
被験者数（人）	200
女性	125名 (62.5%)
男性	75名 (37.5%)
平均年齢	43.9
女性（歳）	43.2
平均年齢	43.2
男性（歳）	

B) 新規接種者への3回接種（チンハイ株）

被験者背景	
実施医療機関数	4施設
被験者数（人）	120
女性	79名 (65.8%)
男性	41名 (34.2%)
平均年齢	36.2
女性（歳）	36.2
平均年齢	39.0
男性（歳）	39.0

【結果】有効性(1)

※各々の株に対する抗体変化率（左）／抗体保有率（右）を示す

A) 既接種者（インドネシア株）への追加接種（チンハイ株）（n=100）

株	Clade	追加接種1回後	追加接種3回後
ベトナム株	Clade1	2.8 倍 / 38 %	6.9 倍 / 73 %
インドネシア株	Clade2.1	11.3 倍 / 89 %	26.7 倍 / 97 %
チンハイ株	Clade2.2	5.8 倍 / 72 %	18.1 倍 / 93 %
アンフィ株	Clade2.3	12.4 倍 / 90 %	29.4 倍 / 97 %

株	Clade	追加接種1回後	追加接種3回後
ベトナム株	Clade1	2.3 倍 / 36 %	3.8 倍 / 61 %
インドネシア株	Clade2.1	5.7 倍 / 58 %	13.6 倍 / 88 %
チンハイ株	Clade2.2	3.7 倍 / 43 %	9.2 倍 / 79 %
アンフィ株	Clade2.3	7.4 倍 / 80 %	20.3 倍 / 95 %

(参考) ワクチン有効性の国際的評価基準であるEMEA基準では、以下の3つのうち1つでも満たせば有効と評価する。
①抗体変化率>2.5倍、②抗体保有率>70%、③抗体陽転率>40%

【結果】有効性(2)

※各々の株に対する抗体変化率（左）／抗体保有率（右）を示す

B) 新規接種者への3回接種（チンハイ株）（n=120*）

*2回目接種から1人、3回目接種ではさらに1人が研究より脱落

株	Clade	2回接種後	3回接種3週後
ベトナム株	Clade1	2.0 倍 / 20 %	3.3 倍 / 32 %
インドネシア株	Clade2.1	1.7 倍 / 6 %	9.3 倍 / 67 %
チンハイ株	Clade2.2	6.8 倍 / 58 %	9.1 倍 / 69 %
アンフィ株	Clade2.3	1.4 倍 / 3 %	6.3 倍 / 55 %

(参考) ワクチン有効性の国際的評価基準であるEMEA基準では、以下の3つのうち1つでも満たせば有効と評価する。
①抗体変化率>2.5倍、②抗体保有率>70%、③抗体陽転率>40%

【結果】安全性

A) 既接種者（インドネシア株又はアンフィ株）への追加接種（チンハイ株）（n=200）

発現	人数（割合）
発熱	3人 (1.5%)
局所反応	128人 (64%)
全身反応	44人 (22%)
その他有害事象	14人 (7%)
重篤な有害事象(入院)	0人 (0%)

B) 新規接種者への3回接種（チンハイ株）（n=120*）

*2回目接種から1人、3回目接種ではさらに1人が研究より脱落

発現	人数（割合）	1回目	2回目	3回目
発熱	3人(2.5%)	0人(0%)	3人(2.5%)	0人(0%)
局所反応	67人(55.8%)	61人(42.9%)	63人(53.3%)	43人(35.8%)
全身反応	23人(19.1%)	17人(14.3%)	23人(19.4%)	11人(9.3%)
その他有害事象	1人(0.8%)	0人(0%)	1人(0.8%)	0人(0%)
重篤な有害事象(入院)	1人(0.8%)	0人(0%)	0人(0%)	0人(0%)

今後のプレパンデミックワクチン研究について

◆平成22年度までの研究で得られた知見

- 1000人に1人以上の確率で出現する副作用としては重篤なものがないことを確認
- ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による基礎免疫誘導効果を確認※
- インドネシア株、アンフィ株、チンハイ株による追加免疫効果を確認※
- ベトナム株、インドネシア株、アンフィ株既接種者における交叉免疫性を確認※
- チンハイ株を3回接種することにより、（同株2回接種後では見られなかった）交叉免疫性を確認

(※ ワクチン株により、有効性発現に差異あり)

◆有効性・安全性の向上等のために今後考えられる研究課題例

- 1回目接種と2回目接種で、違う株を接種した場合の効果の発現
- 1回接種のみによる基礎免疫誘導効果獲得の可能性
- 接種の実績の異なる積み重ねによる安全性の検証等

平成23年度研究の実施を計画

プレパンデミックワクチンに関する平成23年度臨床研究 概要

沈黙インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応（異株連続接種によるパンデミック型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
①1回目接種と2回目接種で、違う株を接種した際の交叉免疫性誘導効果並びに交叉免疫性発現確認、パンデミック株製造前でもパンデミック株に対して免疫応答が発現する可能性を探索すること。
②1回目接種後、半年して同種あるいは異株接種後、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（事前接種量の少量化）の可能性を探索すること。
③接種の実績の異なる積み重ねによる安全性の検証

①異株連続接種試験
②安全性確認試験
③初回接種単回投与試験

ワクチン接種後の免疫応答

新しい知見が得られたら、発表前に

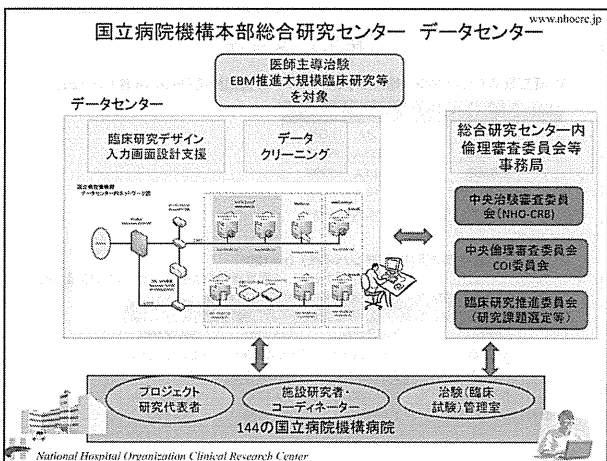
特許申請を

National Hospital Organization Clinical Research Center

●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	西園がんセンター	11
北海道医療センター	1	西新潟中央病院	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
栃木病院	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	埼玉医療センター	2
千葉東病院	3	豊橋医療センター	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	開門医療センター	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	岩間医療センター	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

National Hospital Organization Clinical Research Center



NHO総研 データセンターウェブサイト

National Hospital Organization Clinical Research Center

理化学研究所との連携

文部科学省
理研のシーズをNHOが臨床応用

(独)理化学研究所

厚生労働省
厚生のシーズをNHOが臨床応用

(独)国立病院機構

日本版NIH構想

理化学研究所と国立病院機構
死の谷を超える最速のコラボレーション

千歳大学から高度医療に申請中

平成17年7月

病院機構の将来

構は
大規模農場に

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoetc.jp

Next STEP 臨床研究コントローラー としてのNHOへ

Remember Reach Registry

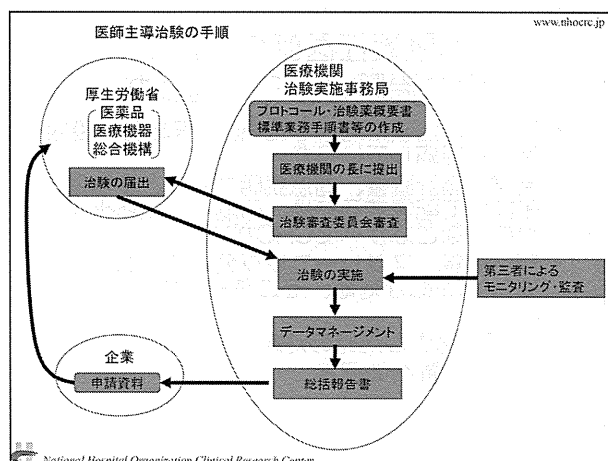
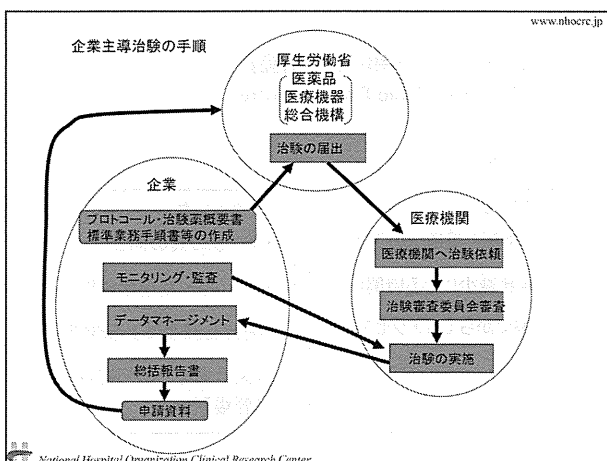
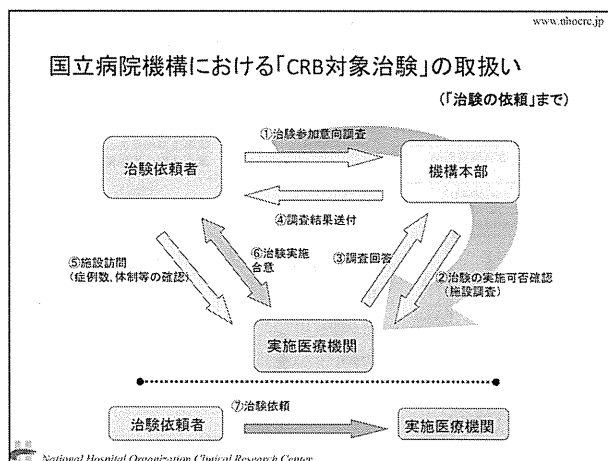
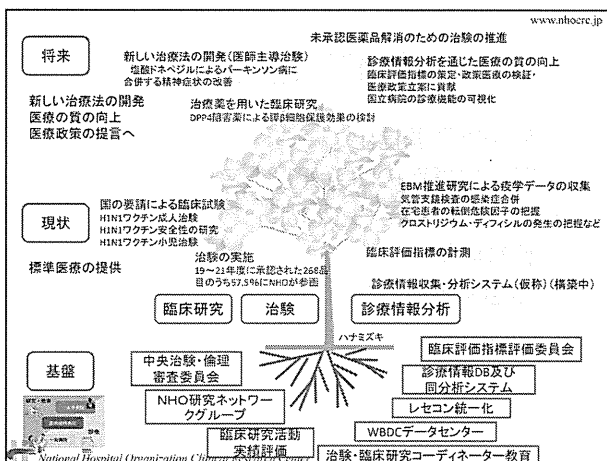
5,197例中1,125例の登録

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoetc.jp

医師主導治験実施体制構築 BACK UP

National Hospital Organization Clinical Research Center



www.nhocrc.jp

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のGoodsの調達
- ・ 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)、契約
- ・ SAEおよび安全性情報などの手順作成
- ・ 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」

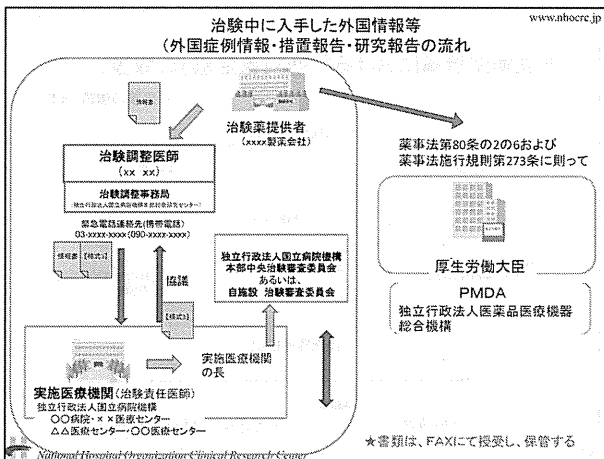
National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

治験開始後

- ・ 治験薬の搬入
- ・ 安全性情報・SAE ⇒ FAXで授受(時間記録のため)
- ・ 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
- ・ 治験薬の回収

National Hospital Organization Clinical Research Center



www.nhocrc.jp

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

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

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選択など施設内手順が対応しているか
- ・ 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、goodsの取り揃えなどはすべて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

National Hospital Organization Clinical Research Center

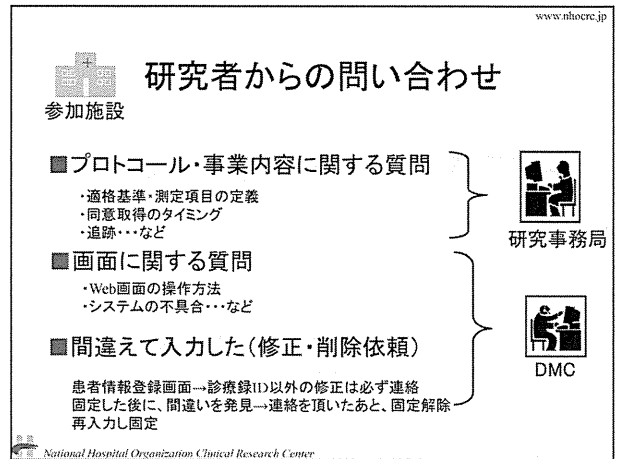
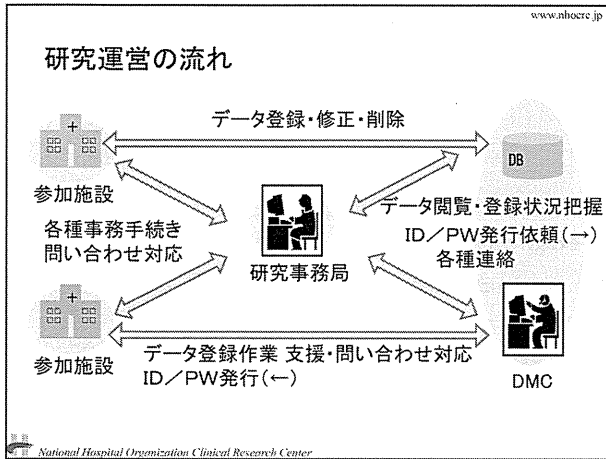
www.nhocrc.jp

インターネットを用いた症例登録システム (EDC :Electronic Data Capture)

EDCの利点

<p style="text-align: center;">登録施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データ発生場所での入力 ・ 問合せ減少による時間削減 ・ どのPCからでもアクセス可能 	<p style="text-align: center;">データセンター</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データの質の向上 ・ タイムリーな情報収集 ・ 問合せ減少による時間削減 ・ (人件費を含む) 資源削減と保管場所削減
---	---

National Hospital Organization Clinical Research Center

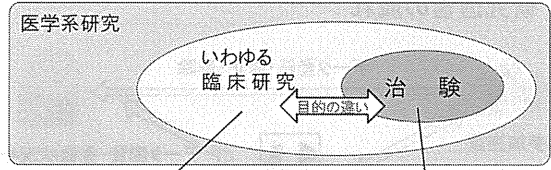


臨床研究に関する倫理指針について

厚生労働省 医政局 研究開発振興課

森下 典子

「治験」と「臨床研究」の違い



それ以外の目的(学術目的)

薬事法の承認取得目的

臨床研究に関する倫理指針 等

GCP (Good Clinical Practice)
(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)
(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令)

一般的に診療行為の延長として実施される行為と理解されており、診療に関する患者と医師の信頼関係の上に、更に他事目的(研究性)に関する倫理的な配慮を求めた運用を大臣告示で規定※

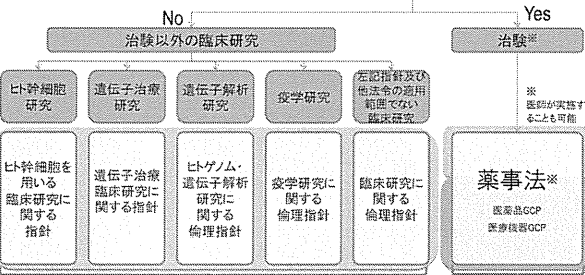
一般的に企業による利益目的(製品開発目的)の臨床試験となるため、特別に被験者保護として法令により実施手順、体制等を規定(GCP:通知一省令化)

※人体に直接働きかける試験の他に人体試料を用いる研究についても補充的に規定(観察研究)

2

臨床研究に関する様々な指針

医薬品・医療機器の承認申請を目的としているか?



告示

省令

医師主導(主として臨床研究):
医師が科学的・倫理的な計画立案～データの取りまとめ、信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導(治験):
開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責任を持つ
医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、計画を遵守して実施し、データを提供

「臨床研究に関する倫理指針」における臨床研究とは

<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(※1)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(※2)を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの(=観察研究)

※1 「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。

※2 「試料等」とは、臨床研究に用いようとする血液、組織等の人の体の一部並びに被験者の診療情報をいう。

<介入>

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について次の行為を行うことをいう。

- ①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えたと考えられる要因に関する作為又は無作為の割り付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの

臨床研究に関する倫理の歴史と国内における枠組みの整備

ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code)

ドイツのニュルンベルクにて第二次世界大戦中のナチスによって行われた残虐かつ非人道的な人体実験を裁く為、「ニュルンベルク裁判」が開かれた。

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」が生まれた。

<被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要>



ニュルンベルク(Nürnberg):ドイツ連邦共和国バイエルン州の郡独立市。人口50万人を超えるバイエルン州第2の都市。

ヘルシンキ宣言

「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の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。

<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>

最新版：2008年 ソウル改訂

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

タスキギー事件

1932年～72年 米公衆衛生局が、アラバマ州タスキギーにおいて人体実験を実施

人体実験の目的： 梅毒の進行過程の観察。
治療をしなければどうなるかを知るために実施。

米公衆衛生局が、貧しい黒人小作農夫600人（実験群：399人、コントロール群：201人）に梅毒を注射して梅毒の進行過程を観察した。
無料で治療を受けられるとの宣伝で集められた600人の被験者は、「治療」の名の下に梅毒が注射された。
一般にペニシリンが治療に使われるようになった1950年代以降も、実験群の399人にペニシリンは使用されず経過観察された。

1972年 「ニューヨーク・タイムズ」の記事で報じられ、タスキギー梅毒人体実験は一般に知られるようになった。

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



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ガイドライン。研究と診療との区別、3つの基本的倫理原則についての検討、倫理原則の適用にあたっての覚え書きで構成されている。

<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

B. 基本的倫理原則

- | | |
|----------|---------------------|
| 1. 人格の尊重 | respect for persons |
| 2. 善行 | Benevolence |
| 3. 正義 | Justice |

C. 適用

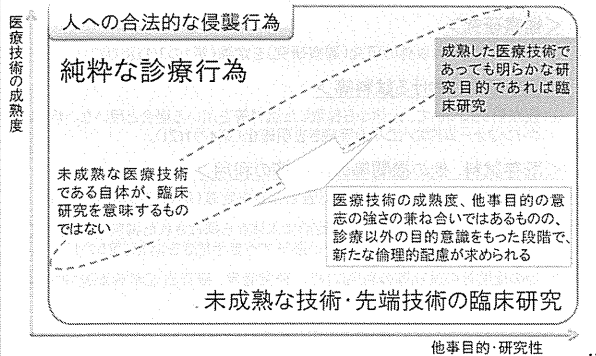
1. インフォームド・コンセント
2. リスク・ベネフィット評価
3. 被験者の選択

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、もつばら、ある患者もしくは受診者個人の福利を高めるためだけに考案され、それなりに成功が見込める介入行為を意味する。
- 医学的あるいは行動学的な診療行為の目的は、診断、予防的処置、または治療を、特定の個人に与えること。
- 「研究」とは、仮説を検証し、結論を導き出すことを可能とし、それによって、一般化可能な知識を開発したり、そのような知識に貢献したりするように考案された活動を意味する。

「診療行為」と「臨床研究」



「臨床研究に関する倫理指針」

I. 指針策定の背景

➢臨床研究については、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性が一段と増しており、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重しつつ、臨床研究の適正な推進を図るために、研究者等が遵守すべき規範の策定が求められてきた。

II. 指針において定めた内容

➢ヘルシンキ宣言や我が国において個人情報保護に係る議論等を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定

- ・被験者に対するインフォームド・コンセントの義務付け、説明事項の規定
- ・実施研究機関における被験者の人権保護[情報保護、等]
- ・倫理審査委員会の機能[臨床研究実施の適否・継続の審査、等]
- ・実施研究者、臨床研究機関の長等の遵守事項の規定

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20年7月31日改正告示

平成21年4月1日施行

改正

平成15年7月30日策定

指針の改正の要点

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等①

1. 倫理審査委員会

- ① 倫理審査委員会の設置者に、特定非営利法人、国立大学法人等を追加(第1の3(16))。
- ② 当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審議を依頼することが出来る(第2の3(5))。
- ③ 軽微な事項の審査については迅速審査を付すことが出来る(第3の9))。
- ④ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書を作成し、当該手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開しなければならない(第3の(2)及び(3))。
- ⑤ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の名簿、開催状況その他の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(第3の(4))。

15

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等②

2. 健康被害に対する補償、教育、臨床研究計画の事前登録

<健康被害に対する補償>

- ① 医薬品・医療機器を用いた介入研究では、健康被害に対する補償のための保険その他の必要な措置を講じなければならない(第2の1(4)、第4の1(3))。

<教育>

- ① 研究者等は、臨床研究に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならない(第2の1(6))。
- ② 臨床研究機関の長は、研究者等が必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない(第2の3(12))。
- ③ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない(第3の(8))。

<臨床研究計画の事前登録>

- ① 研究責任者は、侵襲性を有する介入研究では、予め公開データベースに臨床研究計画を登録しなければならない(第2の2(5))。

16

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等③

3. 適切な実施体制の確保

- ① 臨床研究機関の長は、重篤な有害事象等に対して、研究者等が実施すべき事項の手順書を作成しなければならない(第2の3(3))。
- ② 重篤な有害事象等が発生した場合、研究責任者及び臨床研究機関の長がとるべき対応を明記(第2の2(8)、第2の3(8)(9))。
- ③ 侵襲性を有する介入研究に関連して、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合の臨床研究機関の長がすべき行為を明記(第2の3(9))。
- ④ 臨床研究機関の長が、本指針に対する重大な不適合があると知った場合の措置を明記(第2の3(9))。
- ⑤ 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了時の結果等を文書により臨床研究機関の長に報告しなければならない(第2の2(9))
- ⑥ 臨床研究機関の長は、必要に応じて自己点検をしなければならない(第2の3(10))。
- ⑦ 臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない(第2の3(11)、第3の(7))。

17

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等④

4. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

<観察研究>

- ① 介入研究とそれ以外の研究(観察研究)を定義(第1の3(1)及び(2))。

<観察研究における試料等>

- ① 観察研究について、人体から採取した試料等を用いる場合と用いない場合のインフォームドコンセントの手続きを明確化(第4の1(2))。

<既存試料、他の機関等の試料等の利用>

- ① 既存試料等、匿名化、連結可能匿名化等を定義(第1の3(5)(8)(9)(10))。
- ② 試料等の保存等、臨床研究開始前に人体から採取された試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続きを明記(第5の1)。
- ③ 他の機関等の試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続きを明記(第5の2)。

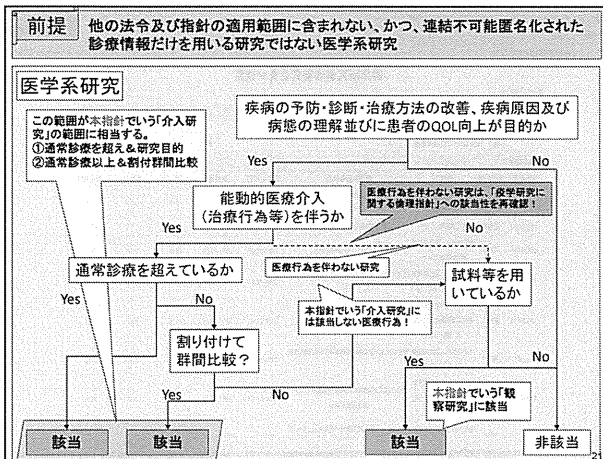
18

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等⑤

5. 指針の運用

- ① 平成21年4月1日から適用、同日以前に作成された臨床研究計画書に基づく研究は改正前の指針によることができる。
- ② 臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底し、必要に応じて研究者等に是正措置等を講じる。
- ③ 臨床研究機関の長は、臨床研究コーディネータ等の支援スタッフの活用に努める。
- ④ 公的資金(研究費)については当該指針の遵守が交付要件であること。
- ⑤ 臨床研究機関の長は、臨床研究の円滑な遂行が出来るように体制確保に努めること。
- ⑥ e-learningについての情報を明示。
(<http://icrweb.jp/icr/> 及び <http://etrain.imacct.med.or.jp> を参照)
- ⑦ 倫理審査委員会の設置者は、補償等必要な措置の実施に際して、健康被害に関する審議の結果等を第三者に対して提供する等の協力を求めるよう努める。
- ⑧ 厚生労働大臣等への報告については本指針施行後に行う。
- ⑨ 補償保険の加入窓口等及びQ&Aについては後日通知(平成21年6月12日版が最新)。
- ⑩ 指針運用窓口を研究開発振興課とした。

指針該当性のデシジョンツリー例



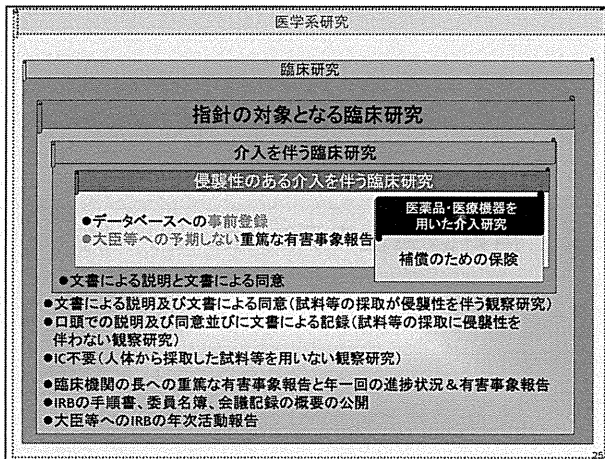
疫学研究との違いを考える

疫学研究指針と臨床研究指針におけるインフォームド・コンセントの比較

疫学研究指針			
	検体	その他	インフォームドコンセント要件
介入研究 (群間比較研究)	人体採取検体あり	採取に侵襲性あり	文書説明、文書同意
	人体採取検体なし	採取に侵襲性なし	説明、同意の記録
観察研究 (介入研究以外)	人体採取検体あり	採取に侵襲性あり	文書説明、文書同意
	人体採取検体なし	既存資料以外の情報をを用いる	IC不要、研究情報公開、拒否権会付与
	人体採取検体なし	既存資料のみを用いる	IC不要、研究情報公開

臨床研究指針			
	検体	その他	インフォームドコンセント要件
介入研究 (能動的医療介入研究)			文書説明、文書同意
観察研究 (介入研究以外)	人体採取検体あり	採取に侵襲性あり	文書説明、文書同意
	人体採取検体なし	採取に侵襲性なし	説明、同意の記録

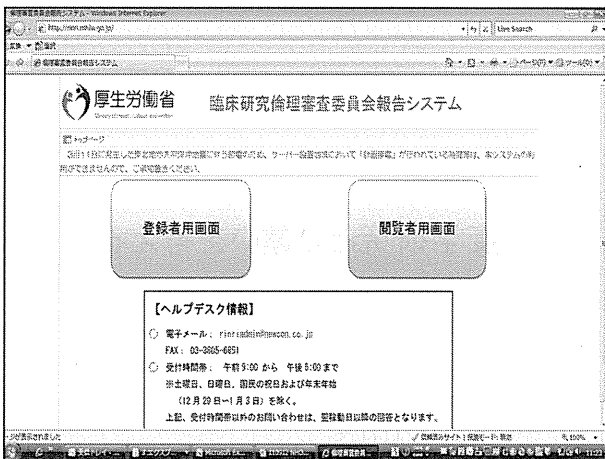
臨床研究に要求される事項



臨床研究倫理審査委員会報告システム (H23.3月より運用開始)

第3 倫理審査委員会
(4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)*に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、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。

(2)*: 倫理審査委員会の設置者は、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なければならない。



登録番号	登録年月日	承認年月日	申請者名	審査者	検査の状況
11020002	2014-04-01	2015-03-17	株式会社 株式会社	株式会社	済
11020003	2014-04-01	2015-04-11	株式会社	株式会社	済
11020004	2014-04-01	2015-03-23	株式会社	株式会社	済
11020005	2014-04-01	2015-03-20	株式会社	株式会社	済
11020006	2014-04-01	2015-04-16	株式会社	株式会社	済
11020007	2014-04-01	2015-03-18	株式会社	株式会社	済
11020008	2014-04-01	2015-04-11	株式会社	株式会社	済

補償の考え方

臨床研究における補償の考え方

原則: そもそも補償とは、「無過失であるため、賠償責任がない」にも関わらず、被験者保護の観点から、一定水準を超える健康被害(死亡または重度障害)について救済を行うことを意図したもの。
従って、一定水準に至らない無過失の健康被害は被験者のリスク負担分と整理される。

医法研ガイドラインにおける補償

- 補償金
- 医療手当
- 医療費

①「臨床研究に関する倫理指針」が、医薬品・医療機器を用いた介入研究に求めている補償内容とは、一義的にこの部分を指す。

②補償保険商品が設定されない場合等、補償金による被験者保護が実現できない場合、他の補償手段である医療手当、医療費をもって補償することも可。

③補償保険に加えて、他の補償を追加するかどうかは研究機関に任されている。