

タイトル: 治験中の有害事象に補償を実施した経験を通して

目的:

当院では急性期脳卒中に対する治験が数多く実施されているが、その中で重篤な有害事象も多く経験する。今回、治験登録後数日で死亡された被験者の遺族に対して補償対応を経験し、スムーズな補償対応の手順を考えた。

方法:

当院で2005年1月に、発症1週間以内の脳梗塞患者に対する医薬品の二重盲検試験に登録された70代の女性が、治験薬開始後4日目に死亡した。治験責任医師は、治験薬との因果関係について「否定できない」と評価したため、担当CRCは補償対象の事案ではないかと考え、治験依頼者に連絡、依頼者からも補償対象となり得るとの返答を得たため、対応を進めた。

結果:

患者の死後、遺族が病院を訪れる機会はないため、治験責任医師と協議の結果、担当CRCおよび治験管理室長が、まず電話連絡をとった上で自宅を訪問することとした。また、連絡する時期としては、遺族の心情も考え、四十九日を過ぎてからとした。また、入院後間もない時期の死亡であり、医療安全の側面からも微妙な状況であるため、訪問時の説明内容について、あらかじめ治験責任医師と相談し、遺族からの質問をいくつか想定するなどして万全を期した。また、補償の対応を進める場合のスケジュール等を事前に依頼者に確認するなど、遺族に可能な限り確実な内容を説明できるように努めた。その結果、遺族との面談はスムーズに進み、気持ちよく補償に応じて頂けた。

考察:

今回、入院まもなく死亡に至った被験者の遺族への補償対応を行った。遺族の心情や周辺状況を十分に考え、入念に準備することによって、問題なく対応を行うことができた。今回の経験を通して、今後も重篤な有害事象が起こった際には、積極的に補償対応を行っていくことができると考える。

結果:

患者の死後、遺族が病院を訪れる機会はないため、治験責任医師と協議の結果、担当CRCおよび治験管理室長が、まず電話連絡をとった上で自宅を訪問することとした。また、連絡する時期としては、遺族の心情も考え、四十九日を過ぎてからとした。また、入院後間もない時期の死亡であり、

**CRCの業務報告としては完ぺきけど、
素敵な研究発表とは少し違う様だ。
何故なのだろう？**

医師等でもよく補償に応じて頂けた。

考察:

今回、入院まもなく死亡に至った被験者の遺族への補償対応を行った。遺族の心情や周辺状況を十分に考え、入念に準備することによって、問題なく対応を行うことができた。今回の経験を通して、今後も重篤な有害事象が起こった際には、積極的に補償対応を行っていくことができると考える。

研究発表とは？



“研究発表”とは、
「筋道を立てて、科学的に意見を述べること」です。

→CRCとしての(学術的な)専門性を世にアピールする
良いチャンスでもあります。

“科学的”ってどんなこと？



問題意識(なぜ?、なに?)を持つことから始まります!
(子供の時の純粋な心に帰って)
そして、科学は常に日進月歩、進歩するものです!

素敵な研究発表とは？

-素敵な研究発表には、科学性(サイエンス)があります-



素敵な研究発表
オリジナル研究

独自性、新規性

(科学は常に進歩する)



残念ながら、レベルが下
がってしまう研究発表

- ・業務(事例)報告に終わって
いるもの
- ・他人と全く同じ研究を発表

研究の流れ(概略)

研究テーマを探す

オリジナルな
ものを探す



評価項目を決める

調査する

データ解析する

研究発表する

研究の流れ:研究テーマを探す

-オリジナルなもの(独自性、新規性)-



研究テーマは
至るところにあります

- ・治験・臨床試験の管理
- ・システム・業務の構築
- ・スタッフ・学生の教育
- ・.....

一見なんでもない日常業務の中に
発表のネタは隠れています。

問題意識を持ち、
自分の関心ある領域の先行研究
を調べる。

- ・学会に出席し、発表を聞く。
- ・論文を読む。

↓
どこか自分の行っていることと
違う!何か抜けている!

研究の流れ(概略)

研究テーマの決定

評価項目を決める

調査する

データ解析する

研究発表する

抄録を提出
しなければ
なりません!





How to 研究発表:



身近なネタを素敵な発表にするコツ

素敵な抄録を書くには？

-科学的な文書を書くという意識で望みましょう！-

素敵な抄録を書くコツ(1) :

-科学的な文書を書くという意識で！-



・筋道を立てて論理的に、且つ具体的、客観的に記載する。

→論理的な飛躍は「×」

→あいまいな表現は「×」

読み返してみて記載内容が“本当にそうなのか？”と
疑わしい場合は、論理に飛躍があると思ってよい。

(→ CRC以外の第3者に読んでもらうと、記載の
不自然さに気づくことが多い。)

素敵な抄録を書くコツ(2) :

-科学的な文書を書くという意識で！-



・目的・方法・結果・考察(結論)の一貫性に気を配る。

↳(構造化抄録と呼びます)

・抄録作成の指示を守る。

文字数、特殊文字の使用制限、共同発表者数など

・誤字・脱字がないか、共同発表者全員でチェック

何度も見直すクセをつける。

日頃から文章を書くことに慣れておく。

素敵な抄録を書くコツ(2) :

-倫理的な配慮も忘れないで！-



・人を対象とした研究は「臨床研究に関する倫理指針」等
に基づき、倫理的な配慮が必要です。

・倫理審査委員会の承認が必要かどうかを確認

(研究対象者へのインフォームドコンセントの必要性)

・抄録の記載内容から研究対象者が特定できない様に
十分配慮する。(個人情報の保護)

被験者だけでなく、治験依頼者への配慮も重要！

素敵な抄録を書くコツ：各論



-科学的な文書を書くという意識で！-

- ・タイトル
- ・共同発表者
- ・目的
- ・方法
- ・結果
- ・考察(結論)

タイトルの書き方



タイトルは抄録の内容をズバリ表現！

-広すぎず、狭すぎず内容を適切に表現する-
(どうしても抽象的な大きなタイトルをつけたい場合は、サブタイトルで対応)

悪い例:

「〇△病院における治験に関する検討」
→どのような研究なのか、サッパリわからない！

良い例:

「〇△病院における国際共同治験の受託状況とCRCの支援内容に関する後向き調査」

共同発表者の選び方



・発表する研究内容に、直接的に関わった人
(研究に関係ない人をむやみに加え、共同発表者を増やすことは、好ましくありません)
→最近では、共同発表者数の制限がある学会が増えています。

・所属も主要な所属のみとする。

目的の書き方



- ・研究の背景と、今回の研究のオリジナリティを示す。
今までに、どこまでわかっている、何がわかっていないのか？
今回の研究で、何をどこまで明らかにしたいのか？
- ・結果や結論は書かない。

悪い例:

「、、、が分かったので報告する。」

良い例:

「、、、を明らかにするために、、、を調査した。」

方法の書き方



- ・対象、研究デザイン、評価項目、評価・解析方法などを具体的に示す。
- ・倫理委員会の審査が必要な研究であれば、その承認を受けた旨を記載する。(各倫理指針を遵守する)
- ・結果は書かない。

悪い例:

「、、、など、、、など、、、などを実施した。」

良い例:

「###、###、####、###を実施した。」

結果の書き方



- ・方法で述べた評価項目について、具体的な数値や変化の有無を記載する。
- ・統計学的推定や検定を行ってあれば、尚良いです。
- ・推論や結論は書かない。

悪い例:

「現在解析中であるため、詳細は当日、発表する。」

良い例:

「、、、は##例認められ、対照群と比べ有意に少なかった($P < 0.05$)。』

考察(結論)の書き方



- ・得られた結果の解釈を、客観的に述べる。(結果から離れた推論は「×」です。)
- ・目的との関連、今までの研究と異なった知見が得られたか、が特に重要となる。(結果が予想と異なっても、失敗ではありません！問題点や課題を述べるのが重要なのです)
- ・個人的な意見や感想を述べるのは「×」です。

悪い例:

「、、、と感じた。」

良い例:

「、、、と考えられた。、、、の可能性がある。」

結論の書き方



- ・研究のポイントとなる事柄について、端的にまとめる。
- ・結論を見ただけで、発表者の意図が明確となっているのが良いです。

How to 研究発表:

身近なネタを素敵な発表にするコツ

最後に、研究発表の抄録例を見てみましょう

(本抄録は架空のものであり、実際にこの会議に提出されたものではありません)

タイトル:入院患者対象治験における逸脱発生低減への試み

目的:

入院患者を対象とする治験では、様々な検査を病棟看護師が実施することが多い。しかし、当院の病棟看護師の治験に対する理解はあまり深くなく、その結果、外来患者対象の治験に比べて逸脱の発生が多い印象がある。そのため、病棟看護師の治験への理解を深めることで、逸脱発生の抑制を試みた。

方法:

まず、当院で過去に実施された入院患者対象の治験8課題について、逸脱(緊急の危険を回避のための逸脱を除く)発生数とその種類を調査し、種類別の逸脱の発生要因について検討した。その結果を、新しく始まる治験の準備やスタートアップ時の病棟看護師への説明に反映させた。

結果:

8課題において、合計34件の逸脱が起こっていた。種類別の検討では、検査の実施忘れや時期のずれが最も多く、併用禁止薬の投与、治験薬中断基準への抵触などが続いた。逸脱の主な発生要因として、治験担当医や病棟看護師が治験プロトコルの詳細を把握していないこと、検査スケジュールが煩雑で、日常業務の合間に実施することが困難であること、併用禁止薬の周知徹底がされていなかったことなどが考えられた。

そこで、新規に開始される入院患者対象の治験では、被験者のカルテ表紙に「治験参加中」のシールをはり、カルテの指示簿に検査スケジュールや併用禁止薬の表を挟みこむなどして、多忙な病棟業務の合間にも治験内容が一目でわかる工夫をした。また、スタートアップ時に、逸脱が起こりやすいポイントをまとめて、治験担当医や病棟看護師に説明するとともに、ポケットに入れられる大きさの表にまとめてラミネート加工した資料を配布した。現在当該治験を実施中だが、スタッフからも好評で、逸脱の発生が明らかに低減していると思われる。

考察:

多忙な病棟業務の間に治験の検査出しや採血を行わなければならないため、入院患者を対象とした治験では、どうしても逸脱が発生しがちであった。今回、具体的な予防策を検討し実行したことで、皆が無理のない範囲で逸脱を抑制することが可能であることがわかった。今後も十分な事前準備を行い、CRCが病棟業務を熟知することで、逸脱の発生を抑えることが可能であると考えられる。

目的:

入院患者を対象とする治験では、様々な検査を病棟看護師が実施することが多い。しかし、当院の病棟看護師の治験に対する理解はあまり深くなく、その結果、外来患者対象の治験に比べて逸脱の発生が多い印象がある。そのため、病棟看護師の治験への理解を深めることで、逸脱発生の抑制を試みた。

背景:

わかっていることは？
わかっていないことは？



・病棟看護師の治験に対する理解は
外来看護師よりも低い？
・入院患者を対象とする治験での逸脱
は外来の場合よりも多い？

今回の研究で明らかに
したいことは？



病棟看護師の治験への理解を深めることにより、逸脱の発生が抑制されるかどうかを検討する。

方法:

まず、当院で過去に実施された入院患者対象の治験8課題について、逸脱(緊急の危険を回避のための逸脱を除く)発生数とその種類を調査し、種類別の逸脱の発生要因について検討した。その結果を、新しく始まる治験の準備やスタートアップ時の病棟看護師への説明に反映させた。

目的に合う方法の設定は？ ➔

・発生要因の検討が目的？
・介入後の評価は？

結果:

8課題において、合計34件の逸脱が起こっていた。種類別の検討では、検査の実施忘れや時期のずれが最も多く、併用禁止薬の投与、治験薬中断基準への抵触などが続いた。逸脱の主な発生要因として、治験担当医や病棟看護師が治験プロトコルの詳細を把握していないこと、検査スケジュールが煩雑で、日常業務の合間に実施することが困難であること、併用禁止薬の周知徹底がされていなかったことなどが考えられた。

- ・具体的な数値は？
- ・推論や結論が入っていませんか？

結果(つづき):

そこで、新規に開始される入院患者対象の治験では、被験者のカルテ表紙に「治験参加中」のシールをはり、カルテの指示簿に検査スケジュールや併用禁止薬の表を挟みこむなどして、多忙な病棟業務の合間にも治験内容が一目でわかる工夫をした。また、スタートアップ時に、逸脱が起こりやすいポイントをまとめて、治験担当医や病棟看護師に説明するとともに、ポケットに入れられる大きさの表にまとめてラミネート加工した資料を配布した。現在当該治験を実施中だが、スタッフからも好評で、逸脱の発生が明らかに低減していると思われる。

- ・具体的な数値は？
- ・推論や結論が入っていませんか？

考察:

多忙な病棟業務の間に治験の検査出しや採血を行わなければならないため、入院患者を対象とした治験では、どうしても逸脱が発生しがちであった。今回、具体的な予防策を検討し実行したことで、皆が無理のない範囲で逸脱を抑制することが可能であることがわかった。今後も十分な事前準備を行い、CRCが病棟業務を熟知することで、逸脱の発生を抑えることが可能であると考ええる。

今回の結果から、本当にそこまで言えるの？
やはり数値で納得させてほしいですね。

医療機器開発と 医薬品開発の違い ～その背景と課題～

国立循環器病研究センター
研究開発基盤センター
先進医療・治験推進部
山本 晴子



医療機器と医薬品の違い



	医療機器	医薬品
種類	約30万品目	約1万7千品目
必要な技術、材料等	多くの材料と多様な技術	天然物質、化学物質
作用機序	物理的作用等、明らかかなものが多い	化学的、生物学的作用
使用上の留意点	操作方法の習得	経口、注射等による投与の用法用量
保守・廃棄	保守管理が必要	特になし (保管管理は必要)
有効性	使用者の習熟度に依存	患者の個人差に依存

医療機器と医薬品の違い (続き)



	医療機器	医薬品
市場規模 (日本)	約2.2兆円	約8兆円
企業の歴史	比較的歴史が浅い	長い歴史がある
企業規模	80%が中小企業	多国籍の大企業
医療分野	診断、治療、モニタリング	主に治療
イノベーション	主として医療の現場のニーズから	実験室から
製品ライフサイクル	3~15年(短くなる傾向)	10年以上
保険収載	必ずしも製造販売とは同期しない	製造販売と同時

日本医療機器産業連合会： 加盟団体一覧



1. (社)日本画像医療システム工業会
2. (社)電子情報技術産業協会
3. (社)日本医療機器工業会
4. 日本医療器材工業会
5. 日本医療機器販売業協会
6. (社)日本ホームヘルス機器協会
7. 日本医用光学機器工業会
8. (社)日本歯科商工協会
9. (社)日本分析機器工業会/医療機器委員会
10. (社)日本コンタクトレンズ協会
11. 日本理学療法機器工業会
12. 日本眼科医療機器協会
13. 日本在宅医療福祉協会
14. (社)日本補聴器工業会
15. 商工組合 東京医療機器協会
16. (社)日本補聴器販売店協会
17. (社)日本衛生材料工業連合会
18. 日本眼内レンズ協会
19. 日本医療用縫糸協会
20. 日本コンドーム工業会

※製薬協会会員社：68社

医療機器のクラス分類



クラス分類			製造販売		例	
			業許可	承認等		
一般医療機器	クラス I	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	必要	不要 (要届出/ 自己認証)	体外診断用機器・ 鋼製小物・歯科技 工用用品・救急絆 創膏	
管理医療機器	クラス II	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの		要認証 (一部要承認)	画像診断装置・心 電計・血圧計・家 庭用電気マッサージ 器	
高度管理医療機器	クラス III	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの		要承認		放射線治療装置・ 透析器・人工骨
	クラス IV	患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結するおそれがあるもの				埋込型心臓ペース メーカー・心臓弁・ 冠静脈ステント

医薬品開発と医療機器開発の違い



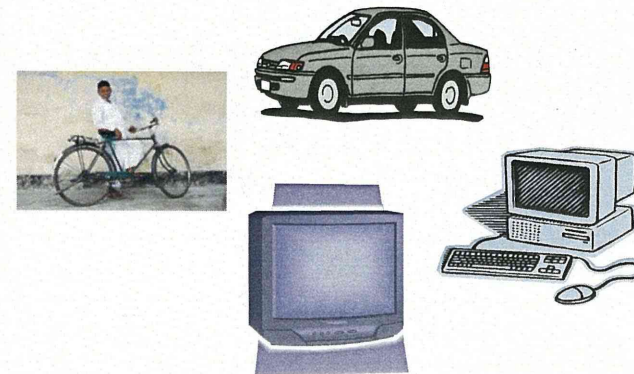
	医療機器	医薬品
治験の必要性	圧倒的多数の医療機器は治験は不要	原則的に必要
開発段階	「相」はないのが普通。パイロット試験と本試験程度	I相~III相と、段階的に進むのが普通
モニタリング・監査	GCPで規定(医薬品と同様)	GCPで規定
安全性情報	不具合：機器の問題(不具合による)：有害事象	有害事象
治験協力者	看護師、薬剤師、臨床工学技士、検査技師、放射線技師等	通常看護師、薬剤師
管理者と管理場所	種類が多岐にわたるため、特定が困難	通常薬剤部で管理

医療機器治験の依頼者の特徴



- 一部の企業を除いて、依頼者の多くが治験の経験が乏しく、ノウハウがない(数年に1回くらいしか治験をしない)
 - 製薬企業と異なり、会社規模が小さく、開発担当部署も小さいか、ない場合すらある
 - ただ一つの医療機器だけを開発してきたベンチャー企業も少なくない
 - 医療機器開発の経験のある生物統計家がほぼ皆無
- 製薬企業と異なり、医療機器メーカーの多くは臨床開発の「素人」である

製品の「寿命」 ～何年で買い換えますか～



耐久消費財の買い替え年数 日経新聞社調査より



品目	2007年調査 (年)	2008年調査 (年)	2009年調査 (年)
薄型テレビ	7.6	7.6	8.6
コンパクト デジカメ	4.4	4.7	5.7
ビデオカメラ	5.8	6.0	6.7
携帯電話	2.7	3.0	3.5
パソコン	4.6	4.9	5.4
DVDレコーダー	5.2	5.6	6.3
乗用車	7.8	8.0	8.8
エアコン	8.7	9.0	9.5

機器の改良の例

「Merciリトリーバーシステム」



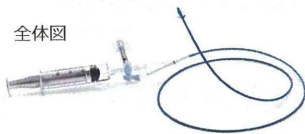
- 脳梗塞発症8時間以内に血栓を除去する
血管内治療デバイス

	Xシリーズ	Lシリーズ	Vシリーズ
らせん ループ径	(X5)φ遠位1.5mm φ近位3.0mm	(L5)φ2.0mm均一	(V2.0)φ2.0mm均一
シャフト径	(X5)0.016インチ	(L5)0.016インチ	0.019インチ
実施臨床試験	MERCI試験	Multi-MERCI試験	
米国承認	2004年8月	2007年1月	2008年6月
CEマーク(EU)	2002年11月	2002年11月	2008年10月
国内承認	なし	なし	2010年4月

Merciリトリーバーの改良点



全体図



リトリーバー先端



	Xシリーズ (MERC I 試験)	Lシリーズ (Multi-MERC I 試験)	Vシリーズ (本申請品)
形状、構造			

改良機器の不幸な実例



【承認された機器が使えなくなった】

ノバコア(植込み型補助人工心臓)

国内では第1世代が2001年に承認。同タイプの機器は、欧米では1994年から使用され、その後の改良により、海外での主要機器は第4世代に移行。第1世代のバッテリーは環境負荷等の問題で2004年に供給企業が製造停止したため、新規患者への供給めどはなく、事実上国内で使用不能となった。

医療機器治験の値段



治験費用回収は可能か？（試算例）

- 治験費用
 - *委託研究費: 100万円/人×100人
=1億円/2年
 - *治験機器コスト: 20万円/個×10個/人×50人
=1億円/2年
 - *治験依頼者(CRO): 0.1億円/人年×10人/年×2年
=2億円/2年
 - *合計: 4億円/2年 ← 医薬品治験の数十分の1

第5回治験活性化5カ年計画中間検討会・医機連提出資料より

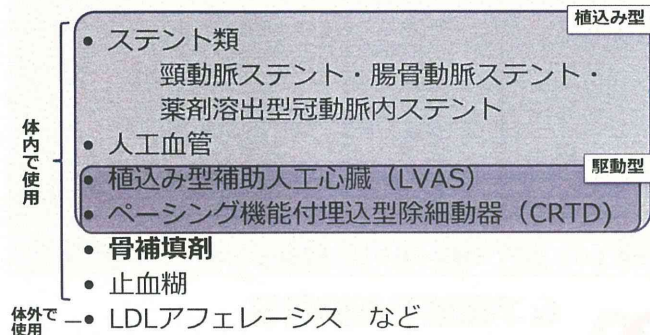
医療機器治験の値段



- ・ 経常利益: 2億円/年×2年= 4億円 (治験費用)
- ・ 営業利益: 3億円/年×2年= 6億円
- ・ 限界利益: 6億円/年×2年= 12億円
- ・ 売上高: 9億円/年×2年= 18億円
 - 9億円/年を売り上げるには: 9万円/個×1万個/年
 - 規模が比較的小さい医療機器では極めて困難
 - 治験の空洞化・デバイスラグ
 - ①不要治験回避、②最小負担治験、③治験費用削減及び④適正価格算定

第5回治験活性化5カ年計画中間検討会・医機連提出資料より

国循での医療機器治験

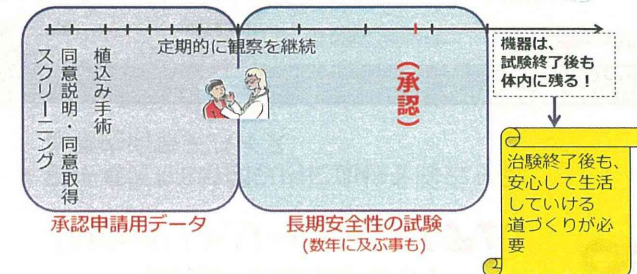


植込みタイプの機器が多い



- ・ 治験のデザインが、こんな感じ

stent・LVAS・CRTDなど



《いつでもやめられる?》



植込み機器は容易に取り出せない

11. 治験の中止について

今回の治験期間中、次のような時には、治験の中止をする事があります。

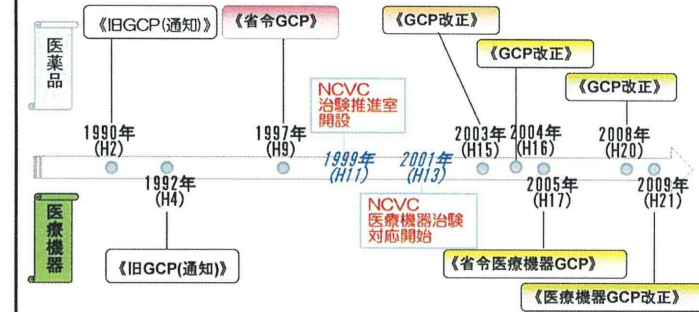
- 1)
- 2) あなたが治験継続の中止を申し出た場合
..... (中略)

治験参加中に治験中止することとは、治験機器を取り出すことではなく、あなたのデータを企業に報告しないということです。(中略) 治験中止を希望される場合は、あなたと今後のことを協議し、合意した内容で最善の医療を行います。

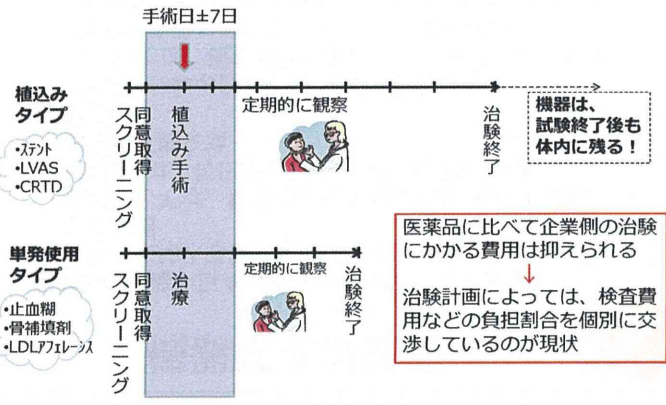
～某LVAS治験の同意説明文書より

- 治験中止後の保険上の取扱いは、未だに不明
- 最終の安否確認だけは、せざるを得ないのが現状

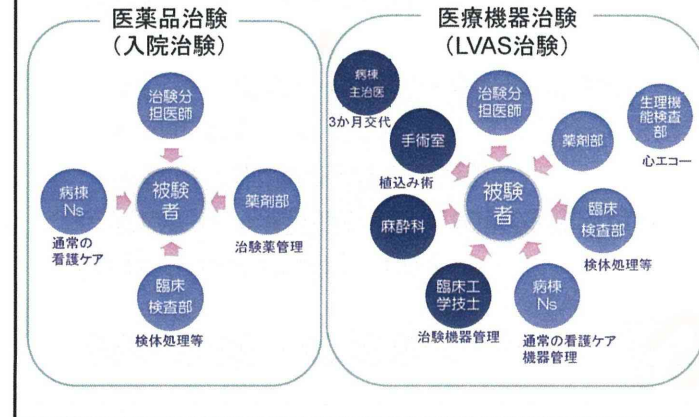
医薬品と医療機器GCP改正の経緯



治験デザインが異なっても 保険外併用療養費の適応期間は同じ



関連部署が多岐にわたる



機器管理が複雑



- 駆動型の機器⇒日々の管理とメンテナンスも必要
 - 先行して輸入患者さんに使っていた管理シートをそのまま運用
 - 治験としては、観察日当日の1回分のみCRFへ転記
⇒実際には、毎日3交代毎+イベント時に実施
 - 部品の定期交換
- 在庫管理
 - 月1回、在庫の数と使用の有効期限の確認
LVASでは、種類も数も多いので、30分程度要した高価な機器なのでエントリーしてから搬入
治験中で大量生産できないから、予備は二人で一つ
- 誰が管理するのか
 - CRC? CE? それとも??
 - 「管理責任者」は暫定的にPI

機器管理への習熟も必要



- 機器についての教育・訓練
～使い方・手術方法、日々の管理方法など
 - * 教育・訓練の必要性の有無
 - * 誰に対して行うか
 - * 日々、どういう治療・看護をするか



病棟Ns・主で診るDrのチームで
検討してもらう

まとめ



- 医療機器業界は、医薬品業界と比べると一企業としても、業界全体としても、規模が小さく、臨床開発経費もかなり少額
- 医療機器の開発・製造工程の大半は、医薬品よりパソコンやテレビ、自動車といった工業製品の方に近い
- 製造販売のために治験が必要な医療機器は、全体から見れば圧倒的少数派、そのため業界としても治験に慣れていない
- 「治験不要」の未承認医療機器の臨床試験や治験脱落例における保険との整合性が不明
- 薬事法や関連法令(GCP等)、保険等の状況は医薬品開発との整合性は高いが、医療機器開発の実態と乖離している点がみられる

早期・探索的臨床試験 拠点整備研究について

先進医療・治験推進部
山本晴子

早期・探索的臨床試験拠点とは

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点として「早期・探索的臨床試験拠点」を整備する事業
- 選定された施設は、質の高い早期・探索的臨床試験を実施するために必要となる、以下の基盤構築を行う
 - 治験・臨床研究に精通する医師、CRC等人員の確保
 - 医療機器等設備の整備
 - 非臨床試験の実施 等
- 各施設から提出される整備計画に基づき、1 機関当たり5 億円程度を上限として基盤整備に必要な事業費を補助
- 整備事業と連動して、医師主導治験を行うための研究費を補助

選定スケジュールと結果

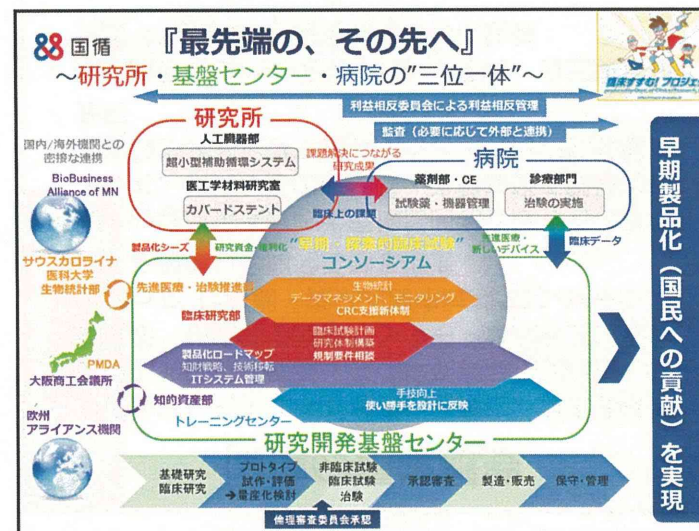
- 公募期間：2011年6月17日～7月7日
 - 疾患領域を特定→**脳・心血管領域**
 - 医薬品/医療機器を特定→**医療機器**
- 公募結果：**41**機関が応募
- 選定方法：専門家、医薬品・医療機器各業界代表及び一般代表の計14名の会議
 - 書類選考→**12**機関がヒアリング
- 結果：**5**機関が選定
 - 国立がん研究センター東病院（医薬品/がん分野）
 - 大阪大学医学部附属病院（医薬品/脳・心血管分野）
 - **国立循環器病研究センター（医療機器/脳・心血管分野）**
 - 東京大学医学部附属病院（医薬品/精神・神経分野）
 - 慶應義塾大学医学部（医薬品/免疫難病分野）

国循の事業概要

- 「最先端のその先へ」を合い言葉に、循環器領域の革新的医療機器シーズの早期製品化をめざして、研究所・研究開発基盤センター・病院が三位一体となった「“早期・探索的臨床試験”コンソーシアム」を形成し、開発活動を推進
- 脳・心臓血管疾患の治療機器開発を進めることによって、研究から臨床試験・治験を経て製品化までをワンストップで実施する医療機器開発基盤を充実
- 臨床開発について国民の理解を深め、自己決定を支援するための啓発活動をさらに整備

国循の事業の特色

1. 臨床研究開発部門と知的資産部門が連携してシーズ開発支援を実施中
2. 医療機器開発に必須である操作手技のトレーニングを、開発早期段階から行い、その結果を開発側にフィードバックできる環境が整備済み
3. 病院と研究所の関係が密で“bench to bedside”が文字通り実現できる



“早期・探索的臨床試験” コンソーシアム

- コンソーシアム委員会を設置
 - 委員長：峰松副院長（本事業の主任）
 - 委員：病院6名、研究開発基盤センター4名、研究所3名 で構成
 - オブザーバー参加OK
- 2011年9月から今までに2回開催
- 事業の進め方、予算計画、人員雇用、候補シーズの選定等について議論していく予定

【課題1】動圧軸受型超小型遠心ポンプ補助循環システム

- ✓ 超小型の遠心血液ポンプと左室脱血用カニューレで構成
- ✓ 迅速導入と長期駆動が可能な極めて小型の補助循環システム
- ✓ NEDO橋渡し研究支援推進プログラム採択課題（加速化促進案件）として開発中で、医師主導治験の準備が直ちに着手可能



【課題2】薬剤コーティングポリウレタン多孔化薄膜カバードステント（頭蓋内治療用および心血管治療用）

- ✓ 現状では治療困難な部位の脳動脈瘤の閉塞治療並びに狭窄冠動脈の治療に使用可能
- ✓ 文部科学科学研究費(挑戦的萌芽研究)課題として開発中



これからの予定

- 選定シーズに関する院内セミナー
 - 超小型遠心ポンプ補助循環システム：
 - **1月18日**開催し、参加者**約60名**
 - カバードステント：**1月26日**開催予定
- 院外向けシンポジウム
 - 他施設との合同シンポジウム等を検討中
- さらなる候補シーズを募集
- 必要人員の雇用 などなど

【募集】臨床研究開発担当医師

- 先進医療・治験推進部や臨床研究部で臨床研究開発を担当する若手医師を募集！
- 例えばこんな人：
 - 臨床好きだけど、研究にも関わっていたい
 - いろいろな方面に興味があって一つに絞れない
 - 製薬企業に興味があるが就職までは・・・
- こんな素質があればさらにOK：
 - 学生時代、サークルやイベントの幹事だった
 - 飲みに行くと、いつも会計を担当している
 - 国際学会で、気がつけばツアコンしていた

報告：研究実施体制整備事例 国立循環器病研究センター

国立循環器病研究センター
研究開発基盤センター
先進医療・治験推進部
山本 晴子

本日の報告

- 臨床研究基盤体制、支援体制全般
- 臨床試験支援職の活用、登用状況
- 倫理審査体制（審査前の支援体制含む）
- 臨床研究の品質保証体制
- 話題提供：米国モニター研修の経験

臨床研究基盤体制、支援体制全般

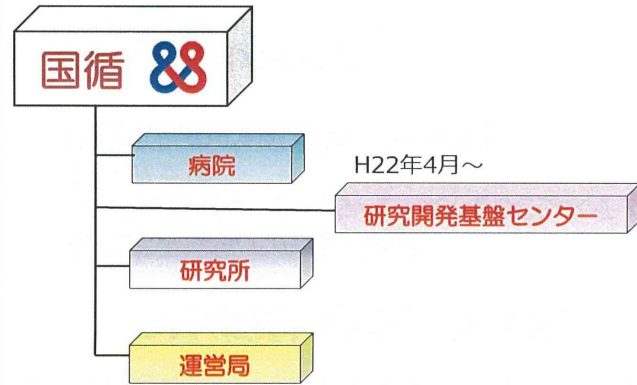
臨床研究支援組織について

H16年 4月 臨床研究センター設置（副院長をセンター長）
H17年 10月 臨床研究開発部発足、臨床研究開発部長配属
H17年 11月 臨床研究開発部に医長2名、室長1名配属

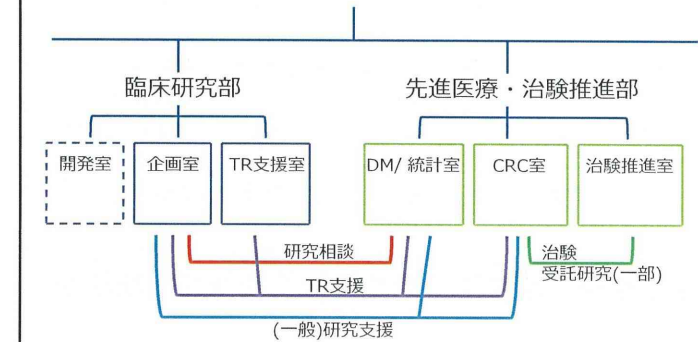
※H18年度より厚生労働科学研究の臨床研究基盤整備研究に採択され、主に自主臨床研究の支援体制整備を開始
※H19年度より「治験活性化5カ年計画」の中核病院に選定、本格的に、CRCやデータマネージャーを養成

H22年 4月 独法化に伴い研究開発基盤センター内組織となり、「臨床研究部」と改名
H22年 10月 先進医療・治験推進部が新設、臨床研究部と2部体制

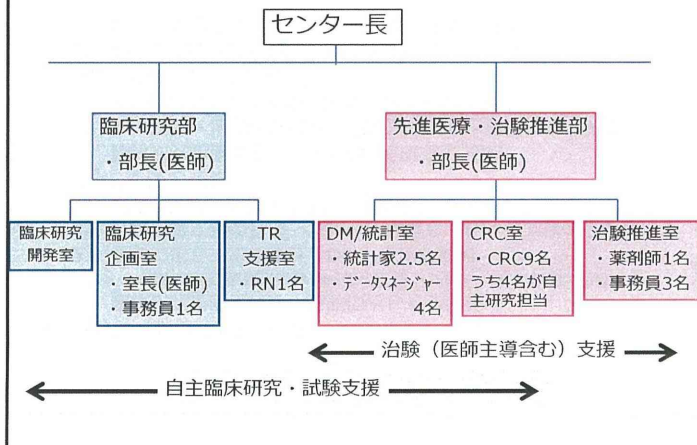
研究開発基盤センターの位置付け



研究開発基盤センター



研究開発基盤センター



自主研究支援のプロセス

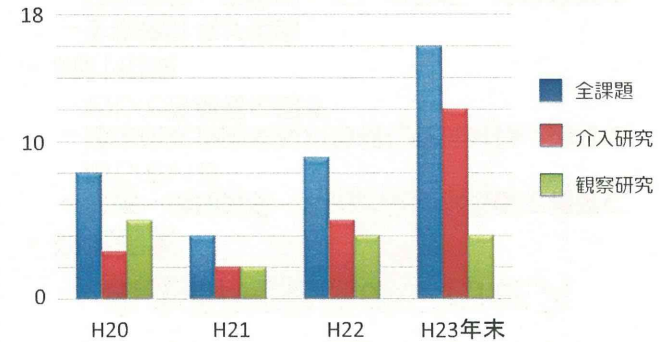
- 研究相談
 - 準備～倫理審査～実施の様々な段階で相談に応じている
 - 臨床研究企画室長が最初に受け付け、内容に応じて各部署に回す
- 統計相談
 - 生物統計家が担当
 - 研究準備～実施中～データ解析～論文執筆の様々な段階で相談に応じている
- TR支援
 - 上記に加え、TR支援室のリサーチナースが研究準備～実施の全般で支援

自主研究支援の実際

1. 研究準備時期からの相談
 - 1) 臨床研究企画室長が一元窓口として受け付け
 - 臨床研究企画室長のみが対応したコンサルト；H23年度は12件
 - 2) 必要に応じて生物統計、DM、CRCが参加
 - 3) 計画書等文書の作成～実施体制構築まで様々な支援の可能性についても相談→実際の支援へ
2. CRC支援の希望
 - 1) 臨床研究企画室長が一次受付→CRC室に連絡
 - 2) 先進医療・治験推進部長とCRCが研究者と面談し支援決定
 - ※TR支援の場合はTR支援室のリサーチナースが対応
3. 割り付け、DM等の希望
 - 1) 臨床研究企画室長あるいは生物統計家が一次受付
 - 2) DM/統計室で検討し、部長に相談の上支援決定
4. その他
 - 倫理審査に関する相談など

※ 他施設の研究者の相談にも応じている(CRC支援以外)

自主臨床研究のCRC支援状況 (TR研究除く)



DM/統計室の支援状況

- 研究準備段階での統計相談
- CRF作成支援、データベースやEDCシステムの作成支援
- 研究実施中のDM業務、割付業務

◎2011年12月末時点で、

- 支援課題数 14件
- 観察/登録研究 6件
- 介入研究 8件

DM/統計室の支援状況

No.	施設	デザイン	目標症例数	割り付け	DM	解析
1	多施設	観察	1,200		○	○
2	多施設	観察	550		○	○
3	多施設	介入	50		○	○
4	単施設	観察	100		○	○
5	多施設	介入	12		○	○
6	多施設	介入	60	○		
7	単施設	介入	140	○	○	○
8	単施設	介入	130	○		
9	単施設	介入	410	○		
10	単施設	介入	80	○		○
11	単施設	介入	40	○		○

※ 現在稼働中の研究のみ