

背景

最近では院外処方箋が定着し、治療の被験者も院外の調剤薬局で薬を購入したり、他院で処方された薬を交付される機会が増えてきている。

そこで併用禁止薬を購入したり交付されて服用し、治療の逸脱となるケースも少なからず存在している。

目的

調剤薬局薬剤師が「治験」の実際についてより詳しく理解することにより、薬局での服薬指導の際に併用薬や有害事象のチェックも可能になると考えた。

そこで調剤薬局勤務薬剤師の「治験」に対する認識と、「治験参加カード」の活用実態を調査し、今後の情報提供の在り方について考える。

方法と対象

<方法>

無記名アンケート調査

<対象>

豊中市薬剤師会(大阪)所属の調剤薬局(119店)勤務薬剤師および研修生

<実施期間>

2011年5月～6月

結果

- * アンケートの回収率は55%であった。
- * 「治験」については99%の薬剤師が少なくとも用語程度は認識していた。
- * 「治験参加カード」の存在については59%の薬剤師が知らないと言った。
- * 被験者に薬剤を販売または交付をしたことのある薬剤師は28%存在したが、「治験参加カード」の提示を受けたことがある人は11%に過ぎなかった。

考察

- * 被験者が院外薬局で薬を購入したり併用薬剤の交付を受けているケースが少なからず存在することがわかった。
- * その際に半数以上で「治験参加カード」が提示されていないことから、「治験参加カード」が情報ツールとしてきちんと機能していないと考えられる。
- * 薬剤師は併用禁止薬剤が存在することは知っていますが、現状ではその内容まではチェックしていないことがわかった。

まとめ

- * 調剤薬局において薬剤師は通常、店頭で患者さんに服薬指導をする。その際に患者が参加している治験の併用禁止薬や有害事象の確認を行うことは、患者の安全確保や逸脱の防止、については治験の質の向上に繋がると考えられる。
- * 今後、治験参加カードを医師のみでなく薬剤師へも提示することを被験者に徹底したり、記載内容の見直しや薬局薬剤師への啓発活動の実施が必要と考える。

アンケート

薬局薬剤師の先生へ

この「治験参加カード」と「併用禁止薬剤」に関するアンケートは、調剤薬局で働く薬剤師さんや研修生さんへお送りしています。アンケートにご協力ください。ご回答は匿名でさせていただきます。ご回答いただいた方にはお礼の品をお送りいたします。

(※) 薬剤師 06-6833-5012 (調剤) 薬剤師 06-6833-5013 (調剤)

ご回答いただいたお礼の品をお送りいたします。

Q1. 「治験」をご存じですか？

Q2. 相談を受けたことがありますか？

Q3. 併用禁止薬があることをご存知ですか？

Q4. 「治験参加カード」をご存じですか？

Q5. 「治験参加カード」の提示を受けたことがありますか？

Q6. 「治験参加カード」に副作用の記載は必要ですか？

Q6. 「治験参加カード」に副作用の記載は必要ですか？

Q7. 併用禁止薬(併用注意薬)の記載内容をご存知ですか？

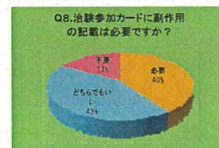
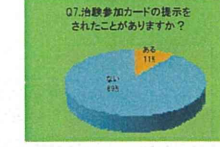
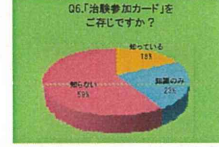
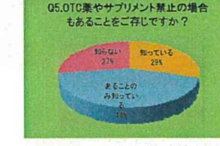
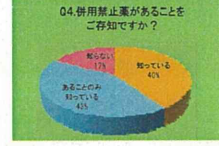
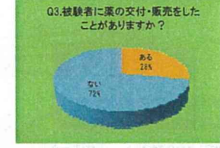
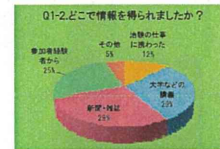
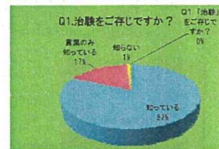
Q8. 「治験参加カード」の活用実態を教えてください。

ご協力ありがとうございました。

88

調剤薬局薬剤師センター 調剤薬局薬剤師センター
 大阪府 豊中市 豊中 豊中
 TEL 06-6833-5012 (調剤 2070)
 FAX 06-6872-6414
 調剤薬局薬剤師 調剤
 TEL 06-6848-0563
 調剤 調剤

アンケート結果



- ・ 治験薬の有害事象(副作用)
- ・ 治験スケジュール
(被験者さんが今どの段階にあるのかなど)
- ・ プラセボがあるかどうか、対象薬は何かなど。
- ・ 治験薬の飲み方や服用時の注意など
- ・ 併用禁止薬、併用注意薬(制限など)
- ・ 治験中の禁止事項など
- ・ 問い合わせ先

目的

2009年 院内啓発活動始動！！
現在まで1～2回/年の開催を行っているが、参加者が減少傾向にあり、職員への参加も増加せず・・・(;>.<..)

↓
キャンペーン方法と職員への啓発活動内容を見直し、実施した

方法

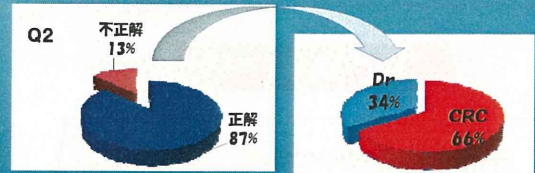


治験キャンペーンの様子



治験クイズ結果と傾向

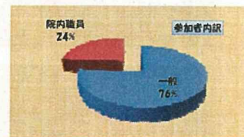
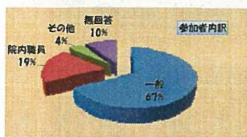
☆一般人の解答率と職員の正解率にさほどの差はなかった。
 ☆一般人、職員ともQ2とQ3の正解率が低かった。
 特にQ2の「治験の参加を決めるのは誰ですか？」の質問に、不正解者中「CRC」と解答した人が66%、「Dr」と解答した人が34%と決定権がCRCにあるという解答がDrを上回った。
 ☆Q3の「治験ってどんな人が参加できるの？」の質問では、不正解者の全員が「誰でも参加できる」と解答していた。
 ☆Q4の質問では、「治験に参加して途中で嫌になったらどうなるの？」との質問では、「やめたら治療してもらえなくなる」という解答をした人が1%存在した。



結果

初回キャンペーン		今回キャンペーン	
一般(患者・家族)	99	一般(患者・家族)	318
院内職員	28	院内職員	99
その他	6	合計	417
無回答	14	職員参加率	24%
合計	147		
職員参加率	19%		

参加者3倍！



参加者は増加したけど... 職員の参加はまた少ない...

職員対象の治験セミナー開催！

治験セミナーの様子

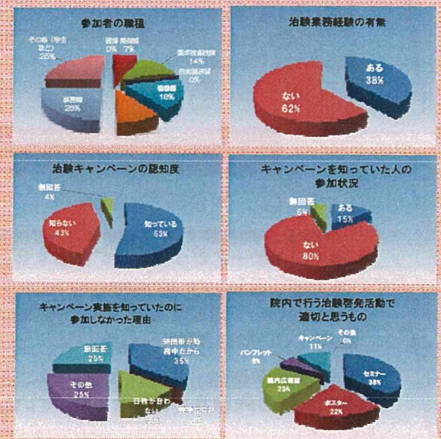
○ランチスタイルで勤務時間内とした。
 ○内容は、基礎編(治験とは?)のレベルとした。

結果は...

- ☆参加者は、34名と非常に少数だった。ただし、多部署からの参加は得られた。
- ☆治験への参加意欲は「わからない」との回答が過半数を占めた。「携わりたい」と回答した人は0であった。
- ☆74%が「非常に参考になった」と回答した。

「治験キャンペーンについて」の質問は...

- ☆事前周知を徹底しているにも関わらず、「キャンペーン自体を知らない」と答えた人が43%だった。
- ☆キャンペーンを知っていたにも関わらず参加しなかった理由については、「勤務時間中だから」、「時間帯が合わない」という意見が過半数を占めた
- ☆今後もセミナーを定期的で開催すべきという意見も多かった。



考察

- ☆治験キャンペーンを景品付きのクイズラリーとしたことで、全参加者が初回のキャンペーンの3倍に増加し、参加者が多く得られた。
 ➡ 今後も景品付きのクイズラリーで治験キャンペーンを継続し、院内での治験啓発に積極的に努めていく。
- ☆クイズ内容も治験の基礎知識としたことで、今まで行っていた治験パネルのみの解説に比べて参加者の反応も良く、より分かりやすく治験の理解をしてもらった。
 ➡ ありきたりの説明でなく、興味を引くような説明など今後も工夫をしていく
- ☆治験キャンペーンに対する職員の参加が少数であったため、別途治験セミナーを開催したが、参加者は非常に少数であり、治験への参加意欲も「わからない」が過半数を占めるなど、積極性は認めなかった。
 ➡ 「わからない」と回答するのは治験の業務内容が浸透していない可能性が考えられるため、今後はターゲットを絞り、各職種の治験業務の特殊性などを取り入れ、開催時間帯や、周知方法を見直していく必要がある。



臨床研究におけるCRC支援のありかたについて

国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 CRC室

○平瀬佳苗 魚谷美保子、大原博美、古川あけみ、山本晴子

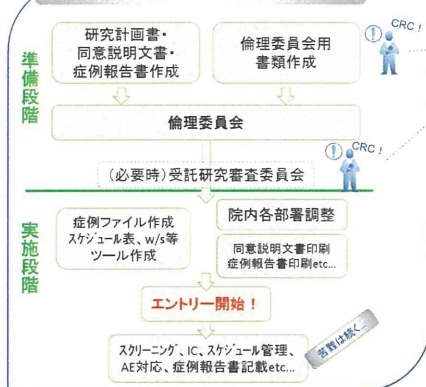
目的

- 自主臨床研究は、研究者である医師が臨床業務の合間を縫って準備～実施まで多くの作業が必要。
- 受託研究でも実施における研究者の負担は増大。
→研究の質の向上のためにも、支援体制の充実は不可欠
- 当センターでは2008年から自主臨床研究の支援開始、2010年から受託研究支援も開始。
→依頼に応じて、DM/統計室、CRC室(自主臨床)が各々支援
- CRC支援依頼件数は年々増加し、依頼内容も多様化してきている
- 現在の支援内容を見直し、今後の支援のありかたについて検討する

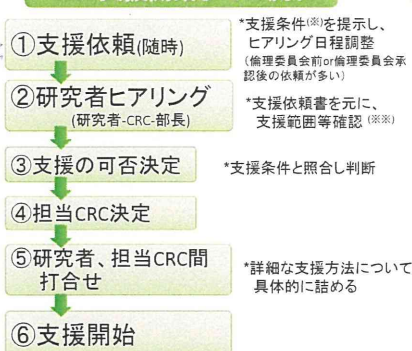
CRC室の位置づけ



臨床研究の流れ



CRC支援開始までの流れ



※CRC支援の条件

- 治療介入研究、または前向き観察研究(症例数、規模、内容により支援の要否を検討)
- CRC支援の可否判断までに1カ月程度待てる
- 支援範囲は責任医師(または担当医師)との事前の打ち合わせで決定
- 原則、同意説明は研究者側で実施
- (受託研究の場合)受託研究費にCRC人件費が計上されること

※※CRC支援範囲の確認事項

- 支援パターン
 - A 準備段階のみ (1課題)
 - B 実施段階のみ (8課題)
 - C 準備～実施段階まで (7課題) 2011年度実績

2. 支援項目

準備段階支援	実施段階支援	支援項目
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	同意説明文書の作成支援
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	実施計画書への意見提示/校正
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	症例報告書/EDCの作成支援
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	申請書類の校正
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	スクリーニング
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	同意説明支援(原則Dr側)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	登録作業
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	スケジュール管理
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有害事象対応
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	症例報告書記入/EDC入力
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	モニタリング/監査対応

3. 支援期間(実施段階のみ)

試験の観察スケジュールと観察項目などと照らし合わせて、研究者ヒアリングで決定
例)登録時のみ 1ヶ月後まで 全期間 ……etc

※支援範囲は、1～3の組み合わせで決定

臨床研究支援の実績

《支援課題数の推移》



《2011年度支援の内訳》 (2012年1月現在)

自主/受託	研究の種類	種類	症例数	準備段階支援項目	実施段階支援項目	支援期間
A	受託研究	介入	10 (予定)	—	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC (実施前)	全期間
B	受託研究	介入	—	CF検討	—	—
C	受託研究	介入	5-10 (予定)	CF検討	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC (実施前)	全期間
D	受託研究	介入 (国際共同)	30	CF検討	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC	全期間
E	受託研究	介入	80	各種準備	全支援	全期間
F	受託研究	介入	1	—	全支援	全期間
G	受託研究	介入	8	—	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC	全期間
H	受託研究	介入	21	—	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC	全期間
I	受託研究	介入	100 (予定)	—	全支援	全期間
J	受託研究	介入 (国際共同)	5	—	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC	全期間
K	受託研究	介入 (国際共同)	10	CF検討	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC	全期間
L	受託研究	介入	1	—	ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ/EDC	全期間
M	自主臨床	観察 (ポスト)	20	—	EDC (PDR対応)	全期間
N	自主臨床	介入	4	CF/CRF検討	全支援	登録中～登録後
O	自主臨床	観察 (ポスト)	480	CF/EDC検討	全支援	登録時のみ
P	自主臨床	観察 (ポスト)	181	CF検討	食事調査票対応等/CRF	全期間

※CF検討: 同意説明文書作成支援
※全支援: スクリーニング、IC補助、登録、スケジュール管理、データ収集/EDC入力
※ｽﾌﾞﾈｯｼﾞ: スケジュール管理
※EDC: データ収集、EDC入力

結果

- CRC支援を希望する課題数は年々増加傾向であり、特に介入研究の支援依頼が増加している。
- 支援課題の目標症例数及び、希望する支援パターン・支援項目・支援期間の組み合わせは多種多様である。
- 実施段階における支援項目に対する依頼は、必ずしも全支援ではなく、スケジュール管理とEDC/CRF作成だけのものも多い。
- 倫理委員会承認後の支援依頼では、実施までの準備期間が短く、CRC業務量が一時的に増大する傾向がある。
- 研究者ヒアリング時点の要望と実施段階に入ってからからの支援では、支援範囲が異なることがあり、CRC間の業務量に偏りが生じた。

考察

- CRC支援依頼から支援開始の流れはほぼ確立できたと考える。
- 一定の支援条件を提示して支援を行うことで、CRC室としての支援の方針を伝えやすいと考える。
- 研究者の支援に対する要望は多岐にわたるが、各研究課題の特徴や各研究チームの協力体制を踏まえ、今後も多様な要望に応じた支援を継続していくべきと考える。
- 支援依頼の増加に伴うCRC業務負担の軽減のためには、支援業務をなるべく定型化することで、業務の効率化と支援の質の統一をはかれると考える。
- CRCの業務量の偏り是正のためには、研究者ヒアリング、実施前の打合せ時点で実際を見据えたより具体的な協議、実施中の定期的な支援の見直しなどが必要と考える。

今後の課題

現在、国際共同臨床研究の支援依頼が増加傾向。英語での対応、中央事務局としての多施設モニタリング業務など支援項目の充実と拡大が求められている。
⇒支援に対する要望は年々変化しており、随時支援項目の検討とCRC個々のスキルアップが重要!

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
（分担）研究報告書

革新的医療機器・医療技術創生にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究

分担研究者 土井 香 国立循環器病研究センター 看護部・臨床研究部TR支援室 副看護師長

研究要旨：具体的に臨床試験、主にヒト幹細胞や新規ペプチドを用いた研究の実施支援を通し、支援体制の整備を行っている。支援内容に関してはこれまで得てきたことや新しい試みを取り入れ、被験者保護を念頭に、研究をより円滑に進め確実なデータを得ることができるよう努力している。

A. 研究目的

臨床試験が円滑に推進し、科学的かつ倫理的な質の高い臨床試験の計画と実施を支援するために、臨床試験の支援体制を、実践を通して整備する。また、臨床研究の啓発活動を行い、臨床研究の意味について、ひろく周知する。

B. 研究方法

1. これまで自主臨床試験、特にトランスレーショナルリサーチ（TR）において、実施支援を行っているが、さらに実際の臨床試験を通して自主臨床試験における、より具体的で質の高い支援について検討する。

C. 結果

B-1

1. 急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与に関する臨床研究

1-1) 目的

心原性脳塞栓症の患者さまの自己骨髄単核球を静脈内に投与し、その安全性と有効性を評価する。

1-2) 方法

7日目のNIHSSの結果で対象となったら、各種スクリーニング検査を開始する。除外基準に抵触しなければ実施となる。手術室で骨髄を採取し、セルプロセッシングセンターにて、単核球成分の

みに精製し、これを静脈内投与する。以後、通常の脳梗塞の治療にのっとり、経過を追って各種検査で安全性・有効性について評価する。

2. 内科治療困難な下肢末梢動脈閉塞症例に対するアドレノメデュリンによる臨床症状改善効果の臨床評価

1) 目的

既存の治療法に抵抗性の重症下肢末梢動脈閉塞症（慢性閉塞性動脈硬化症・バージャー病）患者において、内因性血管新生ペプチドであるアドレノメデュリンの虚血肢に対する持続皮下注射療法の安全性及び臨床症状改善効果の推定を、サンプルサイズの再推定を伴う無対照単一用量試験にて検討する。

2) 方法

微量注入ポンプを用いて、患肢下腿及び足背の計4箇所の下皮下にアドレノメデュリン（各部位に4分割量）の持続注入を3日間行う。

1-3) 支援の実際

被験者保護とプロトコルを遵守した研究の実施を念頭において、業務に当たっている。

試験の開始にあたっては、院内全職員対象にランチョンミーティングの形で実施するなど、できる限り多くの職員に試験のことを知ってもらえるように工夫した。（参加者は事務員、医事課、コメド

イカルなど 100 名程度であった)
試験開始に関しては、研究実施側がプロトコールの適格・除外基準を研究者に都合の良い解釈を行うこともあり、エントリーすることに少しでも迷いや疑問が生じた時には（プロトコールにも明記されていないが明らかに想定外であることが起こった場合には）できる限り研究チームでミーティングを行い、検討するようにした。

病棟には看護師のすべてに一度は研究に関する説明を聞いてもらえるように週に 3 回 2 週間、定例のミーティング内で説明をしたり、対象者が入院したらそのつど、「なぜこれをするか」を説明し、情報交換しながら実施している。

外部委員会やダブルチェックレベルではあるが、院外担当者によるモニタリングの試行なども行っている。

しかし、TR の実施支援に係るのはリサーチナースひとりであり、実施運営や被験者保護で困った時に、意見を述べるのが難しいのが現状である。

D. 考察

各課題に対する支援に関しては、実際に支援し、その試験ごとに必要なものや必要なことを検討しながら、準備すべきことを整え、リサーチナースとしてどうかかわるべきかについて考えつつ支援をあたってきた。リサーチナースは試験の推進と protect というふたつの側面で支援することが必要であるが、とくに患者を研究の対象候補とするかどうかという場面では protect の要素がより強い。被験者を守るためには、研究計画自体を丁寧に詳細に科学的に作り上げ、なおかつ考えながら、研究チームで話し合いながら実施に当たる必要がある。

臨床研究の院内外への啓発活動に関しては、続けていくことが最も重要であり、臨床研究に対してさらに協力を得て、推進していくために、患者だけではなく病院内の職員にも啓発活動を行うこと

も同じく重要である。各課題の説明などを通して、臨床研究とはなにかをさらに啓発していくことが必要である。

E. 結論

試験実施の際の支援の実際に関しては、これまでの経験を踏まえて問題はないが、体制上、弱い面もあり、今後強化することが必要である。

F. 健康危険情報

無

G. 学会発表

1. 土井香、平瀬佳苗、山本晴子：「臨床研究啓発パンフレットに関するアンケート調査」：第 11 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 岡山：2011 年 9 月 24 日～25 日：岡山コンベンションセンター、岡山市デジタルミュージアム
2. 土井香：シンポジウム 1. 多様化する臨床研究支援への取り組み ～CRC のアイデンティティーとは～「臨床研究におけるリサーチナースの役割」：第 11 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 岡山：2011 年 9 月 24 日～25 日：岡山コンベンションセンター、岡山市デジタルミュージアム

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし

研究協力者：

な

臨床研究啓発パンフレットに関するアンケート調査

88 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター
 ○土井香、平瀬佳苗、山本晴子

国立循環器病研究センター

- 国立循環器病センターでは、循環器疾患の予防や治療に関わる様々な臨床研究が行われている
 - ※継続なども含めて、約70課題程度の自主臨床研究が実施されている
 - ※観察研究>介入研究の傾向がある
- 薬剤、治療法、手術法、トランスレーショナルリサーチなど、対象者の少ない開発段階の研究から大規模な多施設共同研究まで、研究の内容や研究デザインは多様



臨床研究に関する啓発活動の現状

治験に関してはインターネットなどで多くの情報があり、センターでも啓発パンフレットをはじめ、治験キャンペーンなどを行っている。
 しかし治験以外の臨床研究（医師主導型の臨床研究）に関しては一般向けにわかりやすい情報が少なかった。



パンフレットを作成



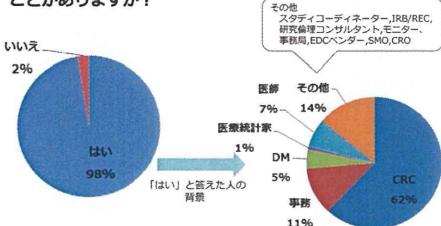
目的

治験以外の臨床研究に関する啓発活動の一環として作成したパンフレットが、患者さんに実際に使えるかどうかアンケート調査を通して検討する

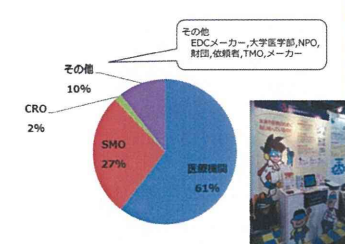
結果 【アンケート調査の方法】

期間：2010年10月2・3日（2日間）
 方法：第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in 別府にて、臨床研究の啓発活動に用いているパンフレットを置き、活動のPRを行うとともに、来訪者にアンケートの記入を依頼した。
 回答数：123名

Q.日常業務で治験・臨床研究にかかわることがありますか？



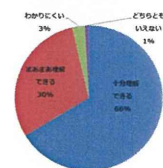
Q.どのような組織で業務に当たっていますか？



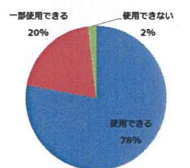
パンフレットについての感想

『進め、臨床研究！ 医療の明日のために！』

Q.臨床研究について理解できますか？



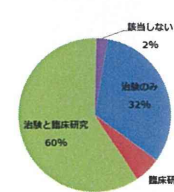
Q.患者さんや一般の方を対象に使用できるでしょうか？



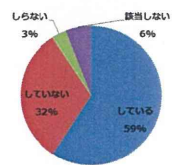
意見・感想

- 一般の方には「臨床研究」「臨床試験」という表現の違いに戸惑う人がいるが、治験を臨床試験、治験でないものを臨床研究と区別されているのでしょうか？
- わかりやすく書かれている
- 高齢者、理解力の低い人には文字の大きさをボリュームの変更が必要
- 絵は楽しくてよい
- キャラクターが強すぎるので、内容よりもキャラクターが印象に残ってしまう
- ゆるキャラのほうが面白い
- アセントなみに文字を少なくする方がよい
- リスクを伴うことについての説明が欠けていないか？
- 3段階くらいのレベルごとに作成も必要かも
ex.小中学生用とか・・・
- 臨床試験が何がわかりにくい
- 文字数が多く、文字が小さいので、読みにくい
- 例があり、わかりやすい
- メリット・デメリットがあればよい
- 説明が全体的に難しい
- 専門用語が多い
- 興味のある人には良いかもしれない
- すごくよい

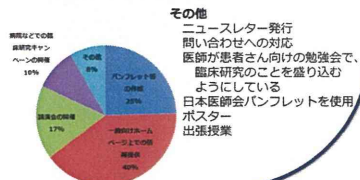
Q.あなたの所属する組織では治験や臨床研究の支援を行っていますか？



Q.あなたの施設では治験や臨床研究の情報提供に関する活動を行っていますか？



Q.情報提供していると答えた方に、実際にどのような活動をしていますか？



考察とこれから・・・

アンケート結果より、我々の作成したパンフレットは、患者さまや一般の方々への啓発活動に使用できるという評価を得たが、文字が多くて小さい、内容が難しいなどの意見も多かった。文字サイズの違うものやパンフレット自体の大きさの違うものを作成したり、言葉を平易にするなど、より読みやすくわかりやすく、臨床研究についての正しい知識を提供できるものになるように、検討する必要がある。

さらに、多くの施設でパンフレットやホームページを用いて、治験や臨床研究に関する情報提供を行っていることがわかったが、その中で治験以外の臨床研究に関する内容がどの程度盛り込まれているかなどについては、今回は明らかにできなかった。臨床研究の支援を行っている施設が多くなっていることを考えると、今後は臨床研究に関する情報提供や啓発活動も活発になっていくことが予想される。
 現在、これらのパンフレットは、病院内の外来や採血室など、来院者の目につくと思われるところに置き、自由に持って行っていただけるようにしている。また、ホームページも開設した。今後も患者様からの疑問やニーズに応えるような啓発活動を検討し、行っていきたい。



平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
（分担）研究報告書

革新的医療機器・医療技術創生にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究
臨床研究の品質管理と研究デザインに関する研究

分担研究者 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部室員 嘉田 晃子

研究要旨

革新的な新規医療技術等の開発を進めていく中で、効率的な臨床研究の品質管理が重要である。今回データマネジメント部分にプロジェクト管理を活用し、効率性の向上を図った。また、新規医療技術等の開発においては探索的な段階の臨床研究が多く、これらに適する研究デザインを検討した。

A. 研究目的

臨床研究の計画、実施を通じてエビデンスにつなげていくためには臨床研究の品質管理が重要である。今年度は品質管理におけるプロジェクト管理を進め、効率性の向上をめざす。また、探索的な段階の臨床研究のデザインを検討する。

B. 研究方法

1) 具体的な研究でのデータマネジメント

- ・各研究でデータマネジメント計画書を作成し、運用する。
- ・各研究に応じたデータマネジメントシステムを実装し、運用する。
- ・臨床研究の流れを意識し、研究グループ、コーディネーターなどとの連携を考慮して進める。

2) Microsoft Office Project Server 2007 を利用し、データマネジメントの効率的な運用を図る。

3) 探索的な段階の研究目的に応じたデザインを検討する。

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫

理指針またはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針にのっとり計画された研究で、倫理委員会の承認を受けた上で行われる臨床研究を扱う。

C. 研究結果

1) 具体的な臨床研究でのデータマネジメント

研究ごとに適するデータマネジメントの方法を検討し、データマネジメントシステムやアプローチを研究ごとに変えながら、データマネジメントを進めた。

本年度、3 課題がデータマネジメントと最終解析まで終了した。6 課題が研究実施中のデータマネジメントを運用中であり、1 課題が研究計画段階におけるデータマネジメントを行っている。これらは、研究に応じて Electronic Data Capturing(EDC) システム、Electronic Case Report Form (E-CRF)、紙媒体での CRF のいずれかを用いている。

また、5 課題において、確率的最小化法と層別無作為化法による割付を設定し、運用している。情報の送受信は FAX、電子メールなどを用いてい

る。1 課題はクラスターランダム化である。

2) プロジェクト管理

2012 年 3 月現在、MS Project に登録されている臨床研究は 23 課題である。具体的には次の内容で、PDCA サイクルで進めている。①データマネジメントおよび統計解析のタスクを標準化したテンプレートをもとに、各研究にあわせたスケジュールを設定、②実績報告入力と承認により進捗を可視化、③全体の進捗、研究別の進捗状況を確認、研究者へ進捗状況の報告、④必要に応じ、スケジュールや手順の変更、研究固有の問題があれば研究グループと協議する。特に、データマネジメント部門は研究実施中のデータの把握が早い点を生かして、進捗確認やデータ確認を進めた。

また、研究が観察研究と介入研究、多施設と単施設、研究期間が長期と短期など多様なため、研究にあわせたデータマネジメントを行い、全体把握においてバランスを考慮しながら進めた。

3) 研究デザイン

探索的な臨床研究においては、症例数を設定するための十分な情報がない場合がある。そのような状況での研究デザインとして、1つの研究内の初期段階のデータを用いて、症例数を再推定する適応的デザインがある。

本年度は 3 研究について、症例数の再推定を検討した。単一用量試験、並行群間比較試験、クロスオーバー配置の群増量試験における検討である。現在、次の試験が実施中である。

・内科治療困難な下肢末梢動脈閉塞症例に対するアドレノメデュリンによる臨床症状改善効果の臨床評価

本研究では、既存の治療法に抵抗性の重症下肢末梢動脈閉塞症患者において、内因性血管新生ペプチドであるアドレノメデュリンの虚血肢に対する持続皮下注射療法の安全性及び臨床症状改善効果の推定を、症例数の再推定を伴う無対照単一用量試験にて検討する。

まず、internal pilot study として 6 例実施する。そのうち最初の 3 例で安全性を確認する。問題がなければ 6 例まで継続し、6 例の情報を用いてサンプルサイズを再推定する。全体で 10 例の目安を置いた。

D. 考察

複数の臨床研究において、データマネジメントの効率化を目指した。多様な研究のデザインや規模に対応するため、標準化をはかりながら、データマネジメントの程度を変化させた。プロジェクト管理については、PDCA サイクルを機能させ品質の向上へとつなげていきたい。

研究の開発全体を考えると、適応的デザインを組み合わせることで効率的に進む場合がある。今後も方法の評価と適応を進めていきたい。

E. 結論

効率的な臨床研究の品質管理を進めるために、プロジェクト管理を活用し具体的な臨床研究においてデータマネジメントを進めた。探索的な臨床研究のデザインを検討し、計画した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

甲斐 陽子、嘉田 晃子、太田 恵子、榊原 恵、荒玉 江里、高橋 佳苗、山本 晴子. 自主臨床研究支援に関するデータマネジメント部門におけるプロジェクトマネジメントの活用. 日本臨床試験研究会第 3 回 学術集会; 福岡, 2012 年 2 月 23 日.

太田 恵子、嘉田 晃子、甲斐 陽子、榊原 恵、荒玉 江里、高橋 佳苗、山本 晴子. MS Project を用いた自主研究支援の試み：単施設介入試験への DM の支援アプローチ. 日本臨床試験研究会第 3

回学術集会; 福岡, 2012年2月23日.

高橋 佳苗、嘉田 晃子、甲斐 陽子、太田 恵子、
榊原 恵、荒玉 江里、山本 晴子. データクリーニ
ングの効率に関する検討. 日本臨床試験研究会第
3回学術集会; 福岡, 2012年2月23日.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

研究協力者:

先進医療・治験推進部 臨床研究基盤研究員
太田 恵子、榊原 恵、荒玉 江里、甲斐 陽子、
高橋 佳苗
臨床研究部 客員研究員 上坂 浩之

MS Projectを用いた自主研究支援の試み： 単施設介入試験へのDMの支援アプローチ

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
 ○太田恵子、嘉田晃子、甲斐陽子、高橋佳苗、榊原恵、荒玉江里、山本晴子

背景

DM/統計室(DM室)では支援している医師主導の自主臨床研究をMicrosoft Office Project Server 2007(MS Project)を用いて管理している
 多施設と単施設研究を比較すると、単施設の場合は研究者個人への負担が大きく、特に介入試験では進捗管理面が疎かになる傾向があることが判った

目的

支援中の試験に対してDM室が実施した進捗管理を示し、単施設介入試験のデータマネジメント(DM)を円滑に実施する支援アプローチを検討する

対象

MS Projectに登録されている22研究の内、11研究

※対象外11研究の内訳
 ・研究計画中×5 ・DM支援終了×5 ・研究終了×1

方法

対象の研究に対し、以下に示す手順に従い進捗管理を実施

- 手順1. MS Projectを利用したDM状況確認
- 手順2. 実際のDM作業状況を確認
- 手順3. 研究者へ状況報告
- 手順4. MS Projectの更新による、手順の標準化

No	施設	デザイン	目標症例数	割付	DM	解析	定期ミーティング
1	多施設	観察	1,200	—	○	○	あり
2	多施設	観察	550	—	○	○	あり
3	多施設	介入	50	—	○	○	なし
4	単施設	観察	100	—	○	○	なし
5	多施設(2施設)	介入	12	—	○	○	なし
6	多施設(2施設)	介入	60	○	—	—	なし
7	単施設	介入	140	○	○	○	なし
8	単施設	介入	130	○	—	—	なし
9	単施設	介入	410	○	—	—	なし
10	単施設	介入	80	○	—	○	なし
11	単施設	介入	40	○	—	○	なし

手順1. MS Projectを利用したDM状況確認

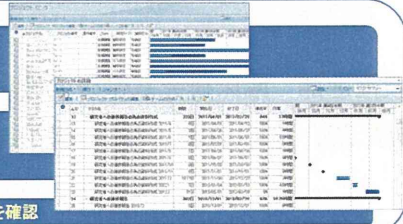
(Step1)『プロジェクトセンタ』画面で概要確認

- ・全プロジェクトが一覧表示
- ・プロジェクトの進捗(予定・実績)が「時間数」、「横棒グラフ」で表示

(Step2)『プロジェクトの詳細』画面で詳細確認

- ・設定されているタスク(作業内容)、及び担当者が一覧表示
- ・各タスクの進捗(予定・実績)が「時間数」、「横棒グラフ」で表示

(Step3) DMの作業実績が極端に少ない研究に対し、実際の作業状況を確認



手順2. 実際のDM作業状況を確認

DM支援方法	研究グループのミーティング	[DM]症例登録数の把握	[DM]進捗状況の把握
割付のみ	—	○	×
研究実施中のDMあり	なし	×	×
	開催	○	○

> 定期的なミーティング開催がない → 進捗状況が見えない
 > 割付がない研究の場合
 データの回収状況と患者登録状況は異なる → 進捗状況が見えない

今後の方針

DMを行う場合は勿論、割付のみ実施の場合でも、支援実施体制、システムの維持が必要
 データの質、解析タイミングにも影響がある
 ⇒ 進捗状況の確認を行う

手順3. 研究者へ状況報告

DM室で把握している状況を元に資料を作成し、研究者に報告

データ収集状況一覧 (MS Access, MS Excel)

・定期的



登録状況グラフ (MS Excel)

・月別の症例登録数(予定、実績)、実績累計、期間
 ・6か月毎

登録終了時期確認(メール)

・終了3か月前から

報告による変化

- > 実施体制の再考 (特に介入研究)
- > 研究方針の検討 (症例数確保を優先 or 期間を優先)
- > 新規症例登録
- > 一部の未回収データの回収
- > 既存データの問い合わせへの対応

報告によって判ったこと

単施設の場合、「患者登録」や「データ収集」、及び「進捗管理」までを研究者個人で実施
 特に介入研究の場合は研究者個人の役割が大きいため
 → 「進捗管理」までを行うことが困難

手順4. MS Projectの更新による、手順の標準化

(Step1) 該当プロジェクトのタスクを更新

(Step2) 同様の支援を行っている他研究のタスクも見直し、必要に応じてタスクテンプレートを更新し手順の標準化



考察

- > DMの進捗確認が1つのきっかけとなり、データ収集状況、及び研究者とDM室のコミュニケーション面でも改善が見られた。但し、個人の役割が大きくなりすぎないよう医師主導臨床研究の実施体制を整えていくことも今後の課題として大切である。
- > 特に単施設の介入研究の場合は回収の前段階である進捗管理にも協力が可能
- > 進捗管理を効率的に行うためには、表計算ソフト、データベースソフトなどのツールの基本的なスキルが有用
 - ⇒ PC基本ツールのトレーニングを実施し、作業員全体のスキル向上を図った
 - ⇒ 収集データの内部を視覚的に訴えるグラフ作成
 - ⇒ 複数ファイル結合した上で集計や一覧表作成
 - ⇒ 研究者の進捗管理支援ツールとしての、フォローアップ時期自動計算シート作成 など

MS Office 2010	内容
Word	応用編 1冊
Excel	基本編、応用編 2冊
Access	基本編、応用編、3冊 業務に親しむToP編
Access SQL	AccessのSQLに特化した内容 6冊
PowerPoint	応用編 1冊

結語

DMIは研究の中で最初にデータを取り扱う立場として研究の進捗状況を把握できるため、研究の効率的な進行にも協力することが可能である

データクリーニングの効率に関する検討

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
○高橋佳苗、嘉田晃子、甲斐陽子、太田恵子、榊原恵、荒玉江里、山本晴子

背景

- 当センターで実施されている医師主導臨床研究は、内容、規模ともにさまざま
- 各研究に応じたデータクリーニング方法を試行錯誤しながら実施している
- データクリーニングは、選択するDM(データマネジメント)システムや実施方法により多種多様
- 適さない方法をとると、余分な労力がかかる

目的

研究の特徴を考慮した効率のよいデータクリーニング方法を検討すること

対象

データクリーニングに、SASプログラムによるロジカルチェックを用いた3研究

研究	A	B	C
参加施設数	4	13	1
症例数	327(4visit)	2435(1visit)	88(1visit)
研究期間	2年4か月	2年4か月	2年11か月
研究デザイン	前向きコホート	後向きコホート	前向きコホート
資金元	厚生労働科学研究費補助金	厚生労働科学研究費補助金	循環器病研究委託費
DMシステム	EDC	electronicCRF (eCRF)	eCRF
システム費用	5	1*	0*

EDC (Electronic Data Capturing)：外部委託でApplication Service Provider方式のものを利用
eCRF：USPDIに該当項目を設定する方法のものを利用 (Bは外部でカスタマイズ、CはDM統計室 (DM室) で作成)
※DMシステムは購入済みであり、システム維持費はBC共通のため考慮していない (購入費はAの25、維持費はBの1/10)

方法

データ入力項目における欠測箇所の割合、データクリーニングに要した時間を、対象とする研究間で比較する

欠測割合：(全症例全項目における欠測箇所)/(全症例全項目)
時間：DMスタッフがMicrosoft Office Projectに報告した作業実施時間を集計

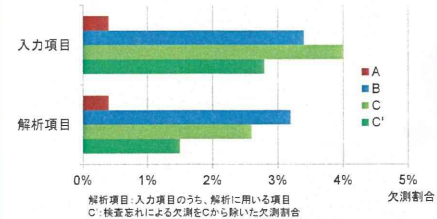
データクリーニング方法

研究	A	B	C
システム選択とクリーニング方針	多施設・資金あり → EDCを採用 EDCの機能を活用したデータクリーニングを実施	DMシステムに費用を割くのは困難 → eCRFを採用 多施設のため eCRFでのクエリ発行は行わず	単施設・資金なし → eCRFを採用 単施設のため eCRFのクエリ発行機能を使用
入力項目数	124	155	227
入力時チェック (欠測、数値かどうか、値の範囲、未来日、項目間の整合性)	画面入力規制 (外部委託)	画面入力規制 (DM室で作成)	画面入力規制 (DM室で作成)
欠測チェック項目数	101	16#	266#
データ収集	データの確認 マニュアルチェック (欠測、日付の整合性、エラーメッセージ確認)	データの確認	データの確認
入力後チェック (欠測、値の範囲、日付の整合性、項目間の整合性)	ロジカルチェック (項目変更のたびにプログラム更新)	ロジカルチェック (項目変更のたびにプログラム更新)	ロジカルチェック (設定したプログラムを自動実行)
欠測チェック項目数	49	112	149
クエリ発行	EDC画面上で発行	Microsoft Accessでクエリーを作成しメールで送付 (クエリが大量なため)	eCRF画面上に自動表示されたものを発行

#データ入力開始後しばらくはほとんどの項目に入力時ロジカルチェック(問題がある場合データの確定不可)設定あり
データ入力困難との意見があり、上記の状態(問題がある場合担当者からのみ)になった

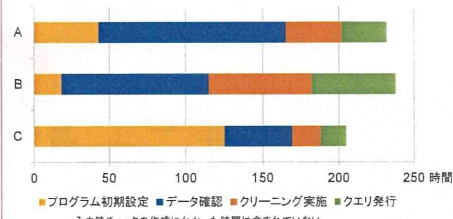
結果

欠測割合



Aが最も欠測割合が小さい
Cは欠測割合が大きいが、検査忘れによるものが多い

時間

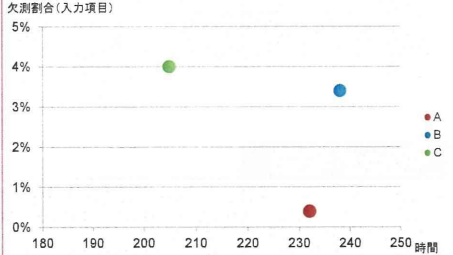


時間のかかった部分は研究により異なる

考察

- 効率
 - 各研究で一長一短 → それぞれ改善できる箇所がある
- A
 - EDC使用でクエリを管理しやすい → 欠測減少
 - 入力時チェック中心でタイムリーにクエリ発行 → 欠測減少
 - EDCの仕様で1例ごとのデータ確認必要 → 時間を要した (欠測減少に有効に働いた可能性も)
- B
 - 後向きコホート研究のため欠測の修正困難 → 欠測増大
 - 入力後チェック中心でクエリが大量 → 研究者側の対応が大変 → 欠測増大
 - 入力後チェック項目の変更多い → 設定変更時間の増大
 - クエリ発行に新規手順を導入 → データ確認やクエリ発行の時間が増大
- C
 - 検査忘れは研究者が担当しない検査で生じていた → 実施上の問題
 - データクリーニングに新規手順導入 → 設定時間が増大
- 実際はデータの範囲、日付の整合性等についてもチェックしており、今後はそれらの検討も必要

効率



最も所要時間の短いCは欠測割合が大きく
最も欠測割合の小さいAは所要時間が長かった

結論

- 欠測にはDMシステムの性能が影響する
検証的な研究の場合、コストは高いがEDCが有用
- 入力時チェックの併用で欠測減少につながる
入力時チェック可能なDMシステムを用いた研究では積極的に利用していくべき
- 所要時間にはクリーニング方法の影響が大きい
DM作業の多い研究では、手順の汎用化が有用

本研究は、厚生労働科学研究費補助金・H21-H23「医療技術実用化総合研究事業、革新的医療機器・医療技術創生」にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究にリポートされている

自主臨床研究支援に関するデータマネジメント部門 におけるプロジェクトマネジメントの活用

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・治療推進部

○甲斐陽子、嘉田晃子、太田恵子、榊原恵、荒玉江里、高橋佳苗、山本晴子

背景

国立循環器病研究センターでは、循環器疾患の予防や治療に関わる様々な臨床研究が行われており、薬剤、治療法、手術法、トランスレーショナルリサーチなど、対象者の少ない開発段階の研究から大規模な多施設共同研究まで研究の内容や研究デザインは多様である。

データマネジメント(DM)の主な役割

- 研究計画書に関連したチームミーティングへ参加
 - データ収集票(登録票・症例報告書)を作成
 - データベースの選定および構築
 - データの収集方法の決定
 - データの収集
 - 患者登録の監視
 - 患者の適格性の確認
 - 症例報告書、その他原資料のデータベース入力
 - クエリーの発行と管理
 - 主任研究者へのデータの動向の観察と報告
 - 症例登録に関する経過の追跡と管理
 - データとデータ収集手順の品質の管理と保証
 - データの固定
 - DM報告書の作成
 - データのバックアップ、保全、保管
 - DMIに関する問題を研究グループにフィードバック
- ◆2012年2月現在、DMIは4名で運用、DM/統計室のMS Projectに、登録されている自主臨床研究は22件、そのうち稼働しているものは14件
- ◆各研究ごとにDMIは1名もしくは2名で担当し、1人が担当する研究は3~7件
- ◆各研究のDMの運用方法はさまざまである。

方法

DM業務を、研究開始前、実施中、終了後のフェーズに合わせたタスクを整理し共通事項を洗い出し、標準化を図った。

目的

自主臨床研究のDMでは、臨床研究の規模や質、データの収集方法に多様性はあるが、DMの流れは共通するのではないかと考え、プロジェクトマネジメントの手法を導入し、評価、検討することを目的とする。

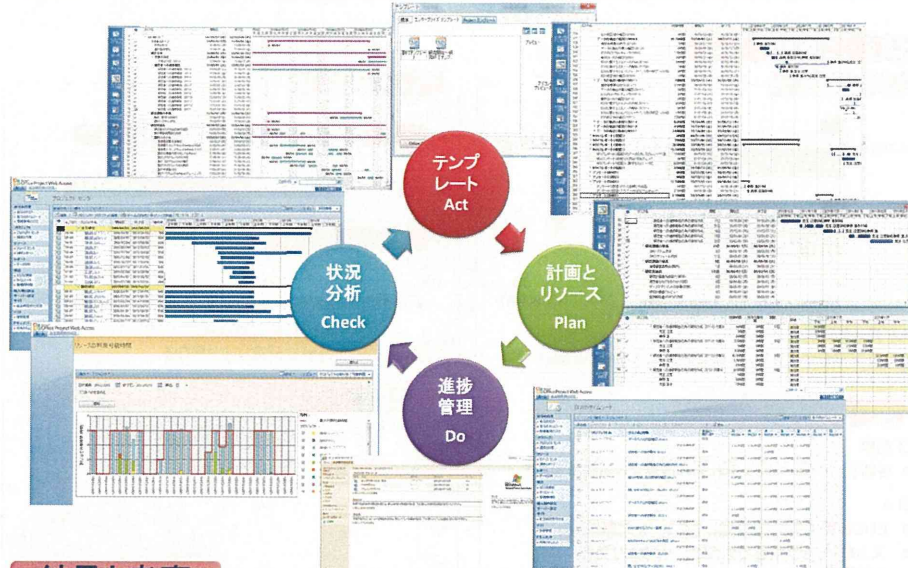
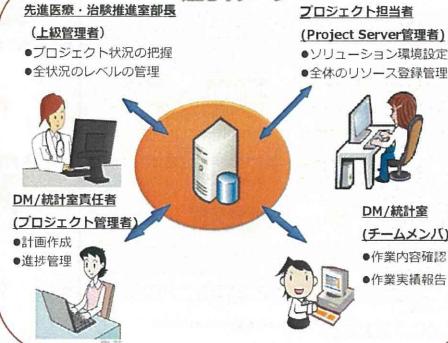
プロジェクトマネジメント【project management】(PM)

チームに与えられた目標を達成するために、人材・資金・設備・物資・スケジュールなどをバランスよく調整し、全体の進捗状況を管理する手法

MS Project とは

プロジェクト管理ツール「Microsoft Office ProjectServer2007」
正確な計画の作成、リアルタイムな進捗管理、プロジェクトメンバーの負荷の調整、プロジェクトの遅延時の効果的なリカバーが可能となるツール

運用イメージ



結果と考察

- 実績入力を元に進捗を管理、スケジュールの可視化、支援実施手順の標準化及び情報共有が可能となった。
- 進捗データの蓄積から見える予定作業時間の算出が可能となり、MS Project立ち上げ前に比べて研究の進捗の可視化ができ、部内全体の情報共有が大きく進んだ。
- 自主臨床研究開始前の段階である研究相談や倫理委員会の進捗状況に関しては、MS Projectのコミュニケーション機能を使い、他部門(臨床開発部、CRC、倫理委員会事務局)と必要に応じて連携することにより、状況を把握できるようになった。

運用に関する問題点と解決方法

- メンバーの進捗報告漏れ → チームメンバーは1週間分の報告を必ず週末に行い、次の週の月曜日に責任者が承認
- リソース側にタスクが割り当てられていない → 放置せず、すみやかに責任者へ報告しタスクを発行

結語

MS Project導入により、DM業務の可視化と標準化および業務の効率化が進んだ。

今後の課題

- タスクの計画、リソース割り当て → 進捗管理 → 現状分析 → テンプレートへの反映の継続 (PDCAサイクル)
- 運用業務手順書の作成・運用によるデータの品質管理・品質保証
- セキュリティや個人情報保護を考慮した、他部門(臨床開発部、CRC、研究事務局)との情報の共有

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）
（分担）研究報告書

臨床研究計画作成における教育および支援

分担研究者 朝倉 正紀 国立循環器病研究センター 臨床研究部
嘉田 晃子 国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部
北風 政史 国立循環器病研究センター 臨床研究部

研究要旨：臨床研究の推進および質の向上を目標に、臨床研究に関する教育環境の提供を行った。今年度は、早期探索段階の臨床研究に関するテーマで行った。また、臨床研究に関する研究相談を様々なレベルで行った。今年度は、従来の医師主導型臨床試験や観察研究の研究相談に加えて医師主導型治験と高度医療評価制度を用いた臨床試験の研究支援を行った。

A. 研究目的

我が国の循環器領域における臨床エビデンスを構築することは、我が国の診療レベルを向上させるのみならず、医療経済などの医療行政に還元される重要な課題である。

循環器領域における臨床エビデンスを構築するためには、臨床研究を行うことが必要となる。我が国において、臨床研究を推進することが重要であることを認識していたが、近年、臨床研究の質向上への対策が喫緊の課題であると認識されるようになってきた。その点を踏まえて、臨床研究コーディネーターの育成推進による臨床研究コーディネーター数の増加とともに、我が国の臨床研究を行う環境は、徐々に整備されつつあるのが現状である。

臨床研究を実施する施設側の質に関しては、かなり向上してきていると思われるが、今後、臨床研究を企画する研究中央事務局側における質の向上が重要なキーワードとなると考える。しかし、臨床研究を企画・推進する研究中央事務局側に対する対策はまだ十分に整備されているとは言えない状況である。

本研究の分担研究者として、臨床研究を企画し、実施に移行する段階までを重点的に支援することにより、臨床研究の質向上に向けた対策を試みた。

B. 研究方法

臨床研究部の臨床研究企画室として、臨床研究の企画段階において、臨床研究の質を維持向上するための方法を下記の通り継続して行ってきた。

- ① 臨床研究に関する教育環境の提供
臨床研究に関する教育は、大学教育において、少しずつ進められているが、病院における臨床研究をみると、まだ十分な教育が行われていないのが現状である。臨床研究の教育環境の提供について、継続的に進めた。
- ② 臨床研究に関する相談受付
臨床研究の企画段階は、臨床研究の質を維持し、完遂まで持っていくうえで最も重要なパートである。そこで、臨床研究の企画段階において、様々なレベルで研究相談を受け付け、必要な研究においては、研究計画支援に移行するという仕組みを検討した。
- ③ 循環器疾患ネットワークの維持
循環器疾患のネットワークの維持に関して検討を試みた。

(倫理面への配慮)

基盤整備事業のため、現時点において、倫理的問題は発生しなかった。

C. 研究結果

① 臨床研究に関する教育環境の提供

臨床研究に対する教育環境の提供として、昨年度は、計画、実践、統計解析の3つの部分に分け、合計12回のシリーズとして行い、当該施設以外にも参加を広げた。本年度も継続的に、臨床研究セミナーを開催した。参加に関しては、当該施設に限定せず、外部からの参加を可能とし、昨年同様、様々な職種からの多数の参加があった。本年度のセミナーは、早期探索段階の臨床試験にターゲットを当てたセミナーを開催した。内容は、①早期探索研究の規制(医薬品医療機器総合機構 森和彦氏)、②早期探索研究の概観(慶應義塾大学 佐藤裕史氏)、③非臨床試験：ヒトで試験を実施する前に(大阪薬科大学 大野行弘氏)、④はじめてヒトで実施する試験(PK/PDを含む)(北里大学 熊谷雄治氏)、⑤次にヒトで実施する試験(用法用量探索など)(第一三共株式会社 国忠聡氏)であった。当該施設では、研究所のシーズが数多くあり、そのシーズを臨床に応用可能か否かを検討し、応用可能と判断された場合に臨床研究に移行する知識が不足していたため、研究者にとって有用であったという評価であった。さらに、当該施設以外からの参加者にとって、参加費が無料であることが当セミナーの参加のしやすさとなっているようであった。

② 臨床研究に関する相談受付

今年度は、臨床研究の相談も精力的に行った。臨床研究の質を向上させるためには、様々なレベルでの支援を行うことで、全体の臨床研究の質が向上することを期待した。臨床研究相談のスタイルは、継続的に臨床担当と統計担当が共同して進めた。今年度の研究相談は、医師主導型治験や高度医療評価制度を用いた臨床試験など様々

なレベルでの研究相談であった。医師主導型治験においては、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構における事前面談や対面助言が行われた。探索的段階の臨床介入試験もあり、試験デザインや症例数設定で工夫することを試みた。

③ 循環器疾患ネットワークの維持

心筋梗塞患者を対象にした臨床研究ネットワークの維持を進めてきた。今年度は、中間解析のための症例報告書の収集が、予想された通り困難を極めた。当初の予定より数か月延長して、95%の症例報告書の収集が終了した。また、継続している研究においては、症例登録数の増加について、研究事務局から様々な対応(ニュース、全体会議、部分会議など)を試みた。

D. 考察

今年度も、臨床研究の質向上に向けて、臨床研究の教育と臨床研究企画段階における研究相談を行った。臨床研究の教育環境の提供に関しては、臨床研究セミナーを開催し、一定の効果は得られていると思われる。しかし、診療などで参加できない研究者も多く、簡単なシステムでいいと思われるので、e-learningやDVD提供などの教育環境を内部においても提供することが必要に思える。また、若手の研究者には、統計の基礎的な講義が強いニーズとして存在する。

今後は、臨床研究の企画段階において必要な知識、臨床研究を進めるうえで研究者が押えておくべき統計知識、発表された臨床試験データの読み方などの教育環境を提供していく必要がある。

また、当該施設以外の臨床研究にかかわる方が数多く参加し、このような教育に関するニーズも絶えず存在することが明らかとなった。ただ、あまりにも多くの職種の方が参加されるため、演者がどこにターゲットを当てて講演するか悩む場合もあり、今後はより対象者を明確にした教育環境の提供も必要になってくると思われる。

臨床研究の企画段階における支援は、本年度

は、医師主導型治験や高度医療評価制度を用いた臨床試験など従来の医師主導型臨床試験や観察研究だけではなく、幅広い臨床研究に支援を拡大した。現時点では、すべての研究に完全に対応できているとはいえ、今後、人員の教育、人員の拡大が急務であると思われる。

E. 結論

臨床研究に関する教育環境の提供および臨床研究に対する様々な相談を行い、臨床研究の質向上に向けた試みを進めた。

F. 健康危険情報

基盤整備事業の研究であり、健康危険に該当する情報はない。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

朝倉正紀.

シンポジウム 11

日本独自の臨床試験のあり方と評価

日本循環器病学会学術集会

福岡, 2012年3月17日.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

研究協力者：

臨床研究部 客員研究員 上坂浩之

統計解析ソフト JMP 講習会

統計解析ソフト JMPの講習会を開催します。
本講習会では、参加者ひとり1台のパソコンを使用して、
インストラクターの解説を交えてテキストを見ながら、
JMPの操作性や豊富な機能を体験していただけます。
興味をお持ちの方は是非ご参加ください。

6月14日(火) - 15日(水) 18~20 時

場所：新館講堂

内容は両日同じ

【対象】 JMPの機能について理解を深めたい初級者

- ☞ JMPの名前は知っているが使ったことがない
- ☞ JMPを使いこなせるかどうかを確かめたい
- ☞ データ分析の必要性を認識しているが、最適なツールの不在に悩んでいる
- ☞ JMPを使って臨床研究のデータ解析をおこない、論文執筆に役立てたい

【講師】 SAS Institute Japan株式会社 JMPジャパン事業部

- * 本講習会は**事前申し込み制**です
- * **本人持参のパソコンを用いた実習**のため、準備の都合上、
各日先着順 **30名ずつ** で締め切ります
- * お申込み者には、返信メールにて**JMP9(無料体験版)**の
DL手順をご案内しますので、**事前にDLして**ご参加下さい
- * **すでにJMPをお持ちの方も、「JMP9(無料体験版)」**をご用意下さい

締切日：5月31日(火) 17時

★ お申込みはメールで承ります ★
先進医療・治験推進部
波多野 hatano@hsp.ncvc.go.jp



主催：臨床研究部、先進医療・治験推進部

2011年度 NCVC臨床研究セミナー開催要項



我が国における臨床研究の質を向上させることは重要であり、臨床研究に関する教育プログラムとして、当センターでは平成18年度より臨床研究に関するセミナーを継続しております。昨年度より当センター外部の方も参加可能な教育プログラムとし、外部からも多くのご参加をいただきました。

本年度は、昨年度と趣を異にして、「医療技術の早期開発を行うためには」というテーマでプログラムを企画しました。医療技術になり得るシーズを持っている研究者は潜在的に多いと思われそうですが、そのシーズを医療技術にするための開発の流れについては十分に理解されていない現状があると思われれます。

そこで、医薬品開発を中心とした早期開発に関する総論と各論に加え、医療機器やトランスレーショナル研究などのトピックも扱う講義シリーズを企画しました。

講師の方には、実践的な経験を交えつつ、基本的に押さえておくべき内容をご講演いただく予定にしております。

大学や研究機関などで研究シーズをお持ちで、どのようにしたら開発に持っていきけるかを考えている方、病院や企業などで臨床研究支援をされている方をはじめ、臨床研究に興味のある方はぜひご参加いただければと思います。

- 対 象： > 大学や研究機関などで研究シーズをお持ちで、
開発に持っていくためのノウハウを考えている方
> 病院や企業などで臨床研究支援をされている方
> 学生・医師・コメディカルなど臨床研究に興味のある方
- 日 時： 別表参照
- 場 所： 国立循環器病研究センター 研究所棟新館（2階） 講堂
（大阪府吹田市藤白台 5-7-1）
- 定 員： 40名（先着順）
- 費 用： 無料

申込要領： **メールにて**、下記事項をご記載のうえお申し込みください。
追ってこちらからご連絡をさしあげます。

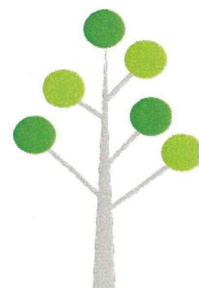
各開催日の5日前までにお申し込みください。

- 1) 参加希望区分・開催日
- 2) 施設名/会社名/学校名・所属部署
- 3) 参加者氏名（**カネ**） ※すべての参加者名
- 4) 連絡先住所・電話番号・メールアドレス
※同一施設の場合は代表者分の連絡先だけで可



主 催： 国立循環器病研究センター
臨床研究部、先進医療・治験推進部

事務局：（お申し込み受付先）
先進医療・治験推進部 波多野 恵
Mail： hatano@hsp.ncvc.go.jp



2011年度NCVC臨床研究セミナー開催予定表

場 所： 国立循環器病研究センター 研究所棟新館(2階) 講堂
 開催時間： 18:30 ~ 20:30 (受付開始は18:15 ~)

区分	開催日	内 容	担当講師
前期	7月 6日	① 早期探索研究の規制 ② 早期探索研究の概観	(独)医薬品医療機器総合機構 森 和彦氏 慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター 佐藤 裕史氏
	7月20日	非臨床試験:ヒトで試験を実施する前に	大阪薬科大学 薬品作用解析学研究室 大野 行弘氏
	8月10日	はじめてヒトで実施する試験 (PK/PDを含む)	北里大学東病院 治験管理センター 熊谷 雄治氏
	8月24日	次にヒトで実施する試験 (用法用量探索など)	第一三共 株式会社 研究開発本部日本開発担当 国忠 聡氏
	9月14日	再生医療プロジェクトマネジメント -From bench to bedside-	(財)先端医療振興財団 再生医療研究開発部門 松山 晃文氏
	11月30日	開発過程における品質保証 -開発初期の治験薬GMPの運用に着目して-	塩野義製薬 株式会社 品質保証部 次長 小山 靖人氏

詳細は以下のウェブサイト等で公開しています

> 国立循環器病研究センター (イベント一覧)

<http://www.ncvc.go.jp/event/index.html>

> 日本医師会治験促進センター (JMACCTニュースレター/治験関連情報一會合のお知らせ)

<http://www.jmacct.med.or.jp/report/news.html>

> 創薬推進連絡協議会、治験中核・拠点分科会医療機関等分科会 (メーリングリスト)

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 教育研修プログラム 2011年度 NCVC臨床研究セミナー 開催実績一覧

※ 一回あたりの平均参加者数	院内: 31名 院外: 20名 全体: 51名	
※ 開催日のうち、最大参加者数	院内: 41名 院外: 41名 全体: 68名	6/9開催分 6/9開催分 6/9開催分

- ① 開催日:平成23年6月9日(水曜日)
内 容:第一部:「早期臨床試験へのチャレンジ-どんな事に気を付けて取り組むのか考えましょう-」
医薬品医療機器総合機構 森和彦先生
第二部:「早期臨床試験の課題 -BenchとBedsideはなぜ乖離するのか-」
慶應義塾大学 医学部クリニックリサーチセンター 佐藤裕史先生
参加人数:68名(内部41名・外部27名)
- ② 開催日:平成23年7月20日(水曜日)
内 容:「医薬品開発・臨床研究 -ヒトで試験する前に実施する研究および試験-」
大阪薬科大学 薬品作用解析学研究室 大野行弘先生
参加人数:52名(内部33名・外部19名)
- ③ 開催日:平成23年8月10日(水曜日)
内 容:「ヒトへ最初に薬物投与を行う臨床試験 -First in Human Study-」
北里大学東病院 治験管理センター 熊谷雄治先生
参加人数:50名(内部25名・外部25名)
- ④ 開催日:平成23年8月24日(水曜日)
内 容:「後期臨床試験の進め方 -抗Xa薬リクシアナの例から-」
第一三共株式会社 臨床開発本部 国忠聡先生
参加人数:56名(内部27名・外部29名)
- ⑤ 開催日:平成23年9月14日(水曜日)
内 容:「再生医療プロジェクトマネジメント -From Bench To Bedside-」
先端医療振興財団 再生医療研究開発部門 松山晃文先生
参加人数:54名(内部37名・外部17名)
- ⑥ 開催日:平成23年11月30日(水曜日)
内 容:「開発過程における品質保証 - 開発初期の治験薬GMPの運用に着目して-」
塩野義製薬株式会社 品質保証部 小山靖人先生
参加人数:27名(内部24名・外部3名)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：

なし

雑誌：

山本晴子

- Mori M, Yamamoto H, Koga M, Okatsu H, Shono Y, Toyoda K, Fukuda K, Iihara K, Yamada N, Minematsu K: Hyoid bone compression induced repetitive occlusion and recanalization of the internal carotid artery in a patient with ipsilateral brain and retinal ischemia. Arch Neurol, 68:258-259, 2011.
- Kawano H, Yamamoto H, Miyata S, Izumi M, Hirano T, Toratani N, Kakutani I, Sheppard J-A, Warkentin TE, Kada A, Sato S, Okamoto S, Nagatsuka K, Naritomi H, Toyoda K, Uchino M, Minematsu K. Prospective multicentre cohort study of heparin-induced thrombocytopenia in acute ischaemic stroke patients. Br J Haematol, 154:378-386, 2011.
- 山本晴子、宮田茂樹：脳梗塞とヘパリン起因性血小板減少症。臨床神経 2011;51:316-320.
- 山本晴子、峰松一夫：神経疾患における公的研究費による大規模多施設共同試験実施システム構築の必要性：米国のcooperative groupの仕組みより。臨床神経 2011;51:612-616.
- 山本晴子：脳血管障害治療薬開発の動向。血管医学 2011;12:313-320.
- 山本晴子：治験の活性化を目指して。大阪保険医雑誌 2011年12月号:4-9.
- 山田 浩、山本晴子：How to業務（事例）発表：身近なテーマを素敵な発表にするコツ。Clinical Research Professionals 2011; 26: 15-21.

その他：

なし