



第4回治験中核病院・拠点医療機関協議会  
平成21年7月16日(木)10:30-16:45  
(財)がん研究振興財団 国際研究交流会館(東京)

# 治験拠点医療機関としての 体制整備等の進捗状況報告



開塾 天保9年(1838年)

順天堂大学医学部附属順天堂医院  
(医療機関ID：205)



# 背景

- 生命科学発展の成果を疾患の診断・治療・予防に活かし、国民や社会に還元するためにはヒトを対象とした質の高い臨床研究による検証作業が必要である
- しかしながら、ヒトを対象とする臨床研究には様々な隘路があり、被験者を保護しつつスピード・質・コストを向上させることが世界的な課題となっている
- わが国では、総合科学技術会議が平成18年3月に「第3期科学技術基本計画」を発表し、更に分野別推進戦略としてライフサイエンス分野のなかで「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術として位置づけた
- 文部科学省・厚生労働省は、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」を発表し、治験・臨床研究の活性化の課題を明らかにするとともに、中核病院・拠点医療機関の体制整備を推進している
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院は、日本最古の西洋医学塾に端を発し、医学・医療看護学・スポーツ健康科学の道を切り拓く国際的な健康総合大学・大学院大学であり、治験拠点医療機関として人材の育成と確保、普及啓発、国際共同臨床試験の推進等に取り組んでいる



# 目的・方法

- 治験拠点医療機関としての体制整備等の進捗状況を報告する
- 共通項目
  1. 基盤状況整備調査結果のうち、必須項目を含む当院の特徴を示す点について、ベースライン調査、平成19年度、平成20年度の各時点における変化、改善点、課題点を明確に示す
  2. 拠点医療機関に対する治験拠点病院活性化事業費を用いた具体的整備内容、事業内容を示す
- 当院のアピールポイント等
  1. 当院の特徴、得意分野等、治験・臨床研究の推進・活性化に寄与すると思われる工夫について、情報提供する
  2. 新たな治験活性化5カ年計画や健康研究推進戦略等、臨床研究に対する国内外の動向に対する順天堂の対応を示す

## 共通項目(1) 基盤整備状況調査結果

- 治験の実績
  - 課題数・症例数・実施率等
- 諸手続きにかかるスピード
  - 初回訪問・申込・IRB・契約・治験薬搬入
  - スタートアップ・モニタリング・監査
- ネットワーク活動
  - 中核病院との連携・関連6病院・国際共同試験
- 臨床研究の実績
  - 研究の種類・課題数等



## 共通項目(1) 基盤整備状況調査結果

# 治験の実績

新規課題	BL	H19	H20
新規契約課題	38	40	37
契約症例数	355	201	239

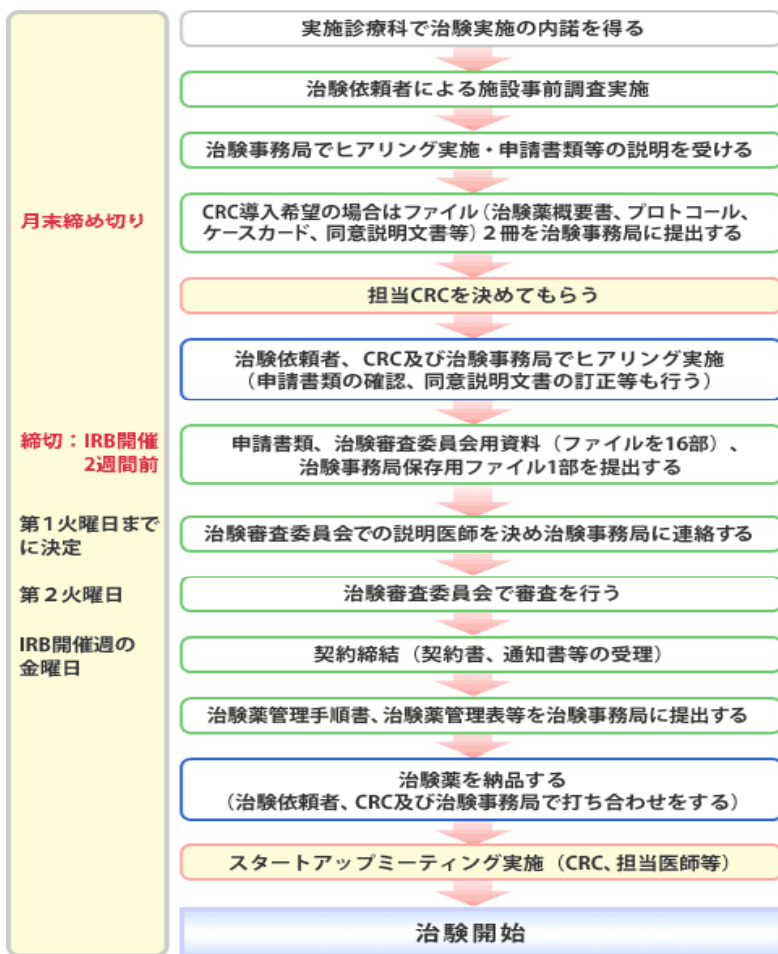
継続課題	BL	H19	H20
対応課題	84	94	103
実施症例計	390	396	328

終了課題	BL	H19	H20
終了課題数	30	28	39
契約症例数	188	308	247
実施率	61.17	81.17	65.18

新規治験の契約数は長期的な低下傾向に歯止めがかかった。長期試験の増加に伴い、継続課題の対応数は増加した。医師主導型治験や国際共同治験にも対応している。終了時の実施率が課題である。



# 諸手続きにかかるスピード



平均	BL	H19	H20
申請-承認	23.2	22.0	20.9
承認-契約	7.3	11.7	7.8
契約-搬入	63.8	90.6	85.4
搬入-同意	61.2	59.7	51.1
SDV-報告	N/A	62.3	31.5

最短	BL	H19	H20
申請-承認	18	18	14
承認-契約	7	7	3
契約-搬入	1	1	1
搬入-同意	2	1	1
SDV-報告	1	1	1

平成20年度に事務局員の増員に伴い諸手続きの期間短縮を目的として手順を見直した。新規課題はIRBの14日前までに共通4点セット(プロトコル、概要書、CRF、IC案)を提出、施設毎に異なるもの(履歴書、ポイント計算等)は前日までの提出が可能とした。



# ネットワーク活動

- 順天堂大学医学部附属 6 病院の連携
  - 治験事務局業務、CRC業務
  - 臨床研究に関する倫理指针对応
  - 将来的に中央IRB化を検討
- 治験中核病院との連携
  - 慶應義塾大学、北里大学、順天堂大学  
(J-NECTAR)
  - 臨床研究に関する人材育成プログラムを共有
- 国際共同試験への対応
  - Harmonization by Doing (HBD)
  - 医療機器の国際共同治験に関する基盤整備
  - 厚生労働省、医機連、各学会、Duke等と連携



# 臨床研究の実績

各年度の下記①～⑤に該当する臨床研究の実績  
 (実際に実施された臨床研究ではなく、計画が立てられ臨床研究機関の長に申請されたすべての実績)

研究の種類	平成18年度					平成19年度					平成20年度				
	A. 臨床研究機関の長への申請数	B. 倫理審査委員会への付議課題数	C. 倫理審査委員会での承認課題数	D. 施設長による承認課題数	E. Dのうち臨床研究登録※2がなされている試験数	A. 臨床研究機関の長への申請数	B. 倫理審査委員会への付議課題数	C. 倫理審査委員会での承認課題数	D. 施設長による承認課題数	E. Dのうち臨床研究登録※2がなされている試験数	A. 臨床研究機関の長への申請数	B. 倫理審査委員会への付議課題数	C. 倫理審査委員会での承認課題数	D. 施設長による承認課題数	E. Dのうち臨床研究登録※2がなされている試験数
① 介入を伴う研究であって医薬品を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの※1	不明	不明	不明	不明	不明	58	不明	55	55	12	54	54	53	53	15
② 介入を伴う研究であって医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの※1	不明	不明	不明	不明	不明	9	不明	6	6	0	25	25	24	24	3
③ ①②に該当するものを除く介入を伴う研究※2	不明	不明	不明	不明	不明	64	不明	60	60	0	14	14	14	14	0
④ (事前に立案した計画書(プロトコル)がある)アウトカム研究※3 (診療とアウトカムの関連性に関する研究)	不明	不明	不明	不明	不明	13	不明	13	13	5	36	36	36	36	1
⑤ (事前に立案した計画書(プロトコル)がある)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究又はコホート研究※3	不明	不明	不明	不明	不明	1	不明	1	1	0	13	13	10	10	0
総数	不明	不明	108	108	0	145	不明	135	135	17	142	142	137	137	19

- ※1 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 3(1)①に該当する研究)
- ※2 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 3(1)②に該当する研究)
- ※3 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)の適応範囲の研究
- ※4 「臨床研究登録」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2 2(5)に示すデータベースへの登録を指す。

- ・ 治験以外の臨床研究については、個々の研究者が進捗状況を管理してきた。
- ・ オーダーメイド医療ゲノムプロジェクトで約12,000症例の同意を得るなど、症例数は豊富で組織としての熱意も高い。
- ・ 平成21年4月に「臨床研究に関する倫理指針」が施行されたことに伴い、GCPセンター治験事務局が病院倫理委員会の事務局を兼ねるとともに、有害事象報告様式の統一や、がんワクチン等一部課題のCRC対応を開始した。



## 共通項目(2) 事業費を用いた具体的事業

### ■ 人材確保

- CRC・事務局員・生物統計・データ管理

### ■ 治験業務のIT化

- 電子カルテ関連・EDC関連・事務処理関連
- ネットワーク関連

### ■ 普及啓発・関連医療機関への情報提供等

- 院内における普及啓発活動等
- 関連医療機関への情報提供等



## 共通項目(2) 事業費を用いた具体的事業

# 人材確保

	BL	H19	H20
事務局員	3	3	6 (うち有期3)
CRC	6 (兼任)	6 (兼任)	9 (専任、うち有期3)
医師	1 (非常勤)	1 (非常勤)	1 (常勤)
その他			1 (統計・非常勤)

治験拠点医療機関としての事業費の費目で現時点で最も効果的であったものは人件費である。治験の効率化や普及啓発に留まらず組織として幅広い活動が展開できるようになった。

- 治験事務局
  - 治験審査委員会事務局と病院倫理委員会事務局を統合し、関連6病院を含めて「臨床研究に関する倫理指針」に対する業務手順書や標準様式を整備することができた。
- 臨床研究コーディネーター（CRC）
  - 治験コーディネーター養成研修の受講者が増えて、CRCとしての実務研修（OJT）を進めるとともにがんワクチン等臨床研究にも対応できるようになった。実施率向上が課題である。
- 医師
  - GCPセンターに常勤医師が配置され、医師主導型臨床研究、医療機器治験、国際共同治験等への対応を開始した。
- コンサルテーション
  - 非常勤の生物統計家を交えて試験的にコンサルテーション業務を開始した。今後、臨床研究センターを整備して関連6病院で統計やデータ管理を充実させる予定である。



# 治験業務のIT化

- グループウェア
  - スケジュール管理、掲示板機能、書庫
- 電子カルテ
  - 基幹システム、E-CRF（コンテンツ機能）
  - 治験部門システム、EDC連動（検討中）
- テレビ会議
  - 関連6病院GCPセンター連絡会議

治験拠点医療機関の事業費のみで治験業務のIT化を実現することは難しいが、人材の確保および育成が進むにつれ、グループウェアの活用による事務局機能の強化、電子カルテ関連システムの整備、テレビ会議を活用した関連病院との連携等、治験の効率化を目的とした体制整備が加速した。



共通項目(2) 事業費を用いた具体的事業

## 普及啓発・関連医療機関への情報提供等

- 院内における取組
  - － アトリウムの大画面で治験・臨床研究の啓発
  - － 順天堂医院ニュース、ホームページ等の活用
  - － 各診療科における取組
- 院外との連携
  - － 医師向け、コメディカル向け研修の案内
  - － 臨床研究の登録を推進
  - － 東大・D u k e と連携で教育セミナー開催
  - － 医薬品評価フォーラムを共催



治験拠点医療機関としての体制整備等の進捗状況報告

# 共通項目に関するまとめ

順天堂は治験拠点病院として「新たな治験活性化5カ年計画」の推進に取り組んでいます

- 臨床研究を実施する人材の育成と確保
  - GCPセンター・関連6病院GCP連絡会
  - 臨床研究センター・国際交流センター
- 国民への普及啓発と臨床研究への参加促進
  - 院内における取組み・院外との連携
- 臨床試験の効率的実施および企業負担軽減
  - ITの活用と体制の整備
- その他の課題
  - 国際共同臨床研究への対応
  - 臨床研究に関する倫理指針への対応

治験拠点医療機関としての体制整備等の進捗状況報告  
各施設のアピールポイント等

- 医療機関毎の特徴
  - 医学部附属病院
  - 順天堂大学 3 学部 6 病院
- 治験・臨床研究の得意分野
  - これまでの治験実績
  - これから期待する疾患領域
- 臨床研究の活性化に寄与するための工夫
  - 健康研究推進戦略と順天堂



学校  
法人

順天堂

—今、ふたたび「仁」—  
古き歴史と日新の科学を踏まえて



# 順天堂大学医学部附属順天堂医院

- 所在地 〒113-8431東京都文京区本郷3丁目1番3号
- 電話番号 03-3813-3111
- URL <http://www.juntendo.ac.jp/hospital/>
- 病床数 一般：1,005床、精神：15床 計：1,020床
- 入院患者数 340,699人（1日平均933人）
- 外来患者数 1,107,661人（1日平均3,942人）
- 特定機能病院
- 救急指定病院
- 病院機能評価認定病院
- その他、以下の法令による指定・承認を受けている保険医療機関です。
- 生活保護法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、労働者災害補償保険法、国家・地方公務員災害補償法、原爆医療法（一般医療）、母子保健法（妊娠中毒、妊娠乳児健康診査、養育医療）、児童福祉法（小児慢性特定疾患、措置等医療）、健康保険法、国民健康保険法、老人保健法、性病予防法、伝染病予防法、公害健康被害補償法、障害者自立支援法（精神通院医療・更生医療・育成医療）、戦傷病者特別援護法、DPC（診断群分類別包括評価）の導入、消防法による救急医療、臨床修練指定病院、特定疾患治療、石綿健康被害の給付、エイズ診療拠点病院、治験拠点病院、東京都認定がん診療病院



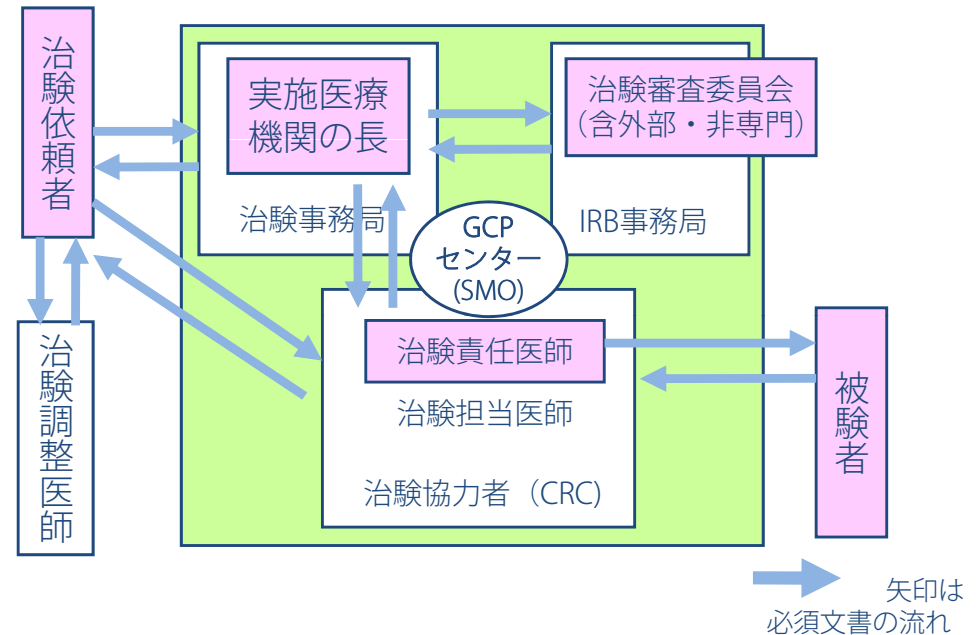
※入院患者数、外来患者数は平成19年1月1日から平成19年12月31日実績。



# GCPセンターによる支援

スピード・質・コストを向上し、被験者を保護する

- 背景
  - － 平成9年4月 新GCP対応
  - － 治験実施医療機関の責務
  - － 支援体制の確立
- 組織
  - － 治験事務局
  - － 治験審査委員会事務局
  - － 治験コーディネーター (CRC)
- 運営
  - － まとめ：GCPセンター連絡会
  - － 報告：管理会議、診療委員会、病院運営協議会







# 治験審査委員会（IRB）支援を強化

- IRBの責務
  - － 治験実施の可否
    - 治験実施計画書、説明同意文書、履歴書、利益相反ほか
  - － 治験継続の可否
    - 副作用、有害事象、逸脱、年次報告、終了、開発中止ほか
- IRBの運営
  - － 設置： 院長（自らは委員になれない）
  - － 構成： 医学専門家7、非専門家2、外部委員（女性1、男性1）
  - － 月1回開催、院長から諮問→答申（診療委員会で発表）
- IRB事務局
  - － 治験事務局がIRB事務局を兼ねる
  - － 議事概要の公開に対応（事業費を活用）
  - － 医師主導治験の利益相反に注意
  - － 平成19年のGCP省令改正に対応して中央IRBの設置を検討中
  - － 平成21年の「臨床研究に関する倫理指針」は病院倫理委員会で対応



# 順天堂大学医学部附属6病院

## 合計 約3,000病床

順天堂越谷病院



順天堂練馬病院



順天堂静岡病院



大学 本部  
本郷キャンパス  
順天堂医院(特定機能病院)



順天堂東京江東  
高齢者医療センター



順天堂浦安病院

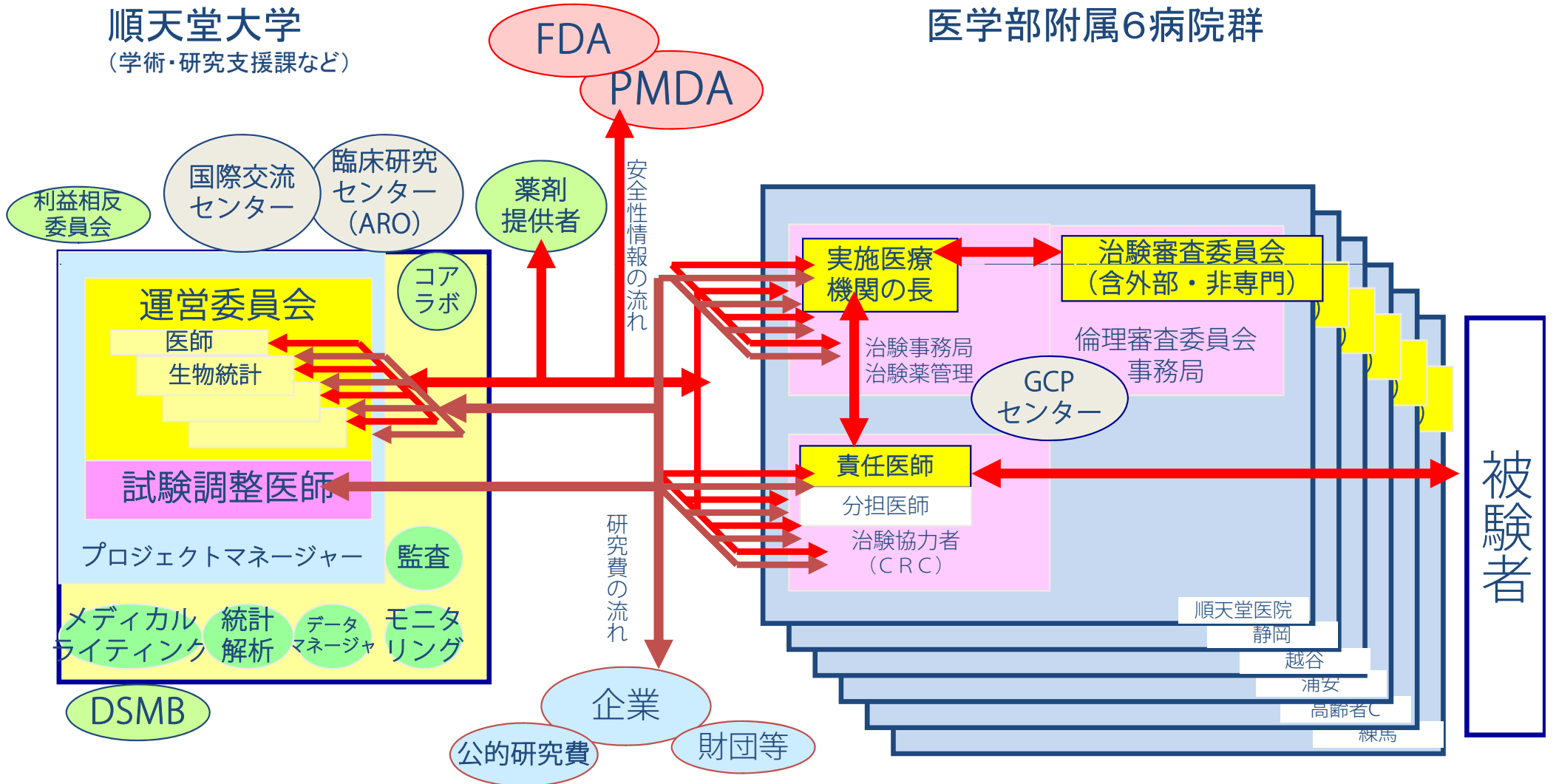




# 附属6病院にGCPセンター 大学に臨床研究センター

順天堂大学  
(学術・研究支援課など)

医学部附属6病院群





# 治験・臨床研究の得意分野

## 過去・現在・未来

- 診療科別
  - 各診療科が治験に取り組んできた
- 疾患領域
  - 幅広い疾患領域に対応可能である
- 今後の展望
  - がん領域
    - がん拠点病院（がん登録）
    - がんプロフェッショナル養成プラン（人材育成）
    - がん治療センター、乳腺センター（チーム医療）
    - がんワクチン（スーパー特区）
  - 医師主導型治験
    - 現在2件（膠原病(タクロリムス)、小児(H5N1))
  - 国際共同治験
    - 現在17件（パーキンソン病、関節リウマチ、呼吸器疾患、潰瘍性大腸炎ほか）
  - 医療機器治験
    - 眼科、脳神経外科、心臓血管外科、整形外科
    - 人工心臓レジストリ
- まずはGCPセンターにご連絡ください！

対象疾患別新規契約件数 <平成9年度～20年度>

[上位10疾患]	
対象疾患	総計
1 関節リウマチ	32
2 パーキンソン病	31
3 2型糖尿病	29
4 がん性疼痛	18
5 アトピー性皮膚炎	14
6 帯状疱疹後神経痛	11
7 近視、近視性乱視	10
8 片頭痛	9
9 慢性腎不全	9
10 C型慢性肝炎	9

新規契約件数 <平成9年度～20年度>

申請科名	総計
総合診療科	2
循環器内科	17
消化器内科	39
呼吸器内科	21
腎・高血圧内科	19
膠原病・リウマチ内科	53
血液内科	19
糖尿病・内分泌内科	42
メンタルクリニック	13
脳神経内科	53
小児科・思春期科	9
脳神経外科	2
整形外科・スポーツ診療科	5
形成外科	1
皮膚科	46
泌尿器科	9
眼科	50
耳鼻咽喉・頭頸科	7
放射線科	6
産科・婦人科	4
麻酔科・ペインクリニック	50
食道・胃外科	2
大腸・肛門外科	1
乳腺科	7
心臓血管外科	1
呼吸器外科	2



# 臨床研究の活性化に寄与するための工夫

順天堂は健康研究推進戦略の推進に取り組んでいます

## ● 革新的創薬技術等の実用化

- iPS細胞をはじめとする再生医療の実現（皮膚科等）
- がんや心臓病等に対するテーラーメイド医療（全科）

## ● 革新的医療機器等の実用化

- 革新的治療機器の開発・低侵襲な治療法の開発

## ● 絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発

- 知の循環・異分野融合・ゲノム疫学

## ● レギュラトリーサイエンスの確立

- 臨床試験・PMS・国際ハーモナイゼーション  
（薬剤部、臨床薬理学教室ほか）



## 205 順天堂大学医学部附属順天堂医院

# 抄録

順天堂は、天保9（1838）年、江戸・薬研堀に設立されたオランダ医学塾に端を発し、今につながる日本最古の西洋医学塾として、仁を学是として不断前進を理念に掲げて卒前・卒後・生涯教育を実践する総合健康大学である。

医学部附属順天堂医院は、病床数が1,020床の特定機能病院で、関連5附属病院や多くの地域医療機関との病診連携が充実し、1日平均初診患者数250名、外来患者数約4,000名、毎月平均手術件数1,000件超で、幅広い疾患群で潜在的被験者層が充実しており、治験や臨床研究に関心を持つ医師も300名以上在籍している。

今回、新たな治験活性化5カ年計画に基づき、治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進、治験の効率的実施および企業負担の軽減、その他の課題について、治験拠点医療機関として改善への取り組みを実施したので進捗状況を報告する。

### ・ 治験の実績

当院では、新規契約の課題数が年平均30-40件、新規契約症例数が200-300症例で、総契約課題数が年平均90件、総契約症例数が500-600症例と、課題数が多く、課題あたりの契約症例数が少ない。国際共同治験の数は年々増加しており、現在8課題、28契約症例数を実施中である。医師主導治験も現在2課題実施している。

当院の特徴としては、パーキンソン病をはじめとする神経疾患、糖尿病、膠原病、眼科疾患、アルツハイマー病等に加え、がん性疼痛、带状疱疹後神経痛、慢性腎不全、C型慢性肝炎等の治験についての依頼を多数受託している。

当院の課題は治験実施率であり、終了届が提出された治験件数は平成18年度30治験、平成19年度27治験、平成20年度38治験において、終了時の実施率が62%、72%、65%と改善の余地が大きい。平成20年度は、治験拠点医療機関としてCRCの量的充実と質的向上を図ったが、今年度の実施率向上につながることを期待している。

### ・ 人材の育成と確保、国民への普及啓発

人材の確保としては、平成20年に事務員2名、CRC2名を増員し、平成21年からは常勤の生物統計家1名を確保した。人材の育成については、中核病院である北里大学、慶應大学と共催で医師および看護師を対象として臨床試験セミナーを開催し、日本薬学会と共催で製薬協、PhRMA、EFPIAと連携して医薬品評価フォーラムを開催した。また、東京大学、米国Duke大学と共に、PMDA、米国FDA、英国MHRA等を招いた国際シンポジウムを開催した。

### ・ 体制整備と治験業務のIT化

ITを活用した体制整備をおこなった。グループウェアの導入により、IRB申請締め切り日の運用を緩和し、申請からIRB、承認から契約までの期間を短縮した。テレビ会議の導入によりネットワーク活動を円滑化し、6病院(合計3,171床)の事務局機能を標準化し、国際共同治験への対応や臨床研究に関する倫理指針に対応した。電子カルテを活用し、治験や臨床研究の症例報告書を電子化するとともに、今後プロトコル進捗管理データベースを導入し、実施率向上や被験者保護に役立てる予定である。