

総合医療を主軸とした統合的な臨床研究および
治験推進のための基盤整備に関する研究



国立国際医療センター

上村直実、川崎敏克、加藤則弘、新保卓郎、
溝上哲也、石塚直樹、木村昭夫、清水利夫

研究成果のまとめ

- ① 「臨床研究・治験センター」の設置
- ② 「病院コホート」を中心とした「臨床研究レジストリ」を構築し、臨床研究への活用を開始し運用されている
- ③ 「臨床研究相談ユニット」「臨床研究支援室」「治験管理室」による大規模臨床研究・治験を担う臨床研究支援システムの構築
- ④ 「臨床研究者養成プログラム」を作成して、医師およびコメディカルの若手育成システムを確立
- ⑤ 広報活動と治験管理室の活性化（治験関連のセミナー開催や治験実施スピードの迅速化）

課題と問題点

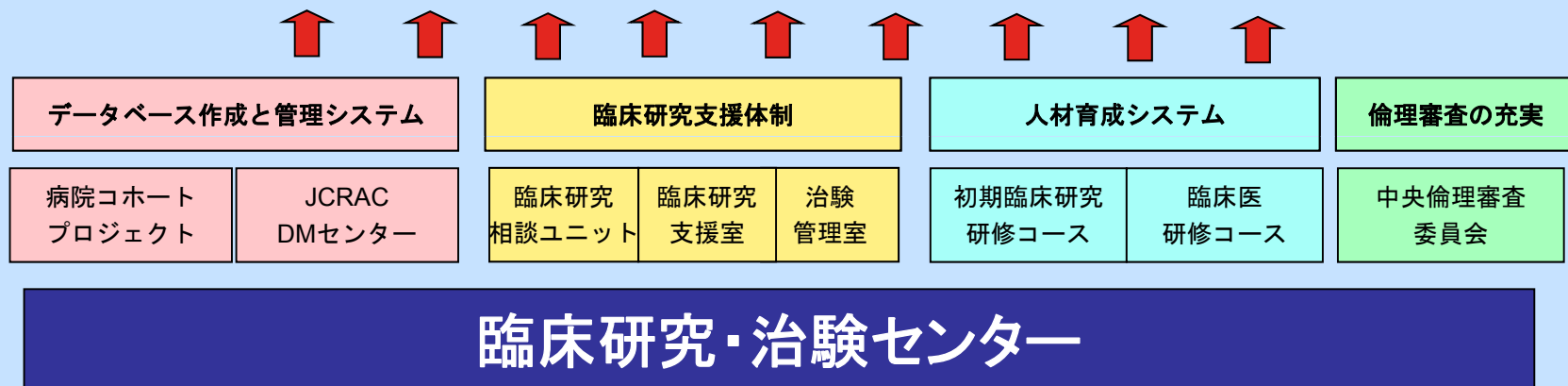
- ① 「臨床研究・治験センター」におけるDMCの確立
- ② 「病院コホート」をエントリー症例数の停滞（センター全体での取り組みを開始している）
- ③ 臨床研究支援におけるMRCおよび事務員の待遇改善（法人化へ向けて検討）
- ④ 若手育成システムにより育成された若手医師やコメディカルの全国展開（展開システムを考慮中）
- ⑤ 治験実施件数および症例数の停滞
- ⑥ 中央倫理審査システムの未構築

総合医療を主軸とした統合的な臨床研究および 治験推進のための基盤整備に関する研究

研究目的

国立国際医療センターに「**臨床研究・治験センター**」を設置して、優れたエビデンス創出を目指した臨床研究および治験を統合的に推進するための部局横断的な拠点を整備する。

臨床研究・治験の推進





国立国際医療センター
臨床研究・
治験センター長
上村 直実



国立国際医療センター戸山病院 臨床研究・治験センター

> 国立国際医療センタートップへ > サイトマップ

国立国際医療センター戸山病院
臨床研究・治験センター

臨床研究支援室

役割

MRCの業務

スタッフ紹介

学会発表

支援中の臨床研究

お問合せ

臨床研究支援室の役割

国立国際医療センターで実施される臨床研究の支援、具体的には、被験者への研究内容の説明と同意の取得、プロジェクト研究に関わる情報・資料等の収集などを支援しています。

スタッフ紹介

臨床研究支援室は、国立国際医療センターの臨床研究に関する情報の集計作業等を行うために研

室長	加藤 規弘
MRC	弥富寿麻子(薬剤師)
	岡野 美江(看護師)
	加賀 朋子(臨床検査技師)
	田嶋 裕(看護師)
	田中めぐみ(看護師)
	目崎 悦子(看護師)
事務担当	青山 芳子



HOME

センター長挨拶

メンバー

組織構成

教育・研修コース

研究プロジェクト

『病院コホート』プロジェクトとは？

体質に基づく明日の医療実現プロジェクト

一人ひとりの違いが尊重され、治療に活かされる **個別化医療**
その実現のために、皆様のご協力をお願いしています。



国立国際医療センター

平成17年11月より開始



病院(全診療科)をベースとしたコホートの構築

- 29 の診療科全てが参加
- 122 の疾患を対象とした複合的アプローチ
- 外来受診者を中心に 1万人の参加を目標
- 横断的な生活習慣調査(身体活動度を含む)
- 病態の進行、新規疾病の発症を経時的に追跡
- 薬物履歴、治療歴のデータベース化



- 個別化医療の実践
- 診療科横断的なコホートや介入試験
- 治験への迅速な対応(エントリー)

『病院コホート』の活用と個別データベースの作成

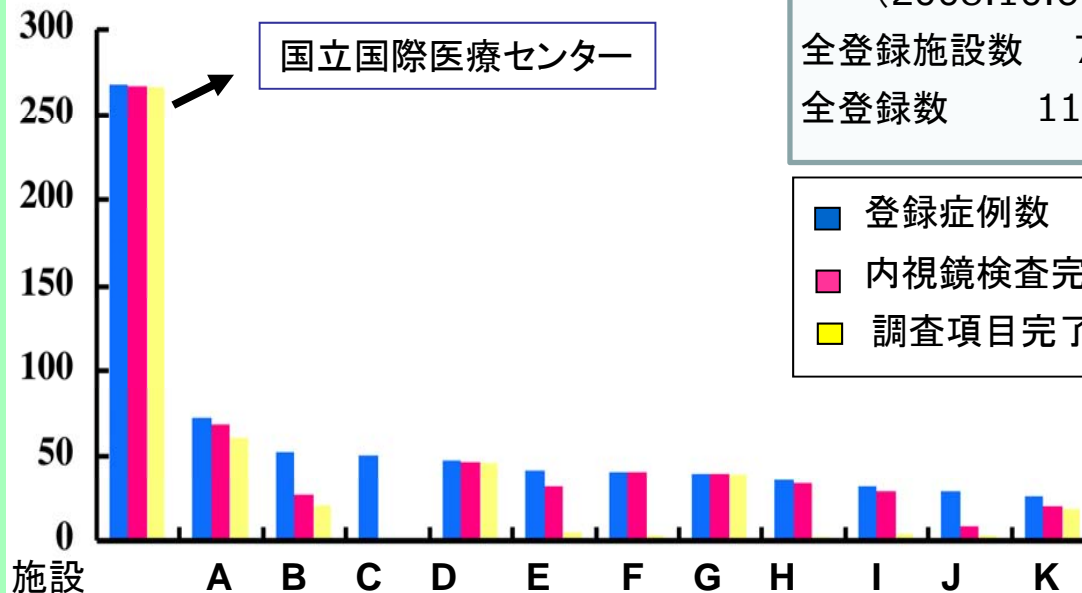
- 1) 『病院コホート』のデータベースと臨床研究支援室による大規模研究における症例エントリーの迅速化(MAGIC研究)
- 2) 『病院コホート』におけるメタボリック症候群における心血管イベント発症の臨床的検討(論文発表)
- 3) データベースを用いた治験のエントリー迅速化(後述)
- 4) 救急部における患者データベース(年間15,000名)
- 5) 個別診療科データベース作成(リウマチ、気管支喘息、消化器内科入院患者など)

MAGIC研究における症例エントリー状況

MAGIC研究とは

脳血管疾患あるいは冠動脈疾患を有するアスピリン服用患者の上部消化管合併症の発症実態を明らかにする目的で行われている、**わが国で初めての多診療科協力による全国・多施設共同観察研究。**

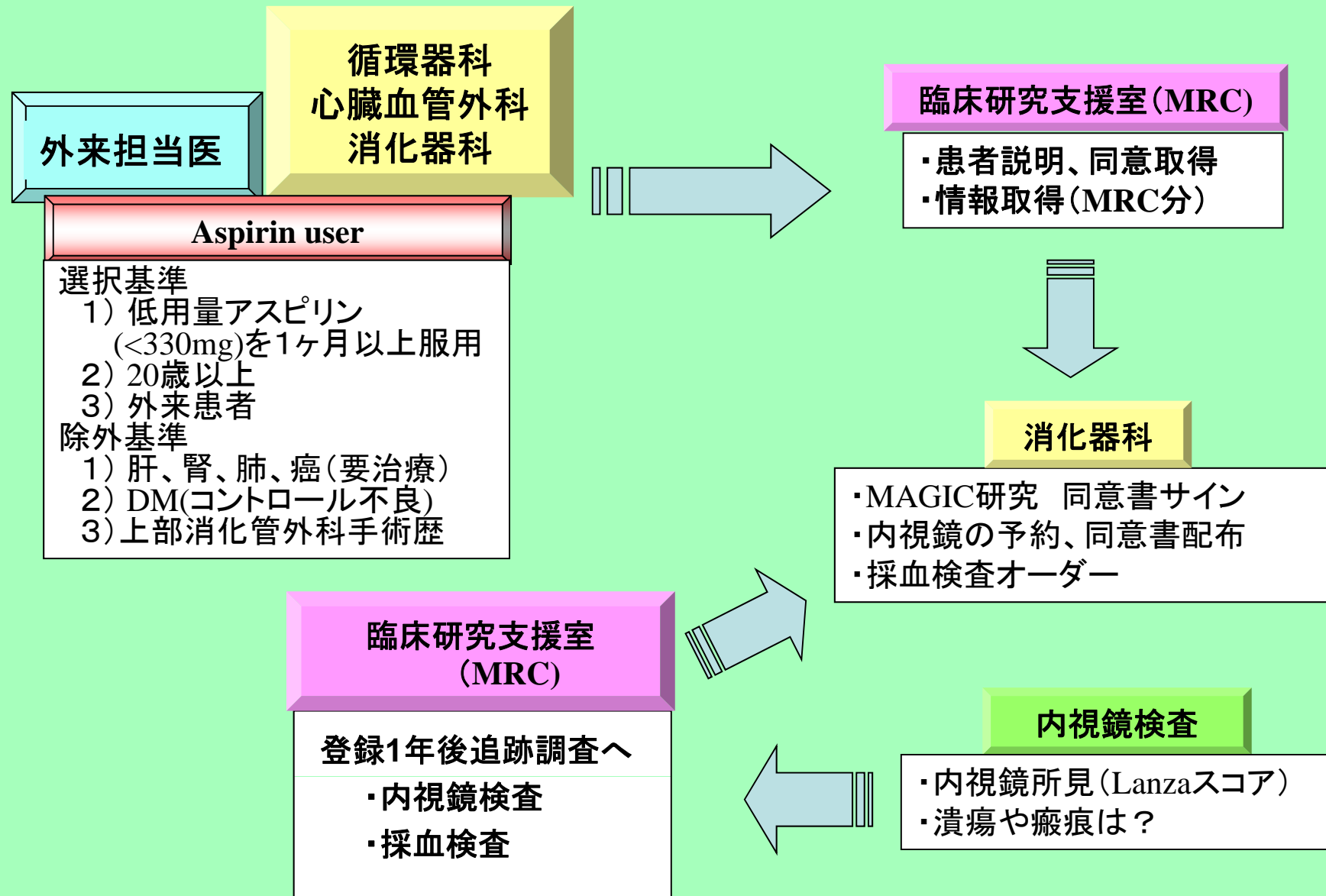
症例数



(2008.10.6 現在)
全登録施設数 72 施設
全登録数 1114 例

- 登録症例数
- 内視鏡検査完了数
- 調査項目完了数

MAGIC研究: エントリーのながれ



メディカルリサーチコーディネーター（MRC）：
臨床研究の実務を支援する看護師・薬剤師・臨床検査技師

被験者リクルートの補助
説明・同意取得の補助

主治医の負担軽減
十分な説明と
状況に応じたきめ細かな対応

生体由来試料の管理
(試料収集から匿名化)

確実、適切な試料収集
徹底した個人情報管理

臨床データ収集
電子化

リアルタイムなデータ収集
経時的データ収集
データマネージメント

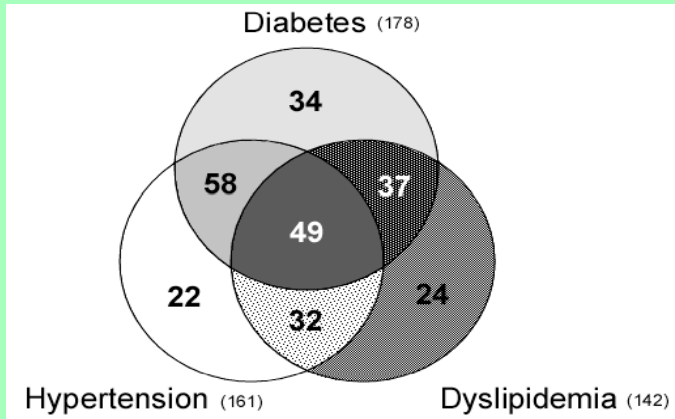
関係部署との
連携・調整

研究実施における
細部の調整

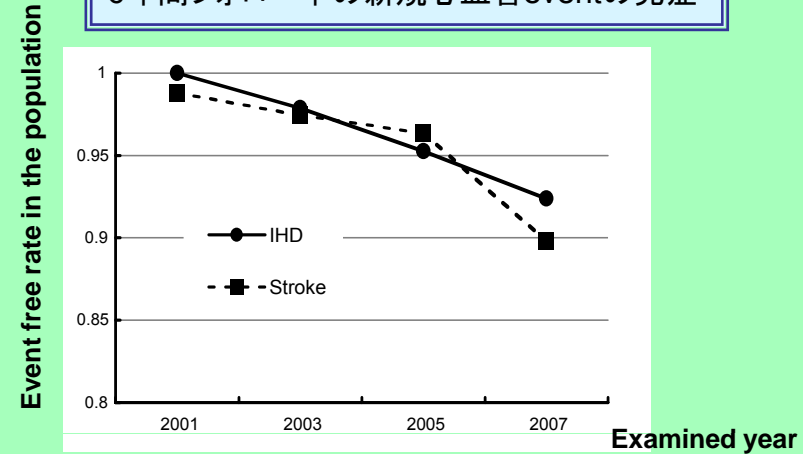


メタボリックシンドロームにおける心血管event発症 病院コホートでの検討

エントリー時IHDのない256名の内訳



6年間フォロー中の新規心血管eventの発症



Target diseases	Population size (& # of cumulative events) in the year examined			
	2001	2003	2005	2007
IHD	256 (0)	235 (5)	211 (10)	184 (14)
Stroke	357 (0)	336 (4)	312 (8)	275 (10)

First-ever event発症の有無に関する比較

	IHD		Stroke	
	非発症者	event発症者	非発症者	event発症者
男性	54%	47%	60%	44%
年齢	64.6 歳	69.1 歳	65.0 歳	75.3 歳
運動習慣*	43%	20%	40%	22%
喫煙習慣*	54%	53%	60%	56%

*週1回～月数回程度運動する者

* past smoker含む

→定期通院者での一次、二次予防に関する臨床疫学研究

『臨床研究相談ユニット』の活用方法

- ・ 臨床医の企画した臨床研究数の増加と質の向上
- ・ 倫理審査委員会における審査の迅速化

研究デザインの向上
相談件数が増加！

臨床研究の企画の支援

臨床研究相談ユニット
(臨床疫学・生物統計専門家)

臨床研究・治験センター

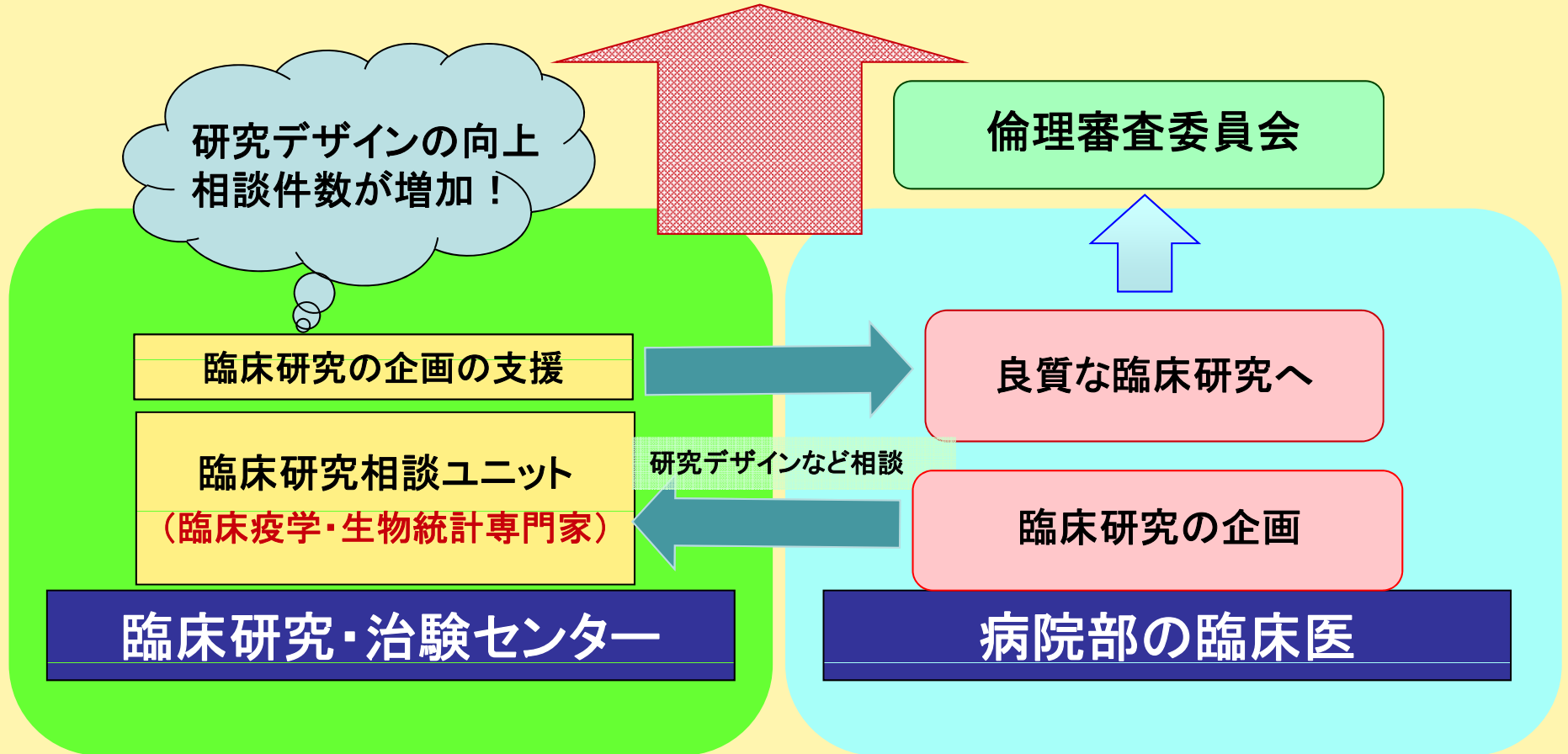
研究デザインなど相談

倫理審査委員会

良質な臨床研究へ

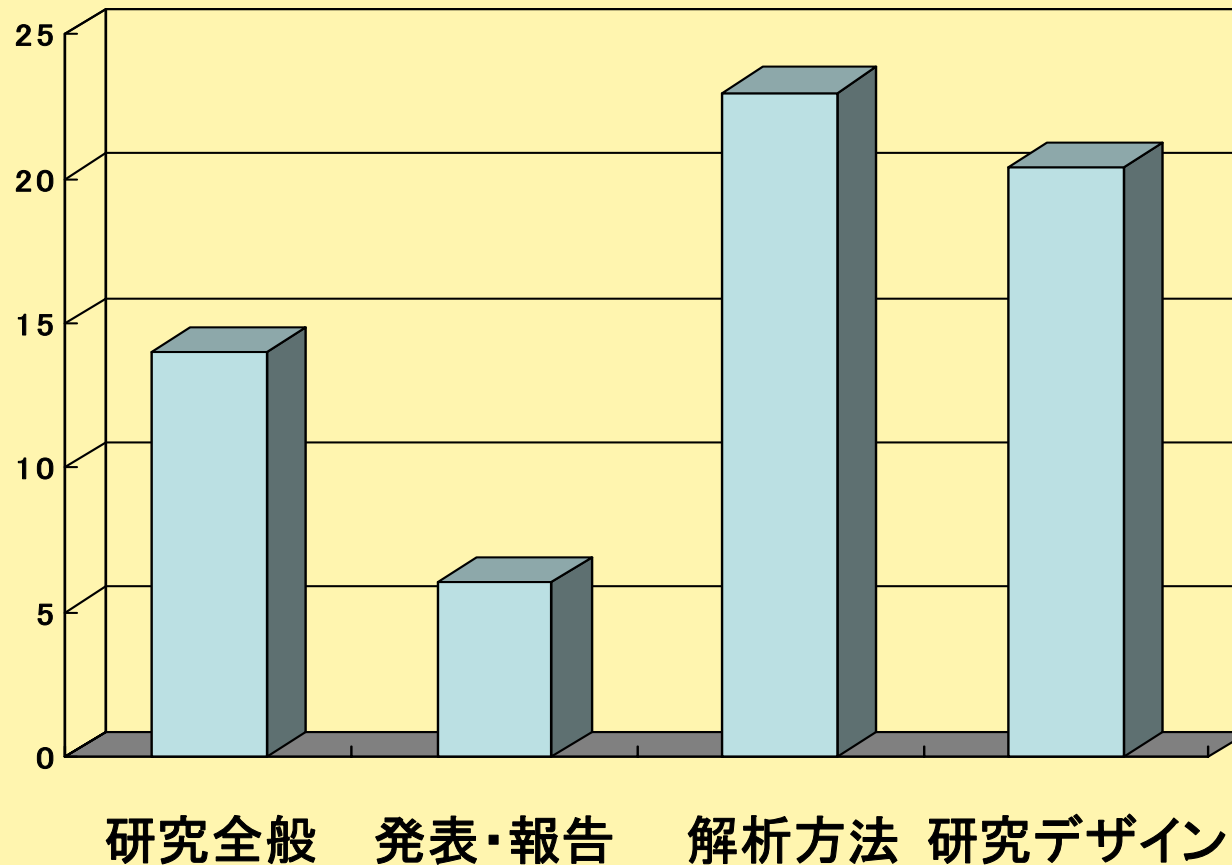
臨床研究の企画

病院部の臨床医



『臨床研究相談ユニット』の相談内容と件数

相談件数



相談元部門 (件数)

診療部門 91

看護部門 4

国際医療 3

看護大学 8

研究所 5

Total 111

平成

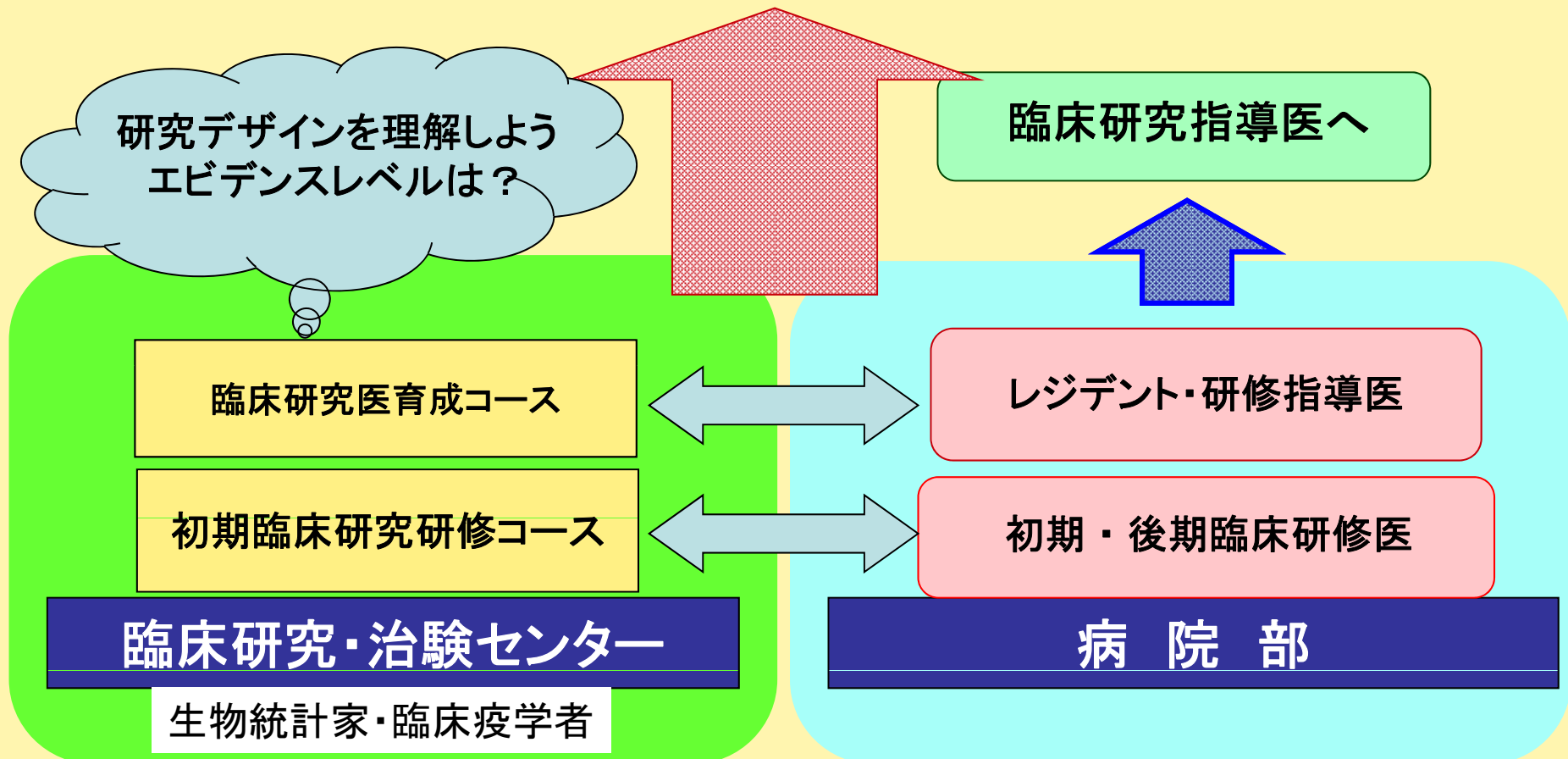
19年度 27件

20年度 60件

21年度 24件(3ヶ月)

若手の人材育成システムと教育体制

- ・ 初期および後期臨床研修医の意識が向上
- ・ 臨床研究指導医の育成カリキュラムが確立し、機能も開始す



『初期臨床研究研修コース』(研修医、年間50名)

初期臨床で身につけたい 臨床研究のエッセンス

国立国際医療センター 臨床研究研修コース



(非売品)



はじめに	桐野高明
臨床研究の意義と実践	上村直実
臨床的命題の解決方法	新保卓郎
疫学の基礎と臨床研究	溝上哲也
臨床研究とデータマネジメント	加藤規弘
	眞茅みゆき
医学統計：基礎中の基礎	石塚直樹
臨床研究における倫理	慶長直人
	松井健志

『臨床研究医コース』の実際と講義の内容

目的：臨床研究の基本的な考え方とスキルを身につける
 方法：研究の実践。コアカリキュラム講義・演習

国立国際医療センター戸山病院
 臨床研究・治験センター

臨床研究医コアカリキュラム

目的 講義内容 講師紹介 臨床研究図書リスト EBM電子リソース

臨床研究医コアカリキュラム講義・演習記録

日時	日時	タイトル	責任担当
第1回	2008.4.14(月)	コースの概要、テスト	溝上
第2回	2008.4.21(月)	質問票の作り方	溝上
第3回	2008.4.28(月)	図書館によるPub Med	図書館
第4回	2008.5.12(月)	How to (not) make people fall asleep during your research Presentation.	Dr. Joshua Jacobs
第5回	2008.5.19(月)	研究計画書について(1)	石塚

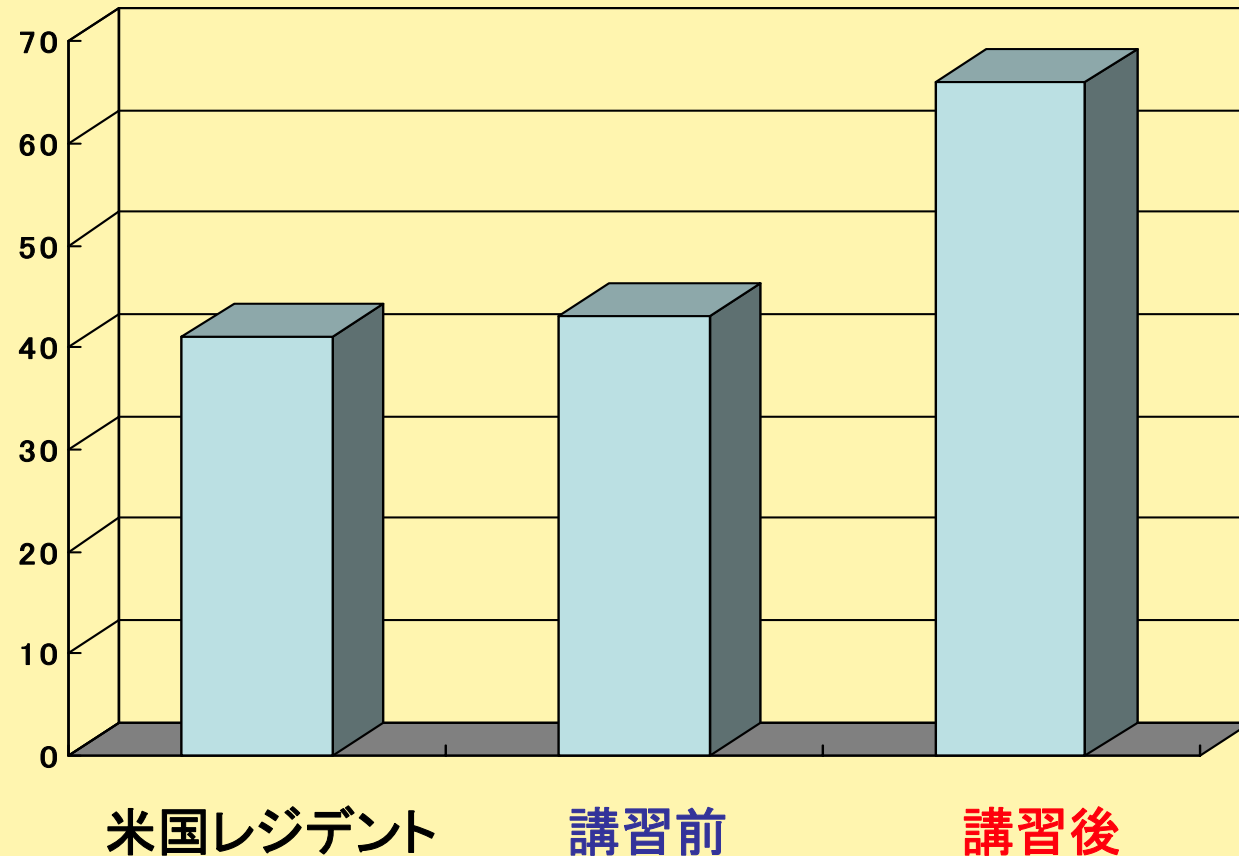
日時	タイトル	責任担当
第1回	2008.4.14 コースの概要、テスト	溝上
第2回	2008.4.21 質問票の作り方	溝上
第3回	2008.4.28 図書館によるPub Med	図書館
第4回	2008.5.12 How to (not) Make people fall asleep during your research Presentation	Dr. Joshua Jacobs
第5回	2008.5.19 研究計画書について(1)	石塚
第6回	2008.5.26 研究計画書について(2)	石塚
第7回	2008.6.2(月) STATAで疫学入門(1)	堀
第8回	2008.6.5(木) Refworksの基本操作	図書館
第9回	2008.6.9(月) STATAで疫学入門(2) 演習	堀
第10回	2008.6.13 STATAで疫学入門(3) 演習 /研究プレゼン	堀
第11回	2008.6.16 STATAで疫学入門(4) 相関分析、単回帰分析	堀
第12回	2008.6.23 STATAで疫学入門(5) 重回帰分析、分散分析	堀
第13回	2008.6.27 STATAで疫学入門(6) ロジスティック回帰分析	堀
第14回	2008.6.30 STATAで疫学入門(7) 生存分析	新保・堀
第15回	2008.7.4(金) 統計の基礎(1)	石塚
第16回	2008.7.7(月) 医学文献の批判的吟味	新保
第17回	2008.7.11 メタ分析	新保
第18回	2008.7.14 決断分析	新保
第19回	2008.7.25 統計の基礎(2)	石塚
第20回	2008.7.28 統計の基礎(3)	石塚
第21回	2008.8.1(金) 研究計画書について(3)	石塚
第22回	2008.8.4(月) スクリーニング法について(ROC曲線)	松下
第23回	2008.8.8(金) 費用効果分析	新保
第24回	2008.8.18 テスト	新保
第25回	2008.8.22 症例対照研究	南里
第26回	2008.8.25 地域における疫学研究の実際・臨床研究における臨床研究支援室の役割	眞茅
第27回	2008.8.29 インフォームドコンセント	眞茅
第28回	2008.9.1(月) 論文記載の標準的方法	溝上
第29回	2008.9.19 臨床疫学レクチャー序論プレゼン	新保

『臨床研究医コース』による統計・文献解釈能力の向上

Statistical knowledge and interpretation of results

(Windish DM, et al. Medicine Residents' Understanding of the Biostatistics and Results in the Medical Literature. JAMA 2007;298:1010)

臨床研究医5名を対象としてJAMAに掲載されたレジデントの生物統計や文献解釈能力に関するテストを実施した。プログラム開始前は米国のレジデントと同様の得点であったが、3ヶ月後には改善がみられた。



治験管理室を中心とした教育セミナーおよび広報活動

- ・ 治験推進のための定期セミナーによる企業の啓蒙活動
- ・ 臨床研究活性化のための公開セミナー
- ・ PMDAとの交流セミナーによる意見交換、人事交流へ

参加数は100名以上！
ドラッグラグやデバイスラグの
実態をともに考えましょう！

企業を対象とした治験セミナー（年に2回）

臨床医・研修医・コメディカルを対象とした教育セミナー（毎週）

PMDA・IMCJ交流セミナー（毎月第3火曜日）

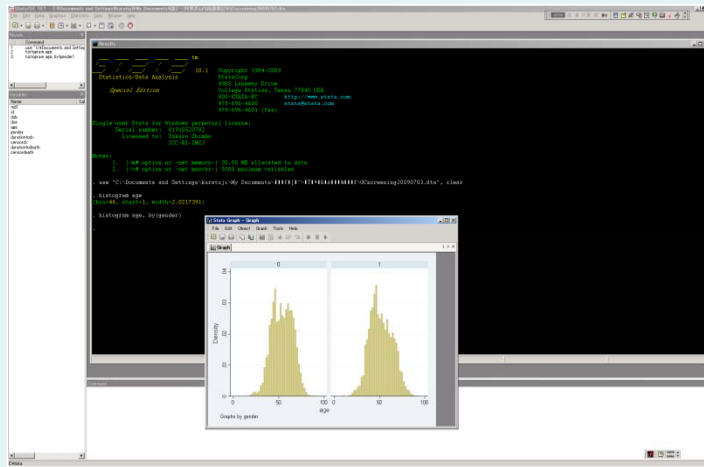
臨床研究・治験センター

センター主催の院内セミナー・公開セミナー



SPSS基礎講習会

初級向け、中級向け



STATA講習会10回シリーズ

公開セミナーは
年に2回開催

国立国際医療センター／臨床研究セミナー

臨床力アップのための 臨床研究

国立国際医療センター研究所大会議室A・B
〒162-8605 東京都新宿区戸山1-21-1

2008年3月15日(土) 13:30～16:30 受付 開場 12:30

100人 入場無料 (申込制)

研修病院のレジデントや若手スタッフ
各施設の教育・研修担当者

- 第1部 ▶ 医療の中での臨床研究概論** 13:30～14:15
 - 国立国際医療センターレジデント **佐藤 球紀** 先生
重症敗血症に対する輸液療法
 - 聖路加国際病院専門研修医 **後藤 慎平** 先生
市中肺炎における副腎機能
- 第2部 ▶ 臨床医と臨床研究** 14:15～15:45
 - 国立病院機構本部臨床研究推進室 **尾藤 誠司** 先生
問題志向型、アウトカム志向型医療者の育成と臨床研究
 - 京都市大学大学院社会健康医学系医療教育学 **福原 俊一** 先生
持続可能性のある臨床研究推進の方路とは？
 - 聖路加国際病院 **福井 次矢** 先生
聖路加国際病院における臨床研究活性化
- 第3部 ▶ 総括討論** 16:00～16:30

国立国際医療センター／臨床研究セミナー

臨床研究 スキルアップ

第1部 13:00～15:30
伊田安寿
臨床データ解析の基礎から応用まで

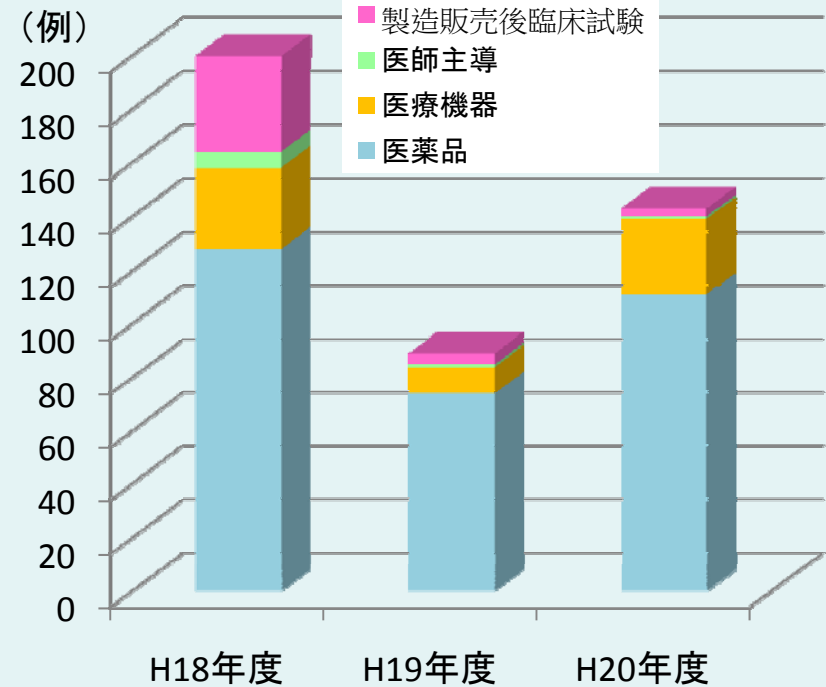
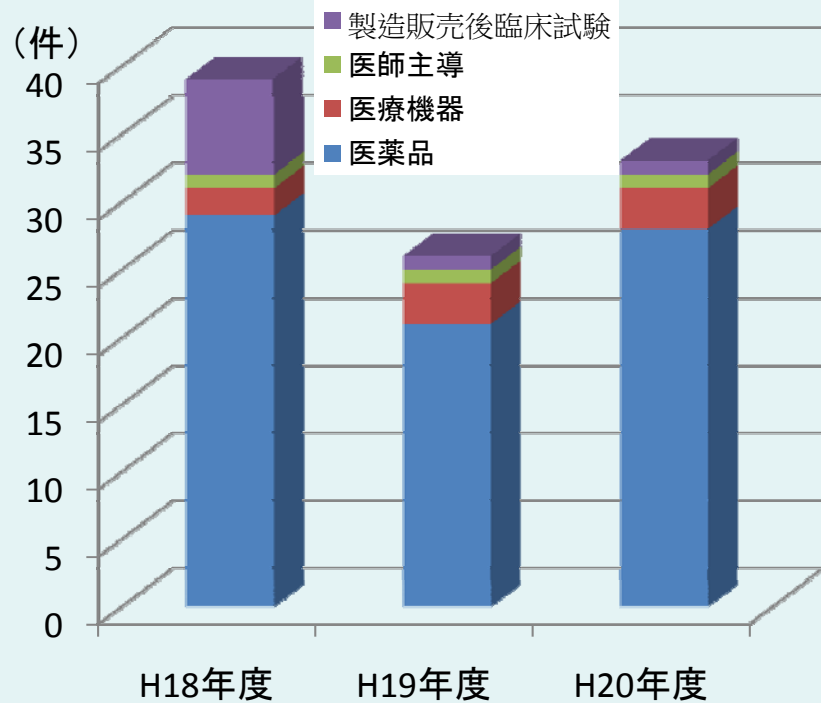
第2部 15:30～18:00
大久保智哉
臨床データの解析経験が多少あり、統計ソフトの基本操作は可能な医療従事者

第3部 18:00～18:30

セミナー方法は、講義と演習です。パソコンの準備のため、グループ1台1台のPCを準備する必要があります。SPSSはインストール済みPCでの演習となります。PCの準備が整っていない場合は、会場に申し込んでください。

お申し込みは、お名前・所属・連絡先を明記のうえメールまたはFAXにて
E-MAIL imcj@gate-in.net FAX 03-3537-1456

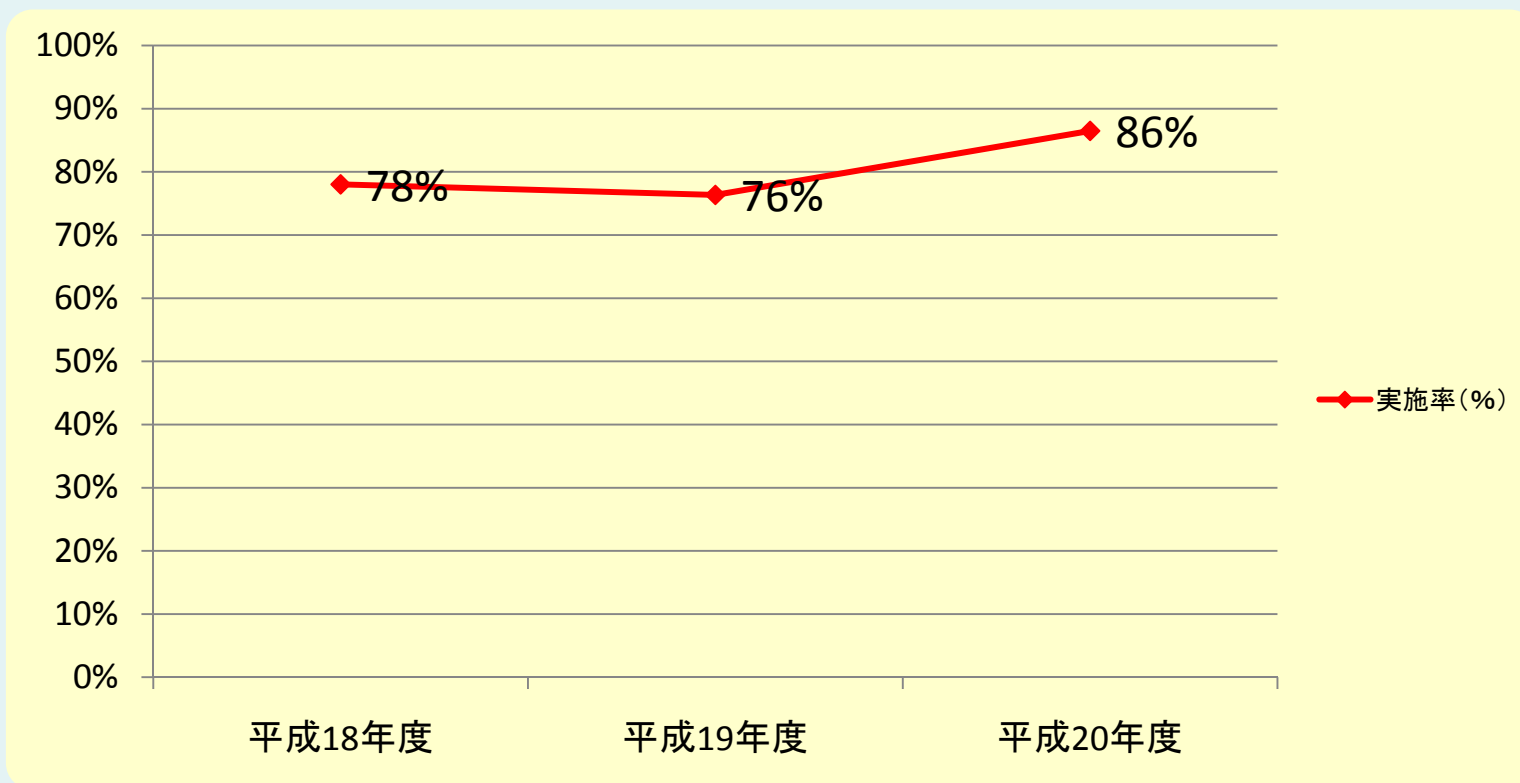
治験・製造販売後臨床試験の実績



件数	医薬品	医療機器	医師主導	製造販売後臨床試験	合計
平成18年度	29	2	1	7	32
平成19年度	21	3	1	1	25
平成20年度	28	3	1	1	32

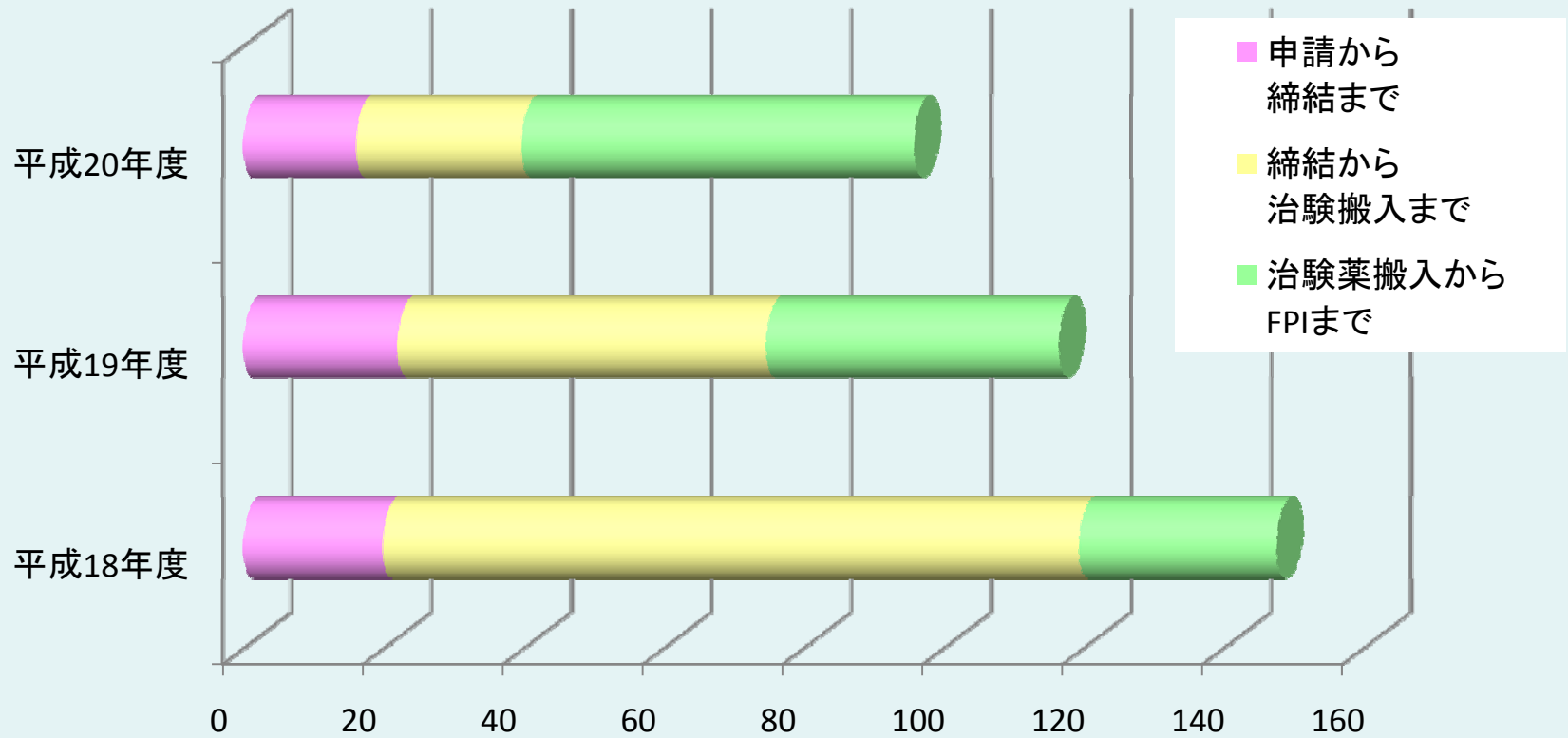
症例数	医薬品	医療機器	医師主導	製造販売後臨床試験	合計
平成18年度	128	30	6	36	164
平成19年度	74	10	1	4	85
平成20年度	111	28	1	3	140

治験・製造販売後臨床試験の実施率（終了報告書が提出されたもの）



	契約件数 (件)	契約症例数 (人)	実施症例数 (人)	実施率(%)
平成18年度	20	182	142	78%
平成19年度	19	148	113	76%
平成20年度	10	74	64	86%

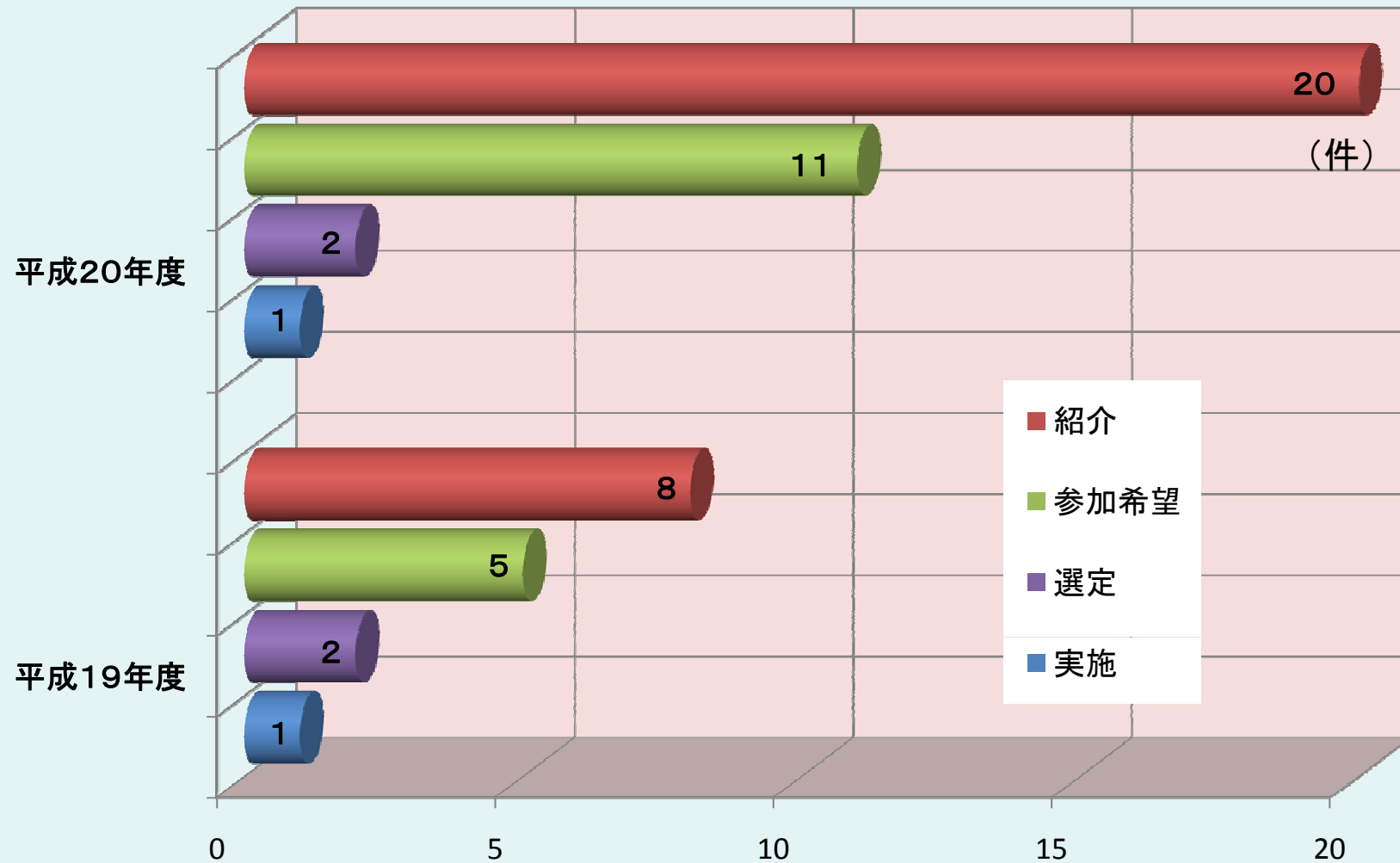
申請からFPIまでの日数(平均)



	申請から 締結まで	締結から 治験搬入まで	治験薬搬入から FPIまで	合計日数
平成18年度	20	99	28	148
平成19年度	22	53	42	116
平成20年度	16	24	56	96

大規模治験ネットワーク治験紹介の活用

※ 平成19年12月からの集計



臨床研究の実績

	倫理委員会審議件数		倫理委員会承認件数		施設長承認件数	
	年度	件数	年度	件数	年度	件数
医薬品を用いた介入研究	H19年度	28	H19年度	27	H19年度	27
	H20年度	16	H20年度	13	H20年度	13
医療機器を用いた介入研究	H19年度	5	H19年度	5	H19年度	5
	H20年度	10	H20年度	9	H20年度	9
その他の介入研究	H19年度	15	H19年度	14	H19年度	14
	H20年度	21	H20年度	20	H20年度	20
アウトカム研究	H19年度	62	H19年度	57	H19年度	57
	H20年度	33	H20年度	32	H20年度	32
ケース・コントロール研究 またはコホート研究	H19年度	4	H19年度	4	H19年度	4
	H20年度	5	H20年度	5	H20年度	5
年度合計	H19年度	114	H19年度	107	H19年度	107
	H20年度	85	H20年度	79	H20年度	79