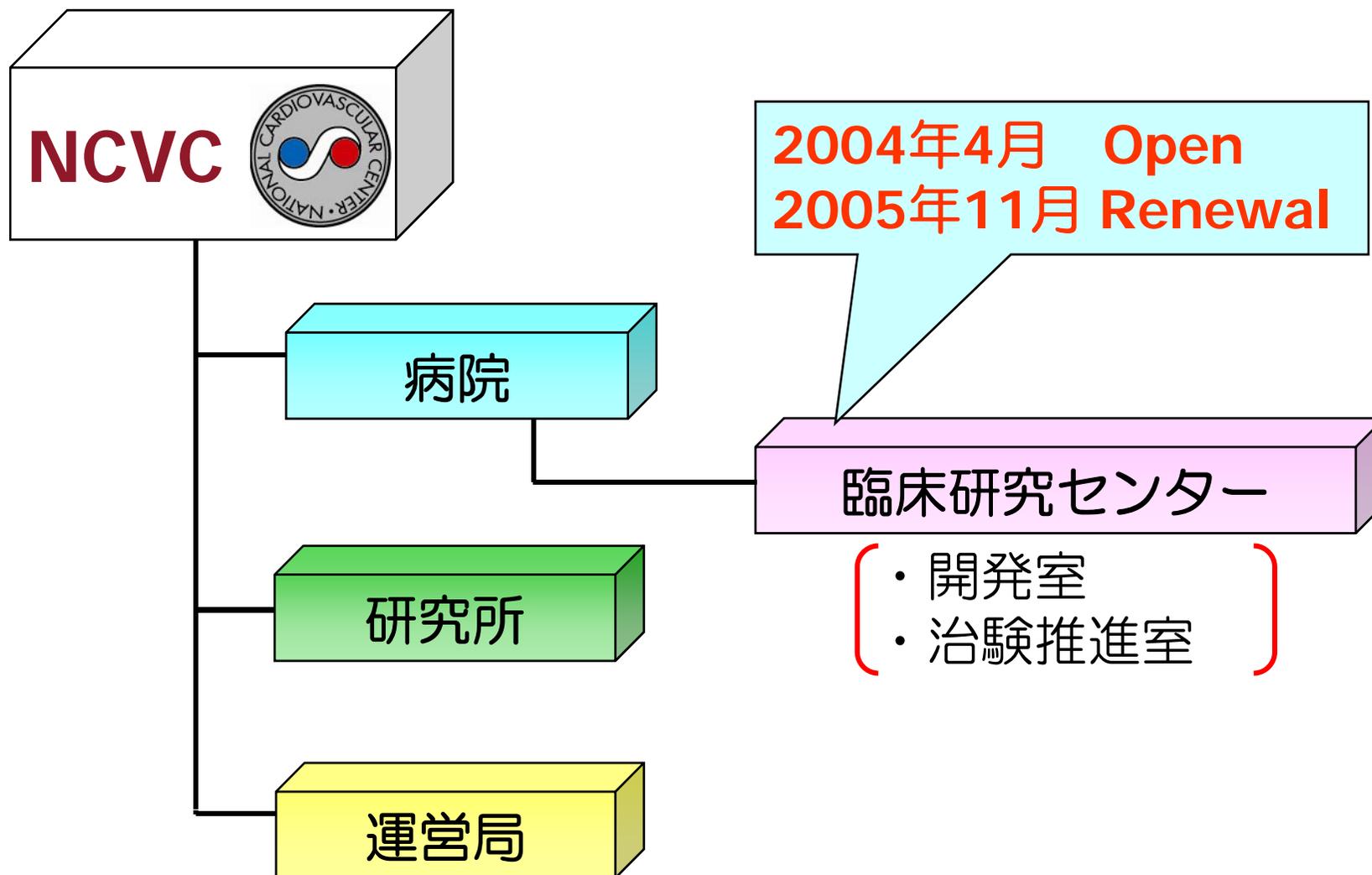


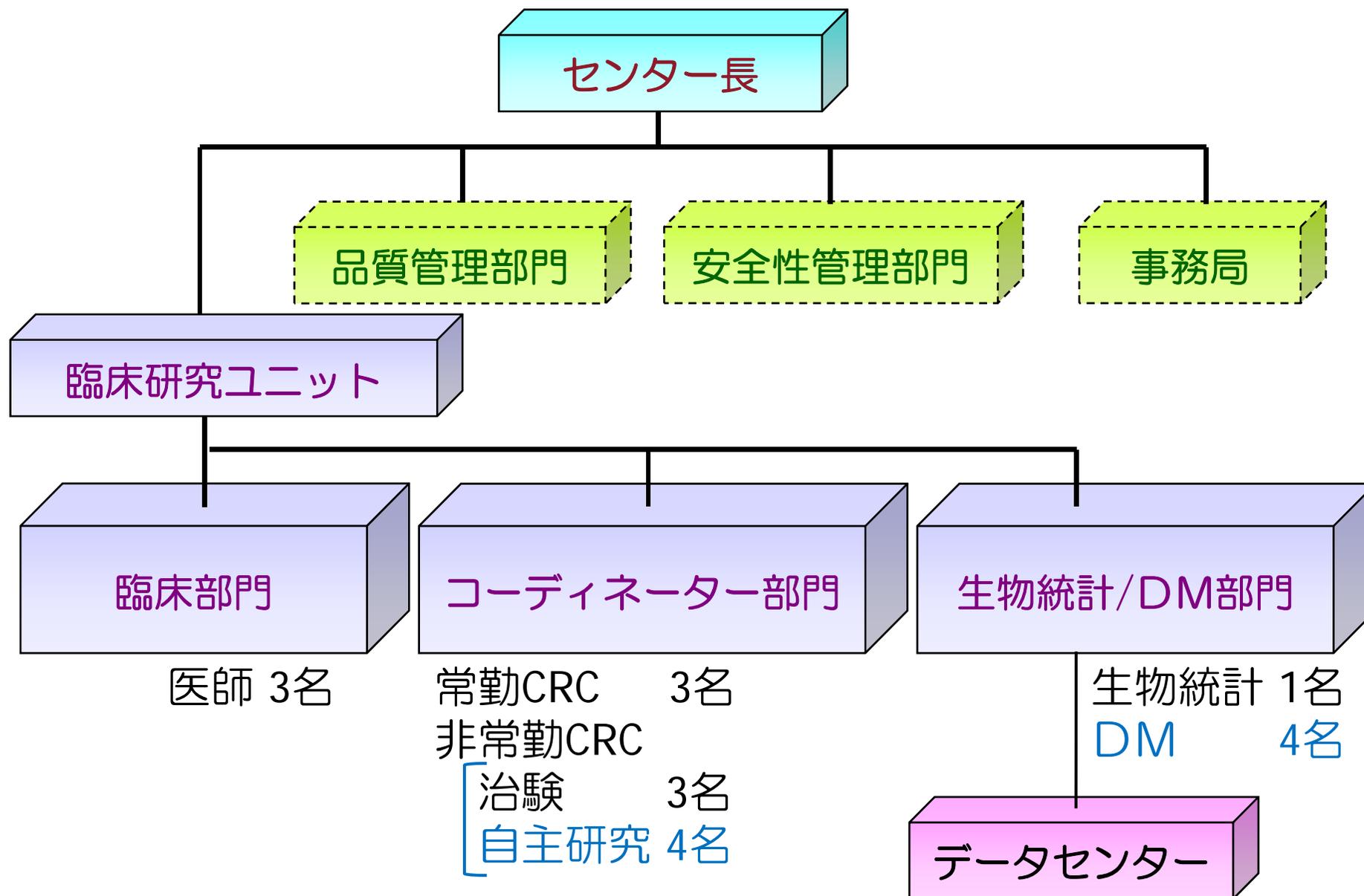
治験・臨床研究基盤整備の 進捗状況について (中核)

国立循環器病センター
臨床研究開発部

国立循環器病センターの組織



臨床研究センター組織図



治験の実績

- 課題数・症例数は年度により変動がみられるが実施率は確実に80%に近づいてきている
- 医療機器治験が常に約2～3割を占める

年度	終了課題数	契約症例数	実施症例数	実施率
H17	22	166	64	39%
H18	28	206	113	55%
H19	32	289	189	65%
H20	22	238	183	77%

治験関連の体制整備状況

- 治験統一書式完全導入
- 依頼者の訪問回数減少(IRBまでに2回程度)
 - 事務局ヒアリングと医師ヒアリングを同日開催
 - 申請書類の郵送/メール可
 - 直接閲覧の日程調整の電話・メール可
- 依頼者との作業分担の明確化
 - IRB書式の内部作成
 - 有害事象報告書の完全内部作成 等

治験諸手続きにかかるスピード

- この2年間で大きな変化はない
 - ファーストコンタクト：当院の性格上、プロトコル作成段階や治験届提出前のコンタクトが少なくない
 - IRB申請～承認：IRB申請は前月末締切(書類の差換え等は資料発送直前まで受付)、承認は委員会同日に連絡
 - 承認～契約：約1か月⇒更なる短縮を目標
 - 契約～1例目登録：課題によりばらつき大きい⇒さらに改善を目標

治験関連のネットワーク活動

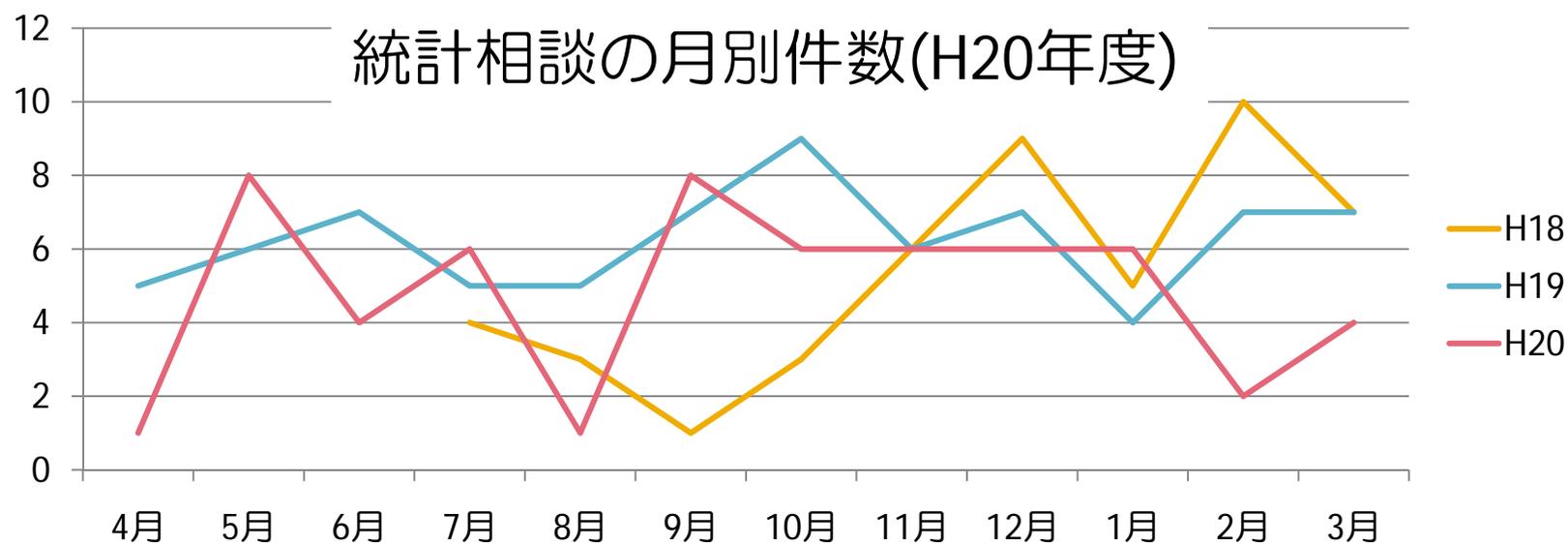
- 日本医師会治験促進センター大規模治験ネットワーク
 - － 新規治験アンケートへの積極参加
(循環器系薬剤についてはほぼ毎回解答)
- 大阪府創薬推進連絡協議会
 - － 大阪府下の中核・拠点・大学病院・府立病院等のネットワーク
 - － 定期的な会合、施設内研修の相互開放等を実施中

自主臨床研究の実績

- この2年間で大きな変化はない
 - 毎年50～70課題が倫理審査委員会において審議・承認
 - 8割は介入を伴わない観察研究

臨床研究・統計相談・支援

	H18(7月~)	H19	H20
研究相談(件)	9	6	5
研究支援(件)	0	2	7
統計相談(件)	48	75	64



研究課題支援募集要項

【JCI 様式C】平成 19 年 10 月 1 日作成

臨床研究支援申込書（全体）

国立循環器病センター臨床研究開発部宛

年 月 日

研究課題名			
主任研究者	所属	氏名	連絡先
担当者	所属	氏名	連絡先

段階	内容	担当 a)	依頼項目	受託可否 b)
計画時 (セントラル)	研究内容相談	臨・統・C・D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	研究計画書作成協力	臨・統・C・D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	症例報告書作成	臨・統・C・D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	データ管理システム作成	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	登録・割付システム作成協力	D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	独立安全性評価委員会など実施体制の構築	臨	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	解析計画書の作成	統	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	臨床試験登録（UMIN-CTR、ClinicalTrials.gov など）協力	臨	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実施中 (サイト)	開始時説明会の支援	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	当該部署（病棟など）説明会の支援	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	スクリーニング、適格性確認	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	インフォームド・コンセントの補助	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	被験者支援（面接・相談、情報収集）	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	情報収集（検査項目・結果確認、併用薬、他科・他院など）	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	担当医師支援（スケジュール管理、情報提供など）	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	安全性情報収集	C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※多施設共同試				

自主臨床研究支援(2008年～)

研究デザイン	研究者	支援(予定)内容	備考
前向き観察研究	代謝内科	PRL/IC文書作成支援, DM/統計 CRCによる支援	研究実施中
前向き観察研究	麻酔科	IC文書作成支援	研究実施中
後ろ向き・前向き 観察研究	血管外科	PRL/IC文書作成支援, DM/統計 データベース作成支援	研究実施中
前向き観察研究	周産期科	PRL/IC文書作成支援, DM/統計	倫理委承認済 準備中
治療介入研究 (高度医療申請中)	周産期科	PRL/IC文書作成支援, DM/統計 CRCによる支援	倫理委承認済
治療介入研究 (先進医療)	周産期科	PRL/IC文書作成支援, DM/統計 CRCによる支援	倫理委未審議
前向き観察研究	脳内科	PRL/IC文書作成支援, DM/統計 CRCによる支援	研究実施中

データセンターの構築

- データマネジメントシステム導入・整備
- 研究デザイン、規模、資金に応じて様々なデータマネジメント方法を提案、構築、支援

例) 多施設共同研究：ネット経由のデータ収集

小規模研究：紙の報告書でデータ収集

※ データマネージャー：4名(H21年7月現在)

※ データマネジメント講習：これまでに2回
開催(院内向け)

研究相談・支援：その他

- 院外研究者への研究相談：随時
- 企業治験実施計画のコンサルテーション
- 医療機器医師主導治験：1課題(治験調整医師として関与)
- 再生医療を用いた臨床試験(脳卒中)：1課題

臨床研究セミナー(H20年度分)

月	講義内容	講師
6	Implementing NIH-Founded Clinical Trials in the USA	Prof.Palesch (Medical University of South Carolina)
6	臨床研究に係わる利益相反について	施設外講師2名
7	倫理的な研究とは/観察研究ことはじめ	施設外講師1名、NCVC スタッフ
8	研究者の責務/ 頻度と関連を調べる研究のデザイン	施設外講師1名、NCVCスタッフ
9	臨床研究に関する倫理指針改正について/ 因果関係を調べる研究のデザイン(1)	NCVCスタッフ NCVCスタッフ
10	研究の同意と倫理的配慮/ 因果関係を調べる研究のデザイン(2)	NCVCスタッフ NCVC客員研究員
11	研究計画書の作成、データマネジメントの 意義、症例報告書の作成	NCVCスタッフ、客員研究員
12	交絡要因を調整する解析方法(1)	NCVCスタッフ、客員研究員
1	交絡要因を調整する解析方法(2)	NCVCスタッフ、客員研究員
2	交絡要因を調整する解析方法(3)	NCVCスタッフ

院内治験啓発キャンペーン



治験啓発のためのパネルとパンフレットをセットで開発し、病院外来イベントブースでキャンペーン開催(1週間).
キャンペーン中はCRCが説明役を務めた.

※理解度を把握するため実施したアンケートの結果は「CRCのありかた会議」で発表予定



治験啓発パンフレット

(実物を添付)

臨床研究センターパンフレット

(実物を添付)

H21年度からの挑戦：治験関連

- IRB共同化への対応：他の医療機関を支援
- 市民啓発活動の連携・拡大
- 治験事務手続き窓口完全一本化
- 独法化以後
 - 完全出来高払い制の導入
 - 研究者へのインセンティブ付与
 - 院内関係部署へのインセンティブ付与
 - CRCのキャリアパス構築 等

H21年度からの挑戦：自主研究関連

- より革新的医療機器・技術開発の支援
 - 臨床開発を望む基礎研究者への研究相談
 - 臨床試験実施に必要な安全性データ(前臨床)の特定に関するコンサルテーション
 - 機器・技術概要書作成支援 等
- ※スーパー特区事業への協力・支援
- ※大阪府事業(大阪バイオヘッドクォーター・大阪府立病院機構)と連携

H21年度からの挑戦：自主研究関連

- 高リスク医療機器・技術開発に対応した被験者保護体制の充実
 - － モニタリング・監査体制の整備
 - － 自主研究における安全性情報の一元管理
 - － 研究者への研究倫理研修の充実
 - － 倫理審査委員への研修プログラム整備
 - － 一般市民への啓発活動 等

H21年度からの挑戦：自主研究関連

- 国際共同研究実施体制の整備
 - 海外の臨床研究データセンターとの交流
 - 米国研究者とのワークショップ開催
 - 英語対応可能なデータセンター、コーディネーティングセンター整備
 - 国際共同研究への参加支援 等
- ❌ Data Coordination Unit, Medical Univ. of South Carolina (Prof. Palesch)と共同研究予定