

# 小児の臨床研究

## - 当院の取組みと問題への提言 -

2014/06/25

東京都立小児総合医療センター

臨床試験科部長 三浦 大

# 臨床研究支援センタースタッフ

- 医師：兼任 2名，専任 1名，レジデント1名
- 臨床研究コーディネーター(CRC)
  - 常勤 2名，非常勤 3名
- データマネージャー(DM)
  - 非常勤 3名，臨時職員 4名
- 生物統計家 1名
- システムエンジニア 1名
- 事務(医療秘書) 1名

CRCやDMが積極的に臨床研究も支援しています！



# 研究支援1:臨床研究講座

|     | 日程        | テーマ          |
|-----|-----------|--------------|
| 第1回 | 2013/5/30 | 臨床研究の実施と倫理 1 |
| 第2回 | 6/28      | 臨床研究「超」入門    |
| 第3回 | 7/18      | 学会発表の方法      |
| 第4回 | 9/27      | 統計講座1        |
| 第5回 | 10/25     | 統計講座2        |
| 第6回 | 11/22     | 臨床研究の実施と倫理 2 |
| 第7回 | 2014/1/24 | 統計講座3        |
| 第8回 | 2/20      | 新しい倫理指針のポイント |

全員受講  
(悉皆)

研究倫理の教育と啓発による人材育成

# 研究支援2:リサーチ・カンファレンス

- 臨床研究計画の具体的支援(On the Job Training)
  - 部門毎に出張し会議
  - 定期的な臨床研究の話合い
- 臨床研究の質の向上と人材育成
- レジデントの研究で先行→8つの診療科に拡大

3年生:水痘ワクチンの啓蒙

2年生:MRIの鎮静

1年生:エコーによる静脈路確保

# 研究支援3:統計相談

- 研究実施計画書の作成支援
  - 研究デザインの相談
  - 必要症例数の設計
- 統計解析
  - 学会発表・論文の支援
- 全職員が統計ソフトSPSSを院内LANで使用可能

IBM社のパンフレット  
にも紹介された

小児医療分野の臨床研究を積極的に推進  
コンカレント・ライセンス契約で病院内のすべてのPCから  
IBM SPSS製品を利用、研究データの高度な分析を行い、  
小児医療の充実に貢献



# 研究支援4:ネットワークの構築

- 多施設共同研究の推進
  - 症例数が少ないので、より協力が重要
  - 症例集積によるエビデンスの確立
- 研究以外にも臨床・教育に波及効果
  - 医療の標準化
  - 講義やカンファレンスの実施と配信
- データシステムとの連携を検討中
  - オンラインでのCRF登録や症例割付け
  - 将来的には電子カルテのビッグデータ利用

# 都立・公社病院小児科ネットワーク

東部地域病院

多摩北部医療センター

小児総合医療センター

多摩南部医療センター

駒込病院

大塚病院

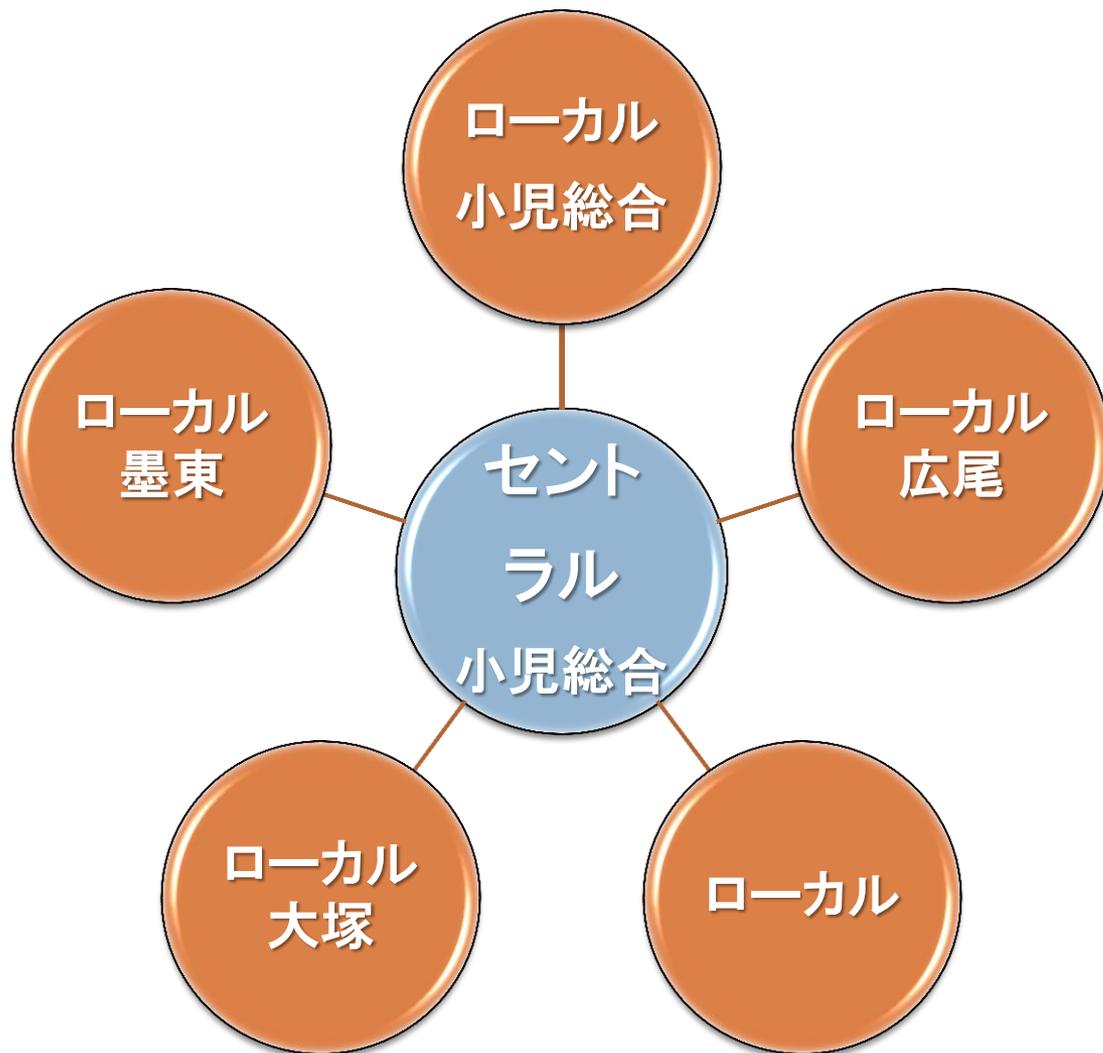
豊島病院

広尾病院

荏原病院

墨東病院

# 研究支援5：多施設共同研究支援



# 多施設共同研究支援の例：セントラル

- 好中球減少症の抗菌剤のRCT(ランダム化比較試験)
- 腎臓内科の研究：尿路感染症，検尿，腹膜透析などの4つ
- アレルギーエデュケーターの教育効果の研究
- ✓ RSウイルスの吸入療法のRCT → 終了！
- 院外心肺停止患者の観察研究
- 川崎病の研究：急性期コホート，冠動脈評価，生ワクチンの3つ
- 新生児のワクチンの安全調査
- 急性脳症の治療に関する研究
- 【多摩総合】外科手術縫合法のRCT 計13件

CRCとDM  
支援業務

事務局業務，CRFの収集・管理，

データのクリーニングとクエリ，統計解析

# 多施設共同研究支援の例：ローカル

- 白血病・リンパ腫の第II・III相試験：2つ
- 好中球減少症の抗菌剤のRCT(ランダム化比較試験)
- 神経芽腫の観察研究
- ネフローゼ症候群・慢性腎臓病のRCT：4つ
- ✓ RSウイルスの吸入療法のRCT
- 急性胃腸炎の観察研究
- 急性期川崎病のコホート研究

計10件

CRC  
支援業務

CRF(症例報告書)の作成・送付,  
クエリ(問合せ)への対応, 被験者面談

# 研究支援6：データセンター

- 症例報告書(CRF)の保管
- 研究者と独立したデータ管理
  - 独立した部屋で作業
  - パソコンとファイルに個別にパスワード設定
  - 1研究につき1台のパソコンでアクセス権限設定
- 各施設の連結表管理を支援
  - 作成方法の指導, 保管状況の確認
- 統計解析の支援

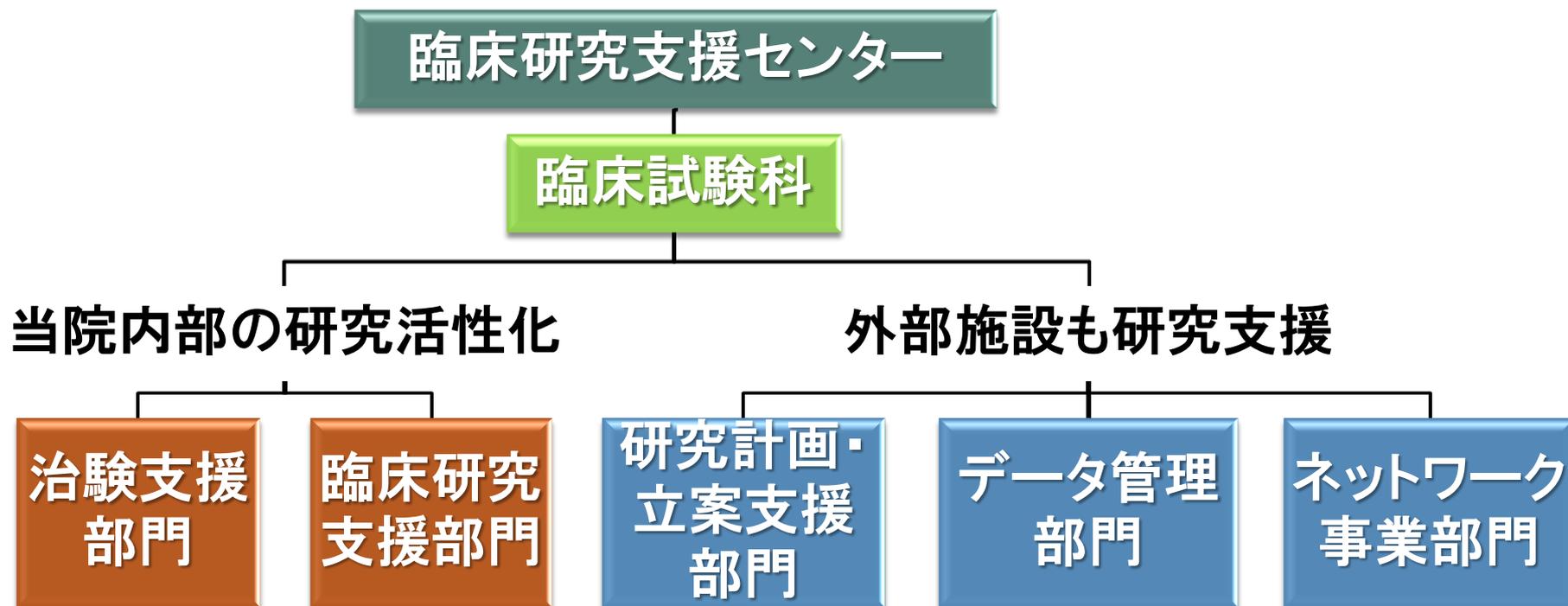


# 研究支援7: 委員会の運営

- 倫理委員会
  - 下部組織に研究審査委員会
  - 昨年度承認した臨床研究は93件
- 利益相反委員会
- 臨床研究委員会
  - 都立病院の研究費による臨床研究の管理
  - 下部組織に臨床研究推進チーム(CRP)
- 治験審査委員会(IRB)

小児治験ネットワークでは共同IRBが運営  
臨床研究でも共同の倫理委員会は今後の方向性

# 臨床研究支援センターの組織



治験活性化5か年計画の拠点病院が基盤  
熱意のあるスタッフのチームワーク  
臨床研究を完遂し学術発表してきた実績

# 小児の臨床研究の問題点

利潤が少ない  
進まない治験

未承認薬・機器多い

症例数が少ない  
成長による変化

年齢毎の工夫  
アセント作成  
手間が大きい

臨床研究が困難  
エビデンス少ない

小児の人権擁護  
同意取得が困難

純粋な研究者が多い  
(不心得者はごく一部)

# 小児の臨床研究の提言



VS.



- 介入や侵襲のある研究，多施設共同前向き研究は規制するべき
- 小児対象というだけで規制を甘くする必要はない
- しかし，困難な状況の打開のための支援はほしい

# 小児の臨床研究の提言：規制

- 症例報告書(CRF)の保管 (将来は電子カルテのEDC?)
- 被験者保護
  - アセント取得 → 文書でなく口頭でも? 年齢の問題
- データの独立性と透明性
  - CRC, DMが必ず関与, データ収集を完遂
- 監査の実施 → 外部委託は大変!
- 有害事象報告 → 重篤例のみ. 市販後なら会社から
- 利益相反の徹底
  - は必須でなくてもよいと考える
- 指針違反は研究費など制限 → 法規制は不要では?

# 小児の臨床研究の提言：支援

## □ 研究費の充実

- 大規模でない研究も助成，用途を体制整備に限定
- 病院群による中核の形成，拠点病院の増加

## □ 体制整備の評価

- DPC機能評価係数等に反映 → 小児病院は不利

## □ 小児や臨床研究に特化したCRCの育成

## □ 薬品・機器の未承認の問題

- 規制の対象外：欧米で承認，日常診療で広く使用
- 少数例でも承認を進めて，市販後調査（第4相）を徹底（全例調査の見直し，ビッグデータ活用？）

# まとめ

- 当院の臨床研究支援センターの取組み
  - 計画の立上げから統計解析まで支援
  - CRCとDMが積極的に関与
  - データセンターの独立性と透明性を担保
  
- 臨床研究の規制
  - 質の高い研究には一定の規制が必要
  - 実施困難な小児の臨床研究に支援を希望