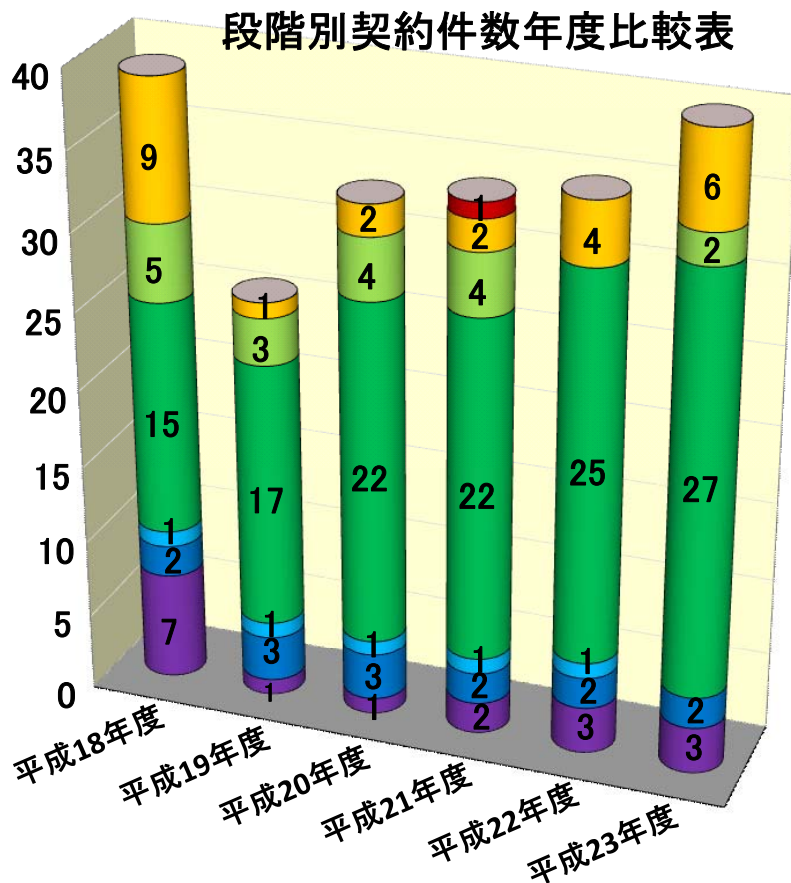


国立国際医療研究センターにおける 治験・臨床研究基盤整備の取り組み

新保卓郎、川崎敏克、久保田篤司、菊池嘉、
溝上哲也、泉和生、小早川雅男、松下由実、
伊藤俊之、上村直実

治験の実施状況

段階別契約件数年度比較表



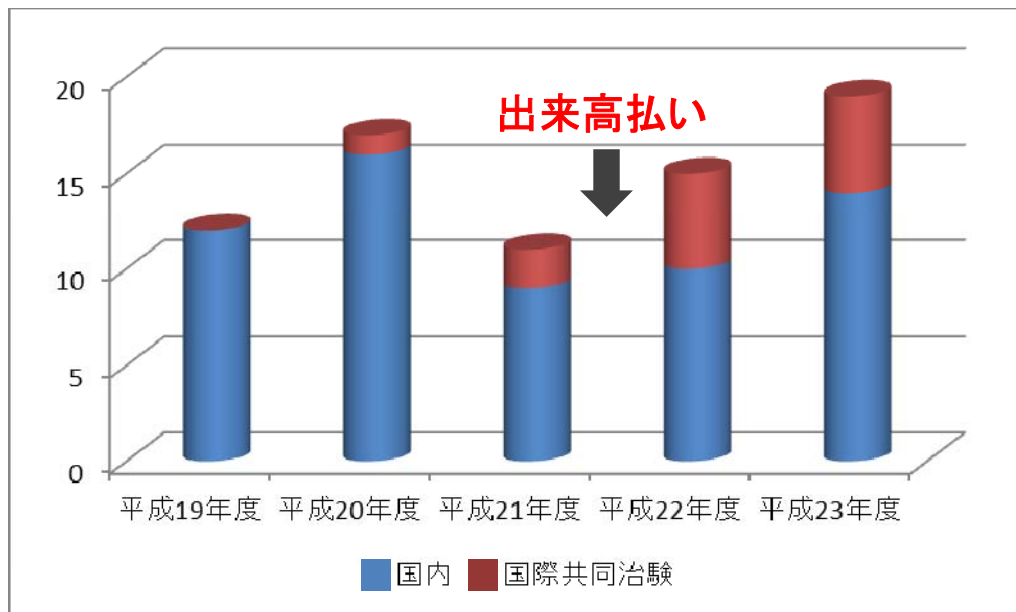
契約症例数	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
	185	92	171	131	238	257
第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0
第Ⅰ/Ⅱ相	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	22	2	4	6	12	16
第Ⅱ/Ⅲ相	30	9	18	11	0	9
第Ⅲ相	60	65	114	86	126	137
医師主導	7	1	1	2	2	0
医療機器(治験)	39	11	28	10	79	79
製造販売後臨床試験	36	4	6	14	19	16

第Ⅲ相を中心に契約件数漸増中。

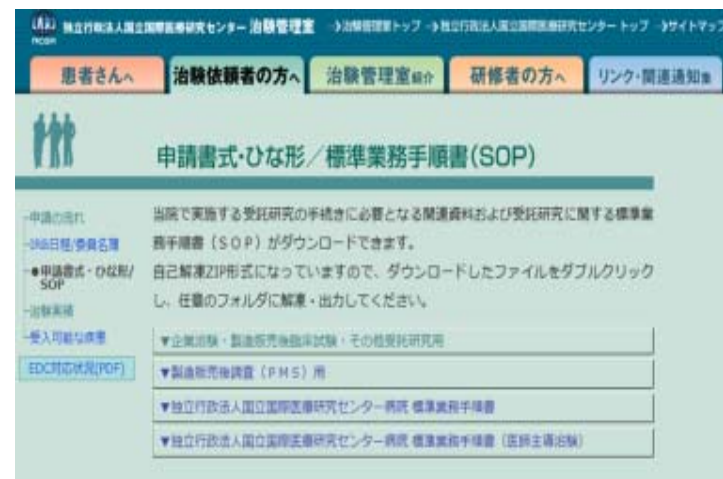
IRB申請から契約締結まで基本的に23日、first patient inまでは目標110日を達成。

治験・製造販売後臨床試験の新規受託件数

(2012年1月5日現在)



統一書式を早期から導入



平成22年度から契約形態を
それまでの単年度契約、全額
前納から複数年度契約、**出来
高払い方式**に変更した。

終了報告書が提出された治験等の実施状況



実施率はほぼ
目標の**80%**を達成

治験に関する情報公開と啓発



ホームページにおいて広く情報公開



会議の概要は、全国に先駆け
平成20年12月分から公表開始



治験に関するアニメーションを公開

厚生労働科学研究費補助金 臨床研究基盤整備推進事業による活動

- 1) 国際臨床研究センターを設置
支援体制を強化
- 2) 人材育成
- 3) 患者レジストリー・DWH
- 4) 倫理委員会を整備

1) 国際臨床研究センターの設置

The image shows a screenshot of the NCGM International Clinical Research Center website. On the left, a vertical navigation menu lists various departments and services. On the right, there is a main content area with a header image of a doctor and staff, a 'TOPICS' section with news items, and a grid of service buttons. Blue callout boxes with arrows point from text labels to specific items in the menu and buttons.

Navigation Menu (Left):

- HOME
- センター長あいさつ
- 組織構成・所在地
- 疫学予防研究部
- 栄養疫学研究室
- 医療情報解析研究部
- 医療社会学研究室
- 臨床疫学研究室
- 医学統計研究室
- JCRACデータセンター
- 臨床研究支援部
- 治験管理室
- 臨床研究相談室
- 臨床研究支援室
- 臨床研究推進室
- 利益相反マネジメント事務局
- 知財管理室
- 教育・研修コース
- NCGM スタッフ専用

Callouts (Left):

- 生物統計家 (points to 医学統計研究室)
- データセンター (points to JCRACデータセンター)
- 治験 (points to 治験管理室)
- コンサルテーション 実務支援 (points to 臨床研究相談室, 臨床研究支援室, 臨床研究推進室)
- 倫理委員会 事務局 (points to 利益相反マネジメント事務局)
- 承認済み 研究点検 (points to 臨床研究推進室)

TOPICS (Right):

- 2012年1月6日 2011年度第5回臨床研究認定対象講習会(A)コース(は1月10日(火)18~19時開催です。(講師:東京大学大学院医学系研究科教授 大橋靖雄先生)
- 2011年12月22日 臨床研究の基礎セミナー・夏季・秋季コースの講義内容・日程が変更になっています。【12.22(木)・1.12(木)・2.2(木)・2.9(木)※振替】

Service Buttons (Right):

- 倫理委員会
- MRCによる研究支援
- 研究相談
- 情報公開 臨床研究・疫学研究
- JCRACデータセンター
- 教育・研修コース (pointed to by a callout)

Callout (Bottom Right): 教育・研修コース一覧

治験・臨床研究推進のための広範な機能をもつ

支援体制の強化

1. コンサルテーション (内容)

項目	件数
研究目的・研究仮説	14
デザイン概要	48
研究計画書作成	10
倫理的事項・倫理審査	26
研究費申請	6
データ収集	8
サンプルサイズ	38
割り付け	1
解析の進め方	39
解析方法	88
統計ソフトの使用	23
結果の解釈	16
学会発表	13
論文作成	49
研究目的・研究仮説	14

2006-2011年
医療情報解析研究部担当

2. Medical Research Coordinator による実務支援



支援体制としてコンサルテーションやMRC
による実務支援体制を構築した。
コンサルテーションの内容をみると、
多様な事項に関して需要がある。MRCはCRCが
支援しない研究者主導研究の研究支援を実施。
写真は同意取得の補助を実施中。

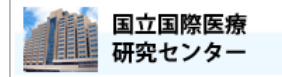


(独) 国立国際医療研究センター国際臨床研究センター

JCRACデータセンター

Joint Center for Researchers, Associates and Clinicians

- ホーム
- 概要
- 業務内容
- 研究プロジェクト
- リンク
- お問い合わせ



国立国際医療研究センター



国際臨床研究センター



JCRACデータセンターは、多施設共同研究のデータマネージメントを行い、研究の準備・実施・報告をサポートしています。

受託中の課題

No.	研究名	略名
1	拡張期心不全の治療法確立のための大規模臨床試験	J-DHF
2	動脈硬化性疾患危険因子を有する高齢者に及ぼすアスピリンの一次予防効果に関する研究	JPPP
3	高齢者におけるアスピリンの一次予防効果に関する研究－消化管障害に注目したリスク&ベネフィットの検討	JPPP-GI
4	日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査	
5	国立病院機構FBM推進のための大規模臨床研究 消化器外科手術の施設間技術評価法の確立	E-PASS
6	自殺企図の再発防止に対する複合的ケース・マネージメントの効果:多施設共同による無作為化比較研究	ACTION-J
7	科学的根拠に基づいた循環器診療評価指標の基盤体制構築に関する研究	
8	急性大動脈解離に関する全国規模登録	J-RAD
9	「低リスク安定労作性狭心症に対する薬物療法とインターベンション療法の予後に関する無作為介入試験(JSAP Study)の長期予後調査研究」の後ろ向き長期予後調査研究	JSAP-2
10	学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立	PHAS-J2
11	「2型糖尿病における経口血糖降下薬療法に関する研究」-メトホルミン、シタグリプチン、ピオグリタゾンの認容性と有効性の比較に関する研究	COAST-J
12	Platinum-doublet (Docetaxelは除く)+Bevacizumab併用化学療法後に増悪した進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)患者に対するBevacizumab+Docetaxel併用化学療法とDocetaxel単剤のランダム化第II相臨床試験	

入力システム構築支援

データセンターの設置

多施設共同研究を進めるデータセンターを設置し、臨床研究に伴う実務的課題の解決能力を蓄積。

2) 人材育成



独立行政法人国立国際医療研究センター
国際臨床研究センター

HOME
センター長あいさつ
組織構成・所在地
疫学予防研究部
栄養疫学研究室
医療情報解析研究部
医療社会学研究室
臨床疫学研究室
医学統計研究室
JCRACデータセンター
臨床研究支援部
治験管理室
臨床研究相談室
臨床研究支援室
臨床研究推進室
利益相反マネジメント事務局
知財管理室
教育・研修コース
NCGM スタッフ専用

教育・研修コース

概要

臨床医は研究の計画や遂行時に多様な課題に直面します。国際臨床研究センターは、このような課題の解決のために臨床医と協働して研究に取り組むことを目指しています。このため国際臨床研究センターでは、臨床研究について学ぶためのセミナーなど多くの機会を提供します。このようなセミナーはセンター外部の方にも公開されています。

セミナーには以下のものがあります。

- ・臨床研究の基礎： 国際臨床研究センターのスタッフが担当する講義や演習です。開催日程は該当ページをご覧ください。
- ・研修医コース： 研修医が総合診療科をローテーション中に実施される6回の講義です。
- ・3か月集中研修コース： レジデントが3か月間病棟勤務を離れて、集中的に臨床研究を学びスキルを高めるコースです。
- ・臨床研究認定対象講習会： 臨床研究認定証を取得するための講習会で、年数回開催されます。

その他、随時の講習会は適宜、統計ソフトウェアの操作などについて開催されます。

概要

[臨床研究の基礎セミナー](#)

[研修医コース](#)

[3か月集中研修コース](#)

[臨床研究認定対象講習会](#)

[SPSS講習会](#)

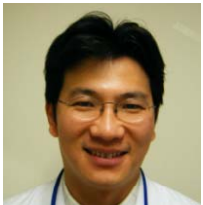
ベトナムでも
研修を実施



臨床研究に関する
多様な研修機会を提供。

研修医コース、3か月集中コース、臨床研究の基礎コース

研修医コースの内容と講師陣



臨床研究におけるEBMおよび
臨床研究の意義と実践

臨床的命題の解決方法

疫学の基礎と応用

臨床研究のデータマネジメント

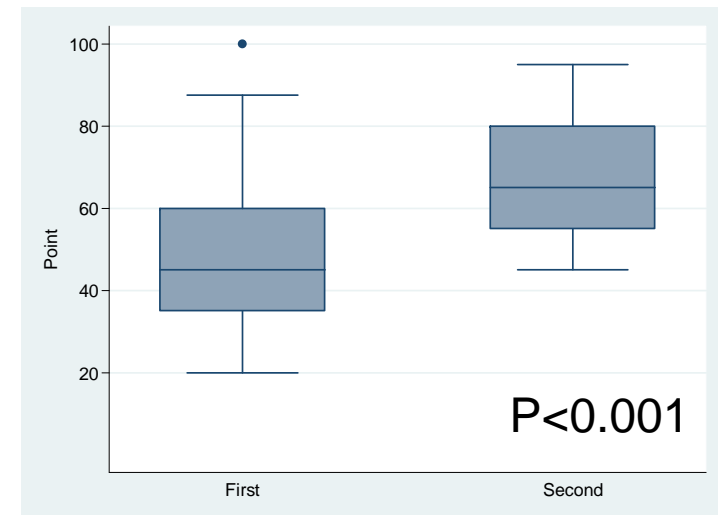
統計解析の基礎の基礎

臨床研究と倫理

研究・臨床に役立つ情報検索



「3か月集中コース」受講後の 医学文献読解力の向上



n=38
mean=47.8

n=15
mean=67.0



「臨床研究の基礎」コース

若手医師に対する研究支援成果例

2011年

1. Yoshimitsu Takahashi, Michi Sakai, Tsuguya Fukui, Takuro Shimbo. Measuring the ability to interpret medical information among the Japanese public and the relationship with inappropriate purchasing attitudes of health-related goods. *Asia Pac J Public Health* 2011;23(3):386-98
2. Sakai M, Nakayama T, Shimbo T, Ueshima K, Kobayashi N, Izumi T, Sato N, Yoshiyama M, Yamashina A, Fukuhara S. Post-discharge depressive symptoms can predict quality of life in AMI survivors: A prospective cohort study in Japan. *Int J Cardiol* 2011;146(3):379-84
3. Tomoko SUZUKI, Isao SAITO, Mitsuru ADACHI, Takuro SHIMBO, Hitoshi SATO. Influence of Patients' Adherence to Medication, Patient Background and Physicians' Compliance to the Guidelines on Asthma Control in a University Hospital. *Yakugaku Zasshi* 2011;131(1):129-38.
4. Daiki Kobayashi, Osamu Takahashi, Gautam A. Deshpande, Takuro Shimbo, Tsuguya Fukui. Relation between Metabolic Syndrome and Sleep Duration in Japan: A Large Scale Cross-sectional Study. *Intern Med* 2011;50(2):103-7
5. Maki Goto, Ritsuko Yamamoto-Honda, Takuro Shimbo, Yasuo Terauchi, Yasunori Kanazawa, Mitsuhiro Noda. Correlation between baseline serum 1,5-anhydroglucitol levels and 2-hour post-challenge glucose levels during oral glucose tolerance tests. *Endocr J* 2011 ;58(1):13-7.
6. Nagata N, Kobayakawa M, Shimbo T, Hoshimoto K, Yada T, Gotoda T, Akiyama J, Oka S, Uemura N. Diagnostic value of antigenemia assay for cytomegalovirus gastrointestinal disease in immunocompromised patients. *World J Gastroenterol*. 2011;17(9):1185-91.
7. Hiroshi Ikai, Takeshi Morimoto, Takuro Shimbo, Yuichi Imanaka, Kaoru Koike. Impact of Postgraduate Education on Physician Practice for Community-acquired Pneumonia. *J Eval Clin Pract* 2011 Jan 5. [Epub ahead of print]
8. Kudo K, Arioka H, Takeda Y, Shimbo T, Handa S, Kawana A, Kamimura M, Yamauchi Y, Nagase H, Kobayashi N, Manabe T, Kabe J. An Early Intensive Intervention for Inducing Inactive Asthma in Adults -A One-Year Follow-Up Observation Study- *Allergol Int*. 2011 May 25. [Epub ahead of print]
9. Tetsuya Tagami, Hironori Kimura, Sumire Ohtani, Tsuyoshi Tanaka, Takashi Tanaka, Shiro Hata, Miho Saito, Yasushi Miyazaki, Rika Araki, Masami Tanaka, Kazuya Yonezawa, Morio Sawamura, Hiroyuki Ise, Atsushi Ogo, Takuro Shimbo, Akira Shimatsu and Mitsuhide Naruse, for the PHPH study group. Multi-center Study on the Prevalence of Hypothyroidism in Patients with Hypercholesterolemia. *Endocr J*. 2011;58(6):449-57.

10. Miyaki K, Sakurazawa H, Mikurube H, Nishizaka M, Ando H, Song Y, Shimbo T. An Effective Quarantine Measure Reduced the Total Incidence of Influenza A H1N1 in the Workplace: Another Way to Control the H1N1 Flu Pandemic. *J Occup Health* 2011 May 18. [Epub ahead of print]
11. Kowada A, Deshpande GA, Takahashi O, Shimbo T, Fukui T. Cost-effectiveness analysis of interferon- γ release assays versus chest X-ray for annual tuberculosis screening of healthcare workers. *J Hosp Infect*. 2011 Jun;78(2):152-4.
12. Sato K, Yamazaki S, Hayashino Y, Takegami M, Tokuda Y, Takahashi O, Shimbo T, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Associations between hours worked, symptoms and health resource utilization among full-time male Japanese workers. *J Occup Health*. 2011;53(3):197-204.
13. Chi Htun N, Miyaki K, Song Y, Ikeda S, Shimbo T, Muramatsu M. Association of the Catechol-O-Methyl Transferase Gene Val158Met Polymorphism With Blood Pressure and Prevalence of Hypertension: Interaction With Dietary Energy Intake. *Am J Hypertens*. 2011 Jul 21. [Epub ahead of print]
14. Oka F, Naibo T, Oike M, Imai R, Saita M, Inui A, Mitsuhashi K, Isonuma H, Shimbo T. Correlation between HIV disease and lipid metabolism in antiretroviral-naïve HIV-infected patients in Japan. *J Infect Chemother*. 2011 Jul 7. [Epub ahead of print]
15. Takahashi Y, Sakai M, Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Nakayama T, Fukuhara S, Fukui T, Shimbo T. The relation between self-reported body weight and health-related quality of life: a cross-sectional study in Japan. *J Public Health (Oxf)*. 2011 Jun 30. [Epub ahead of print]
16. Kobayashi D, Takahashi O, Deshpande GA, Shimbo T, Fukui T. Association between osteoporosis and sleep duration in healthy middle-aged and elderly adults: a large-scale, cross-sectional study in Japan. *Sleep Breath*. 2011 Jun 19. [Epub ahead of print]
17. Takahashi O, Glasziou PP, Perera R, Shimbo T, Fukui T. Blood pressure re-screening for healthy adults: what is the best measure and interval? *J Hum Hypertens*. 2011 Aug 4. [Epub ahead of print]
18. Niikura R, Nagata N, Yamada A, Akiyama J, Shimbo T, Uemura N. Recurrence of colonic diverticular bleeding and associated risk factors. *Colorectal Dis*. 2011 Mar 17. [Epub ahead of print]
19. Manabe T, Thuy PT, Can VV, Takasaki J, Huyen DT, Chau NT, Shimbo T, Ha BT, Izumi S, Hanh TT, Chau NQ, Kudo K. Impact of Educational Intervention Concerning Awareness and Behaviors Relating to Avian Influenza (H5N1) in a High-Risk Population in Vietnam. *PLoS One*. 2011;6(8):e23711.
20. Hang NT, Lien LT, Kobayashi N, Shimbo T, Sakurada S, Thuong PH, Hong le T, Tam do B, Hijikata M, Matsushita I, Hung NV, Higuchi K, Harada N, Keicho N. Analysis of Factors Lowering Sensitivity of Interferon- γ Release Assay for Tuberculosis. *PLoS One*. 2011;6(8):e23806.

21. Tsujimoto T, Kajio H, Takahashi Y, Kishimoto M, Noto H, Yamamoto-Honda R, Kamimura M, Morooka M, Kubota K, Shimbo T, Hiroe M, Noda M. Asymptomatic coronary heart disease in patients with type 2 diabetes with vascular complications: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2011;1(2):e000139.
22. Hoshino T, Hoshino A, Matsubara N, Matsuoka T, Kikuchi Y, Shimbo T, Shimizu T. Relationship between the number of outpatient visits for hypotension in the springtime in Japan, extracted from clinical electronic records, and global solar radiation levels. *J Int Med Res*. 2011;39(4):1169-83.
23. Kobayashi D, Takahashi O, Deshpande GA, Shimbo T, Fukui T. Association between weight gain, obesity, and sleep duration: a large-scale 3-year cohort study. *Sleep Breath*. 2011 Sep 3. [Epub ahead of print]
24. Nakashima R, Nagata N, Watanabe K, Kobayakawa M, Sakurai T, Akiyama J, Hoshimoto K, Shimbo T, Uemura N. Histological features of nodular gastritis and its endoscopic classification. *J Dig Dis*. 2011;12(6):436-42.
25. Mitsumoto T, Kubota K, Sato T, Morooka M, Minamimoto R, Shimbo T, Muramatsu Y, Sasaki T, Ito K, Fukushi M. Validation for performing 11C-methionine and 18F-FDG-PET studies on the same day. *Nucl Med Commun*. 2011 Nov 22. [Epub ahead of print]
26. Nagata N, Shimbo T, Akiyama J, Nakashima R, Hyung Hun Kim, Yoshida T, Kazufusa Hoshimoto K, Uemura N. Predictability of Gastric Intestinal Metaplasia by Mottled Patchy Erythema Seen on Endoscopy. *Gastroenterology Research* 2011; 4(5): 203-209. *Sleep Breath*. 2011 Sep 3. [Epub ahead of print]

[トップへ](#)

3か月集中研修コース

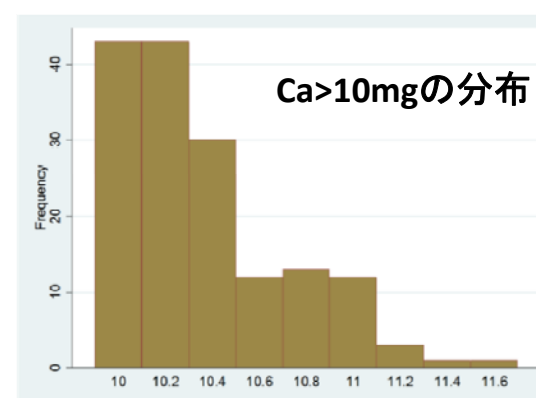
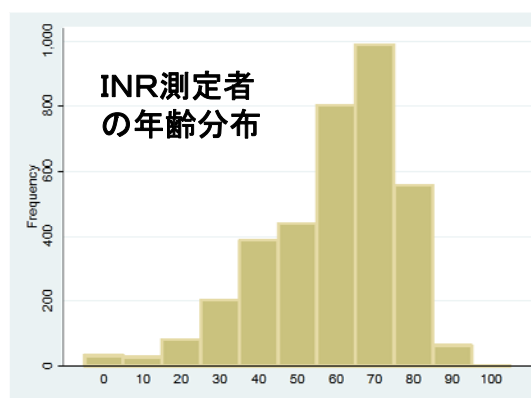
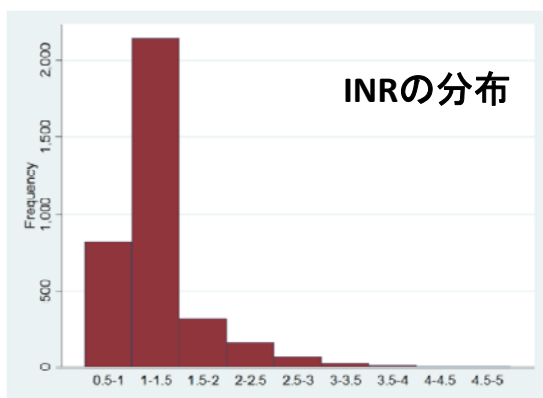
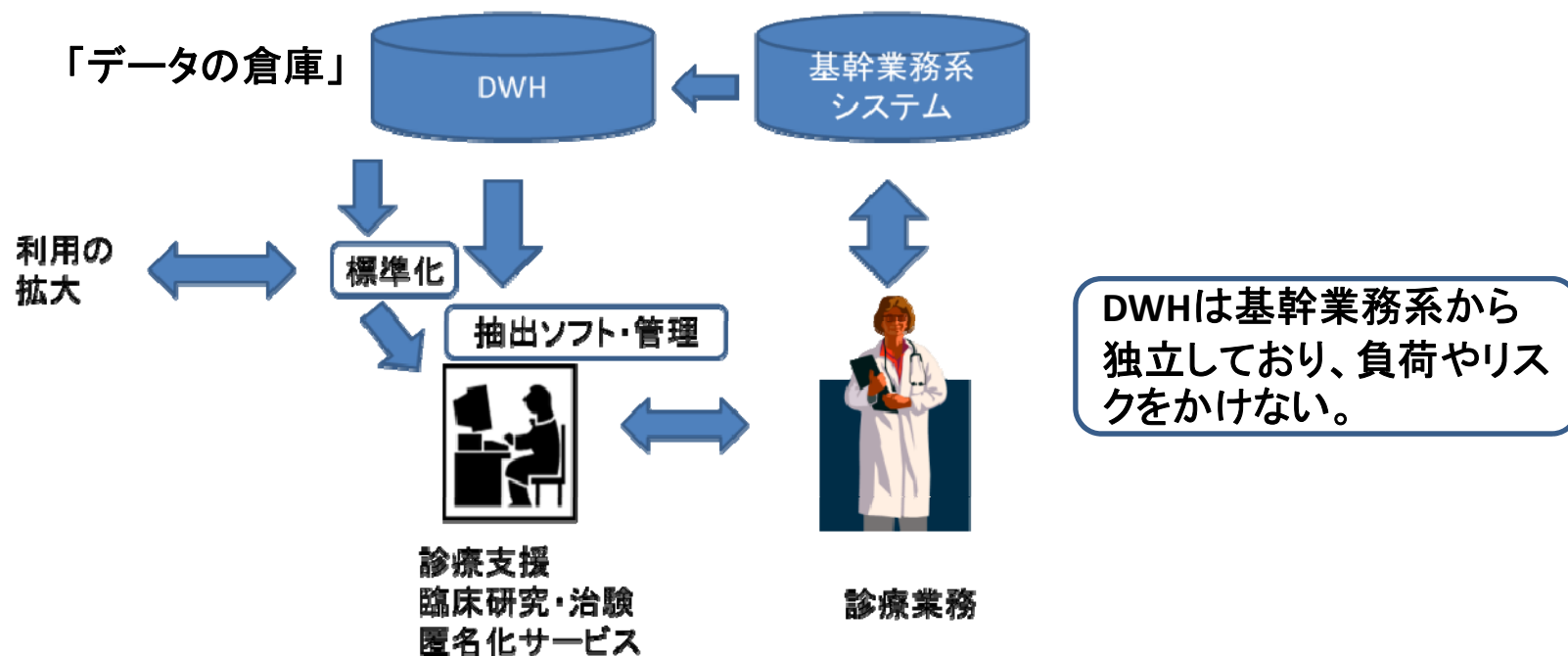
このコースはレジデントが3か月間病棟勤務を離れて、集中的に臨床研究について学び、スキルを高めるものです。参加するためには、診療料の許可があることが前提になります。コースの概要は以下の通りですが、その他の「臨床研究の基礎」の講義・演習と組み合わせることもできます。この期間に自らの研究のデータ解析、論文作成などを一気に進めることもできます。

小林憲太郎、木村昭夫、萩原章嘉、新保卓郎、佐々木亮、佐藤琢紀、伊中愛貴 頭痛患者におけるクモ膜下出血の見逃し回避を目指した予測スコア(subarachnoid hemorrhage prediction score)の開発。日本救急医学会雑誌 2011;22:305-11

(受賞論文)

研究支援例: **青椋**がレジデント・フェローによる英文論文や国内の受賞論文

3) 患者レジストリー・Data Warehouse(DWH)



一定の特徴をもつ患者集団の抽出が可能。技術的には利用可能となったが、運用体制整備中。

4) 倫理委員会を整備

1. 年間開催回数が増加。
2. 臨床研究認定対象講習会を開始。申請には認定証の提示を義務付け。外部公開。



5. 臨床研究認定対象講習会 (A) の一般聴講

臨床研究認定対象講習会 (A) は当センターの職員以外の方も聴講することができます。ご関心をお持ちの方のご参加をお待ち申し上げます。

■ 申込方法、その他

お申込みの受付開始は、[当センターホームページ](http://www.ncgm.go.jp/) (<http://www.ncgm.go.jp/>)の「新着情報・TOPICS」で掲示します。

3. 外部機関の審査体制を整備。
4. 承認済み研究の点検を開始。

過去3年間に承認された478件の研究につき、
進捗状況と有害事象を確認(調査回収率94.9%)。

問題点と次年度以降課題

• 問題点

- 1) 治験受託件数？
- 2) 支援体制の業務の質？
- 3) Needsに沿った教育・研修コース提供？
- 4) 患者レジストリー・DWHの活用？
- 5) 倫理審査の質？
- 6) ネットワーク化への展望？

• 課題

- 1) 治験環境のさらなる整備
- 2) 支援体制業務の確立
- 3) 人材育成に活かす多施設共同研究
- 4) DWHの運用体制整備
- 5) 倫理委員会研修の内部実施。
承認済み研究の点検精緻化
- 6) 多施設共同研究ネットワーク

