



# 国立病院機構東京医療センター における治験拠点医療機関としての 成果と今後の課題

## 国立病院機構東京医療センター

○近藤直樹、金光章江、中川由美、内村麻子、  
嶋岡緑、滝本久美子、高木恵美、青山こずえ、  
稲吉美由紀、下川亨明、鈴木義彦、樅山幸彦、  
加藤良一、大島久二、松本純夫

# 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

## 1. 治験課題数・症例数(図1・図2)

- 新型インフルエンザワクチンの開発が一段落したことに伴い、症例数が減少傾向
- 治験課題数は横ばい。実施率は継続して80%を超えていない

## 2. 諸手続きにかかわるスピード(図3)

- 依頼~契約までの事務的期間は安定して良好。FPIから治験終了までの期間は短縮化されていない

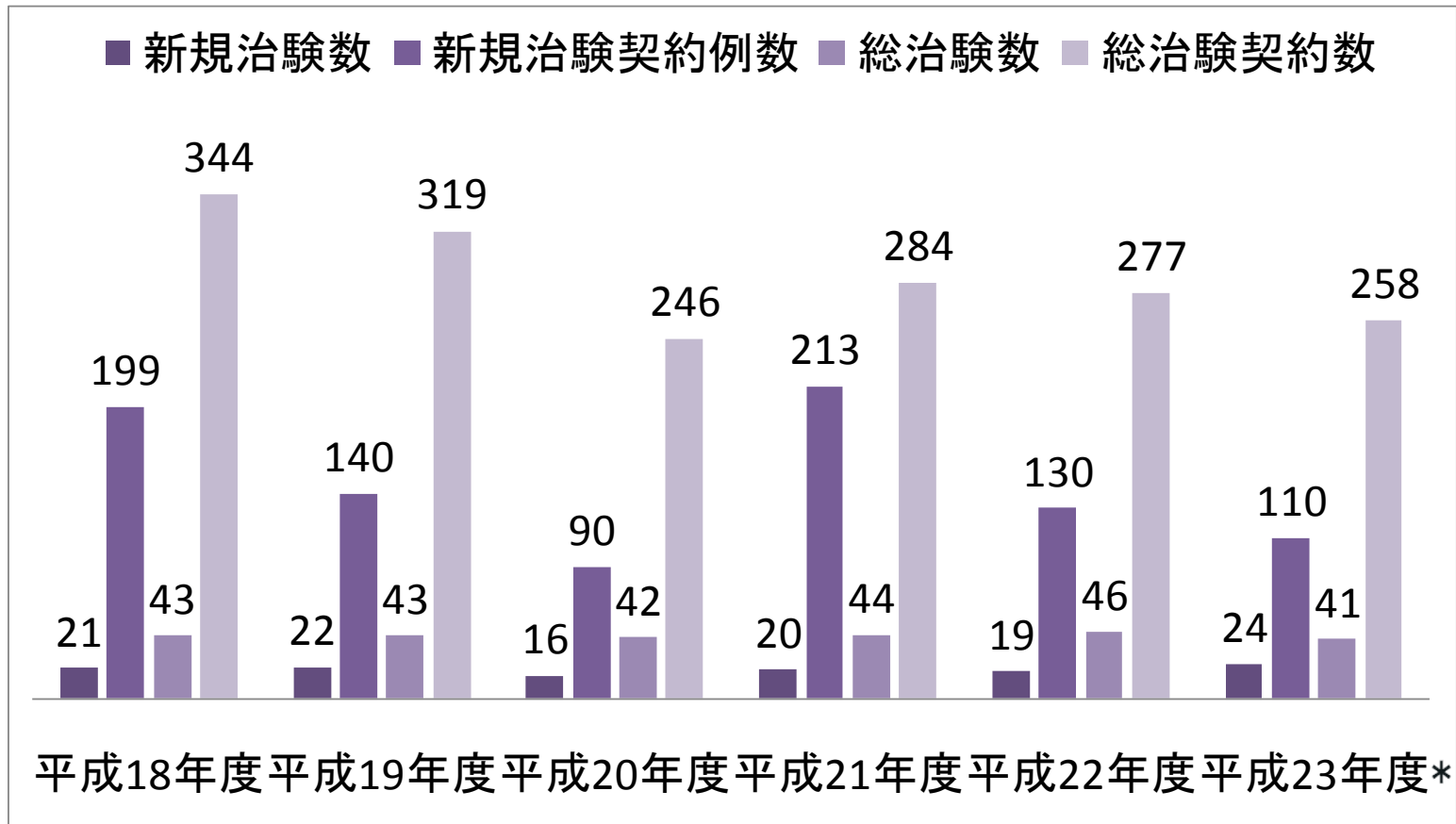
## 3. ネットワーク活動(図4・図5)

- NHOネットワークを活用した治験の受託数及び中央治験審査委員会(CRB)審議数が増加している

## 4. 臨床研究の実績(図6)

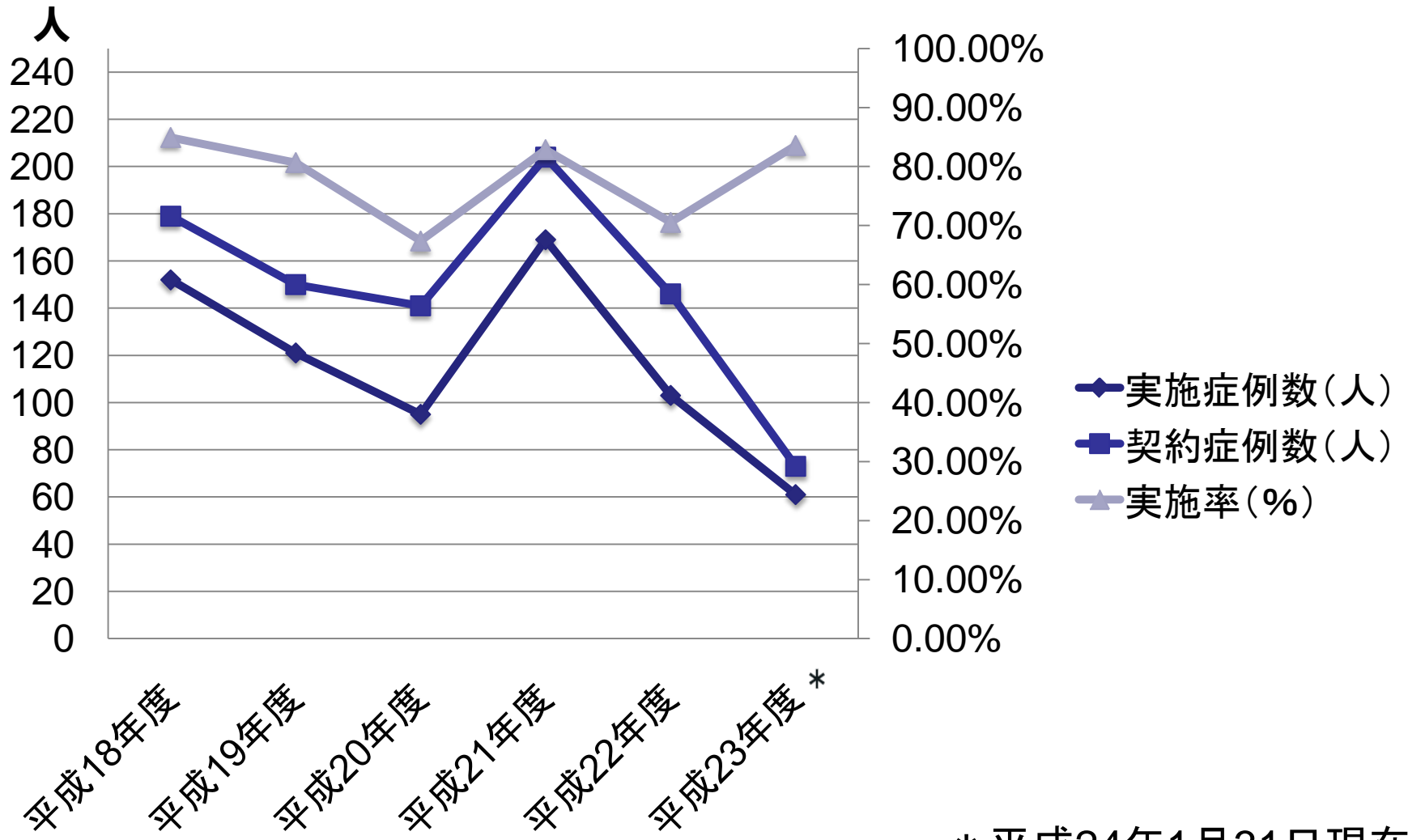
- 補償措置義務化により介入研究課題数が横ばい
- モニタリング試験件数が微増

# 図1 治験課題数・症例数の推移



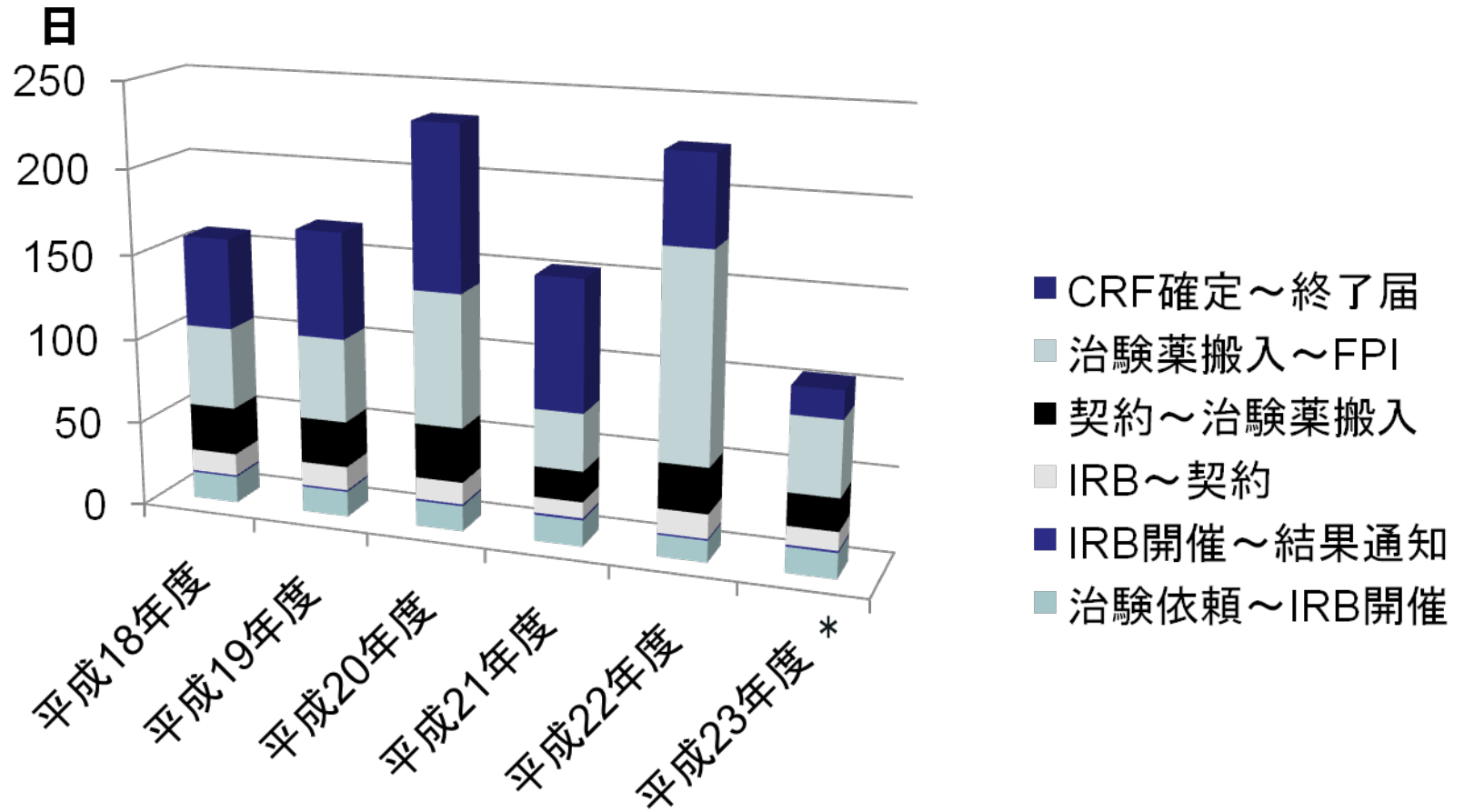
\* 平成24年1月31日現在

# 図2 終了治験の実施例数・実施率の推移



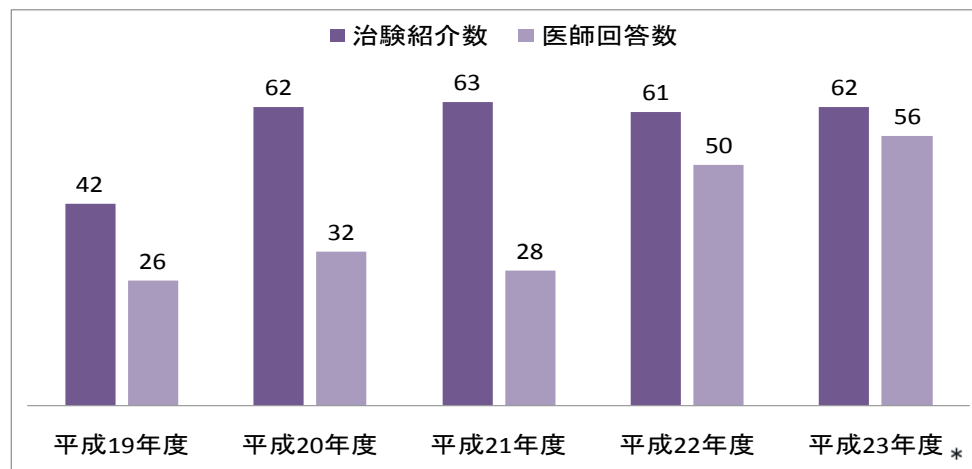
\* 平成24年1月31日現在

# 図3 諸手続にかかるスピード

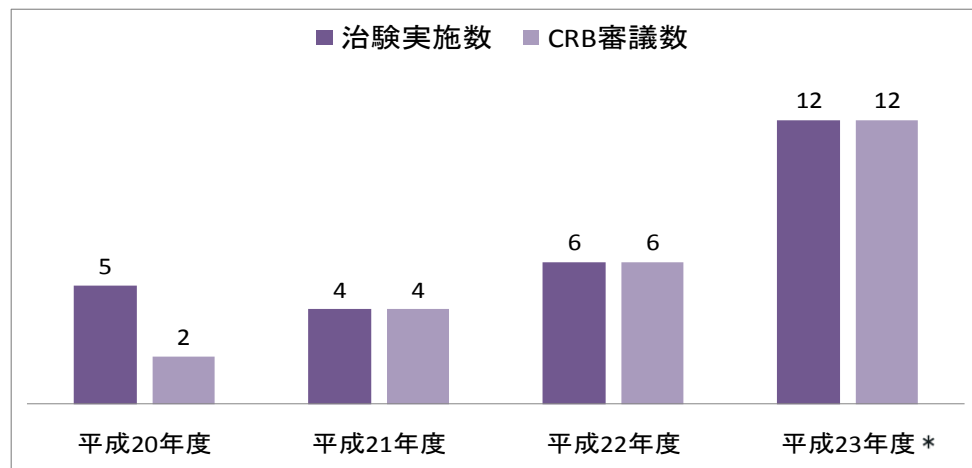


\* 平成24年1月31日現在

# 図4 NHO本部治験ネットワークにおける 治験紹介数と医師回答数

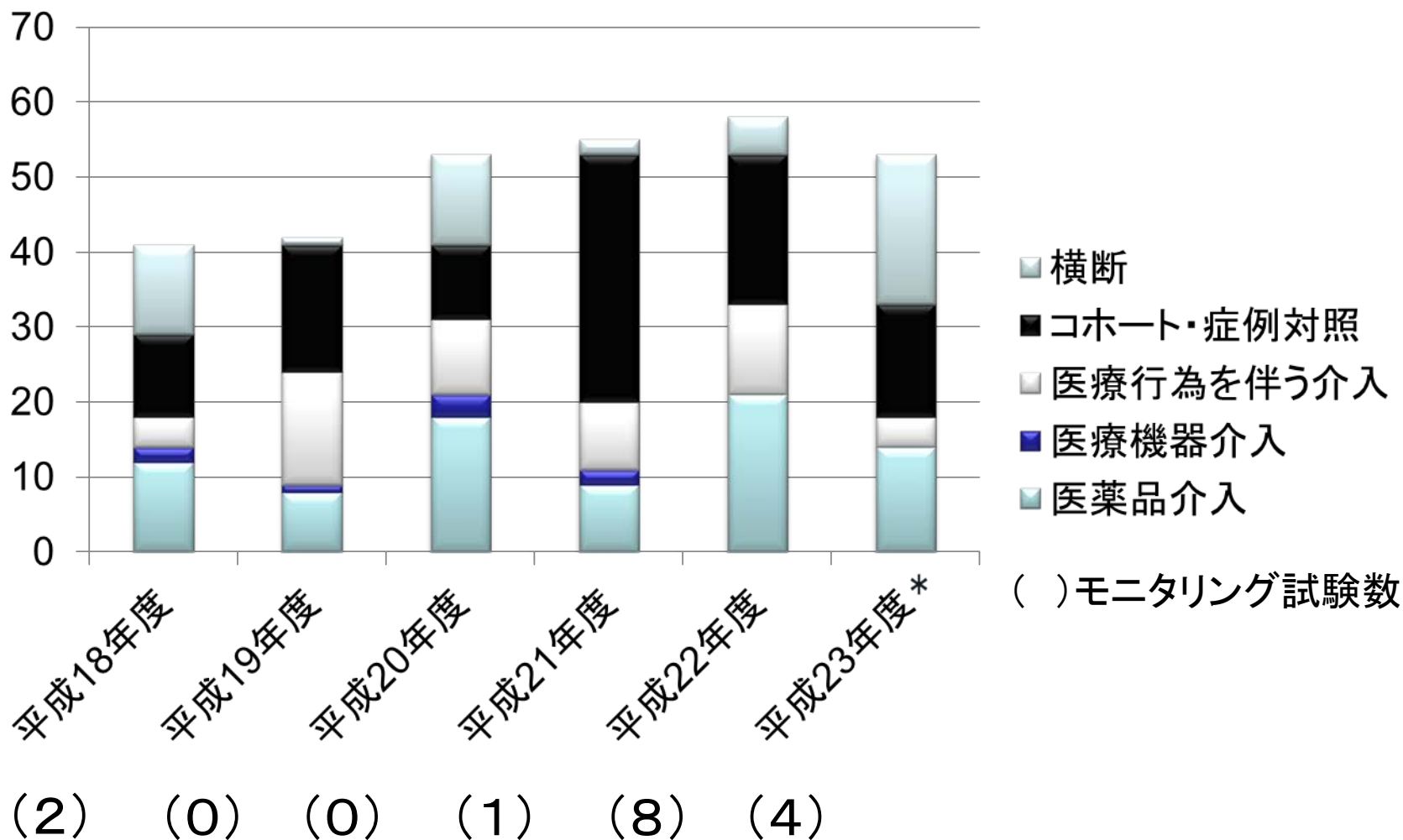


# 図5 NHO本部治験ネットワークによる 治験実施数と中央治験審査委員会審議数



\* 平成24年1月31日現在

# 図6 臨床研究実績（研究の種類・課題数）



\* 平成24年1月31日現在

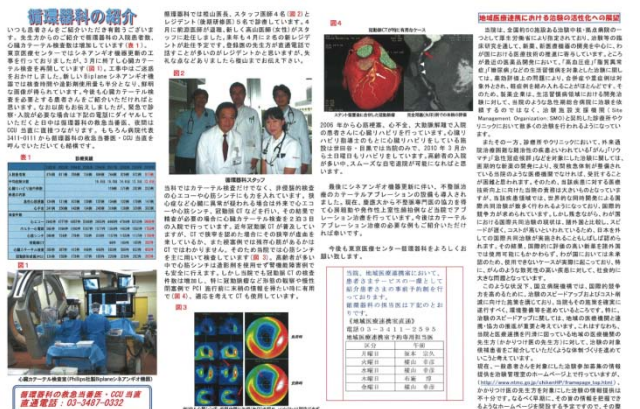


# 改善できた点

1. 総合病院の特性を活かし、複数の診療科を治験チームとして形成、治験受託数の増加を図る（図7）
2. 管理診療会議における各治験の進捗報告と診療科別治験実績をホームページで公開（図8）
3. 臨床研究に関する倫理指針に対応した手順書の整備（図9）とCOI委員会の設置

# 今後の課題

1. 病診連携を視野に入れた治験情報の公開
2. スピード化に向けた責任医師・分担医師との更なる連携と依頼者との協議
3. 質の高い介入研究の促進とCRCによる支援



Web型電子カルテ機能拡張

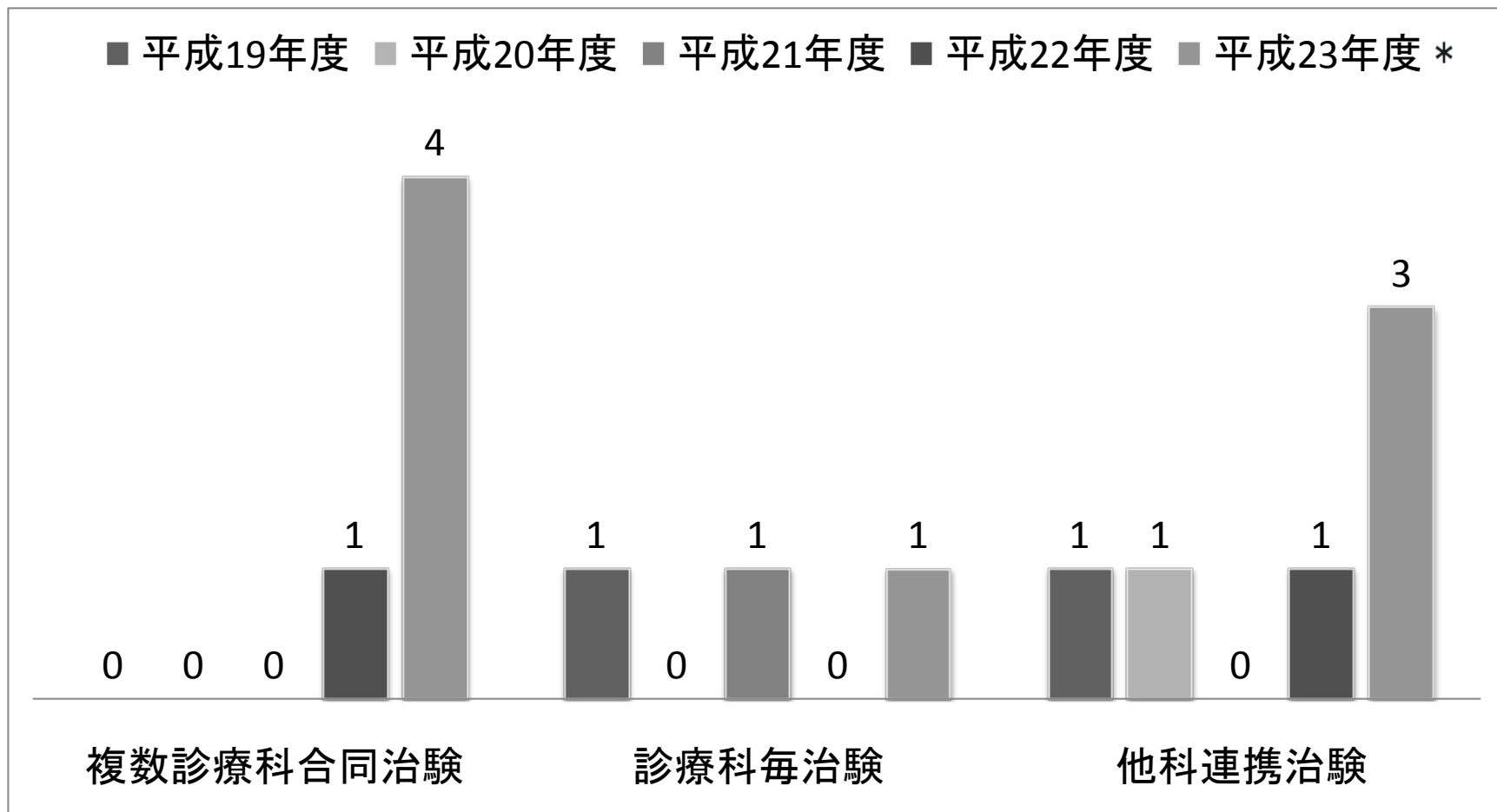
今まで、Web型電子カルテで画像が閲覧出来なかったのですが、今回、画像を閲覧できる機能をリリースされました。

つきましては、急遽、このスペースにWeb型電子カルテユーザー確保及びアンケートセンターに患者が読んでいることから、その紹介記事を書きたいと考えています。

現在その紹介記事を作成中です。



# 図7 診療科合同・連携治験等の受託推移



\* 平成24年1月31日現在

# 図8 診療科別治験実績

http://www.ntmc.go.jp/chikenHP/rinsyo\_jissitsu.html - Windows Internet Explorer

診療科別治験実施状況 2012年2月2日

平成20年～22年契約 治験実績

診療科	契約年度(平成)	治験対象疾患	開発相	登録期間	契約数	I-C取得数	実施数	実施率	備考
眼科	20年	ドライアイ	Ⅱ	4ヶ月	8	4	4	50%	全体の進捗が良好のため予定より早期に終了
	20年	糖尿病黄斑浮腫	I / Ⅱ	24ヶ月	8	17	7	88%	
	21年	ドライアイ	Ⅱ	8ヶ月	6	5	4	67%	
	22年	糖尿病黄斑浮腫	Ⅲ	14ヶ月	8	12	7	88%	
外科	20年	大腸癌	Ⅱ	13ヶ月	5	5	5	100%	初回契約2例のところ進捗良好のため1例追加
	21年	静脈血栓塞栓症予防	Ⅲ	8ヶ月	9	4	3	33%	
	21年	大腸癌	Ⅲ	9ヶ月	5	1	1	20%	
	22年	乳がん	Ⅲ	14ヶ月	3	3	2	67%	
呼吸器科	20年	市中肺炎	Ⅱ / Ⅲ	10ヶ月	2	1	1	50%	全体の進捗が良好のため予定より早期に終了
	22年	COPD	Ⅲ	9ヶ月	8	5	4	50%	
	22年	がん性疼痛	Ⅲ	10ヶ月	4	5	4	100%	
婦人科	21年	骨盤内炎症性疾患	Ⅲ	19ヶ月	3	1	1	33%	
耳鼻	20年	頭頸部がん	Ⅱ	7ヶ月	4	4	4	100%	
	21年	頭頸部がん	Ⅱ	14ヶ月	3	3	1	33%	
	21年	がん性疼痛	I	9ヶ月	4	4	4	100%	
	21年	悪心・嘔吐	Ⅲ	4ヶ月	6	6	6	100%	
循環器科	20年	静脈血栓塞栓症予防	Ⅲ	13ヶ月	8	5	5	63%	追加契約4例を行うも依頼者の都合により治験中止
	21年	急性冠症候群	Ⅲ	12ヶ月	10	7	7	70%	
	21年	慢性心不全	Ⅲ	12ヶ月	6	2	1	17%	
	22年	急性冠症候群	Ⅲ	9ヶ月	8	6	6	75%	

# 図9 手順書の整備

東京医療センター 東京医療センター 倫理委員会規程

東京医療センター 倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構東京医療センター倫理委員会(以下「委員会」という。)の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の審議理念)

第2条 委員会は審議を行うに当たっては、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究(以下「医療行為・研究」という。))について、ヘルシンキ宣言を尊重し、ま

東京医療センター 臨床研究業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、国立病院機構 東京医療センターにおける臨床研究の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 製造(輸入)承認申請又は承認事項一部変更承認申請の

# 東京医療センターにおける特徴的取り組み

## 1. 関信地区国立病院等治験連絡会(図10)

- 関東信越地区の国立病院機構(NHO)の施設及びナショナルセンターにおいて、より良い治験実施体制整備の促進と治験に関連する情報交換を行うことを目的に設置され、当院治験管理室が事務局を担っている。現在では会員以外の治験等関係者も参加可能であり、年に2回程度開催

## 2. 依頼者説明会

- 当院での治験等の活動や業務手順を依頼者に情報提供するとともに、そのときどきのトピックスを提供。年に1回開催

## 3. 市民公開講座(図11)

- 治験管理室主催で市民公開講座を開催することで一般の方に治験の普及・啓発を行ったり、ときには被験者募集を行っている。年に2~3回程度開催

## 4. その他

- NHO本部CRC初任者実務実習研修受入施設等

# 図10 関信地区国立病院等治験連絡会 (医療機関・企業向け)

開催日	関信地区国立病院等治験連絡会テーマ	参加人数
2007/6/22	治験依頼者と実施医療機関での役割分担について	60名
2008/2/15	GCP省令等の一部改正について 治験の契約や申請時に必要な関連書式の統一について	66名
2008/6/27	GCP省令等の一部改正について チーム治験を目指して 一院内関連部署との連携を考える	73名
2009/1/23	国立病院機構本部中央治験審査委員会(NHO-CRB)について 臨床研究に関する倫理指針の改正について	85名
2009/6/26	治験管理室およびCRCの臨床研究への関わり	96名
2010/1/22	小児治験の現状と小児治験をどう進めるか なぜ、統計が臨床研究に必要なか？	75名
2010/10/22	新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しを踏まえての現況報告と今後の取り組み	85名
2011/7/22	GCPの運用について 治験等適正化作業班の報告	130名
2012/1/27	治験・臨床研究の効率化のためのネットワークの推進とその実際	97名

# 図11 市民公開講座(一般市民向け)

開催日	市民公開講座テーマ	参加人数
2007/6/21	めまいと転倒予防 最新のめまい検査について	265名
2007/12/5	起きた後にこわばる？ふしぶしが腫れる？リウマチってどんな病気？	150名
2008/3/21	喫煙と呼吸器の病気／タバコと上手に別れる方法 新型インフルエンザの治験	93名
2008/9/30	しのびよる大腸がん－早期発見は手軽な検査から－ 知っておこう、抗がん剤と化学療法	182名
2009/3/18	眠れない人のための眠れる話	171名
2009/10/5	若い女性にも聞いてほしい乳がんの話 Up To Date	142名
2010/3/5	ワクチンで防ごう髄膜炎・子宮頸がん	92名
2010/7/22	知っておこう 水虫の予防と治療 爪水虫の治験のご案内	115名
2010/9/30	禁煙の勧め	84名
2011/7/4	医学の歴史を知ろう！戊辰戦争から始まった臨床医学における博 愛主義の展開	108名
2011/9/16	肺癌になってしまったら-治療は進歩しました 肺癌の薬物治療を受けるにあたって	140名