



学校
法人

順天堂

—今、ふたたび「仁」—
古き歴史と日新の科学を踏まえて

厚生労働省
第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
平成24年2月16日(木)10:30-16:30
全国都市会館 2階大ホール(東京)

「新たな治験活性化五カ年計画」 実施状況の総括報告

- ・特定機能病院・大学院大学と卒前・卒後・生涯教育
- ・関連6病院で合計3,200病床と10,000外来患者/日
- ・クラウド・TV会議・iPad等で事務局を電子化・効率化
- 治験/臨床研究の実践と人材育成 -
- 症例集積力が向上し出来高払へ移行 -
- 情報通信技術(ICT)を中央IRBに応用 -



開塾 天保9年(1838年)



—2012年～順天堂創立174年～

順天堂大学医学部附属 順天堂医院

院長 高崎芳成, 副院長 代田浩之, 事務部長 清宮正嗣, GCPセンター長(治験事務局長) 佐瀬一洋
臨床研究センター長 富野康日己, 同副センター長(GCP副センター長併任) 奥澤淳司, 医学部長 新井 一
(03) 3813-3111 内線5155 <http://www.juntendo.ac.jp> email: gcp-5155@juntendo.ac.jp



「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告
順天堂大学医学部附属順天堂医院

背景

- 生命科学発展の成果を疾患の診断・治療・予防に活かし、国民や社会に還元するためにはヒトを対象とした質の高い臨床研究による検証作業が必要である
- しかしながら、ヒトを対象とする臨床研究には様々な隘路があり、被験者を保護しつつスピード・質・コストを向上させることが世界的な課題となっている
- わが国では、総合科学技術会議が平成18年3月に「第3期科学技術基本計画」を発表し、更に分野別推進戦略としてライフサイエンス分野のなかで「臨床研究・臨床への橋渡し研究」を戦略重点科学技術として位置づけた
- 文部科学省・厚生労働省は、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」を発表し、治験・臨床研究の活性化の課題を明らかにするとともに、中核病院・拠点医療機関の体制整備を推進している
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院は、日本最古の西洋医学塾に端を発し、医学・医療看護学・スポーツ健康科学の道を切り拓く国際的な健康総合大学・大学院大学であり、治験拠点医療機関として人材の育成と確保、普及啓発、国際共同臨床試験の推進等に取り組んでいる



目的・方法

- 治験拠点医療機関としての体制整備等の進捗状況を報告する
- 共通項目
 1. 基盤状況整備調査結果のうち、必須項目を含む当院の特徴を示す点について、ベースライン調査、平成19年度～平成22年度（※）の各時点における変化、改善点、課題点を明確に示す（※平成23年度は4月～9月まで）
 2. 拠点医療機関に対する治験拠点病院活性化事業費を用いた具体的整備内容、事業内容を示す
- 当院のアピールポイント等
 1. 当院の特徴、得意分野等、治験・臨床研究の推進・活性化に寄与すると思われる工夫について、情報提供する
 2. 新たな治験活性化5カ年計画や医療イノベーション推進等、国内外の動向に対する順天堂の対応を示す

共通項目(1) 基盤整備状況調査結果

- 治験の実績
 - 課題数・症例数・実施率等
- 諸手続きにかかるスピード
 - 初回訪問・申込・IRB・契約・治験薬搬入
 - スタートアップ・モニタリング・監査
- ネットワーク活動
 - 中核病院との連携・関連6病院・国際共同試験
- 臨床研究の実績
 - 研究の種類・課題数等



治験の実績

新規課題	BL	H19	H20	H21	H22	H23 ※
新規契約課題	38	40	37	30	38	11
契約症例数	355	201	239	158	140	33

継続課題	BL	H19	H20	H21	H22	H23 ※
対応課題	54	65	63	70	72	78
実施症例数	275	146	167	223	190	208

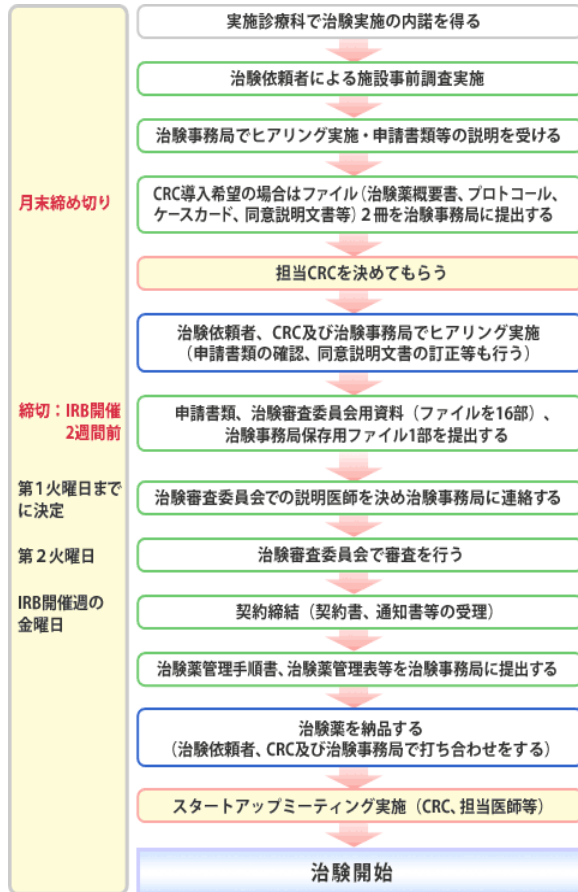
終了課題	BL	H19	H20	H21	H22	H23 ※
終了課題数	30	28	39	24	37	7
契約症例数	188	308	247	114	225	33
実施症例数	115	250	161	73	158	28
実施率	61.17%	81.17%	65.18%	64.4%	70.22%	84.85%

新規治験の契約数は長期的な低下傾向に歯止めがかかった。長期試験の増加に伴い、継続課題の対応数は増加した。医師主導型治験や国際共同治験にも対応。終了時の**実施率が向上**。

平成23年度より**中央IRB開始**、平成24年から**全面出来高制**に移行済。課題/症例の増加を期待。



諸手続きにかかるスピード



平均	BL	H19	H20	H21	H22
申請-承認	23.2	22.0	20.9	21.2	18.2
承認-契約	7.3	11.7	7.8	7.6	9.7
契約-搬入	63.8	90.6	85.4	88.4	69.0
搬入-同意	61.2	59.7	51.1	95.0	76.6
SDV-報告	N/A	62.3	31.5	74.7	32.6

最短	BL	H19	H20	H21	H22
申請-承認	18	18	14	14	14
承認-契約	7	7	3	3	3
契約-搬入	1	1	1	1	1
搬入-同意	2	1	1	1	1
SDV-報告	1	1	1	1	1

平成20年度に事務局員の増員に伴い諸手続きの期間短縮を目的として手順を見直した。新規課題はIRBの14日前までに共通4点セット(プロトコル、概要書、CRF、IC案)を提出、施設毎に異なるもの(履歴書、ポイント計算等)は前日までの提出が可能とした。



ネットワーク活動

- 順天堂大学医学部附属 6 病院の連携
 - 治験事務局業務、CRC業務
 - 臨床研究に関する倫理指针对応
 - 中央IRB化を実現（平成22年12月～）
- 治験中核病院との連携
 - 慶應義塾大学、北里大学、順天堂大学
(J-NECTAR)
 - 臨床研究に関する人材育成プログラムを共有
- 国際共同試験への対応
 - Harmonization by Doing (HBD)
 - 医療機器の国際共同治験に関する基盤整備
 - 厚生労働省、医機連、各学会、Duke等と連携

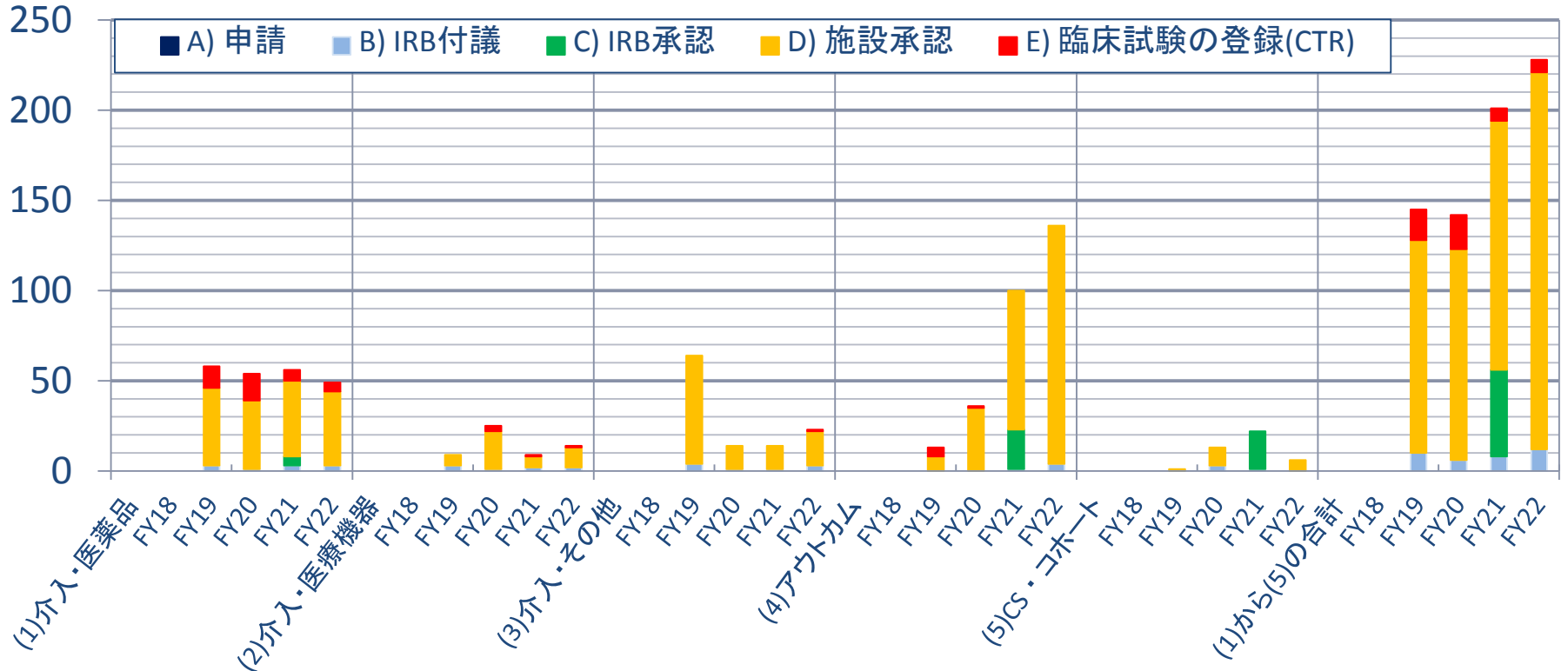


共通項目(1) 基盤整備状況調査結果 臨床研究の実績

各年度の下記(1)~(5)に該当する臨床研究の実績（実際に実施された臨床研究ではなく、計画が立てられ臨床研究機関の長に申請されたすべての実績）

- (1) 介入を伴う研究であって医薬品を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ※1
- (2) 介入を伴う研究であって医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの ※1
- (3) (1)(2)に該当するものを除く介入を伴う研究 ※2
- (4) (事前に立案した計画書(プロトコル)がある)アウトカム研究※3（診療とアウトカムの関連性に関する研究）
- (5) (事前に立案した計画書(プロトコル)がある)病気の原因を調べるためのケース・コントロール研究またはコホート研究 ※3

- ※1 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)第1 3(1)①に該当する研究
- ※2 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)第1 3(1)②に該当する研究
- ※3 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)の適応範囲の研究
- ※4 「臨床研究登録」とは、臨床研究に臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)第2 2(5)に示すデータベースへの登録を指す。



- ・当初、治験以外の臨床研究は個々の研究者による管理のみであった。
- ・平成21年4月に「臨床研究に関する倫理指針」が施行されたことに伴い、治験拠点医療機関としてGCPセンター治験事務局が病院倫理委員会の事務局を兼ねるとともに、有害事象報告様式や緊急時対応を統一。臨床研究や高度医療の一部でCRC対応を開始した。
- ・オーダーメイド医療ゲノムプロジェクトで約10,000症例を10年、糖尿病薬レジストリで約3,000症例を5年など、症例集積力が高い。

共通項目(2) 事業費を用いた具体的事業

■ 人材確保

- C R C ・ 事務局員 ・ 生物統計 ・ データ管理

■ 治験業務のIT化

- 電子カルテ関連 ・ E D C 関連 ・ 事務処理関連
- ネットワーク関連

■ 普及啓発 ・ 関連医療機関への情報提供等

- 院内における普及啓発活動等
- 関連医療機関への情報提供等



人材確保

	BL	H19	H20	H21	H22
事務局員	3	3	6 (有期3)	6 (有期3)	6 (有期3)
CRC	6 (兼任)	6 (兼任)	9 (有期3)	9 (有期3)	9 (有期3)
医師	1 (非常勤)	1 (非常勤)	1 (常勤1)	1 (常勤1)	2 (常勤2)
統計			1 (非常勤)	1 (常勤1)	2 (常勤1)

治験拠点医療機関としての事業費の費目で現時点で最も効果的であったものは人件費である。

治験の効率化や普及啓発に留まらず、臨床研究や疫学など、育成した人材が組織として牽引した。

補助金のみに頼らず、治験、科研費、財団等、産官学の研究資金を有効活用し持続可能な拠点に。

- 治験事務局
 - 治験審査委員会事務局と病院倫理委員会事務局を統合し、関連6病院を含めて「臨床研究に関する倫理指針」に対する業務手順書や標準様式を整備した。
- 臨床研究コーディネーター（CRC）
 - 治験コーディネーター養成研修の受講者が増えて、CRCとしての実務研修（OJT）を進めるとともにがんワクチン等臨床研究やJCOG臨床試験等、高度医療・医師主導治験にも対応できるようになった。実施率向上を実現した。
- 医師
 - GCPセンターに常勤医師が配置され、医師主導型臨床研究、医療機器治験、国際共同治験等への対応を開始した。
- コンサルテーション
 - 生物統計家が常勤となり、コンサルテーション業務を実施。臨床研究センターが整備され、関連6病院で統計やデータ管理が充実。



共通項目(2) 事業費を用いた具体的事業

治験業務のIT化

- 法人としてクラウドに移行すみ
 - メール、スケジュール管理、掲示板、書庫
- 電子カルテ等 (EG-Main/PD-Side/ENIF)
 - 基幹システム、E-CRF (コンテンツ機能)
 - 治験部門システム、EDC連動 (検討中)
- テレビ会議ほか
 - 関連6病院GCPセンター連絡会議、中央IRB
 - iPad併用で治験審査委員会を電子化 (試用中)

治験拠点医療機関の事業費のみで治験業務のIT化を実現することは難しいが、人材の確保および育成が進むにつれ、クラウドの活用による事務局機能の強化、電子カルテ関連システムの整備、テレビ会議を活用した関連病院との連携や中央IRBの電子化等、治験の効率化を目的とした体制整備が加速した。



↓IRB資料の電子化とiPadの試用

<PRO>

- ・文書PDF化で検索や並替が可能に
- ・IRB事前配布資料の作成負荷軽減
- ・IRB当日審議の質向上に期待
- ・電子書籍やiPadの普及でC/P向上

<CON>

- ・個人情報と知財に配慮が必要
- ・現時点では紙併用(写真参照)
- ・施設での文書PDF化は非効率
- ・治験依頼者毎に対応がバラバラ
- ・iPadのアプリが乱立

↑中央IRBにおけるTV会議システム活用

<PRO>

- ・関連病院間の連携が質・量とも改善
- ・治験依頼者の施設訪問負荷を軽減
- ・各施設の治験担当医師への質問可
- ・有害事象発生時の被験者保護向上

<CON>

- ・技術的には十分、運用面は要習熟
- ・IRB審議資料の電子化が不十分
- ・時に細かいニュアンスでF2Fが必要





共通項目(2) 事業費を用いた具体的事業

普及啓発・関連医療機関への情報提供等

- 院内における取組
 - アトリウムの大画面で治験・臨床研究の啓発
 - 順天堂医院ニュース、ホームページ等の活用
 - 各診療科における取組
- 院外との連携
 - 医師向け、コメディカル向け研修の案内
 - 臨床研究の登録を推進
 - 東大・D u k e と連携で教育セミナー開催
 - 日本薬学会・医薬品評価フォーラムを共催



共通項目に関するまとめ

順天堂は治験拠点病院として「新たな治験活性化5カ年計画」の推進に取り組んでいます

- 臨床研究を実施する人材の育成と確保
 - GCPセンター・関連6病院GCP連絡会
 - 臨床研究センター・国際交流センター
- 国民への普及啓発と臨床研究への参加促進
 - 院内における取組み・院外との連携
- 臨床試験の効率的実施および企業負担軽減
 - ITの活用と体制の整備
- その他の課題
 - 国際共同臨床研究への対応
 - 臨床研究に関する倫理指針への対応

「新たな治験活性化五カ年計画」実施状況の総括報告
各施設のアピールポイント等

■ 医療機関毎の特徴

- 医学部附属病院
- 順天堂大学 3 学部 6 病院

■ 治験・臨床研究の得意分野

- これまでの治験実績
- これから期待する疾患領域

■ 臨床研究の活性化に寄与するための工夫

- 医療イノベーション推進と順天堂



順天堂大学医学部附属順天堂医院

- 所在地 〒113-8431東京都文京区本郷3丁目1番3号
- 電話番号 03-3813-3111
- URL <http://www.juntendo.ac.jp/>
- 病床数 一般：1,005床、精神：15床 計：1,020床
- 入院患者数 342,192人（1日平均940人）
- 外来患者数 1,093,478人（1日平均3,891人）
- 特定機能病院
- 救急指定病院
- 病院機能評価認定病院
- その他、以下の法令による指定・承認を受けている保険医療機関です。
- 生活保護法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、労働者災害補償保険法、国家・地方公務員災害補償法、原爆医療法（一般医療）、母子保健法（妊娠中毒、妊娠乳児健康診査、養育医療）、児童福祉法（小児慢性特定疾患、措置等医療）、健康保険法、国民健康保険法、老人保健法、性病予防法、伝染病予防法、公害健康被害補償法、障害者自立支援法（精神通院医療・更生医療・育成医療）、戦傷病者特別援護法、DPC（診断群分類別包括評価）の導入、消防法による救急医療、臨床修練指定病院、特定疾患治療、石綿健康被害の給付、エイズ診療拠点病院、治験拠点病院、東京都認定がん拠点病院



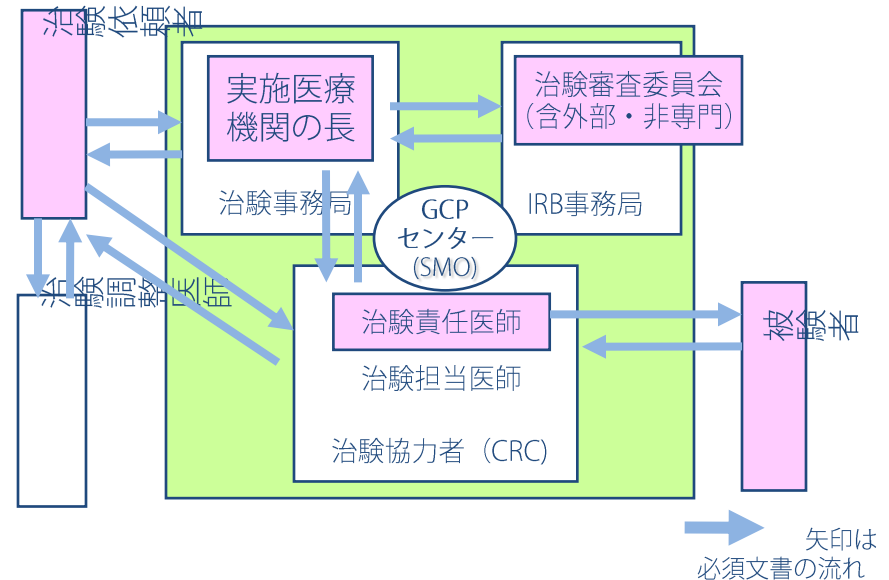
※入院患者数、外来患者数は平成22年1月1日から平成22年12月31日実績。



GCPセンターによる支援

スピード・質・コストを向上し、被験者を保護する

- 背景
 - 平成9年4月 新GCP対応
 - 治験実施医療機関の責務
 - 支援体制の確立
- 組織
 - 治験事務局
 - 治験審査委員会事務局
 - 治験コーディネーター (CRC)
- 運営
 - まとめ：GCPセンター連絡会
 - 報告：管理会議、診療委員会、病院運営協議会





治験審査委員会（IRB）支援を強化

- IRBの責務
 - 治験実施の可否
 - 治験実施計画書、説明同意文書、履歴書、利益相反ほか
 - 治験継続の可否
 - 副作用、有害事象、逸脱、年次報告、終了、開発中止ほか
- IRBの運営
 - 設置： 院長（自らは委員になれない）
 - 構成： 医学専門家7、非専門家2、外部委員（女性1、男性1）
 - 月1回開催、院長から諮問→答申（診療委員会で発表）
- IRB事務局
 - 治験事務局がIRB事務局を兼ねる
 - 議事概要の公開に対応（事業費を活用）
 - 医師主導治験の利益相反に注意
 - 平成19年のGCP省令改正に対応して中央IRBの運用開始（出来高払）
 - 平成21年の「臨床研究に関する倫理指針」は病院倫理委員会で対応



順天堂大学医学部附属6病院

合計 約3,200病床

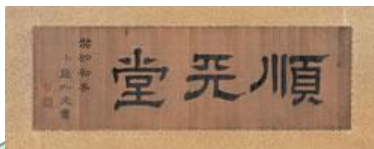
順天堂越谷病院



順天堂練馬病院



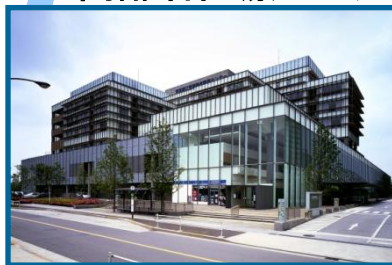
順天堂静岡病院



大学 本部
本郷キャンパス
順天堂医院(特定機能病院)



順天堂東京江東
高齢者医療センター



順天堂浦安病院

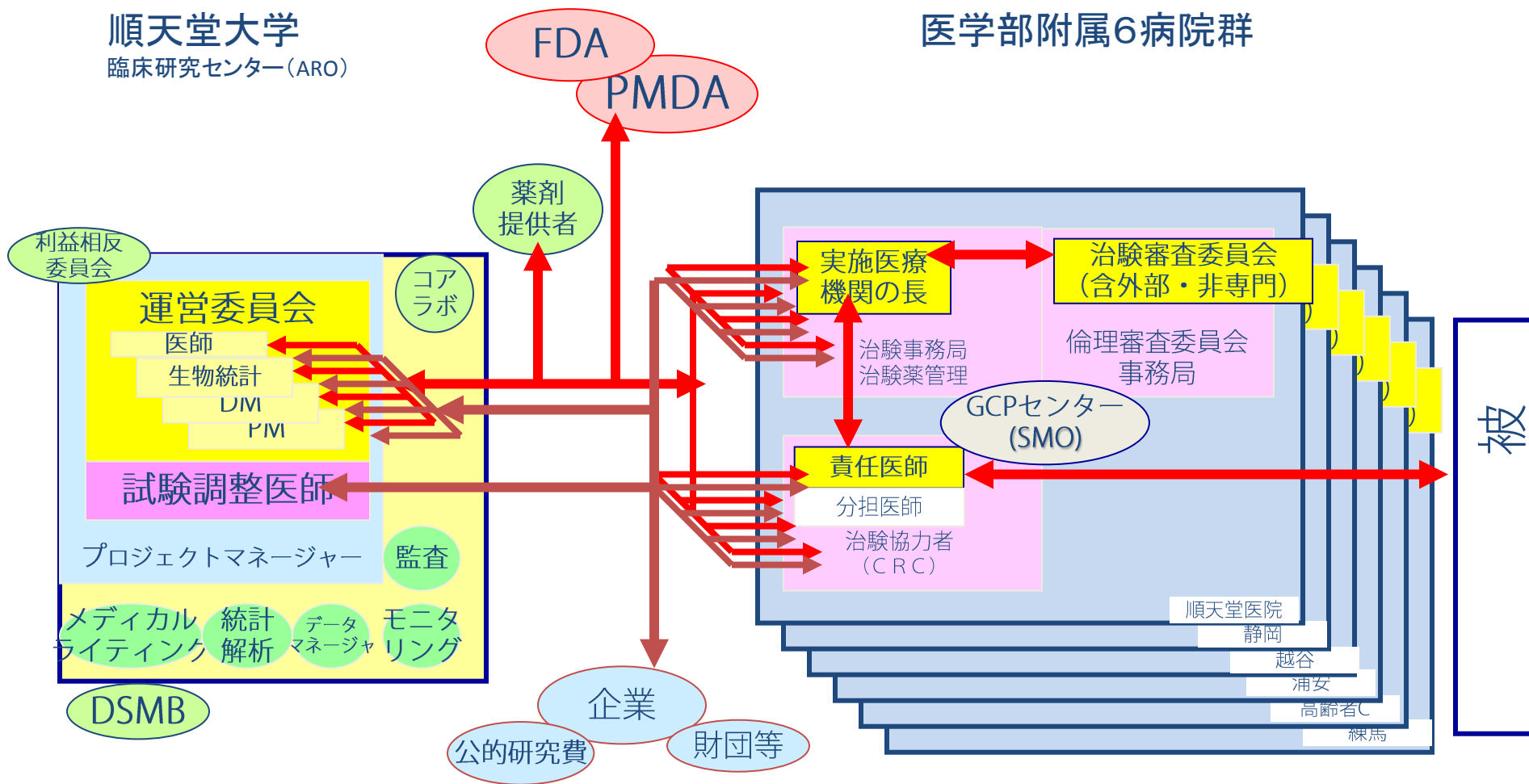




附属6病院にGCPセンター 大学に臨床研究センター

順天堂大学
臨床研究センター(ARO)

医学部附属6病院群





治験・臨床研究の得意分野

過去・現在・未来

診療科別新規契約件数 <<平成9年度～22年度>>

申請科名	総計
総合診療科	3
循環器内科	24
消化器内科	46
呼吸器内科	22
腎・高血圧内科	20
膠原病・リウマチ内科	60
血液内科	20
糖尿病・内分泌内科	45
メンタルクリニック	18
脳神経内科	72
小児科・思春期科	12
脳神経外科	3
整形外科・スポーツ診療科	5
形成外科	1
皮膚科	48
泌尿器科	9
眼科	51
耳鼻咽喉・頭頸科	7
放射線科	7
産科・婦人科	4
麻酔科・ペインクリニック	55
食道・胃外科	2
大腸・肛門外科	1
乳腺科	10
心臓血管外科	2
呼吸器外科	2
	549

対象疾患別新規契約件数<<平成9年度～22年度>>
〔上位10疾患〕

対象疾患	総計
1 パーキンソン病	42
2 関節リウマチ	36
3 2型糖尿病	36
4 がん性疼痛	19
5 帯状疱疹後神経痛	18
6 アルツハイマー型認知症	18
7 アトピー性皮膚炎	14
8 近視、近視性乱視	10
9 C型慢性肝炎	10
10 乳がん	9

診療科別

- 各診療科が治験に取り組んできた

疾患領域

- 幅広い疾患領域に対応可能である

今後の展望

- がん領域

- ・ がん拠点病院（がん登録）
- ・ がんプロフェSSIONAL養成プラン（人材育成）
- ・ がん治療センター、乳腺センター（チーム医療）
- ・ がんワクチン（スーパー特区）、臨床研究（JCOG等）

- 医師主導治験・高度医療

- ・ 終了 医師主導治験 2 件（膠原病Tacrolimus、小児科H5N1）
- ・ 計画 医師主導治験 1 件（呼内LAM）、高度医療 1 件（呼内）

- 国際共同治験（平成22年度までに計345件に対応）

- ・ 現在41件（パーキンソン、関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、アルツハイマー、重症心不全、肺がん、COPDほか）

- その他（臨床研究センター、医療プロジェクト等）

- ・ 新規糖尿病薬の前向き登録事業(SPIRITS-J) 約3,000症例追跡中
- ・ オーダーメイド医療ゲノムプロジェクト 約10,000症例追跡中
- ・ 早期・探索型臨床研究への対応（シーズ発掘・F I M・被験者保護）



臨床研究の活性化に寄与するための工夫

順天堂は医療イノベーションの推進に取り組んでいます

- 革新的創薬技術等の実用化
 - iPS細胞をはじめとする再生医療の実現（皮膚科等）
 - がんや心臓病等に対するテーラーメイド医療（全科）
- 革新的医療機器等の実用化
 - 革新的治療機器の開発・低侵襲な治療法の開発
- 絶え間ないシーズの発掘と予防法の開発
 - 知の循環・異分野融合・ゲノム疫学
- レギュラトリーサイエンスの確立
 - 臨床試験・PMS・国際ハーモナイゼーション
（薬剤部、臨床薬理学教室ほか）



「新たな治験活性化5カ年計画」実施状況の総括報告

順天堂大学医学部附属順天堂医院

抄録

順天堂は、2013年に開学175周年を迎える日本最古の西洋医学塾であり、「仁」を学是として古き歴史と日新の科学を踏まえて「不断前進」をモットーに掲げる総合健康大学である。

医学部附属順天堂医院は病床数1,020、一日平均外来患者数約4,000で、附属6病院全体では病床数約3,200、一日平均外来患者数約10,000と高い症例集積性を有することが特徴であり、疫学研究、基礎研究から治験、製造販売承認後調査などのアウトカム研究まで、医療のニーズを大切にしつつ新薬など技術のシーズを結びつけるための高度で先進的な医療を実践・評価すべく、治験拠点医療機関として人材の育成と確保、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進、治験の効率的実施および企業負担の軽減、その他の課題に取り組んできた。

・治験の実績

当院では新規契約の治験が年平均約30課題で、新規契約症例数が約150と、課題数が多いものの課題あたりの契約症例数が少ない。しかしながら、現在進行中の治験が26課題、うち国際共同治験が8件と国際共同治験への対応が進みつつあり、平成18年度に約62%であった実施率も平成22年度は約70%と改善傾向が続いている。総合病院として精神・神経疾患、免疫・アレルギー性疾患、消化器疾患、感染症、生活習慣病など、幅広い領域の治験を受託し、医師主導治験も2課題実施したが、来年度は新規で高度医療1件、医師主導治験1件を予定している。

・人材の育成と確保、国民への普及啓発

治験拠点医療機関として当初は事務員とCRCを増員したが、5カ年計画の趣旨に基づき、次期5カ年計画も視野に入れながら、平成21年度以降生物統計家やデータマネージャーを確保して、中核病院である慶應大学や国立がん研究センターなどと臨床研究セミナーの共催や連携大学院の契約締結等、人材の育成と治験および臨床研究の推進に努めている。また、日本薬学会などと共にレギュラトリーサイエンスの発展に貢献すべく、PMDAや米国FDAを交えた国際ハーモナイゼーションの実践など、広く国民への普及啓発活動も進めている。

・体制整備と治験業務のIT化

症例集積性を活かしつつ質の高い臨床研究を実践するために、平成22年度に大学として臨床研究センターを設立し、試験の計画、運営、解析と発表まで、知財の管理を含めて一元的に管理できる体制を整えた。また、テレビ会議やクラウドなどのIT情報通信技術を活用して附属6病院の事務局機能を標準化し、中央IRBを立ち上げるとともに、症例集積性の向上、コストの改善、被験者保護の徹底を図った。治験事務局は、訪問回数減少や出来高払いへの移行を実現した。

まとめ： 順天堂は、関連病院とのネットワークを整備し、治験拠点医療機関として治験の効率化、被験者保護の向上、国際共同治験への対応を推進した。今後、特定機能病院として新たな治験活性化5カ年計画も視野に入れながら、中央IRBや臨床研究センターを活用しつつ、基礎研究から治験、アウトカム研究まで迅速・円滑に対応できる体制整備と人材育成を続ける予定である。