

平成26年度 国際医療研究開発費

課題番号 : (25指203)
研究課題名 : 「国府台病院における臨床研究および治験の活性化に関する基盤整備研究」
主任研究者名 : 上村直実 (国府台病院長)
分担研究者名 : 研究協力者のみ
キーワード : 臨床研究・臨床研究センター・臨床研究支援・人材育成

研究成果 :

【本研究の目的と計画】

本研究の目的は、国立国際医療研究センター（NCGM）国府台病院における臨床研究の活性化を目的として臨床研究の実践が可能な基盤を整備するために『臨床研究・治験センター』を構築し、1) 外来患者全体および個別診療科におけるデータベース作成体制を確立して臨床研究レジストリとして活用可能な体制の構築、2) 臨床研究支援体制の確立、3) 若手医師を総合的な臨床技能と臨床研究の遂行能力を有する総合的臨床研究医として育成するシステムの確立の3点を目標とした基盤整備研究であった。

当初の研究の意義と計画を下に示す。

1) 研究レジストリに必要なデータベース作成体制の整備

国府台病院の特徴である肝炎免疫疾患・消化器疾患・精神疾患および糖尿病を中心とした生活習慣病における臨床研究や臨床治験のレジストリとして利用可能なデータベース（DB）システムを構築する。この国府台病院DBは、臨床研究や治験の対象者としてエントリーされる症例を迅速に抽出するために必要なレジストリシステムとして活用し、さらにコホート研究にも継続できる可能性も高く、今後も、臨床研究の活性化における必要性が高いと思われた。

2) 臨床研究支援体制の強化

本研究開始前に、国府台病院において臨床研究の支援体制強化のために治験管理室を発展的に改組して設立した『臨床研究・治験センター』には治験管理室に加えて臨床研究支援室と相談室を整備し、新宿の臨床研究センターとの連携のもとに国府台における臨床研究支援体制を確立した。さらに、全研究期間中の5年間で「国府台臨床研修セミナー」を14回開催した。

多忙な臨床医が臨床研究を実践するためには研究支援体制が欠くことができない。さらに、倫理審査委員会に対する申請書の正確な記述、研究デザイン、統計学的処理に関する部分は生物統計専門家との連携が必要であることから上記を計画した。

3) 若手担い手の人材育成システムの整備

欧米先進国に比べて立ち後れている臨床研究の担い手育成について、卒後の初期臨床研修に引き続く後期臨床研修プログラムが全国的に模索されているが、その多くは診療科ごとの臨床専門医を目指したものである。高齢化社会を迎えたわが国の診療現場においては、単一疾患ではなく合併症を有する患者が激増している。一方では、高度専門的な医療が優先される傾向があるが、合併症を有する患者の全身を把握できる総合的な内科診療医が必要であり、

本研究で提唱する総合的な臨床診療能力を備えかつ臨床研究と治験に精通した人材（**総合的臨床研究医**）を育成する体制の整備は重要かつ喫緊の課題と思われた。本研究では、国府台独自の育成システム、すなわち、当院の**統合内科**の中に新たに「**総合内科**」（柳内総合内科長）を設立し総合的な臨床診療能力を備えかつ臨床研究に精通した人材（**総合的臨床研究医**）を育成する体制を構築することを計画し、初期臨床研修医から後期レジデントへの希望者が著増を目指した。

【研究開始時の研究計画と研究終了時の進捗状況】

1) 『臨床研究・治験センター』の構築による臨床研究支援体制の強化

平成22年9月に臨床研究の支援体制強化のために現行の治験管理室を発展的に改組して、院内辞令により設立された『**臨床研究・治験センター**』は治験管理室に加えて「**臨床研究支援室**」および「**臨床研究相談室**」を整備し、戸山の国際臨床研究センターとの連携のもとに国府台における臨床研究実践システムを整備することに成功しつつある。

研究最終年度（平成27年3月）には同センターの運用が確立している（達成率100%）

2) 「臨床研究支援室」におけるレジストリに必要なデータベース作成体制の整備と実績

「臨床研究支援室」は、柳内総合内科長が室長を兼任し、MRC5名（加賀主任）および若手医師3名の室員により開始された。国府台病院の初診患者に対する患者背景を中心としたデータベースの作成は当初の予定から遅れて平成22年11月に開始された。

全科の初診患者を対象とする予定であったが、問診が極めて困難であることが判明した精神科や一部の外科系診療科を除き、内科および消化器内科の初診患者を対象として開始され、平成27年3月までの34ヶ月間で7,428名がエントリーされている。今後、研究レジストリへの活用例として、将来の個別医療とくに肝疾患の予後因子などに関する研究に同意を得られた患者からの同意システムを構築する（センター病院と共同で倫理審査委員会へ申請中）。

当初の計画ではエントリー患者数5,000名であった。レジストリとして使用可能なデータベースを作成するために、オーダリングシステムから患者背景や検査データを移行可能なデータサーバの設置が1年間遅れたことが大きく影響したが、最終的には目標をクリアした（達成率100%）。

3) 「臨床研究相談室」における研究相談システムの構築

国府台病院の本田神経内科医長を室長に任命して、NCGM戸山地区に整備されている臨床研究センターの生物統計家や臨床疫学の専門家との連携により、戸山の新保前部長、溝上部長および小早川医師の協力の下に、全研究期間中に「**国府台臨床研修セミナー**」を12回開催した。さらに倫理委員会へ提出する前の臨床研究計画書の指導を中心に活動を開始している（現在12本）。（達成率100%）

4) 若手担い手の育成システムの整備

本研究では、国府台病院の特徴を生かして総合的な臨床診療能力を備えかつ臨床研究に精通した人材を育成する総合臨床内科医プログラムを作成する予定で、10名のレジデントを対象としたプログラムが作成され稼働中である。若手医師の臨床研究遂行達成には人材不足等の原因で十分な達成率と言えない状況である。（達成率80%）

また、すでに記したように、国府台の若手医師やコメディカルを対象として、臨床研究に関する知識の獲得を目的とした「**国府台臨床研究セミナー**」を開始した。講師は、上村、新

保、溝上、石塚および小早川によるレクチャー形式で開始しているが、年4回の開催で、参加者は毎回100名を越えており、臨床研究活性化を目的として今後も続行を予定している。

【今後の予定・問題点と改善策】

国府台になかった臨床研究の基盤、文化を創設するために、データベース作成システム、支援体制、若手研究者の育成システムを確立することを目的とした基盤整備研究を施行した5年前の独法化時には十分なMRCが確保できず、データベースへのエントリー数が少なく、成果としての論文業績もなかったが、研究計画は最終的には順調に進捗して、最終年度には計画全体の約90%を達成した

臨床研究を支援する『臨床研究・治験センター』の研究支援室については、今後、作成された院内症例のデータベースを用いた研究の活性化と戸山地区と協力したバイオバンク事業へのエントリー数が重要であるが、包括同意の未整備などが原因で、全診療科の患者から採取される予定の血清などの保管場所やルール作りが課題として残った。

データベース用サーバの設置が1年間遅れたことも研究の進行が遅れる想定外の事態であったが、今後、臨床研究に関する専門的知識を有する人材の確保および人件費の調達が大きな課題としてあげられる。

若手医師の人材育成については、臨床研究を企画・立案して実践する段階にはなっておらず、今後も、戸山の臨床研究センターとの協力関係によるシステム構築が必要である。

Subject No. : (25-203)
Title : Study of base establishment to relate to clinical research in Kohnodai hospital
Researchers : Naomi Uemura
Key word : Clinical research, Clinical Research Center, clinical research support

Abstract :

【Purpose and Plan of this study】

"The clinical research center in Kohnodai hospital" was established to arrange the foundation which was available for the practice of clinical studies in the first year of this study. The system making the database of the whole outpatient, which can utilize as clinical research registry should be established. The landmark of the study is establishment of a clinical research support system and upbringing of young doctors.

【Results of research of first year】

- 1) "Clinical Research Center" was established for support system reinforcement of clinical research, and the activity was started from November 2010. "Clinical Research Support Room" and "Clinical Research Consultation Room" was also established.
- 2) "Clinical Research Support Room" included 5 MRCs and 4 young doctors and started making of a database mainly on a habit of the first examination by the doctor patient and did recruiting of 7,428 patients. In addition, they made an individual database (4,277 cases for emergency departments, 1,500 cases for seven others).
- 3) "Clinical Research Consultation Room" started to support the young doctor who submitted a clinical research plan to Ethical Review Board. The clinical research plan applied for was seven cases.
- 4) The department of General Medicine (DGM) was established to train young researchers. DGM consists of one general manager, 3 young medical doctors and 4 residents. Furthermore, we started "Kohnodai Clinical Research Seminar" to get knowledge about clinical research as a part of an upbringing program.
- 5) This study was carried out in connection with "Clinical Research Center (CRC)" of National Center for Global health and Medicine in Toyama area. Twelve times of clinical research lectures by a lecturer of CRC were held.

【Future Subjects】

From now on, construction of a cooperation system with "Hepatitis / Immunology Center" should be needed to publish scientific papers.

課題番号：25指203

研究課題名「国府台病院における臨床研究および治験の活性化に関する基盤整備研究」

実施体制：国府台病院「臨床研究・治験センター」

代表者：国府台病院 病院長

研究期間：平成25年4月～平成27年3月

予算額：30,000千円

研究目的：国府台病院に「臨床研究・治験センター」を設置して、優れたエビデンス創出を目指した臨床研究および治験を統合的に推進するための拠点を整備する。

研究成果の概要（平成25年度～26年度）

- ① 「臨床研究・治験センター」の活動が順調に進捗している
- ② 「臨床研究支援室」の支援により作成された院内データベースを臨床研究レジストリとして活用した国府台病院症例を用いた臨床研究が増加している
- ③ 「臨床研究相談室」は、『臨床研究の文化』を作る目的で、若手医療者による臨床研究計画のサポートおよび知識向上のための臨床研究セミナーを定期的開催している
- ④ 若手臨床研究者を育成する目的で設立した「総合内科」で育成プログラムを作成した（10名の若手医師を育成中）
- ⑤ 平成26年度からバイオバンク事業への参画を開始し、エントリーも順調に推移している
- ⑥ 大規模臨床研究および治験を担う臨床研究支援システムの構築に必要なデータセンターを構築するための課題が判明し、バイオバンク事業とともに再構築を計画している

今後の計画

- ① 「臨床研究・治験センター」の運用を確立して、一般病院におけるモデル組織として全国展開する。
- ② 「データベース」を活用したエントリー体制およびバイオバンク事業のサポート体制の確立
- ③ 育成された若手人材（臨床研究医）システムの確立・展開
- ④ 研究支援システムを確立して多施設共同研究が可能なモデルシステムの構築。

研究成果の詳細（平成25年度～平成26年度）

図1. 本研究で国府台病院に設立された「臨床研究・治験センター」

臨床研究・治験の推進

治験管理室

臨床研究支援室

臨床研究相談室

臨床研究・治験センター

治験・臨床試験の
HQ的役割

臨床研究に関わる
人材育成

臨床現場での検証
フィールド

臨床研究・治験プラットフォームの形成

研究成果の詳細（平成25年度～平成26年度）

図2. 『臨床研究支援室』の臨床研究支援活動

- ① 臨床研究に必要な院内データベース（DB）の作成体制を確立し拡大中である。
 - a. 初診患者のDB：開始から34ヶ月間で7,428名の患者背景のDBを構築した
 - b. 診療部門別に個別のDBも作成：救急部:5,137名、NST:255名など
 - c. 疾患別のDBを作成し臨床研究に応用：炎症性腸疾患:134名、大腸憩室症:98名、C型肝炎およびB型肝炎:280名、膵炎およびIPMN:497名など
 - d. 治療薬別のDBを作成し臨床研究の活用：ヘリコバクターピロリ除菌治療:163名、低用量アスピリン内服者:400名など
- ② 全診療科が参加可能な臨床研究に必要な中央検査部門のデータベース
 - a. 放射線科：CT所見のデータベース作成（内蔵脂肪計測値と各種疾患との関連・膵臓嚢胞性疾患の予後検討などに利用）
 - b. 臨床検査整理部門：腹部超音波データベースの作成
- ③ 以上のDBを研究レジストリとして利用して論文のアウトカムを産生している。具体的には臨床研究20本以上が倫理審査委員会で承認され、学会発表（10本）や英文の論文発表（5本）の原動力となっている
- ④ バイオバンク事業のサポート体制が完成し、順調なエントリー数で進捗している

研究成果の詳細（平成25年度～平成26年度）

図3. 人材育成システム体制の確立と本研究における今後の課題

「人材育成部門：総合内科」の活動

- ① 若手臨床研究者を育成する目的で統合内科の中に「総合内科」を設立し、高度な臨床能力を有する総合的臨床研究医の育成システムを構築した：現在、8名の若手医師が総合内科のレジデントとして臨床研究にも参加している
- ② 定期的な臨床研究ミーティング（生物統計主体）の開催

人材育成に関連した「臨床研究相談室」の教育活動

- ① 研究デザイン・統計学的手法の取得を目的とした臨床研究セミナーを年4回開催を継続
- ② 若手医師の倫理委員会申請に関する研究計画書の作成をサポート：総計12件
- ③ 戸山の臨床研究センターとの連携体制を構築（セミナー開催や研究相談事項）

まとめ：本研究終了における成果と課題

- ① 病院における臨床研究推進体制のコア部分が構築された。
- ② 今後、「臨床研究・治験センター」の運用をモデル組織として全国展開する。
- ③ 本システムの運用にあたる資金調達と人材確保が今後の課題である

国府台病院での研究業績一覧

2012年度以前の実績はこちら

2013年度

内科系	外科系	精神科系	歯科	コメディカル部門	
部 門	英語論文	和文論文	国際学会	国内学会	和文著書
肝臓科	48(6)	3(1)	18(11)	27(15)	4(3)
消化器科	18(3)	7(7)	0	2(2)	0
内科(総合内科・糖尿内分泌科)	17(15)	6(6)	0	33(27)	0
リウマチ科	16(0)	2(1)	0	23(6)	1(1)
児童精神科	6(5)	15(15)	3(1)	16(8)	7(7)
中央検査部	6(0)	8(7)	0	9(9)	0
手術室・麻酔科	2(1)	0	0	3(3)	2(2)
循環器科	2(0)	0	0	2(2)	0
心療内科	1(1)	4(3)	1(1)	14(11)	6(6)
眼科	1(0)	0	1(1)	1(1)	0
精神科	0	8(8)	2(1)	18(11)	1(1)
リハビリテーション部門	0	2(2)	0	5(5)	1(1)
放射線診療部	0	1(1)	0	1(1)	0
外科	0	1(0)	0	3(3)	0
呼吸器科	0	0	1(0)	3(0)	0
看護部	0	0	0	11(11)	0
栄養管理室	0	0	0	6(6)	3(3)
脳神経外科	0	0	0	3(3)	1(0)
泌尿器科	0	0	0	3(3)	0
精神科デイケア	0	0	0	3(3)	0
心理部門	0	0	0	3(3)	1(1)
作業療法部門	0	0	0	2(2)	0
神経内科	0	0	0	1(1)	0
心臓血管外科	0	0	0	1(1)	0
ソーシャルワーク部門	0	0	0	1(1)	0
治験管理室	0	0	0	1(1)	0
事務部門	0	0	0	0	0
皮膚科	0	0	0	0	0
歯科	0	0	0	0	0
救急科	0	0	0	0	0
精神科リハビリテーション部門	0	0	0	0	0
内視鏡検査室	0	0	0	0	0
臨床工学部門	0	0	0	0	0
薬剤部	0	0	0	0	0
耳鼻科	0	0	0	0	0
整形外科	0	0	0	0	0

※()内の数字はfirst authorが国府台病院所属の論文となっています。

国府台病院での研究業績一覧

2014年度

	部門	英語論文	和文論文	国際学会	国内学会	和文著書
1	肝臓内科	52(6)	0	16(9)	65(65)	24
2	消化器内科	25(4)	11(11)	0	9(7)	0
3	内科(総合内科・糖尿内分泌代謝科)	18(16)	5(4)	0	46(42)	1
4	リウマチ・膠原病科	16(1)	0	0	24(8)	0
5	児童精神科	6(5)	8(8)	2(1)	11(11)	0
6	心療内科	5(5)	4(4)	1(1)	29(29)	1
7	手術室・麻酔科	4(1)	1(0)	1(1)	4(4)	0
8	中央検査部	3(3)	3(3)	0	17(17)	2
9	リハビリテーション部門	1(1)	0	0	7(7)	0
10	循環器内科	1(1)	0	0	5(1)	0
11	精神科	1(0)	5(4)	1(1)	19(15)	12
12	泌尿器科	1(0)	0	0	1(1)	0
13	眼科	0	2(1)	1(1)	3(2)	1
14	外科	0	1(1)	0	2(2)	0
14	心理部門	0	1(1)	0	2(2)	0
16	ソーシャルワーク部門	0	1(1)	0	1(1)	0
16	治験管理室	0	1(1)	0	1(1)	0
18	栄養管理室	0	0	1(1)	4(4)	3
19	看護部	0	0	0	9(9)	0
20	脳神経外科	0	0	0	3(0)	0
21	薬剤部	0	0	0	2(2)	0
22	心臓血管外科	0	0	0	1(1)	1
23	脳神経内科	0	0	0	1(1)	0
23	歯科	0	0	0	1(1)	0
25	呼吸器内科	0	0	0	0	2
26	耳鼻科	0	0	0	0	0
26	整形外科	0	0	0	0	0
26	放射線診療部	0	0	0	0	0
26	精神科デイケア	0	0	0	0	0
26	作業療法部門	0	0	0	0	0
26	皮膚科	0	0	0	0	0
26	救急科	0	0	0	0	0
26	精神科リハビリテーション部門	0	0	0	0	0
26	内視鏡検査室	0	0	0	0	0
26	事務部門	0	0	0	0	0
26	臨床工学部門	0	0	0	0	0