

REPORT

大学病院における臨床試験(治験)のあり方に関する調査研究(平成14年度)報告

# 米国の大学病院における臨床試験(治験)の 実施体制等のあり方について

## The Clinical Trials of New Drugs Conducted in the University Hospitals (USA)

中野 重行<sup>1)</sup> 山田 浩<sup>2)</sup>  
中村 忠博<sup>3)</sup> 宮田 裕州<sup>4)</sup>

### I 調査の背景と目的

新薬の治験を含む臨床試験は、新しい薬物治療の進展に寄与するのみならず医学・医療の進歩にも不可欠である。治験については、国際的にその実施について倫理性、科学性、信頼性が強く求められたことから、日米EU3極医薬品規制調和国际会議(ICH)のガイドラインに基づいて1997年(平成9年)3月に従前の「医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice: GCP)が改正され、1998年(平成10年)4月から「新GCP」が完全実施された。しかし、「新GCP」の実施以降、日本国内の医薬品の治験の実施件数が減少し、治験の空洞化が懸念されている。

一方、1999年(平成11年)6月の厚生省報告においては、「新GCP」の施行により治験における倫理性、科学性、信頼性のより一層の確保が要請されたために、わが国内における治験の停滞が生じているとの指摘がなされ、治験の円滑な実施のために、今後さらに被験者の治験参加を求めていくための体制整備、医療機関内の治験協力体制の確立、治験を担当する

医師、看護師、薬剤師等の資質の向上等を図ることが必要であると提言されている。

このようなことから、わが国の治験の実施基盤の体制整備は緊急の課題であり、これに適切に対処していくための方策を検討することを目的に、アメリカ合衆国(USA)の大学病院における治験を含む臨床試験の実施体制等について調査を行った。

### II 対象施設(おもにクリニカルリサーチセンター(CRC))

2003年3月17日(月)

1. ファーマネット株式会社 PharmaNet, Inc. (プリンストン)
2. トーマスジェファーソン大学病院 Thomas Jefferson University Hospital (フィラデルフィア)

2003年3月18日(火)

3. ペンシルバニア大学病院 University of Pennsylvania Hospital (フィラデルフィア)
4. フィラデルフィア小児病院 The Children's Hos-

<sup>1)</sup>大分大学医学部臨床薬理学講座, 臨床薬理センター(現 医学部附属病院長) <sup>2)</sup>浜松医科大学附属病院治験管理センター(現 静岡県立大学薬学部) <sup>3)</sup>長崎大学医学部附属病院治験管理センター <sup>4)</sup>文部科学省高等教育局医学教育課

pital of Philadelphia (CHOP) (フィラデルフィア)

2003年3月19日(水)

5. スローン・ケタリング記念がんセンター Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (ニューヨーク)
6. コロンビア大学病院 University of Columbia Hospital (ニューヨーク)

2003年3月20日(木)

7. ブリガム&ウイミンズ病院 Brigham and Women's Hospital (ニューヨーク)
8. マサチューセッツ総合病院 Massachusetts General Hospital (ボストン)

2003年3月21日(金)

9. ジョンスホップキンス大学病院 Johns Hopkins University Hospital (ボルチモア)

訪問対象施設2~9はいずれも米国東部において大学病院または教育病院として機能しており、治験を含む臨床試験・臨床研究をアクティブに実施している米国において指導的な役割を果たしている施設である。わが国としては、もっとも機能している施設から学ぶものが多いものと考えて、これらの施設を調査目的に適するものとして選定した。

### III 調査期間と担当者

調査期間: 2003年3月16日(日)~3月23日(日)

担当者:

中野重行; 大分医科大学教授(医学部臨床薬理学講座, 臨床薬理センター長), 山田浩; 浜松医科大学助教授(附属病院治験管理センター副部長), 中村忠博; 長崎大学医学部附属病院薬剤主任(治験管理センター), 宮田裕州; 文部科学省高等教育局医学教育課課長補佐

### IV 今回の調査にあたって事前に用意した質問事項と米国における調査の対象施設からの回答要旨

#### A 臨床試験のための組織とスタッフ

質問1. 大学と教育病院の関係について

回答: 米国の大学と教育病院の関係は、日本のように大学医学部(医科大学)附属病院(University Hos-

pital)であることもあるが、教育病院は大学とは財政的にまったく独立したうえで緊密な連携をとっている場合も多い。たとえば、ジョンスホップキンス大学とジョンスホップキンス大学病院の関係のように、病院が大学の附属病院となっている場合もあるが、ハーバード大学医学部とマサチューセッツ総合病院の関係のように、大学は附属病院をもたず、まったく独立したマサチューセッツ総合病院やベイスラエル・ピーコネス病院などが教育病院として機能している場合もある。

大学、大学病院、教育病院の間の人事交流は、日本に比べて自由度が高い。兼任(joint appointment)のポジションを有する者も多い。いずれにせよ、大学、大学附属病院、教育病院の間には、緊密な連携が成り立っており、有機的なつながりの中で機能しているが、大学と教育病院の関係には、多様な形態が存在する点が米国の特徴といえる。

質問2. 臨床研究に携わるスタッフの人数とその役割について

回答: 米国の大学病院または教育病院には、臨床試験を含む臨床研究を実施するための部署が設置されていることが多く、多くのスタッフ(約30名~数十名)が勤務している。

臨床研究を実施する部署として、Clinical Research Center (CRC) または General Clinical Research Center (GCRC) が設置されており、ここで臨床研究が行われている。CRCとGCRCの違いは、GCRCでは多くの診療科の責任医師が予約制で自由に施設を利用できる点にある。今回訪問した大学病院と教育病院のGCRCでは、約30名のスタッフが所属している施設が一般的であった。しかし、人員の職種、人数と組織のあり方は、施設間で多様性に富んでいる。また、データマネジメント部門を有し、生物統計学者や栄養士が協働して仕事をしている施設が多い。この点は、日本の現状としてあるような、少ない予算の中で少ない職員が、一人の職員が二役も三役もこなさなければならない状況とは大きく異なっている。

今回調査を行った施設における臨床研究の中では、NIHによる研究補助金によりサポートされて実施されている割合が、治験依頼者(スポンサー)から依頼されて実施する治験(clinical trials of investigational drugs)よりも多かった。実際、NIHによる財政的支

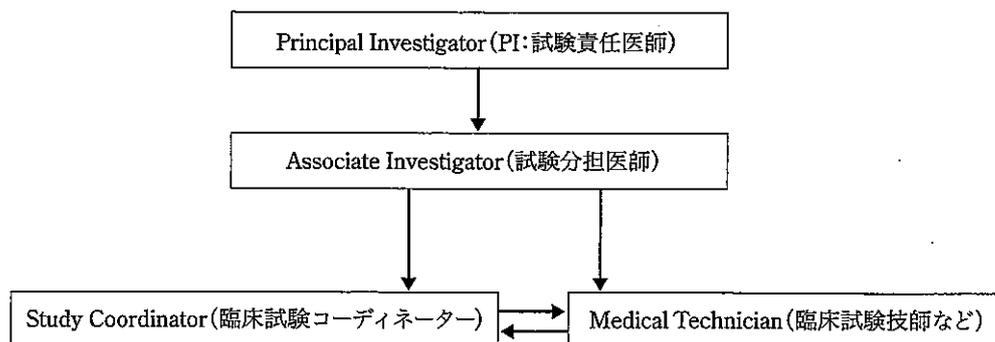


図1 組織概念図

援により設置されたCRCは、全米で70～80ほどあるといわれている。

CRCは、センター長 (director: 通常, 医師) をトップにして運営されている。センター長が試験責任医師 (principal investigator: PI) となり, その下に試験分担医師 (associate investigator) が複数人おり, 通称スタディコーディネーター (study coordinator) またはスタディナース (study nurse) と呼ばれているスタッフと一緒に, 他のスタッフ (medical technician) 達と協力して臨床研究を行っている。

CRCまたはGCRCのPIは, この部署の実質的な運営者であり, スタッフの増減についての裁量権を有している。そのためPIにとっては, NIHなどからの研究補助金をいかに獲得できるかが大きな役割となっている (図1)。

### 質問3. 各スタッフ (または部署) 間の関連性

回答: 各個人の役割に基づく業務分担が明確に分かれている。したがって, 臨床研究の遂行に際しては, 各個人が自らの役割と分担業務を把握したうえで共同作業として実施されている。ペンシルバニア大学病院のGCRCを例に挙げると, GCRCの構成要員としては看護師13名, 栄養士3名 (+補助者3名, キッチンヘルパー3名), 検査技師1名, 生物統計家1名, コンピュータ技師1名, 営業担当者1名がそれぞれ配置され各自の役割業務を遂行している。全体のコーディネータは試験責任医師の下に, program leaderとなるCRCリーダー1名と副program leader 3名が総取りをしている (同大学病院GCRCの規模は, 入院ベッド8床, 外来ベッド5床を有し, 年間入院患者約1200名, 外来患者約3800名を扱っている (図2))。

質問4. 治験に参加する際に何か資格または免許証が必要か?

回答: 資格または免許証は必要ない。ただし, 臨床試験の質を確保するために, 臨床試験に参加する人達が臨床試験の遂行に必要な技能を身に付けることができるように教育システム (教育担当者を決めて) をしっかりと作っている。たとえば, ジョンスホップキンス大学病院では, コンピュータによる試験にパスした医師のみが臨床試験に参加できる。試験は20問中85点以上, つまり17問以上正解であることが合格条件であり, 不合格の場合は合格するまでこの試験を受ける必要がある。

スタッフの教育は, スタッフとして配置する際 (配置時教育) のみならず配置した後も継続的 (継続的教育) に実施されている。教育方法としては, on the job training (OJT) と上記のようなコンピュータを利用した教育システムが利用されている。

質問5. 非常勤医師が病院内で実施される臨床試験に参加できるか?

- 大学院に在籍する医師が参加できるか?
- もし不可能であるならば, それを可能にするためのシステムを持っているか?

回答: 大学院生であることが理由で臨床試験に参加できないということはない。臨床研修を受けた医師であれば, 大学院生であれ, レジデントであれ, 誰でも臨床試験に参加できる。このような医師に対しては臨床研修と臨床試験に関する能力が重視されており, たとえば前述のジョンスホップキンス大学病院では, 臨床試験に参加する前にコンピュータによる試験を課して試験の質の確保を図っている。

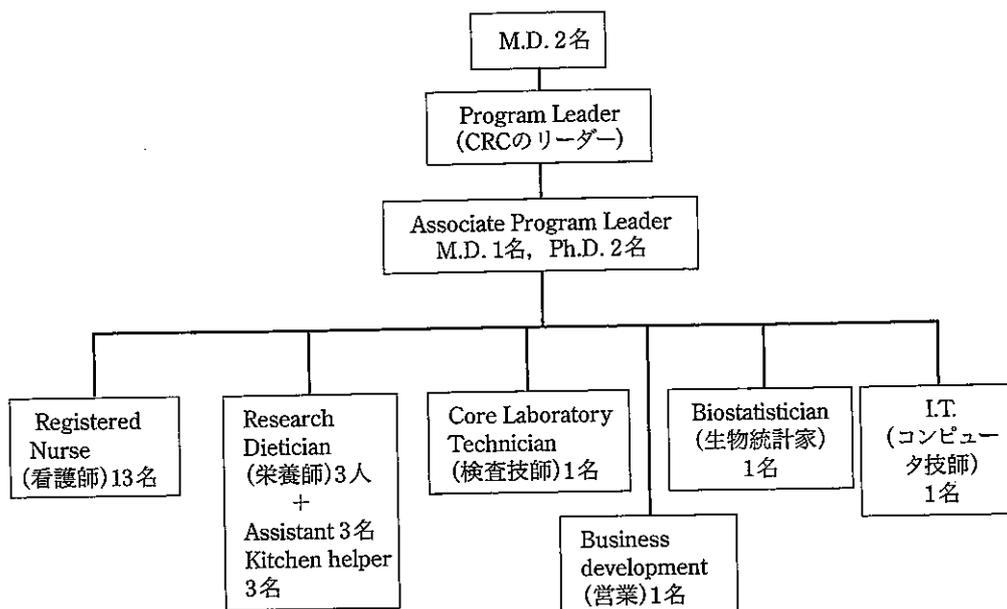


図2 組織図の例(ペンシルバニア大学病院のGCRC)

ただし治験に参加できる医師の中で、治験責任医師 (Principal Investigator: PI) になれるのは臨床経験を十分に有する病院の faculty に限られる。また、基礎医学で PhD を目指している大学院学生は、治験担当医師としては相応しくないとされている。

質問 6. 病院内で実施する臨床試験を支援する目的で、外部 (たとえば SMO や他の会社) から派遣される CRC 等の人材を受け入れているか?

回答: 受け入れている施設はない。理由は情報が外部に漏れると医事訴訟になる可能性が高いからである。ただし、臨床研修ないし臨床試験の研修を目的に施設に受け入れた人達が、臨床試験に参加できることは当然である。

## B. 患者と一般市民(大衆)

質問 7. 治験の際のインフォームド・コンセントと説明文書などの書式について

—インフォームド・コンセントの実施に際して難しいと感じることが何かあるか?

回答: 治験に参加する患者は、種々の広告から情報を得たうえでみずから希望して来院することも多く、このような患者では同意を得るのにさほど困難はない。一般に米国においても、インテリ層になるほど

治験への参加の同意を得ることが難しい傾向はある。

米国に在住している患者で医療機関を受診する患者層は、広くかつ多様性に富んでいるため、患者の使用言語や知的水準の幅が大きいことをインフォームド・コンセントの実施に際して、困難な点としてあげる施設が多かった。米国が移民で成り立っている国家であり、日本とは国の成り立ちが異なることが、この点に大きく影響していると考えられる。

質問 8. 臨床試験に参加する被験者に金銭を支払うことがあるか?

—もし金銭が支払われることがあるならば、その金額はどの程度か?

回答: 健康者を対象にした第 I 相試験は別にして、患者が治験に参加する際に謝礼を支払うことはない。ただし、被験者の負担を補償 (compensate) するために交通費、駐車料金、昼食代を支払うことは当然行っている。

しかし、プロトコールによっては、採血回数が多いとか検査の負担が大きい等の理由で、それに見合った補償として適切な額が支払われることはある。いずれにしても、被験者への金銭の支払いに関しては、IRB に申請して承認を受ける必要がある。多額の金額が支払われることにより、被験者として参加した

くなるという誘因を金銭の支払いにより作るとは許されないことになっている。

日本では、医師の過失を伴わない場合に生じた健康被害などに対する手当のことを、補償 (compensation) と称しているが、米国ではこのような場合には補償はないので、補償 (compensation) の意味が日米では異なっている点に注意が必要である。

質問 9 一般市民はどのようにして病院で実施される臨床試験の情報を知ることができるのか？

—どのような手段を使って臨床試験の情報を一般市民に伝えているのか？

回答：インターネット (web site) を使って情報を広く公開している。新聞、ラジオ、パンフレット、ポスター等も利用している。テレビも使うことがあるが、高価であるため、使用される頻度は低い。

どの手段がもっとも効果的かはケースバイケースでそれぞれに意義があり、臨床試験の種類により使用する手段は異なる。最近の傾向として、インターネットによる情報の公開が普及している。(今回の調査旅行に先立って、日本国内で、訪問する先の情報をインターネットにより集めたが、想像を超える豊富な情報が得られた。たとえば、NCIのホームページ <http://www.nci.nih.gov/clinicaltrials/> 等、一般市民にわかりやすい臨床試験に関するQ&Aなどがあり、非常に充実している。)

質問 10. 臨床試験に被験者として参加する患者が受ける恩恵は何か？

回答：臨床試験に被験者として参加することにより、患者が受けることのできる恩恵(ベネフィット)としては、以下のようなことがあげられる。

- ・まだ有効な治療法のない疾患の患者にとっては、新しい有効な治療を受けられる可能性があること。
- ・充実した医療(より詳しい検査など)や親身なケアを受けられる機会となること。
- ・次の世代の人達の健康の維持に貢献できること。

これらは日本の被験者が受けるベネフィットと本質的に同一であるが、米国では一般の診療で十分な医療を受けられていないと感じている患者が多くいるため、治験を含む臨床試験に参加することにより、

よりよい医療を受けられる機会ととらえている患者が多い。

臨床試験に参加する被験者の受けることのできるベネフィットには、医療制度の影響も大きいことが、今回の訪問により米国の多くの臨床試験関係者から賛同を得ることとなった。つまり、日本における臨床試験は国民皆保険制度下で行われているが、米国では健康保険に入っていない患者が約4千万人もおり、健康保険に入っている患者でも加入している健康保険の種類と保険金として支払っている金額によってカバーされる範囲が異なることから、臨床試験に参加する被験者の受けるベネフィットは日米で異なることが、米国の多くの臨床試験関係者により理解されたように思われる。医療制度をどのように構築するかは、文化と歴史の違いを反映しており、臨床試験に被験者として参加する患者の受けることのできるベネフィットにも、文化と歴史の違いが関与していることがわかる。

### C. 教育

質問 11. 臨床試験に参加するスタッフ(医師とCRC)のための教育システム(コースまたはカリキュラム)があるか？

—その期間は？

—内容は？

回答：臨床試験に参加するスタッフのための教育システムとしては、on the job training (OJT) およびコンピュータを利用した教育システムがある。インターネット上で入手できるコースもいくつかある(たとえば今回訪問したブリガム & ウィミズ病院のRubin教授が実際に担当している教育用Web site: <http://figrandrounds.org> 等)。またIRBの質を高めるための教育システムも国の機関であるOffice for Human Research Protection (OHRP) で作成されている。

質問 12. 医学部学生に対する臨床試験の講義は行われているか(貴大学、または全米で)？

—何回くらいか？

—内容は？

回答：ジョンズホプキンス大学には臨床薬理学講座があるが、トーマスジェファーソン大学にはない。

今回の訪問先以外にもワシントン大学には臨床薬理学講座があり、教育システムを有している。

今回の調査では、臨床薬理学講座の役割や臨床薬理学講義といった教育に関する調査に適した施設を選ばなかったため、医学部における臨床試験の教育において臨床薬理学カリキュラムがどの程度貢献しているかについては、十分な情報は得られなかった。次年度以降に調査訪問する人達に残された課題（臨床試験に関する教育カリキュラムの実態）としたい。

#### D. 健康被害発生時の補償

質問 13. 健康被害が生じたときの補償 (compensation) はあるか？

- 1) 医療者または患者に過失がない場合
- 2) 使用薬物と関連した事象が発現した場合
- 3) 使用薬物と関連性を有しない事象が発現した場合
- 4) 使用薬物との関連性が不明の事象の場合
- 5) 臨床試験の責任は誰が背負うのか？

—治験薬の場合

—FDA から承認されている薬物の場合

回答: すべての種類の臨床試験において、被験者の健康被害に対するわが国のような補償は行われていない。そのことを同意説明文書に記載し、インフォームド・コンセントの際に明確に伝えることになっており、被験者はそれを承知したうえで参加している。

発生した健康被害に対する治療については、医療者が十分にケアすることはもちろんのことである。医師に過失があれば、医師側の賠償保険 (malpractice insurance) を使うことになるが、治験に関連した部分を十分カバーできるのかどうかを、MGH を訪問した際、治験分担医師 (女医) 2 人に尋ねたところ、両名とも「知っているべきであるが実際は知らない」との回答であり、現場の治験を実施している医師までは浸透はしていない印象であった。

過失を伴う賠償責任に関しては、責任の所在に応じて、治験責任医師、治験実施医療機関、治験依頼者がそれぞれ負うことになる。

#### E. その他

質問 14. 年間いくつの治験を実施しているか？

—どのような種類の治験薬か？

—何人の患者が治験に参加しているか？

—治験による収入の金額はどのくらいになるか？

回答: 各施設における研究費としての収入は、NIH による臨床研究補助金が多額に上り、治験から入る研究費を上回っている。とくに臨床研究が盛んで、NIH の評価の高い施設では NIH から研究補助金を重視している。たとえば、スローン・ケタリング記念がんセンターでは、臨床試験に参加している患者が年に約 500 人いるが、いわゆる治験 (企業主体の臨床試験) に参加しているのはその 4 割 (約 200 人) である。なお、治験による年間収入がどのくらいの金額になるかに関しては、各施設から情報は得られなかった。

質問 15. 臨床試験ネットワークとそこにおける大学の役割は？

回答: 臨床試験のネットワークは米国内にいくつもある。その例の一つとして、ペンシルバニア大学病院の参加している Clinical Trial Network (CTN) の組織図を示す (図 3)。

全米から 17 大学が参加。各大学から各 2 名の委員 (合計 34 名) を選び、申請のあったプロトコルの審査、臨床研究の実施、解析評価等をネットワークで実施している。プロトコルの審査による採択方法は、約 40 のプロトコルから上位 10 を選び、投票により実施する 5 プロトコルを決めている。

#### F. その他の質問事項・トピックス

質問 16. IRB の運営はどのようにしているか？

回答: 一施設で多くの IRB (ペンシルバニア大学病院で八つの IRB、ジョンズホップキンス大学病院で五つの IRB) を有するところもあり、審査課題の研究領域により審査を分担するなどの工夫をして、審議の質の向上と迅速化が図られている。中には、ある IRB が機能しなくなり、学長権限で別の IRB を立ち上げたところもある。開催の頻度は、今回訪問した施設では 2 週間に 1 回程度開催されているところが多かった (トーマスジェファーソン大学病院では毎週開催)。

質問 17. IRB の質の管理 (quality control: QC) はどのようにしているのか？

回答: IRB 委員長、委員、IRB を支える事務スタッフ

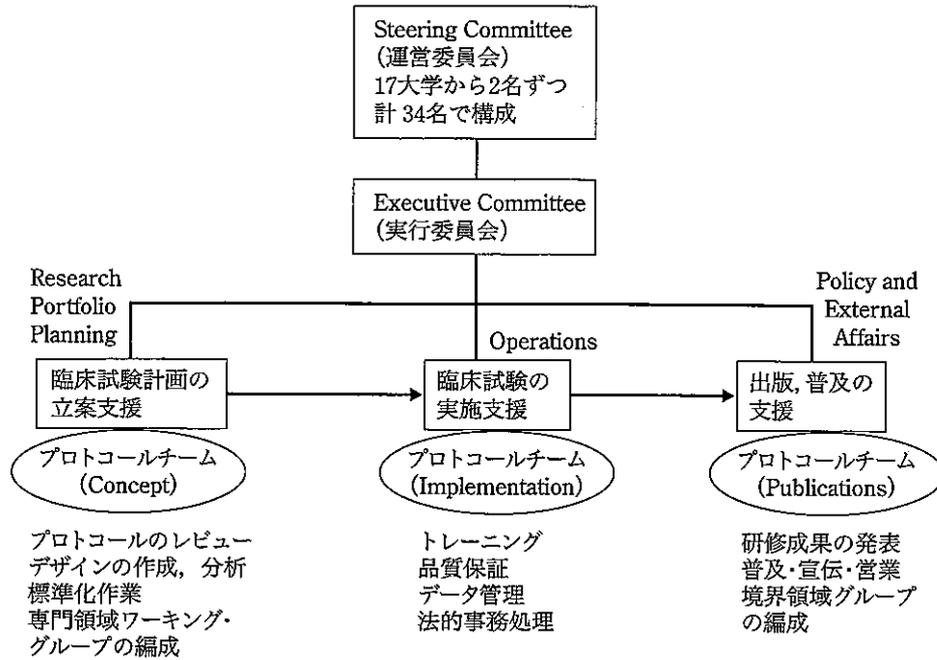


図3 Clinical Trial Network (CTN) の組織図

は、職につく前に資料やインターネット上のトレーニングが義務化されている。試験はないが、生命倫理、新しいトピックスなどの勉強は重要である。ツールはIRB事務スタッフのセルフヘルプグループの横のつながり、あるいは前述のOHRPの教育システムを利用している。

米国でのIRBの質の確保は、保健福祉省の中でOHRPが総括して行っている。OHRPは各施設のIRBに対し、警告や措置を勧告するが、最近その件数が増加しているという。今回の調査訪問先でも、ペンシルバニア大学とジョンズホプキンス大学で治験中に起きた重篤な有害事象(健康者の被験者が死亡)がトピックスとして挙げられていた。ジョンズホプキンス大学では、その後当局OHRPの指導によりIRB改善の試みがなされることとなった(有害事象の詳細は後記)。

質問 18. 治験費用の積算基準はどのようにしているのか?

回答: 誰が、何時間要する仕事量になるか、その他の必要な備品、消耗費等を詳細に出して、積算している。専門にこれを行う人材を、病院内に置いており、医師が直接行うことは少ない。そのうえで、スポンサーと交渉(negotiate)する。つまり、プロトコル

ごとに実情に合わせて合理的に算出している。病院へのオーバーヘッドは約25%(光熱費、人件費等)である。全体の必要経費を算出したうえで、25%分を上乗せしている。

質問 19. スポンサーの治験費用の病院への支払いはどのようにしているのか?

回答: 治験開始前に、全費用の15%を支払う。その後、治験の進行に応じて、25%、25%、25%と追加していき、治験が終了すると、最後の10%を支払って100%となるようにしている。治験終了後にも、予想していた以上の費用がかかった場合には、病院側から請求し、スポンサーから見ても合理的な要求であると思われたならば、補償(compensation)としてその金額が支払われている。なお、上記の数字は、施設によっても異なるものと思われる。

## V 今回の調査を終えて見えてくるわが国の大学病院における課題等

1. 日本における治験・臨床試験・臨床研究の現状  
治験は新薬の開発のためのヒトにおける臨床試験であり、臨床研究の一部分に過ぎない。にもかかわ

らず、わが国では米国と比較し、底辺となるべき臨床研究への法的整備および国家的な財政援助が遅れている。

## 2. National Research Act (1974) の歴史的役割

1946年第二次世界大戦でのナチスによる人体実験を裁判した際のNuremberg綱領、1964年世界医師会医療倫理国際綱領としてのHelsinki宣言に次いで、米国では被験者保護規則として1974年National Research Actが施行された。これは、治験だけではなく臨床研究全般における倫理的な規制である。一方、わが国では、ヒトに関わる臨床研究の法的な倫理規制は治験のみに限定されており不十分な状況である。

## 3. 日本における「臨床研究基本法」の必要性

治験、臨床試験、臨床研究という用語は、しばしば混同されて使用されている。ここでこれらの関係を明確にするために図示すると、図4のようになる。臨床研究とは人間を対象にした研究を包括している。臨床研究の中で、医薬品の投与といった介入の影響を明らかにするために前向きに実施する研究を臨床試験と称している。したがって、臨床試験は医薬品の研究だけに限られるものではない。食事療法、運動療法、その他にも広く臨床試験は行われる。一方、治験は、医薬品と医療機器の承認を得ることを目的にして申請資料にするために実施する臨床試験のことである。そこで、図4に示すように、治験は臨床試験の一部であり、臨床試験は臨床研究の中に含まれる。したがって、治験はすべて臨床試験であるが、臨床試験のすべてが治験ではない。また、臨床試験はすべて臨床研究であるが、臨床研究には臨床試験でないものも含まれている。

わが国は米国のように人間を対象にした臨床研究全体を包括した国家研究法 (National Research Act: 1974年) とは異なって、治験の部分のみを1997年に法制化して新GCPにしたという歴史的な経緯からも明らかなように、3階建ての建造物の3階から作るという困難な仕事から始めて、現在2階、さらに1階へと工事を広げている段階にある。臨床試験や臨床研究の基盤整備が遅れていると言われるのは、このような過去を背負っているためであり、3階建ての建造物を1階からしっかり作ってこなかったという医学

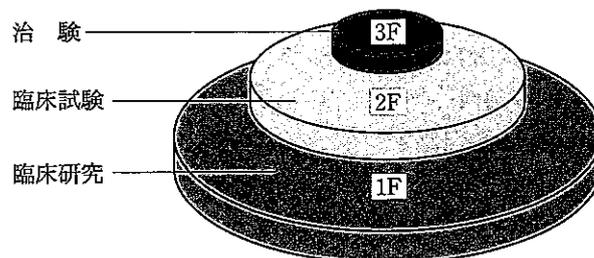


図4 治験・臨床試験・臨床研究の関係

界の残した過去のついでを、現在払っているということでもある。治験の段階の臨床試験の部分から法制化したために、ほとんどの治験は治験依頼者となる製薬企業の責任の下に実施されるのであるから、製薬企業を中心にして治験を実施する医師・医療者を規制するという側面が強く出ており、臨床研究者を育てるという視点が欠けている。

一方、国内には科学技術基本法 (1995年) という法律がある。これは基礎研究を促進するための国の義務も明記されている法律である。臨床研究は科学技術の研究とは異なって、被験者として協力していただく患者・健康者の理解と協力があってはじめて成り立つ。したがって、被験者の安全が守られるように被験者の保護が十分になされる必要があり、ただ促進だけを叫ぶことはできない。しかし、EBMの時代に、医薬品の臨床試験はより信頼性の高い、したがって国民が安心できる医療を提供するために行うものであり、単に製薬企業の利益の追求のためのみ行うものではない。そこで、優れた臨床研究者を育てることは、国としても責務としてとらえる必要がある。ただ規制主体の精神ではなく、優れた臨床研究者を育てることが、とりもなおさず国民の健康を守るために必要であることを、今一度改めて認識する必要がある。わが国では、医学の領域でも基礎研究者は多く育っているが、今まで臨床研究者があまり育ってこなかった理由の一つとして、論文が完成するまでに時間と労力が多くかかり、困難な割には医学界における評価が低い臨床研究に人材があまり集まらなかったのは、当然の帰結であったといえよう。

新GCPが普及定着し、EBMの時代を迎えた今こそ、臨床研究を治験の延長線上に位置付けて、規制の精神が主体となっている「臨床研究に関するガイド

ライン」を乗り越えて、被験者保護と臨床研究者の育成を骨子とした「臨床研究基本法」が必要なのではないだろうか。臨床研究が国内で健全に育つことは、国民が健康を守るために、また、よりよき医療を受ける権利を守るために必要なのである。国民が教育を受ける権利を保障するために「教育基本法」があるように、そして、科学技術基本法がそうであったように、国会においては超党派的に、議員立法としてでも「臨床研究基本法」を作っていただくことを節に望むものである。

4. 臨床試験実施体制の充実を図るための検討課題  
人材育成を含めた臨床試験研究の基盤インフラ整備が急務であるが、その充実のためには以下に述べる課題を解決する必要がある。

- (a) QC/QAを備えた治験実施組織(人材育成, 体制整備)
- (b) IRBの質の確保(IRB自体の監査)
- (c) 電子カルテによる一元化・共有化,(オープン化)
- (d) 治験受託経費の料金計算の合理化(方法および収納方法)
- (e) 病院の治験病床・外来の整備
- (f) 若手医師の育成, 米国派遣等

- (g) 必要な予算等の対策の検討:臨床研究費等の増額, 研究費による人件費の支払基準, 雇用条件の改善
- (h) 治験ネットワークの整備

○次回の調査研究について:課題, 人選等(ポイントを絞って)

- 医学部における臨床試験の教育において, 臨床薬理学カリキュラムがどの程度貢献しているかについての調査
- QC/QAを備えた質の高い臨床研究を実施するための人材教育, 研修システムの調査

## VI おわりに

奇しくも米国滞在中にイラク戦争が勃発し、警備が厳重な中、予定の日程どおり全員無事帰国することができた。今回の米国大学病院における臨床試験(治験)実施体制等のあり方についての調査にあたり、快く情報提供にご協力をいただきました各米国大学病院スタッフおよび仲介の労をとっていただいたファーマネット株式会社の仲吉洋氏をはじめとする皆様に深く感謝いたします。

## □ 資料

### 1. 今回の調査で先方に説明した日本の実情等の資料(スライド26枚)

**Our mission**  
The present problem to be solved urgently in Japan is to build up the more effective infrastructure for clinical trials in Japan and for conducting international clinical trials.

**Purpose of our visit**  
To obtain the information about the infrastructure of university hospitals for clinical trials of new drugs in the United States.

**Present Status of Medical Systems in Japan**

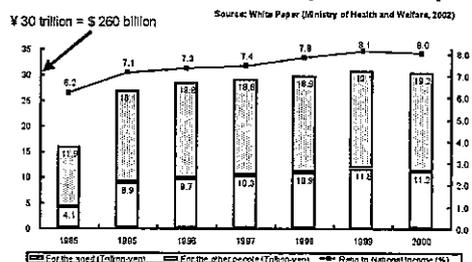
**Number of Schools and Newly Enrolled Students (2002)**

	Upper: School,		Lower: Newly Enrolled Student	
	School of Medicine	School of Dentistry	School of Pharmaceutical Sciences	School of Nursing
National	42	11	14	39
	4,090	660	1,135	2,670
Public	8	1	3	31
	655	95	340	2,467
Private	29	17	29	30
	2,885	1,937	6,635	2,711
Total	79	29	46	100
	7,630	2,692	8,110	7,848

**History of Health Insurance System in Japan**

- 1961 Universal Medical Insurance  
Covering the Entire Nation (MHW)
- 2002 Medical fees to be paid by the patients:  
20% or 30% (The aged: 10%)  
Financial situation: Red-ink finance

**Total Amount of Money Annually Used for the Medical Service to All Japanese People**



**International Comparison of Medical Supply System for the Nation**

Source: White Paper (Ministry of Health and Welfare, 2002)  
OECD Health Data 2000

	Beds 1,000 persons	Medical Drs. 100 beds	Nursing Staff 100 beds	Average Length of Stay (days)
USA	3.7	71.4	254	7.9 (1996)
UK	4.2	40.7	120	9.8 (1996)
GERMANY	9.3	37.6	99.8	12.0
FRANCE	8.5	35.2	69.7 (1997)	10.8 (1997)
JAPAN	13.1	12.5	43.5	31.8

**Medical Expenditures (1997)**

Source: OECD Health Data 1999

	Total (Million \$)	Ratio to GDP (%)	Medical Cost / a Person
USA	1,142,104	14.9	2,197
UK	87,448	6.8	1,482
GERMANY	224,306	10.7	2,733
FRANCE	133,955	9.6	2,286
JAPAN	300,025	7.2	2,378

**Ratio of the Cost for Drugs Used to the Total Medical Cost (1996)**

Source: OECD Health Data 1999

	UK	GERMANY	FRANCE	JAPAN
USA	16.5%	12.3%	16.8%	21.2%

**Present Status of Clinical Trials for New Drugs in Japan**

**History of Pharmaceutical Regulations in Japan**

- 1982 GLP (Guidance)
- 1985 GCP (Draft)
- 1989 GCP (Guidance)
- 1997 New GCP (Regulation)

### Number of New Drug Applications in Japan

Year	Number of drugs
1991	124
1992	129
1993	160
1994	115
1995	104
1996	95
1997	71
1998	54
1999	52
2000	63
2001	43

↑  
After New GCP  
↓

### New Drugs on the Process of Development

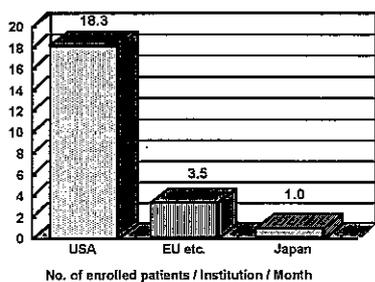
#### 1. Number of clinical trials of new drugs in progress

Year	Preceding country	
	Japan	Other countries
1993	103 (81.7%)	23 (18.3%)
2000	92 (56.8%)	70 (43.2%)

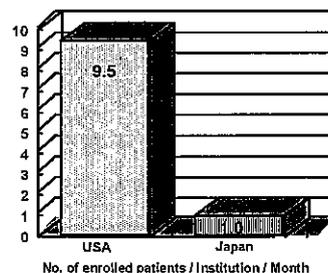
#### 2. Speed in the clinical trials of new drugs (Time to complete the clinical trial)

The speed of the clinical trial of new drugs is 3 to 18 times slower in Japan than in other countries.

### Speed of Clinical Trials for New Drugs (reported by a pharmaceutical company)



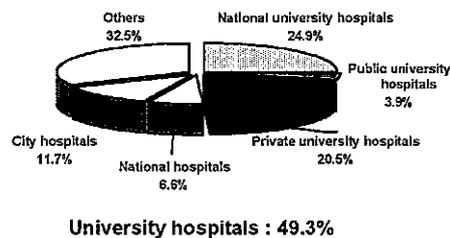
### Speed of Clinical Trials for New Drugs (reported by a pharmaceutical company)



### Clinical Trials of New Drugs in Japan after New GCP

1. Quality : rapidly improved
2. Speed : slowed down
3. Cost : increased

### Clinical Trials for New Drugs in Japan (2000)



### Clinical Trials of New Drugs Conducted by the University Hospitals in the United States

1980	More than 80%
1991	75%
1995	60%
1997	About 25%

Quality : not so good  
Poor compliance to GCP etc.  
Speed : slow  
Cost : high

### Clinical Trials of New Drugs Conducted by the National University Hospitals in Japan

	No. of contracted protocols	No. of contracted patients	Completion rate
1997	6,984	29,654	45.7%
1998	4,220	16,481	48.9%
1999	3,077	13,179	57.0%
2000	2,602	11,684	65.0%
2001	2,161	10,278	65.5%

**Pharmaceuticals and Medical Technology**

Japanese Contribution to the World  
in the 21<sup>st</sup> Century

**Quality** high - better  
**Speed** high - faster  
**Cost** low - less expensive

**The Present Problems to be Solved in Japanese Clinical Trials of New Drugs**

1. The general public is still unfamiliar with clinical trials
2. Lower benefit to the subjects
3. Lower benefit to the investigators
4. Insufficient infrastructure for clinical trials

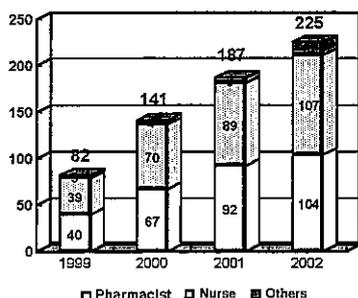
**Promotion of Clinical Trials for New Drugs by MEXT**

- Clinical trials as official duties (since 1977)
- CRC education and training course (since 1998)
- Seminars for clinical trials
- Improvement of contract system for clinical trials (since 2000)
- Flexible operation of research grants and contracts
- Implementation of infrastructure for clinical trials

**CRC Education and Training Courses**

1. MEXT	5 days lecture
2. MHLW	2 weeks lecture, 3 weeks practice
3. Japanese Society for Hospital Pharmacists	3 days lecture
4. Japanese Nursing Association	10 days lecture, 5 days practice
5. Japanese Association of Medical Technologists	3 days lecture

**Number of CRC in University Hospitals in Japan**

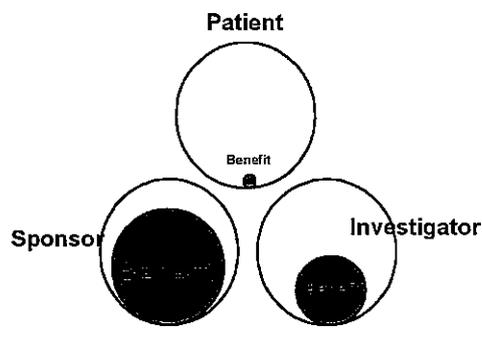


**Implementation of Infrastructure for Clinical Trials by MEXT**

1. CRC	Year	1999	2000	2001	2002
	University hospital	3	5	3	3
One pharmacist and one nurse per university hospital Total number of the university hospitals : 14 Total number of CRCs : 28					
2. Centers for clinical trials	Year		2001	2002	
	University hospital		5	2	
3. Centers for translational research	Year		2001	2002	
	University hospital		2	3	

**Three Years Promotion Plan for Clinical Trials of New Drugs in Japan (MHLW and MEXT, 2003 - 2005)**

1. Network for large-scale clinical trials
2. CRC education and training course (more than 5000 CRCs)
3. Center for clinical trials of new drugs
4. Infrastructure for the collaboration with SMO
5. Public relations for promotion of clinical trials



## 2. 参考資料(入手資料)

### ○ PharmaNet

- ・ PharmaNetのプレゼンテーション資料 March 17, 2003
- ・ CODE OF FEDERAL REGULATIONS & ICH GUIDELINES
- ・ ファーマネットの概要 Office Locations. Leadership Team
- ・ ONCOLOGY DIVISION KEY TEAM MEMBERS · Neurosciences Division
- ・ Infectious Disease Division
- ・ Biotechnology Expertise
- ・ Global Safety and Pharmacovigilance Group
- ・ Pediatric Expertise
- ・ Pre-Study Site Visit Report: 治験実施に関する記入用紙 (FDA 公認)

### ○ MEMORIAL SLOAN-KETTERING CANCER CENTER

- ・ 治験実施に関する組織機構図 CTN Structure

### ○ MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL (MGH)

#### パンフレット

- ・ volunteering for a clinical trial
- ・ Patient Rights and Responsibilities
- ・ Making Decisions About Your Medical Care
- ・ Bill of Rights for Children and Teens
- ・ The Maxwell & Eleanor Blum Patient and Family Learning Center
- ・ Skin Biopsy Study of Development of Diabetic Neuropathy
- ・ Policy on Confidentiality for Patients

### ○ UNIVERSITY of PENNSYLVANIA School of Medicine

#### パンフレット

- ・ Office of Human Research
- ・ Services to Support the Clinical Research Investigator & Study Team

#### 広報誌コピー

- ・ PENN MEDICINE FALL2002
- ・ THE OFFICE OF HUMAN RESEARCH PROMOTES THE PROPER WAY
- ・ CTN Structure
- ・ CTN Organization (March 2002)
- ・ Summary Study Start Checklist
- ・ STUDY START QUESTIONS
- ・ RESPONSIBILITIES OF CLINICAL TRIAL INVESTIGATORS
- ・ VOLUNTARY CONSENT FORM TO PARTICIPATE A RESEARCH STUDY OF SMOKING CESSATION FOR HEAD AND NECK CANCER PATIENTS

#### パンフレット

- ・ GENERAL CLINICAL RESEARCH CENTER
- ・ RESEARCH VOLUNTEERS : Making the most of your research participation

#### パンフレット

- ・ CANCER CENTER
- ・ PATIENT & FAMILY Education Services

### ○ JOHNS HOPKINS MEDICINE INTERNATIONAL

#### 2003.3.21 訪問日程表

##### A. Dean Barbara の PP 資料

- ・ ジョンスホップキンスインターナショナルの概要等1枚もの
- ・ U. S. News Best Hospital 2002 JHI
- ・ 同上 12年連続のプレスリリース資料
- ・ Telemedical Program
- ・ Video Teleconferencing Services
- ・ HealthLeaders
- ・ Johns Hopkins offers live video lectures to physicians around the world
- ・ 広報誌 Physician Update November 2002
- ・ Research Sponsored Project Hand Book
- ・ MODEL CLINICAL TRIAL AGREEMENT

□ 付 録

□ ペンシルバニア大学とジョンズホップキンス大学で治験中に起きた重篤な有害事象とその後の改善の試み (インターネット調査から)

<ペンシルバニア大学で起きた重篤な有害事象>

オルニチン-カルバミル変換酵素 Ornithine Transcarbamylase (OTC) 欠損症を有する18歳男性が健常者ボランティアとしてIHGT (Institute for Human Gene Therapy) で行われていた遺伝子治療の治験(第I相試験)に参加した。1999年9月14日、酵素欠損修正遺伝子を有する $6 \times 10^{11}$ 個のアデノウイルスベクターを肝動脈から注射当日より全身の拒絶反応をきたし、多臓器不全により3日後に死亡した。その後の当局(Federal health officials)のOHRP (Office for Human Research Protections) の調査により、

- エントリー時の除外基準である高アンモニア血症に抵触していた。
- FDAへの人における重篤な有害事象が発生報告を怠っていた。
- FDAへのサルにおける死亡例を含め多くの動物実験での安全性報告を怠っていた。
- 人において肝機能障害が4例発生していたこと、サルにおいて死亡例があったことを十分に伝えていなかった。
- 責任医師、大学附属病院、学長が“利害の衝突”に該当する依頼者株を取得していたことが判明した。

<ジョンズホップキンス大学で起きた重篤な有害事象>

同大学喘息アレルギーセンター勤務の24歳女性の健康な検査技師が、気管支喘息の臨床試験に参加した。臨床研究はボランティアの勤務しているセンターで行われたが、雇用者はこの臨床研究の責任医師ではなかった。2001年5月5日、ヘキサメソニウム吸入後、24時間以内に呼吸状態が急激に悪化し、緊急入院となった。以後人工呼吸器により数週間の集中治療を行ったが呼吸機能は回復することがなく、肺から空気が漏れる状況となり多臓器不全が進行したため家族の意思により生命維持装置がはずされた。大学は当該責任医師の施行している10臨床研究をす

べてストップさせた。その後のOHRPの調査により、

- ヘキサメソニウムはFDAで認可されていない薬剤であったが、責任医師はヘキサメソニウム使用の危険性をIRBで十分説明せず、おもな副作用は血圧低下であるとし、IRBもそのまま許可した。
- 責任医師は同意説明文書に、FDAで認可されていないこと、安全性データに乏しい(20人のボランティアによる安全性データしかない)ことを明記し、ボランティアに説明すべきであった。
- 他のボランティアで咳と息切れが1週間出現していたにも関わらず、責任医師はIRBに報告していなかったことが判明した。

ジョンズホップキンス大学のケースの場合、責任医師のみでなく、IRBの責任も問われることとなった。以後、OHRPは同大学へ3ヵ月ごとの改善報告を義務付けさせ、改善が認められたとOHRPが判断をくだす(2002年8月)まで続いた。ジョンズホップキンス大学ではIRBの改善を以下のように行った。

- IRBスタッフと委員、臨床研究を行うすべての医師のための教育プログラムを作成し、人を対象とした臨床研究を行ううえでの倫理性、法的規制に関する再教育を行った。
- IRBで審議するプロトコル数の削減による審議内容の充実を図るため、二つしかなかったIRBを四つに増やした。また大学附属医療施設であるJohns Hopkins Bayview Medical CenterにもIRBを設立した。
- IRB事務局補強のため、臨床研究センター副センター長、法的規制管理グループ、IRBシステム支援グループ等のスタッフ増員を行った。
- IRB業務内容を再整備し、IRB様式、プロトコル審議手順、IRB活動実績報告の見直しを行った。

□ 臨床研究体制に関する日米の差(2002年7月24日第2回厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会議事録より(下山レポート))

<米国における臨床研究>

- 研究費の違い:NIH研究費の中で、医師/研究者

主導型の臨床試験のグループ研究は約4割(日本は50分の1から100分の1)を占め、企業主導型の臨床試験の治験と同じように制度化され、研究費が同等に出ている。

- 規制: 連邦規則 (CFR: Code of Federal Regulations)の中で、いわゆる研究者主導の臨床研究と治験を規制している(日本は平成15年7月によりやく“医師主導の治験”が規制)
- 経費: 症例あたりの研究費として1000~3000ドル。リサーチフェロー、コーディネーター、データマネージャー、医師等の人件費は、研究にどのくらいの時間があるか%effortを計算し別に算定する。研究実施施設の研究運営経費、備品費用もgrantを獲得すれば支払う(日本はポイント制に基づく)。
- 承認: 許可になっているのは、米国は販売承認(日本では製造承認)。治験届けは、米国では研究者が出せる(日本でもようやく“医師主導の治験”で可能に)。
- Financial disclosure (上限がある), conflict of interestの制度化。
- 適応外の医薬品を使うのは、米国では合法(賠償補償制度等は保険の適用)(日本でもようやく“医師主導の治験”で可能に)。
- IRBのregulation: 統括機関として保健福祉省の中にOffice of Human Research Protections (OHRP)があり、IRB活動全体を監視、必要に応じて警告やIRBの活動停止命令を出す(日本は指導のみ)。

#### □訪問した施設の特徴

訪問した各施設の紹介(歴史、入院ベッド数、外来患者数、全米病院ランキング順位、病院としての特徴等)(表1)

#### Thomas Jefferson University Hospital(写真1)

[歴史]: Thomas Jefferson Universityは、1824年にJefferson Medical Collegeとして設立された。Jefferson Medical Collegeはこれまでに26,000以上の医学博士号(M.D.)を与えている。10th and Sansom Streetsにある店舗のうえに、貧困層を治療するための診療所が1825年に開設され、1844年まで

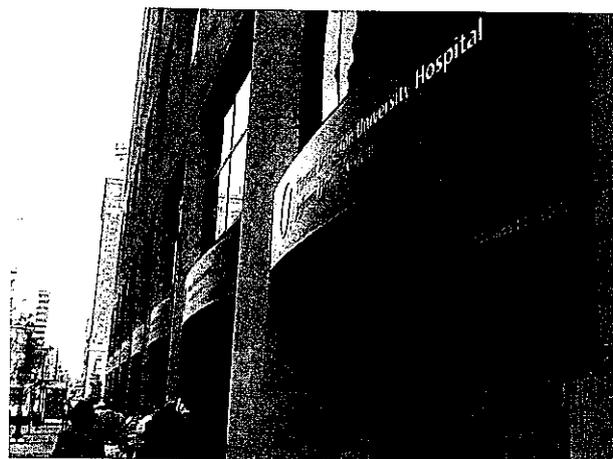


写真1 Thomas Jefferson University Hospitalの看板  
Thomas Jefferson University Hospitalの外観の一部。病院は中心街にありThomas Jefferson University Hospitalであることが一目でわかるよう、このような看板が周囲に飾られている。

患者用ベッドの提供を行ってきた。米国において最初に作られた医学部を有する病院の中のひとつとして1877年に125病床を設立、看護学校は1891年に開設された。1969年7月1日に、Jefferson Medical College, Thomas Jefferson University Hospital, 医科大学大学院、総合保健単科大学が統合され、Thomas Jefferson Universityとなった。

[特徴]: The Thomas Jefferson University Hospitalsは、急性期病床932ベッド、亜急性期および長期治療用病床として180ベッドを持つ急性疾患を中心とした病院である。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup>における各部門の順位を示す。

Cancer	35位
Geriatrics	27位
Gynecology	38位
Heart and heart surgery	19位
Orthopedics	39位
Rehabilitation	10位
Urology	40位

#### Hospital of the University of Pennsylvania

[歴史]: The University of Pennsylvaniaは、米国がまだ英国より独立する以前の1740年にBenjamin Franklinによって設立された。米国で最初の医学部、

ビジネススクール、一般教養カリキュラムなどを持つ大学である。Hospital of The University of Pennsylvania は 1751 年に Benjamin Franklin と Dr. Thomas Bond によって設立された。その当時 (植民地時代) のフィラデルフィアは、13 の植民地州の中でもっとも早く発達した都市であった。Benjamin Franklin は電気の研究における自然科学者としてよく知られているとともに、アメリカ合衆国の独立宣言の草案作成に参画、大陸会議の駐フランス大使にも抜擢された、合衆国創立者の一人ともいえる優れた人物である。植民地時代のフィラデルフィアでは、ヨーロッパ、アフリカ、インドから多くの人が集まり、感染症などの多くの病気が流行し、いわゆる“病気のるつぼ”と化していた。その解決策として病院建設があり、貧困層の治療のためには州立の病院が必要であると Dr. Thomas Bond は考え、Benjamin Franklin と共同して州議会へ働きかけ、1751 年に州立の Pennsylvania 病院が設立された。

[特徴]: 現在、急性疾患ケアのための病床が 515 ベッドあり、年間、21,000 人以上の入院患者、197,000 人以上の外来患者があり、4,200 人以上の新生児が誕生している。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup> における各部門の順位を示す。

Cancer	12 位
Digestive disorders	20 位
Ear, nose, and throat	9 位
Eyes	16 位
Geriatrics	25 位
Gynecology	20 位
Heart and heart surgery	28 位
Hormonal disorders	24 位
Kidney disease	12 位
Neurology and neurosurgery	9 位
Psychiatry	16 位
Respiratory disorders	14 位
Rheumatology	28 位
Urology	17 位

### The Children's Hospital of Philadelphia (CHOP) (写真2)

[歴史]: 米国初の小児科病院として 1855 年に設立された。以降、The Children's Hospital of Philadelphia



写真2 The Children's Hospital of Philadelphia (Wood Center) の外観

は、小児における世界でもトップランクの患者ケア、画期的研究、最高の教育、広範な地域サービスを行っている。設立された当時は産業革命の真っ只中の混乱した時代であり、非衛生的な状況で、幼児や子供の病気は、ほとんどが家庭で治療されていた。その理由としては、当時の病院は大部分が成人を対象とした病院であり、入院しても、cross infection により院内感染で死亡したり、放置されていたりしたためである。創設者の Dr. Francis West Lewis はロンドンの小児病院を訪問後、米国においても若年者のための病院を建設する必要があることを痛感して帰国し、その視点から The Children's Hospital of Philadelphia が建設された。140 年にわたり、小児科における革新的治療の開拓者や先進的研究者を輩出してきた。

[特徴]: 新生児から 19 歳までの患者を対象とし、373 ベッドを有し、年間 16,000 人以上の入院患者と、50,000 人以上の外来患者および 50,000 人以上の緊急外来患者を扱っている。臨床研究は 200 以上が実施され、小児研究においては米国において第 2 の研究費を得ている。ペンシルバニア大学と連携した教育病院である。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup> における各部門の順位を示す。

Pediatrics	2 位
------------	-----

参考: Child magazine における小児病院の中でのランキングは 1 位

表 1 訪問先病院プロフィール (各病院 Web site から引用)

病院名	Thomas Jefferson University Hospital	Hospital of The University of Pennsylvania	The Children's Hospital of Philadelphia (CHOP)	Memorial Sloan-Kettering Hospital	New York & Columbia Presbyterian Medical Center	Brigham and Women's Hospital	Massachusetts General Hospital (MGH)	Johns Hopkins University Hospital
所在都市	Philadelphia	Philadelphia	Philadelphia	New York	New York	Boston	Boston	Baltimore
創立年	1825	1751	1855	1884	1868	1913	1811	1889
提携大学	Thomas Jefferson University	University of Pennsylvania	University of Pennsylvania	University of Columbia	Cornell & Columbia University	Harvard University	Harvard University	Johns Hopkins University
病院ランキング*		13	1**		12	10	4	1
ベッド数	1,112	515	381	431	2,369	719	875	1,869
入院患者数/年	40,408	約 21,000	約 19,000	18,739	96,423	約 41,000	43,312	42,466
平均在院日数				6.9	7.1		5.9	6.0
外来患者数/年	504,531	約 197,000	約 690,000	367,751	825,764	約 754,000	659,008	732,475
救急患者数/年	79,350		約 58,000		170,032	約 54,000	75,605	87,630
手術件数/年				14,052	43,795	約 28,500	32,660	46,629
出産取扱数/年		約 4,200			11,445	約 9,900	3,377	1,890
医療スタッフ数	952						約 3,700	1,826
医師数	Fellows: 131 Residents: 560		Fellows: 約 200	Fellows: 625 Residents: 625	4,650	約 2,450		
登録看護師数	1,358			1,146		約 1,600	2,900	2,287
総職員数	6,195			7,609	125,689	約 10,000	約 16,000	7,889

\* U.S. News & World Report's annual ranking of US hospitals (2002) による (\*\* Child magazine によるランキング)。

### Memorial Sloan-Kettering Cancer Center

[歴史]: 1884年に the New York Cancer Hospital の土台として設立される。後に癌および同系統疾患の治療を目的とした Memorial Hospital となる。1948年に, Sloan-Kettering Institute が画期的な癌の基礎研究を目的に設立された。1960年に Memorial Hospital と Sloan-Kettering Institute が合併し, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center となる。

[特徴]: 全米では現在年間約1,500の癌に対する臨床試験が実施されているが, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center の研究者はそのうち約400の試験を多数の施設と共同で, 数千の患者を対象として行っている。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup> における各部門の順位を示す。

Cancer	2位
Digestive disorders	22位
Ear, nose, and throat	15位
Gynecology	12位
Neurology and neurosurgery	50位
Urology	5位

### New York-Presbyterian Hospital (University of Columbia Hospital)

[歴史]: New York-Presbyterian Hospital は1997年に The New York Hospital と The Presbyterian Hospital が併合され誕生した。The New York Hospital は 1771年に英国王ジョージ三世によって定められた設立勅許状によって設立された米国で2番目に古い病院である。一方, The Presbyterian Hospital は 1868年に公的にも私的にも慈善活動を行っている ニューヨークである James Lenox によって設立された。

[特徴] New York-Presbyterian Hospital は, 高品質で総合的なケアを提供するという伝統を継続している病院である。Columbia 大学および Cornell 大学と連携した教育病院である。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup> における各部門の順位を示す。

Cancer	29位
Digestive disorders	23位
Geriatrics	37位
Gynecology	16位
Heart and heart surgery	21位
Hormonal disorders	15位

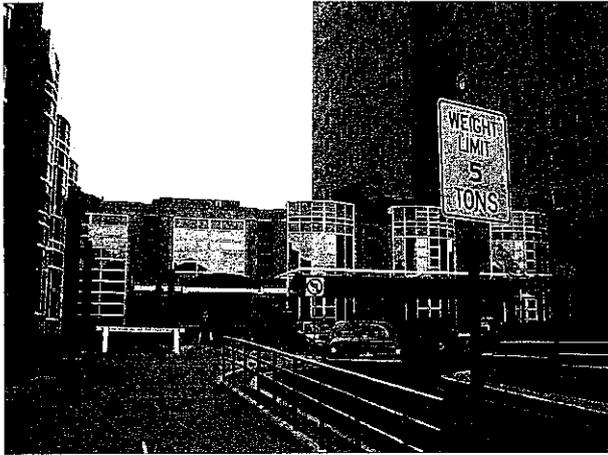


写真3 Brigham Women's Hospital表玄関の様子

Kidney disease	4位
Neurology and neurosurgery	4位
Orthopedics	16位
Pediatrics (Children's Hospital of New York Presbyterian)	5位
Psychiatry	2位
Rehabilitation	21位
Urology	8位

### Brigham and Women's Hospital (BWH) (写真3)

[歴史]: Brigham and Women's Hospital は 1975年に三つのハーバード系列である Boston の病院が統合され、設立された。三つの病院とは次の病院である。The Peter Bent Brigham Hospital (1913年設立), the Robert Breck Brigham Hospital (1914年設立), および the Boston Hospital for Women [この病院は Boston Lying-in Hospital (1832年設立) と the Free Hospital for Women (1875年設立) の二つの病院が統合され、設立された]。

[特徴]: ニューイングランドの最大の産科センターであり、ハイリスクな出産および新生児ケアの地方リーダーとして、年間9,900人を越える新生児が BWHで誕生している。また、新生児、乳幼児対象の集中治療室では1,250人を越える患児を毎年治療している。Harvard 大学と連携した教育病院である。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup> における各部門の順位を示す。

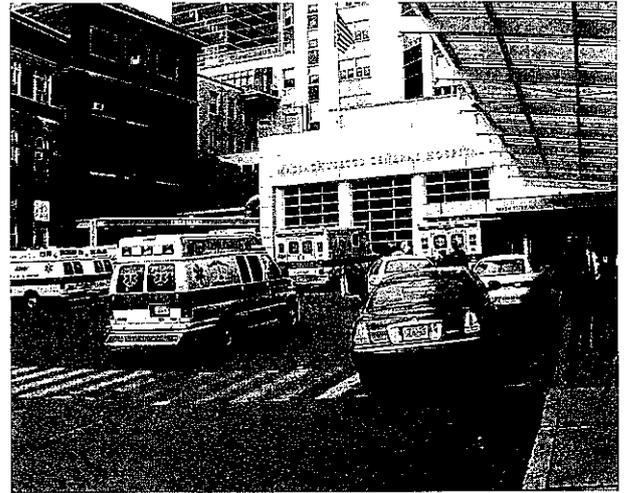


写真4 Massachusetts General Hospital (MGH) 正面玄関

日本では見られないくらい多くの救急車が待機している。

Digestive disorders	11位
Geriatrics	19位
Gynecology	3位
Heart and heart surgery	4位
Hormonal disorders	4位
Kidney disease	2位
Neurology and neurosurgery	13位
Orthopedics	9位
Respiratory disorders	12位
Rheumatology	8位
Urology	31位

### Massachusetts General Hospital (MGH) (写真4)

[歴史]: 1811年に、Massachusetts General Hospital (MGH) は米国において、3番目に古い総合病院として、また、New Englandでもっとも大きな病院として設立された。1846年に最初のエーテル麻酔による無痛手術がMGHで行われた。1994年3月にMGHはPartners Health Care System会社をBrigham and Women's Hospitalとともに設立した。これは効率の良い、統合されたヘルスケアを提供することを目的に設立された。現在では、Partners Health Care SystemはNorth Shore Medical Center, Newton-Wellesley Hospital および Faulkner Hospital も傘下にある。

[特徴] MGHは病床数868ベッドを有し、年間約42,000人の入院患者と延べ120万人の外来患者がメ

インキャンパスと四つのhealth center (the Back Bay, Charlestown, Chelsea and Revere)で診療を受けている。また、年間、救急診療に、ほぼ75,000人が来院する。手術はほぼ32,000件行われており、MGH Vincent Obstetrics Serviceで3,400人以上の新生児が誕生している。Harvard大学と連携した教育病院である。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup>における各部門の順位を示す。

Cancer	19位
Digestive disorders	4位
Geriatrics	4位
Gynecology	7位
Heart and heart surgery	3位
Hormonal disorders	2位
Kidney disease	1位
Neurology and neurosurgery	2位
Orthopedics	3位
Pediatrics	14位
Psychiatry	1位
Respiratory disorders	5位
Rheumatology	7位
Urology	7位

### Johns Hopkins University Hospital

[歴史]:創始者であるJohns Hopkinsは病院建設には当初興味がなかったが、偶然負債を抱えた精神病院を引き取ることとなった。その後1798年にBaltimoreで黄熱病が流行し、1,200人もの死者が出た。これを目の当たりにしたJohns Hopkinsは精神疾患の治療だけでなく、総合病院の必要性を感じその設立に力を注いだ。Johns Hopkins大学は、ダニエル、ギルマンによる初代学長の就任式の日である1876年2月22日に米国で初めての研究を目的とした大学として開

設された。病院は、1889年にJohns Hopkins Hospitalとして開設され、4年後の1893年に医学部が開設された。

[特徴]:医療の専門家と設備を有するhealth systemの組織である医学部の医師および研究者を統合し、三つの救急病院 (Johns Hopkins Hospital, Johns Hopkins Bayview Medical Center, Howard County General Hospital)を有する27億ドルの資産を有する企業とも言える組織でもある。さらに、他の大学の医学部よりも連邦政府より多くの資金提供を受けている。

America's Best Hospitals 2002<sup>注1)</sup>における各部門の順位を示す。

Cancer	3位
Digestive disorders	2位
Ear, nose, and throat	1位
Eyes (Wilmer Eye Institute)	1位
Geriatrics	2位
Gynecology	1位
Heart and heart surgery	6位
Hormonal disorders	3位
Kidney disease	6位
Neurology and neurosurgery	3位
Orthopedics	4位
Pediatrics	3位
Psychiatry	3位
Rehabilitation	14位
Respiratory disorders	3位
Rheumatology	2位
Urology	1位

注1) 最近3年間の学会認定専門医が評価した各病院ランキングのスコア