

第25回 臨床研究部会	資料 2
令和 3 年10月20日	

臨床研究中核病院の概要とその取組状況

※令和元年度の業務報告書（令和 2 年度提出）を提出した臨床研究中核病院において作成

北海道大学病院

病院概要

令和3年4月1日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成30年3月23日

所在地：北海道札幌市北区北8条西5丁目

病院長：秋田弘俊 医療ヘルスサイエンス研究開発機構プロモーションユニット長：佐藤典宏

専門領域等の病院の特徴：全診療科を網羅した総合的診療体制

臨床研究支援部門の体制：123名

内訳

医師又は歯科医師	8.5名	薬剤師	9.5名	看護師	19名
臨床研究コーディネーター	9名	モニター	－名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	3名
治験・臨床研究業務担当者	－名	メディカルライター	－名	研究倫理相談員	－名
臨床検査専門員	－名	研究監査担当者	－名		
データマネージャー	6名	生物統計家	2名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

北海道大学病院は、臨床研究中核病院として質の高い臨床研究を実施し、新規医療技術の創出に貢献しております。シーズ開発、非臨床試験、薬事対応から医師主導治験、特定臨床研究、市販後臨床試験の実施まで幅広く支援できる体制を構築しており、基礎から臨床に至る実用化研究過程で発生する様々な課題をフルサポートいたします。今後、臨床研究中核病院としての更なる体制整備を進め、研究基盤の強化と臨床研究の質の向上を目指します。

支援内容の紹介

- ・非臨床試験から承認申請までの一貫した支援
- ・非臨床試験、CMCのコンサルテーションや薬事支援
- ・プロトコルや手順書等の文書作成支援
- ・臨床研究や医師主導治験のプロジェクトマネジメント
- ・データマネジメント、モニタリング、監査等の中央機能支援
- ・統計相談、症例数設定、統計解析の支援
- ・CPC、バイオバンク、Phase I unitを活用した研究開発、治験支援

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	6 / 3	58/30	32	－	－	33
H30	7 / 5	46/22	26	3	－	35
R1	4 / 4	30/14	30	2	－	27

論文発表の実績 単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	50	－	2	－
H30	48	－	1	－
R1	51	－	4	－

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	8	7	5
H30	8	6	4
R1	8	8	4

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

「臨床研究プロトコール作成支援室」に先進医療担当者を配置し、必要に応じて非臨床や臨床薬理の専門家も参画し、企画・立案から試験実施計画書等の作成まで、適切に先進医療を実施できる支援体制を整備している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

「国際共同開発推進室」を設置し、国際共同開発や臨床研究に関する相談、支援体制を整備している。先端技術開発センター生体試料管理室（バイオバンク）の機能を活用し、2件の国際共同臨床研究支援を行っている。

ベンチャー企業への支援実施状況

臨床研究支援部門にベンチャー支援窓口を設置し、クリニカルニーズや臨床実態を踏まえた助言等の医学的評価、およびプロトコール作成支援、薬事相談等の臨床研究支援機能の提供を行う体制を整備している。具体的には北大発の創薬支援、脳梗塞再生医療の開発、歯科での生体吸収材量の開発を目指す各ベンチャー企業の支援を実施している。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

- ・ 特定臨床研究の研究開始時期の研究相談支援として「臨床研究プロトコール作成支援室」がその対応にあたるが、既承認の慢性疾患に対する治療薬に、特定の腫瘍に対する増殖抑制効果があるとの経験的な観察結果を基に、適応外の研究が可能かどうかの相談があった。研究者とプロトコールを協働で作成する過程で、試験を計画した背景の根拠が乏しいことが論文情報により補完がなされた。また、研究における投与量についても当初計画から修正がなされて、結果としてスムーズな研究開始を支援することが可能となった。
- ・ これまで2件の再生医療等製品の医師主導治験において、再生医療等製品の製造開発を支援し、うち1件は治験製品の製造・提供を行い、治験遂行に貢献した。また、再生医療等安全確保法による他施設共同臨床研究1件で、細胞加工物の製造開発を支援し、臨床研究の遂行に貢献した。

東北大学病院

病院概要

令和2年3月31日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度の
業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成27年8月7日

所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

病院長：富永悌二 臨床研究推進センター長：張替秀郎

専門領域等の病院の特徴：がんゲノム・個別化医療、スマートホスピタル

臨床研究支援部門の体制：69名

内訳

医師又は歯科医師	9.2名	薬剤師	16.0名	看護師	16.0名
臨床研究コーディネーター	15名	モニター	－	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	－
治験・臨床研究業務担当者	－	メディカルライター	－	研究倫理相談員	－
臨床検査専門員	－	研究監査担当者	－		
データマネージャー	4名	生物統計家	3名	薬事承認審査機関経験者	6名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

東北大学病院は従前より医工連携を基盤とした我が国唯一の医療機器開発拠点を目指しており、院外に対し「医療機器に強い東北大学」を打ち出している。また、他の臨床研究中核病院はもちろんのこと、東北6県を始めとした拠点外の開発者とのネットワーク強化を図ると共に、ベンチャー企業が活用しやすい環境を整えている。さらに、本院は東北唯一の臨床研究中核病院であり、東北トランスレーショナルリサーチ拠点ネットワーク(TTN)を整備し、東北地区全体の治験・臨床研究の推進活性化に貢献している。

支援内容の紹介

東北大学病院では臨床研究推進センター(CRIETO)によりシーズ発掘・育成から臨床まで切れ目なく効率的に臨床研究を支援している。また、東京分室等を活用し、学内外問わず医療系ベンチャー企業を中心に開発案件への支援を推進している。一方で、より高い品質マネジメント体制を構築・管理すべく臨床研究監理センター(ACTO)を設置し、研究データ等の品質確保や被検者保護の面においても支援している。さらにACTOでは、治験・臨床研究推進のために必要となる専門人材を育成する教育・研修の実施を行い、質の高い治験・臨床研究を牽引、支援できる人材育成を推進している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	10 / 10	45 / 8	－	－	－	216
H30	10 / 8	35 / 7	－	－	－	229
R1	8 / 4	22 / 3	－	－	－	182

論文発表の実績 単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	47	－	－	－
H30	51	－	－	－
R1	50	－	－	－

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	7	7	3
H30	9	10	4
R1	15	12	4

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

「東北大学病院における先進医療に関する手順書」を制定し、臨床研究監理センター（ACTO）保険外併用療養管理部門が相談窓口となり、研究者への支援体制を運用している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

2019年度契約中の治験について

企業治験：228件 中国国際共同治験148件

医師主導治験：30件 中国国際共同治験1件

ベンチャー企業への支援実施状況

ベンチャー支援実績：H30年末 6件 →R1年末 15件

医療機器ベンチャー教育（育成）事業における2019年度支援ベンチャー

株式会社クアトロメディカルテクノロジーズ（支援内容：開発コンセプトの明確化に関する相談、研究費や投資家への説明のための説明戦略）

株式会社マリ（支援内容：PMDA相談資料の作成支援、ベンチャーキャピタルからの大型の資金獲得）

ジェリクル株式会社（支援内容：臨床現場のニーズと適切な製品の価値を設定するためのメンタリング、開発方針の再設定）

バイオチューブ株式会社（支援内容：PMDA対応などデータパッケージを含めた薬事戦略に関する相談）

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

シーズ名「難治性耳管開放症に対するシリコン製耳管ピンの薬事承認・保険医療化」

○支援当初は、研究費の獲得が困難であったが、連携企業との交渉を仲介し研究費応募要件を満たした。

○さらに日本耳鼻咽喉科学会の推薦を得て、日本医師会治験促進センターの研究費を獲得した。

○耳管開放症難治例を対象としたPET001の有効性および安全性を評価する検証的治験（医師主導治験）を支援した。

治験調整医師のいる仙塩利府病院耳鼻咽喉科は、医師主導治験の経験がなかったが、治験調整事務局を当院臨床研究推進センターが担い、4施設で行う多施設共同治験の主幹施設として以下の業務を行った。

- ・厚生労働大臣への治験計画届出、治験に関する各種文書
- ・各種業務手順書の整備、治験機器提供等に関する調整、治験期間中に生じた事態への対応に関する実施医療機関間の調整、治験の進行
- ・記録保存に関する調整等
- ・プロトコール作成、解析計画書作成の際の統計学的事項に関する支援

○2017年6月～2019年1月まで治験を実施し、2019年6月に連携企業より承認申請した。

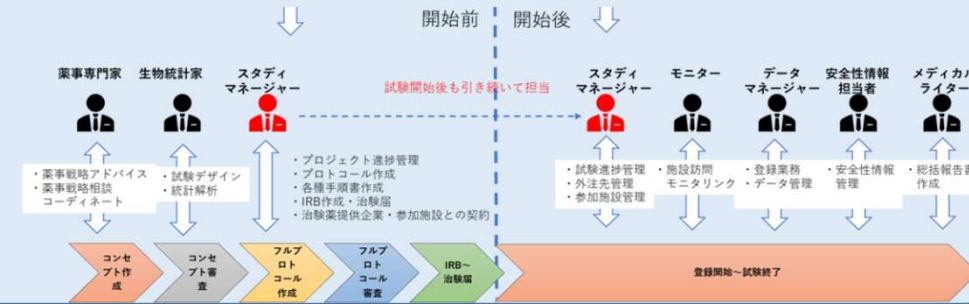
- ・治験終了後は、総括報告書作成支援や信頼性調査対応の業務を行った。

○2020年5月に新医療機器として承認され、2020年12月に保険収載・販売開始された。

支援内容の紹介

医師主導治験

- ・スタディマネージャーを中心として非臨床から臨床導入までをワンストップでコーディネート
 - ・再生医療などの医師主導治験へも外部CROとも連携し対応可能
- 特定臨床研究など
- ・院内各種支援チームが院内リソースと連携しながら支援を実施



研究実績及びA R O支援実績（直近3年間）

単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	12/10	13/12	246	20	-	74
H30	19/15	10/9	190	25	-	74
R1	26/21	9/8	204	27	-	89

論文発表の実績

単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	75	-	83	-
H30	85	-	71	-
R1	79	-	101	-

研修会開催実績（直近3年間）

単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	33	15	6
H30	32	15	5
R1	29	14	9

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

- ・ 先進医療に関しては、未承認医療機器を用いたFirst in Humanの先進医療B試験を支援部門が支援し3試験実施
- ・ 現時点では先進医療Bについては、CRC業務などについては臨床研究コーディネーター室、データセンター機能などのセントラル機能については臨床研究支援部門もしくは外部CROなどを活用して実施している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ・ 2019年度のSCRUM-Asia創設に続き、2020年度はCIRCULATE-Japanでの日台共同国際医師主導治験と手術標本での全ゲノム・トランスクリプトーム解析を含むマルチオミックス解析グローバルプラットフォーム(TITANIA study)へグローバルコアメンバーとして参画の上登録を開始
- ・ 大規模比較試験の約1万例個別データを収集し、製薬協及び規制当局とも連携しICH-GCP改訂に沿った新たな規制エンドポイント等の創出のための組織構築を行うとともに国際的なデータベース構築を行うARCAD-Asia設立

ベンチャー企業への支援実施状況

- ・ NCC発ベンチャー認定制度にて4社が認定ベンチャーとして認定済み手術ロボット1社がMAにて導出成功
- ・ スタートアップ企業を育成するNCC Venture Incubation Programを開始ベンチャーキャピタル、企業なども参画。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

新規がん医薬品・医療機器の医師主導治験等によるTR・早期臨床開発と附随する先端的なリバースTR (rTR)研究基盤を主としてグローバル開発の視点から大規模産学連携共同研究を交えながら世界的な競争力を有する多数の開発プラットフォームを整備

令和2年度までに構築した主な基盤は以下

- 1) 国内外医薬品・医療機器アカデミアシーズ臨床開発実施および相談支援体制
- 2) 医師主導治験実施・支援体制
- 3) 探索的医師主導治験から企業国際治験でのグローバル承認プラットフォーム
- 4) 世界最大規模の臨床ゲノムデータ、AI画像など先端的rTR実施基盤

令和3年度は上記に加えて以下の基盤を整備する

- 5) アカデミア主導国際共同研究実施・支援体制の構築
- 6) 再生・細胞療法臨床開発実施基盤の構築
- 7) ベンチャーキャピタル等との連携によるファンディング機能の構築
- 8) 国際的視点でのデータサイエンス部門設置と人材育成

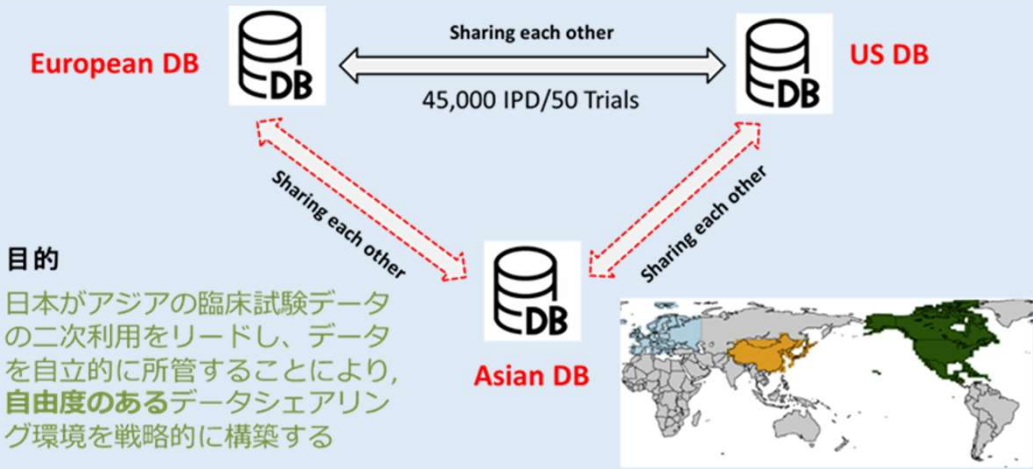
□ 構築済みの大規模開発プラットフォーム

名前	内容	実績
アカデミアシーズ開発プラットフォーム	国内外のアカデミアシーズ臨床開発実施支援	年間10シーズ程度の相談および1-2シーズの医師主導治験実施
多施設共同医師主導治験プラットフォーム	医師主導治験計画・実施支援	年間10試験程度の実施
臨床ゲノムデータプラットフォーム(SCRUM-Japan/Asia)	国際的な大規模先端的ゲノム・マルチオミックス解析	組織遺伝子パネル約2万例、リキッドバイオプシー約1万例集積
免疫TR解析プラットフォーム	精細な免疫機能解析・シングルセル解析	約2,000例程度の集積
AIによる情報支援手術開発プラットフォーム (S-access-Japan)	産学利用可能な手術画像収集、AIによる手術支援	国内多施設共同で約3,000例の集積
リキッドバイオプシーを用いた周術期個別化治療開発プラットフォーム (CIRCULATE-Japan)	全エクソーム解析による個別化リキッドパネルを用いたMRD検出に基づいた周術期個別化治療開発	国際共同研究として約1,000例の集積

□ 計画・構築中の新規開発プラットフォーム

名前	内容	目標
再生細胞治療開発プラットフォーム	新規再生細胞治療の臨床開発	隣接ラボでのCDMC構築、年間1-2シーズの医師主導治験
マルチオミックス解析グローバルプラットフォーム(TITANIA)	アカデミア主導手術標本全ゲノム・トランスクリプトーム解析データベース構築	全世界で3万例集積予定
大規模RCTデータ統合プラットフォーム (ARCAD-Asia)	終了済RCTの個別データ統合による規制エンドポイント・コントロールデータの創出	国内・アジアで約1万例の個別データ

ARCAD Asiaの概要



千葉大学医学部附属病院

令和2年3月31日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度の業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：
所在地：千葉市中央区亥鼻 1-8-1
病院長：横手 幸太郎 臨床試験部長：花岡 英紀
専門領域等の病院の特徴：がん、難治性疾患に対する先進医療
臨床研究支援部門の体制：48.1名
内訳



医師又は歯科医師	5.2名	薬剤師	12.7名	看護師	16.2名
臨床研究コーディネーター	14名	モニター	3名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	1名
治験・臨床研究業務担当者	—	メディカルライター	—	研究倫理相談員	—
臨床検査専門員	—	研究監査担当者	—		
データマネージャー	6名	生物統計家	3名	薬事承認審査機関経験者	2名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

千葉大学医学部附属病院は、医療法上の臨床研究中核病院の一つとして、革新的医療技術開発を拠点外の他の研究機関や大学と連携して臨床研究を推進する役割を担っている。AROにおいては、臨床研究中核病院としての役割を果たすためにその機能を有機的に連動させつつ、その上で他の研究機関・医療機関とオープンな連携関係を築き、「拠点としての人材育成とシーズ開発を恒久的に行いつつ、多くの基礎成果を継続的に医療現場、すなわち患者さんの治療へ還元する」ことを目標としている。

本院の理念である、「人間の尊厳と先進医療の調和を目指し、臨床医学の発展と次世代を担う医療人の育成に努める」ことを基礎とし、革新的医療技術を創出する拠点として、難治性疾患のように未だ医療満足度の低い領域に対してあらゆる手法をもってチャレンジし、研究者、ARO、行政、企業が連携した「知の循環」により患者さんに対して新しい治療法を着実に発信していく。拠点としての特色は、限られた資源を効果的に投入するための“選択と集中”という基本的な考え方のもと、5つの方向性【リポジショニング、再生医療、革新的医療機器・医療技術、エビデンスに基づいた提言、人材育成】を掲げ、推進している。

支援内容の紹介

本院では、臨床研究推進本部を設置するとともに、支援部門として臨床研究開発推進センターとデータセンター、臨床試験部、未来開拓センターなどがある。臨床研究 開発推進センターとデータセンターは主に、臨床研究法上の特定臨床研究や早期の試験を支援している。医師主導治験、先進医療の支援は、臨床試験部で実施しており、研究計画立案・出口を見据えたコンサルティング、プロトコル作成、PMDA相談、スタディマネジメントをはじめ、GCPなど法規制を遵守し、試験を完遂させる支援体制を整えている。未来開拓センターではCPC設備3室を有し再生医療を支援している。メドテック・リンクセンターは、千葉大学フロンティア医工学センター（医工学部局）と連携し、外部機関と連携しながら研究者、企業と連携し医療機器開発を行う組織である。

AROとしては、医師主導治験の再生医療分野、ドラッグ・リポジショニング分野、医療機器分野を中心に支援を行っており、本院に所属する専門家が調整業務、モニタリング業務、DM業務、統計業務などを行っている。また、研究のスタートにあたり、PMDA相談やAMEDの研究費獲得においても積極的な支援を実施している。さらに外部の研究者が主導する医師主導治験についても積極的に支援している。これらの支援を行うための若手人材（Study manager, DM, monitorなど）のOJT教育研修による育成を積極的に行っており、包括的なARO支援業務を原則として全て本院スタッフで行っている。また、ベンチャー支援については、AROに相談窓口を設置して学内外連携を通じた、研究者やベンチャー企業への相談・支援を強化している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間）

単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	6 / 4	46 / 14	35	0	—	71
H30	6 / 4	36 / 7	47	0	—	65
R1	8 / 6	25 / 7	73	0	—	93

論文発表の実績

単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	49	—	0	0
H30	46	—	0	0
R1	45	—	0	1

研修会開催実績（直近3年間）

単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	22	11	11
H30	17	6	11
R1	14	6	3

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

先進医療に関する相談窓口を臨床試験部企画調整室に設置し専門職を配置することで、研究者への相談、計画書作成支援など“ワンストップサービス体制”を構築し、千葉大学病院および他の医療機関の先進医療実施に向けた、迅速かつ精度の高い支援を提供する体制としている。

種々の先進医療実施に向けた試験実施計画書等の作成は、当院の医師主導治験の支援体制に準じて行っている。骨子作成から段階的にデータマネジメント、統計解析、品質管理（モニタリング）担当者、臨床研究コーディネーターなどが参加して、試験実施計画書、同意説明文書等の作成を行い、相談窓口では先進医療の開発全般のロードマップ作成等の支援を行っている。また先進医療に関する啓発活動の一環で、倫理審査委員会研修として公開研修（集合＋Web）を開催し、研究者及び研究に携わる全職員を対象とした先進医療セミナーをイントラネットを用いて開催している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

当拠点が支援し、令和2年2月に効能追加の薬事承認を得た「川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）に対するシクロスポリン療法」について、未だ治療適応が未承認のアジア諸国への展開をはかるべく、医療技術実用化総合促進事業/国際共同臨床研究実施推進プログラムを核に、2019年11月当拠点が主催した“REACTA（日本、マレーシア、台湾、韓国のアカデミアを中心とした国際臨床研究）フォーラム”で培ったアジアの各拠点との連携・活動を通して、疾病レジストリなどデータの構築、及び臨床上の位置づけについて明確化し、アジア地域での川崎病治療に貢献していくための活動を進めている。

ベンチャー企業への支援実施状況

臨床研究中核病院として設置する病院内の「ベンチャー支援窓口（相談窓口）」は、学内の「産学連携拠点（IMO）」、「知財」、「臨床評価（薬事、治験）」などの各組織との仲介役を果たすことで、出口に向けた開発が円滑かつ迅速に進むよう支援している。同時に千葉大亥鼻イノベーションプラザ（中小機構）と連携し、VC情報や経営に関する人材確保についての情報提供を行い、さらにはMEDISOを始めとする学外の支援基盤を活かすべく、それらとの連携体制を強化している。また、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへの出展などを通じ、拠点外からの支援依頼を広く受け付けている。

支援の具体例としては、医学部、看護学部、薬学部の「医療系学部」と「病院」が隣接して存在する亥鼻キャンパスにある“千葉大亥鼻イノベーションプラザ”を核とし、本学発ベンチャー企業であるセルジェンテック社が実施する医師主導治験の包括的支援を展開している。



拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

重症川崎病患儿を対象としたCsAの医師主導治験（LANCET誌掲載）の支援とCsAの薬事承認（効能追加）

治験課題名：重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (n=175)

本治験の背景：
標準治療である免疫グロブリン（IVIG）に対する不応例が15-20%に見られることや、深刻な合併症である 冠動脈病変がIVIG不応例を中心に発生することが明らかとなっており、IVIG不応例といった重症川崎病患儿に対する有効な治療法の確立が最大かつ喫緊の課題であった。本治験では、重症川崎病患儿に対する治療法としてIVIGとシクロスポリン併用療法の有効性を検証した。

○支援の一部分を紹介

約10名のモニターが全国22施設を訪問し、参加医師ひとつひとつになって研究を行えるよう**環境整備に注力**しました。

千葉大学医学部附属病院と他2施設の責任医師を交えた調整会議を定期的開催し、**治験の円滑な実施**のため管理を行いました。

本治験が円滑に実施されるように、**研究計画の初期段階からコンサルテーション**を行い、研究責任者や関連部門と連携して、プロトコルを作成しました。

治験の方向性について事前にPMDAから**合意**を得る必要があります。そのため**相談支援**を行っています。

研究費獲得のため、AMED等への**申請支援**を行っています。

医師主導治験では、**企業から治験薬と安全性情報を提供**いただくことが必要です。臨床試験部長 およびスタッフが研究者と共に製薬企業を訪問し、開発の意義・必要性をプレゼンした結果、**研究実施のための契約を締結**することができました。

全体の組入れ状況や注意点周知の他、登録が順調な施設から共有いただいた組み入れのポイント等を掲載した**News Letterを継続的に発行し、登録を促進**しました。その他、登録促進の取り組みとして、地域ごとに治験実施施設と川崎病患者の多い施設（紹介元）を繋ぐ**ネットワークを構築**することや**学会を活用**し、治験実施施設を増やす等の工夫をしました。



文献、学会報告など各種情報源から収集した**安全性情報を一次評価**し、PMDAへ提出する報告書作成を支援しました。



The Lancet. 2019; 393:1128-1137

被験者の組み入れの際には、**リクルートの支援、スクリーニングの補助**（適格、除外基準の確認）、併用禁止薬はないかの確認等を行いました。治験責任医師から被験者候補の方に同意説明をする際に、補助を行いました。診察時には検査の補助やその他、治験の円滑な実施のため、入院、画像検査、薬剤部等との**院内調整や医事課の医療費の調整**も行いました。

生物統計の専門家が、治験で収集したデータを解析しました。

2019年8月にPMDA信頼性保証部による調査が行われ、**GCP実地調査及び適合性書面調査**に対応しました。

eCRFで収集したデータについて、**データクリーニング**を行い、**データの品質管理**を行いました。主要評価項目である冠動脈病変（心エコーデータ）は、中央判定を実施していたため、マニュアルや手順書を作成し、それらに基づきデータの管理を行いました。また、小児を対象とした試験であったため、臨床検査値の施設基準値の管理・確認に注力しました。

千葉大学医学部附属病院は、研究計画立案・出口を見据えたコンサルティング、プロトコル作成、PMDA相談、スタディマネジメントをはじめ、GCPなど法規制を遵守し、試験を完遂させる支援体制を整えています。

東京大学医学部附属病院

令和2年3月31日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度
の業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：平成28年3月25日
所在地：東京都文京区本郷7-3-1
病院長：瀬戸 泰之 臨床研究推進センター長：森豊 隆志
専門領域等の病院の特徴：がん、精神・神経疾患、感染症、医療機器開発等
臨床研究支援部門の体制：24名

内訳

医師又は歯科医師	8.6名	薬剤師	19.7名	看護師	17.0名
臨床研究コーディネーター	13名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー(スタディーマネージャー)	1名
治験・臨床研究業務担当者	1名	メディカルライター	1名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	1名	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	3名	生物統計家	2名	薬事承認審査機関経験者	3名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

東大病院は、①優れた先端研究と充実した研究インフラに基づく豊富なシーズを有する、②橋渡し研究を推進する有能な人材を吸引する力がある、③臨床研究者の教育研修体制が充実している、④産学連携体制が整っている、などの強みを有する。また革新的医療技術創出拠点としてシーズ開発や医師主導治験等の支援体制を構築してきた。具体的には下記の特徴を有する。①未承認医薬品等を用いた臨床試験を安全に実施するための試験計画策定を支援。②臨床研究推進センター内の医師、薬事・開発担当者等から成るチームが研究者からの様々な相談・ニーズ(開発戦略、研究資金、産学連携等)にワンストップで対応。③臨床研究法の専門事務局が研究責任医師を支援。④医師主導治験等の品質確保のためにスタディマネジメント、統計解析、データマネジメント、モニタリング、安全性情報等を支援。⑤医療系ベンチャーの相談窓口を設置。⑥様々な研究者教育を実施。⑦他拠点の支援人材に対する教育活動を実施。⑧Real World Evidenceの利活用に向けた基盤整備を実施。このように東大病院は、基礎研究の成果をシームレスに臨床応用することができる充実した体制を有している。これに基づき、優れた基礎研究に裏打ちされたシーズを発掘するとともに、引き続きシーズ育成機能と臨床研究推進機能を強化し、今まで構築してきたシーズ開発支援体制を最大限活用してシーズの社会実装を推進する。さらに他拠点を積極的に支援することによって、わが国を代表する革新的医療技術創出拠点としての活動を一層強力に推進する。

支援内容の紹介

【臨床研究推進センター】

①以下の各室が臨床試験を支援：薬事・開発戦略室：出口戦略の立案、PMDA相談支援、コンサルテーション室：プロトコル作成、スタディマネジメント室：試験の準備・実施、データサイエンス室：データ管理および統計解析、モニタリング室：モニタリング、安全性情報支援室：安全性情報の収集・報告、CRC室：患者対応・データ入力、試験薬管理室：試験薬の管理、心理検査室：認知症治療薬等の薬効評価

②ワンストップ相談（出口戦略の立案：無料）では必要に応じてエキスパートパネル（外部有識者）も参加。

③統計やデータマネジメントに特化した相談も実施（一部有料）

【臨床研究ガバナンス部】

監査業務は、臨床研究推進センターから独立した組織である臨床研究ガバナンス部の監査室で行っている。当院内の医師主導治験、及び監査が「必要と判断される」場合の臨床研究のみならず、他のアカデミアから臨床研究や多施設医師主導治験の監査も受託している。さらに、外部機関の監査部門（CRO等）に委託する場合においても監査室長が業務を監督し、監査計画や結果等を一元管理して、適切な是正措置・予防措置の提案を行っている。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間）

単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	4/2	43/13	93	-	-	176
H30	6/4	30/8	83	2	-	95
R1	5/4	26/10	84	3	-	112

論文発表の実績

単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	49	-	-	-
H30	47	-	-	-
R1	51	-	-	-

研修会開催実績（直近3年間）

単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	8	18	6
H30	7	33	6
R1	6	31	7

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

- ・ワンストップ相談(事前相談)を通じて書類作成、当該医療技術の技術的妥当性(安全性・有効性等)・研究デザイン等に関する助言を実施
- ・書類作成に関しては研究支援課が支援
- ・学外の研究者からの相談にも対応(再生医療関連、体外診断薬)。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ・COVID-19治療薬候補物質(ドラッグリポジショニング)に関してプロトコル骨子作成。
- ・当該医薬品製造企業、グローバルCROと実施可能性(費用、治験薬提供、実施国)に関して協議を実施。

ベンチャー企業への支援実施状況

- ・TRセンター内に医療系ベンチャー支援窓口を設置
- ・相談内容に応じて産学協創推進本部、(株)東京大学TLO、U Tokyo IPC、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)等を紹介
- ・自機関外研究者の関連ベンチャー企業に対し、MEDISOと連携しながら薬事を含む臨床開発及び開発戦略に関する助言を実施
- ・ワンストップ相談でも相談を実施(遠隔医療、アプリなど)

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

1. 主な支援内容

開発戦略(出口戦略・PMDA相談・産学連携・知財戦略など)、スタディマネジメント(プロトコル作成・調整事務局業務など)、生物統計(試験デザイン、症例数設計など)、データマネジメント(EDC構築など)、モニタリング、安全性情報管理、試験薬管理、CRCなどの支援。P1ユニットにおけるPhase I試験(FIH試験を含む)、その他の臨床薬理試験などの実施支援。

2. 支援例

1) 希少疾患

(1) 強皮症

- ・リツキシマブを用いた多施設共同医師主導治験(Phase II / III)を完遂し、企業に導出(PMDA信頼性調査終了)。

(2) 多系統萎縮症

- ・基礎研究の成果に基づき、還元型ユビキノールを用いた多施設共同医師主導治験(Phase II / III)を完遂。
- ・患者リクルートにレジストリーを活用しつつコロナ禍の中で治験を完遂し、導出に向けて企業と交渉中。

(3) 難治性前庭機能障害

- ・探索的臨床試験の成果に基づき、多施設共同医師主導治験(Phase III)として実施中(治験成功後に連携企業に導出予定)。
- ・ものづくり企業・製販企業と連携して臨床使用を想定した機器改良を実施し、意匠権も取得。

(4) 福山型筋ジストロフィー

- ・基礎研究の成果に基づき、核酸製剤を用いた多施設共同医師主導治験(Phase I)を企業と連携して準備中。

(5) 眼内悪性リンパ腫

- ・基礎研究の成果に基づき、既承認医薬品を用いた多施設共同医師主導治験(Phase II / III)を企業と連携して実施中。

2) COVID-19関連

(1) ファビピラビルとナファモスタットの併用

- ・中等度の患者を対象とした多施設共同臨床試験を実施中。

(2) ナファモスタット単独投与

- ・基礎研究の成果に基づき、早期軽症患者を対象とした多施設共同臨床試験(探索試験)を準備中。
- ・臨床効果の検証試験を国際共同試験として計画中。

(3) シクレソニド吸入剤

- ・臨床研究中核病院として国立国際医療研究センター病院の支援を完遂(事務局業務、モニタリング、統計解析)。

(4) ファビピラビル、カモスタットとシクレソニド吸入剤の併用

- ・国際医療福祉大学成田病院を支援中(事務局業務、モニタリング、統計解析)。

3) その他

(1) 肺がん切除支援用マッピング法の開発

- ・先進医療B / 特定臨床研究として完遂。

(2) 脳梗塞治療薬の開発

- ・アカデミア発ベンチャー企業の医薬品(天然物由来)のFIHとなる医師主導治験(Phase I)を、安全性確保のため複数の診療科による実施体制を構築し、P1ユニットで完遂。

(3) 受け皿試験

- ・がん遺伝子パネル検査で同定された遺伝子変異に基づき最適な治療薬を投与する試験(受け皿試験)を患者申出療養として実施中。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

令和3年5月13日時点

人員体制、研究実績、不適正事案については、令和元年度の業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：令和2年3月24日

所在地：東京都文京区本郷三丁目1番3号

院長：高橋 和久 臨床研究・治験センター長：田村 直人

専門領域等の病院の特徴：難病医療、がん医療、外科手術

臨床研究支援部門の体制：58名（令和元年度業務報告書より抜粋）

内訳

医師又は歯科医師	9名	薬剤師	13名	看護師	18名
臨床研究コーディネーター	12名	モニター	—	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	—
治験・臨床研究業務担当者	—	メディカルライター	—	研究倫理相談員	—
臨床検査専門員	—	研究監査担当者	—		
データマネージャー	3名	生物統計家	2名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

臨床研究中核病院の承認を新たなスタートラインとし、国内外の臨床研究・治験実施環境の中心的役割を担い、患者ファーストを支柱として、さらなる良質な医療を提供できるよう取り組んでまいります。

順天堂医院は、学是「仁」（人在りて我在り、他を思いやり、慈しむ心。これ即ち「仁」）、理念「不断前進」（現状に満足せず、常に高い目標を目指して努力を続ける姿勢）に則り、臨床研究中核病院として、さらに革新的医薬品、医療機器及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推し進め、それらの結果を患者さんを中心とする社会へ還元していきます。

支援内容の紹介

- **研究開発戦略相談**：相談シーズのステージ（非臨床POC、非臨床安全性試験、臨床研究、医師主導治験等）に応じて、必要な取組を説明している。特に、医師主導治験を目指すシーズについては、PMDAでの勤務経験を持つプロフェッショナルが、治験開始まで取るべきステップ、必要な書類作成についてアドバイスしている。
- **プロトコル作成支援**：臨床研究及び医師主導治験のプロトコル作成を支援している。臨床研究の経験豊富な医師、生物統計家、データマネージャー等の専門家がチームとなって議論に参加し、質の高いプロトコルの作成支援を実施している。
- **知的財産戦略相談**：相談シーズの新規性・進歩性等の調査、特許申請の代行、国内外での活用と事業化を見据えた戦略的な権利取得・管理についてアドバイスしている。
- **調整事務局業務**：学内外の医療機関で実施する臨床研究および医師主導治験に対して、信頼性の高い調整事務局業務を提供している。
- **統計解析コンサルティング**：生物統計の専門家が、試験デザイン、解析手法、およびサンプルサイズの設定等についてアドバイスしている。
- **データマネジメント**：EDC選択、データベースの設定、データマネジメント計画書、手順書を作成し、臨床研究におけるデータマネジメント業務を効率的に実施している。
- **臨床試験コーディネータ業務**：当センター所属のコーディネータを各臨床研究及び医師主導治験に専任でアサインし、医師、被験者及び事務局間の調整業務を実施している。
- **モニタリング・監査業務**：学内外の医療機関で実施する臨床研究および医師主導治験に対して、質の高い品質管理と品質保証を担保する業務を実施している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	1	27	—	—	—	—
H30	0	18	—	—	—	—
R1	3	8	—	—	—	76

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	19	—	3	—
H30	24	—	0	—
R1	6	—	0	—

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	—	—	—
H30	—	—	—
R1	7	7	4

先進医療への対応

令和2年度より、臨床研究・治験センター内に先進医療相談窓口を設置し、主に先進医療Bへの申請を検討している研究者への支援（研究立案相談、厚生労働省担当者との面談調整等）を実施している。令和2年度は1件の相談申込があり、厚生労働省の先進医療担当者との面談を実施した。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

国内外のネットワークを通じて革新的な研究開発シーズを発掘し続け、海外シーズのインバウンド支援、国際共同臨床研究・治験、学際的研究等、グローバルな研究開発を幅広く推進している。グローバルな研究開発を推進するため、順天堂医院臨床研究・治験センターでは、順天堂大学医学部附属病院での臨床研究や医師主導治験を希望する海外研究者、企業からの支援相談を受け付けており、薬事に精通したエキスパートが、直接相談者からの要望を伺いながら、日本での開発戦略立案、資金調達、医師主導治験の実施まで一気通貫で支援することが可能な支援体制を構築している。また、順天堂医院は令和元年度は37件、令和2年度は39件の国際共同治験の参加実績がある。今後は、アジア等海外の大学病院附属のAROと連携して国際共同臨床研究・治験を行える支援体制を整備し、新医療技術の早期承認獲得にアカデミアの立場から貢献していく計画である。

ベンチャー企業への支援実施状況

アカデミア発の研究開発シーズの発掘と効率的な実用化に向けて、ベンチャー支援窓口を設け、順天堂大学革新的医療技術開発研究センター「GAUDI」と連携して実用化までの包括的支援に取り組んでいる。包括的支援の取り組みには、実用化に向けた研究開発を促進するためのチームビルディング、臨床医とのマッチング、知財戦略支援、資金調達支援、薬事戦略支援、臨床研究の実施支援及び企業導出支援等が含まれる。また、実用化へ向けた様々なセミナー、シンポジウムを学内外の研究者及びベンチャー企業等に対して開催し、研究開発におけるボトルネックの解消に資する取り組みを推進している。ベンチャー企業の研究開発シーズ発掘については、JHVS（ジャパンヘルスケアベンチャーサミット）への出展、[MEDISO](#)（メディカルイノベーションサポートオフィス）との連携を通して、積極的な情報収集・情報発信を行っていく。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

1. 順天堂医院臨床研究・治験センターが包括支援を実施する医師主導治験

他医療機関が計画する医師主導治験（同種間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品開発）に対し、プロトコル作成支援、調整事務局等の包括的支援を実施し、令和2年3月に治験届を提出した。本治験は、米国ベンチャー企業がスポンサーとなり、治験製品の提供及び研究資金の提供を実施する予定であったが、新型コロナウイルス感染症の世界的拡大により、一時的に資金調達が困難となり、治験スケジュールに遅れが生じた。臨床研究・治験センターは本治験の遅延を悪化させないようにするため、可能な範囲で研究支援業務を進め、同時に、本学の研究開発シーズの実用化支援プログラム「GAUDI」事務局が本治験の資金調達支援に取り組み、GAUDIがスポンサーと密に連携・調整を図ることで、本治験に必要な費用確保に成功し、本年度中にFIHが実施できる状況となった。

順天堂大学のAROと実用化支援部門が連携し、他施設での医師主導治験開始を実現させた成功例である。

2. 順天堂医院臨床研究・治験センターが研究事務局を実施する新型コロナウイルス感染症ワクチン接種事業

令和3年2月17日より開始された新型コロナワクチン先行接種研究の研究事務局を担当し、研究全体の進捗管理を実施した。本研究は、先行接種を行う全国100箇所の医療機関に勤務する医療従事者約2万名を対象に、SARS-CoV-2 ワクチン接種者の最終接種4週間までの安全性調査を目的としている。順天堂医院臨床研究・治験センターは、研究事務局として、倫理審査委員会への申請支援、ディープフリーザー及び体温計の購入・配布、データ収集、疑義照会対応等を担当した。現在は、当該ワクチン接種後のデータ収集及び定期的情報発信を行っている。今後は、他の承認ワクチンにおける安全性情報を収集する予定である。

順天堂医院臨床研究・治験センターが総力を挙げ研究支援を行い、遅滞なく研究が進められた成功例である。

国立がん研究センター中央病院

令和3年3月31日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度の
業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：平成27年8月7日
所在地：東京都中央区築地5-1-1
病院長：島田 和明 臨床研究支援部門長：山本 昇
専門領域等の病院の特徴：がん診療に特化
臨床研究支援部門の体制：71名（+下記の内訳に含まれないスタッフがさらに約70名存在）
内訳



医師又は歯科医師	9.2名	薬剤師	15.7名	看護師	27.5名
臨床研究コーディネーター	29名	モニター	4名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	10名
治験・臨床研究業務担当者	2名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	0名
臨床検査専門員	0名	研究監査担当者	2名		
データマネージャー	13名	生物統計家	4名	薬事承認審査機関経験者	2名

臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

がん専門病院として、より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援する。

- TR研究～Phase I (FIH) ～Phase III へ至る一貫した開発体制を有する。
- 国際共同試験支援機能が充実。
- 希少がん・ゲノム医療などの臨床上のアンメットニーズを解決するための臨床研究を多く支援。

支援内容の紹介

がん分野の治験（医師主導含む）・特定臨床研究・先進医療・患者申出療養など多様な臨床研究について、試験計画、プロジェクトマネジメント、データ管理、モニタリング、統計解析、安全性情報管理、トランスレーショナル研究支援など多くの機能を包括的に提供し、First in Human試験を含むすべてのphaseの臨床研究支援を行っている。また、機関内外を対象とした臨床研究に関する各種コンサルテーション・研修・倫理審査を行っている。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間）

単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	10/8	44/35	247	20	—	5169
H30	17/10	34/26	244	18	—	424
R1	15/9	29/19	257	20	—	2730

論文発表の実績

単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	74	—	134	—
H30	64	—	138	—
R1	62	—	118	—

研修会開催実績（直近3年間）

単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	15	33	—
H30	30	15	7
R1	28	17	9

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

これまでに先進医療12試験、患者申出療養2試験の調整事務局として直接支援した実績があり、2020年度は中央病院を申請医療機関とした先進医療2件が新たに告示された。「事前相談マニュアル」・「申請書作成の手引き」を作成し、日本全体の先進医療の実施手順の標準化へ貢献するとともに、先進医療迅速化スキーム対象の認定倫理審査委員会（CRB）に対する研修ならびに特定機能病院の先進医療申請担当者にする先進医療の申請の実務内容に係る研修をとりまとめ機関と協力して実施している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

2016年にAMED国際共同臨床研究実施推進拠点として指定されて以降、アカデミア主導の国際共同試験の支援機能を強化し、アジア共同医師主導治験や日欧の国際共同研究を直接支援してきた。2020年度からはAMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」に採択され、ASEAN5か国を中心としたアジア臨床試験ネットワークを中核として、アジア圏での国際共同医師主導治験を恒常的に実施する枠組みを構築中である。また、現在実施中の466の企業治験の約半数は国際共同試験であり、グローバル治験へも積極的に参加している。

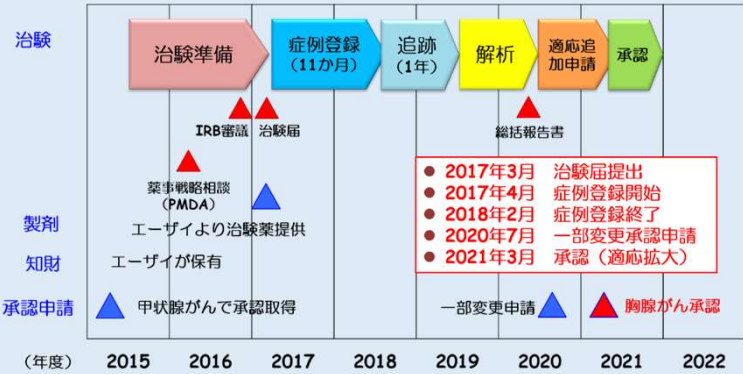
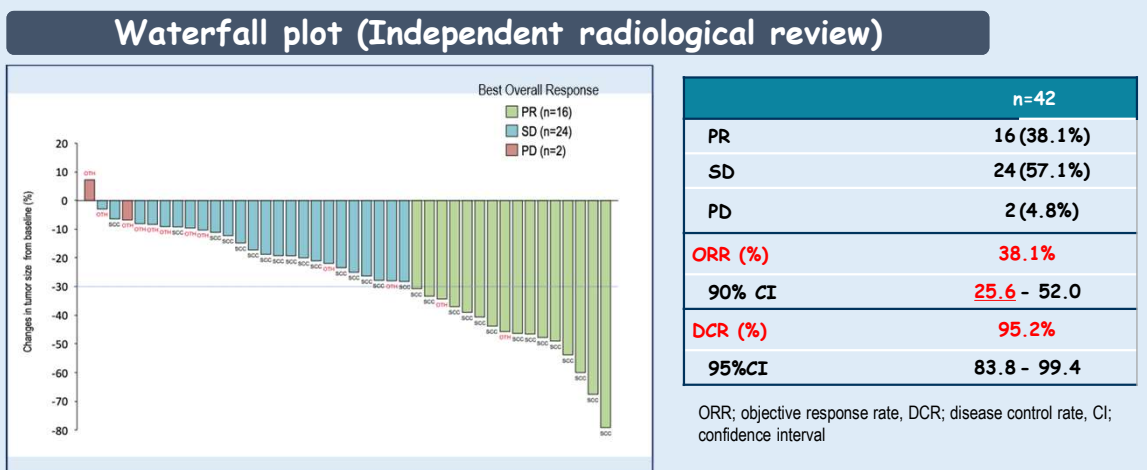
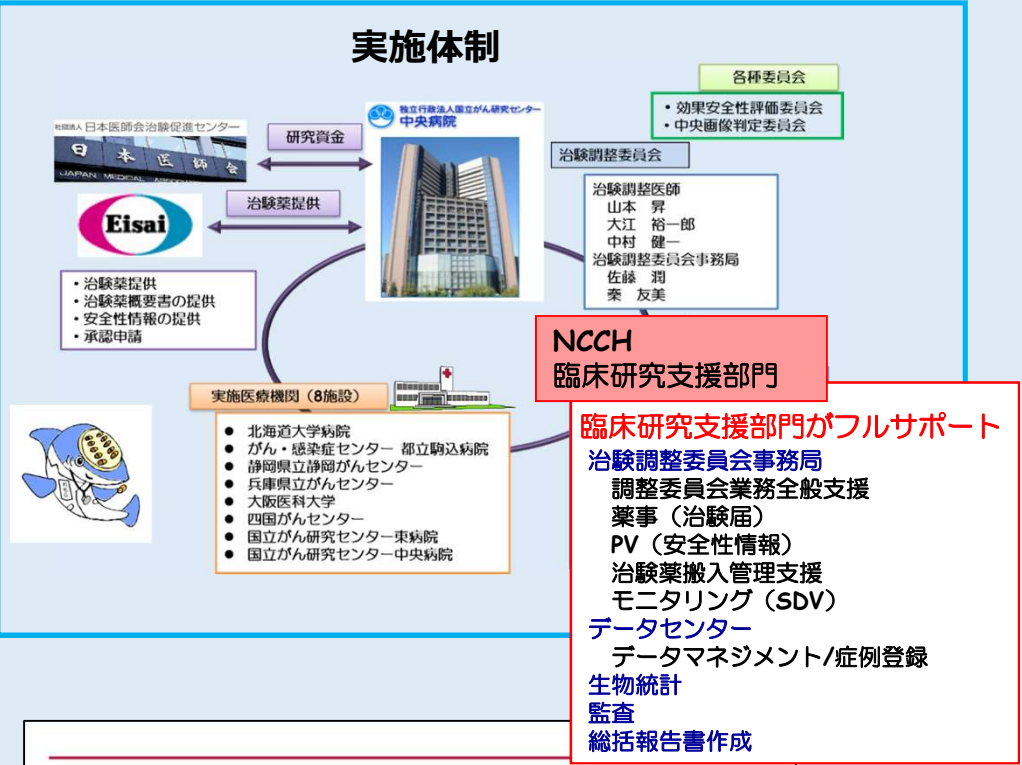
ベンチャー企業への支援実施状況

主に外部のベンチャー企業を対象にがん領域の開発に関する相談窓口（医療系ベンチャー相談）を設置し、PMDAでの薬事承認審査経験者を中心とするコアメンバーと専門領域のメンバーを加えた担当チームで支援を行っている。ベンチャー企業からの相談内容が薬事戦略として適切かどうか、共同研究を行う場合は当センターの専門性・目指す方向性と合致するかどうかなど判断し、専門的な視点から助言を行う。令和2年度は外部のベンチャー企業から依頼のあった事前相談（無料）を3件実施し、AMED事業への共同申請可否や開発方針について助言した。またJHVSに出展しマッチングによる面談を行った。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

医師主導治験により切除不能な胸腺がんで初めての薬事承認

REMORA試験：Phase II trial of Lenvatinib in patients with metastatic or recurrent thymic carcinoma



Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial

Jun Sato, Miyako Satouchi, Shoichi Itoh, Yusuke Okuma, Seiji Niho, Hidemori Mizugaki, Haruyasu Murakami, Yasuhiro Fujisaka, Toshiyuki Kozuki, Kenichi Nakamura, Yukari Nagasaki, Mamiko Kawasaki, Tomooki Yamada, Ryunosuke Machida, Ayo Kuchiba, Yuichiro Ohe, Noboru Yamamoto

Summary

Background Thymic carcinoma is a rare malignant disease and standard treatment for advanced or metastatic thymic carcinoma previously treated with platinum-based chemotherapy has not been established. Lenvatinib is a novel multi-targeted inhibitor of VEGFR, FGFR, RET, c-Kit, and other kinases. The aim of this trial was to assess the activity and safety of lenvatinib as a second-line treatment in thymic carcinoma.

Lancet Oncol 2020; 21: 843-50
See Comment page 745
Department of Experimental Therapeutics (J Sato MD), N Yamamoto MD, Clinical Research Center (Ohe)

Sato J, et al. **Lancet Oncol** 2020; 21: 843-50.

当院主導の医師主導治験のデータを評価資料として胸腺がんに対するレンバチニブの適応拡大を実現

慶應義塾大学病院

病院概要

令和3年3月31日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度
の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成28年3月25日
所在地：東京都新宿区信濃町35番地
病院長：北川雄光 臨床研究推進センター長：佐谷秀行

専門領域等の病院の特徴：
臨床研究支援部門の体制：63.5名
内訳

医師又は歯科医師	12.0名	薬剤師	5.0名	看護師	14.8名
臨床研究コーディネーター	15.0名	モニター	1.8名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	4.0名
治験・臨床研究業務担当者	9.5名	メディカルライター	—	研究倫理相談員	—
臨床検査専門員	2.0名	研究監査担当者	1.0名		
データマネージャー	3.2名	生物統計家	4.8名	薬事承認審査機関経験者	1.0名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

慶應義塾大学病院は、優れた基礎研究の成果を最速で臨床現場に導入するため、国際水準の臨床研究の推進を担う医療機関となることをビジョンに掲げています。シーズをできるだけ広く把握し、質の高い臨床研究への橋渡しを図り、最速で臨床研究を進捗させるためには、臨床研究中核病院が具備すべき要件を超える体制を整備するとともに、学内の様々な資源を最大限に活用して優れた成果物を生み出すことにより最大の効果を発揮できるように努めています。慶應義塾大学病院の臨床研究中核病院の特徴として、私立大学であることから病院長のリーダーシップによる機動的な人材雇用・制度改革を柔軟に進めることが可能です。また多くの大学や研究機関、多くの製薬会社本社が集中し、外国からのアクセスもよい東京都区内に立地しているという優位性を有しており、首都圏の高い潜在能力を最大限に活かすため、18の構成機関（医歯系大学）と6つの連携協力機関によって構成される首都圏ARコンソーシアム（Metropolitan Academic Research Consortium: MARC）を構築し、国際展開を含め多様な優れたシーズを具体的な医療技術に結びつけるための活動を行っています。さらに橋渡し研究戦略的推進プログラムの拠点でもあることから、より革新的なシーズを基礎研究の早期から開発支援する強固な体制を整備しています。慶應義塾大学病院では、拠点としての以上の特徴を最大限活用し、ビジョンを実現することを目指します。

支援内容の紹介

臨床研究支援の中核的機能を担う臨床研究推進センターでは、臨床研究中核病院として期待される学内外からの臨床研究支援に関する要請に応じています。具体的には、先進医療B及び医師主導治験、特定臨床研究等の臨床研究に関して、以下のような業務に対応しています。

1. 開発支援・臨床研究相談（試験計画のコンセプト立案段階から出口を見据えた開発戦略・研究資金確保方法・契約関連も含め、専門家による包括的なコンサルテーションやプロジェクト・マネジメント実務を行います。また、倫理審査等についての相談に応じます。）
2. データ・マネジメント支援（文書管理システムによる情報管理やCDMSをはじめとするシステムを用いて症例登録、安全性管理、匿名化の提供等を行います。）
3. モニタリング（モニタリング計画立案時の支援、モニタリングユニットによるモニタリング計画書作成、オンサイトモニタリング実施等を行います。）
4. 監査（指針適合性監査、倫理指針・臨床研究法・再生医療等安全確保法およびGCP省令の規定に基づく個別試験の監査を実施します。）
5. 生物統計（研究計画段階から研究計画書作成、統計解析計画書作成、症例取り扱い基準の作成支援、データ固定・統計解析及び総括報告書作成の支援を行います。その他、学内外の臨床研究に関して、研究計画作成に関する統計相談を行い、統計解析支援及び投稿論文作成及び査読対応等の支援も実施しています。）
6. CRC支援（リサーチナースやCRCアシスタント等を活用してCRC業務を実施します。）

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間）

単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	7/4	96/32	127	2	—	59
H30	8/5	71/19	119	2	—	65
R1	7/5	44/17	120	2	—	83

論文発表の実績

単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	60	—	51	—
H30	66	—	59	—
R1	66	—	112	—

研修会開催実績（直近3年間）

単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	8	11	3
H30	8	14	3
R1	8	14	4

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

先進医療の実施の際は、臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門が一元的な対応窓口として、最初に研究者に対する先進医療全般に関するコンサルテーションを実施した後、研究デザイン、統計デザイン、実施体制の妥当性、各種事務手続き等、具体的かつ詳細な対応が必要な場合は、同センター臨床研究支援部門（モニタリングユニット、データマネジメントユニット、PMOユニット、薬事管理ユニット）、生物統計部門、TR部門、事務部門等の専門部門と連携し、研究計画書及び各種資料の作成、実施・運営を支援しています。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担うことが求められており、海外の研究機関等と連携した国際共同臨床研究・治験についても主導的な役割を果たしています。具体的には、海外アカデミアと共同研究開発等の連携強化を図り、国際推進拠点との積極的な協力・連携を進めています。また、海外AROとの連携も進めています。世界的に健康データの収集が進む中、今後、わが国のアカデミアにおいても医療データとの融合やAIの応用により、革新的な医療技術やシステムが次々に開発され実用化に至ることが見込まれますので、海外展開を実施しているIT企業やベンダー、アウトバウンド事業を推進している病院等と連携してそれを強化し、国際展開を視野に入れた新たなシーズ開発を進められる体制の構築を進めています。

ベンチャー企業への支援実施状況

- ・2017年8月、臨床研究推進センターHPに医療系ベンチャー育成支援の問い合わせ・相談窓口を設置。橋渡し研究シーズをもとに起業したベンチャーの支援を中心に支援を行っています。慶應義塾大学医学部発ベンチャー協議会の後援組織として、学内発ベンチャーの支援の強化に取り組む体制を整備しました。
- ・臨床研究推進センター内に臨床研究企画支援部門を新設したことで、支援体制が整備されてきており、本部・研究連携推進本部やイノベーション推進本部との連携・役割分担等についても情報交換を通じて協議を開始しています。
- ・2018年より毎年10月開催のJapan Healthcare Venture Summit (JHVS)に参加し、臨床研究中核病院におけるベンチャー支援につき発表、拠点紹介を行っています。
- ・2019年度より「医療系ベンチャー育成支援」の取りまとめ機関として、年4-5回の連絡会を開催し、臨床研究中核病院間の情報共有、JHVSへの参加、MEDISOとの連携等につき推進しています。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

- **臨床研究推進センターの企画・運営・実施支援により以下の医療の実用化及び高度医療の提供につながっています。**

医師主導治験

- トシリズマブの成人発症スティル病における適応拡大承認
- ステロイド治療抵抗性天疱瘡におけるリツキシマブの適応拡大申請
- Clinical Innovation Network (CIN)で立ち上がった肺動脈性肺高血圧症の患者レジストリを用い、他機関における新規薬剤の適応拡大に向けた医師主導治験を、慶應拠点として支援し、レジストリ活用相談・新薬審査部との面談を順次進めている。

先進医療B

- 水素ガス吸入療法
対象疾患：心停止後症候群（院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。）
- トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法
対象：乳房外パジェット病（HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のものであり、かつ、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。）
- イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法
対象：進行期悪性黒色腫（KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る）

患者申出療養

- リツキシマブ静脈内投与療法
対象：難治性天疱瘡（ステロイド抵抗性のもの又はステロイドを減量する過程で再燃したものに限る）
- トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法
対象：乳房外パジェット病
（HER2 が陽性であって、切除が困難な進行性のものでありかつトラスツズマブ静脈内投与が行われたものに限る）

- 臨床研究推進センターでは、医師主導治験・臨床研究等の取り組みを強化するため「臨床研究活性化プロジェクト」の一環として2020年に取りまとめられた中間報告を踏まえて、臨床研究・医師主導治験のシーズ掘り起こしを進め、有望案件については出口戦略に基づきAMEDからの研究費獲得、治験開始に向けたPMDAとの交渉に関する支援等を含めて、重点的なプロジェクト・マネジメントを実施しています。
- COVID-19に関する治験・特定臨床研究について、病院内の部門横断的な臨床研究タスクフォース及び臨床研究支援タスクフォースを設置し、企業主導・医師主導治験・特定臨床研究の円滑な実施に向けた研究者支援を行っています。
- 再生医療臨床研究促進基盤整備事業においては、引き続き東日本におけるiPS細胞等臨床研究推進モデル病院として、ナショナルコンソーシアム・FIRMとの連携だけでなく、東京医科歯科大学との連携をさらに強化し、東日本において施行が予定されている再生医療等臨床研究及び医師主導治験等の実践のため、臨床試験だけでなく細胞培養加工、規制対応等も含めて受け入れ支援が行える基盤を整備していく。また、再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業においては、慶應義塾大学病院で採取可能な手術時に発生する余剰物等から得た細胞・組織を再生医療等製品の原料とし、これらを製品製造企業に品質を維持したまま安定供給可能な体制構築を目指す。

名古屋大学医学部附属病院

病院概要

令和2年4月1日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度
の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成28年1月27日
所在地：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地
病院長：小寺 泰弘 先端医療開発部長：安藤 雄一
専門領域等の病院の特徴：がん・神経・小児・再生医療
臨床研究支援部門の体制：52名
内訳

医師又は歯科医師	6.5名	薬剤師	15.5名	看護師	16.7名
臨床研究コーディネーター	15名	モニター	1名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	2名
治験・臨床研究業務担当者	1名	メディカルライター	1名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	1名	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	4名	生物統計家	2名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

名古屋大学医学部附属病院（以下、本機関という）の臨床研究中核病院としてのビジョンは「世界を展望できる地域に合ったコンパクトで機動力のあるサステイナブル機関」の創成である。橋渡し研究支援拠点が対象とする「基盤研究から治験届提出までのプロセス」とのシームレスでかつ強固な連携を基盤に「治験届提出後から保険収載までのプロセス」をスタディーマネージャー（StMg）中心にマネジメントする。本機関の強みは遺伝子・細胞・再生医療シーズの研究・開発にあり、これらを強力に支援。

支援内容の紹介

料金表として体系化されているAROサービス

- 文書作成業務：臨床試験実施計画書・試験物概要書・説明文書・同意文書・治験薬GMP製造関連文書・治験必須保管システム Agatha登録料
- 統計解析業務：臨床試験の統計的事項の立案（デザイン・症例数設計・統計解析部分の提案・記載）・統計解析計画書（SAP）の作成（図表見本（Mock Table）の作成も含む）・総括報告書用症例一覧見本作成
- データマネジメント業務：データマネジメントシステム費用・症例登録割付システム構築・データ管理システム構築・症例登録割付システム/データ管理システム改修関連
- 各種手順書作成業務：試験調整委員会への業務委託に関する手順書・試験調整委員会の業務に関する手順書・試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書・試験薬概要書に関する手順書・説明文書及び同意文書作成に関する手順書・安全性情報の取扱いに関する手順書・記録の保存に関する手順書・効果安全性評価委員会に関する手順書・モニタリングに関する手順書・監査の実施に関する手順書・総括報告書作成に関する手順書・検体保管管理輸送及び測定実施に関する手順書・データマネジメントに関する手順書・登録割付けに関する手順書・生物統計に関する手順書・試験薬の管理に関する手順書
- プロジェクトマネジメント業務
- 臨床研究支援業務：指針等適合性大臣確認支援（再生医療、遺伝子治療、先進医療）・機構相談対応・コーディネータ業務・モニタリング業務（医師主導治験相当）・調整事務局の試験薬管理業務・試験薬管理業務・事務局支援業務・監査業務・データモニタリング委員会支援業務
- 統計解析業務：SAP, Mockに従ったプログラミングとデータ解析・総括報告書用症例一覧見本に従ったプログラミング・遺伝子発現/DNAメチル化データ(100万プローブを想定)・SNP/CNVデータ(100万SNP/CNVを想定)
- データマネジメント業務：症例登録割付システム維持・症例登録割付関連・データ管理・データ管理関連・内部EDCシステム維持・内部システムアカウント管理
- 報告書作成業務：総括報告書・統計解析報告書・総括報告書用症例一覧作成
- バイオバンク/検体保管 等

研究実績及びARO支援実績（直近3年間）

単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	2/2	107/30	—	—	—	54
H30	3/2	83/24	—	—	—	51
R1	4/2	72/24	—	—	—	42

論文発表の実績

単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	48	—	—	—
H30	46	—	—	—
R1	48	—	—	—

研修会開催実績（直近3年間）

単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	14	7	4
H30	14	7	6
R1	11	7	5

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

- | | |
|---|---|
| ①先進医療A 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査 | ②先進医療A LDLアフェレシス療法 |
| ③先進医療B mFOLFOX6及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 | ④先進医療B ヘマトレキド [®] 静脈内投与及びシスプラチン [®] 静脈内投与の併用療法肺がん |
| ⑤先進医療B インターフェロンα皮下投与及びジドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫 | ⑥先進医療B 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療法 |
| ⑦先進医療B 術前のS-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びトラスツズマブ静脈内投与の併用療法 切除が可能な高度リンパ節転移を伴う胃がん | ⑨先進医療B テモゾロミド用量強化療法 |
| ⑧先進医療B S-1内服投与、シスプラチン静脈内投与及びパクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん | ⑩先進医療B 周術期デュルバルマブ静脈内投与療法 |
| ⑩先進医療B S-1内服投与並びにパクリタキセル静脈内及び腹腔内投与の併用療法 | |

国際共同臨床研究・治験の実施状況

・2019年度拠点内実績

名大病院とタイ王国チュラロンコン大学との国際共同で「悪性リンパ腫に対するpiggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞の安全性に関する臨床第I相試験」を実施

・2019年度拠点外実績（名古屋市立大学シーズ）

チタンブリッジ国内既承認の、海外での承認と普及を目的とした国際共同臨床試験「Clinical trial for Treatment for Adductor Spasmodic Dysphonia by Type 2 Thyroplasty using Titanium Bridges」を実施

ベンチャー企業への支援実施状況

- ・クリニカルニーズや臨床実態を踏まえた学日コンサルティング
医学的評価、プロトコル作成支援、薬事相談等へのサポート支援等
- ・医療系ベンチャー支援窓口業務
- ・学内にmedical Innovation Unitを創設
- ・MESIDO、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへの出展
- ・名古屋大学発ベンチャー称号授与制度の活用
- ・医療系ベンチャー育成関連セミナーの実施

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

2019年度実績

- ・ オリジナルシーズに基づく医師主導治験の実施経験のない拠点外機関を支援し治験を実施

対象課題：ロボット麻酔システムの有効性と安全性に関する非劣性無作為比較試験

支援内容：プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、監査を含む
包括的支援

成果：拠点外機関に所属する研究者が初めて多施設共同医師主導治験を行うにあたり、CROへの業務委託を検討したものの実施が困難であったところ、ARO包括的支援により効率的かつ迅速に治験を行うことができた。コロナ禍の下、当初予定であった2020年度末までに治験を完遂し、導出先企業からの承認申請が見込まれる。

- ・ 本機関のCPCで製造法を確立した体性幹細胞製品を用いた低酸素性虚血性脳症の新生児を対象とした医師主導治験を実施

対象課題：新生児低酸素性虚血性脳症に対するCL2020の医師主導治験

支援内容：非臨床試験実施支援、臨床試験準備・実施支援、規制当局対応支援、知財管理支援、
企業との情報共有等の調整支援

成果：非臨床試験を実施し、Muse細胞及びMuse細胞製品であるCL2020の有効性を確認した。
医薬品医療機器総合機構（PMDA）との対面助言を踏まえ、非臨床試験の充足性及び試験デザインを確認した上で、2019年度に治験届を提出し、新生児に対する医師主導治験を開始した
(jRCT2043190112・NCT04261335)。

京都大学医学部附属病院

病院概要

令和3年9月30日時点
人員体制、研究実績については、
令和元年度の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成29年3月23日

所在地：京都府京都市左京区聖護院川原町54

病院長：宮本 享

先端医療研究開発機構長：稲垣 暢也

専門領域等の病院の特徴：再生医療及びiPS創薬研究の国際的拠点

臨床研究支援部門の体制：59.3名

内訳

医師又は歯科医師	7.3名	薬剤師	25.5名	看護師	13.5名
臨床研究コーディネーター	14名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6名
治験・臨床研究業務担当者	一名	メディカルライター	一名	研究倫理相談員	一名
臨床検査専門員	一名	研究監査担当者	一名		
データマネージャー	8名	生物統計家	4名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

京都大学医学部附属病院は、臨床研究中核病院として、京都大学及び本院で培われた先端医療技術開発力を生かし、わが国における革新的医薬品や医療機器等の臨床開発・実用化拠点を目指す。橋渡し研究戦略の推進プログラムと本事業を有機的に連携・融合させ、以下を重点開発項目とし、本院の拠点の特色として位置付ける。

- ・ FIH試験を含む早期探索的臨床試験実施
- ・ 稀少疾患・難治疾患に対する医師主導治験実施
- ・ iPS細胞技術等を用いた再生医療の実用化
- ・ 免疫学的手法等新規手法を用いたがん・難病に対する革新的医療技術の実用化
- ・ 産官学連携による次世代医療機器臨床開発
- ・ 連携ネットワーク及び地域ブロックにおける革新的医療シーズ実用化ハブ拠点としての機能強化

支援内容の紹介

新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献するため、国内外の研究者に対して、機構の専門職員による研究の準備や管理、実施支援、データ管理、統計解析など研究に必要な業務を支援している。

- ・セントラル支援： プロジェクトマネジメント/薬事/メディカルライティング/スタディマネジメント/安全性情報管理/モニタリング/データマネジメント/登録/割付/EDCシステム構築/統計解析/監査
- ・サイト支援： CRC業務/試験薬管理
- ・研究者育成： スタートアップパッケージ/統計コンサル
- ・相談・コンサル業務 研究者からの臨床研究相談/統計相談/研究開発戦略相談/知財戦略相談
患者さんからの臨床研究相談（患者申出療養含む）

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	13/10	65/13	99	5	—	52
H30	15/10	53/11	105	6	—	44
R1	12/7	30/8	100	5	—	44

論文発表の実績 単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	49	—	6	—
H30	45	—	7	—
R1	49	—	8	—

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	12	8	3
H30	8	6	4
R1	6	6	3

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

先進医療Bを有効に活用した医薬品、医療機器等の早期実用化を目指して、先進医療等に関する支援機能の整備、拠点内外への情報発信を継続して行ってきた。特に先進医療Bに関する支援体制の整備としては、窓口対応に関する手順書を整備のうえ、申請手続きや当局への事前相談に係る調整等については事務部門と連携し対応、研究計画書の作成等については計画書のレビューや研究者に対する助言等を行う体制を構築した。また先進医療Bを含む保険外併用療養費制度の活用促進のため制度に関するセミナー及びパンフレットを作成した。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

「令和2年度アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」の採択を受け、本学発シーズである心ファブリー病治療薬に関する国際共同治験の準備を進めた。具体的には、同治験用のプロトコル（案）の作成、韓国・台湾・シンガポール・中国の規制情報の収集、希少疾患に関する規制・開発情報の収集、CROからのノウハウ・情報の習得、臨床試験管理システムの導入、ICH-GCP教育システムの構築、アジアAROネットワークの構築、CROによる国際共同治験の知識とノウハウを習得するためのトレーニング等を進めた。AIを用いた非浸潤性乳管がんの診断ソフトの開発においては、補助金申請支援、PMDA相談実施、企業折衝、企業との秘密保持契約締結、特許戦略支援、プロトコル・ICF作成支援を行った。

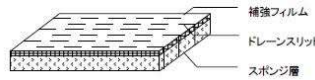


ベンチャー企業への支援実施状況

ベンチャー支援窓口を通して医療系ベンチャーより開発等の相談を受けると共に、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへ出展を行い、本窓口の周知活動を行った。また、医療系ベンチャー企業にヒアリングを行った結果、①資金調達と②臨床ニーズ把握（医療従事者によるコンサル）について要望が高いことが明らかとなった。そこで、①の要望に応えるべく、UCSDに開設した本学オンサイトラボを主体にベンチャーと米国投資家とのマッチングイベント「第2回京都大学ライフサイエンスショーケース@UCSD 2021」を令和3年3月に開催し、ベンチャーの資金調達・海外展開の支援を実施した（18社）。②の要望に対しても、AMED次世代医療機器連携拠点等整備事業との連動により、企業（含ベンチャー、VC）がAROを通して全診療科へアクセスできる仕組みを構築し、医療従事者による医学的学術指導を受けることができる体制を構築し、ベンチャーからの相談を受けている。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構が支援したシーズの実用化実績は、11製品（医薬品3件、医療機器8件）である。医師主導治験と先進医療の研究結果が薬事承認に至った製品と拠点の支援内容は以下のとおりである。

一般的名称	注射用メトレレブチン（遺伝子組換え）	ベルツズマブ（遺伝子組換え）	注射用タラボルフインナトリウム	単回使用PDT半導体レーザー用プローブ(クラスⅢ)	PDT半導体レーザー
販売名	メトレレブチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 	パージェタ点滴静注420mg/14mL	注射用レザフィリン®100mg 	EC-PDTプローブ 	PDレーザー 
開発企業	塩野義製薬株式会社	中外製薬株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社/パナソニックヘルスケア株式会社	
対象疾患	脂肪萎縮症	HER2陽性の早期乳癌 	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌		
承認日	2013年3月	2018年10月	2015年5月		
拠点の支援	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、CRC、治験薬管理、GCP適合性調査対応、等	スタディマネジメント、文書作成支援、統計解析、CRC、治験薬管理、GCP適合性調査対応、等	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、スタディマネジメント、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、CRC、治験薬・治験機器管理、GCP適合性調査対応、等		

一般的名称	コラーゲン使用人工皮膚	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	手術用ロボット手術ユニット
販売名	ペルナックGプラス® 	サンコンKyoto-CS 	①da Vinci サージカルシステム / ②da Vinci Siサージカルシステム
クラス分類	クラスⅢ	クラスⅢ	クラスⅢ
開発企業	グンゼ株式会社	株式会社サンコンコンタクトレンズ	インテュイティブサージカル合同会社 
対象疾患	全層皮膚欠損創	スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症	咽喉頭癌
承認日	2018年4月	2016年2月	2018年8月
拠点の支援	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、CRC、治験機器管理、GCP適合性調査対応、等	開発・薬事戦略、スタディマネジメント、文書作成支援、CRC、GCP適合性調査対応、等	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、スタディマネジメント、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、治験機器管理、等

- 当院が実施したiPS細胞由来の血小板を使った臨床研究の実績に基づき、2021年7月にベンチャー企業であるメガカリオン社は、血小板減少症を対象としたヒトiPS細胞由来血小板製剤の探索的治験を開始した。
- 当院が実施したシルクエラスチンスポンジを用いた医師主導治験の実績に基づき、2021年7月に三洋化成工業株式会社は、皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジの検証的治験を開始した。

先端医療研究開発機構は、今後も、ベンチャー企業等と協働して再生医療等製品に関する臨床開発を推進していく。

大阪大学医学部附属病院

病院概要

令和3年4月1日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成27年 8月 7日

所在地：大阪府吹田市山田丘2番15号

病院長：土岐祐一郎 未来医療センター長：名井陽 臨床研究センター長：山本洋一
データセンター長：山田知美 国際医療センター長：中田研

専門領域等の病院の特徴：がん・難病などを含めた様々な疾患の専門医療に加えて「AIホスピタル」など未来を担う医療にも取り組んでいる。

臨床研究支援部門の体制：76.55名

内訳

医師又は歯科医師	10.75名	薬剤師	19.55名	看護師	14.25名
臨床研究コーディネーター	14名	モニター	5名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	3名
治験・臨床研究業務担当者	0名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	0名
臨床検査専門員	0名	研究監査担当者	0名		
データマネージャー	4名	生物統計家	3名	薬事承認審査機関経験者	3名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

阪大病院では、アカデミアの優れた発見・発明を医薬品・医療機器・再生医療製品等として実用化するための一連の研究開発プロセスをシームレスに支援する「未来医療センター」と、治験、観察研究を含む自主臨床研究の支援を行う「臨床研究センター」、介入臨床試験や観察研究のデータマネジメント、統計解析を独立して総合的に支援する「データセンター」、高まるグローバルヘルスのニーズに対応した外国人患者や世界各国からの医療従事者の研修の受入れや日本発の革新的医薬品・医療機器の海外展開を支援する「国際医療センター」からなる未来医療開発部が中心となり、有機的に連携して「高度な医療技術の研究・開発」を支援している。

日本屈指の特定機能病院機能と、これまでの臨床開発経験を生かした体系的プロジェクトマネジメントとの連携強化により、未踏の開発領域への挑戦的技術開発と、これら新規医療技術の安全性、有効性、普及性、及び経済性を含む総合的評価を行い、迅速な社会実装に向けて最適な支援を行っていくとともに、次世代の育成のための取り組みも行う。また、Quality Management System (QMS) の導入による研究の品質の確保や、国際認証であるAAHRPPを取得し国際基準での被験者保護と研究実施体制も目指す。

支援内容の紹介

【未来医療センター】

- ・大阪大学は橋渡し研究拠点として、学内はもとより、学外アカデミアの研究に対しても橋渡し研究ネットワークACT japanを中心に様々なシーズ開発支援や製薬企業等とのマッチングなどを提供しており、特に今後ますます重要になる再生医療、遺伝子治療、医療機器に着目して支援基盤整備を進めている。

【臨床研究センター】

- ・学外学内を問わず、すべての臨床研究に関する質問、相談、支援依頼を統一窓口で受け付け、原則面談（webを含む）で対応している。
- ・マイクロドーズ試験等、高度な実施体制を求められる臨床試験にも対応可能なフェーズワン施設を整備している。

【データセンター】

- ・データセンターでは、介入を伴う臨床研究や観察研究のデータマネジメントおよび統計解析を独立して総合的に支援している。治験や特定臨床研究をはじめとする受託業務においては、品質管理活動の一環としてQMSを導入するとともに、コンサルテーションにも注力し、EBM創出に貢献している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	27 / 10	99 / 28	220	2	—	—
H30	19 / 8	73 / 20	205	3	—	—
R1	23 / 10	53 / 14	211	1	—	—

論文発表の実績 単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	45	—	1	—
H30	45	—	1	—
R1	47	—	2	—

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	19	10	1
H30	18	7	3
R1	16	6	3

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

臨床研究中核病院として先進医療制度の円滑な運用に向け、先進医療への申請を検討している研究者を対象とした研究計画策定から申請及び報告手続きにかかる相談及び支援を行なっている。

また、シームレスな相談・支援体制の普及に向けた人材育成を目的に、当院が取りまとめ医療機関となり、先進医療相談員を対象とした教育コンテンツ作成、事務担当者を対象とした申請手続きにかかるマニュアル作成、これらに基づいた集合研修会を実施した。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

2021年4月21日現在、当院では、学内プロジェクト7件、学外プロジェクト8件の支援を行っている。そのうち、学内2件のプロジェクトについて、国際共同臨床研究を実施している。1件は、整形外科領域で相手国はタイである。もう1件は、小児科領域で相手国は、マレーシア、タイ、インドネシア、フィリピンである。

ベンチャー企業への支援実施状況

- 先進医療であるJANP studyに関して、その参考論文に特定不正行為が発覚した件および根拠論文も特定不正行為が認定された件については、令和2年8月18日および令和3年1月30日に公表し、研究中止を決定した。被験者に説明するとともに慎重に経過をみるための体制を構築した。また、不正行為が疑われた時の組織の対応について再検討し、病院長を中心とする臨床研究総括委員会で早期に対応する手順書を整備した。
- 研究対象者に割付けられた群と異なった介入を実施した件については、割付後、速やかに刺激用ワークシートを4週分作成し、対応表、割付表、刺激用ワークシートを照合し、2名での確認を徹底すること、確認の際はダブルチェックを徹底することとした。
- 選択除外基準違反については、ダブルチェック体制を確認した。
- IWRS(Interactive Web Response System)へ被験者属性項目の誤入力による割付については、治験責任医師・分担医師・CRCにて、ダブルチェックすることとした。
- 臨床研究法における研究責任医師の不在については、速やか手続きを行うことを確認した。
- 利益相反手続き不遵守については、「臨床研究法における臨床研究に関する利益相反管理手続きの遵守について」の通知を各診療科長宛に連絡を行った。
- 最新版の同意説明文書で同意が得られていなかった点は、当院では、CRB承認後、研究者が同意説明文書を電子カルテにあげるしくみは以前に確立し、当該事案は起こりにくい体制整備を行っていたが発生したため、研究事務局と協力し、研究責任医師・分担医師ともに改訂時の確認を徹底することとした。
- SAE報告の遅延については、報告体制を再確認した。
- 併用禁止薬の当該科以外での投与については、情報を共有し、当該薬を使わないこととした。
- 併用制限薬使用時の治験薬減量の不実施については、新しい薬が処方された際の確認体制を再確認した。
- ワークシートの紛失については、保管手続きを再確認した。
- 研究者の教育要件不足については、倫理委員会事務局で承認前に確認する体制に変更した。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

- ・ 当院におけるCRCは、SMO3者と当院所属のCRC合計約50名から構成されており、阪大病院のCRCマニュアルを遵守して支援する体制整備を行ってきた。その結果毎年約80件の新規治験（医師主導治験約8件を含む）を継続的に実施している。
- ・ コロナ禍において、フェーズワン施設を活用し、混乱なくCOVID19ワクチン試験（企業治験1件、医師主導治験1件）を優先し実施できた。
- ・ OCR-netで実施したレトロスペクティブ研究の解析報告書を、企業治験（第II相試験）の承認申請時の対照群としてPMDAが受理したという成功事例がある。
- ・ 未来医療開発部・国際医療センターでは、海外展開をめざすアカデミアシーズの支援を行っている。従前、アカデミアシーズの海外展開のみを支援してきたが、今後は、保険医療制度等日本のすぐれた医療制度とセットで海外展開を目指すことも検討している。

岡山大学病院

病院概要

令和3年4月1日時点
人員体制、研究実績、不適正事案については、
令和元年度の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成29年3月23日
所在地：岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
病院長：前田 嘉信 新医療研究開発センター長：前田 嘉信
専門領域等の病院の特徴：再生医療等製品、医療機器の開発、口腔外科、歯科領域のシーズ開発等
臨床研究支援部門の体制：48名

内訳

医師又は歯科医師	9.5名	薬剤師	13.9名	看護師	15.9名
臨床研究コーディネーター	13名	モニター	-	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	-
治験・臨床研究業務担当者	-	メディカルライター	-	研究倫理相談員	-
臨床検査専門員	-	研究監査担当者	-		
データマネージャー	3名	生物統計家	2名	薬事承認審査機関経験者	2名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

2018年度から、中国四国地方の11大学で設置したシーズ開発を担う部局の実務担当や責任者による「中四国トランスレーショナルリサーチ連絡会」を定期開催しており、それぞれの大学のシーズの掘り起こし、プロジェクトの進捗状況管理、問題点の洗い出しと解決について検討し、拠点と拠点外の支援者が一体となってシーズを支援する体制の構築、知財情報の共有、ARO機能の効率的利用などの具体的な協力体制を築いている。また、同年発足の岡山大学病院と基幹5病院から成る岡山医療連携推進協議会より、薬事開発・臨床研究・治験支援体制を整えており、自施設のみならず中国四国地区の国立大学病院における革新的医療シーズ等の実用化を促進していくと同時に、同地区における治験支援、薬事、法務、倫理等の各領域に特化した支援人材の育成を行っていく。

支援内容の紹介

臨床研究法の適応範囲の研究支援体制については、新医療研究開発センター（ARO）に所属するプロジェクトマネージャーや教員が、研究立案時から研究開始後の申請・届出・報告までの各支援を実施できる体制となっており、臨床研究法に則った適正な研究の実施に係る教育研修の役割も担った「特定臨床研究コンシェルジュ」の配置も行っている。また、実施計画書や説明同意文書等の作成、モニタリング等の支援についての料金表を整備しており、学内、学外、企業を問わず、研究者からの様々な依頼に対して適切に支援が行えるよう体制を整備している。

研究実績及びARO支援実績（直近3年間） 単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	4/2	58/17	92	0	－	22
H30	5/3	43/17	132	1	－	24
R1	7/5	31/14	140	2	－	38

論文発表の実績 単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	47	－	0	－
H30	46	－	0	－
R1	46	－	0	－

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	10	10	7
H30	11	7	5
R1	6	16	4

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

自施設及び他施設に対する先進医療支援の体制強化を目的として、1) 先進医療の支援に係るHPと手順書の整備を行い、事前相談へ適切に対応できる仕組みを作った。また、2) 施設内において先進医療に関わる部署の連携を強化することで、ARO支援の活用を含め、技術の実施・実用化までを円滑に支援できる体制を整えた。これらの取り組みにより、令和2年度には、自施設主管の多施設共同臨床研究2件が先進医療Bとして承認を得た。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

該当なし

ベンチャー企業への支援実施状況

「医療系ベンチャー育成支援プログラム」を通じた啓発活動と、Research Studio & Biodesignプログラム参画によるベンチャー人材育成等を中心とした支援活動の推進。

- 医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス (MEDISO) との強い連携 (JHVSへの出展4年連続含む)
- 地方銀行との包括連携協定による、スタートアップの現実的な活性化
- 病院施設のオープンイノベーション化 (incubation Laboratory, Open Innovation-Laboratoryなど) , クロスアポイントによる人材交流の加速
- 研究者のResearch Studio, Biodesign, Tech Planter等のコンペ出展支援によるアントレプレナーシップの醸成

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例①

アルチカイン医師主導治験（第Ⅱ相試験）の実施と支援（臨床期間：2018.12-2019.9）

背景：アルチカインは歯科局所麻酔剤として海外では1980年代から使われており、米国で約40%、ドイツで90%以上のシェアがある。しかし、日本では未承認であるため、岡山大学による医師主導治験（第Ⅰ相：2016-2017年）を実施し、以後、PMDAとの相談を重ねながら承認申請を目指している（治験使用薬及び治験費用は昭和薬品化工が支援）。令和元年は、岡山大学主導で多施設（11施設）による第Ⅱ相試験を実施した。

試験デザイン：本剤を歯科治療から口腔外科抜歯に至る臨床領域の患者55名に非盲検で単回投与し、その有効性と安全性を検討した（単群試験）。

成績：侵襲度に応じて本剤の用量を調整しているが、患者による痛みの評価では、ほぼ完全に痛みを抑えることができ、副作用も試験全体で1件であった。

現状と予定：令和2年の10月にPMDAによる対面助言を受け、令和3年4月から第Ⅲ相試験を開始した。

支援内容：治験責任医師とPMDAとの対面助言にあたり、医師主導治験として実施可能な試験デザインの妥当性及び申請パッケージの概要を相談事項としてまとめた。対面助言の結果に基づいた医師主導治験の実施のために、試験文書（実施計画書、手順書等）の作成支援、外部委託先の管理、試験全体の進捗管理、参加施設との業務調整などのプロジェクト管理を行った。

アピールポイント：海外データ（米国データも2000年と古いため）とのブリッジによる開発パッケージを目指すのではなく、医師主導治験で取得した日本人での臨床データを評価資料として活用し、海外データを「参考」として利用する開発計画を規制当局と合意できた。医師主導治験として実施可能な規模で行えるよう規制当局との交渉を支援した。また、歯学領域では治験経験が乏しいため、いくつかの施設では治験体制の構築も支援した。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例②

アドセトリス医師主導治験（第Ⅱ相試験）の実施と支援（治験実施期間：2018.10-2022.3）

背景：アドセトリス（ブレンツキシマブ ベドチン）は、CD30陽性 ホジキンリンパ腫及び再発又は難治性の未分化大細胞リンパ腫の効能を有し、海外ではCD30陽性皮膚T細胞性リンパ腫（CTCL）患者を対象としたALCANZA試験を実施し、CTCLの効能も取得済みである。一方、本邦ではCTCLは非常に希少な疾患（年間発症者数約400例）であり、アドセトリスを含め承認された治療薬も開発中の治験薬も存在しなかった。岡山大学では武田薬品工業(株)に本医師主導治験の提案を行い、同社のファンドを得ることに成功し、東北大、東大、新潟大、浜松医大、阪大の協力を得て多施設共同治験として本治験を開始した（目標例数15-17例）。

試験デザイン：本治験は単群非盲検多施設共同医師主導治験として、CD30陽性菌状息肉症または原発性皮膚未分化大細胞リンパ腫を有する被験者群（コホート1）12例における ブレンツキシマブ ベドチンの有効性および安全性を検討する。また、副次目的として、コホート1以外のCTCL患者（コホート2）3-5例とコホート1を合わせた全被験者での有効性及び安全性も検討する。

現状と予定：2019年3月より被験者の登録を開始し、2021年3月をもって計画症例数の登録を完了した。最終症例の最終観察は2021年12月頃となる予定。

支援内容：治験実施計画の立案、規制当局との対面助言実施、武田薬品工業(株)との調整及び資金管理補助、EDC構築・運営管理及び外注検査及び治験調整事務局業務（一部）等のCRO業務委託管理、DM・統計・モニタリング・監査業務、治験調整事務局の運営などを全面的に支援。

アピールポイント：CTCLは本邦において非常に希少な疾患であることから、海外で実施されたALCANZA試験と本医師主導治験の成績を合わせて申請資料とすることを規制当局と対面助言等で合意を得ている。また、チャレンジングな目標として、ALCANZA試験の対象には含まれないコホート2を設定し、結果次第ではあるが海外よりも広範な効能の取得を目指している。実施段階では、新たな試みとして、他施設のモニタリングを中核拠点病院のAROモニターに委託しており、コロナ禍でも円滑なモニタリングが実施できている。症例登録開始後は、AROモニタリング担当者との連携による密度の濃いモニタリングの実施、CROへの事務局業務一部委託による事務局業務の負担軽減、症例進捗テコ入れのための2度にわたるInvestigators' Meetingの実施、進捗管理・報告ツールの活用などにより、計画症例数の登録を達成した。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例③

肝がん患者を対象としたAd-SGE-REIC-GHによる臨床第I/Ib相試験（支援期間：2017.1～）

背景：Ad-SGE-REIC-GHは、岡山大学と岡山大学発ベンチャー企業である桃太郎源株式会社で抗腫瘍薬として開発が進められている遺伝子治療用製剤。今回、肝がん患者を対象とした医師主導治験を開始するにあたり、岡山大学病院新医療研究開発センターに支援依頼があった。

試験デザイン：単施設、非盲検、非対称、固定用量増量コホート試験

主目的：肝がん患者におけるAd-SGE-REIC-GHの腫瘍内投与における安全性の評価、及び用量制限毒性（DLT: dose limiting toxicity）に基づく最大耐用量（MTD: maximum tolerated dose）の決定

副目的：Ad-SGE-REIC-GHの有効性の評価

現状と予定：症例登録中

支援内容：PMDA RS戦略相談のための開発戦略・計画の策定、事前面談・対面助言資料作成、カルタヘナ第1種申請、IRB資料作成、治験届作成と照会事項対応、医師主導治験セットアップ（体制構築・EDC構築等）、効果安全性評価委員会支援及び全体的なプロジェクトマネジメント

アピールポイント：ベンチャー企業と協働して、カルタヘナ第1種申請から症例登録まで、遺伝子治療の医師主導治験に係る全プロセスを新医療研究開発センターが支援してる。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例④

進行再発固形腫瘍患者を対象としたニボルマブ／メトホルミン併用療法の第Ib相医師主導の実施と支援（支援期間：2017.5～）

背景：大規模疫学調査によりメトホルミン服用の2型糖尿病患者はメトホルミン以外の治療をした患者に比べ、発癌率・癌死亡率の優位な低下が認められた。さらに非臨床試験において、メトホルミンと抗PD-1抗体の併用は単独使用の場合と比べ明らかに腫瘍退縮効果が高いことを観察した。また、メトホルミンは長期間に渡り使用されてきた糖尿病薬であり、その安全性については確立され、ニボルマブについても、すでに抗がん剤として市販されており、それぞれの薬剤の作用機作の点からは両剤を併用することにより新たな安全性上の問題点が生じるとの知見はない。以上のことから、メトホルミンとニボルマブの併用療法を計画した。

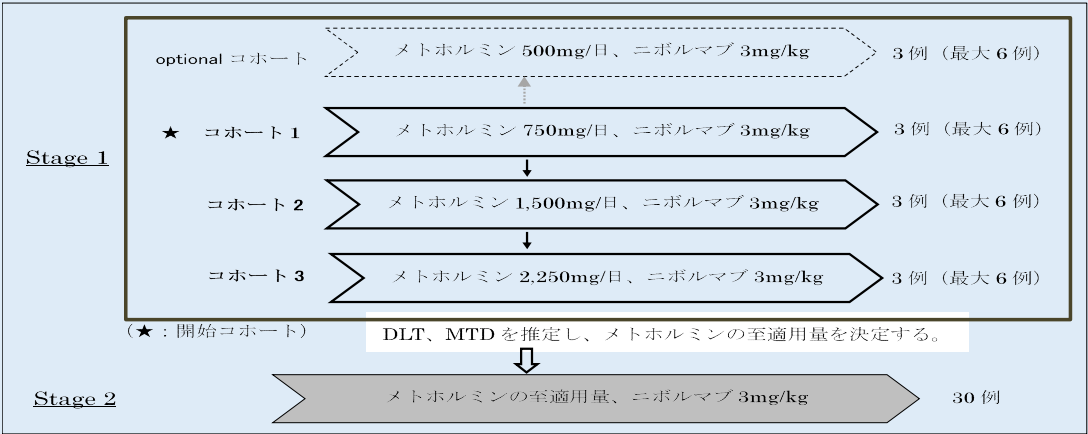
試験デザイン：本治験は進行再発固形腫瘍患者を対象としたStage 1及びStage 2から構成された試験で、目的は以下；

【Stage 1】

メトホルミンとニボルマブを併用した際の安全性及びメトホルミンの薬物動態を検討する。

【Stage 2】

Stage 1の結果から決定したメトホルミンの至適用量における安全性及び予備的有効性を検討する。



現状と予定：令和2年7月に最終症例のエントリーを行い、令和3年9月にデータカットオフし、CSRを作製予定。

支援内容：プロトコル骨子から作成支援、IRB資料作成、治験届作成と照会事項対応、医師主導治験セットアップ（体制構築・EDC構築等）、及び全体的なプロジェクトマネジメント

アピールポイント：本試験は、学内基礎医学教室で行われたメトホルミンの免疫学的な作用機序の解明に端を発する。臨床開発に繋げるべく、固形癌診療科との橋渡しや収支企業との折衝に関する様々なサポートを行った。またプロトコルシノプシスの検討から始まり、プロトコル作成まで、研究者に伴走して準備を行った。試験実施においても症例のエントリーに際しては、適格性を確認するためのWEB会議を開催し逸脱例を減らし、進捗状況を確認しつつ症例のエントリーを進めた。

九州大学病院

病院概要

令和3年3月31日時点
人員体制、研究実績については、令和元年度
の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成28年1月27日
所在地：福岡県福岡市東区馬出3丁目1番1号
病院長：赤司 浩一 ARO次世代医療センター長：馬場 英司
専門領域等の病院の特徴：がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院等
臨床研究支援部門の体制：63.7名
内訳

医師又は歯科医師	6.7名	薬剤師	11.0名	看護師	27.0名
臨床研究コーディネーター	9名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	1名
治験・臨床研究業務担当者	1名	メディカルライター	1名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	1名	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	3名	生物統計家	3名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

九州大学病院は、九州・西日本の拠点として、国際水準の最先端の臨床研究を中心となって推進すると共に、これを実現する臨床研究人材の育成を目指している。高度な科学性、安全性、倫理性に基づいた臨床研究を推進するため、ARO次世代医療センターを中心として、研究支援業務に加え以下の特徴的な取組みを行っている。

- ・「臨床研究認定制度」「PI認定制度」により研究者へ臨床研究実施に向けた受講を義務付け、安全で質の高い臨床研究を実施するための認定制度を構築している。
- ・研究者が臨床試験の各倫理審査委員会へ申請する前にAROが事前審査を実施し、研究実施計画書の改善等を行っている。
- ・臨床研究管理委員会のもとに設置した「臨床研究安全性情報管理委員会」において、特定臨床研究で発生した重篤な有害事象を独立して全件確認し、必要な対策を講じると共に、研究者へのフィードバックを行っている。

支援内容の紹介

プロジェクトマネジメント、薬事相談、治験準備・管理業務、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、安全性情報管理、監査等を「支援業務合意書」に基づき支援している。令和元年度業務報告書（様式4）の治験・特定臨床研究支援内容は以下のとおり。

- ・プロトコール作成支援 1件
- ・データマネジメント 5件
- ・モニタリング 8件
- ・その他（監査） 4件

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件 ※

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
H29	5/4	40/26	151	11	=	15
H30	11/8	28/23	170	17	=	28
R1	8/7	21/15	162	21	=	18

論文発表の実績 単位：件 ※

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
H29	46	－	1	－
H30	45	－	0	－
R1	45	－	0	－

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
H29	19	15	9
H30	35	8	3
R1	13	10	4

※ 各年度の実績報告書に記載の当該年度から過去3年間の累積実績を記載

先進医療への対応

プロジェクトマネージャを中心に「先進医療相談窓口」を通じて事前相談に相当する業務を含めて、学内外の研究者の相談対応にあたっている。臨床研究法、再生医療等安全性確保法、ヒト倫理指針との制度上の重複、線引きについて注意点を整理し、主幹施設となる試験では必要に応じて先進医療に係る事前相談及びRS戦略相談（事前面談、対面助言）の資料作成を行うとともに、各相談へ同行・議論に参加している。その際には2019年度に他の臨床研究中核病院と合同で（先進医療等実用化促進事業）制定した先進医療事前相談マニュアル、チェックリスト等を活用している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

海外での承認申請を目指す開発案件については、その開発段階に応じてARO次世代医療センター内の「橋渡研究推進部門」あるいは「臨床研究推進部門」のプロジェクトマネージャーが研究支援を行っている。本院の国際医療部では、78カ国1,117施設との遠隔医療実績があり、これを基盤として、ARO次世代医療センターとの連携により臨床研究を計画、実施している。

実施状況としては、国際共同臨床試験を2019年度1件、2020年度1件、2021年度見込みとして国際共同臨床研究1件、国際共同臨床試験1件である。

ベンチャー企業への支援実施状況

ベンチャー企業を組織的に支援して行くために以下の体制を構築している。

- ・大学病院に設置した相談窓口を通じて、ARO次世代医療センター「臨床研究推進部門」及び「橋渡研究推進部門」がシーズの開発段階に応じた支援を行っている。
- ・大学の学術研究・産学官連携本部（A i R I M a Q）とシーズ開発状況やベンチャー企業についての情報交換を定期的に行い密接な連携をしている。
- ・ARO次世代医療センターは「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」PMDA出張RS戦略相談に参画し、福岡県・九州内企業のもつシーズを収集し、ベンチャー企業支援機能について積極的に情報発信している。

ベンチャー支援窓口の相談件数は、2018年度5件、2019年度5件である。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

難治性疾患の克服を目指した新しい診断・治療法・医薬品の開発を推進してきた。なかでも、眼科手術補助剤「ブリリアントブルーG（BBG）250」は、日本の大学が独自開発した医薬品として初めて米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得した。

平成16年に九州大学眼科学教室の研究グループは、ブリリアントブルーG 250という、内境界膜を選択的に術中染色可能な眼科手術補助薬を開発した。この大学独自で確立した技術を知財化し、平成17年に大学発ベンチャーを経て国内外へライセンスされ、九州大学との共同開発が開始された。平成22年にEUで医療機器の認可を受け、ILM BLUE®という名称で硝子体手術に用いられるようになり、その後、世界74カ国で発売され広く使用されている。日本での開発は、日本医師会治験研究推進事業、日本医療開発機構（AMED）のfundingを得て九州大学病院ARO次世代医療センターが支援することにより、硝子体手術に加え、白内障手術時の組織可視化の補助薬として医師主導治験を完了し、本邦での製造販売承認申請が予定されている。

それに先立ち令和元年12月20日、米国FDA（Food and Drug Administration）から新薬として承認を受けた。大学発で独自開発した医薬品が米国で承認されるのは国内初の事例となる。また、内境界膜に選択的な眼科手術補助薬の承認は米国においても初めてのことである。

（九大広報118号より一部改変して引用）

