

前回部会での委員指摘事項への対応 (臨床研究中核病院の承認要件見直しについて)

第38回 厚生科学審議会臨床研究部会

令和6年11月28日

厚生労働省医政局研究開発政策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

臨床研究中核病院の承認要件に関する背景と課題

前回見直し時(2019年)の背景

- 革新的な医薬品・医療機器の研究開発を目的として設置された臨床研究中核病院に対しては、質の高い臨床試験の実施、人材育成、他施設支援等の役割が求められ、それに対応した要件を設定していたが、

- ・ 臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)の制定及び施行といった制度基盤・背景の変化
- ・ 「診療の最適化のための研究」への要求
- ・ 研究開発の高度化に伴う人材育成の強化と財政的リソースの効率化への要求
- ・ リアルワールドデータの活用と言った新たな開発手法の登場

などの臨床研究・治験を取り巻く環境の変化を踏まえ、臨床研究中核病院の在り方を検討。

- 特に、既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関しては、国として、国立高度専門医療研究センターを整備を行っており、疾病領域を特定した取組を行っており、それらの領域に特化した拠点の在り方について検討を行った。

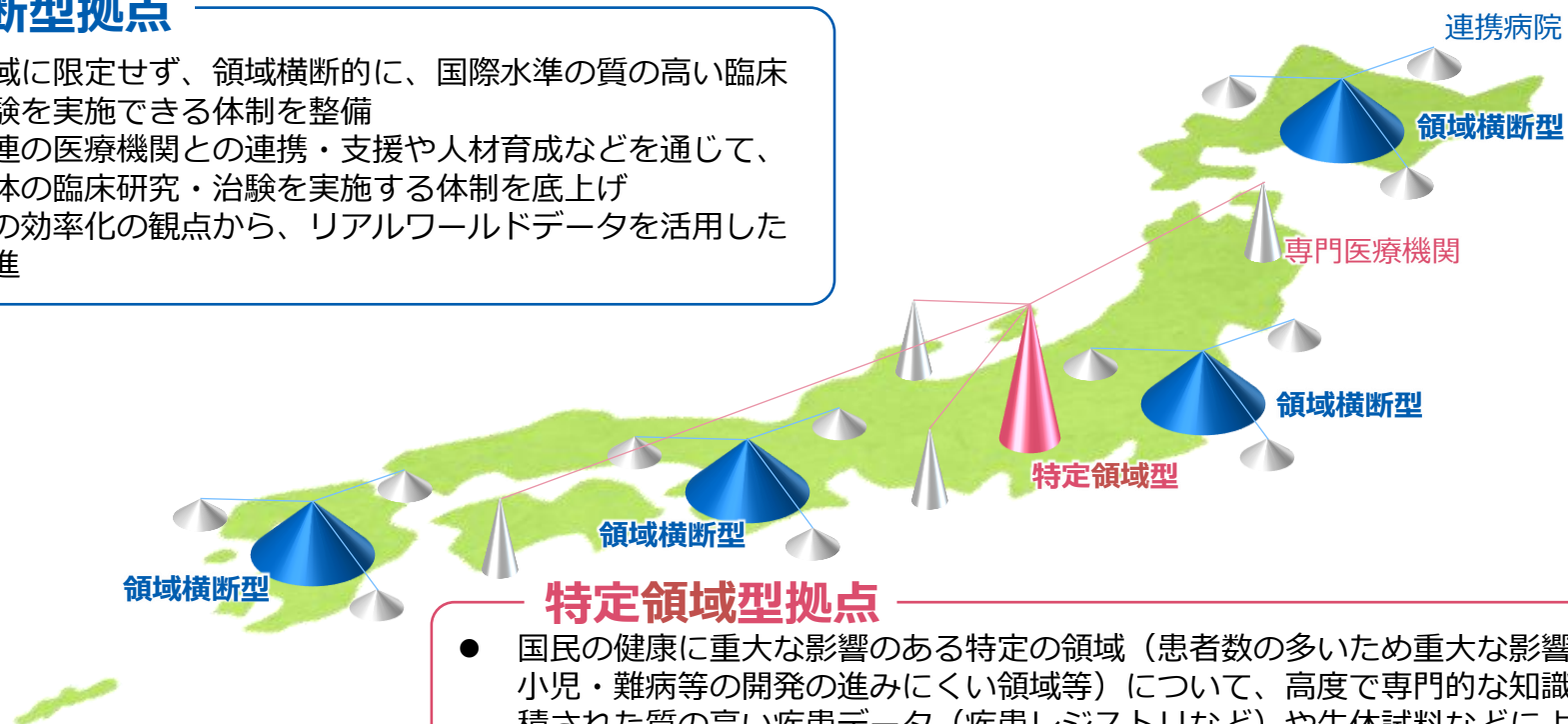
【拠点の在り方 整理案】

- 我が国の臨床研究の拠点の在り方として、まずは、大学病院を中心とする拠点により、地域や関連の医療機関等とも連携しつつ、**領域横断的に、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施**するとともに、その支援機能により我が国全体の臨床研究・治験**実施体制を底上げ**を図ることが重要ではないか。
- 加えて、**国民の健康に重大な影響のある特定の領域**については、国立高度専門医療研究センターをはじめとする高度で専門的な拠点において、**長期的に着実に臨床研究・治験を推進**することが重要ではないか。

【イメージ（案）】

領域横断型拠点

- 特定の領域に限定せず、領域横断的に、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施できる体制を整備
- 地域や関連の医療機関との連携・支援や人材育成などを通じて、我が国全体の臨床研究・治験を実施する体制を底上げ
- 臨床研究の効率化の観点から、リアルワールドデータを活用した研究も促進



特定領域型拠点

- 国民の健康に重大な影響のある特定の領域（患者数の多いため重大な影響のある疾患、小児・難病等の開発の進みにくい領域等）について、高度で専門的な知識や経験、集積された質の高い疾患データ（疾患レジストリなど）や生体試料などにより、臨床研究・治験を着実に推進
- 全国にある関連の専門医療機関等と連携し、症例集積を向上
- 政策医療として、長期安定的な運営を確保

各臨床研究中核病院の実績について

診療ガイドライン、薬事承認の根拠になった論文の実績

診療ガイドラインの根拠になった論文数

195件

がん	150	消化器	5
消化器腫瘍	76	呼吸器	5
呼吸器腫瘍	26	神経	5
血液腫瘍	14	循環器	4
肝胆膵腫瘍	13	がん治療法等	3
耳鼻科腫瘍	9	小児科	3
婦人科腫瘍	8	感染症	3
乳がん	2	内分泌	2
内分泌腫瘍	2	皮膚	2
		眼科	2
		移植関連	2
		精神	2
		その他	7

薬事承認の根拠になった論文数

26件

がん	16	神経	3
消化器腫瘍	4	皮膚	2
呼吸器腫瘍	4	血液	1
血液腫瘍	3	代謝拮抗薬 解毒剤	1
がん診断・治療	2	内分泌代謝	1
内分泌腫瘍	2	免疫・ アレルギー	1
乳がん	1	泌尿器	1

※ 公表している令和4年度業務報告書(令和2~4年度の実績)から厚生労働省において集計。

※ 一部の病院の業務報告書では実績の記載がないため、実際より少ない実績数となっている可能性がある。

※ 医師主導治験、臨床研究のほか、企業治験等による実績も含む。

各臨床研究中核病院の実績について

	診療ガイドラインの根拠になった論文					
	医師主導治験			臨床研究		
	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
合計	2	4	5	22	40	41
北海道大学病院	0	0	0	1	0	0
東北大学病院	0	0	0	0	0	0
国立がん研究センター東病院	1	1	4	7	13	24
千葉大学医学部附属病院	0	1	0	0	0	0
国立がん研究センター中央病院	1	1	1	6	13	3
東京大学医学部附属病院	0	1	0	0	0	0
慶應義塾大学病院	0	0	0	0	0	1
順天堂大学医学部附属順天堂医院	0	0	0	0	0	0
名古屋大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
京都大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
大阪大学医学部附属病院	0	0	0	5	11	11
神戸大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
岡山大学病院	0	0	0	1	3	1
九州大学病院	0	0	0	2	0	1
長崎大学病院	0	0	0	0	0	0

※ 診療ガイドラインに掲載された年度を元に集計(令和2年度～4年度)

※ 臨床研究中核病院への調査結果をベースに厚生労働省で集計。

各臨床研究中核病院の実績について

	薬事承認の根拠になった論文数					
	医師主導治験			臨床研究		
	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
合計	1	7	2	0	0	5
北海道大学病院	0	0	0	0	0	0
東北大学病院	0	0	0	0	0	0
国立がん研究センター東病院	0	1	0	0	0	1
千葉大学医学部附属病院	1	0	0	0	0	0
国立がん研究センター中央病院	0	3	0	0	0	0
東京大学医学部附属病院	0	1	0	0	0	0
慶應義塾大学病院	0	0	1	0	0	0
順天堂大学医学部附属順天堂医院	0	0	0	0	0	0
名古屋大学医学部附属病院	0	2	0	0	0	0
京都大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	1
大阪大学医学部附属病院	0	0	1	0	0	3
神戸大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
岡山大学病院	0	0	0	0	0	0
九州大学病院	0	0	0	0	0	0
長崎大学病院	0	0	0	0	0	0

※ 薬事承認された年度を元に集計(令和2年度～4年度)

※ 臨床研究中核病院への調査結果をベースに厚生労働省で集計。

- 参考資料



臨床研究中核病院の承認要件(概要)

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)		施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績		
<p>○不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>○以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 特定領域においては、当該領域にかかる治験・臨床研究実施・調整事務局の設置を含めた支援体制整備 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・認定臨床研究審査委員会での審査体制 特定領域においては、当該領域にかかる技術専門員の配置・育成等を含めた体制整備 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 ・患者申出療養及び先進医療の相談・申請・実施等に係る体制整備 	<p>○自ら行う特定臨床研究の実施件数 (注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験 8件、又は ・医師主導治験 4件、かつ臨床研究40件 <p>※特定領域においては医師主導治験2件、又は医師主導治験1件、かつ臨床研究40件</p> <p>○主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数 (注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同医師主導治験2件、又は ・多施設共同臨床研究20件 <p>※特定領域においても同数</p> <p>○論文数 (注1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・45報以上* (英文、査読有) <p>※特定領域においては22報以上</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筆頭著者の所属機関が当該申請機関である論文 又は 研究責任者の所属機関が当該申請機関であり、当該申請機関から研究支援を受けて研究を実施した論文 ・プロトコル論文 6報以内 <p>○他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数 (注2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15件以上 (支援業務数) <p>○特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数 (注2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定臨床研究を行う者に対する研修会 6回以上 ・特定臨床研究に携わる従業者に対する研修会 6回以上 ・認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 3回以上 	<p>○診療科</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10以上 <p>○病床数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・400以上 <p>○技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p>	<p>○臨床研究に携わる人員数 (臨床研究支援・管理部門等に所属する人員数)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 5人 ・看護師 10人 ・臨床研究の実施支援者 専従24人 <p>臨床研究コーディネーター (CRC) / モニター/ プロジェクトマネージャー (スタディマネージャー) / 治験・臨床研究調整業務担当者/ 研究倫理相談員/ 臨床検査技術・品質管理者/ 研究監査担当者/ メディカルライター</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネージャー 専従3人 ・生物統計家 専任2人 常勤換算でエフォート合計2人 ・薬事承認審査機関経験者 専従1人
<p>(注1) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績</p> <p>(注2) 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績</p>			

病院概要

臨床研究中核病院承認日：令和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：渥美達也 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長：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：152名

内訳

医師又は歯科医師	9.6名	薬剤師	8.6名	看護師	21.0名
臨床研究 コーディネーター	8.2名	モニター	2.4名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	5.6名
治験・臨床研究調整業務担 当者	-名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	3.4名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	0.8名		
データマネージャー	4.0名	生物統計家	2.0名	薬事承認審査機関経験者	1.6名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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
- ・プロトコルや手順書等の文書作成支援
- ・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
- ・CPC、バイオバンク、Phase I unitを活用した研究開発、治験支援
- ・非臨床試験、CMCのコンサルテーションや薬事支援
- ・臨床研究や医師主導治験のプロジェクトマネジメント
- ・統計相談、症例数設定、統計解析の支援

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
R2	6/5	21/15	27	3	3	18
R3	7/5	31/21	30	2	7	25
R4	10/7	25/16	30	3	7	35

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
R2	45	8	6	1
R3	50	26	4	1
R4	48	64	2	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
R2	8	8	3
R3	10	8	4
R4	9	12	4

先進医療への対応

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を加え、企画・立案から試験実施計画書等の作成まで、適切に先進医療の実施を支援する体制を整備している。このことにより、各種医療制度に対応した、かつ試験終了までを見通した試験実施の迅速な開始を実現している。現在、本院主導の先進医療1件の支援を実施中である。

患者申出療養への対応

患者申出療養の制度に関する相談や助言を行う人員を配置し、被験者の相談対応を行っているほか、患者申出療養を希望する患者やその家族からの直接相談に応じる臨床研究治験相談窓口を設置している。また、研究者に対しては、患者申出療養の試験実施支援に係る担当者を配置し、必要に応じて非臨床や臨床薬理の専門家を加え、企画・立案から試験実施計画書等の作成まで、適切に患者申出療養の実施を支援する体制を整備している。現在、本院主導の患者申出療養1件の支援を実施中である。

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。国際共同開発推進室には北海道大学病院国際医療部と協力・連携し、国際共同研究が実施される場合の推進担当として、海外規制当局への派遣経験を有する教員を配置している。研究開始に際しての研究者や研究機関の連携に関する調整や研究推進を行うため、部門横断的な連携体制を構築し、各国の薬事規制情報の調査やレギュラトリーサイエンスに関する相談に応じる体制を整えている。大阪大学及び国立がん研究センター中央病院との協力・連携を図っている。また、2023年度契約中の治験では、企業治験298件中、国際共同治験227件、医師主導治験63件中、国際共同治験5件を実施している。

ベンチャー企業への支援実施状況

医療系ベンチャー支援窓口を設置し、相談内容に応じてARO内の各専門家と協議し、具体的な支援戦略の企画・立案を行い、シーズ開発・知財支援室においてベンチャー設立支援、資金調達、知財戦略、研究支援の企画・立案、薬事対応など必要な支援を実施する。また、学内の産学連携部門のほか、他大学や地方自治体のベンチャー支援部署、VC、MEDISO等と連携し協働する体制にある。スタートアップ企業、スタートアップを目指す研究者および大学の起業サークルを対象とした講演会やセミナー開催等を通じたベンチャー育成活動も実施している。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

1. 企業と連携し、薬事承認申請に向けて大きく進捗した課題

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質による治療法開発
巨大肝嚢胞を有する常染色体優性多発性嚢胞腎患者あるいは多発性肝嚢胞患者に対して球状塞栓物質(エンボスフィア)を用いた頸動脈的塞栓(TAE)治療の有用性と安全性を検討することを目的とし、医師主導治験を平成30年1月に終了済みである。令和6年8月に薬事承認申請する予定である。

2. 先進医療Bの試験

食道表在癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験
切除が不可能な食道表在癌を対象に、アルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法による有効性と安全性を検討することを目的としている。令和5年3月に本院の認定臨床研究審査委員会で承認され、令和6年4月に先進医療会議で承認された。令和6年5月、先進医療Bとして告示されたのを受けて試験を開始した。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

<実施例>

- ・遠隔でのパーソナル・ヘルス・レコード (PHR) 取得
- ① 高血圧患者を対象としたAppCare-HT試験
- ② 慢性心不全患者を対象としたAppCare-HF試験

<システム整備状況>

オンライン診療・DCTツール: MiROHA、Viedoc導入済み



東北大学病院

病院概要

令和6年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度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：張替秀郎 臨床研究推進センター長：青木正志

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：84名

内訳

医師又は歯科医師	6.8名	薬剤師	19.8名	看護師	14.0名
臨床研究 コーディネーター	18.0名	モニター	2.4名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	3.2名
治験・臨床研究調整業務担 当者	-	メディカルライター	-	研究倫理相談員	0.8名
臨床検査専門員	-	研究監査担当者	0.8名		
データマネージャー	3.0名	生物統計家	2.0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

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

東北大学病院は従前より医工連携を基盤とした我が国随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、ベンチャー企業等が活用しやすい環境整備を推進している。さらに、本院は東北地方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・運用することで、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とした開発案件の支援を推進している。一方で、臨床研究のより高いQMS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、臨床研究を一元管理することで、研究データ等の品質確保や被験者保護の面において管理・運営している。さらにACTOでは、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・研修を実施し、質の高い臨床研究を牽引、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
R2	8/3	17/5	130	4	4	27
R3	8/5	23/9	169	6	4	39
R4	8/6	21/12	196	7	4	23

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
R2	46	342	11	7
R3	53	437	11	1
R4	49	468	17	3

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
R2	7	8	6
R3	9	8	4
R4	9	7	5

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)が窓口となり、研究者への支援体制を運用している。

患者申出療養への対応

「東北大学病院における患者申出療養に関する手順書」を制定し運用している。患者申出療養に関する相談については臨床研究推進センター(CRIETO)臨床研究実施部門が窓口となって対応している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

令和5年度契約中の治験についての国際共同治験の実施数
企業治験:283件中、国際共同治験208件 / 医師主導治験:43件中、国際共同治験2件
企業治験における国際共同治験数の割合は増加傾向にある。

ベンチャー企業への支援実施状況

ベンチャー支援実績(新規案件 企業数累積):H30年度5社 →H31/R1年度14社 →R2年度18社 →R3年度25社 →R4年度29社 →R5年度32社
平成31/令和元年度はAMED医工連携事業化推進事業(ベンチャー育成)に、令和2年度よりAMED医工連携イノベーション推進事業(ベンチャー育成)に採択され、医療機器ベンチャーに対して、開発コンセプトの明確化、開発全体の要求事項の抽出および開発計画の立案などを支援した。
医療系ベンチャー支援の周知活動としては、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットの出展を介して、拠点の特色、支援内容を宣伝し、医療系ベンチャーへ積極的な情報発信を行っている。
医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)とは医療系ベンチャー育成支援プログラム連絡会を通して相互の連絡窓口や情報共有の方法を整備・構築しており、相互の機能を補完し情報共有を図りながら医療系ベンチャーへの支援を行っている。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

CRIETOの支援を受けて、平成29年～令和5年度末の7年間で14件の薬事承認を得た。
早期段階から開発全体を支援し、令和5年度に薬事承認となった製品の概要および拠点の支援内容を示す。

・ 歯周病治療器(ブルーラジカルP-01)

本装置は、歯周構内に噴射する過酸化水素に対して生体に安全な波長405 nmの青色可視光を照射し、光分解反応により生成されるヒドロキシルラジカルによって、デンタルプラークに含まれる歯周病原菌の殺菌を行う。

令和5年7月11日に医療機器としての製造販売承認を取得し、令和6年3月より販売を開始している。

拠点として、規制当局対応、プロジェクトマネジメント業務、医師主導治験調整事務局業務等の支援を実施した。

・ GNEミオパチー患者を対象としたアセノイラミン酸の治療開発(アセノベル®徐放錠500mg)

指定難病であるGNEミオパチーはシアル酸の合成に関する酵素の遺伝子異常が原因であり、これまで有効な治療法はなかった。平成22年から患者を対象とした医師主導治験や企業治験を実施し、GNEミオパチーにおけるアセノベル®徐放錠500mgの治療効果を明らかにした。これらの結果をもとに、令和6年3月に製造販売承認を取得した。

拠点として、医師主導治験の準備・実施、規制当局対応等の支援を実施した。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

<実施例>

・該当なし

(AMED令和4、5年度医療技術実用化総合促進事業「DCTの取組み」に参加し、DCTの模擬治験を実施、体制整備を進めている。)

<システム整備状況>

・オンライン診療システムCLINICSを検証

・EDCシステムViedocを中心とした臨床研究プラットフォームにおいて、電子的患者報告アウトカム(ePRO)、電子的同意取得(eConsent)、ビデオ通話システムViedoc Connectによるオンライン診療環境、及び治験薬配送管理機能を構築し、DCTの一連の機能を利用できるよう整備、検証した。



国立がん研究センター東病院

令和6年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度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9月29日

所在地：千葉県柏市柏の葉6-5-1

病院長：土井 俊彦 臨床研究支援部門長：佐藤 暁洋

専門領域等の病院の特徴：革新的がん医療技術の実用化研究/革新的TR研究

臨床研究支援部門の体制：393名（併任、派遣職員含む）

内訳

医師又は歯科医師	11.9名	薬剤師	20.5名	看護師	22.0名
臨床研究 コーディネーター	26.0名	モニター	6.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	10.0名
治験・臨床研究調整業務担 当者	-名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	1.0名
臨床検査専門員	1.0名	研究監査担当者	0名		
データマネージャー	14.0名	生物統計家	2.8名	薬事承認審査機関経験者	3.7名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

世界トップレベルのがん医薬品・医療機器の開発拠点の構築

・非臨床段階から上市までの早期臨床開発のワンストップサポートと早期臨床段階から質保証された臨床データ・検体解析による先端的リ
バース TR の迅速な実施

・SCRUM Japan を初めとしたゲノムスクリーニング体制・免疫 TR、各種臨床・マルチオミックスで DB などの世界トップレベルの大規模プラッ
トフォームの構築

・CAR T 細胞 iPS 細胞などアカデミア発の First in Human 医師主導治験の実施

支援内容の紹介

- ・ 病院長以下に、医薬品開発推進部門（TR研究・データサイエンス等）、医療機器開発推進部門（各種医療機器・AI等）、臨床研究支援部門（医師主導治験、企業治験、スタートアップ支援等）が配置され、約400名のスタッフ（併任含む）が支援を実施している。
- ・ 治験病棟に加えて、RI治療棟等を新設することで、新規モダリティを含む幅広い治験に対応できる体制を強化している。
- ・ また、隣接する民間ラボ施設や地域連携を通じて、CDMOなどを含む地域クラスターを形成し基礎から実用化を産官学で支援する体制整備を行っている。

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
R2	27/21	6/5	233	29	1	46
R3	21/18	10/10	263	35	2	53
R4	16/14	12/10	286	37	1	47

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
R2	75	3	82	5
R3	81	3	99	7
R4	76	7	91	10

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
R2	9	12	3
R3	20	13	4
R4	14	12	3

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

患者申し出療養への対応

患者申し出療養の窓口を運営するとともに、本制度を活用した他施設主導研究に参加。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ・SCRUM-Asiaでは、タイ・台 マレーシアの3か国に加えてベトナムが追加された。
 - ・CICULATE Japanでは観察研究6,300名、比較試験へ1,000名を超える登録を達成
 - ・TITANIA studyでは目標を超える216名の登録を実施
 - ・ARCAD-Asiaではデータベースが本格稼働し、ARCAR-globalとの5万例の統合データベースがARCARD-Asiaに統合された。
- また、2023年度では、新規企業治験105件中、国際共同治験85件(実施地中では396/522件)であった。

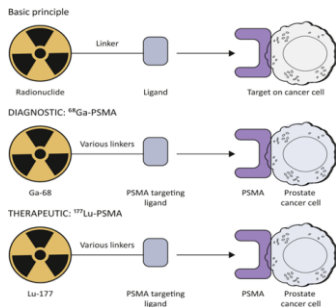
ベンチャー企業への支援実施状況



- ・NCC発ベンチャー認定制度にて6社が認定ベンチャーとして認定済み
- ・M&Aで導出した1社の手術支援ロボットが承認取得、1社がIPOを達成、1社がFIHを実施中
- ・スタートアップ企業を育成するNCC Venture Incubation Program第III期を開始し6チームを支援

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

RI治療棟設置とラジオセラのスティック研究の開始

RI仮説治療棟の新規設置



報道関係各位

**CA9を標的とするがん放射性医薬候補品 ⁶⁴Cu-PD-32766 の
淡明細胞型腎臓がん患者さんを対象とした特定臨床研究を開始**

2024年6月4日
国立研究開発法人国立がん研究センター
ペプチドリーム株式会社

16日

発表のポイント

- 淡明細胞型腎臓がんの患者さんを対象に ⁶⁴Cu-PD-32766 の PET イメージングのファースト-イン-ヒューマン試験¹⁾を開始しました。
- PET イメージングを活用することにより、⁶⁴Cu-PD-32766 の診断的有用性に加え、治療の放射性医薬品で治療した際の治療効果の可能性を検討(ラジオセラノスティクス²⁾)することができます。
- 本研究で得られる臨床情報を活用することにより、放射性医薬品分野のさらなる臨床開発の加速につながることが期待できます。

概要

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中野 齊、東京都中央区)東病院(病院長:土井 俊彦、千葉県柏市)、以下、国立がん研究センター東病院)とペプチドリーム株式会社(代表取締役社長:リード、ノバリンク、本社:神奈川県川崎市)は、淡明細胞型腎臓がん患者さんを対象として Carbonic Anhydrase IX (CA9)を標的とする ⁶⁴Cu 標識ペプチドである ⁶⁴Cu-PD-32766 を投与する特定臨床研究(以下、「本特定臨床研究」)において、国立がん研究センター東病院における最初の患者さんへの投与を実施しましたのでお知らせいたします。

取り組みの詳細

本特定臨床研究は、⁶⁴Cu-PD-32766 のファースト-イン-ヒューマン試験であり、2024年4月に国立がん研究センター東病院の臨床研究審査委員会で承認されました。本特定臨床研究は、初発及び再発、又は再発疑いのある淡明細胞型腎臓がんの患者さんを対象とし、PET イメージングを用いて ⁶⁴Cu-PD-32766 の安全性、薬物動態および病変部への集積性を確認すること等を目的としています。

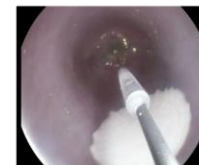
本特定臨床研究について	
研究名称	淡明細胞型腎臓がん患者を対象とした ⁶⁴ Cu-PD-32766 の早期臨床試験
研究責任医師	稲木 香史(国立がん研究センター東病院)
研究の目的	淡明細胞型腎臓がん患者の初発例及び再発又は再発疑い患者を対象として、 ⁶⁴ Cu-PD-32766 による PET/CT 検査の安全性、薬物動態及び腫瘍集積性を評価する。
研究対象者	遠隔転移病変または病側腎の全摘除後の摘除部位からの局所再発病変を有する淡明細胞型腎臓がん患者

医師主導治験での承認取得 (クライオバルーン)

C2クライオバルーンシステム

C2 CRYOBALLOON

A new way to treat Barrett's Esophagus



✓ 液化亜酸化窒素を用いて急速冷凍させ組織障害を来す。

✓ バレット食道内異形成に対する治療
1年後の完全除去割合 : 95%
1日後の痛みスコア中央値 : 0



2017年 欧州CEマーク取得

2018年 米国510k取得

Canto MI, et al. *Gastrointest Endosc* 2018

バレット食道など消化管内の不要な組織除去のためのデバイスとして承認

2024年6月24日

薬機法承認 (一部変更)

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡切除後の辺縁遺残や瘢痕上または近傍の再発で、内視鏡切除が困難である異形成または粘膜内にとどまる食道がん病変を有する患者に当該病変を内視鏡下に冷凍アブレーションすることを目的に使用する。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

臨床研究中核病院DCT事業を通じて、模擬治験を実施した。温度ロガーを用いた治験薬配送、オンライン診療、eConsent、被験者のePRO入力、訪問看護によるClinRO入力と医師のEDCでの確認な

どを実施した。

当院が独自に実施するBRANCH試験では、eConsent, ePROを用いており600名を超える被験者が登録されている。

病院概要

臨床研究中核病院承認日：平成29年3月23日

所在地：千葉市中央区亥鼻 1-8-1

病院長：大鳥 精司 臨床試験部長(副病院長)：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：61.1名



内訳

医師又は歯科医師	6.6名	薬剤師	17.2名	看護師	16.0名
臨床研究コーディネーター	15.5名	モニター	5.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6.0名
治験・臨床研究調整業務担当者	-名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	1.0名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	1.0名		
データマネージャー	8.0名	生物統計家	3.0名	薬事承認審査機関経験者	2.7名

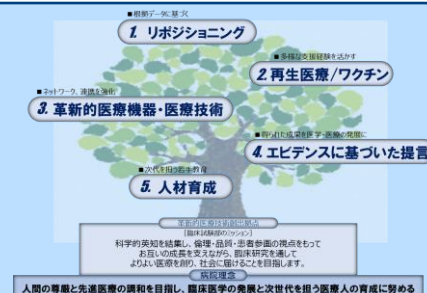


臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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・ワクチン、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
R2	8/6	20/5	99	—	—	26
R3	9/8	28/11	115	—	—	20
R4	10/8	29/9	113	—	—	23

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
R2	45	—	1	2
R3	46	—	1	1
R4	47	—	—	—

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
R2	15	6	3
R3	14	7	3
R4	14	6	4

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。

患者申出療養への対応

患者等からの相談窓口は、患者支援部が対応し、患者申出療養を含めた臨床研究に関する相談については、臨床試験部の担当者と連携し対応している。患者申出療養に関する体制の見直しと手順書の整備を令和2年度に行っている。実施についての可否を含めた最終的な検討は、臨床研究に関する病院長のガバナンスを補佐する臨床研究基盤整備推進・管理委員会を実施している。

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、2023年に当拠点が主催した“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/臨床研究の実施準備を進めている。

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。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

医師主導治験を通じた革新的医療技術の創出

臨床研究中核病院としての本院ARO機能の経験、及び既存ネットワーク（大学 病院臨床試験アライアンス、ちば治験臨床試験ネットワークなど）を活用し、ベンチャー企業を含め拠点内外施設の支援強化を進めています。

☆ 治験計画届出(治験の開始～推)

- ▶ 不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリープメド）の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験
- ▶ 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験（FLVOCCO study）第Ⅱ相試験
- ▶ 家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間/長期継続試験）

☆ 目標とする症例登録の完遂

- ▶ 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミン併用妊孕性温存療法の用量反応性試験
- ▶ 網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重遮蔽比較試験
- ▶ 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレリムマブ重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験
- ▶ 再発・進行頭頸部癌患者を対象としたiPS-NKT細胞動注療法に関する第Ⅰ相試験（First in human試験）

【過去の適応拡大】

- 2020年
* シクロスポリン [重症川崎病]
- 2021年
* サリドマイド [POEMS症候群]

☆ 臨床現場での適用

- ▶ 続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ節造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験
⇒ 『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』
⇒ 形成外科診療ガイドラインの中で“リンパ浮腫の診断時のインドシアニンググリーン造影によるリンパ浮腫診断”が明記

< 開始準備中の試験 >

- ▶ 間質性肺炎を合併する初発抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象としたシングルアーム・第Ⅱ相試験
- ▶ 肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としての第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

< 実施例 >

DCT実施1件: 神経疾患領域

< システム整備状況 >

オンライン診療システム導入済み

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：田中栄 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：72名

内訳

医師又は歯科医師	7.4名	薬剤師	21.2名	看護師	16.0名
臨床研究 コーディネーター	12.4名	モニター	1.9名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	3.6名
治験・臨床研究調整業務担 当者	3.0名	メディカルライター	0.0名	研究倫理相談員	0.8名
臨床検査専門員	4.0名	研究監査担当者	1.6名		
データマネージャー	4.0名	生物統計家	2.0名	薬事承認審査機関経験者	3.7名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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医師主導治験など開発型の研究を実施しようとする研究者に対し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開発戦略、研究資金、産学連携等について助言。③特定臨床研究等を実施しようとする研究者に対しプロトコル作成やCRB申請を支援。④研究者からのあらゆる相談にワンストップで対応。⑤医師主導治験等の円滑な推進のためにスタディマネジメント、モニタリング、安全性情報、データマネジメント、統計解析等を支援。⑥医療系ベンチャーの相談窓口を設置。⑦様々な研究者教育を実施。⑧他拠点の支援人材（医師等治験従事者、上級CRC、監査等）に対する教育活動を実施。⑨Real World Dataの利活用に向けた基盤整備を実施。⑩DCTの体制整備。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・産学連携・資金獲得等の支援）、コンサルテーション室（プロトコル作成・CRB申請支援）、スタディマネジメント室（試験のオペレーション）、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）、データサイエンス室（データ管理および統計解析）、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）、各事務局（試験の種類に応じて事務手続きを支援）。
- ②研究者からの様々な相談にワンストップ相談で対応（無料・面談は約1時間）。必要に応じてエキスパートパネル（外部有識者）も参加。
- ③薬事承認・保険適用を目指す開発型研究は薬事・開発戦略室が、最適な医療が選択できるような科学的根拠形成を目指すエビデンス構築型研究はコンサルテーション室を中心に支援。
- ④生物統計に特化した相談も実施（一部有料）。

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
R2	6/3	27/13	77	2	1	37
R3	6/3	20/10	90	2	2	30
R4	8/4	41/8	74	1	1	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
R2	55	46	1	1
R3	67	63	3	2
R4	63	78	4	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
R2	7	9	6
R3	8	8	6
R4	8	9	6

先進医療への対応

- ・ワンストップ相談を通じて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して助言。
- ・書類作成に関しては研究推進課が支援。
- ・学外の研究者からの相談にも対応。
- ・必要に応じて厚生労働省における事前相談に陪席。

患者申出療養への対応

- ・臨床試験患者相談部門が患者からの問い合わせに対応。
- ・院内各部局が連携して患者申出療養を円滑に運営するためのフローを構築(遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養など)。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ・特定臨床研究1件(東大病院主導)、観察研究2件の国際共同研究及び国際共同治験(2023年度新規11件、継続53件)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。
- ・臨床研究推進センターが実施するワンストップ相談でも医療系ベンチャー企業等からの相談に対応。
- ・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。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

【難治性疾患治療薬の開発】

- ・●●型先天性筋ジストロフィー患者を対象とした●●の多施設共同第I相臨床試験(医師主導治験)

【行動変容を促すプログラム医療機器の開発】

- ・●●病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験(医師主導治験)
- ・●●症候群に対する認知行動療法アプリの有効性に関する多施設共同単群試験(特定臨床研究)

【希少がん治療薬の開発】

- ・原発性●●悪性リンパ腫に対する●●の医師主導による第II相二重盲検比較試験(医師主導治験)

【疾患予防の試み】

- ・●●による妊娠高血圧症候群の再発予防試験(特定臨床研究)

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

①DCTの体制整備を目的としてALSを対象とした模擬治験(オンライン診療、eConsent、eWSを利用)と治験薬の模擬配送を実施した。

②IRB委員教育を実施した。

③DCT(ハイブリッド型)を実施した。

- ・●●症に対する●●の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験(治験薬配送)
- ・●●透析液●●の多施設共同比較試験(治験薬配送)
- ・●●変異を有する●●の臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含む●●の無作為化プラセボ対照第III相試験(訪問看護師が定期的な採血を実施)

- ・●●性遺伝性●●病を対象にバイオマーカー、認知機能、及び臨床評価項目を用いて疾患修飾薬候補を検討する第2相/第3相多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、プラットフォーム試験(治験薬配送、訪問看護師が治験薬を投与)
- ・●●●の炎症を伴う●●室駆出率が軽度低下又は保たれた心不全患者を対象とした、罹病率及び死亡率に対するプラセボと比較した●●の効果(eProを利用)
- ・●●歳以上の活動性を有する特発性●●疾患患者を対象に●●の有効性、安全性、忍容性、薬力学、薬物動態および免疫原性を評価するoperationallyシームレスデザインの第II/III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、2群並行群間、多施設共同試験(eProを利用)
- ・化膿性●●患者を対象に●●の長期投与を評価する延長試験(eProとオンライン診療を利用)



順天堂大学医学部附属順天堂医院

令和6年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度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：桑鶴良平 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：81.5名

内訳

医師又は歯科医師	6.8名	薬剤師	17.1名	看護師	14.0名
臨床研究 コーディネーター	10.0名	モニター	3.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	2.0名
治験・臨床研究調整業務担 当者	7.0名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	11.0名
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	3.0名	生物統計家	2.0名	薬事承認審査機関経験者	2.6名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

臨床研究中核病院として、社会的意義の高い臨床研究の推進と最良の臨床研究実施環境の提供を行うことをミッションとしております。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。

また、革新的医薬品、医療機器等の研究開発に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するだけでなく、研究成果を社会還元するための実用化・事業化支援を担う学内オープンイノベーションプログラム「GAUDI」と連携し、社会実装までの一貫通貫した研究開発基盤体制を整備しております。

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及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、解析手法及びサンプルサイズの設計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**：臨床研究・治験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及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
R2	4 / 4	44/22	136	—	4	16
R3	4 / 4	41/15	160	—	4	19
R4	4 / 3	43/21	153	—	4	25

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
R2	46	8	5	7
R3	46	9	1	5
R4	49	6	4	6

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
R2	11	7	4
R3	12	8	5
R4	8	10	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5年度は3件の相談申込があったが、厚生労働省の先進医療担当者との面談には至っていない。

患者申出療養への対応

当院では、患者・被験者の方からの臨床研究及び治験に関する相談を受けるため、臨床試験患者相談窓口を設けている。患者申出療養のご相談があった場合、臨床研究・治験センターのほか、関係部署とも連携し、対応することとしている。

令和5年度、1件の患者申出療養の相談があった。他院受診中の患者であったため、まずは主治医に相談することとした。その後、連絡はなかった。

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、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等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、医師主導治験等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、令和5年度は新規に46件の国際共同治験を開始した。

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。包括的支援の取組には、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、知財戦略立案、資金調達戦略立案、薬事戦略立案、非臨床及び臨床研究の実施、ベンチャーの起業又は企業へのシーズ導出による実用化への橋渡し等の支援が含まれる。また、学内外の研究者及びベンチャー企業等に対して、実用化に対する専門的な知見や情報提供を意識したセミナー、シンポジウム、勉強会等を開催、このうち、開催後も開示可能なコンテンツについては「オンデマンド方式」を導入し開催後の閲覧を可能にするなど、研究開発の実用化におけるボトルネックの解消に資する多面的な取組を推進している。ベンチャー企業の研究開発シーズの発掘・育成については、JHVS(ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット)への出展、医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス「MEDISO」との連携及び、順天堂内においては「GAUDI」を通して大型の研究助成制度を新設して並走支援を個別に実施し、令和5度の起業数が2件、GAUDIの開始以来、合計5件となった、また、他の支援組織(ARO)との連携に努め、積極的な情報収集・情報発信を行っている。

GAUDI: <facebook><https://m.facebook.com/gaudi.juntendo/> <Instagram>https://www.instagram.com/gaudi_juntendo/ <ホームページ><https://gaudi-juntendo.jp/>

拡張現実(AR)技術を活用し、医療安全に貢献するための世界初の体腔穿刺サポートシステムの開発

【背景と課題】

外科医が手術を行う際、体腔にしばしば発現する異常物質の貯留は感染の原因となりうるが、有効な治療がなされない場合は、敗血症などの併発により、死に至ることになる。有効な治療法として、ギリシャ時代より、「切開・排膿・ドレナージ」が行われてきた。

ドレナージを要する物質は液体(膿や血液)が最も多く、部位としては腹部が最多である。ドレナージをするためのチューブ(ドレーン)を挿入するためのガイドとして、腹部の場合は超音波によるガイドが可能であるが、気体(胸部)と固体(骨)については、超音波を使用することができない。

現状は気体(胸部)と固体(骨)を検出する手段が存在しないため、結果として術者は、ブラインドで手術を行っているという現状があり、ドレナージの非成功例は大出血などの致命的な結果をもたらす可能性がある。社会的にも、(一社)日本医療安全調査機構より、医療事故の再発防止に向けた提言がなされ、医療現場での対応が求められているところである。

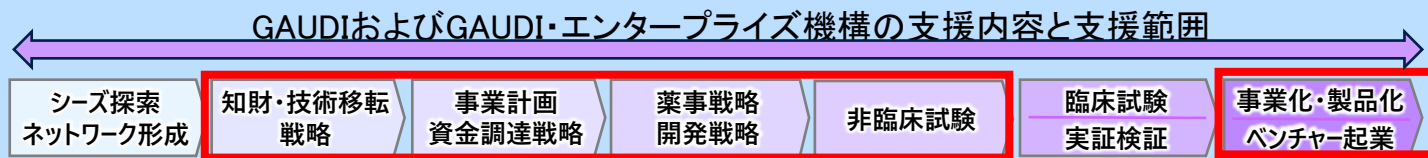
【開発シーズの内容と社会実装への取組み】

そこで開発者らは、拡張現実(AR)技術を用いドレナージをガイドする世界初のシステムを着想し、開発に着手した。
開発されれば導入メリットのある医療施設は、特定機能病院:84、高度急性期病院:259、急性期病院:3,670(H23)と目している。

医療現場での医療安全、つまり、命に直結する喫緊の課題解決に対する使命感を以て迅速な製品開発を実現するために、以下のようなそれぞれ異なる専門性を持った開発チームの構築と取組みを、ある場合は並行して行うことが必須である。

- ①AR技術開発企業との密接な連携(共同研究) ②世界初のシステム開発であるがゆえに、医療機器承認に向けた着実なPMDA相談を通じた薬事対応
- ③開発資金を継続的に獲得するための手段としてベンチャーの起業(順天堂からの出資を得て達成) ④医療施設への普及のために重要となる保険収載への取組み

【AROによる支援の重要性】研究者は医療者でもあり、製品開発において自身で行える取組みは限定的である。そこで、実用化の取組みを並走支援するGAUDIの支援(特に赤枠内)を得て、製品化直前のフェーズに至っている。また、ベンチャー起業の結果、追加の開発資金も順調に獲得している。



慶應義塾大学病院

令和6年4月1日時点
 ※人員体制、研究、研修実績については、
 令和4年度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：東京都新宿区信濃町35番地

病院長：松本 守雄 臨床研究推進センター長：長谷川 奉延

専門領域等の病院の特徴：がん、免疫疾患、再生医療等での先進的な研究の展開、
 専門的医療の提供、多層的な産学官連携

臨床研究支援部門の体制：75.9名

内訳

医師又は歯科医師	12.9名	薬剤師	5.6名	看護師	12.9名
臨床研究 コーディネーター	13.8名	モニター	2.8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・臨床研究調整業務担 当者	8.3名	メディカルライ ター	—	研究倫理相談員	3.6名
臨床検査専門員	1.8名	研究監査担当者	1.0名		
データマネージャー	2.4名	生物統計家	5.8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

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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・治験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、質の高い臨床試験への橋渡しを図り、迅速に臨床研究・治験を進捗させるために、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有効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としての特徴は、私学の特徴を活かし、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あることです。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、海外からのアクセスもよい東京都心部に立地しているという優位性と首都圏の高い潜在能力を最大限に活かし、16の構成機関(医歯系大学)と8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)」を構築しました。国際展開を含め多様で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積極的に行っています。さらに橋渡し研究支援機関でもあり、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、臨床研究中核病院として上記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・治験支援の中核的機能を担う臨床研究推進センターでは、臨床研究中核病院に期待される学内外からのさまざまな研究支援に関する要請に応じています。

具体的には、医師主導治験や、先進医療B、患者申出療養、再生医療等提供計画として実施される臨床試験を含む特定臨床研究等に関して、以下の業務に対応しています。

1. 開発支援・臨床研究・治験相談：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、認定臨床研究審査委員会（CRB）や治験審査委員会（IRB）への申請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省令等の規制に基づく個別試験監査を実施します。
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
R2	4/3	23/12	101	-	-	20
R3	8/6	29/13	104	-	1	26
R4	8/6	19/8	101	1	1	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
R2	67	26	22	2
R3	67	33	35	-
R4	64	34	17	-

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
R2	7	23	3
R3	8	25	4
R4	7	18	4

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支援部門企画推進ユニット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、生物統計部門、TR部門、再生医療等支援部門および臨床研究監理センター研究基盤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。

患者申出療養への対応

患者から該当する療法の施行希望があった場合は、安全性・有効性等の確認及び保険収載に向けた実施計画の作成が可能か院内で慎重に検討を行います。その検討結果、実施計画の作成が可能と判断された場合は、臨床研究推進センターの特定臨床研究に関わる部門である臨床研究支援部門（企画推進ユニット、モニタリングユニット、データマネジメントユニット、StMユニット）、生物統計部門および臨床研究監理センター研究基盤部門等が連携し、研究計画書及び各種資料の作成、運営、実施を支援することで、困難な病気と闘う患者の思いに応え、先進的な医療を迅速に受けられる体制を整備しています。これまでに当院の患者が申し出られた3件の患者申出療養の実施が国に承認されました。

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・治験について積極的に進めています。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つつ、海外規制当局との折衝も進めています。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HPIに医療系ベンチャー育成支援の問い合わせ・相談窓口を設置し、橋渡し研究シーズをもとに起業したベンチャー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と、学校法人慶應義塾の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、定期的な情報交換を通じて協議を行っています。
- ・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関する発表や拠点紹介を行っています。
- ・2019年度より3年間、「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きました。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

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。

<薬事承認申請>

- 株式会社グレースイメージング（慶應発ベンチャー）が、汗中の乳酸値を非侵襲的かつリアルタイムに測定するウェアラブルデバイスを、2024年3月7日に医療機器として承認申請を行った（図1）
（対象：NYHA I または II の心不全患者）

<再生医療等>（再生医療等安全性確保法下の臨床研究または治験でFirst in Humanを達成したシーズ） 臨床研究

- ヒトiPS細胞由来神経前駆細胞（対象：亜急性期脊髄損傷）
- 同種間葉系幹細胞由来血小板様細胞★（対象：難治性皮膚潰瘍）
- ヒトiPS細胞由来角膜内皮代替細胞★（対象：水疱性角膜症）

治験

- ヒトiPS細胞由来心筋球★（対象：虚血性心疾患に伴う重症心不全）※企業治験にてFIH達成
★令和5年度までに慶應発ベンチャー主導の開発に移行しているシーズ（企業治験を実施中または計画中）

<医師主導治験>

- Clinical Innovation Network (CIN)事業から継続される肺動脈性肺高血圧症の患者レジストリを外部対照群とする多施設共同第Ⅱ相試験を計画し、PMDAレジストリ活用相談・新薬審査部との合意形成の下、新規薬剤の適応症拡大に向けた医師主導治験を開始・支援している。
- 上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験（2024年2月9日国内製造販売承認事項一部変更承認を取得）

<先進医療B>

- 水素ガス吸入療法
対象：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。）
- イマチニブ経口投与及びペムプ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定）
- 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）
- 経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法 対象：肺悪性腫瘍、縦隔悪性腫瘍、胸膜悪性腫瘍又は胸壁悪性腫瘍

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

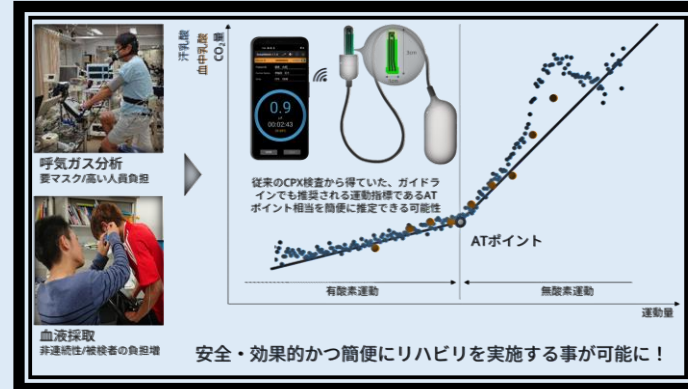
<実施例>

DCTは未実施であるが、企業治験、医師主導治験でオンライン診療(D to D with P)の実施可否を検討中である。

<システム整備状況>

オンライン診療システムMICIN社のMiROHAを医師主導治験で使用可能である。

図1



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：瀬戸 泰之 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：92名（+内訳に含まれないスタッフがさらに約30名存在）

内訳

医師又は歯科医師	9.4名	薬剤師	20.0名	看護師	33.1名
臨床研究 コーディネーター	36.8名	モニター	2.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	5.0名
治験・臨床研究調整業務担 当者	1.0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	2.0名		
データマネージャー	7.0名	生物統計家	5.0名	薬事承認審査機関経験者	2.0名



※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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

がん分野の多数の企業治験を実施するとともに、医師主導治験・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係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
R2	15/13	20/19	277	36	1	2816
R3	10/9	15/15	278	46	—	76
R4	9/8	15/17	274	51	—	84

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
R2	64	—	34	2
R3	59	—	47	3
R4	55	—	52	3

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
R2	12	3	21
R3	28	10	4
R4	25	13	5

先進医療への対応

これまでに先進医療16試験の調整事務局として支援した実績がある。先進医療の実施を予定する医療機関を対象として、2018年より先進医療コンサルテーションを開始している。先進医療の実施に必要な試験計画書や申請書類の作成、実施体制等について幅広く助言をおこない、厚生労働省での事前相談や先進医療実施に向けた申請等が迅速に実施できるよう支援を行うことを目的としている。2023年度は先進医療Bとして実施していた経皮的乳がんラジオ波焼灼療法（NCCH1409、jRCTs032180229）の結果により、ラジオ波焼灼システムは早期乳癌に対する適応拡大が承認された。

患者申出療養への対応

令和5年度は新たに小児AYA世代を対象とした新たな患者申出療養が1試験が告示され、これまでに4試験の調整事務局として支援した実績がある。患者への対応として、患者申出療養専用セカンドオピニオン外来を設け、相談を受け付けている。患者申出療養として実施している「マルチプレックス遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく分子標的治療」（NCCH1901、jRCTs031190104）は2023年11月にダブルフェニブ/トラメチニブ併用療法の適応拡大が承認された。

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、さらに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」に採択されるなど、アジアや欧州との国際共同試験を積極的に推進している。特に2020年度からはATLASプロジェクトとして、アジア8か国でのアジアがん臨床試験ネットワーク構築を進めている。その成果として乳がんアジア医師主導治験であるPATHWAY試験の結果を報告し、2024年1月に適応拡大に至るとともに海外でも適応拡大を準備中である。また、希少がん開発基盤であるMASTER KEYプロジェクトをアジア展開するなど（MASTER KEY ASIA）、現在アジア圏での国際共同研究を3件登録中、1件準備中である。これらの研究支援で得た国際共同試験実施のためのノウハウ（施設間調整、倫理審査、試料・キット輸出入、薬剤搬送、規制当局対応等）については、国際共同試験コンサルテーション等の枠組みで他拠点にも情報提供を行っている。

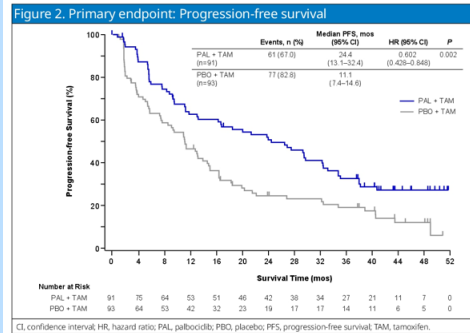
ベンチャー企業への支援実施状況

臨床研究支援部門の機器開発・薬事管理室を窓口として、PMDAでの承認審査経験者によるベンチャー相談を平成29年8月より開始している。令和4年度までと同様、令和5年度は、医療技術実用化総合促進事業医療系ベンチャー育成支援プログラム連絡会および、令和5年10月のジャパンヘルスケアベンチャーサミット（JHVS）に出展を行い、当院の臨床研究支援機能やベンチャー相談機能について対外的な発信を行った。医療系ベンチャー相談は、令和5年度は2件の相談を受けた。令和3年度に実施した外部アカデミア機関からの医療系ベンチャー相談案件1件が、PMDA相談を経て当院の臨床研究支援部門の支援を受け医師主導治験を実施することとなり、令和5年8月に登録開始となった。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

- **日本主導の第III相国際共同医師主導治験**
- PATHWAY試験において、無増悪生存期間(PFS)が有意に延長したことをASCO2023で発表
- **2024年1月15日付で添付文書が改訂**。PalbociclibのTamoxifenとの併用が可能に。台湾でも申請中

Women treated with PAL + TAM had a significantly prolonged median PFS (24.4 months; 95% confidence interval [CI] 13.1–32.4) compared with PBO + TAM (11.1 months; 95% CI 7.4–14.6), equating to a 40% reduction in risk of disease progression or death (hazard ratio [HR] 0.602; 95% CI 0.428–0.848; 1 sided P-value from stratified log-rank test: 0.002; Figure 2).



日本主導の国際共同医師主導治験の結果に基づき、バルボシクリブとタモキシフェン併用の新たな治療選択肢を乳がん患者さんに提供
 ~添付文書改訂によりホルモン受容体陽性/HER2陰性進行乳がん患者さんに貢献~

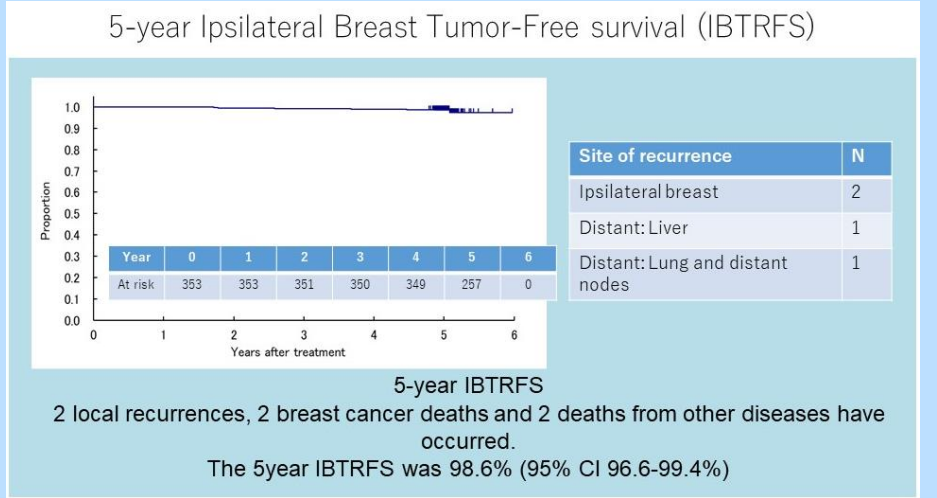
Pfizer 会社案内 患者さん・一般の皆さま 医師関係の皆さま 医薬品 経銷関係の皆さま お問い合わせ

国際共同医師主導治験の結果に基づき
バルボシクリブ (製品名: イブランス®) とタモキシフェン併用の新たな治療選択肢を乳がん患者さんに提供
 ~添付文書改訂によりホルモン受容体陽性/HER2陰性進行乳がん患者さんに貢献~

報道関係各位 2024年1月15日
 ファイザー株式会社

ファイザー株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:原田明久、以下、ファイザー)は本日、ホルモン受容体 (HR) 陽性/HER2陰性の進行または転移乳がん患者を対象としたI/II相シクリブ (製品名: イブランス®) とタモキシフェンの併用療育を精査した無作為化第III相試験 (PATHWAY試験) の結果に基づき、イブランスがパレオおよびイブランスとの併用療育を改訂しました。これにより、I/II相シクリブとタモキシフェンの併用療育に

- **日本初の先進医療による医療機器の薬事承認取得**
- 先進医療下の特定臨床研究「早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究 (RAFAELO試験/NCCH1409)」の結果に基づき、早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法が**薬事承認・保険適用を取得**
- 主要評価項目を達成したことをASCO2024で発表した。



分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

医師主導治験2件、企業治験1件でDCTを導入済み
 <実施例>

- ①希少がんを対象とした医師主導治験 2件
- ②企業治験 1件

<システム整備状況>

- 医師主導治験ではフルリモートで実施可能なDCTプラットフォーム(オンライン診療、データ共有、eConsent等)を構築
- 全国に先駆けてセキュアなクラウド型データ共有システムを構築



名古屋大学医学部附属病院

令和6年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度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：丸山 彰一 先端医療開発部長：水野 正明
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：

内訳

医師又は歯科医師	7.5名	薬剤師	11.1名	看護師	11.7名
臨床研究 コーディネーター	14.0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)	1.0名
治験・臨床研究調整業務担 当者	10.0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	3.0名	研究監査担当者	-名		
データマネージャー	4.8名	生物統計家	3.0名	薬事承認審査機関経験者	0.8名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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目指す姿は、「次世代につながる一貫したビジョン、目標、戦略、戦術に基づいた持続的成長を可能にする機関」である。
橋渡し研究支援機関が対象とする「基盤研究から治験届提出までのプロセス」を引継ぎ、「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する。

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
R2	6/4	45/24	91	—	—	22
R3	6/4	58/30	92	—	—	21
R4	6/5	47/18	93	—	—	19

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
R2	54	27	2	7
R3	47	34	1	7
R4	46	39	—	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
R2	12	8	5
R3	17	9	4
R4	17	9	7

先進医療への対応

- ①相談窓口機能の整備: 先進医療に関する院内外からの相談を受けるため先端医療開発部(臨床研究相談窓口)及び地域連携・患者相談センター(患者申出療養相談窓口)にそれぞれ相談窓口を設置し、先端医療開発部、経営企画課、医事課のスタッフが連携して相談者の要望に応じた対応を行っている。
- ②相談体制の整備: 先端医療開発部に寄せられた相談案件の中で先進医療Bに関係する案件に関しては、昨年度に引き続き、事前相談を厚生労働省研究開発振興課のご指導を受けながら行っている。2023年度は5件の先進医療関連の相談案件の中で、新たに3件の支援を開始した。2022年先進医療Bとして告示を得た一件に関しては変更届などの事務的な業務の支援を行っていたが、症例登録は終了し、総括報告書等の準備を行っている。

患者申出療養への対応

- ①インフィグラチニブ経口投与療法(官報告示平成30年12月13日): 最終観察を終了し、総括報告書を作成中である。
- ②免疫グロブリンGサブクラス4自己抗体陽性難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者に対するリツキシマブ追加投与療法(官報告示令和3年8月11日): 総括報告書を作成、終了届を提出した。
- ③ペミガチニブ経口投与療法(官報告示令和5年11月15日): 症例登録は終了し、継続投与中である。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ①「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 細胞療法」: 名大病院では急性リンパ性白血病に対して、名大が技術提供したタイ王国チュロンコン大学では悪性リンパ腫に対してそれぞれ臨床試験を行った。成績は良好で、特にタイでは再発・難治例に対しての著効例も認められたことから、その成果はタイでの日本との共同記者会見につながった。これらの成果を受け、国内でも悪性リンパ腫及び急性リンパ性白血病に対する多施設共同医師主導治験(名古屋大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、九州大学病院、北海道大学病院、京都大学医学部附属病院)を実施のを計画し、悪性リンパ腫に関しては2024年3月治験届提出が終了し、急性リンパ性白血病に関しても来年度には治験がスタートできるように準備を進めている。引き続き、タイとは有効性や有害事象などの情報を共有しつつ臨床試験を進めて行く予定である。

ベンチャー企業への支援実施状況

- ①先端医療開発部内に医療系ベンチャー支援窓口を設置し、各種実施フィールドの提供、クリニカルニーズや臨床実態を踏まえた学術コンサルティング、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を学内外問わず対応している。
- ②学内では、シーズ育成・起業支援ファンド、名古屋大学発ベンチャー称号授与制度などを各種整備。また、医学系との連携強化を目的としたメディカルイノベーション推進室を鶴舞キャンパス内に設置し、バイオデザインや医療系のベンチャー育成関連セミナーを行なっている。
- ③学外向けでは、MEDISOとの連携による各種支援、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットなどへの出展を活用したアウトリーチ、MIUやSTATION Aiと連携した名古屋大学発スタートアップショーケース等を行っている。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事

スタートアップ企業立ち上げ①

企業名: 株式会社セルターゲット・メディカル

創業年月: 2024年1月

技術開発の概要: PiggyBac トランスポゾン法を用いた遺伝子改変技術による各種疾患の治療法・治療薬の研究開発

特徴: 名古屋大学インキュベーション施設利用企業、名古屋大学発ベンチャー称号授与企業

スタートアップ企業立ち上げ②

企業名: 株式会社ゾーム

創業年月: 2024年2月

技術開発の概要: 幹細胞、特に間葉系幹細胞、幹細胞加工物の治療において、根拠のある幹細胞治療を行うためのコンサルティングから製造、研究、品質管理試薬の開発、販売

特徴: 名古屋大学発ベンチャー称号授与企業

薬事承認

研究課題名: 骨腫瘍切除後の再建のためのカスタムメイドインプラントの研究開発

課題の概要: 骨腫瘍切除後の再建のために、電子ビーム方式3次元積層造形(3Dプリンター)で作製したカスタムメイドインプラントの開発と実用化である。材料は、生体親和性のため、チタン合金を用いる。

名古屋大学拠点の支援内容: プロジェクトマネジメント、薬事、非臨床試験依頼支援、臨床研究戦略策定支援

承認申請関連: 2022年9月20日 改良医療機器(臨床なし)クラスⅢ 承認

2023年3月1日 保険適用

2023年9月22日 製造販売承認事項一部変更承認(適応拡大)

商品名: CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹(一般名: 上肢再建用人工材料)

製造販売業者: 日機工業株式会社

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

<DCT実施例>

① 治験1件: 神経疾患領域

<システム整備状況>

REDCap EDGシステム、ePROシステム(MyCap)導入済

3省2ガイドライン準拠のクラウド型情報共有システムへeConsent機能を追加

被験者宅への治験薬配送事例あり

病院概要

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：高折 晃史 先端医療研究開発機構長：波多野 悦朗

専門領域等の病院の特徴：再生医療およびiPS創薬研究の国際的開発拠点

臨床研究支援部門の体制：93.4名

内訳

医師又は歯科医師	10.0名	薬剤師	23.3名	看護師	14.7名
臨床研究 コーディネーター	14.0名	モニター	3.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6.0名
治験・臨床研究調整業務担 当者	1.0名	メディカルライター	- 名	研究倫理相談員	1.0名
臨床検査専門員	- 名	研究監査担当者	2.0名		
データマネージャー	11.0名	生物統計家	5.0名	薬事承認審査機関経験者	2.4名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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。橋渡し研究戦略的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り研究に必要な業務を支援している。

- ・セントラル機能: プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント/薬事/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
- ・サイト機能: 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
R2	9/5	30/14	90	3	-	16
R3	5/3	39/20	89	2	-	20
R4	8/5	41/22	95	5	-	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
R2	56	-	13	-
R3	61	-	5	-
R4	50	-	4	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
R2	6	8	3
R3	7	20	3
R4	7	18	4

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いる。特に先進医療B及び患者申出療養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ている。また、その実施手順書及び実施フローチャートについてはホームページで公開している。

患者申出療養への対応

実施中の患者申出療養への参加については、ホームページ上に問い合わせフォームを公開している。問い合わせへの対応に関する手順書及びフローチャートを作成し、研究参加への支援を行っている。新規立ち上げに対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て対応し、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ている。また、その実施手順書及び実施フローチャートについてはホームページで公開している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

ICN(The International Clinical Trial Center Network)の活動において、令和4年度からICNのVice-Chairとして運営に携わり、活動方針を議論するとともに国際的なAROネットワークとの連携を強化しシーズ国際展開について検討している。令和5年度は欧州における多国分散型臨床試験拠点ネットワークであるEuropean Clinical Research Infrastructure Network(ECRIN)との情報交換を進め、ECRINモデルをアジアに適用する上でのメリットと課題の整理に着手した。アウトバウンドシーズである「AIを用いた非浸潤性乳がんの診断ソフトの開発」については、プロトコルの修正、倫理委員会対応および台湾企業との調整業務を支援した。

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、他の臨床研究中核病院と共にジャパン・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、医療系ベンチャーから要望の高い支援として「資金調達」が挙げられるが、本学独自の取組として、令和元年度よりUCSD(カリフォルニア大学サンディエゴ校)のオンサイトラボを主体としたベンチャーと米国投資家とのマッチングイベントを毎年実施している。令和5年度も現地開催し、自機関内外のアカデミア発ベンチャー11社(自機関発1社、自機関発以外10社)を対象に、ピッチイベントを実施すると共に、事業投資の資金調達および米国内で起業するための海外展開の支援を行った。(令和6年2月26日)。

<支援例>

当院が主導して立ち上げた主な医師主導治験

- ① 根治的膀胱全摘除術に不耐もしくは拒否の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象としたMK-3475とASG-22CEによる導入療法とMK-3475併用放射線療法を施行した時の有効性を検討する非盲検非対照第Ⅱ相医師主導多機関共同治験
- ② 睡眠呼吸障害に対するALARM-TD-V1の安全性と有効性に関する探索的医師主導治験
- ③ Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験
(プレスリリース)<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20231222.html>
- ④ 神経膠腫患者に対するロムスチン療法とプロカルバジン、ロムスチン、ビンクリスチン併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰ相臨床試験
- ⑤ 中心性漿液性脈絡網膜症に対するレーザ照射エネルギー減量光線力学的療法の有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相多施設共同医師主導治験



③Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症に対するEIM-001の二重盲検ランダム化比較試験 (赤枠の部分に相当)

<支援による成果等>

三次元神経導管移植の医師主導治験の結果を公表
(プレスリリース)<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20230424.html>



末梢神経損傷に対する新しい治療法として、バイオ3Dプリンタを用いた神経再生技術の開発に世界で初めて成功

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

<実施例>

・希少疾患領域、2症例でDCT実施

<システム整備状況>

・オンライン診療体制整備済



大阪大学医学部附属病院

令和6年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度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：大阪府吹田市山田丘2番15号
病院長：野々村 祝夫 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。

内訳

医師又は歯科医師	8.7名	薬剤師	23.5名	看護師	11.7名
臨床研究 コーディネーター	10.0名	モニター	2.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6.8名
治験・臨床研究調整業務担 当者	3名	メディカルライター	4.0名	研究倫理相談員	-名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	1.9名		
データマネージャー	4.0名	生物統計家	4.5名	薬事承認審査機関経験者	1.6名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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、令和4年度に取得した国際認証であるAAHRPPを維持し、国際水準の被験者保護と研究実施体制を継続する。

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つけ、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
R2	14/11	25/14	205	4	-	15
R3	12/8	34/18	211	6	-	18
R4	7/4	33/17	195	9	-	20

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
R2	47	9	1	-
R3	47	8	1	-
R4	48	7	-	-

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
R2	10	9	3
R3	7	6	3
R4	7	9	3

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、研究者を対象とした開発ロードマップ・研究計画策定から、申請及び報告手続きにかかる相談対応、管轄省庁との連携サポートを行なっている。

平成6年度には1件の技術について先進医療B制度下で主たる研究機関として実施する臨床試験実施サポートを行った。また、2件の技術について先進医療での臨床試験実施に向けた試験計画作成支援を行った。

患者申出療養への対応

患者や家族、医療機関からの問合せにいつでも対応できるよう、相談窓口（対面・電話・メール）を設置している。

本制度を希望された場合は、患者申出療養に該当するかをブラッシュアップ会議（臨床研究支援グループ）で検討し、該当した場合は当該診療科の臨床研究マネジメント委員と実施の有無について検討している。実施する場合は、患者申出療養委員会にて最終的な実施の有無を決定している。2023

年度：患者申出療養実施にかかる相談11件、実施中の患者申出療養1件、新規1件

国際共同臨床研究・治験の実施状況

当院では、学内プロジェクト17件、学外プロジェクト8件を支援している。

学内17件のうち、感染症5件、循環器2件、整形外科3件、その他7件となっている。

相手国はアフリカ1件、欧州2件、米国3件、アジア・東南アジア8件、その他3件となっている。

ベンチャー企業への支援実施状況

未来医療開発部にベンチャー支援窓口を設置し、学内外のベンチャー企業の相談を常時受け付けている。また、大学発医療系ベンチャーの創成に向けて、未来医療開発部と共創機構が協働で取り組んでおり、起業に向けた研究費（GAPファンド）、事業計画策定、資金調達、経営人材のマッチング、連携VCとのピッチコンテスト、特許関連（特許出願、先行技術調査等）、薬事相談や先進医療・再生医療等申請、等の多彩な支援を推進しており、令和5年度はベンチャー企業のシーズ50件をサポートしている。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

医師主導治験

- 敗血症又は敗血症性ショックと診断された患者を対象とした、トシリズマブの単施設、非盲検、第IIa相臨床試験当院IRBにおいて審議し令和5年12月に承認され、同月に治験届を提出。

先進医療

- 着床前胚異数性検査（PGT-A）の検討
先進医療会議での承認の後、令和6年4月より先進医療Bとして公示され患者登録を開始。

患者申出療養

- 筋萎縮性側索硬化症に対するEPI-589の再投与の安全性に関する研究
患者申出療養評価会議（令和5年6月開催）において審議され、患者申出療養として承認される。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

①特定臨床研究 フルリモート型DCT

エンシトレルビル フマル酸のCOVID-19罹患後症状に対する有効性の検証
研究責任医師: 忽那賢志(感染制御部)

研究内容: 軽症新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象として、エンシトレルビル フマル酸を5日間投与した時の罹患後症状に対する有効性及び安全性を、プラセボを対照薬として検証的に比較検討する。

研究対象者数: 2,000例

パートナー医療機関数(パートナーサイト): 200機関(予定)

<システム整備状況>

オンライン診療、eConsent、eSource: MiROHA (Micin社)を導入し、整備済み



神戸大学医学部附属病院

令和6年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度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3年4月7日
所在地: 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5-2
病院長: 眞庭 謙昌 臨床研究支援センター長: 真田 昌爾
専門領域等の病院の特徴: 地域の中核を為す特定機能病院・高度急性期病院
臨床研究支援部門の体制: 67.0名
内訳



医師又は歯科医師	6.6名	薬剤師	14.5名	看護師	13.1名
臨床研究 コーディネーター	11.8名	モニター	1.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6.0名
治験・臨床研究調整業務担 当者	3.0名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	4.0名
臨床検査専門員	1.0名	研究監査担当者	-名		
データマネージャー	3.0名	生物統計家	2.0名	薬事承認審査機関経験者	1.0名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

本院や本学で培われた総合的臨床研究開発体制及び、阪神淡路大震災からの復興と医療産業振興に地域を挙げ取り組んできた環境や、県内に都市・過疎・山間・島嶼部など本邦に存在する様々な医療圏モデルを包含する特徴を踏まえ、「多元的リソース連携とシームレスな協調推進による臨床研究の高品質化と活性化」、「あらゆる医療階層や産官学連携からのきめ細やかなアンメット・ニーズ発掘と開発推進」を特色に位置付け、更に▽強力な学内・学際連携によるシームレスな研究開発伴走・支援体制推進▽きめ細やかな医工連携による医療機器シーズ発掘・育成促進▽地域医療圏や産官学との連携強化による多元的臨床開発シーズの確保と発掘▽臨床研究の高品質化・多元化と効率化に向けた方法論と実践の追究▽研究開発ライフサイクル回転力向上による高品質・高効率なプロジェクト推進を各々目標に、特色ある臨床研究開発体制の推進と本邦医療界及び国民への利益還元を目指す。

支援内容の紹介

・学内研究者や学外アカデミア、企業に対して、研究開発戦略、臨床研究準備、プロジェクトマネジメント、研究事務局支援、倫理委員会審査、臨床研究コーディネータ（CRC）、試験物管理、症例登録、データマネジメント、EDC利用料、モニタリング、統計解析、監査、総括報告書作成、見学受入業務に関する支援を実施している。

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
R2	9/9	16/8	142	-	-	16
R3	9/9	22/8	175	-	-	16
R4	4/4	40/16	179	3	-	17

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
R2	49	-	-	-
R3	45	-	-	-
R4	45	-	-	-

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
R2	8	15	4
R3	9	20	5
R4	13	14	4

先進医療への対応

先進医療の立案支援・実施支援への対応について、本院では積極的に取り組みを進めており、医薬品等迅速評価スキームに該当する可能性が高い開発品に関する研究や、治験パッケージの効率化を見据えた探索試験、あるいは新しい医療技術を用いた研究について積極的に先進医療制度の利用を進めている。

令和4年度から2件の特定臨床研究が本院主導の先進医療Bとして告示・開始され、1件は現在も実施中である。また新たに1件が現在計画申請に向け進んでいる状況である。また、協力医療機関としては今年度に別途1件の先進医療Bを新たに開始した。

患者申出療養への対応

患者申出療養に関する事項の審議・調査等を行うため、令和2年度から神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会を設けており、病院長が当該委員会委員長を務めている。

患者相談窓口にて令和3年以降、現在まで合計5件の申出療養についての相談が寄せられたが、1件が関東で進行中の治験に参加することになったことを除き、当該制度の対象ではないなどの理由により結果的にいずれも実現には至らず、現在のところ当該療養として実施した実績はない。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

国際共同臨床研究や治験について、本院は現在分担施設としての経験はあるものの、主導施設としての経験はない。一方で、近隣で先導する支援実績を複数有する神戸医療クラスターの医療イノベーション推進センター(TRI)や、国際共同臨床研究実施協力相互協定を今年度も締結した大阪大学医学部附属病院などとも連携し、本院が既に擁するACRP・SoCRA認定臨床試験支援職者も活用し、シーズ発掘機能・育成機能の強化、相談応需体制の拡充、本院におけるグローバルプロジェクトマネージャー(GPM)養成など基礎的試験運営体制を構築し、実務移行を開始した。

ベンチャー企業への支援実施状況

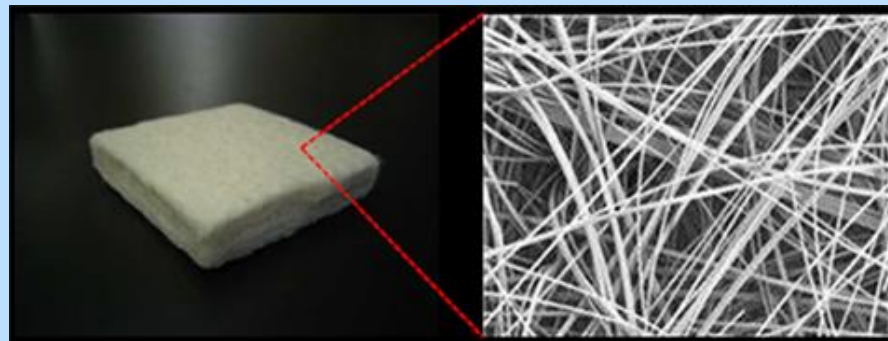
本院において医療系ベンチャーが有する医療シーズに係る相談体制の構築を、開発伴走経験のあるスタッフや薬事に精通したスタッフを配置すると共に、医療系ベンチャーの相談窓口をホームページに設置することで継続的に行ってきた。

しかしながら、医療系ベンチャーが有する医療シーズを早期実用化するためには、より専門的で更に幅広い支援システムの構築が必要と考える。昨年度は相談窓口へ続く研究開発支援チームを創設し、支援体制の充実を図ったが、令和5年度には体制強化に加えて、本学の産学連携本部、未来医工学研究開発センターや株式会社神戸大学イノベーション(KUI)との有機的な連携により、アカデミア発医療系ベンチャーを更に育成する協力体制を構築し、ベンチャーからの相談案件に適切に対応した。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

近接する消化管等のため粒子線治療が困難な患者を対象に悪性腫瘍と消化管等との間隙確保を目的とした、放射線治療用吸収性組織スペーサを当院が発案し、企業と協力しつつ主体的に開発を進めた。臨床研究推進センターは、企業交渉、臨床試験結果の検討や保険適用に関する支援を実施し、2018年12月に製造販売承認を取得、2019年には保険収載され、粒子線治療前のスペーサ留置術が保険適用となり、2023年9月からは、X線治療前のスペーサ留置術が保険適用となった。

クラス分類Ⅳ（高度管理医療機器）承認番号：23000BZX00381000)



鼻腔内の観察部位を変更する際の抜き差しの煩雑さを解消し、患部への挿入が容易となるよう、軟性鏡・硬性鏡両方の特長を備えもつことで医師の手技効率向上に寄与する耳鼻咽喉ビデオスコープを当院と企業とで共同開発し、2023年5月に医療機器認証を受けた。

クラス分類 クラスⅡ（特定保守管理医療機器） 医療機器認証番号 305AFBZX00046000」

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

・ 整形外科領域の医師主導治験：被験者2名に対してDCT（配送業者による患者宅への治験薬配送）を実施済み、予定症例数の範囲内でさらに実施予定

病院概要

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 臨床研究支援センター長：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：67.6名

内訳

医師又は歯科医師	7.1名	薬剤師	11.7名	看護師	14.4名
臨床研究 コーディネーター	16.4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・臨床研究調整業務担 当者	9.4名	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	4.8名	生物統計家	3.0名	薬事承認審査機関経験者	0.8名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

当院では、革新的なシーズ等に対して基礎から臨床までシームレスな支援業務を行うことが可能なAROを有しており、臨床研究中核病院として質の高い臨床研究の実施が可能である。また、中国・四国地方の11機関で設置したシーズ開発の担当部局による「中国・四国TR(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、学内のみならずそれぞれの機関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、有望な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。さらに、当院と基幹9病院から成る岡山医療連携推進協議会により、薬事開発・臨床研究・治験支援体制も整えており、これら体制を利活用しながら、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開発、基礎研究から臨床応用にいたる橋渡し研究の実施を促進していくと同時に、革新的な医薬品や医療機器の開発に必要となる質の高い臨床研究や治験、DCTを推進していく。

支援内容の紹介

臨床研究法の適応範囲の研究について、AROに所属する教員を中心に、研究立案時から研究開始後の申請・届出・報告に至るまでの各フェーズにおける支援を実施できる体制となっている。近年では、申請・承認後の手続きをサポートする『リサーチクラーク』の配置を行い、タスクシェアによる臨床研究のスムーズな開始・実施を可能としている。また、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」の配置も行うことで、臨床研究の質の担保も行っている。プロジェクトマネジメント、文書作成、統計解析、モニタリング、監査等の医師主導治験を含めた臨床研究支援については料金表を整備し、学内、学外、企業を問わず、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。さらに、臨床研究の品質管理及び研究支援体制に関する点検など、適正な研究実施と実施体制の構築に資する業務を行うことを目的とした臨床試験監理部を設置している。

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
R2	8/5	34/12	113	2	-	22
R3	8/3	42/14	106	2	-	17
R4	7/4	50/18	101	1	-	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
R2	51	-	-	-
R3	60	7	2	-
R4	52	-	-	-

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
R2	11	7	3
R3	10	8	3
R4	11	9	3

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、先進医療の支援に関するホームページと手順書の整備を行っている。また、AROを中心とした施設内の先進医療に関わる部署(研究推進課、医事課)間の連携を行うことで、先進医療技術の計画・立案から事前相談対応、申請から技術の実施および実用化(保険適用)までを円滑に支援できる体制を整えている。

患者申出療養への対応

患者申出療養に関連する業務を行うための部門として、ARO、研究推進課、医事課の3部署が協力しながら相談・申請から実施に至るまで、適切に対応ができる体制が整っている。AROには行政経験者を配置できおり、制度の理解に加え、臨床研究や治験の立案から計画までの支援経験も有することから、患者申出療養に関連する業務を統括的に進めていくことができる。患者申出療養を適切に審査するための委員会の設置と、当該委員会の内規が規程されており、また患者申出療養の申請支援に係る手順書の作成・整備も行っており、当該療養の相談・申請から実施に至るまで、適切に対応ができる。さらに、患者申出療養に係る当院ホームページの改修も完了しており、適切な情報提示とスムーズなアクセスが可能となっている。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

企業治験239件中、国際共同治験199件

医師主導治験29件中、国際共同治験2件 を実施している。

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」を通じた支援活動、Research StudioやBIZENデバイスデザインコース等を通じてベンチャー人材育成の推進、大学病院施設を活用したオープンイノベーションを行った。また、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)との連携や、それらの活動の啓発を行った。

- ・医療系ベンチャー育成支援プログラム：臨床研究中核病院による本活動に参加した。2023年度は、各施設におけるベンチャー育成支援活動の実態調査を4つの小グループに分かれて実施した。また、JHVS(ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット)での臨床研究中核病院ブース出展及び支援活動紹介のためのPitchイベントに参加した。
- ・Research Studio 2023に共催校として参加した。2023年度は、メインプログラム開催に先立ちResearch Studio MiniWorkshop in Okayama Universityを開催した。また、メインプログラムには運営メンバー及びメンターとして参加した。
- ・BIZENプログラム(大学病院施設を活用したオープンイノベーションプログラム)の一環として、BIZEN活動発信会(5回)、BIZENデバイスデザインコース、MEDISO出前相談会、PSI・GAPファンド説明会等の開催を通じ、研究者のアントレプレナーシップ醸成を図った。
- ・地方銀行(中国銀行)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、「サポートメニュー説明会」等の啓発活動。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

一般的名称	疾患鑑別用内視鏡画像診断支援プログラム
販売名	早期胃癌深達度診断支援システム Depth-EGC
開発企業・大学	株式会社両備システムズ・オージー技研株式会社・岡山大学
使用目的又は効果	早期胃癌の内視鏡画像をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。早期胃癌の内視鏡画像を解析し、粘膜内癌又は粘膜下層まで進行した癌の可能性を数値として出力する機能を有する。本プログラムの位置付けは「医師の読影の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで早期胃癌のスクリーニングや確定診断、深達度鑑別に基づく治療方針の決定を行うことは目的としていない。
承認日	2024年3月5日
保険適応開始年月日	-
拠点の支援	臨床試験計画支援、当局対応支援、プロジェクトマネジメント

一般的名称	ブレンツキシマブドチン（遺伝子組換え）注
販売名	アドセトリス®点滴静注用50mg
開発企業・大学	武田薬品工業株式会社、岡山大学を主幹校とした多施設共同医師主導治験（東北大学、新潟大学、東京大学、浜松医科大学、大阪大学）
効能又は効果(予定)	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫（効能追加）
承認日	2023年11月24日
拠点の支援	武田薬品工業との契約等交渉、治験文書の作成・保管、治験計画届、医師主導治験の調整事務局・プロジェクトマネジメント、データマネジメント、業務委託支援、安全性情報の取扱い、統計解析、モニタリング支援、監査、治験薬の保管・配送、総括報告書作成、申請後の照会事項対応及び信頼性調査対応

一般的名称	アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸塩
販売名	セプトカイン®配合注カートリッジ
開発企業・大学	株式会社ジーシー昭和薬品（申請者）・岡山大学（Ph1からPh3の医師主導治験の主幹校：Ph1は単独、Ph2及びPh3は多施設共同治験）
使用目的又は効果	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔
承認申請日	2023年8月31日
拠点の支援	治験文書の作成・保管、治験計画届、医師主導治験の調整事務局（文書管理、委託契約等）、プロジェクトマネジメント（進捗管理、クオリティマネジメント、業務委託支援・管理、予算管理等）、安全性情報の取扱い・当局報告、データマネジメント、統計解析、モニタリング支援、監査、治験薬の保管・配送、治験用機材の調達・配送・回収、総括報告書作成、規制当局対応（Ph1からPh3の対面助言資料作成・実施、申請後の照会事項対応及び信頼性調査対応）

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

<実施例>

- ①腎臓・糖尿病・内分泌内科領域:1件(治験薬被験者宅配送)
- ②乳腺・内分泌外科領域:1件(訪問看護業者と契約)

<システム整備状況>

RED Cap 導入済

模擬治験において、e-Consent、治験薬配送、訪問看護師を使った治験のシミュレーションを実施し、問題点や課題を抽出した。



病院概要

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3-1-1

病院長：中村雅史 ARO次世代医療センター長：戸高浩司

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：80.6名

内訳

医師又は歯科医師	5.6名	薬剤師	14.0名	看護師	22.0名
臨床研究 コーディネーター	18.0名	モニター	2.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	5.0名
治験・臨床研究調整業務担 当者	4.0名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	1.0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	5.0名	生物統計家	3.0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

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

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。

- ・医療情報部門（メディカル・インフォメーションセンター）とAROが連携することでリアルワールドデータの活用、電子カルテ-EDC連携など先進的な取組みを実施している。

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」等に基づき支援している。令和4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。

- ・データマネジメント 4件
- ・モニタリング 1件
- ・統計解析 7件
- ・研究実施の調整に係る業務支援 6件
- ・その他(スタディマネジメント) 2件

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
R2	9/8	32/25	121	13	-	21
R3	8/7	17/15	123	12	-	26
R4	11/8	15/14	111	17	-	20

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
R2	46	-	-	-
R3	51	-	2	-
R4	51	-	3	-

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
R2	9	10	4
R3	9	15	4
R4	10	8	4

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。
令和6年4月現在、先進医療12技術を実施している。

患者申出療養への対応

九州大学病院患者申出療養新規申請手順書に従い、院内外の患者さんからの相談をARO次世代医療センター相談窓口で初期対応を行い、ARO申出サポートチームでの検討や他院の患者さんの場合は、セカンドオピニオン外来受診を受けて診療科での検討を行っている。その後、患者申出検討部会、CRB、九州大学病院患者申出療養評価委員会の審議を経て厚生労働省へ申請している。
令和6年4月現在、患者申出療養2件（協力機関として1件、実施機関として1件（R5.11.24保険適用による終了・取下げ））を実施している。

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が研究支援を行っている。本院の国際医療部では、82カ国1,446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、2020年度4件、2021年度4件、2022年度8件、2023年度4件である。



長崎大学病院



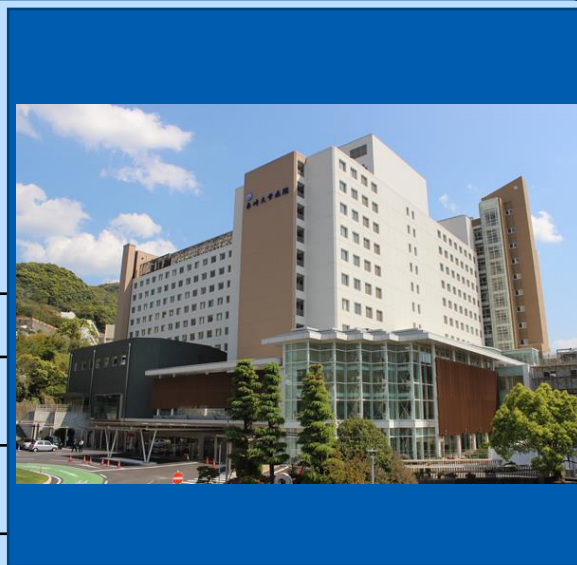
令和6年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日: 令和5年4月10日
所在地: 長崎県長崎市坂本1-7-1
病院長: 尾崎 誠 臨床研究センター長: 山本 弘史
専門領域等の病院の特徴: 熱帯医学・感染症、難治性疾患
臨床研究支援部門の体制: 66.1名

内訳

医師又は歯科医師	6.0名	薬剤師	8.7名	看護師	12.8名
臨床研究 コーディネーター	12.7名	モニター	2.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	1.8名
治験・臨床研究調整業務担 当者	10.8名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	2.5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	6.0名	生物統計家	2.0名	薬事承認審査機関経験者	0.8名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載。

長崎大学病院は、「最高水準の医療を広く提供するとともに、人間性ゆたかな優れた医療人を育成し、健全なる運営と経営のもと、新しい医療の創造と発展に貢献する」ことを理念とし、臨床研究中核病院として、日本発の医薬品や医療機器等開発のため、国際水準の臨床研究や医師主導治験を推進し、医学の進歩に貢献することを目指している。

また長崎大学の熱帯医学・感染症における歴史は深く、熱帯医学研究所、高度感染症研究センター、熱帯医学・グローバルヘルス研究科、医歯薬学総合研究科、大学病院の5つの部局が精力的に感染症研究を推進している。この強みを生かし、特に感染症領域における医薬品等開発の強化・効率化を推進している。

支援内容の紹介

より良い治療法を探究し、明日の医療を発展させるべく、適正かつスムーズに研究が進められるよう、以下の支援を行っている。

- 領域を問わず医学専門家との相談やアドバイス
- 知財化戦略の助言、企業マッチングや競争的資金獲得のための支援
- PMDA審査経験者、製薬企業出身者によるPMDA相談や非臨床試験・臨床試験支援
- 生物統計家による統計解析計画作成、症例数設計の支援
- 各種臨床研究支援(スタディマネージメント、CRC、データマネージメント、モニタリング等)

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
R2	7/6	27/15	138	-	3	16
R3	4/3	11/3	143	-	1	19
R4	3/2	2/1	150	-	1	15

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
R2	26	39	-	-
R3	7	50	-	-
R4	14	2	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
R2	14	10	7
R3	13	10	7
R4	15	12	6

先進医療への対応

当院医事課内に先進医療に係る通知、流れ、申請書式等についての整備をしており、臨床研究センターとも協力しながら、研究者への支援体制を運用している。

患者申出療養への対応

臨床研究センター治験ユニットに患者申出療養の患者相談窓口を設置し、患者、医師、その他医療関係者からの問い合わせに対応している。申出内容に対する情報収集、臨床試験における効果の科学的妥当性、安全性などについて、適宜関連診療科や関係部門と連携しながら検討を行い、円滑に計画、実施するための体制を整備している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

2023年度契約中の治験についての国際共同治験の実施数

企業治験：146件中、国際共同治験 104件 / 医師主導治験：14件中、国際共同治験（他施設主幹）1件
企業治験における国際共同治験数の割合は、年々、増加傾向にある。

ベンチャー企業への支援実施状況

長崎大学では、研究推進機構、創薬イノベーションセンター、病院臨床研究センターが連携して共同支援を行うことで、研究開発初期から事業化・臨床試験まで、シームレスに支援を行う体制を整備している。学内外の研究者へのアカデミア創薬についての啓発活動、MEDISO利活用の促進や利用支援、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット参加支援などを行っている。

令和5年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

当拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例は現時点ではないが、当院で取り組んでいる希少疾患に対する医薬品開発支援の事例について紹介する。

未治療又は副腎皮質ステロイド若しくはトシリズマブで治療中の疾患活動性を有する特発性多中心性キャッスルマン病 (iMCD) 患者を対象とした、フィルゴチニブの安全性及び有効性を評価する、医師主導多施設共同治験を、本院医師が治験調整医師として、全国5施設で2024年1月から開始している。

iMCDは、リンパ節の病理組織像によって特徴づけられる多クローン性のリンパ増殖性疾患であり、日本全国で1,500人の患者がいるとされる原因不明の指定難病である。副腎皮質ステロイドやトシリズマブの併用にて治療が行われるが、適切な治療が行われない場合や難治性の場合には消耗が進み、臓器障害や二次性アミロイドーシスに至り、QOLの低下や予後の短縮につながる可能性がある疾患である。トシリズマブの併用にて、症状改善効果が認められるのは約半数であり、他の確立された治療戦略は存在しないこと、既存治療薬であるステロイドには副作用が多いこと、トシリズマブは注射剤であることからなどから、利便性の高い新たな治療薬が求められている。iMCDではJAKの関与が報告されており、関節リウマチなどに使用されるJAK阻害剤はIL-6によるシグナルも抑制することに着目し、本試験を計画した。

本医師主導治験は、製薬企業との交渉や提案書等の計画の最初から支援を行い、IRBや試験実施を通して伴走支援を行っている。希少疾患は症例登録に難渋することがしばしばであるが、通常の症例登録促進対応に加え、キャッスルマン病患者会との連携、難病プラットフォーム登録レジストリ(キャッスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究)のネットワークを活用した施設選定を行い、症例登録期間5か月を前倒して登録完了し、現在データ解析中である(R6年7月16日現在)。

当院AROIは、研究者、患者いずれにも寄り添って伴走し、また希少疾患対象研究支援経験を活かし、希少、難治性疾患を対象とした医薬品等開発についても貢献していく。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

<実施例>

当院では、DCT実施例はないが、模擬治験実施経験がある。

<システム整備状況>

オンライン診療システムYa Doc導入済、RED Cap導入済(MyCap含む)