

臨床研究開発センター

■ スタッフ

センター長	佐久間 肇
センター長補佐	武重 榮子
センター長補佐(事務部)	山田 浩之
弁護士・弁理士	岡 浩喜
医師数	2名
生物統計家	1名
臨床研究コーディネーター	9名
データマネージャー	2名
事務職員	5名

■ 臨床研究開発センターの特色

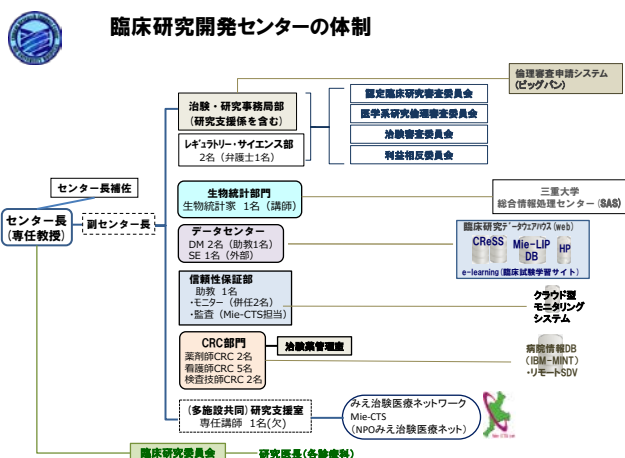
三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターは、地域の住民の皆様や医療機関との連携を通じて臨床研究や治験を積極的に推進する支援組織であるとともにリサーチマインドを有する医療人の育成に欠かせない部門です。

製薬企業主導の医薬品(医療機器)の治験、医師主導型治験、グローバル治験、臨床研究の実施支援や生物統計家による臨床統計のコンサルテーション、登録センター等を行っています。

2007年に開始された厚労省“治験活性化5か年計画”では治験拠点病院30施設の1つに採択されました。本院の臨床研究・治験を活性化するとともに医薬品等のシーズ開発の推進に取り組んでいます。

■ 診療体制と実績

1. 業務体制



1) 治験・臨床研究事務局部門

治験・臨床研究・利益相反に関する事務局全般の業務を行っています。

2) 多施設共同研究支援室 (TR室)

臨床試験を推進するための部門です。基礎研究と臨床研究をつなぐ、トランスレーショナルリサーチ (TR) をはじめ、さまざまな臨床研究・臨床試験の立案から助言まで、幅広く支援を行っています。

3) レギュラトリー・サイエンス部

利益相反委員会事務業務を含めて、臨床研究を実施する上で必要な医学系研究倫理指針(2017～)及び臨床研究法(2018～)等を守り、適正に行われていることを担保する部門で弁護士が対応に当たります。

4) 生物統計部門/データセンター

臨床研究において統計・解析業務を担う生物統計家、およびデータを管理するデータマネージャーが在籍する部門です。

臨床研究にあたり web 上でデータを管理するシステムである臨床試験 web 支援システム (CReSS) を保有し、セントラルデータマネジメント業務を行っています。

5) 臨床研究コーディネーター (CRC) 部門

臨床研究・治験を遂行するにあたり、医師、各診療部門、被験者(患者)とその家族との調整を図り、専門的に臨床試験の実施を管理する臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator; CRC) が属する部門です。治験薬管理室や被験者相談窓口を有しています。

6) 信頼性保証部

助教及びモニター(併任)が担当しモニタリングの指導と支援をしています。モニタリングは、介入かつ侵襲臨床研究に義務づけられています。

7) 臨床研究委員会

各種の倫理指針、臨床研究法を遵守し、研究公正と研究データの信頼性保証を啓発する目的で、各診療科には研究医長、中央診療部等には研究担当者を委員とし2017年11月に設置し、毎月1回開催しています。

2. 診療実績

1) 三重大学病院のオリジナル・シーズ開発とその支援

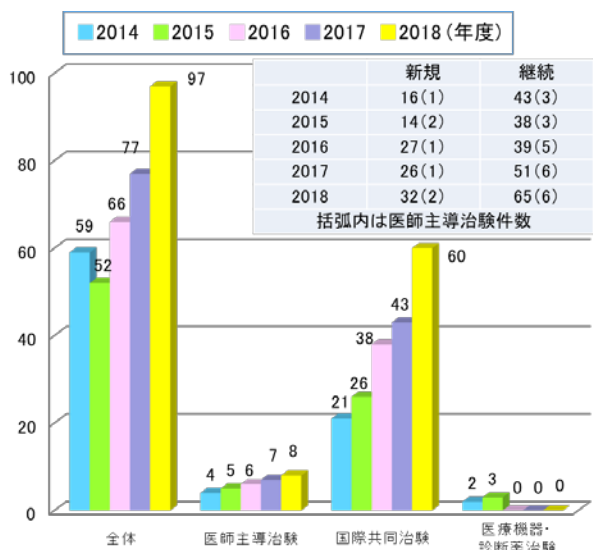
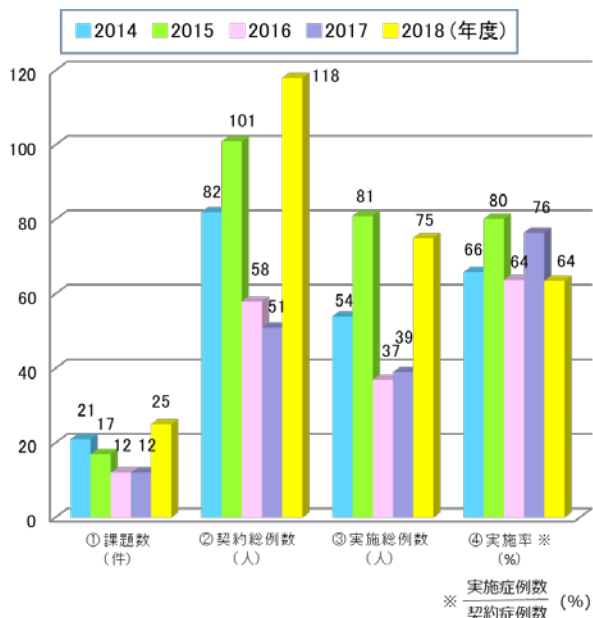
2012年度開始の「臨床研究・治験活性化5か年計

画」では、メディカルイノベーション推進政策を踏まえ、大学の医薬品/医療機器シーズの臨床開発を促進するための支援体制整備を進めてきました。三重大学では、がんの新たな治療法として期待されている“がんワクチン/免疫細胞治療”の研究を積極的に進めており、2012年には開発型医師主導治験（CHP-NY-ESO-1）を行いました。三重大学にある医薬品等のシーズの開発支援を行っています。

2) 治験実施状況

終了した治験・製販後臨床試験の課題数・契約総例数・実施率の推移

最近の大学病院における治験の傾向としては、難易度の高い治験や複雑なデザインによる国際共同治験が増え、しかも1治験あたりの症例数が少ないなどです。外部資金の獲得に寄与しますので実施率の向上に引き続きご協力をお願いします。



臨床研究・治験を早期に実施・終了するための工夫に努めています。

3) 医薬品等受託研究審査委員会 (IRB)、医学系研究倫理審査委員会、利益相反委員会のサポート

治験の倫理審査を行う治験審査委員会、臨床研究の倫理審査を行う医学系研究倫理審査委員会、利益相反委員会の事務局業務を行っています。

4) 臨床研究のサポート

生物統計部門/データセンター・多施設共同研究支援室では、臨床研究・臨床試験の研究計画書の立案から終了までのサポートを行っています。

また、2015年より始まったモニタリングへの対応に関する各種相談や教育セミナーの実施等、充実したモニタリングの支援をしております。

生物統計部門	コンサル件数	共著論文数
2007～2013年	817	54
2014年	59	11
2015年	57	4
2016年	72	7
2017年	64	3
2018年	56	6
合計	1,125	85

5) 臨床試験 web 支援システム (CRess)

多施設共同臨床試験を実施するにあたり、被験者のスケジュール管理やデータ管理を、地方病院に勤務する医療従事者 (医師、コメディカル) や CRC が簡単に行えるようにするため、ICT を用いた臨床試験 web 支援システム (CRess) を、2010-2011 年度総務省 SCOPE (地域 ICT 振興型研究開発) に採択され、開発しました。このシステムを利用して、現在までに 27 の臨床試験・臨床研究が進行中です。

また 2016 年から開始された承認申請用電子データ提出のため CDISC 準拠システムへの改変を行い、現在試験的運用を行っています。

6) 臨床試験教育システム

臨床試験に必要な知識を医療従事者に提供するため、講義ビデオ、講義資料、演習問題などの教育コンテンツの作成、e-ラーニングシステムである臨床試験教育システムを開発し、2011 年より“みえ治験医療ネットワーク”ホームページ (<http://www.mie-ct.s.net/>) 上に、「臨床試験学習サイト」を掲載しました。

登録・利用無料で、臨床試験に関する講習を視聴することができます。2019年7月18日現在1,552人が受講しています。

7) 人材の育成：治験・臨床研究に関する講習会

2009年から、医師や医療スタッフおよび治験・倫理審査委員を対象に、治験・臨床研究に関する講習会を定期的で開催しています。これまでの参加者総数は、のべ6,310名になりました。

また、講習会の他に臨床研究を企画立案できる研究者養成のため定期的にセミナーを開催し、臨床研究における基本的知識の啓発に努めています。医学系倫理指針、薬機法/GCP、臨床研究法では、臨床研究/治験を行う研究者に毎年1回受講することが義務化されています。

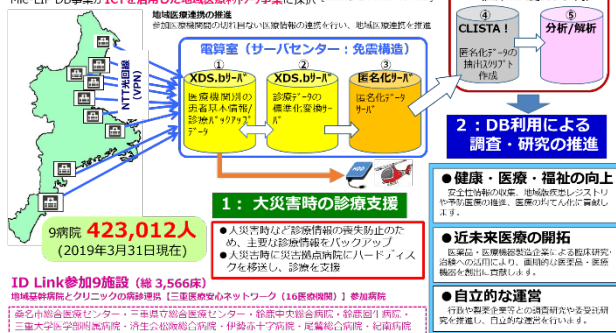
8) 三重地域圏統合型医療情報データベース (Mie-LIP DB) 事業

2014年から三重地域圏の中核病院9施設(桑名総合医療センター、県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、鈴鹿中央総合病院、三重大学医学部附属病院、済生会松阪総合病院、伊勢赤十字病院、市立尾鷲総合病院、紀南病院)の電子カルテデータを標準コード化して集合する“Mie-LIP DB: Mie-Life Innovation Project Data-Base 事業”を三重大学医学部附属病院に構築することが三重県とともに進められております。目的は、①大災害時の患者診療情報の保全を図るとともに医療行為の支障を回避するインフラを構築、②匿名化医療情報を参加病院、大学及び行政と共に利活用し、地域医療の適切化および医療の効率化を行い持続可能な質の高い地域医療連携の推進、また、国民の健康寿命の延伸や医薬品の有効性・安全性評価を行う基盤を整備する、の2つであり、データの信頼性保証のため、2017年からデータのバリデーション作業を行い、2018年には分析/解析を行うことが可能になりました。2019年3月31日現在423,012人のデータが登録されています。

みえライフイノベーション総合特区(三重大学病院、三重県)で構築している 地域圏統合型医療情報データベースの概要

2014年～地域医療介護総合確保促進法

Mie-LIP DB事業がICTを活用した地域医療IT化事業に採択(採択番号:伊医研研0160)



9) ネットワーク活動

中部先端医療開発円環コンソーシアム/開花プロジェクト

2012年、中部/北陸地域の大学が協働して、『社会のニーズに応えた新たな医療技術や医療機器を迅速に開発し、いち早く患者様に提供することにより、わが国のみならず、人類の健康と平和に貢献すること』を目的に結集したコンソーシアム(C-CAM)が名古屋大学病院に設立されました。現在では東海北陸圏の14施設が参加しており、本学の“遺伝子・免疫細胞治療学”、“医動物・感染医学”、“修復再生病理学”、“薬理ゲノミクス”、“感染症制御医学・分子遺伝学”等が研究支援を獲得しシーズ開発を行っています。人材育成ワーキンググループでは、2015年7月より月1回「臨床研究セミナー・DVD上映会」のWeb配信を実施しており、当院からも受講可能です。内容等は学内掲示板にてお知らせします。

西日本の大学が参加し京都大学を中心に設立された開花プロジェクトにも参加、“神経再生医学・細胞情報学”がシーズ開発の研究補助を獲得しています。三重大学における医薬品等のシーズ開発の支援窓口を行っています。

11) 学会活動等

【学会発表】

- 三重地域圏統合型医療情報データベース (Mie-LIP DB) 構築および研究利活用基盤の整備 (第3回日本臨床薬理学会東海・北陸地方会 2018年12月1日 ウィンクあいち(名古屋市))
- 臨床研究におけるモニタリングの実施並びに品質向上を目指した取り組み (第3回日本臨床薬理学会東海・北陸地方会 2018年12月1日 ウィンクあいち(名古屋市))
- 臨床試験における許容範囲設定の統計学的問題点 (第10回日本臨床試験学会学術集会総会 2019年1月26日 TFTホール(東京都))

【原著論文】

- ・ TADAFER II: Tadalafil treatment for fetal growth restriction - a study protocol for a multicenter randomised controlled phase II trial. *BMJ open*. 8(10): e020948, 2018.
- ・ Improvement of Bayesian Credible Interval for a Small Binomial Proportion Using Logit Transformation. *Curr Res Biostat*. 8(1): 1-8, 2018.


【総説】

- ・ 静脈血栓塞栓症の臨床研究とデータベース研究における統計学の役割. *日本血栓止血学会誌* 29(4): 374-378, 2018.

■ 今後の展望

早期・探索的な段階の臨床研究・治験の実施体制の整備や、企業主導治験以外の医師主導治験や治験以外の臨床研究に対する更なる支援を行い、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグをなくし患者さんに優れた医薬品や医療機器を早く届けることにより未来の医療に貢献するとともに健康の増進に寄与することを病院全体で推進して行きたいと考えております。サイエンス力、研究支援力、先進医療力、事務力、教育力を高めるには人材整備が必要でセンターの緊喫の課題です。

これからもご支援・ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

 <http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/>