

臨床研究開発センター

■ スタッフ

センター長	西川 政勝
副センター長	奥田 真弘 田丸 智巳
医師数	常勤 1名 併任 1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	3名
事務職員	3名

■ 臨床研究開発センターの特色

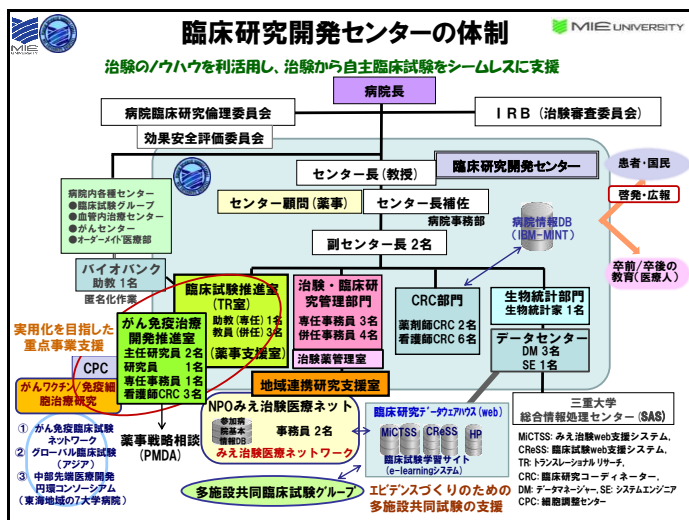
三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターは、地域の住民の皆様や医療機関との連携を通じて臨床研究や治験を積極的に推進する支援組織であるとともにリサーチマインドを有する医療人の育成に欠かせない部門です。

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カ年計画”では治験拠点病院30施設の1つに採択され治験活性化を推進しております。

■ 診療体制と実績

1. 業務体制



1) 治験・臨床研究管理部門

治験・臨床研究に関する事務業務を行っています。

2) 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、専門的に治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。

3) 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支援システム（CReSS）を保有し、データマネジメント業務を行っています。

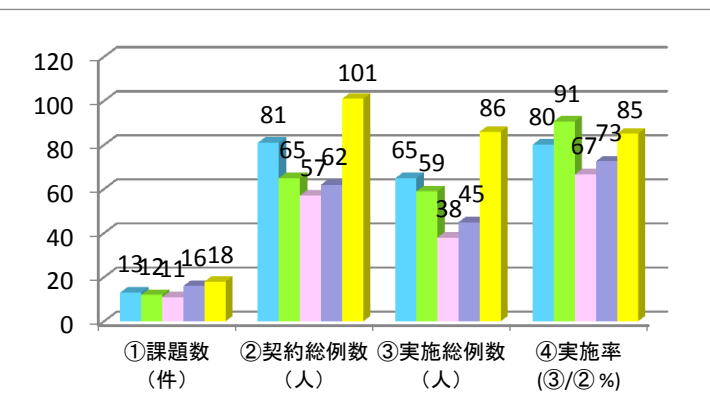
4) 臨床試験推進室（TR 室）

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。

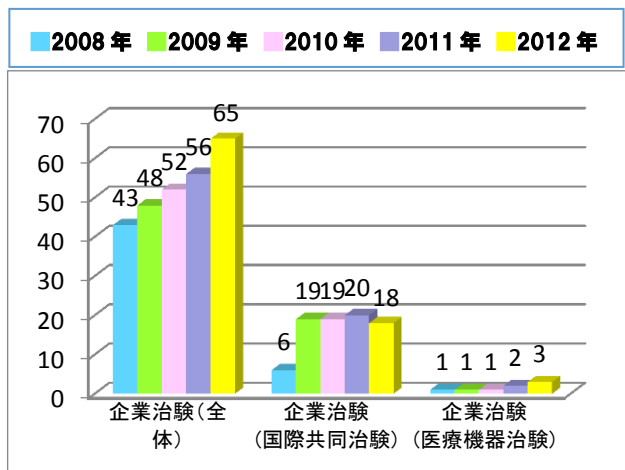
2. 診療実績

1) 治験実施状況

終了した治験の課題数・契約総症例数・実施率の推移

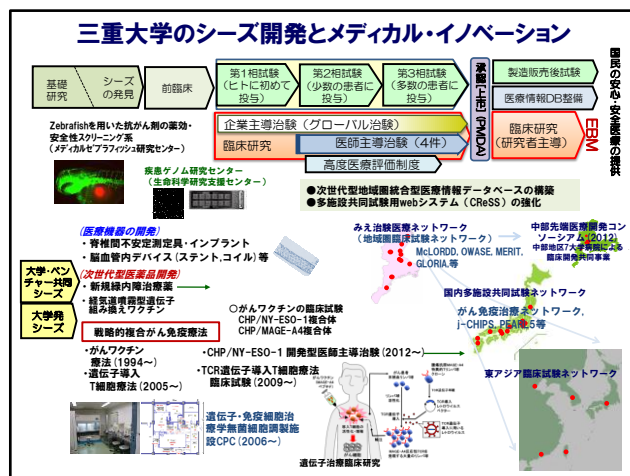


各種治験の契約件数の推移



2) 三重大学病院のオリジナル・シーズ開発とその支援

2012年度から開始される「臨床研究・治験活性化5ヶ年計画」では、メディカルイノベーション推進政策を踏まえて、大学にある医薬品/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も進めております。当院では、がんに対する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”の研究を従来から積極的に進めており、当センターは実用化を目指した重点事業を支援しています。2012年より開発型医師主導治験（CHP-NY-ESO-1）が開始されています。また、三重大学病院独自で臨床研究を活性化する取り組み一病院長裁量プロジェクトも開始されています。これらの臨床研究・治験を早期に実施・終了するための症例集積の仕組みとして、みえ治験医療ネットワークをはじめとする、ネットワーク基盤の拡充を進めています。



3) 医薬品等受託研究審査委員会（IRB）、病院臨床研究倫理審査委員会のサポート

治験の倫理審査を行う IRB および臨床研究の倫理審査を行う病院臨床研究倫理審査委員会のサポートを行っています。

4) 治験貢献賞

2008年度より「治験貢献賞」を設置し、当院の治験において顕著な功績のあった病院職員に対してその功績を讃え、表彰を行っております。

2012年度 受賞者

第1位:臨床麻酔部

第2位:皮膚科

第3位:消化管外科

特別賞:経営管理課総括係と医療サービス課



2012年度授賞者の方々

5) 臨床研究のサポート

生物統計部門/データセンター・臨床研究推進室では、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。

統計コンサルテーション	統計コンサルテーション	
	件数	共著論文数
2007年	111	11
2008年	126	6
2009年	116	6
2010年	135	5
2011年	123	5
2012年	110	6
合計	721	39

6) 臨床試験支援システム（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 8 つの臨床試験・臨床研究が進行中です。

7) 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-cts.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。

8) 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開催しています。

これまでの参加者総数は、のべ 1987 名になりました。



9) 臨床研究・治験啓発活動

三重県民に臨床研究・治験の理解を深めていただき参加を呼びかけることを目的に、県職員、各医療機関 治験担当者の協力のもと、2009 年 1 月から三重大学医学部附属病院をはじめ三重県下の 16 施設で順次実施しました。2~3 名の CRC もしくは治験事務局、みえ治験医療ネット事務局担当者がアンケートにより治験の理解度を調査し、希望者にはパネルやパンフレット、ビデオで詳しい説明を行っています。



10) ネットワーク活動

みえ治験医療ネットワーク

当センターは、2004 年みえ治験医療ネットワークの設立当初から参加しています。産官学民が連携・協力して地域圏で治験を行う体制として構築、9 年に及ぶ実績があります。

ホームページ <http://www.mie-cts.net/>

中部先端医療開発円環コンソーシアム

2012 年、中部地域の大学が協働して、『社会のニーズにこた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、愛知医科大学、金沢大学、岐阜大学、名古屋市立大学、藤田保健衛生大学、国立長寿医療研究センター、本大学の 8 施設が結集したコンソーシアムが設立されました。当センターおよび本学“がんワクチン/遺伝子・免疫細胞治療学”を中心に、積極的に参加しています。

11) 広報誌 HOPE

当センターでは、毎年広報誌として「HOPE」を作成しております。今回の内容も含まれておりますので、是非一度ご覧ください。

■ 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。

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/>