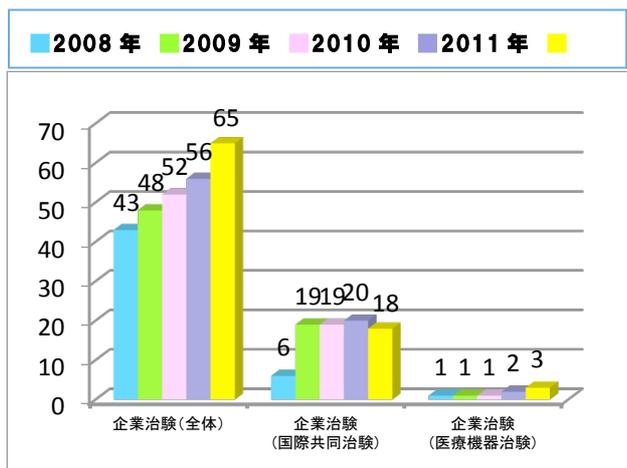
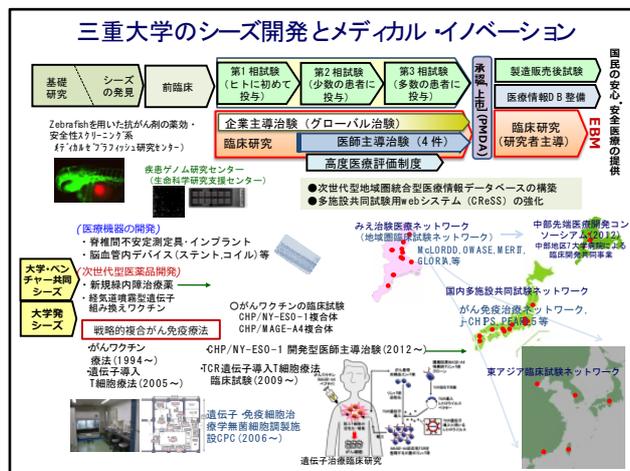


各種治験の契約件数の推移



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います。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:臨床麻醉部

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		
	件数	共著論文数
2007～2008年	237	17
2009年	116	6
2010年	135	5
2011年	123	5
2012年	110	6
2013年	96	15
合計	817	54

6) 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 13 の臨床試験・臨床研究が進行中です。

また 2016 年からの承認申請用電子データ提出へ対応するため、CDISC 準拠システムへの改変も行っていきます。

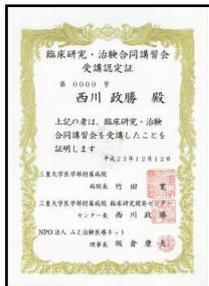
7) 臨床試験教育システム

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に開催しています。

これまでの参加者総数は、のべ 2532 名になりました。



また、病院職員向けに医療統計セミナーの開催を行うなど、臨床研究に必要な教育や人材育成活動にも積極的に取り組んでおります。

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、東海北陸圏の 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。

12) 学会活動

【第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議】

三重県内基幹病院における治験啓発キャンペーンの効果と今後の取り組み

【日本臨床試験研究会第 3 回学術集会総会】

情報通信技術 (ICT) を用いた臨床試験の人材養成と支援システム開発

【第 19 回日本未病システム学会学術総会】

FFC パイロゲン® 飲用者の実態と飲用後の反応に関するアンケート調査

■ 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/>