臨床研究開発センター

■ スタッフ

センター長	田丸　智巳
副センター長	川口　晃司
センター長補佐	武重　榮子
弁護士・弁理士	1 名
医師（兼務含む）	5 名
生物統計家	1 名
臨床研究コーディネーター	10 名
モニター	2 名
データマネージャー	3 名
事務局員（研究支援係）	17 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なくてはならない部門です。

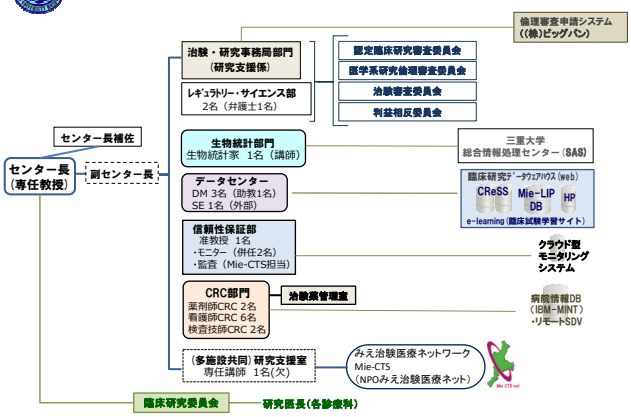
製薬企業主導の医薬品（医療機器）の治験、医師主導型治験、グローバル治験、臨床研究の実施支援や生物統計家による臨床統計のコンサルテーション、登録・データセンター等を行っています。

2007 年に開始された厚生労働省「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

臨床研究開発センターの体制



1)　治験・臨床研究事務局部門（研究支援室）

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局業務を含めて、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・弁理士等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

モニター（Clinical Research Associate; CRA）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、介入かつ侵襲のある臨床研究および臨床研究法に基づいて実施される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の仕組みを啓発する目的で設置された委員会で、各診療科の研究医長及び中央診療部等の研究担当者を委員とし、2017 年 11 月にから適宜開催しています。

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

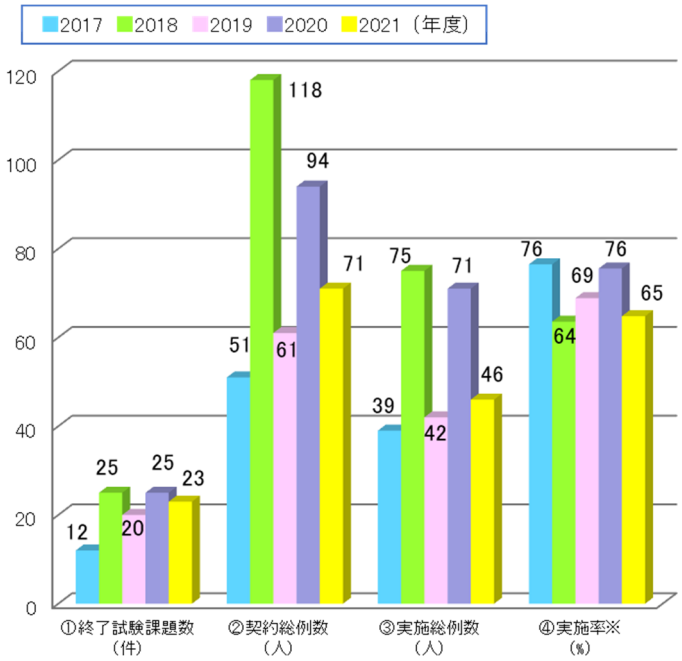
2012 年度開始の「臨床研究・治験活性化 5 か年計画」では、メディカルイノベーション推進政策を踏まえ、大学の医薬品/医療機器シーズの臨床開発を促進するための支援体制整備を進めてきました。三重大学では、がんの新たな治療法として期待されている“がんワクチン/免疫細胞治療”の研究を積極的に進めており、2012 年には開発型医師主導治験（CHP-NY-ESO-1）の実施支援をしております。その他、三重大学にある医薬品等のシーズの開発支援を行っています。

2）治験実施状況

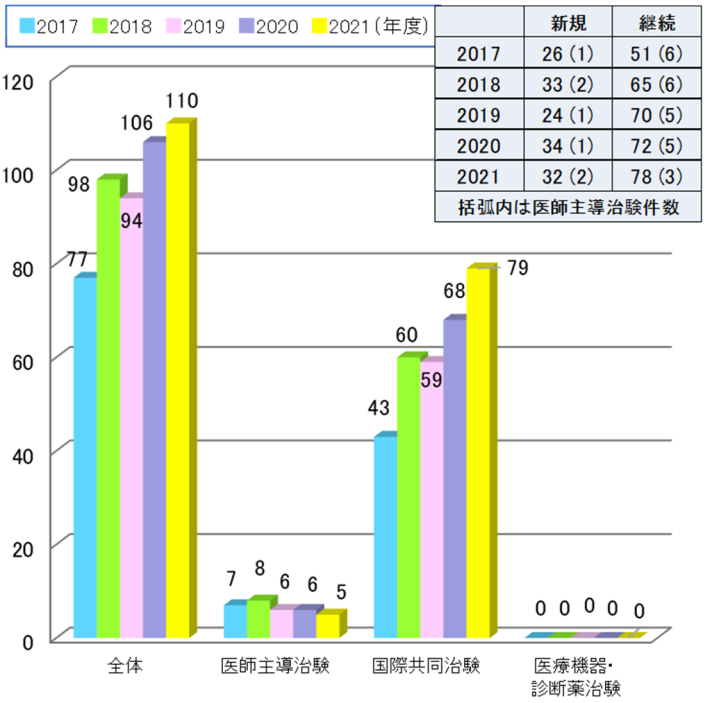
終了した治験・製販後臨床試験の課題数・契約総例数・実施率の推移

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。



※ 実施総例数 / 契約総例数 （%）



	新規	継続
2017	26 (1)	51 (6)
2018	33 (2)	65 (6)
2019	24 (1)	70 (5)
2020	34 (1)	72 (5)
2021	32 (2)	78 (3)

括弧内は医師主導治験件数

3）医薬品等受託研究審査委員会（IRB）、厚生労働省認定臨床研究審査委員会（CRB）、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、臨床研究法下の臨床研究審査委員会、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

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
2007～2016 年	933	69
2017 年	64	3
2018 年	56	6
2019 年	63	2
2020 年	74	3
2021 年	73	5
合計	1262	93

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 30 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、変数を CDISC 用の定義に変換するシステム改変を行いました。

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-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。2022 年 4 月 25 日現在 2,040 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

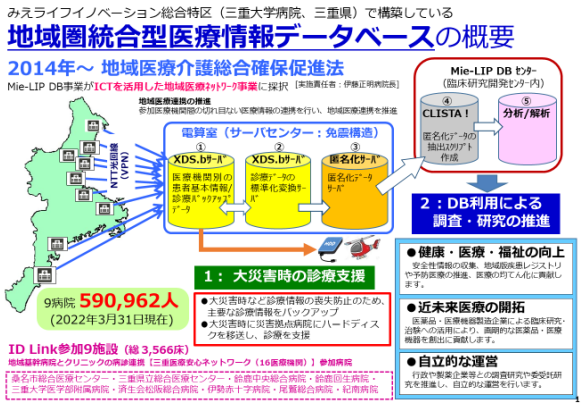
2009 年から、医師や医療スタッフおよび治験・倫理審査委員を対象に、治験・臨床研究に関する講習会を定期的に開催しています。これまでの参加者総数は、のべ 7,327 名になりました。

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。生命・医学系指針、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（桑名市総合医療センター、三重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、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”を三重県とともに進めてまいりました。事業の目的は、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。2022 年 3 月 31 日現在 590,962 人のデータが登録されています。

本 DB を利用した研究も増えてきており、2020 年には共同研究で 2 件の学会発表が行われました。



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”、“システムズ薬理学”、“感染症制御医学・分子遺伝学”、“整形外科”、“分子生理学” 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。

１０）学会活動等

【学会発表】

- 急性期疾患を対象とする被験者選定と個人情報保護のはざまで思う事、第 5 回日本臨床薬理学会 東海・北陸地方会 2021 年 7 月 10 日（岐阜、ハイブリッド開催）
- 地域差が大きい多項確率の推定と COVID-19 感

染者分布、統計関連学会連合大会 2021 年 9 月（ウェブ開催）
- 治験関連文書電磁化への取り組み―治験事務局業務の効率化を目指して―、第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜 2021 年 10 月（ウェブ開催）

■ 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、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。

https://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/