

# 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	今井 康人、川口 晃司
弁護士・弁理士	1名
医師（兼務含む）	7名
生物統計家	1名
臨床研究コーディネーター	11名
モニター	2名
データマネージャー	2名
事務局員（研究支援室）	15名

## ■ 臨床研究開発センターの特色

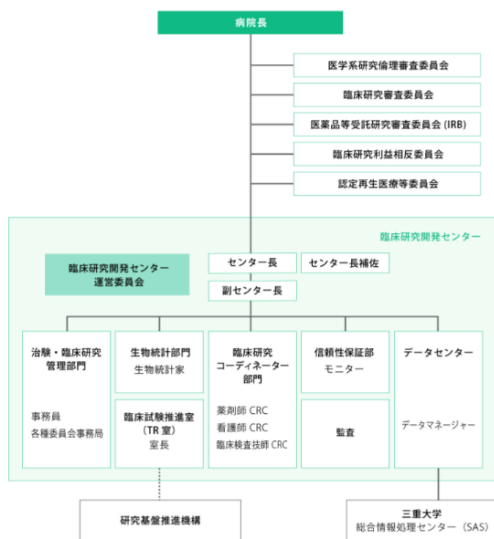
三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターは、地域の住民の皆様や医療機関との連携を通じて臨床研究や治験を積極的に推進する支援組織であるとともにリサーチマインドを有する医療人の育成に欠かせない部門です。

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・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



TR：トランスレーショナルリサーチ

### 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。また、2023年度から REDCap（後述）を導入し、運用を開始しました。

### 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。最近では、臨床試験における RBA（Risk based approach）が用いられており、計画段階からの支援を行っております。

### 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、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

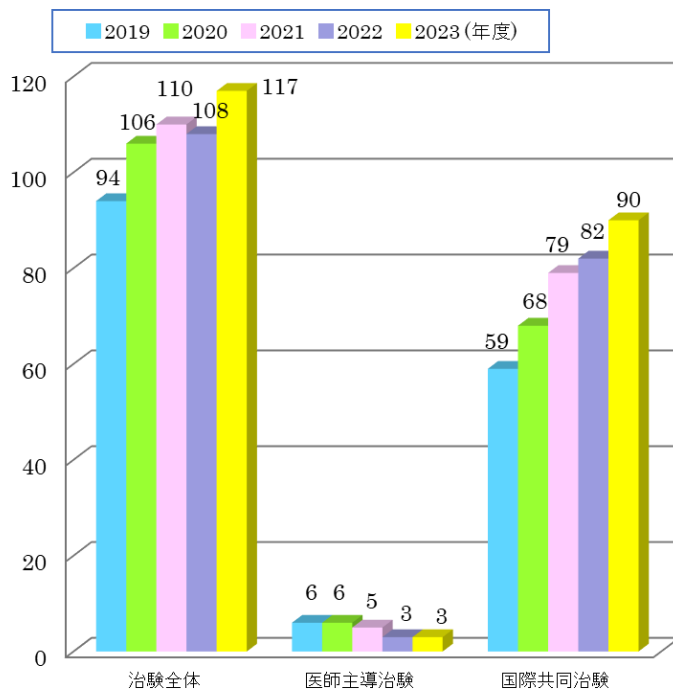
### 1) 三重大学病院のオリジナル・シーズ開発とその支援

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。



### 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

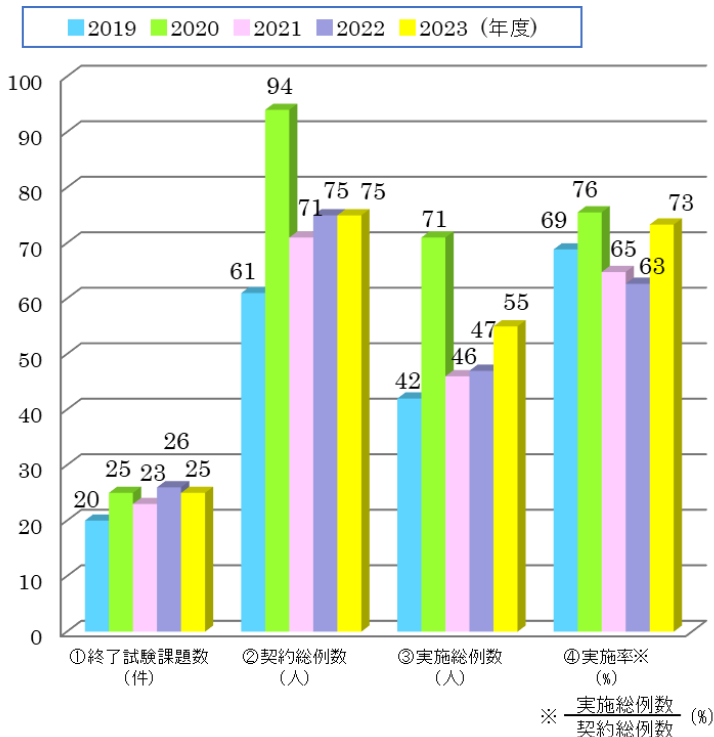
治験の倫理審査を行う治験審査委員会、臨床研究の倫理審査を行う医学系研究倫理審査委員会、臨床研究法下の臨床研究審査委員会、利益相反委員会の事務局業務を行っています。

### 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
2007～2018年	1125	85
2019年	63	2
2020年	74	3
2021年	73	5
2022年	54	4
2023年	41	4
合計	1430	103



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。

### 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。

2023 年度から、ヴァンダービルド大が開発した EDC (Electronic Data Capture) システムである REDCap を導入し、これを用いた臨床研究への稼働を開始しました。

### 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-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。2024 年 6 月 2 日現在 2,439 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 9,067 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。2023 年 3 月 19 日現在 661,390 人のデータが登録されました。

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、2022 年には論文も作成されました。

なお、本事業は 2022 年度をもって収集作業は終了しております。



### 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”、“呼吸器外科”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】

- 特定臨床研究におけるリモートアクセスモニタリングシステムの導入による効率的なモニタリング業務の実現. 日本臨床試験学会 第14回学術集会総会 in 金沢 2023年2月(金沢)
- カテゴリーデータ及び正規分布に従わないデータの検定における連続性補正又は正確法の使用実態. 日本臨床試験学会第14回学術集会総会 in 金沢 2023年2月(金沢)
- 医薬品開発におけるRWD活用事例を紐解く、第13回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 2023年9月(静岡)
- 進んでいますか？リモートSDV～遠隔カルテ閲覧についての現状報告と今後の課題～、第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2023 in 岡山 2023年9月(ハイブリッド(岡山・オンライン)開催)
- 臨床試験の経験を疾患領域の専門性強化に活かす:プロトコルをどう読み解くか、第33回日本医療薬学会年会 2023年11月(宮城)
- 病院実務実習前後に実施したアンケート調査による薬学生の治験及び臨床試験に対する理解の評価、第44回日本臨床薬理学会学術総会 2023年12月(兵庫)
- 医療DXによる研究マネジメントおよび共同研究リレーションの構築、第44回日本臨床薬理学会学術総会 2023年12月(兵庫)

### 【原著論文】

- Comparison of adverse events occurred during administration of dipeptidyl peptidase-4 inhibitor in patients with diabetes using FDA Adverse Event Reporting System. Clin Drug Investig. 43(2), 129-140, 2023.
- Bayesian estimator of multiple Poisson means assuming two different priors. Commun Stat-Simul C. 52(3), 649-657, 2023.
- Parameter estimation of Weibull distribution for the number of days between drug administration and early onset adverse event. J Biopharm Stat. 33(3), 386-399, 2023.

- Analysis of death avoidance by concomitant use of prednisone in patients with renal transplant using the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System. Transpl Immunol. 80, 101900, 2023.
- Efficacy and Safety of Warfarin for the Treatment of Venous Thromboembolism - A Multicenter Prospective Observational Cohort Study in Japan (AKAFUJI Study). Circ J. 2024 Feb 22;88(3):359-368.
- Prolonged cecal intubation time negatively affects adenoma detection in female patients. JGH Open 2023 Jan 24;7(2):128-134.
- Efficacy of endoscopic resection for rectal neuroendocrine tumors smaller than 15 mm. Digestive Diseases and Sciences. 2023 Jul;68(7):3148-3157.
- The usefulness of image-enhanced endoscopy to distinguish gastric carcinoma in tumors initially diagnosed as adenomas by endoscopic biopsy: a retrospective study. Medicine (Baltimore). 2023 Feb 10;102(6):e3288.
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と個人情報保護法 —令和4年・令和5年改正及び期待と課題— (総説). がんと化学療法 2023 Nov;50(11):1137-1143.

## ■ 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喫緊の課題です。

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.sv.hosp.mie-u.ac.jp/chiken/>