

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	12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

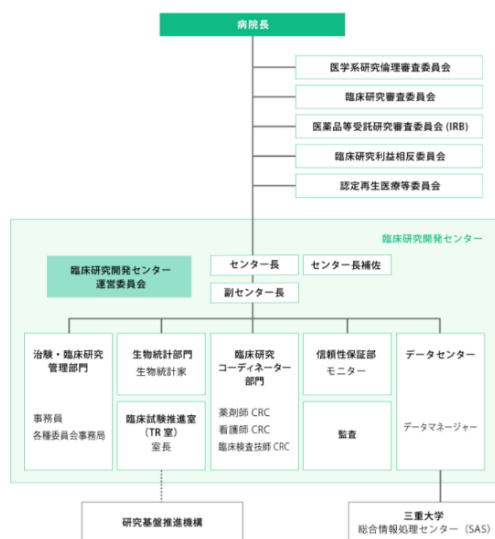
三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターは、地域の住民の皆様や医療機関との連携を通じて臨床研究や治験を積極的に推進する支援組織であるとともにリサーチマインドを有する医療人の育成になくはならない部門です。

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



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

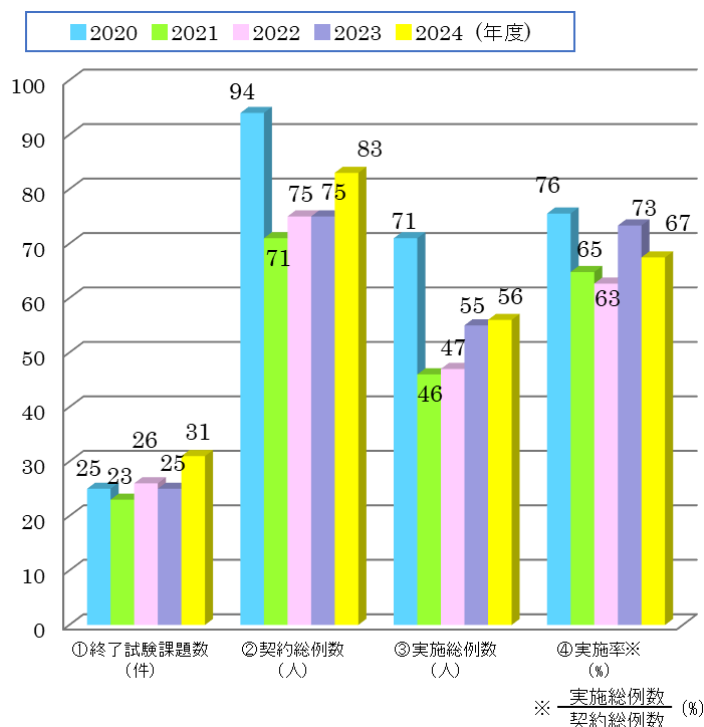
1) 三重大学病院のオリジナル・シーズ開発とその支援

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。

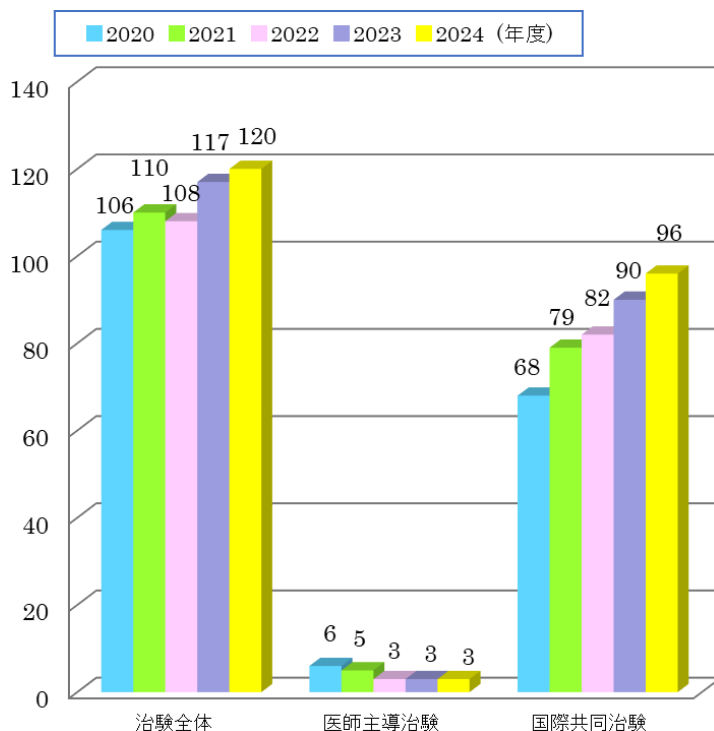
2) 治験実施状況

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。



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）、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
2007～2019年	1,188	90
2020年	74	3
2021年	73	5
2022年	54	4
2023年	41	4
2024年	41	11
合計	1,471	117

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】

- ・ 「研究者主導臨床研究に QbD を導入する際の課題」～AMED 小居班主催の WS に参加した経験から～. 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会 (大阪市) 2024 年 3 月 WS2 チャットセッション 研究者主導臨床研究に QMS をどう実装するかを話し合ってみよう!
- ・ 三重大学病院内のセミナーにおける症例数設計を比喩的表現すること. 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会 2024 年 3 月 (大阪市)
- ・ 指針介入研究のためのリスク評価項目リストの作成. 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会 2024 年 3 月 (大阪市)
- ・ 補償対応の現状と課題. 第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo 2024 年 9 月 (札幌)
- ・ 文書管理システムの利用から見る電磁的記録標準化へ向けての改善提案. 第 24 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo 2024 年 9 月 (札幌)

【原著論文】

- ・ Exploratory Rivaroxaban Trial for Isolated Calf Deep Vein Thrombosis with a Risk Factor of Thrombosis Extension (ISE CALF DVT study): An open-label, multi-center, randomized controlled trial. Res Pract Thromb Haemost. 2024 Jul 14;8(5):102515.
- ・ Efficacy and Safety of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants for Japanese Patients With Venous Thromboembolism - The Primary Results From the KUROSHIO Study. Circ J. 2024 Sep 25;88(10):1672-1678.
- ・ A prospective multi-institutional study to verify the non-inferiority of postoperative pain in robot-assisted thoracic surgery in comparison with video-assisted thoracoscopic surgery for lung cancer: The Japanese RATS interest group 01 (J-RATSIG 01). Lung Cancer. 2024 Oct;196:107961.
- ・ Efficacy of prednisone avoidance in patients with liver transplant using the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System. Cureus. 2024 May;16(5):e60193
- ・ Estimation of three-parameter Frechet distribution for the number of days from

drug administration to remission in small sample sizes. Model Assist Sta. Appl. 2024 Jun;19(2):197-210.

- ・ Comparison of adverse events following immunosuppressant administration for pediatric patients with renal transplants categorized by two-year age increments using the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System. Cureus. 2024 Jul;16(7):e65300
- ・ Approach to Detecting Beneficial and Detrimental Drug-Drug Interactions in Complex Pharmacotherapy. Cureus. 2025 Feb;17(2):e78746
- ・ Comparative Analysis of Adverse Event Profiles Among Seven Statins for Hypercholesterolemia Management Using the United States FDA Adverse Event Reporting System. Cureus. 2025 Mar;17(3):e81260

■ 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/>