

病院概要

臨床研究中核病院承認日：平成30年3月23日

所在地：北海道札幌市北区北8条西5丁目

病院長：渥美達也 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長：佐藤典宏

専門領域等の病院の特徴：全診療科を網羅した総合的診療体制

臨床研究支援部門の体制：138名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	8.8名	薬剤師(FTE)	8.6名	看護師(FTE)	19名
臨床研究コーディネーター	12名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	8名
治験・臨床研究調整業務担当者	-名	メディカルライター	1名	研究倫理相談員	-名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	6名		
データマネージャー	7名	生物統計家(FTE)	2名	薬事承認審査機関経験者	2名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

北海道大学病院は、臨床研究中核病院として質の高い臨床研究を実施し、新規医療技術の創出に貢献します。シーズ開発、非臨床試験、薬事対応から医師主導治験、特定臨床研究、市販後臨床試験の実施まで幅広く支援できる体制を構築しており、基礎から臨床に至る実用化研究過程で発生する様々な課題をフルサポートします。今後、臨床研究中核病院としての更なる体制整備を進め、研究基盤の強化と臨床研究の質の向上を目指します。

支援内容の紹介

- ・非臨床試験から承認申請までの一貫した支援
- ・非臨床試験、CMCのコンサルテーションや薬事支援
- ・プロトコールや手順書等の文書作成支援
- ・臨床研究や医師主導治験のプロジェクトマネジメント
- ・データマネジメント、モニタリング、監査等の中央機能支援
- ・統計相談、症例数設定、統計解析の支援
- ・CPC、バイオバンク、Phase I unitを活用した研究開発、治験支援

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	4/4	30/14	30	2	-	14
R2	6/5	21/15	27	3	3	18
R3	7/5	31/21	30	2	7	25

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	50	-	4	-
R2	45	8	6	1
R3	50	26	4	1

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	8	8	5
R2	8	8	3
R3	10	8	4

先進医療への対応

「臨床研究プロトコール作成支援室」に先進医療担当者を配置し、必要に応じて非臨床や臨床薬理の専門家も参画し、企画・立案から試験実施計画書等の作成まで、適切に先進医療を実施できる支援体制を整備している。

患者申出療養への対応

患者申出療養の制度に関する相談や助言を行うことで、研究全体の進捗迅速化と質の向上、被験者の保護を重視した研究の相談対応を行っている。またCRB申請のハードルを下げるため、研究者に対して申請書類作成支援等の申請に係る負担軽減につながる支援を実施し、より多くの特定臨床研究を推進できる体制としている。現在1件の患者申出療養を支援中である。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

「国際共同開発推進室」を設置し、国際共同開発や臨床研究に関する相談、支援体制を整備している。国際共同開発推進室には北海道大学病院国際医療部と協力・連携し、国際共同研究が実施される場合の推進担当として、外国人教員を配置している。研究開始に際しての研究者や研究機関の連携に関する調整や研究推進を行う専任の国際研究推進担当者を新たに配置し、各国の薬事規制情報の調査やレギュラトリーサイエンスに関する相談に応じている。大阪大学及び国立がん研究センター中央病院との協力・連携を図っている。また、2022年度契約中の治験では、企業治験306件中、国際共同治験233件、医師主導治験61件中、国際共同治験6件を実施している。

ベンチャー企業への支援実施状況

臨床研究支援部門にベンチャー支援窓口を設置し、クリニカルニーズや臨床実態を踏まえた医学的評価、プロトコール作成支援、薬事相談等の臨床研究支援機能等を整備するとともに、CRB申請手続き支援により、質の高い研究とスムーズな研究開始の両面のサポートも実施している。また、本学の産学・地域協働推進機構や札幌拠点のベンチャー支援組織との協力体制、MEDISOとの協働体制により、スタートアップ企業やスタートアップを目指す研究者向けの講演会の開催等を通じた支援活動も積極的に行っている。現在4件の医療系ベンチャーを支援中である。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

1. 企業と連携し、薬事承認申請に向けて大きく進捗した課題

(1) 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者の肝嚢胞に対する球状塞栓物質による治療法開発

巨大肝嚢胞を有する常染色体優性多発性嚢胞腎患者あるいは多発性肝嚢胞患者に対して球状塞栓物質（エンボスフィア）を用いた頸動脈的塞栓(TAE)治療の有用性と安全性を検討することを目的とし、医師主導治験を平成30年1月に終了済みである。令和4年10月にPMDAの書面審査を終了しており、メリットメディカル社のリスクマネジメント書類のレビューが終了し次第、薬事承認申請する予定である。

(2) ^{11}C 標識メチオニンの脳腫瘍診断に関する研究（薬剤自動合成装置の開発）

メチオニン専用自動合成装置(C-MET100)により製造した炭素 11 標識メチオニンを使用したPET検査の放射線照射後の再発の検出における有用性がFDGと比較し優位であること検証することを目的とし、先進医療を令和元年12月に終了済みである。令和5年4月に行われたPMDAの対面助言に基づき、今後書類を整えて薬事承認申請する予定である。

2. 先進医療Bの試験に向けた準備

(1) 上部消化管粘膜内癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法の有効性及び安全性を検討する臨床試験

食道表在癌及び早期胃癌を対象に、アルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法による有効性と安全性を検討することを目的としている。令和5年3月に本院の認定臨床研究審査委員会の承認を取得しており、厚生労働省からの指摘を踏まえた改訂作業など先進医療Bの手続きに向け準備を進めている。

3. 患者申出療養の承認

(1) BRAF V600 変異陽性局所進行・転移性小児固形腫瘍に対するダブラフェニブ・トラメチニブの第II相試験

患者申出療養評価会議(令和4年12月開催)において審議され、患者申出療養として承認された。

東北大学病院

病院概要

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成27年8月7日

所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

病院長：張替秀郎 臨床研究支援センター長：青木正志

専門領域等の病院の特徴：がんゲノム・個別化医療、スマートホスピタル

臨床研究支援部門の体制：78名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	6.1名	薬剤師(FTE)	14.3名	看護師(FTE)	14.0名
臨床研究コーディネーター	19名	モニター	3名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	4名
治験・臨床研究調整業務担当者	－	メディカルライター	－	研究倫理相談員	－
臨床検査専門員	－	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	3名	生物統計家(FTE)	2.0名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

東北大学病院は従前より医工連携を基盤とした我が国随一の医療機器開発拠点を目指しており、院外に対し「医療機器に強い東北大学」を打ち出している。また、他の臨床研究中核病院はもちろんのこと、東北6県を始めとした拠点外の開発者とのネットワーク強化を図ると共に、ベンチャー企業が活用しやすい環境を整えている。さらに、本院は東北唯一の臨床研究中核病院であり、東北トランスレーショナルリサーチ拠点ネットワーク(TTN)を整備し、東北地区全体の治験・臨床研究の推進活性化に貢献している。

支援内容の紹介

東北大学病院では臨床研究推進センター(CRIETO)によりシーズ発掘・育成から臨床まで切れ目なく効率的に臨床研究を支援している。また、東京分室等を活用し、学内外問わず医療系ベンチャー企業を中心に開発案件への支援を推進している。一方で、臨床研究のより高い品質マネジメント体制を構築・管理すべく臨床研究監理センター(ACTO)を設置し、研究データ等の品質確保や被験者保護の面において管理・運営している。さらにACTOでは、臨床研究推進のために必要となる専門人材を育成する教育・研修を実施し、質の高い臨床研究を牽引、支援できる人材育成を推進している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	8 / 4	22 / 3	—	—	—	182
R2	8 / 3	17 / 5	130	4	4	27
R3	8 / 5	23 / 9	169	6	4	39

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	50	—	—	—
R2	46	342	11	7
R3	53	437	11	1

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	15	12	4
R2	7	8	6
R3	9	8	4

先進医療への対応

「東北大学病院における先進医療に関する手順書」を制定し、臨床研究監理センター（ACTO）が窓口となり、研究者への支援体制を運用している。

患者申出療養への対応

「東北大学病院における患者申出療養に関する手順書」を制定し運用している。患者申出療養に関する相談については臨床研究推進センター（CRIETO）臨床研究実施部門が窓口となって対応している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

2022年度契約中の治験についての国際共同治験の実施数

企業治験：270件中、国際共同治験191件 / 医師主導治験：35件中、国際共同治験2件

企業治験における国際共同治験数の割合は増加傾向にある。

ベンチャー企業への支援実施状況

ベンチャー支援実績（新規案件 累積）：H30年度5件 →H31/R1年度14件 →R2年度18件 →R3年度25件 →R4年度29件

平成31/令和元年度はAMED医工連携事業化推進事業（ベンチャー育成）に、令和2年度よりAMED医工連携イノベーション推進事業（ベンチャー育成）に採択され、医療機器ベンチャーに対して、開発コンセプトの明確化、開発全体の要求事項の抽出および開発計画の立案などを支援した。

医療系ベンチャー支援の周知活動としては、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットの出展を介して、拠点の特色、支援内容を宣伝し、医療系ベンチャーへ積極的な情報発信を行っている。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）とは医療系ベンチャー育成支援プログラム連絡会を通して相互の連絡窓口や情報共有の方法を整備・構築しており、相互の機能を補完し情報共有を図りながら医療系ベンチャーへの支援を行っている。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

CRIETOの支援を受けて2017～2022年度末の6年間で9件の薬事承認を得た。

早期段階から開発全体を支援した7件のうち、令和4年度薬事承認となった製品の概要および拠点の支援内容を示す。

- **歯科用パウダージェットディポジション「APAJET」**

ハイドロキシアパタイト微細粒子を歯質表面に噴射・衝突させ、高機能インターフェースとなる強固な人口エナメル質層を生成する新たな歯科治療法である。

拠点としてプロジェクトマネジメント業務、医師主導治験の準備・実施、規制当局対応支援を実施した。

- **対外衝撃波疼痛治療装置「デュオリスSD1 ウルトラ」**

全身性強皮症にともなって生じる手指を中心とした皮膚潰瘍に対して、低出力体外衝撃波による血管形成を促す作業に着目した新規医療法である。

拠点としてプロジェクトマネジメント業務。医師主導治験の準備・実施、薬事戦略立案、規制当局対応支援を実施した。

- **電子的根管長測定器「ジャスティーⅣ」**

検出の難しかった側枝の治療を可能とし、不要な抜歯を防ぐことを可能とする。

拠点としてプロジェクトマネジメント業務、規制全体像コンサルティング支援を実施した。

- **極細径ポータブルディスプレイ内視鏡「経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW」**

腹膜透析用のカテーテルを通じて腹膜状態の確認が可能となり、追加の侵襲なしに腹膜透析の継続可否判断を行うことを可能とする。

認証機関に関する情報提供と助言、非臨床試験内容の提案、PMDA相談支援、医師主導治験の支援、進捗管理・薬事戦略支援、承認申請資料レビューを実施した。

国立がん研究センター東病院

令和5年4月1日時点
 ※人員体制、研究、研修実績については、
 令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：平成27年9月29日
 所在地：千葉県柏市柏の葉6-5-1
 病院長：大津 敦 臨床研究支援部門長：佐藤 暁洋
 専門領域等の病院の特徴：革新的がん医療技術の実用化研究/革新的TR研究
 臨床研究支援部門の体制：361名（併任、派遣職員含む）
 内訳（内訳の人員は業務実績報告書の基準にて記載）



医師又は歯科医師(FTE)	7.9名	薬剤師(FTE)	18.5名	看護師(FTE)	21名
臨床研究コーディネーター	22名	モニター	3名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	10名
治験・臨床研究調整業務担当者	0名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	1名	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	12名	生物統計家(FTE)	2.8名	薬事承認審査機関経験者	4名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

- 世界トップレベルのがん医薬品・医療機器の開発拠点の構築
- 非臨床段階から上市までの早期臨床開発のワンストップサポートと早期臨床段階から質保証された臨床データ・検体解析による先端的リバーズ TR の迅速な実施
 - SCRUM Japan を初めとしたゲノムスクリーニング体制・免疫 TR、各種臨床・マルチオミックスで DB などの世界トップレベルの大規模プラットフォームの構築
 - CAR T 細胞 iPS 細胞などアカデミア発の First in Human 医師主導治験の実施

支援内容の紹介

- ・シーズ開発～TR/ 早期開発～先端的リバース TR の大規模プラットフォームの構築
- ・大規模プラットフォームを用いた革新的医療技術の開発支援を実施

稼働中のプラットフォーム	規模 (症例・検体数)
臨床ゲノムデータプラットフォーム(SCRUM-Japan/Asia)	組織遺伝子パネル：約20,000例 リキッドバイオシー-遺伝子パネル：約1万例 ・ 臨床ゲノムデータは産学でオンライン共有し創薬・臨床開発利用。規制対応レジストリ構築済み
免疫TR解析プラットフォーム	免疫機能解析約2,000例
AIによる情報支援手術開発プラットフォーム (S-access-Japan)	産業利用可能な手術画像3,000例
リキッドバイオシーを用いた周術期個別化治療開発プラットフォーム (CIRCULATE-Japan)	リキッドバイオシーカスタムパネル：2,500例
構築中のプラットフォーム	内容
全ゲノム解析グローバルプラットフォーム(TITANIA)	・ アカデミア主導手術標本全ゲノム解析国際データベース構築
再生細胞医療開発プラットフォーム	・ 新規再生細胞治療の臨床開発
柏の葉データプラットフォーム	・ 地域住民コホートを用いたヘルスケアデータ収集 ・ 東病院RWD+TRデータによる産学連携創薬・支持療法開発
大規模RCTデータ統合プラットフォーム (ARCAD-Asia)	・ 終了済RCTの個別データ統合による規制エンドポイント・コントロールデータの創出

研究実績及びA R O支援実績 (直近3年間) 単位：件

年度	医師主導治験 (実施/多施設共同)	臨床研究 (実施/多施設共同)	企業治験 (実施)	FIH試験 (実施)	RWDを用いた臨床研究 (実施)	他施設支援
R 1	26/21	9/8	204	27	-	89
R 2	27/21	6/5	233	29	1	46
R 3	21/18	10/10	263	35	2	53

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	79	-	101	-
R 2	75	3	82	5
R 3	81	3	99	7

研修会開催実績 (直近3年間) 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	29	14	9
R 2	9	12	3
R 3	20	13	4

先進医療への対応

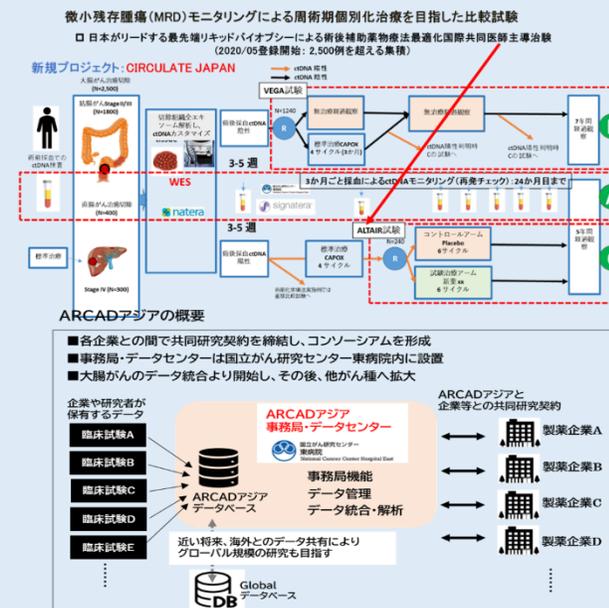
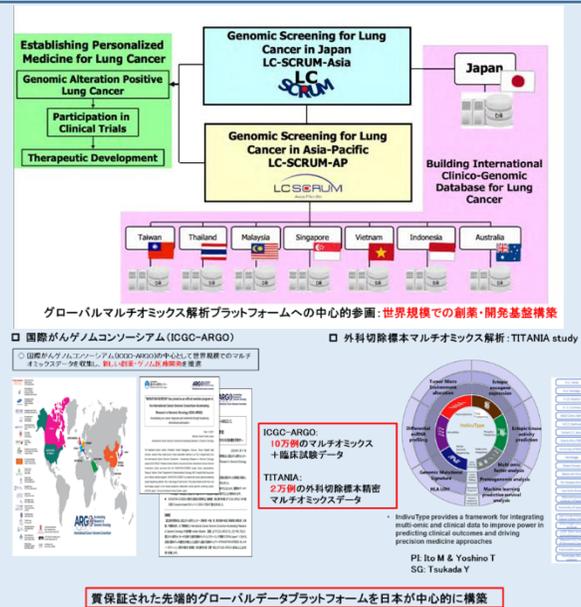
- 先進医療に関しては、未承認医療機器を用いたFirst in Human の先進医療 B 試験を支援部門が支援し 3 試験実施
- 現時点では先進医療B については、CRC 業務などについては臨床研究コーディネーター室、データセンター機能などのセントラル機能については臨床研究支援部門もしくは外部CRO などを活用して実施している

患者申出療養への対応

- 患者申し出療養の窓口を運営するとともに本制度を活用した他施設主導研究に参加。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- SCRUM-Asiaでは、新たにタイ・台湾・マレーシアの3か国が参加・登録開始
- リキッドバイオプシーによる微小残存腫瘍検出の有効性評価研究であるCIRCULATE Japanでは観察研究5,000名、日台共同医師主導治験(ALT AIR)に240名を超える登録を達成。
(観察研究部分はNature Medicine誌2023に報告)
- 外科切除例の全ゲノム・トランスクリプトーム解析プロジェクトのTITANIA studyでは目標を超える184名の登録を実施
- ARCAD-AsiaではARCAD-global (日米仏)と約5万例の大腸がん比較試験個別データの共有開始



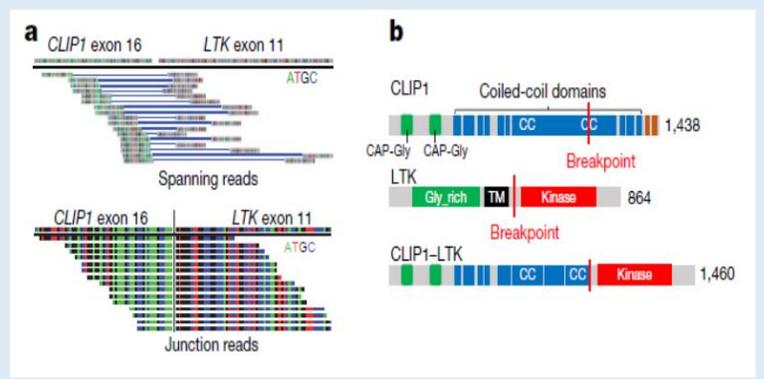
ベンチャー企業への支援実施状況

- NCC発ベンチャー認定制度にて6社が認定ベンチャーとして認定済み
- M&Aで導出した1社の手術支援ロボットが承認取得、1社が新規モノクローナル抗体のFIH治験を開始
- スタートアップ企業を育成するNCC Venture Incubation Program第II期を開始し7チームを支援

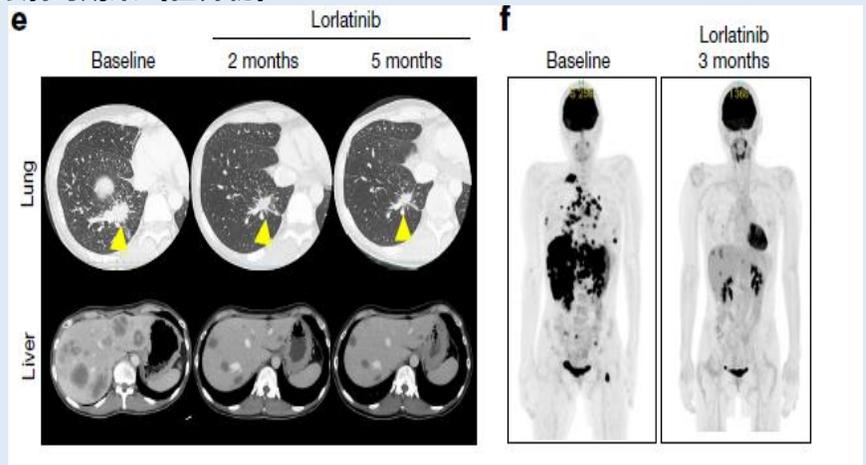
□ CLIP1-LTK融合遺伝子を標的とした医師主導治験を開始

- SCRUM-Japanでの臨床ゲノムデータと検体を用いて肺がんでの**新しい融合遺伝子を発見**
- 適合する薬剤を見出し、**世界で初めての患者さんへの投与で劇的効果**
- 新規融合遺伝子診断法の**国際特許申請と国内ベンチャー企業と共同開発**
- **2023年2月 医師主導治験「LTK融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌を対象としたロルラチニブの第II相試験」を開始 (jRCT2031220600)**

新しい融合遺伝子: CLIP1-LTK



適合薬剤での劇的効果 (世界初)



Izumi H, Matsumoto S, Goto K, et al: Nature 2021

□ 新概念の腹腔鏡手術支援ロボット「ANSURサージカルユニット」医療機器承認

- NEXT医療機器開発センター発のベンチャー企業 (A-Traction) が開発しM&Aで朝日サージカルロボティクスへ導出
- 執刀医が一人で鉗子・内視鏡カメラの両方を直感的に操作できる新しいコンセプトの腹腔鏡手術支援ロボット
- **2023年2月1日に医療機器として承認を取得**

腹腔鏡手術 (左) とANSURサージカルユニット (右) との比較



2人で行う助手とスコピストの作業を1台のANSURサージカルユニットが担う、新しいコンセプトの手術支援ロボット

□ 株式会社凜研究所 (NCC認定ベンチャー) が新規抗体薬 (RN-1101) First in Human治験を開始

- 先端医療開発センター研究者のシーズを用いた抗体医薬の開発を行うNCC発バイオベンチャー
- 2020年AMED「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」に採択
- **大腸がん細胞に高発現する膜タンパク分子 (TMEM180) を標的とする新規抗体薬を用いた企業治験を2023年1月に開始**

東京大学医学部附属病院

病院概要

令和5年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成28年3月25日
所在地：東京都文京区本郷7-3-1
病院長：田中 栄 臨床研究推進センター長：森豊 隆志
専門領域等の病院の特徴：がん、精神・神経疾患、感染症、医療機器開発等
臨床研究支援部門の体制：69名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	7.8名	薬剤師(FTE)	21.0名	看護師(FTE)	11.8名
臨床研究コーディネーター	11名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	4名
治験・臨床研究調整業務担当者	2名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	6名	研究監査担当者	2名		
データマネージャー	4名	生物統計家(FTE)	2名	薬事承認審査機関経験者	3名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

東大病院は、①優れた先端研究と充実した研究インフラに基づく豊富なシーズを有する、②橋渡し研究を推進する有能な人材を吸引する力がある、③臨床研究者の教育研修体制が充実している、④産学連携体制が整っている、などの強みを有する。また革新的医療技術創出拠点としてシーズ開発や医師主導治験等の支援体制を構築してきた。具体的には下記の特徴を有する。①未承認医薬品等を用いた臨床試験を安全に実施するための試験計画策定を支援。②医師主導治験など開発型の研究を実施しようとする研究者に対し臨床研究推進センター内の医師、薬事・開発担当者等から成るチームが開発戦略、研究資金、産学連携等について助言。③特定臨床研究等を実施しようとする研究者に対しプロトコル作成やCRB申請を支援。④研究者からのあらゆる相談にワンストップで対応。⑤医師主導治験等の円滑な推進のためにスタディマネジメント、モニタリング、安全性情報、データマネジメント、統計解析等を支援。⑥医療系ベンチャーの相談窓口を設置。⑦様々な研究者教育を実施。⑧他拠点の支援人材（医師等治験従事者、上級CRC、データマネージャー、監査等）に対する教育活動を実施。⑨Real World Dataの利活用に向けた基盤整備を実施。⑩DCTの体制整備。このように東大病院は、基礎研究の成果をシームレスに臨床応用することができる充実した体制を有している。これに基づき、優れた基礎研究に裏打ちされたシーズを発掘するとともに、引き続きシーズ育成機能と臨床研究推進機能を強化し、今まで構築してきたシーズ開発支援体制を最大限活用してシーズの社会実装を推進する。さらに他拠点を積極的に支援することによって、わが国を代表する革新的医療技術創出拠点としての活動を一層強力に推進する。

支援内容の紹介

【臨床研究推進センター】

- ①以下の各室が臨床試験を支援：薬事・開発戦略室（出口戦略の立案、PMDA相談・産学連携・資金獲得等の支援）、コンサルテーション室（プロトコル作成・CRB申請支援）、スタディマネジメント室（試験のオペレーション）、モニタリング室（モニタリング）、安全性情報支援室（安全性情報の収集・報告）、データサイエンス室（データ管理および統計解析）、CRC室（患者対応・データ入力）、試験薬管理室（試験薬の管理）、心理検査室（認知症治療薬等の薬効評価）、各事務局（試験の種類に応じて支援）。
- ②研究者からの様々な相談にワンストップ相談で対応（無料・面談は約1時間）。必要に応じてエキスパートパネル（外部有識者）も参加。
- ③薬事承認・保険適用を目指す開発型研究は薬事・開発戦略室が、最適な医療が選択できるような科学的根拠形成を目指すエビデンス構築型研究はコンサルテーション室を中心に支援。
- ④生物統計に特化した相談も実施（一部有料）。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	5/4	26/10	84	3	-	112
R2	6/3	27/13	77	2	1	37*
R3	6/3	19/10	90	2	2	30*

論文発表の実績 単位：件

*R2より他施設支援のカウント方法が変更されている。

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	51	-	-	-
R2	55	46	1	1
R3	67	63	3	2

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	6	31	7
R2	7*	9*	6*
R3	8*	8*	6*

*R2より研修のカウント方法が変更されている。

先進医療への対応

- ・ワンストップ相談を通じて当該医療技術の技術的妥当性（安全性・有効性等）・研究デザイン等に関して助言。
- ・書類作成に関しては研究推進課が支援。
- ・学外の研究者からの相談にも対応。
- ・必要に応じて厚生労働省における事前相談に陪席。

患者申出療養への対応

- ・臨床試験患者相談部門が患者からの問い合わせに対応。
- ・院内各部署が連携して患者申出療養を円滑に運営するためのフローを構築（遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づくBASKET Trialなど）

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ・特定臨床研究1件（東大病院主導）、観察研究3件の国際共同研究及び国際共同治験（2022年度新規13件、継続57件）を実施。

ベンチャー企業への支援実施状況

- ・TRセンター内に医療系ベンチャー支援窓口を設置。
- ・臨床研究推進センターが実施するワンストップ相談でも医療系ベンチャー企業等からの相談に対応。
- ・相談内容に応じて産学協創推進本部、（株）東京大学TLO、U Tokyo IPC、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）等を紹介。
- ・自機関外研究者の関連ベンチャー企業に対し、MEDISOと連携しながら薬事を含む臨床開発及び開発戦略に関する助言を実施。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

1. 主な支援内容

臨床研究推進センターは、開発戦略立案（出口戦略・PMDA相談・産学連携・知財戦略など）、ガイダンス・コンサルテーション（プロトコル作成など）、スタディマネジメント（調整事務局業務など）、生物統計（試験デザイン、症例数設計など）、データマネジメント（EDC構築など）、モニタリング、安全性情報管理、試験薬管理、CRCなどの支援。P1ユニットにおけるPhase I 試験（FIH試験を含む）、その他の臨床薬理試験などの実施を支援。臨床研究ガバナンス部は、治験のQMSや監査を支援。

2. 支援例

1) 拠点の全面的支援の下に薬事承認の取得を目指している主な医師主導治験

(1) 多系統萎縮症

- ・還元型ユビキノールについて、患者リクルートにレジストリーを活用しつつ多施設共同医師主導治験を完遂し、論文発表後、プレスリリース。
- ・製薬企業とライセンス契約締結。

(2) 難治性前庭機能障害

- ・携帯型電気刺激装置について、多施設共同医師主導治験（ピボタル試験）を完遂。
- ・ものづくり企業・製販企業と連携して臨床使用を想定した機器改良を実施済。

(3) 福山型筋ジストロフィー

- ・核酸製剤について、多施設共同医師主導治験（Phase I）を実施中。
- ・治験完遂後に連携企業に導出予定。

(4) 眼内悪性リンパ腫

- ・既承認医薬品について、多施設共同医師主導治験を実施中。
- ・治験完遂後に連携企業が承認申請予定。

(5) 2型糖尿病

- ・行動変容アプリについて、多施設共同医師主導治験を立上げ。

(6) 神経膠腫

- ・交流電場腫瘍治療機器について、多施設共同医師主導治験を立上げ。

2) COVID-19関連

(1) 治療薬候補（ナファモスタット）について、多施設共同の特定臨床研究を完遂し、論文発表。

(2) 人工知能を用いたCOVID-19の重症度・予後予測トリアージシステムについて、企業に導出（承認申請済み）。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：令和2年3月24日

所在地：東京都文京区本郷三丁目1番3号

院長：高橋 和久 臨床研究・治験センター長：田村 直人

専門領域等の病院の特徴：難病医療、がん医療、外科手術

臨床研究支援部門の体制：90.3名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	7.2名	薬剤師(FTE)	16.1名	看護師(FTE)	16.0名
臨床研究コーディネーター	13名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	1名
治験・臨床研究調整業務担当者	15名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	10名
臨床検査専門員	2名	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	3名	生物統計家(FTE)	2.0名	薬事承認審査機関経験者	2名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

臨床研究中核病院の承認を新たなスタートラインとし、国内外の臨床研究・治験実施環境の中心的役割を担い、患者ファーストを支柱として、さらなる良質な医療を提供できるよう取り組んでまいります。

順天堂医院は、学是「仁」（人在りて我在り、他を思いやり、慈しむ心。これ即ち「仁」）、理念「不断前進」（現状に満足せず、常に高い目標を目指して努力を続ける姿勢）に則り、臨床研究中核病院として、さらに革新的医薬品、医療機器及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推し進め、それらの結果を患者さんを中心とする社会へ還元していきます。

支援内容の紹介

- **研究開発戦略相談**：相談シーズのステージ（非臨床POC、非臨床安全性試験、臨床研究、医師主導治験等）に応じて、必要な取組を説明している。特に、医師主導治験を目指すシーズについては、PMDAでの勤務経験を持つプロフェッショナルが、治験開始まで取るべきステップ、必要な書類作成についてアドバイスしている。
- **プロトコル作成支援**：臨床研究及び医師主導治験のプロトコル作成を支援している。臨床研究の経験豊富な医師、生物統計家、データマネージャー等の専門家がチームとなって議論に参加し、質の高いプロトコルの作成支援を実施している。
- **知的財産戦略相談**：相談シーズの新規性・進歩性等の調査、特許申請の代行、国内外での活用と事業化を見据えた戦略的な権利取得・管理についてアドバイスしている。
- **調整事務局業務**：学内外の医療機関で実施する臨床研究及び医師主導治験に対して、信頼性の高い調整事務局業務を提供している。
- **統計解析コンサルティング**：生物統計の専門家が、試験デザイン、解析手法及びサンプルサイズの設計等についてアドバイスしている。
- **データマネジメント**：EDC選択、データベースの設定、データマネジメント計画書、手順書を作成し、臨床研究におけるデータマネジメント業務を効率的に実施している。
- **臨床試験コーディネータ業務**：臨床研究・治験センター所属のコーディネータを各臨床研究及び医師主導治験に専任でアサインし、医師、被験者及び事務局間の調整業務を実施している。
- **モニタリング・監査業務**：学内外の医療機関で実施する臨床研究及び医師主導治験に対して、質の高い品質管理と品質保証を担保する業務を実施している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	4 / 4	53/21	—	—	—	76
R2	4 / 4	44/22	136	—	4	16
R3	4 / 4	41/15	160	—	4	19

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	49	—	3	—
R2	46	8	5	7
R3	46	9	1	5

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	7	7	4
R2	11	7	4
R3	12	8	5

先進医療への対応

令和2年度より、臨床研究・治験センター内に先進医療相談窓口を設置し、主に先進医療Bへの申請を検討している研究者への支援（研究立案相談、厚生労働省担当者との面談調整等）を実施している。令和4年度は1件の相談申込があり、厚生労働省の先進医療担当者との面談を実施した。

患者申出療養への対応

当院では、患者・被験者の方からの臨床研究及び治験に関する相談を受けるため、臨床試験患者相談窓口を設けている。患者申出療養のご相談があった場合、臨床研究・治験センターのほか、関係部署とも連携し、対応することとしている。

今年度、当院にて実施中（新規エントリーは終了）の医師主導治験について患者さんから申出療養についての検討依頼があった。当院では初めての経験であったため、手順等を経験のある施設へ情報収集し、治験薬の開発企業に相談、厚労省の担当者への相談、当該診療科長、責任医師候補への相談等を行った。しかし、本治験は令和5年度中には、承認申請予定の治験であり、患者申出療養の実施までにかかる時間的なことも考慮すると薬事承認を待った方が新薬を早期に使用できる可能性が高いと判断し、申出療養の実施を断念した。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

国内外のネットワークを通じて革新的な研究開発シーズを発掘し続け、海外シーズのインバウンド支援、国際共同臨床研究・治験、学際的研究等、グローバルな研究開発を幅広く推進している。グローバルな研究開発を推進するため、順天堂医院臨床研究・治験センターでは、順天堂大学医学部附属病院での臨床研究や医師主導治験等を希望する海外研究者、企業からの支援相談を受け付けており、薬事に精通したエキスパートが、直接相談者からの要望を伺いながら、日本での開発戦略立案、資金調達、医師主導治験等の実施まで一気通貫で支援することが可能な支援体制を構築している。また、順天堂医院は令和4年度に17件の国際共同臨床研究に参加中であり、28件計画中である。

今後は、アジア等海外の大学病院附属のAROと連携して国際共同臨床研究・治験を行える支援体制を整備し、新医療技術の早期承認獲得にアカデミアの立場から貢献していく計画である。

ベンチャー企業への支援実施状況

アカデミア発の研究開発シーズの発掘と効率的な実用化に向けて、ベンチャー支援窓口を設け、順天堂大学革新的医療技術開発研究センター「GAUDI」と連携して実用化までの包括的支援に取り組んでいる。包括的支援の取組には、実用化に向けた研究開発を促進するためのチームビルディング、臨床医とのマッチング、知財戦略支援、資金調達支援、薬事戦略立案支援、臨床研究の実施支援及び、ベンチャー起業支援を含む企業への導出支援等が含まれる。また、学内外の研究者及びベンチャー企業等に対して、実用化へのより具体的な知見や情報提供を意識したセミナー、シンポジウム、勉強会、マッチングイベント等を開催、このうち、開催後も開示可能なコンテンツについては「オンデマンド方式」を導入して開催後の閲覧を可能にするなど、研究開発の実用化におけるボトルネックの解消に資する多面的な取組を推進している。ベンチャー企業の研究開発シーズ発掘については、対外的には、JHVS（ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット）への出展、医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス「MEDISO」との連携及び、順天堂内においては「GAUDI」を通して、積極的な情報収集・情報発信を行っている。

GAUDI：<facebook><https://m.facebook.com/gaudi.juntendo/> <Instagram>https://www.instagram.com/gaudi_juntendo/ <ホームページ><https://gaudi-juntendo.jp/>

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

腹膜透析患者向け内視鏡の開発と承認取得について

背景と課題：日本では成人人口の約13%、1,330万人がCKD（慢性腎臓病）患者といわれ、このうち約35万人が透析患者である。透析には、透析の手法の違いにより「血液透析」と「腹膜透析」がある。「血液透析」は、週に2～3日程度、1回4時間程度病院で透析を受けるため、特に高齢の患者は通院の困難に直面する。また、若年層は、就労等、社会生活の継続の困難に直面する。一方で、「腹膜透析」は、月に1回程度、病院への通院が必要となるが、日常は透析を在宅で行うことが可能であるため、社会生活の継続など、血液透析に比べて患者にとって優位性が高いと言われる。しかし、腹膜透析は、透析液が生体膜である腹膜に暴露されるため、腹膜が硬化して腸閉塞など重篤な合併症を引き起こす可能性がある。また、医師が重篤な合併症を早期に診断する手段を持たないことにより、優位性が高いとされる「腹膜透析」を選択する医師、患者は1万人レベルにとどまっている。

開発シーズの内容と社会実装への取組：腎臓内科医のグループは、患者の腹膜を経時的に観察することにより、重篤な合併症を発症する前に医師が早期に診断し、適切な処置を行うことができると考え、研究を重ねてきた。しかし、そのためにカギとなる継時的な腹膜の観察を行うための機器が存在しなかった。そこで、腹膜透析治療のために患者の腹腔にすでに直接留置されている（透析液の注排液用の）「腹膜透析用カテーテル」の内腔に内視鏡を挿入することで、腹膜の形態（状態）を「低侵襲・継時的・直視下」で観察するための「腹膜透析専用 極細径内視鏡」の開発に着手した。当該内視鏡は、順天堂を研究代表機関として多施設医師主導治験を完遂し、医療機器メーカーへの導出を経て、令和4年に医療機器承認取得（承認番号 30400BZX00294000 一般名称 軟性腹腔鏡 販売名「経カテーテル腹腔鏡 PD VIEW」）に至った。

支援内容等：医療機器として承認を取得したが、広く臨床医が「腹膜透析専用 極細径内視鏡」を使用し、腹膜透析を選択するという可能性を広げるためには、腹腔形態の観察データ蓄積やそれらの評価を取りまとめる過程が必要である。令和3年度までに実施してきた①医師主導治験、②規制（PMDA）対応、③企業導出に対する支援に加えて、令和4年度は、④承認取得（製品化）、⑤製品化後、臨床への導入に向けた臨床研究計画策定および⑥研究費獲得など、製品化から普及に向けたシームレスな臨床導入を念頭に置き、支援を実施した。（下図 ①～⑥）承認取得を契機として、日本腹膜透析医学会からのバックアップ体制を確立することとなり、①安心・安全な腹膜透析治療の実現に資する新たな診断法の確立、②新たな診断法の学会ガイドライン化・保険収載という大きな一歩を着実に積み重ねている。



慶應義塾大学病院

令和5年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：平成28年3月25日
所在地：東京都新宿区信濃町35番地
病院長：松本 守雄 臨床研究推進センター長：長谷川 奉延
専門領域等の病院の特徴：がん、免疫疾患、再生医療等での先進的な研究の展開、専門的医療の提供、
多層的な産学官連携
臨床研究支援部門の体制：76.8名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	12.6名	薬剤師(FTE)	5.0名	看護師(FTE)	17.0名
臨床研究コーディネーター	12.8名	モニター	1.8名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	4.0名
治験・臨床研究調整業務担当者	9.1名	メディカルライター	—	研究倫理相談員	3.0名
臨床検査専門員	1.8名	研究監査担当者	1.0名		
データマネージャー	2.4名	生物統計家(FTE)	5.3名	薬事承認審査機関経験者	1.0名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

慶應義塾大学病院は、優れた基礎研究の成果を最速で臨床現場に導入するため、国際水準の臨床研究・治験の推進を担う医療機関となることをビジョンに掲げています。シーズをできるだけ広く把握し、質の高い臨床試験への橋渡しを図り、迅速に臨床研究・治験を進捗させるために、臨床研究中核病院が具備すべき要件を超える体制を整備するとともに、学内の様々な資源を有効活用して優れた成果物を生み出すことにより最大の効果を発揮できるように努めています。慶應義塾大学病院の臨床研究中核病院としての特徴は、私学の特徴を活かし、病院長のリーダーシップによる機動的な人材雇用・制度改革を柔軟に進めることが可能であることです。また多くの大学や研究機関、多くの製薬会社本社が集中し、海外からのアクセスもよい東京都心部に立地しているという優位性と首都圏の高い潜在能力を最大限に活かし、16の構成機関（医歯系大学）と8つの連携協力機関によって構成される「首都圏ARコンソーシアム（Metropolitan Academic Research Consortium: MARC）」を構築しました。国際展開を含め多様で優れたシーズを具体的な医療技術に結びつけるための活動を積極的に行っています。さらに橋渡し研究支援機関でもあり、より革新的なシーズを基礎研究の早期から開発支援する強固な体制を整備しています。慶應義塾大学病院では、臨床研究中核病院として上記の特徴を最大限活用し、ビジョンを実現することを目指します。

支援内容の紹介

臨床研究・治験支援の中核的機能を担う臨床研究推進センターでは、臨床研究中核病院に期待される学内外からのさまざまな研究支援に関する要請に応じています。

具体的には、医師主導治験や、先進医療B、患者申出療養、再生医療等提供計画として実施される臨床試験を含む特定臨床研究等に関して、以下の業務に対応しています。

1. 開発支援・臨床研究・治験相談（試験計画のコンセプト立案段階から出口を見据えた開発戦略・研究資金確保方法・契約関連も含め、専門家による包括的なコンサルテーションやプロジェクト・マネジメント実務を行います。また、認定臨床研究審査委員会（CRB）や治験審査委員会（IRB）への申請等についての相談に応じます。）
2. データ・マネジメント支援（文書管理システムによる情報管理やCDMSをはじめとするシステムを用いて症例登録、安全性管理、匿名化の提供等を行います。）
3. モニタリング（モニタリング計画立案時の支援、モニタリングユニットによるモニタリング計画書作成、オンサイトモニタリング実施等を行います。）
4. 監査（指針適合性監査、倫理指針・臨床研究法・再生医療等安全確保法およびGCP省令等の規制に基づく個別試験監査を実施します。）
5. 生物統計（研究計画段階から研究計画書作成、統計解析計画書作成、症例取り扱い基準の作成支援、データ固定・統計解析及び総括報告書作成の支援を行います。その他、学内外の臨床研究に関して、研究計画作成に関する統計相談を行い、統計解析支援及び投稿論文作成及び査読対応等の支援も実施しています。）
6. CRC支援（リサーチナースやCRCアシスタント等を活用してCRC業務を実施します。）

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	7/5	44/17	120	2	—	83
R2	4/3	23/12	101	—	1	20
R3	8/6	29/13	104	—	1	26

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	66	—	112	—
R2	67	26	22	2
R3	67	33	35	—

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	8	14	4
R2	7	23	3
R3	8	25	4

先進医療への対応

先進医療の実施の際は、臨床研究推進センター臨床研究企画推進部門が一元的な対応窓口として、最初に研究者に対する先進医療全般に関するコンサルテーションを実施した後、研究デザイン、統計デザイン、実施体制の妥当性、各種事務手続き等、具体的かつ詳細な対応が必要な場合は、同センター臨床研究支援部門（モニタリングユニット、データマネジメントユニット、PMOユニット、薬事管理ユニット）、生物統計部門、TR部門、再生医療等支援部門、および臨床研究監理センター研究基盤部門等の専門部門と連携し、研究計画書及び各種資料の作成、実施・運営を支援しています。

患者申出療養への対応

患者から該当する療法の施行希望があった場合は、安全性・有効性等の確認及び保険収載に向けた実施計画の作成が可能か院内で慎重に検討し判断しています。その検討結果、実施計画の作成が可能と判断された場合は、臨床研究推進センター内の特定臨床研究に関わる部門である臨床研究企画推進部門、臨床研究支援部門（モニタリングユニット、データマネジメントユニット、PMOユニット）、生物統計部門および臨床研究監理センター研究基盤部門等が連携し、研究計画書及び各種資料の作成、運営、実施を支援することで、困難な病気と闘う患者の思いに応え、先進的な医療を迅速にうけられる体制を整備しています。

これまでに当院の患者が申し出られた3件の患者申出療養の実施が国に承認されました。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

日本発の革新的医薬品、医療機器等及び医療技術の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担うことが求められており、海外の研究機関等と連携した国際共同臨床研究・治験についても主導的な役割を果たしています。具体的には、海外アカデミアと共同研究開発等の連携強化を図り、国際推進拠点との積極的な協力・連携を進めています。また、海外AROとの連携も進めています。世界的に健康データの収集が進む中、今後、わが国のアカデミアにおいても医療データとの融合やAIの応用により、革新的な医療技術やシステムが次々に開発され実用化に至ることが見込まれますので、海外展開を実施しているIT企業やベンダー、アウトバウンド事業を推進している病院等と連携してそれを強化し、国際展開を視野に入れた新たなシーズ開発を進められる体制の構築を進めています。

ベンチャー企業への支援実施状況

- ・2017年8月、臨床研究推進センターHPに医療系ベンチャー育成支援の問い合わせ・相談窓口を設置し、橋渡し研究シーズをもとに起業したベンチャーを中心に支援を行っています。慶應義塾大学医学部発ベンチャー協議会の後援組織として、学内発ベンチャーの支援の強化に取り組む体制を整備しました。
- ・臨床研究推進センターと、学校法人慶應義塾の研究連携推進本部やイノベーション推進本部との連携・役割分担等についても、定期的な情報交換を通じて協議を行っています。
- ・2018年より毎年10月開催のJapan Healthcare Venture Summit (JHVS)に参加し、臨床研究中核病院におけるベンチャー支援に関する発表や拠点紹介を行っています。
- ・2019年度より3年間、「医療系ベンチャー育成支援」の取りまとめ機関として、年4-5回の連絡会を開催し、臨床研究中核病院間の情報共有、JHVSへの参加、MEDISOとの連携等につき推進してきました。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

- **臨床研究推進センターの企画・運営・実施支援により以下の医療の実用化及び高度医療の提供につながっています。**

医師主導治験

- Clinical Innovation Network (CIN)事業から継続される肺動脈性肺高血圧症の患者レジストリを外部対照群とする多施設共同第II相試験を計画し、PMDAレジストリ活用相談・新薬審査部との合意形成の下、新規薬剤の適応症拡大に向けた医師主導治験を開始・支援している。

先進医療B

- 水素ガス吸入療法
対象疾患：心停止後症候群（院外における心停止後に院外又は救急外来において自己心拍が再開し、かつ、心原性心停止が推定されるものに限る。）
- イマチニブ経口投与及びペムブロリズマブ静脈内投与の併用療法
対象：進行期悪性黒色腫（KIT遺伝子変異を有するものであって、従来の治療法に抵抗性を有するものに限る）

患者申出療養

- リツキシマブ静脈内投与療法
対象：難治性天疱瘡（ステロイド抵抗性のもの又はステロイドを減量する過程で再燃したものに限る）
- トラスツズマブ エムタンシン静脈内投与療法
対象：乳房外パジェット病
（HER2が陽性であって、切除が困難な進行性のものでありかつトラスツズマブ静脈内投与が行われたものに限る）
- 経皮的胸部悪性腫瘍凍結融解壊死療法
対象：肺悪性腫瘍、縦隔悪性腫瘍、胸膜悪性腫瘍又は胸壁悪性腫瘍

再生医療等（再生医療等の安全性の確保等に関する法律下で人に投与された特定細胞加工物）

- ヒトiPS由来神経前駆細胞
対象：脊髄損傷（亜急性期）
- 抗腫瘍自己リンパ球
対象：進行性子宮頸癌
- 同種間葉系幹細胞由来血小板様細胞
対象：難治性皮膚潰瘍
- ヒトiPS由来角膜内皮代替細胞
対象：水疱性角膜症

国立がん研究センター中央病院

病院概要

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成27年8月7日

所在地：東京都中央区築地5-1-1

病院長：島田 和明 臨床研究支援部門長：山本 昇

専門領域等の病院の特徴：がん診療に特化

臨床研究支援部門の体制：101名（+内訳に含まれないスタッフがさらに約50名存在）

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	10.1名	薬剤師(FTE)	25名	看護師(FTE)	32.7名
臨床研究コーディネーター	32名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6名
治験・臨床研究調整業務担当者	1名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	0名
臨床検査専門員	0名	研究監査担当者	2名		
データマネージャー	15名	生物統計家(FTE)	4名	薬事承認審査機関経験者	2名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence（フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値）

がん専門病院として、より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援する。

- TR研究～Phase I（FIH）～Phase IIIへ至る一貫した開発体制を有する。
- 国際共同試験支援機能が充実。
- 希少がん・ゲノム医療などの臨床上のアンメットニーズを解決するための臨床研究を多く支援。

支援内容の紹介

がん分野の多数の企業治験を実施するとともに、医師主導治験・特定臨床研究・先進医療・患者申出療養など多様な臨床研究について、試験計画、プロジェクトマネジメント、データ管理、モニタリング、統計解析、安全性情報管理、トランスレーショナル研究支援など多くの機能を包括的に提供し、First in Human試験を含むすべてのphaseの臨床研究支援を行っている。また、機関内外を対象とした臨床研究に係る各種コンサルテーション・研修・倫理審査を行っている。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	15/9	29/19	257	20	—	2730
R2	15/13	20/19	277	36	1	2816
R3	10/9	15/15	278	46	—	76

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	62	—	118	—
R2	64	—	34	2
R3	59	—	47	3

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	17	9	28
R2	12	3	21
R3	28	10	4

先進医療への対応

これまでに先進医療16試験の調整事務局として支援した実績があり、令和4年度は中央病院を申請医療機関とした先進医療2試験が新たに告示された。先進医療の実施を予定する医療機関を対象として、2018年より先進医療コンサルテーションを開始している。先進医療の実施に必要な試験計画書や申請書類の作成、実施体制等について幅広く助言をおこない、厚生労働省での事前相談や先進医療実施に向けた申請等が迅速に実施できるよう支援を行うことを目的しており、令和4年度は2試験について対応した。

患者申出療養への対応

これまでに患者申出療養3試験の調整事務局として支援した実績があり、令和4年度は患者申出療養の実施に係る相談を4試験受けた。そのうち1試験について患者からの申出を受け、実施の可否を審議し新たに告示された。患者への対応として、患者申出療養専用セカンドオピニオン外来を設け、相談を受け付けている。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

2016年にAMED国際共同臨床研究実施推進拠点として指定され、さらに2020年度からはAMED「アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」に採択されるなど、アジアや欧州との国際共同試験を積極的に推進している。特に2020年度からはATLASプロジェクトとして、アジア8か国でのアジアがん臨床試験ネットワーク構築を進めている。その成果として乳がんアジア医師主導治験であるPATHWAY試験の結果を報告し、また、希少がん開発基盤であるMASTER KEYプロジェクトをアジア展開するなど（MASTER KEY ASIA）、現在アジア圏での国際共同研究を4件登録中、3件準備中である。これらの研究支援で得た国際共同試験実施のためのノウハウ（施設間調整、倫理審査、試料・キット輸出入、薬剤搬送、規制当局対応等）については、国際共同試験コンサルテーション等の枠組みで他拠点にも情報提供を行っている。

ベンチャー企業への支援実施状況

臨床研究支援部門の機器開発・薬事管理室を窓口として、PMDAでの承認審査経験者によるベンチャー相談を平成29年8月より開始している。令和4年度は、医療技術実用化総合促進事業医療系ベンチャー育成支援プログラム連絡会および、令和4年10月のジャパンヘルスケアベンチャーサミット（JHVS）に出展を行い、当院の臨床研究支援機能やベンチャー相談機能について対外的な発信を行った。マッチングシステムを通じて5件のオファーがあったものの、いずれも当院のニーズと合致せず面談は0件であった。医療系ベンチャー相談についても令和4年度は申請がなく0件であった。今年度の相談実績はなかったものの、令和3年度に実施した外部アカデミア機関からの医療系ベンチャー相談案件1件が、PMDA相談を経て当院の臨床研究支援部門の支援を受け医師主導治験を実施することとなった。

◆ 日本主導の第III相国際共同医師主導治験においてホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行乳がん患者に対するパルボシクリブのタモキシフェンとの併用の有効性を確認

- ✓ PATHWAY試験（NCCH1607）：HR陽性/HER2陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与とプラセボ+タモキシフェン（±ゴセレリン）併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第III相試験
- ✓ 当院がregulatory sponsorとなり、パルボシクリブの適応拡大を目指した日本主導の国際共同医師主導治験
- ✓ 日本、韓国、台湾、シンガポールから23施設が参加し、予定より早期に185例の登録を完了
- ✓ 2023年6月に開催される国際学会（ASCO）で発表を行い、PMDAや海外（韓国、台湾、シンガポール）規制当局との申請手続きについての事前面談に進む

国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

ご来院の方へ | 診療科・共通部門 | 中央病院について | 取り組み | 採用情報

トップページ > NEWS > 日本主導の第III相国際共同医師主導治験においてホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行乳がん患者に対するパルボシクリブのタモキシフェンとの併用の有効性を確認

日本主導の第III相国際共同医師主導治験においてホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行乳がん患者に対するパルボシクリブのタモキシフェンとの併用の有効性を確認

NCCH1607/PATHWAY試験

ツイート | シェアする | LINEで送る

2023年2月20日
国立研究開発法人国立がん研究センター
in English

発表のポイント

- ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行・転移性乳がんの女性を対象とした、サイクリン依存性キナーゼ（以下、CDK）4/6を阻害する経口分子標的薬/パルボシクリブとタモキシフェンの併用療法は、トップラインデータが提示され無増悪生存期間(PFS)を有意に改善しました。

国立研究開発法人国立がん研究センター（理事長：中差 資、東京都中央区）中央病院（病院長：島田和明）は、ホルモン受容体陽性/HER2陰性の進行・転移性乳がんの女性を対象とした、パルボシクリブ+タモキシフェン併用療法とプラセボ+タモキシフェン併用療法を比較した第III相試験（略称：PATHWAY 試験）

ASCO AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY

COI Management | Member Directory | Register for ASCO | Sign in | Search

Meetings & Education | Research & Data | Practice & Patients | Career Development | News & Initiatives | Get Involved

Palbociclib (P) plus tamoxifen (TAM) ± goserelin in women with hormone receptor-positive (HR+)/HER2-negative (HER2-) advanced breast cancer (ABC): Primary results of NCCH1607/PATHWAY, an Asian international double-blind randomized phase 3 trial.

Share

Abstract

Authors

Takahiro Kogawa
National Cancer Center Hospital East

Takahiro Kogawa, Emi Noguchi, Takashi Yamanaka, Naohito Yamamoto, Chi-Feng Chung, Yen-Shen Lu, Dwan-Ying Chang, Joohyuk Sohn, Gun Min Kim, Kyung-Hun Lee, Soo-Chin Lee, Yoon Sim Yap, Yoshiko Umeyama, Kazuki Sudo, Tomomi Hata, Aya Kuchiba, Taro Shibata, Kenichi Nakamura, Kenji Tamura, Kan Yonemori

Details

First Author:
[Takahiro Kogawa](#)

千葉大学医学部附属病院

令和5年4月1日時点
 ※人員体制、研究、研修実績については、
 令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

病院概要

臨床研究中核病院承認日：平成29年3月23日
 所在地：千葉市中央区亥鼻 1-8-1
 病院長：横手 幸太郎 臨床試験部長：花岡 英紀
 専門領域等の病院の特徴：がん、難治性疾患に対する先進医療
 臨床研究支援部門の体制：61.1名



内訳

医師又は歯科医師(FTE)	6.2名	薬剤師(FTE)	14.4名	看護師(FTE)	16.5名
臨床研究コーディネーター	14名	モニター	6名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6名
治験・臨床研究調整業務担当者	—	メディカルライター	—	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	—	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	7名	生物統計家(FTE)	3名	薬事承認審査機関経験者	3名



FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

千葉大学医学部附属病院は、医療法上の臨床研究中核病院の一つとして、革新的医療技術開発を拠点外の他の研究機関や大学と連携して臨床研究を推進する役割を担っている。AROにおいては、臨床研究中核病院としての役割を果たすためにその機能を有機的に連動させつつ、その上で他の研究機関・医療機関とオープンな連携関係を築き、「拠点としての人材育成とシーズ開発を恒久的に行いつつ、多くの基礎成果を継続的に医療現場、すなわち患者さんの治療へ還元する」ことを目標としている。

本院の理念である、「人間の尊厳と先進医療の調和を目指し、臨床医学の発展と次世代を担う医療人の育成に努める」ことを基礎とし、革新的医療技術を創出する拠点として、難治性疾患のように未だ医療満足度の低い領域に対してあらゆる手法をもってチャレンジし、研究者、ARO、行政、企業が連携した「知の循環」により患者さんに対して新しい治療法を着実に発信していく。拠点としての特色は、限られた資源を効果的に投入するための“選択と集中”という基本的な考え方のもと、5つの方向性 [リポジショニング、再生医療、革新的医療機器・医療技術、エビデンスに基づいた提言、人材育成] を掲げ、推進している。



支援内容の紹介

本院では、臨床研究推進本部を設置するとともに、支援部門として臨床研究開発推進センターとデータセンター、臨床試験部、未来開拓センターなどがある。臨床研究 開発推進センターとデータセンターは主に、臨床研究法上の特定臨床研究や早期の試験を支援している。医師主導治験、先進医療の支援は、臨床試験部で実施しており、研究計画立案・出口を見据えたコンサルティング、プロトコル作成、PMDA相談、スタディマネジメントをはじめ、GCPなど法規制を遵守し、試験を完遂させる支援体制を整えている。未来開拓センターではCPC設備3室を有し再生医療を支援している。メドテック・リンクセンターは、千葉大学フロンティア医工学センター（医工学部局）と連携し、外部機関と連携しながら研究者、企業と連携し医療機器開発を行う組織である。

AROとしては、医師主導治験の再生医療分野、ドラッグ・リポジショニング分野、医療機器分野を中心に支援を行っており、本院に所属する専門家が調整業務、モニタリング業務、DM業務、統計業務などを行っている。また、研究のスタートにあたり、PMDA相談やAMEDの研究費獲得においても積極的な支援を実施している。さらに外部の 研究者が主導する医師主導治験についても積極的に支援している。これらの支援を行うための若手人材（Study manager, DM, monitorなど）のOJT教育研修による育成を積極的に行っており、包括的なARO支援業務を原則として全て本院スタッフで行っている。また、ベンチャー支援については、AROに相談窓口を設置して学内外連携を通じた、研究者やベンチャー企業への相談・支援を強化している。

研究実績及び A R O 支援実績（直近 3 年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R 1	8 / 6	25 / 7	73	—	—	93
R 2	8 / 6	20 / 5	99	—	—	26
R 3	9 / 8	28 / 11	115	—	—	20

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R 1	45	—	0	1
R 2	45	—	1	2
R 3	46	—	1	1

研修会開催実績（直近 3 年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R 1	14	6	3
R 2	15	6	3
R 3	14	7	3

先進医療への対応

先進医療に関する相談窓口を臨床試験部企画調整室に設置し専門職を配置することで、研究者への相談、計画書作成支援など“ワンストップサービス体制”を構築し、千葉大学病院および他の医療機関の先進医療実施に向けた、迅速かつ精度の高い支援を提供する体制としている。

種々の先進医療実施に向けた試験実施計画書等の作成は、当院の医師主導治験の支援体制に準じて行っている。骨子作成から段階的にデータマネジメント、統計解析、品質管理（モニタリング）担当者、臨床研究コーディネーターなどが参加して、試験実施計画書、同意説明文書等の作成を行い、相談窓口では先進医療の開発全般のロードマップ作成等の支援を行っている。

患者申出療養への対応

患者等からの相談窓口は、患者支援部が対応し、患者申出療養を含めた臨床研究に関する相談については、臨床試験部の担当者と連携し対応している。患者申出療養に関する体制の見直しと手順書の整備を令和2年度に行っている。実施についての可否を含めた最終的な検討は、臨床研究に関する病院長のガバナンスを補佐する臨床研究基盤整備推進・管理委員会で実施している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

当拠点支援し、令和2年2月に効能追加の薬事承認を得た「川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）に対するシクロスポリン療法」について、未だ治療適応が未承認のアジア諸国への展開をはかるべく、医療技術実用化総合促進事業/国際共同臨床研究実施推進プログラムを核に、2019年11月当拠点が主催した“REACTA（日本、マレーシア、台湾、韓国のアカデミアを中心とした国際臨床研究）フォーラム”（※）で培ったアジアの各拠点との連携・活動を通して、疾病レジストリなどデータの構築、及び臨床上の位置づけについて明確化し、アジア地域での川崎病治療に貢献していくための活動/臨床研究の実施準備を進めている。

※REACTAフォーラム：2019年に引き続き、2023年11月に当拠点が主催して開催することが決定

ベンチャー企業への支援実施状況

臨床研究中核病院として設置する病院内の「ベンチャー支援窓口（相談窓口）」は、学内の「産学連携拠点（IMO）」、「知財」、「臨床評価（薬事、治験）」などの各組織との仲介役を果たすことで、出口に向けた開発が円滑かつ迅速に進むよう支援している。同時に千葉大亥鼻イノベーションプラザ（中小機構）と連携し、VC情報や経営に関する人材確保についての情報提供を行い、さらにはMEDISOを始めとする学外の支援基盤を活かすべく、それらとの連携体制を強化している。また、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへの出展などを通じ、拠点外からの支援依頼を広く受け付けている。

支援の具体例としては、医学部、看護学部、薬学部の「医療系学部」と「病院」が隣接して存在する亥鼻キャンパスにある“千葉大亥鼻イノベーションプラザ”を核とし、本学発ベンチャー企業であるセルジェンテック社が実施する医師主導治験の包括的支援を展開している。

医師主導治験を通じた革新的医療技術の創出

臨床研究中核病院としての本院ARO機能の経験、及び既存ネットワーク（大学病院臨床試験アライアンス、ちば治験臨床試験ネットワークなど）を活用し、ベンチャー企業を含め拠点内外施設の支援強化を進めています。

☆ 治験計画届出(治験の開始)

- 不眠症患者に対する認知行動療法アプリ（IIIP MED：スリーピーメド）の有効性及び安全性を評価するためのゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化非盲検多施設共同探索試験
- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するフルボキサミンの重症化予防効果に関するプラセボ対照二重盲検無作為化比較試験（FLVOCCO study）第Ⅱ相試験
- 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験
- 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験

☆ 目標とする症例登録の完遂

- 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミン併用妊孕性温存療法の用量反応性試験
- 網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重遮蔽比較試験
- 脈管浸潤を伴う進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブ・トレメリムマブ重粒子線治療との併用療法の安全性と有効性を評価する第Ⅰb相臨床試験

< 開始準備 / 症例登録推進中の試験 >

- 医療機器プログラム（dCBT）
- 再発・進行頭頸部癌患者を対象としたiPS-NKT細胞動注療法に関する第Ⅰ相試験（First in human試験）
- 家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後24週間）
- 家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ（LCAT）欠損症に対するLCAT遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療／遺伝子治療の医師主導治験（投与後240週間 長期安全性/有効性評価試験）

[長期継続試験]

☆ 臨床現場での適用

- 続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ節造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験
 - ⇒ 『医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議』
 - ⇒ 形成外科診療ガイドラインの中で“リンパ浮腫の診断時のインドシアニンググリーン造影によるリンパ浮腫診断”が明記

名古屋大学医学部附属病院

病院概要

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成28年1月27日
所在地：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地
病院長：小寺 泰弘 先端医療開発部長：水野 正明
専門領域等の病院の特徴：がん・神経・小児・再生医療
臨床研究支援部門の体制：52名
内訳

医師又は歯科医師(FTE)	7名	薬剤師(FTE)	13.1名	看護師(FTE)	11.5名
臨床研究コーディネーター	15名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	0名
治験・臨床研究調整業務担当者	5名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	0名
臨床検査専門員	3名	研究監査担当者	0名		
データマネージャー	6名	生物統計家(FTE)	2名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

名古屋大学医学部附属病院（以下、本機関という）の臨床研究中核病院として目指す姿は、「次世代につながる一貫したビジョン、目標、戦略、戦術に基づいた持続的成長を可能にする機関」である。
橋渡し研究支援機関が対象とする「基盤研究から治験届提出までのプロセス」を引継ぎ、「治験届提出後から保険収載までのプロセス」をスタディーマネージャー（StMg）中心にマネジメントする。
本機関の強みは、遺伝子・細胞・再生医療シーズの研究・開発にあり、これらを強力に支援する。

支援内容の紹介

料金表として体系化されているAROサービス

- 文書作成業務：臨床試験実施計画書・試験物概要書・説明文書・同意文書・治験薬GMP製造関連文書・治験必須保管システム Agatha登録料
- 統計解析業務：臨床試験の統計的事項の立案（デザイン・症例数設計・統計解析部分の提案・記載）・統計解析計画書（SAP）の作成（図表見本（Mock Table）の作成も含む）・総括報告書用症例一覧見本作成
- データマネジメント業務：データマネジメントシステム費用・症例登録割付システム構築・データ管理システム構築・症例登録割付システム/データ管理システム改修関連
- 各種手順書作成業務：試験調整委員会への業務委託に関する手順書・試験調整委員会の業務に関する手順書・試験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書・試験薬概要書に関する手順書・説明文書及び同意文書作成に関する手順書・安全性情報の取扱いに関する手順書・記録の保存に関する手順書・効果安全性評価委員会に関する手順書・モニタリングに関する手順書・監査の実施に関する手順書・総括報告書作成に関する手順書・検体保管管理輸送及び測定実施に関する手順書・データマネジメントに関する手順書・登録割付けに関する手順書・生物統計に関する手順書・試験薬の管理に関する手順書
- プロジェクトマネジメント業務
- 臨床研究支援業務：指針等適合性大臣確認支援（再生医療、遺伝子治療、先進医療）・機構相談対応・コーディネータ業務・モニタリング業務（医師主導治験相当）・調整事務局の試験薬管理業務・試験薬管理業務・事務局支援業務・監査業務・データモニタリング委員会支援業務
- 統計解析業務：SAP, Mockに従ったプログラミングとデータ解析・総括報告書用症例一覧見本に従ったプログラミング・遺伝子発現/DNAメチル化データ(100万プローブを想定)・SNP/CNVデータ(100万SNP/CNVを想定)
- データマネジメント業務：症例登録割付システム維持・症例登録割付関連・データ管理・データ管理関連・内部EDCシステム維持・内部システムアカウント管理
- 報告書作成業務：総括報告書・統計解析報告書・総括報告書用症例一覧作成
- バイオバンク/検体保管 等

研究実績及びARO支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	4/2	72/24	—	—	—	42
R2	6/4	45/24	91	—	—	22
R3	6/4	58/30	92	—	—	21

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	48	—	—	—
R2	54	27	2	7
R3	46	34	1	7

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	11	7	5
R2	12	8	5
R3	17	9	4

先進医療への対応

- ①相談窓口機能の整備：先進医療に関する院内外からの相談を受けるため先端医療開発部（臨床研究相談窓口）及び地域連携・患者相談センター（患者申出療養相談窓口）にそれぞれ相談窓口を設置し、先端医療開発部、経営企画課、医事課のスタッフが連携して相談者の要望に応じた対応を行っている。
- ②相談体制の整備：先端医療開発部に寄せられた相談案件の中で先進医療Bに関係する案件に関しては事前相談を厚生労働省研究開発振興課のご指導を受けながら行っている。2022年度は5件の先進医療関連の相談案件の中で、3件の支援を開始し、その内一件に関しては申請書の作成、提出の支援を行い、先進医療Bとして2022年9月1日告示を得た。

患者申出療養への対応

- ①インフィグラチニブ経口投与療法（官報告示平成30年12月13日）：症例登録は終了し、継続投与中である。
- ②エヌトレクチニブ経口投与療法（官報告示令和2年7月20日）：最終観察を終了し、総括報告書を作成、終了届を提出した。
- ③免疫グロブリンGサブクラス4自己抗体陽性難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者に対するリツキシマブ追加投与療法（官報告示令和3年8月11日）：全登録患者の最終観察を終了し、結果の取りまとめ段階となっている。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ①「piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己T細胞療法」：名大病院では急性リンパ性白血病に対して、名大が技術提供したタイ王国チュラロンコン大学では悪性リンパ腫に対してそれぞれ臨床試験を行った。後者の成果は2023年3月28日、タイでの記者会見につながった。この成果を受け、国内でも悪性リンパ腫に対する多施設共同医師主導治験実施の準備を進めている。
- ②「新型コロナウイルス感染症などの多発微小肺血栓栓症に対する吸入tPA療法の第II相医師主導治験」：名大病院による血液粘弾性検査機器を用いたCOVID-19の過凝固状態の定量的評価の臨床研究の結果と、情報提供いただいた英国University College London（UCL）での臨床試験の結果を踏まえて医師主導治験を予定していたが、新型コロナウイルス感染症が引き起こしている社会情勢の変化により治験実施計画の見直しが強いられている。

ベンチャー企業への支援実施状況

- ①医療系ベンチャー支援窓口の業務として下記の支援を行っている。
 - 各種実施フィールドの提供
 - クリニカルニーズや臨床実態を踏まえた学術コンサルティング
 - 医学的評価、プロトコル作成支援、薬事相談等へのサポート支援等
- ②学内では、Medical Innovation Unitを設置し、ベンチャー育成関連セミナーの実施、名古屋大学発ベンチャー称号授与制度の活用などを行っている。
- ③学外向けでは、MEDISOとの連携による各種支援、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットなどへの出展を活用したアウトリーチを行っている。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

拠点で支援を行った以下2課題が、薬事承認に結び付いた

研究課題名： 静脈麻酔薬自動制御ソフトウェアの開発 —プロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験（第Ⅲ相医師主導治験）—

課題の概要： 麻酔の至適状態を維持する独自の自動調節アルゴリズムを用いた、鎮静薬（プロポフォール）、鎮痛薬（レミフェンタニル）および筋弛緩薬（ロクロニウム）を自動投与する「ロボット麻酔システム」を開発し、従来通りの麻酔管理を対照とした非劣性無作為化比較試験を行い、その有効性および安全性を検討する。

治験実施医療施設： 福井大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター、川崎医科大学医学部附属病院、琉球大学医学部附属病院、慈恵会医科大学附属病院

名古屋大学拠点の支援内容： データマネジメント、統計解析、モニタリング、監査

承認申請関連： 2021年9月30日 新医療機器申請 承認申請
2022年9月30日 承認

商品名： 全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア（一般名：全身麻酔用医薬品投与制御プログラム 新規）

製造販売業者： 日本光電工業株式会社

研究課題名： 骨腫瘍切除後の再建のためのカスタムメイドインプラントの研究開発

課題の概要： 骨腫瘍切除後の再建のために、電子ビーム方式3次元積層造形（3Dプリンター）で作製したカスタムメイドインプラントの開発と実用化である。材料は、生体親和性のため、チタン合金を用いる。

名古屋大学拠点の支援内容： プロジェクトマネジメント、薬事、非臨床試験依頼支援、臨床研究戦略策定支援

承認申請関連： 2022年4月18日 クラスI 届出
2022年3月28日 クラスII 上腕骨髄内釘型改良医療機器（臨床なし）承認申請
2022年9月20日 クラスII 承認
2023年3月1日 保険適用

商品名： C R A D 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹（一般名：上肢再建用人工材料）

製造販売業者： 日機工業株式会社

京都大学医学部附属病院

病院概要

令和5年4月1日時点
※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成29年3月23日
所在地：京都府京都市左京区聖護院川原町54
病院長：高折 晃史 先端医療研究開発機構長：波多野 悦朗
専門領域等の病院の特徴：再生医療及びiPS創薬研究の国際的拠点
臨床研究支援部門の体制：82.5名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	8.4名	薬剤師(FTE)	25.1名	看護師(FTE)	10.0名
臨床研究コーディネーター	13名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6名
治験・臨床研究調整業務担当者	－	メディカルライター	－	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	－	研究監査担当者	2名		
データマネージャー	10名	生物統計家(FTE)	3.0名	薬事承認審査機関経験者	2名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

京都大学医学部附属病院は、臨床研究中核病院として、京都大学及び本院で培われた先端医療技術開発力を生かし、わが国における革新的医薬品や医療機器等の臨床開発・実用化拠点を目指す。橋渡し研究戦略的推進プログラムと本事業を有機的に連携・融合させ、以下を重点開発項目とし、本院の拠点の特色として位置付ける。

- ・ FIH試験を含む早期探索的臨床試験実施
- ・ 稀少疾患・難治疾患に対する医師主導治験実施
- ・ iPS細胞技術等を用いた再生医療の実用化
- ・ 免疫学的手法等新規手法を用いたがん・難病に対する革新的医療技術の実用化
- ・ 産官学連携による次世代医療機器臨床開発
- ・ 連携ネットワーク及び地域ブロックにおける革新的医療シーズ実用化ハブ拠点としての機能強化

支援内容の紹介

新しい医療の開発と実践を通して、社会に貢献するため、国内外の研究者に対して、機構の専門職員による研究の準備や管理、実施支援、データ管理、統計解析など研究に必要な業務を支援している。

- ・セントラル支援： プロジェクトマネジメント/薬事/メディカルライティング/スタディマネジメント/安全性情報管理/モニタリング/データマネジメント/登録/割付/EDCシステム構築/統計解析/監査
- ・サイト支援： CRC業務/試験薬管理
- ・研究者育成： スタートアップパッケージ/統計コンサル
- ・相談・コンサル業務 研究者からの臨床研究相談/統計相談/研究開発戦略相談/知財戦略相談
患者さんからの臨床研究相談（患者申出療養含む）

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	12/7	30/8	100	5	—	44
R2	9/5	30/14	90	3	—	16
R3	5/3	39/20	89	2	—	20

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	49	—	8	—
R2	56	—	13	—
R3	61	—	5	—

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	6	6	3
R2	6	8	3
R3	7	20	3

先進医療への対応

先進医療Bを有効に活用した医薬品、医療機器等の早期実用化を目指して、先進医療等に関する支援機能の整備、拠点内外への情報発信を継続して行ってきた。特に先進医療B及び患者申出療養に関する支援体制の整備としては、窓口対応に関する手順書を整備のうえ、申請手続きや当局への事前相談に係る調整等については事務部門と連携し対応、研究計画書の作成等については計画書のレビューや研究者に対する助言等を行う体制を構築した。また、その実施手順書及び実施フローチャートについてはホームページで公開している。

患者申出療養への対応

実施中の患者申出療養への参加については、ホームページ上に問い合わせフォームを公開している。問い合わせへの対応に関する手順書及びフローチャートを作成し、研究参加への支援を行っている。新規立ち上げに対する支援体制の整備としては、窓口対応に関する手順書を整備のうえ、申請手続きや当局への事前相談に係る調整等については事務部門と連携して対応し、研究計画書の作成等については計画書のレビューや研究者に対する助言等を行う体制を構築している。また、その実施手順書及び実施フローチャートについてはホームページで公開している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

ICN(The International Clinical Trial Center Network)の活動において、令和4年度はICNのVice-Chairとして運営に携わり、参加しているAROの体制と機能を評価の上、シーズの国際共同展開について検討した。「令和2年度アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」において実施した、CROによる国際共同治験を実施するための知識とノウハウを習得するためのトレーニング動画を先端医療研究開発機構臨床研究支援部国際連携ユニットの学内向けウェブサイト上で配信を開始し、拠点内で共有、トレーニング等を進めている。アウトバウンドシーズである「AIを用いた非浸潤性乳管がんの診断ソフトの開発」については、プロトコルの修正、倫理委員会対応および共同研究契約締結を支援した。

ベンチャー企業への支援実施状況

ベンチャー支援窓口を通して医療系ベンチャーより開発等の相談を受けると共に、他の臨床研究中核病院と共にジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへ出展を行い、本窓口の周知活動を行った。また、医療系ベンチャーから要望の高い支援として「資金調達」が挙げられるが、本学独自の取組として、令和元年度より毎年UCSD（カリフォルニア大学サンディエゴ校）のオンサイトラボを主体としたベンチャーと米国投資家とのマッチングイベントを実施している。令和4年度は現地開催し、自機関内外のアカデミア発ベンチャー14社（自機関発4社、自機関発以外10社）を対象に、ピッチイベントを実施すると共に、事業投資の協議・交渉のための場と米国内で起業するための知識や人脈を得る場の提供を行った（令和5年3月1日）。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

一般的名称	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	
販売名	ティーエスワン®配合カプセルT20・T25 ティーエスワン®配合顆粒T20・T25 ティーエスワン®配合OD錠T20・T25	
開発企業	大鵬薬品工業株式会社	
対象疾患	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法*	
承認日	2022年11月24日（下線部の追加承認）	
拠点の支援	リエゾン、開発・薬事戦略、CRC	

* 当院の乳腺外科 戸井 雅和 教授が調整医師として実施した医師主導臨床試験（POTENT試験）の結果に基づき、新たな適応として「ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」の承認を得たものであり、特定臨床研究を主要な評価資料として医薬品の国内薬事承認がなされた最初の事例となりました。POTENT試験は2011年1月25日の高度医療評価会議にて高度医療名「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するTS-1術後療法」として承認され、同年3月25日より先進医療の指定を受け実施された医師主導臨床試験です。（特定臨床研究jRCTs051180057・UMIN000003969）

大阪大学医学部附属病院

病院概要

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成27年 8月 7日

所在地：大阪府吹田市山田丘2番15号

病院長：竹原徹郎 未来医療センター長：名井陽 臨床研究センター長：山本洋一

データセンター長：山田知美 国際医療センター長：中田研

専門領域等の病院の特徴：がん・難病などを含めた様々な疾患の専門医療に加えて「AIホスピタル」など未来を担う医療にも取り組んでいる。

臨床研究支援部門の体制：77.7名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	10.9名	薬剤師(FTE)	21.5名	看護師(FTE)	10.7名
臨床研究コーディネーター	8名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	7.8名
治験・臨床研究調整業務担当者	2名	メディカルライター	4名	研究倫理相談員	0名
臨床検査専門員	0名	研究監査担当者	1.9名		
データマネージャー	4名	生物統計家(FTE)	2.5名	薬事承認審査機関経験者	2.4名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

阪大病院では、アカデミアの優れた発見・発明を医薬品・医療機器・再生医療製品等として実用化するための一連の研究開発プロセスをシームレスに支援する「未来医療センター」と、治験、観察研究を含む自主臨床研究の支援を行う「臨床研究センター」、介入臨床試験や観察研究のデータマネジメント、統計解析を独立して総合的に支援する「データセンター」、高まるグローバルヘルスのニーズに対応した外国人患者や世界各国からの医療従事者の研修の受入れや日本発の革新的医薬品・医療機器の海外展開を支援する「国際医療センター」からなる未来医療開発部が中心となり、有機的に連携して「高度な医療技術の研究・開発」を支援している。

日本屈指の特定機能病院機能と、これまでの臨床開発経験を生かした体系的プロジェクトマネジメントとの連携強化により、未踏の開発領域への挑戦的技術開発と、これら新規医療技術の安全性、有効性、普及性、及び経済性を含む総合的評価を行い、迅速な社会実装に向けて最適な支援を行っていくとともに、次世代の育成のための取り組みも行う。また、令和4年度に取得した国際認証であるAAHRPPを維持し、国際水準の被験者保護と研究実施体制を継続する。

支援内容の紹介

【未来医療センター】

- ・大阪大学は橋渡し研究拠点として、学内はもとより、学外アカデミアの研究に対しても橋渡し研究ネットワークACT japanを中心に様々なシーズ開発支援や製薬企業等とのマッチングなどを提供しており、特に今後ますます重要になる再生医療、遺伝子治療、医療機器に着目して支援基盤整備を進めている。

【臨床研究センター】

- ・学外学内を問わず、すべての臨床研究に関する質問、相談、支援依頼を統一窓口で受けつけ、原則面談（webを含む）で対応している。
- ・マイクロドーズ試験等、高度な実施体制を求められる臨床試験にも対応可能なフェーズワン施設を整備している。

【データセンター】

- ・データセンターでは、介入を伴う臨床研究や観察研究のデータマネジメントおよび統計解析を独立して総合的に支援している。治験や特定臨床研究をはじめとする受託業務においては、品質管理活動の一環としてQMSを導入するとともに、コンサルテーションにも注力し、EBM創出に貢献している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	13/10	39/14	211	1	—	25
R2	14/11	25/14	205	4	—	15
R3	12/8	34/18	211	6	—	21

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	47	—	2	—
R2	47	9	1	—
R3	48	8	1	—

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	16	6	3
R2	10	9	3
R3	7	6	3

先進医療への対応

臨床研究中核病院として先進医療制度の円滑な運用に向け、研究者を対象とした開発ロードマップ・研究計画策定から、申請及び報告手続きにかかる相談対応、管轄省庁との連携サポートを行なっている。
昨年度には1件の技術について先進医療B制度下で実施する臨床試験実施サポートを行い、先進医療会議で了承を得た。また、1件の技術について総括報告書の提出を行なった。

患者申出療養への対応

患者や家族、医療機関からの問合せにいつでも対応できるよう、相談窓口（対面・電話・メール）を設置している。
本制度を希望された場合は、患者申出療養に該当するかをブラッシュアップ会議（臨床研究支援グループ）で検討し、該当した場合は当該診療科の臨床研究マネジメント委員と実施の有無について検討している。実施する場合は、患者申出療養委員会にて最終的な実施の有無を決定している。2022年度：実施中の患者申出療養1件、新規0件

国際共同臨床研究・治験の実施状況

当院では、学内プロジェクト16件、学外プロジェクト8件を支援している。
学内16件のうち、感染症5件、循環器2件、整形外科3件、その他6件となっている。
相手国はアフリカ1件、欧州1件、米国3件、アジア・東南アジア11件となっている。

ベンチャー企業への支援実施状況

大学発ベンチャーによる革新的医療技術の実用化に向けて、ベンチャー企業のシーズ52件をサポートしている。
①特許関連（特許出願、先行技術調査等）、②薬事相談、先進医療・再生医療等申請支援、③臨床試験の立案、文書作成、体制構築、④企業や臨床家とのマッチング、など多彩な支援を実施している。

骨形成能を有するプラズマ
アミン修飾人工骨の開発
e=Bone

薬事承認 2023.1.19

保険収載 2023.3.1

大阪大学整形外科 ⇒ (株) アイメディックMMT

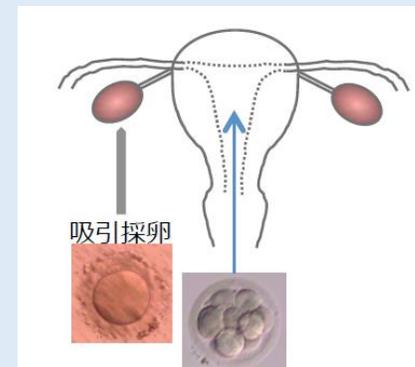
e = Bone®



不妊治療のための
子宮着床能評価装置の開発
バイアユーアール

薬事承認 2023.1.19

大阪大学産婦人科 ⇒ TSSメディカル(株)



電気化学免疫センサー及び
小型迅速計測器の開発
GLEIAスティックCRP

薬事届出 2022.5.18

GLEIAベースCRP

薬事届出 2022.5.23

大阪大学工学研究科 ⇒ (株) イムノセンス



神戸大学医学部附属病院

病院概要

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：令和3年4月7日
所在地：兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5-2
病院長：眞庭 謙昌 臨床研究支援センター長：真田 昌爾
専門領域等の病院の特徴：地域の中核を為す特定機能病院・高度急性期病院
臨床研究支援部門の体制：77名
内訳

医師又は歯科医師(FTE)	5.4名	薬剤師(FTE)	12.5名	看護師(FTE)	15.5名
臨床研究コーディネーター	10名	モニター	2名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	6名
治験・臨床研究調整業務担当者	3名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	3名
臨床検査専門員	1名	研究監査担当者	0名		
データマネージャー	4名	生物統計家(FTE)	2名	薬事承認審査機関経験者	1名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

本院や本学で培われた総合的臨床研究開発体制及び、阪神淡路大震災からの復興と医療産業振興に地域を挙げ取り組んできた環境や、県内に都市・過疎・山間・島嶼部など本邦に存在する様々な医療圏モデルを包含する特徴を踏まえ、「多元的リソース連携とシームレスな協調推進による臨床研究の高品質化と活性化」、「あらゆる医療階層や産官学連携からのきめ細やかなアンメット・ニーズ発掘と開発推進」を特色に位置付け、更に▽強力な学内・学際連携によるシームレスな研究開発伴走・支援体制推進▽きめ細やかな医工連携による医療機器シーズ発掘・育成促進▽地域医療圏や産官学との連携強化による多元的臨床開発シーズの確保と発掘▽臨床研究の高品質化・多元化と効率化に向けた方法論と実践の追究▽研究開発ライフサイクル回転力向上による高品質・高効率なプロジェクト推進を各々目標に、特色ある臨床研究開発体制の推進と本邦医療界及び国民への利益還元を目指す。

支援内容の紹介

学内研究者や学外アカデミア、企業に対して、研究開発戦略、臨床研究準備、プロジェクトマネジメント、研究事務局支援、倫理委員会審査、臨床研究コーディネータ（CRC）、試験物管理、症例登録、データマネジメント、EDC利用料、モニタリング、統計解析、監査、総括報告書作成、見学受入業務に関する支援を実施している。

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	-	-	-	-	-	-
R2	9/9	16/8	142	0	0	16
R3	9/9	22/8	175	0	0	16

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	-	-	-	-
R2	49	0	0	0
R3	45	0	0	0

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	-	-	-
R2	8	15	4
R3	9	20	5

先進医療への対応

先進医療の立案支援・実施支援への対応について、本院では積極的に取り組みを進めており、医薬品等迅速評価スキームに該当する可能性が高い開発品に関する研究や、治験パッケージの効率化を見据えた探索試験、あるいは新しい医療技術を用いた研究について積極的に先進医療制度の利用を進めている。令和4年度は新たに2件の特定臨床研究が本院主導の先進医療として告示・開始された。さらに1件が現在申請に向け進んでいる状況である。

患者申出療養への対応

患者申出療養に関する事項の審議・調査等を行うため、令和2年度から神戸大学医学部附属病院患者申出療養委員会を設けており、病院長が当該委員会委員長を務めている。患者相談窓口にて令和3年に3件の申出療養についての相談が寄せられたが、関東で進行中の治験に参加することになった、当該制度の対象ではないなどの理由により結果的にいずれも実現には至らず、現在のところ当該療養として実施した実績はない。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

国際共同臨床研究や治験について、本院は現在分担施設としての経験はあるものの、主導施設としての経験はない。一方で、近隣で先導する支援実績を複数有する神戸医療クラスターの医療イノベーション推進センター（TRI）や、国際共同臨床研究実施協力相互協定を今年度も締結した大阪大学医学部附属病院などとも連携し、本院が既に擁するACRP・SoCRA認定臨床試験支援職者も活用し、シーズ発掘機能・育成機能の強化、相談応需体制の拡充、本院におけるグローバルプロジェクトマネージャー（GPM）養成など基礎的試験運営体制を構築し、実務移行を開始した。

ベンチャー企業への支援実施状況

本院において医療系ベンチャーが有する医療シーズに係る相談体制の構築を、開発伴走経験のあるスタッフや薬事に精通したスタッフを配置すると共に、医療系ベンチャーの相談窓口をホームページに設置することで継続的に行ってきた。しかしながら、医療系ベンチャーが有する医療シーズを早期実用化するためには、より専門的で更に幅広い支援システムの構築が必要と考える。昨年度は相談窓口に続く研究開発支援チームを創設し、支援体制の充実を図ったが、令和5年度には体制強化に加えて、本学の産学連携本部、未来医工学研究開発センターや株式会社神戸大学イノベーション(KUI)との有機的な連携により、アカデミア発医療系ベンチャーを更に育成する協力体制を構築し、ベンチャーからの相談案件に適切に対応した。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性および安全性を評価し、適応拡大を目的とした医師主導多施設共同治験を、本院が代表施設として全国6大学病院で2020年2月より実施した。

症候性先天性サイトメガロウイルス感染症は、サイトメガロウイルスが妊婦の胎盤を經由して胎児に感染し発症する疾患であり、国内では年間1,700人程度が発症する希少疾患である。この感染症に罹患した新生児は、出生時に中枢神経障害や難聴などの症状を呈し、その後精神発達遅延などの神経学的な後遺症を残す割合が高く、成長や発達を損なわせることが問題になっている。しかしながら、今まで国内外において治療薬はなく、早期に治療法を確立することが望まれていた。

本医師主導治験の計画段階（2018年）から、**本院臨床研究推進センターが企業交渉、PMDAの対面助言、各種必須文書の作成、IRB申請サポート、治験の実施・終了の手続き、治験の進捗管理等を支援**することにより、治験全体のスムーズな遂行と各実施医療機関への十分な支援を行った。特に、症例登録の促進のために、治験調整医師と検討・協業し、本治験のホームページの開設、プレスリリース、ポスター作成、学会ホームページへの掲載や学会員への周知、新聞・雑誌への記事の掲載等の対応を行うことで、症例登録期間を半分に短縮することができた。その結果、当初予定していた期間よりも早く治験結果を企業に提供することができた。

また、治験終了後も、企業による希少疾病医薬品（オーファン・ドラッグ）申請や薬事承認申請するにあたり、企業から本院臨床研究推進センターの支援を希望されたため、**希少疾病医薬品申請書類や薬事承認申請書類の確認やPMDAからの照会事項の対応等に関する支援に加えて、適合性書面調査・実地調査の支援も実施し、2023年3月に薬事承認を取得した（既製品のため即時保険適応となった）。**（[抗サイトメガロウイルス化学療法剤「バリキサドライシロップ5000mg」日本における症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の適応追加承認を取得 | 田辺三菱製薬株式会社 \(mt-pharma.co.jp\)](#)）。AMEDからの研究費支援を受けて医師主導治験を実施し、難渋している本疾患の治療に貢献できたことは、臨床研究中核病院としての誇りである。

岡山大学病院

病院概要

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、
令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成29年3月23日

所在地：岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

病院長：前田 嘉信 臨床研究支援センター長：前田 嘉信

専門領域等の病院の特徴：再生医療等製品、医療機器の開発、口腔外科、
歯科領域のシーズ開発等

臨床研究支援部門の体制：68.9名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	7.5名	薬剤師(FTE)	12.1名	看護師(FTE)	14.3名
臨床研究コーディネーター	16名	モニター	－	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	－
治験・臨床研究調整業務担 当者	10名	メディカルライ ター	－	研究倫理相談員	－
臨床検査専門員	－	研究監査担当者	－		
データマネージャー	5名	生物統計家(FTE)	2名	薬事承認審査機関経験者	2名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

当院は中国・四国地方の11機関で設置したシーズ開発を担う部局の実務担当や責任者による「中国・四国TR（トランスレーショナル・リサーチ）連絡会」を定期開催しており、それぞれの大学のシーズの掘り起こし、プロジェクトの進捗状況管理、問題点の洗い出しと解決について検討し、有望なシーズを支援する体制の構築、知財情報の共有、ARO機能の効率的利用などの具体的な協力体制を築いている。また、当院と基幹6病院から成る岡山医療連携推進協議会により、薬事開発・臨床研究・治験支援体制も整えており、これら体制を利活用しながら、自施設のみならず中国・四国地区の国立大学病院における革新的医療シーズ開発、基礎研究から臨床応用にいたる橋渡し研究の実施を促進していくと同時に、革新的な医薬品や医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進していく。

支援内容の紹介

臨床研究法の適応範囲の研究支援体制について、新医療研究開発センター（ARO）に所属するプロジェクトマネージャーや教員を中心に、研究立案時から研究開始後の申請・届出・報告に至るまでの各フェーズにおける支援を実施できる体制となっている。さらに、臨床研究法に則った適正な研究の実施に係る教育研修の役割も担った「特定臨床研究コンシェルジュ」の配置も行っている。臨床試験や医師主導治験のプロジェクトマネジメント、文書作成、統計解析、モニタリング、監査等の支援についても料金表を整備し、学内、学外、企業を問わず、研究者からの様々な依頼に対して適切に支援が行えるよう体制を整備していることに加え、病院併設型のバイオバンクを活用した研究開発、治験も支援できる体制となっている。また、臨床研究中核病院として求められる臨床研究の品質管理及び研究支援体制に関する点検など、適正な研究実施と実施体制の構築に資する業務を行うことを目的とした臨床試験監理室を設置している。

研究実績及びARO支援実績（直近3年間）

単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	7/5	31/14	140	2	—	38
R2	8/5	34/12	113	2	—	22
R3	8/3	42/14	106	2	—	17

論文発表の実績

単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	46	—	—	—
R2	51	—	—	—
R3	60	7	2	—

研修会開催実績（直近3年間）

単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	6	16	4
R2	11	7	3
R3	10	8	3

先進医療への対応

自施設及び他施設に対する先進医療支援の体制強化を目的として、先進医療の支援に関するホームページと手順書の整備を行っている。また、AROを中心とした施設内の先進医療に関わる部署間の連携を行うことで、先進医療技術の計画・立案から事前相談対応、申請から技術の実施および実用化（保険適用）までを円滑に支援できる体制を整えている。現在、自施設主管の多施設共同臨床研究2件が先進医療Bとして実施中で、今後も新たな技術の追加が見込まれる。

患者申出療養への対応

患者申出療養に関連する業務を行うための部門として、新医療研究開発センター（ARO）、研究推進課、医事課の3部署を設置できしており、各部署が協力しながら相談・申請から実施に至るまで、適切に対応ができる体制が整っている。AROには行政経験者を配置できしており、制度の理解に加え、臨床研究や治験の立案から計画までの支援経験も有することから、患者申出療養に関連する業務を統括的に進めていくことができる。患者申出療養を適切に審査するための委員会の設置と、当該委員会の内規が規程されており、また患者申出療養の申請支援に係る手順書の作成・整備も行われていることから、当該療養の相談・申請から実施に至るまで、適切に対応ができる。さらに、患者申出療養に係る当院ホームページの改修も完了しており、適切な情報提示とスムーズなアクセスが可能となっている。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

企業治験226試験のうち国際共同治験139件
医師主導治験（他施設主幹）2試験

ベンチャー企業への支援実施状況

「医療系ベンチャー育成支援プログラム」を通じた支援活動、Research Studioやバイオデザイン等を通じてのベンチャー人材育成の推進、大学病院施設のオープンイノベーション化、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）との連携活動、並びにこれらの活動の啓発および活性化を行った。

- ・医療系ベンチャー育成支援プログラム：国立がん研究センター東病院との共同取り纏め機関として、各施設の活動およびMEDISOとの連携事例の情報共有化、JHVS(ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット)での臨床中核拠点病院ブース出展及び支援活動紹介のためのPitchイベントへ参加した。また、岡山大学病院拠点としてもJHVSでのポスター展示およびPitchへ参加・プレゼンを実施した。
- ・B-GEAR 2022 (Research Studio) 運営への協力（メンターとしてプログラムに参加）、実践バイオデザインコース(岡山)の主催、Tech Planter等のコンペ出展支援を通じ、研究者のアントレプレナーシップを醸成。
- ・大学病院施設のオープンイノベーション化をスタート（BIZENプログラム）、クロスアポイントによる人材交流の加速。
- ・MEDISO出前相談会の実施、説明会でMEDISOの活動を学内に周知。
- ・地方銀行（中国銀行）との包括連携協定による、スタートアップの現実的な活性化、「サポートメニュー説明会」等の啓蒙活動。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

一般的名称	高度管理医療機器 患者適合型体内固定用プレート
販売名	コスモフィックス
開発企業・大学	大阪冶金興業株式会社、株式会社モリタ、大阪医科薬科大学、中部大学
使用目的又は効果	本品は個々の患者に適合する様に設計・製造する患者適合型品と、予め設計した定型品があり、下顎骨の外傷や疾病に伴う、再建および矯正の骨固定に用いる。
承認日	2022年5月
保険適応開始年月日	2022年7月1日
拠点の支援	AMED研究開発費獲得支援、非臨床試験計画支援、当局対応支援、プロジェクトマネジメント

一般的名称	ブレンツキシマブベドチン（遺伝子組換え）注
販売名	アドセトリス®点滴静注用50mg
開発企業・大学	武田薬品工業株式会社、岡山大学を主幹校とした多施設共同医師主導治験（東北大学、新潟大学、東京大学、浜松医科大学、大阪大学）
効能又は効果(予定)	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫（効能追加）
承認申請日	2023年2月10日
拠点の支援	武田薬品工業との契約等交渉、治験文書の作成・保管、治験計画届、医師主導治験の調整事務局・プロジェクトマネジメント、データマネジメント、業務委託支援、安全性情報の取扱い、統計解析、モニタリング支援、監査、治験薬の保管・配送、総括報告書作成

九州大学病院

病院概要

令和5年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、令和4年度提出の業務報告書に基づき記載

臨床研究中核病院承認日：平成28年1月27日

所在地：福岡県福岡市東区馬出3丁目1番1号

病院長：中村 雅史 ARO次世代医療センター長：戸高 浩司

専門領域等の病院の特徴：がんゲノム医療中核拠点病院、小児がん拠点病院等

臨床研究支援部門の体制：74.2名

内訳

医師又は歯科医師(FTE)	5.6名	薬剤師(FTE)	13.0名	看護師(FTE)	19.0名
臨床研究コーディネーター	15.0名	モニター	2.0名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	4.0名
治験・臨床研究調整業務担当者	6.0名	メディカルライター	1名	研究倫理相談員	1.0名
臨床検査専門員	1名	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	3.6名	生物統計家(FTE)	4.0名	薬事承認審査機関経験者	1.0名



臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

*FTE: Full time equivalence (フルタイム当量：フルタイムの常勤職員の業務量に換算した値)

九州大学病院は、九州・西日本の拠点として、国際水準の最先端の臨床研究を中心となって推進すると共に、これを実現する臨床研究人材の育成を目指している。高度な科学性、安全性、倫理性に基づいた臨床研究を推進するため、ARO次世代医療センターを中心として、研究支援業務に加え以下の特徴的な取組みを行っている。

- ・「臨床研究認定制度」「PI認定制度」により研究者へ臨床研究実施に向けた受講を義務付け、安全で質の高い臨床研究を実施するための認定制度を構築している。
- ・研究者が臨床試験の各倫理審査委員会へ申請する前にAROが事前審査を実施し、研究実施計画書の改善等を行っている。
- ・臨床研究管理委員会のもとに設置した「臨床研究安全性情報管理委員会」において、特定臨床研究で発生した重篤な有害事象を独立して全件確認し、必要な対策を講じると共に、研究者へのフィードバックを行っている。

支援内容の紹介

プロジェクトマネジメント、薬事相談、治験準備・管理業務、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、安全性情報管理、監査等を「支援業務合意書」等に基づき支援している。令和3年度業務報告書（様式4）の治験・特定臨床研究支援内容は以下のとおり。

- | | | | |
|------------|----|------------------|----|
| ・データマネジメント | 7件 | ・研究実施の調整に係る業務支援 | 7件 |
| ・モニタリング | 4件 | ・その他(スタディマネジメント) | 1件 |
| ・統計解析 | 7件 | | |

研究実績及びA R O支援実績（直近3年間） 単位：件

年度	医師主導治験（実施/多施設共同）	臨床研究（実施/多施設共同）	企業治験（実施）	FIH試験（実施）	RWDを用いた臨床研究（実施）	他施設支援
R1	8/7	21/15	162	21	－	18
R2	9/8	32/25	121	13	－	21
R3	8/7	17/15	123	12	－	26

論文発表の実績 単位：件

年度	特定臨床研究の実施に伴うもの	その他	診療ガイドラインの根拠となったもの	薬事申請・承認の根拠となったもの
R1	45	－	－	－
R2	46	－	－	－
R3	51	－	2	－

研修会開催実績（直近3年間） 単位：回

年度	実施者対象の研修	従事者対象の研修	CRB委員対象の研修
R1	13	10	4
R2	9	10	4
R3	9	15	4

先進医療への対応

プロジェクトマネージャを中心に「先進医療相談窓口」を通じて事前相談に相当する業務を含めて、学内外の研究者の相談対応にあたっている。臨床研究法、再生医療等安全性確保法、ヒト倫理指針との制度上の重複、線引きについて注意点を整理し、主幹施設となる試験では必要に応じて先進医療に係る事前相談及びRS戦略相談（事前面談、対面助言）の資料作成を行うとともに、各相談へ同行・議論に参加している。その際には2019年度に他の臨床研究中核病院と合同で（先進医療等実用化促進事業）制定した先進医療事前相談マニュアル、チェックリスト等を活用している。令和5年4月現在、先進医療11技術を実施している。

患者申出療養への対応

九州大学病院患者申出療養新規申請手順書に従い、院内外の患者さんからの相談をARO次世代医療センター相談窓口で初期対応を行い、ARO申出サポートチームでの検討や他院の患者さんの場合は、セカンドオピニオン外来受診を受けて診療科での検討を行っている。その後、患者申出検討部会、CRB、九州大学病院患者申出療養評価委員会の審議を経て厚生労働省へ申請している。令和5年4月現在、患者申出療養2件（協力機関として1件、実施機関として1件）を実施している。

国際共同臨床研究・治験の実施状況

海外での承認申請を目指す開発案件については、その開発段階に応じてARO次世代医療センター内の「橋渡研究推進部門」あるいは「臨床研究推進部門」のプロジェクトマネージャーが研究支援を行っている。本院の国際医療部では、82ヵ国1,446施設との遠隔医療実績があり、これを基盤として、ARO次世代医療センターとの連携により臨床研究を計画、実施している。実施状況としては、国際共同臨床試験を2019年度1件、2020年度1件、2021年度1件である。

ベンチャー企業への支援実施状況

ベンチャー企業を組織的に支援して行くために以下の体制を構築している。

- ・大学病院に設置した相談窓口を通じて、ARO次世代医療センター「臨床研究推進部門」及び「橋渡研究推進部門」がシーズの開発段階に応じた支援を行っている。
- ・大学の学術研究・産学官連携本部（AIRIMaQ）とシーズ開発状況やベンチャー企業についての情報交換を定期的に行い密接な連携をしている。
- ・ARO次世代医療センターは「ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク」PMDA出張RS戦略相談に参画し、福岡県・九州内企業のもつシーズを収集し、ベンチャー企業支援機能について積極的に情報発信している。

ベンチャー支援窓口の相談件数は、2020年度4件、2021年度4件、2022年度8件である。

令和4年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

シーズ名：「ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験」 代表 九州大学病院 有田 武史（日本医師会→AMED 臨床研究・治験推進研究事業 H28-31年）
 高度管理医療機器 人工心膜用補綴材 「弁周囲逆流閉鎖セット」 承認番号:30500BZX00101000 R5年5月11日

僧帽弁位及び大動脈弁位の人工弁置換術後の人工弁周囲逆流（PVL, paravalvular leak）のために生じる遷延性溶血性貧血並びに心不全の標準治療は、再手術が推奨されてきた。しかしながら再手術は再開胸による合併症のリスクを伴い、手術後も再度 PVL を引き起こす可能性が高い。また、高齢者あるいはその他の合併疾患により複数回の開心術を受けることができない患者も存在する。海外では、再手術による死亡率は6~42%、周術期の脳卒中発症率は5.1%、また再手術を受けた患者の25%には胸骨切開創感染による再建が必要であったことが報告されている。そのためPVLの経皮的閉鎖術が 1992 年に初めて報告された。海外でのカテーテルデバイスの普及と手技の向上により構造的疾患治療が広まり、ようやく本邦でも PVL に対する経カテーテル的閉鎖術が少しずつ行われるようになってきたが、適応のない既承認デバイスが治療に使用されている状況である。Occlutech 社(ドイツ)は、PVL を経皮的に閉鎖することを目的として、ニチノール製の自己拡張型閉鎖機器である本品（図1、3）を開発した。コンパッショネートユース使用目的で臨床試験を実施し、2014年9月にCEマークを取得している。本品の本邦への導入を目的に、人工弁置換術後の外科的手術がハイリスクである PVL 患者を対象として本品の安全性と有効性を評価するために、医師主導治験（RESEAL 試験）を九州大学病院 AROを中心に設計し、医師会事業に採択頂いた上で、九大他、本邦の医療機関5施設において2016年11月~2019年1月に実施した。本試験には30症例が登録され、28症例に本品が留置された。主な臨床成績は以下の通り。心エコーによる逆流の定性評価（コアラゴ）の推移を図5に示す。PVL 逆流の全体(僧帽弁位+大動脈弁位)としての重症度は、留置前と比較して有意に改善された。図6にNYHA心機能分類を示すが、4週後、12週後、24週後に有意な改善が認められた。以上の成績を基に令和5年3月27日の医療機器・体外診断薬部会の審議の結果、承認することが適当であると結論された。（PMDA審査報告書より抜粋、図番号も原文通り。一部添付文書記載内容）

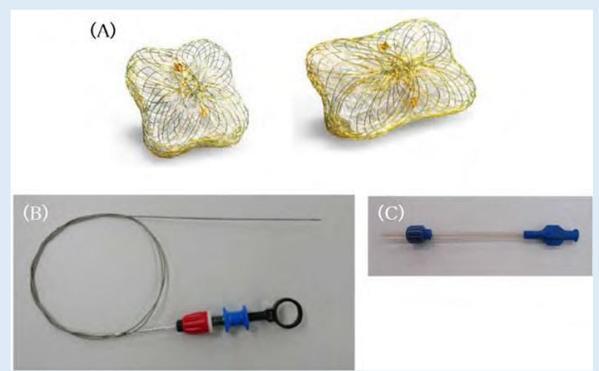


図1 本品の外観図 (A: オクローダー、B: プッシャー、C: ローダー)

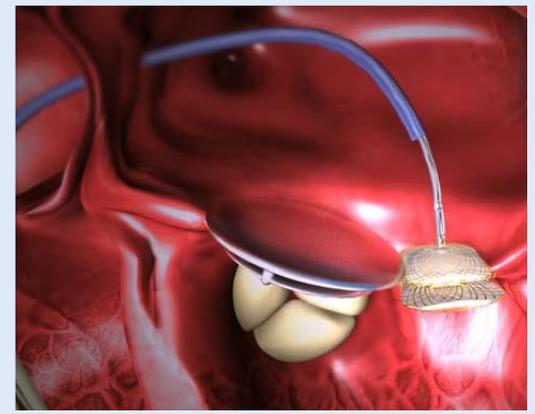


図3 オクローダーの留置イメージ

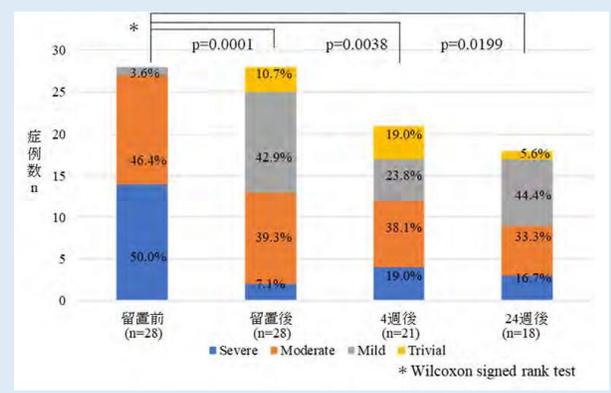


図5 PVL 程度の推移

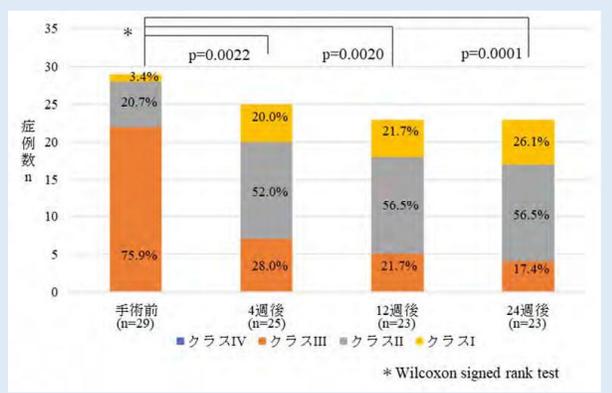


図6 NYHA 心機能分類の推移