

名古屋大学医学部附属病院

事業概要(目的、キャッチフレーズ等)と進捗管理について

目的: 以下に示す名大病院の理念・基本方針にのっとり、病院全体で臨床研究に取り組む体制をつくりあげる。

理念

診療・教育・研究を通じて社会に貢献します。

基本方針

- 安全かつ最高水準の医療を提供します。
- 優れた医療人を養成します。
- 次代を担う新しい医療を開拓します。
- 地域と社会に貢献します。

キャッチフレーズ: **名古屋・中部から新しい医療を世界へ**

名大病院先端医療・臨床研究支援センター

(新規医療開発における産学官連携のコア組織)

中経連＝中部経済連合会
 名商＝名古屋商工会議所
 愛医工＝愛知県医療機器工業協会
 行政＝中部経済産業局 等

- ・ シーズ発掘から保険診療に至るまでのプロセスを一貫通貫的に支援する組織
- ・ 臨床研究を担う医師、看護師、レギュラトリーサイエンス関係者(臨床疫学者、生物統計家等)の専任化を完了
- ・ 病院収益を投入してシーズ発掘、育成、支援を行い、学内外のR&Dパイプラインを形成
- ・ 中部先端医療開発円環コンソーシアム事務局(中部7大学の大学病院が連携した先端医療開発推進組織)
- ・ 中部医療産業化ネットワークの基軸組織(中経連、名商、愛医工、行政等が連携した医療産業化推進組織)

本事業で行う整備事業: 名大病院が病院全体で臨床研究に取り組む体制を作り上げるための課題と解決策(整備事業内容)

課題	① シーズ発掘と育成の持続性	<ul style="list-style-type: none"> → 中部先端医療開発円環コンソーシアムを活用した大学間連携 → 中部医療産業化ネットワークを活用した産業界 → 国内最大級の関連病院間ネットワーク(名大関連病院間ネットワーク) <ul style="list-style-type: none"> - 500床以上の大規模病院が34施設、20,000ベッド以上 	切れ目のないシーズ発掘と育成を実現
	② 臨床研究を担う人材育成	<ul style="list-style-type: none"> → 医師: シーズ開発のできる医師・マネジメントができる医師を中心に <ul style="list-style-type: none"> - 300人以上の臨床研究を担う医師を育成 → 医師以外の者: 「知」を社会経済的価値に繋げる統合型能力人材を中心に <ul style="list-style-type: none"> - 100人以上の臨床研究を支援する者を育成、異職種間連携の強化 → 名大大学院創薬科学研究科(H24)、医学系研究科(H25)で当該人材育成プログラムを開始 	
	③ 臨床研究推進基盤の国際標準化(ICH-GCP)	<ul style="list-style-type: none"> → ICH-GCP水準による先進医療プロジェクトの実施 → 重篤な有害事象対応の強化 <ul style="list-style-type: none"> - 24時間対応窓口 → 患者やその家族の支援体制の強化 	
	④ 優れたシーズの実用化と産業化	<ul style="list-style-type: none"> → 国内最大級の関連病院間ネットワーク(名大関連病院間ネットワーク)と中部先端医療開発円環コンソーシアムのもつ広大な臨床研究フィールドの活用 <ul style="list-style-type: none"> - 患者登録データベースの作成 → 中部医療産業化ネットワークとの連携強化(大学と企業間での事業交流の促進) → Design Buildup Teamによる戦略的臨床研究の推進 → CDISCの採用(米国FDA等への対応) 	

進捗管理

事業の開始から3年目まで
 課題①から④の解決策を実行し、臨床研究推進体制を整備する時期

4、5年目
 自立のウェイトを高める時期

名古屋大学医学部附属病院 研究シーズについて

新規研究シーズの発掘と支援

名大病院では毎年、新しい研究シーズの発掘と支援のために**病院収益の一部を投資**しているが、本事業を通してその方向性をさらに強化する。なお、プロジェクトの選考は、病院執行部及び診療科代表者からなるプロジェクト選考委員会が行っている。

- 臨床応用を目指した基盤研究支援**: 先端研究支援経費
近い将来臨床研究を実施する可能性のある有望な基礎研究の支援
10件程度(毎年募集)
- 臨床研究支援**: 先端医療・臨床研究支援センター経費
出口に近い有望なプロジェクト
10-20件程度(3年に1回募集)
- 高度医療・治験支援**: 先端医療開発等経費
高度医療または治験申請を目指すプロジェクトの支援(診療費用免除を含む)
5-10件程度(毎年募集)

研究シーズの進捗管理方法

【2010年度 支援プロジェクト進捗状況】

研究開発 R&Dパイプライン ※先端医療、高度医療、治験を出口とするシーズ 2012年3月現在

プロジェクトNo.	研究名	部署	区分	非臨床試験	臨床試験	治験	臨床研究		高度医療		先端医療		備考
							治験	臨床研究	高度医療	先端医療			
TR10-M01	名大	分子腫瘍学	計画	○	○	N/A	N/A						
TR10-M02	名大	血液内科	完了/計画										
TR10-M03	名大	血液内科	計画	○	○	△	△						
TR10-A10	名大	小児科	計画	○	○	○	○	○	○	N/A		○	

以下の定期事項を、プロジェクトマネージャーを中心に行っている。

- 研究シーズ進捗管理表の作成
- 進捗管理会議(3ヶ月ごと)
- センター運営協議会(毎月)
- 進捗報告会(年2回)
- プログレスレポート(3~6ヶ月ごと)

名大病院が実施または支援する研究シーズのR&Dパイプライン(2012年4月現在)

基礎研究

前臨床試験

臨床研究

先進医療
(高度医療)

治験

保険診療

臨床研究
(製造販売後)

学内プロジェクト
54件

1. 先端研究支援経費プロジェクト 20件

2. 先端医療・臨床研究支援センター経費プロジェクト 18件

3. 先端医療開発等経費プロジェクト 16件

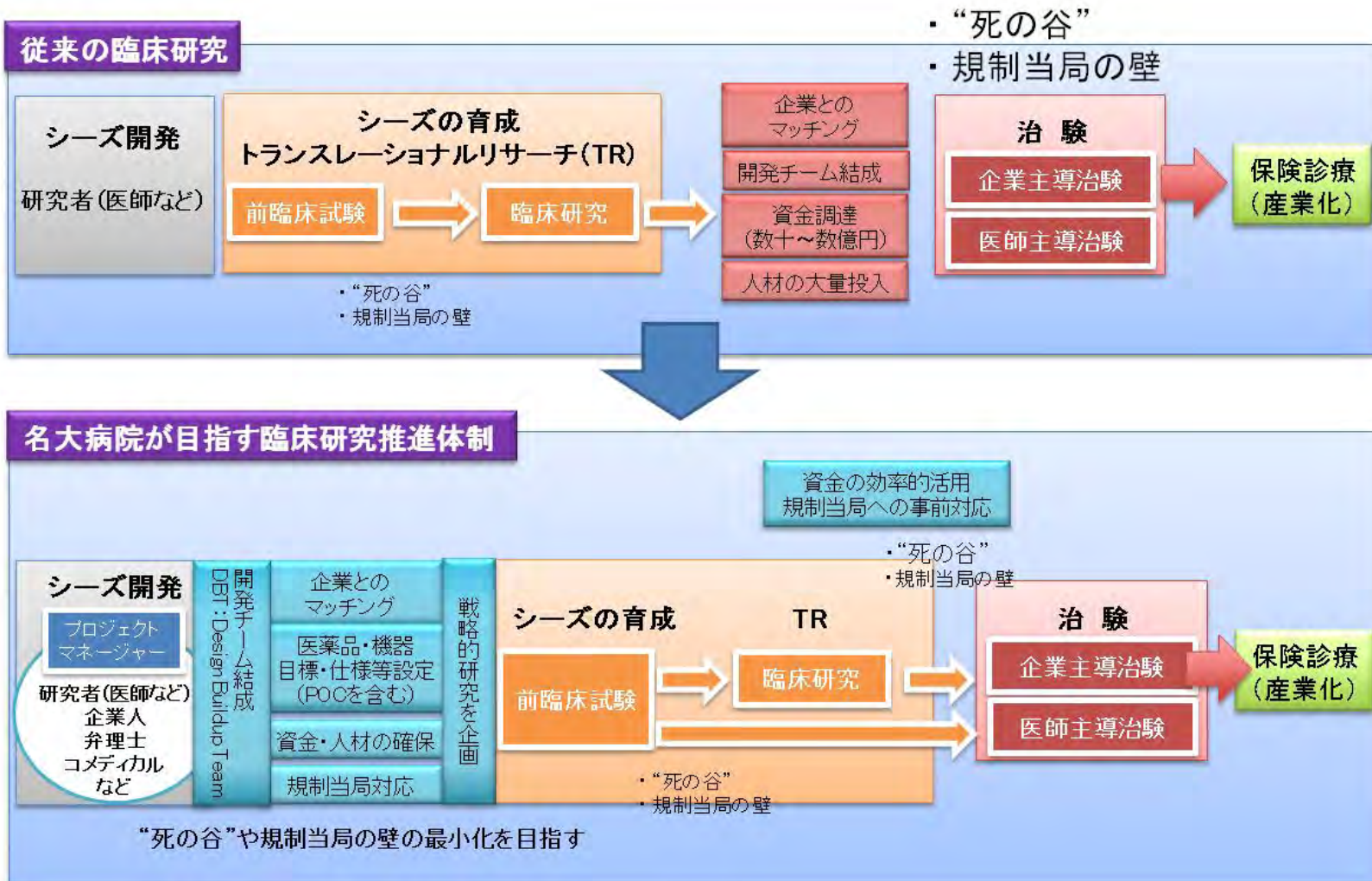
* 件数は直近2年間の総数

名古屋大学医学部附属病院 出口戦略を見据えた医薬品・医療機器開発支援の体制について

Design Buildup Teamの組織化と戦略的アプローチの導入

病院内では臨床研究に携わる医師、看護師、薬剤師、PMDA経験者等が、病院外では名大病院以外の研究者、企業人、弁理士等が、開発当初からひとつのチーム、すなわちDesign Buildup Team (DBT)を組織することを目指す。

DBTが開発当初から企業の選定、製剤・機器の目標設定、規制当局への対応を検討し、承認を得るために必要な研究テーマ(戦略的研究)をデザインし、実施することで成功確率を高める(戦略的アプローチ)。



名古屋大学医学部附属病院

ICH-GCP水準の臨床研究・治験実施増加に向けた取り組みについて

ICH-GCP水準による先進医療プロジェクトの実施を通して、ICH-GCP水準の臨床研究・治験の実施件数を増やす

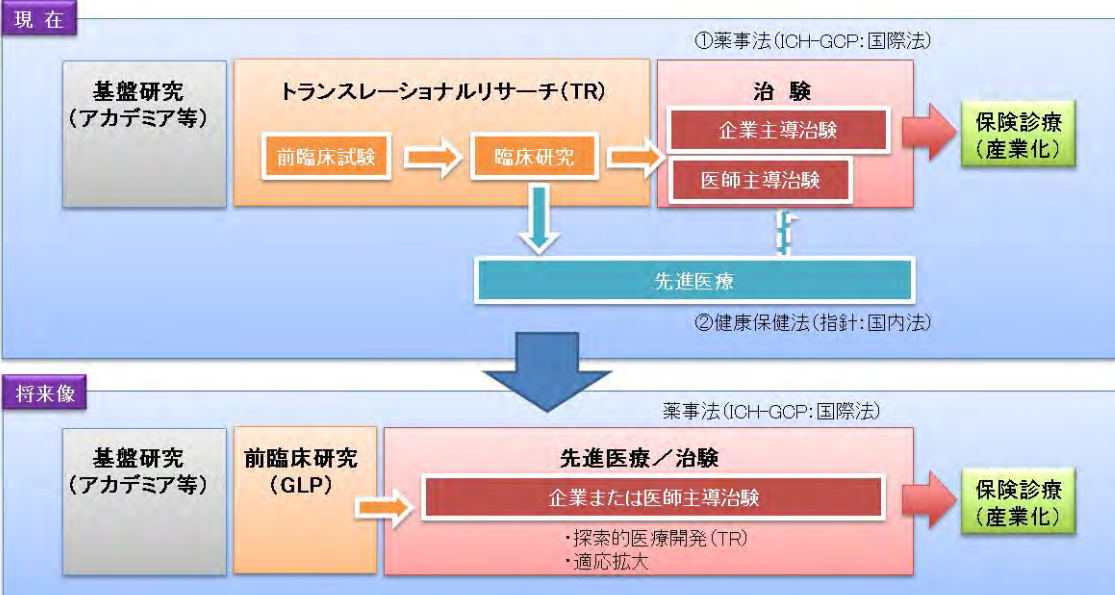
名大病院で実施してきた医師主導治験や高度医療のノウハウを基に、ICH-GCP水準による先進医療プロジェクトを実施し、臨床研究全体の国際標準化を目指す。

- ・ 他大学、関連病院、他の臨床研究中核病院などと連携し、円滑に臨床試験を実施するため、施設間の連絡調整を行う。
- ・ 国際共同臨床試験を見据え、英語によるメディカルライティング機能を付加し、効率的で質の高い関連書類の作成、国民への啓発のための情報発信等を担う。
(すでに英語に精通したCRCを採用しているが、さらなる増員・拡充を目指す。)

【実施事例】
大学病院間連携プロジェクト(細胞・再生医療プロジェクト)において、共同倫理委員会の開催(審査基準の平準化)、細胞・再生医療マテリアルの仕様の統一(製造プロセスの統一(GMP準拠))の取り組みをはじめている。この事例を対象に、下記の項目を検証し、体制を強化する。

1. 治験・高度医療・臨床研究(治験以外)支援
2. 重篤な有害事象への対応体制
3. 倫理審査委員会
4. 患者又はその家族に対する支援体制 等の機能を強化

名大病院が実施または支援する臨床研究のダブルスタンダードからの脱却



名大病院が実施する臨床研究においては、**5年後にICH-GCP化率を100%**にする。

名大病院が中部先端医療開発円環コンソーシアム及び名大関連病院ネットワークを通して支援する臨床研究においても、ICH-GCP化を進めるため、積極的な支援を行う。

これらをもって名大病院は、臨床研究のダブルスタンダードからの脱却を図る。

名古屋大学医学部附属病院

その他特に強調したいことについて

中部地区において、名大病院先端医療・臨床研究支援センターを中心に、産官学連携を実現した臨床研究推進体制の基盤がすでに組織化されており、これを活用して病院及び地域全体で臨床研究に取り組む体制を作り上げ、国際水準臨床研究の実施を可能にする。



名大病院では、シーズの発掘や育成、並びに臨床研究支援に病院収益を充てて、自立化を進めつつある(本事業では持続性を検証)。

名大病院では、臨床研究に関する国際対応が進んでいる。

— 米国FDAへの申請を可能にする、CDISC標準による臨床研究データの管理技術の基盤(HL-7(CDAを含む)、DICOM、IHE(XDSを含む)、ISOを連携する医療情報共有化技術)を持っている。

CDISC=Clinical Data Interchange Standards Consortium
HL=Health Level
CDA=Clinical Document Architecture
DICOM=Digital Imaging and COmmunication in Medicine
IHE=Integrating the Healthcare Enterprise
XDS=Cross-enterprise Document Sharing