

# 北海道大学病院

第30回 臨床研究部会	参考 資料2-1
令和4年4月21日	

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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プロモーションユニット長：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：133名  
 内訳



医師又は歯科医師	13名	薬剤師	10名	看護師	16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)	5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	5名	生物統計家	3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

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ております。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いたします。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
H30	7/5	46/22	26	3	-	35
R1	4/4	30/14	30	2	-	27
R2	6/5	21/15	27	3	3	18

## 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
H30	48	-	1	-
R1	51	-	4	-
R2	45	8	6	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
H30	8	6	4
R1	8	8	4
R2	8	8	3

## 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。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

国際共同開発推進室において、国際共同臨床研究の日本国内の取り纏め幹事機関として1件の研究支援を行っている。その他、先端技術開発センター生体試料管理室（バイオバンク）の機能を活用し、2件の国際共同臨床研究支援を行っている。また、2021年度契約中の治験では、企業治験288件中、国際共同治験217件、医師主導治験55件中、国際共同治験4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助言等の医学的評価、およびプロトコール作成支援、薬事相談等の臨床研究支援機能の提供を行う体制を整備している。支援実施は、本学の産学・地域連携機構や札幌を拠点とするベンチャー支援組織との協力体制、更にMEDISOとの協働体制を構築してスタートアップ支援を実施している。ベンチャーキャピタルとの交流を通して、スタートアップ支援の質向上にも取り組んでいる。医療系ベンチャー支援としては、現在3件の支援を実施中で、具体的な開発支援として、①脳梗塞再生医療の開発、②歯科生体吸収材料の開発、③新規ドラッグデリバリーシステムのプラットフォーム開発に加えて、拠点外大学シーズのスタートアップ支援を実施している。

## 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

### 1. 拠点の支援内容

開発戦略の立案、ターゲットプロダクトプロファイルに基づく臨床試験計画の立案、プロトコル作成支援、調整事務局機能、データマネジメント、生物統計、モニタリング、安全性情報管理、CRC、Phase1、バイオバンク、細胞プロセッシングセンター。

### 2. 薬事承認取得

#### (1) 脊柱変性症：変形CVSスパイナルシステム

医工連携のアプローチにより開発された生体適合を考慮したインプラント

#### (2) 表皮水疱症：ジェイス

基礎研究で見出した復帰変異モザイク理論を応用した希少疾患である表皮水疱症治療薬開発

#### (3) 放射線治療：金マーカ刺入キット

高精度な放射線治療を可能とする金マーカと経皮的に刺入するためのイントロデューサーのキット

#### (4) 脊柱側弯症：SCOLIOMAP脊柱側弯モニタ

側弯症の角度を高精度に自動計測するシステム

#### (5) 放射線治療：2軸コーンビームCT装置

高精度陽子線治療のための2軸コーンビームCT。撮像時間の大幅な短縮により患者負担の軽減につながる

#### (6) 唾液腺がん：ハーセプチン

標準的な薬物療法が確立していない希少癌である唾液腺がんに対する個別化アプローチによる初の医薬品

#### (7) コンパニオン診断薬：HER2 IHC検査キット・HER2 ISH検査キット

医師主導治験において治療薬と共にコンパニオン診断薬が同時開発・同時承認された国内初の例となった。

# 東北大学病院

## 病院概要

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：富永悌二 臨床研究推進センター長：張替秀郎  
 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：79名  
 内訳



医師又は歯科医師	17名	薬剤師	11名	看護師	17名
臨床研究コーディネーター	20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	－	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	3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

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、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検者保護の面においても支援している。さらにACTOでは、治験・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・研修の実施を行い、質の高い治験・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
H30	(10 / 8)	(35 / 7)	－	－	－	229
R1	(8 / 4)	(22 / 3)	－	－	－	182
R2	(8 / 3)	(17 / 5)	(130)	(4)	(4)	27

## 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
H30	51	－	－	－
R1	50	－	－	－
R2	46	342	11	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
H30	9	10	4
R1	15	12	4
R2	7	8	6

## 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）保険外併用療養管理部門が相談窓口となり、研究者への支援体制を運用している。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

2021年度契約中の治験について

企業治験：258件 中国際共同治験189件

医師主導治験：38件 中国際共同治験2件

## 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22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。

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。

## 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

CRIETOの支援を受けて2017～2021年度末の5年間で5件の薬事承認を得た。  
早期段階から開発全体を支援した3件について製品の概要および拠点の支援内容を示す。

- **原発性アルドステロン症に対する副腎焼灼装置の開発**

原発性アルドステロン症患者に対し行われている病側副腎全摘の代替として、外科治療ではなくラジオ波アブレーション針を過剰分泌部位に穿刺・焼灼し、アルドステロン分泌量を正常化させて疾患を根治する低侵襲治療法である。

拠点として治験調整事務局、承認申請準備、信頼性調査対応、保険償還交渉等の支援を実施した。

- **骨再生誘導材 コラーゲン使用人工骨「ボナーク®」**

新たな歯科・口腔外科領域の治療法として、患者の負担軽減とQOL向上への貢献が期待される。

拠点として研究者だけでなく開発企業と連携し、薬事・臨床開発戦略の立案・支援を提供した。

- **難治性耳管開放症患者に対する世界初の治療機器「耳管ピン」**

難治性耳管開放症の患者に対して、経鼓膜的に耳管内腔に挿入し、耳管の隙間を埋めることにより耳管開放症の症状を改善する。本製品は、2020年5月に製造販売承認を取得、12月から医療保険適応となった。

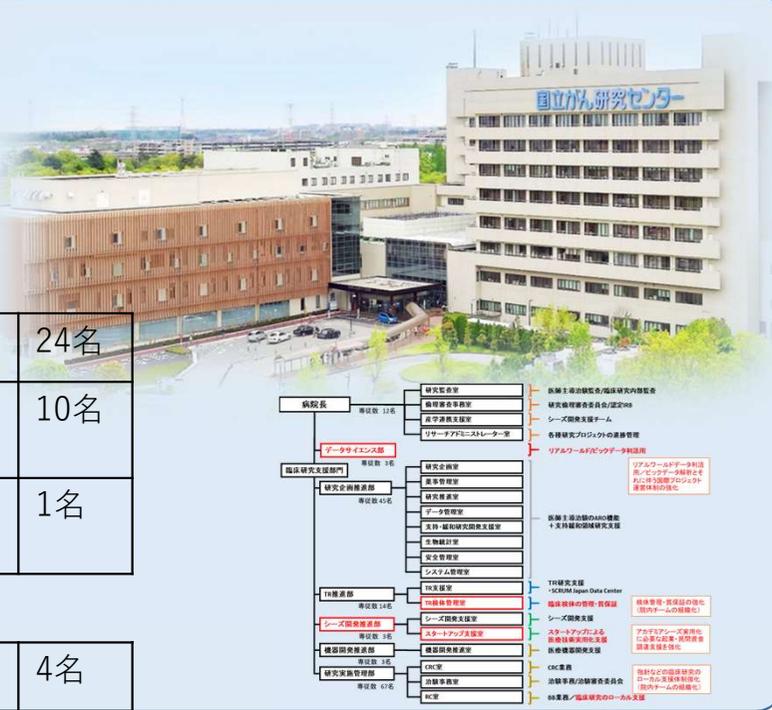
耳管ピンは、確立した治療法が存在しない難治性耳管開放症患者に対する治療機器としては世界で初めての製品であり、拠点として連携企業とのマッチング、開発戦略立案、保険償還支援まで開発全体を支援した。

# 国立がん研究センター東病院

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3年度提出の業務報告書に基づき記載

## 病院概要

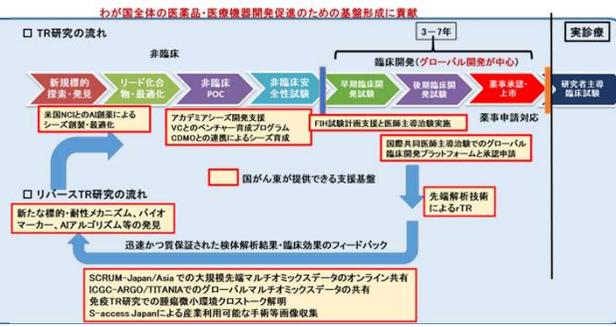
臨床研究中核病院承認日：平成27年9月29日  
 所在地：千葉県柏市柏の葉6-5-1  
 病院長：大津 敦 臨床研究支援部門長：佐藤暁洋  
 専門領域等の病院の特徴：革新的がん医療技術の実用化研究/革新的TR研究  
 臨床研究支援部門の体制：147名（+派遣職員61名）  
 内訳（内訳の人員は業務実績報告書の基準にて記載）



医師又は歯科医師	16名	薬剤師	18名	看護師	24名
臨床研究コーディネーター	20名	モニター	4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	1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	8名	生物統計家	3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

- 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ス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～先端的リバーズ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

□構築済みの大規模開発プラットフォーム

区分	プラットフォーム内訳	内容
シーズ開発	センター内シーズ選定と育成システム	当センター内シーズ棚卸と育成システム構築
TR・早期開発	アカデミアシーズ開発プラットフォーム	海外含むセンター内外のアカデミアシーズ開発支援・開発治験実施
	医師主導治験プラットフォーム	多施設共同医師主導治験計画・実施およびその支援
先端的リバーズTR	臨床ゲノムデータプラットフォーム(SCRUM-Japan/Asia)	国際的な大規模先端的ゲノム・マルチオミックス解析による創薬・新薬開発
	免疫TR解析プラットフォーム	精細な免疫機能解析・シングルセル解析による診断・治療薬創出
	AIによる情報支援手術開発プラットフォーム (S-access-Japan)	産学利用可能な手術画像収集、AIによる手術支援ロボット、教育システム創出
	リキッドバイオプ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)	全エクソーム解析による個別化リキッドパネルを用いたMRD検出に基づいた周術期個別化治療開発

### 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
H30	19/15	10/9	190	25	-	74
R1	26/21	9/8	204	27	-	89
R2	27/21	6/5	233	29	1	46*

### 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(施設数→試験数)

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
H30	85	-	71	-
R1	79	-	101	-
R2	75	3*	82	5

### 研修会開催実績 (直近3年間) 単位：回

\*特定臨床研究に基づく論文のみ。国がん東が筆頭著者の論文数は321報(過去3年)

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
H30	32	15	5
R1	29	14	9
R2	9*	12*	3

\*その他 生物統計セミナー(14回) ト級CRCセミナー、OMS・PPIなどのセミナーを実施

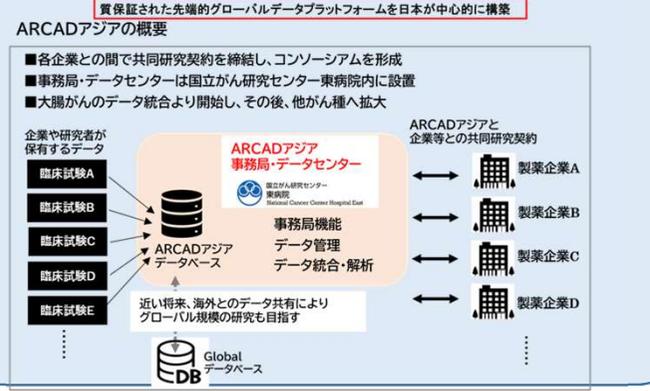
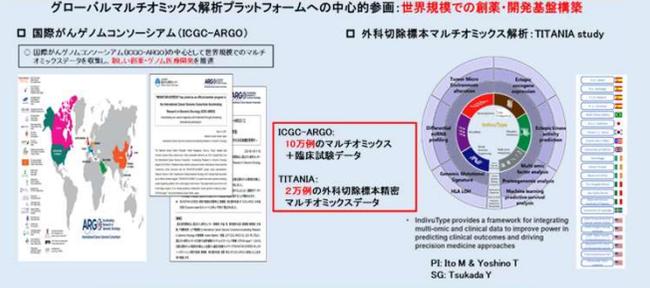
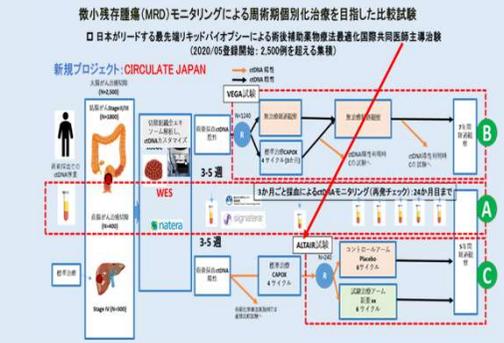
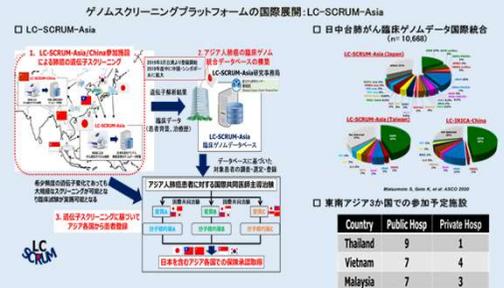
# 先進医療への対応

- ・ 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

# 国際共同臨床研究・治験の実施状況

以下の国際共同研究体制を構築して多くの研究を実施している。

- ・ LC-SCRUM-Asia：日中台+東南アジア4か国が参加予定の国際ゲノムスクリーニングプラットフォーム
- ・ CIRCULATE-Japan：日台での大規模リキッドバイオプシープラットフォーム、国際共同医師主導治験を実施中
- ・ ICGC-ARGO：国際がんゲノムコンソーシアムに中心メンバーとして参加
- ・ TITANIA:外科手術標本での国際マルチオミックスデータ収集プロジェクトに中心メンバーとして参加
- ・ ARCAD-Asia：アジアの大規模比較試験のデータベースの構築、ARCAD-US/EUともデータ統合



# 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5社が認定ベンチャーとして認定済み手術ロボット1社がMAにて導出成功
- ・ スタートアップ企業を育成するNCC Venture Incubation Programを開始し6チームを支援

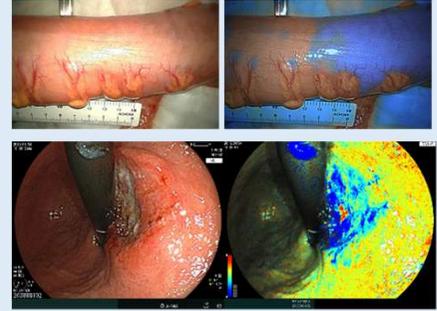


# 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

新規がん医薬品・医療機器の医師主導治験等によるTR・早期臨床開発と附随する先端的なリバーズTR (rTR)研究基盤を主としてグローバル開発の視点から大規模産学連携共同研究を交えながら世界的な競争力を有する多数の開発プラットフォームを整備し、そこから多数の開発実績が出始めている。

- 薬事承認に結びつく直近の開発実績としては以下がある。
- HER2陽性大腸癌に対する医師主導治験 (TRIUMPH試験) および SCRUM-Japan registryを対照群データとし製造販売承認申請 (適合性調査を受け薬事承認取得)
- SCRUM Japanにおいて多数の診断薬の薬事承認を取得
- LC-SCRUM-Asiaで、新たなドライバー遺伝子「CLIP1-LTK融合遺伝子」を世界で初めて発見し、Nature誌に報告するとともに国際特許の申請や臨床でのPOCを取得し、令和4年度には本ドライバー遺伝子を標的とした医師主導治験を開始予定
- 低酸素イメージング内視鏡の国内承認 (2017年) および外科手術用内視鏡システムのFDA承認 (2021年) を取得
- 医療機器開発センター (NEXT) より手術支援ロボットを開発するベンチャー企業がM&Aにて企業導出に成功 (上市予定)

## 低酸素イメージング腹腔鏡/内視鏡 手術支援ロボット



**ASAHI SURGICAL ROBOTICS**  
A-Traction

Appropriate traction brings much easier recognition of anatomical structure  
Reduction of surgical complication

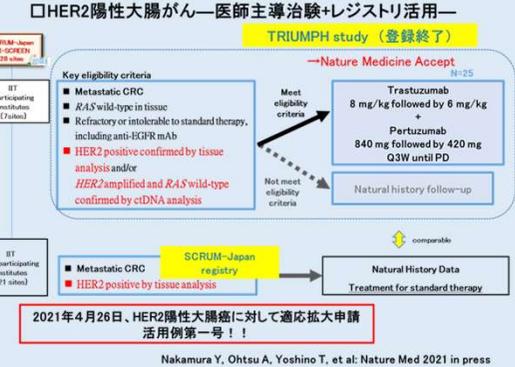
Every surgery start from exposure  
Sufficient traction brings much safer use of energy device

Better Traction, Better Surgery  
ANSUR - Another Surgeon

Drug & Drop-like control!

## 大規模rTRプラットフォームでの開発実績

プラットフォーム内訳	症例 (検体) 数	論文等実績	実用化実績
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2万例 リキッド遺伝子パネル: 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	・中国、台湾からの登録開始済み、東南アジア3か国年内開始予定 ・国際診断基準・グローバルエビデンス創出(CCR 2019) ・新規薬剤耐性因子の発見 (Nature Comm 2018) ・リキッド有用性の証明 (Nature Med 2020) ・HER2大腸がん医師主導治験での有効性 (Nature Med 2021) ・新規肺がん融合遺伝子の発見 (Nature 2021) ・国際がんゲノムコンソーシアムメンバーとしての参画	・希少サブタイプ新薬11剤 (13適用) 承認取得 ・医師主導治験結果で薬事申請中1件、申請予定見込み3件 ・国際特許申請 (NCC + α) 3件
免疫TR解析プラットフォーム	免疫機能解析約2千例	・がん遺伝子変異とTME変化の相関(Immunity 2020) ・免疫チェックポイント阻害剤に対する効果予測マーカー発見 (Nature Immunol 2020)	新規ICI効果予測マーカーキット化と臨床性能試験開始(2021)
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3千例	・手術技能評価の新規ニューラルNWモデルの開発 (JAMA NW 2021)	ベンチャー起業3社 特許申請7件
リキッドバイオプ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)	リキッドカスタムパネル: 2,500例	・ctDNA結果に基づいた2つの第III相比較試験開始。うち1試験は台湾施設参加による国際共同医師主導治験として実施 (2020) ・民間投資の受け入れ仕組み構築	リキッドカスタムパネル臨床性能試験中



SCRUM-Japan プラットフォームを利用した遺伝子診断パネル・キットの薬事承認状況  
SCRUM-Jプラットフォームでの臨床性能試験等により遺伝子診断薬7種で承認取得

診断薬名	企業	腫瘍	標的遺伝子	状況	種類	承認年月
OncoGuide Amoy Dx	Riken Genesis/ Amoy Dx	非小細胞肺癌がん	ROS1	承認	CDx	2017年5月
RASKET-B	MBL	大腸がん	RAS/BRAF	承認	IVD	2017年12月
Oncomine™ DX target test	Thermo-Fisher	非小細胞肺癌がん	BRAF	承認	CDx	2018年4月
MSI-H prosigna	FALCO	大腸・固形がん	MSI-H	承認	CDx	2018年9月
Oncomine™ DX target test	Thermo-Fisher	非小細胞肺癌がん	Multigene (EGFR/ALK/ROS1/BRAF)	承認	CDx	2019年2月
OncoBEAM™ RAS	Symox	大腸がん	RAS (ctDNA)	承認	CDx	2019年7月
FoundationOne™ Liquid CDx	Foundation Medicine/中外	固形がん	324遺伝子	承認	CDP/CDx	2021年3月
AmoyDx™ Pan Lung Cancer PCR Panel	Riken Genesis/ Amoy Dx	非小細胞肺癌がん	Multigene (EGFR/ALK/ROS1/BRAF)	承認	CDx	2021年6月
AmoyDx™ Pan Lung Cancer PCR Panel	Riken Genesis/ PREMIA/Amoy Dx	非小細胞肺癌がん	MET Ex14 skipping	承認	CDx	2021年8月
Oncomine™ DX target test	Thermo-Fisher	非小細胞肺癌がん	Multigene (EGFR/ALK/ROS1/BRAF/RET)	承認	CDx	2021年9月
AmoyDx™ Pan Lung Cancer PCR Panel	Riken Genesis/ PREMIA/Amoy Dx	非小細胞肺癌がん	Multigene (EGFR/ALK/ROS1/BRAF/MET)	承認	CDx	2021年9月

SCRUM-Japan プラットフォームを利用した遺伝子診断パネル・キットの薬事承認状況  
SCRUM-Jプラットフォームでの臨床性能試験等により遺伝子診断薬7種で承認取得

診断薬名	企業	腫瘍	標的遺伝子	状況	種類	承認年月
ベンチナ OptiView PMS2 (A16-4) MSH2 (C218-1120) MSH6 (SPX) MLH1 (ML)	ロシュ・ダイアグノス ティックス	大腸がん	PMS2 MSH2 MSH6 MLH1	承認	CDx	2021年12月
Guardant360® RI CDx	Guardant Health	固形がん	74遺伝子	承認	CGP/CDx	2022年3月
ベンチナ ultraScribe パス ウェーHER2 (4B5)	ロシュ・ダイアグノス ティックス	大腸がん	HER2	承認	CDx	2022年3月
パスビジョン™HER-2 DNA プロベキット	アボットジャパン	大腸がん	HER2	承認	CDx	2022年3月

### CLIP1-LTK融合遺伝子

IL-3依存性細胞増殖能評価

CLIP1陽性患者でのロルラチニブ臨床効果

# 千葉大学医学部附属病院

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：54.3名  
 内訳



医師又は歯科医師	6.3名	薬剤師	15名	看護師	16名
臨床研究コーディネーター	15.8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)	1名
治験・臨床研究業務担当者	6名	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	4名	生物統計家	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

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
H30	6 / 4	36 / 7	47	0	—	65
R1	8 / 6	25 / 7	73	0	—	93
R2	8 / 6	20 / 5	99	0	—	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
H30	46	—	0	0
R1	45	—	0	1
R2	45	—	1	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
H30	17	6	11
R1	14	6	3
R2	15	6	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。また先進医療に関する啓発活動の一環で、倫理審査委員会研修として公開研修（集合＋Web）を開催し、研究者及び研究に携わる全職員を対象とした先進医療セミナーをイントラネットを用いて開催している。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

当拠点が支援し、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を進めている。

## 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や千葉県産業振興センターなど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。



# 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

## 重症川崎病患儿を対象としたCsAの医師主導治験（LANCET誌掲載）の支援とCsAの薬事承認（効能追加）

治験課題名：重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (n=175)

本治験の背景：  
標準治療である免疫グロブリン（IVIG）に対する不応例が15-20%に見られることや、深刻な合併症である 冠動脈病変がIVIG不応例を中心に発生することが明らかとなっており、IVIG不応例といった重症川崎病患儿に対する有効な治療法の確立が最大かつ喫緊の課題であった。本治験では、重症川崎病患儿に対する治療法としてIVIGとシクロスポリン併用療法の有効性を検証した。

- 支援の一部分を紹介
- 約10名のモニターが全国22施設を訪問し、参加医師ひとつひとつになって研究を行えるよう**環境整備に注力**しました。
- 千葉大学医学部附属病院と他2施設の責任医師を交えた調整会議を定期的開催し、**治験の円滑な実施**のため管理を行いました。
- 本治験が円滑に実施されるように、**研究計画の初期段階からコンサルテーション**を行い、研究責任者や関連部門と連携して、プロトコルを作成しました。
- 治験の方向性について事前にPMDAから**合意**を得る必要があります。そのため**相談支援**を行っています。
- 研究費獲得**のため、AMED等への**申請支援**を行っています。
- 医師主導治験では、**企業から治験薬と安全性情報を提供**いただくことが必要です。臨床試験部長 およびスタッフが研究者と共に製薬企業を訪問し、開発の意義・必要性をプレゼンした結果、**研究実施のための契約を締結**することができました。

全体の組入れ状況や注意点周知の他、登録が順調な施設から共有いただいた組み入れのポイント等を掲載した**News Letterを継続的に発行し、登録を促進**しました。その他、登録促進の取り組みとして、地域ごとに治験実施施設と川崎病患者の多い施設（紹介元）を繋ぐ**ネットワークを構築**することや**学会を活用**し、治験実施施設を増やす等の工夫をしました。



文献、学会報告など各種情報源から収集した**安全性情報を一次評価**し、PMDAへ提出する報告書作成を支援しました。

2019年3月

厚生労働省へ承認申請

論文掲載 (Lancet)

The Lancet. 2019; 393:1128-1137

2020年2月

効能追加承認取得

千葉大学医学部附属病院は、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ます。

被験者の組み入れの際には、**リクルートの支援、スクリーニングの補助**（適格、除外基準の確認）、併用禁止薬はないかの確認等を行いました。治験責任医師から被験者候補の方に同意説明をする際に、補助を行いました。診察時には検査の補助やその他、治験の円滑な実施のため、入院、画像検査、薬剤部等との**院内調整や医事課の医療費の調整**も行いました。

生物統計の**専門家が**、治験で収集したデータを解析しました。

2019年8月にPMDA信頼性保証部による調査が行われ、**GCP実地調査及び適合性書面調査**に対応しました。

eCRFで収集したデータについて、**データクリーニング**を行い、**データの品質管理**を行いました。主要評価項目である冠動脈病変（心エコーデータ）は、中央判定を実施していたため、マニュアルや手順書を作成し、それらに基づきデータの管理を行いました。また、小児を対象とした試験であったため、臨床検査値の施設基準値の管理・確認に注力しました。



## 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
H30	—	—	—	—	—	—
R1	4 / 4	53/21	—	—	—	76
R2	4 / 4	44/22	136	—	4	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
H30	—	—	—	—
R1	49	—	3	—
R2	46	8	5	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
H30	—	—	—
R1	7	7	4
R2	11	7	4

## 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2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。

## 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、順天堂医院は令和元年度は37件、令和2年度は39件の国際共同治験の参加実績がある。

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企業導出支援等が含まれる。また、実用化へ向けた様々なセミナー、シンポジウムを学内外の研究者及びベンチャー企業等に対して開催し、研究開発におけるボトルネックの解消に資する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、JHVS（ジャパンヘルスケアベンチャーサミット）への出展、MEDISO（メディカルイノベーションサポートオフィス）との連携及び「GAUDI」を通して、積極的な情報収集・情報発信を行っていく。

MEDISO：<https://mediso.mhlw.go.jp/medical/>

GAUDI：<facebook><https://m.facebook.com/gaudi.juntendo/> <Instagram>[https://www.instagram.com/gaudi\\_juntendo/](https://www.instagram.com/gaudi_juntendo/)

<ホームページ><https://gaudi-juntendo.jp/>

## 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

### 1. 株式会社ホギメディカルとの共同研究によるR-SUDの研究開発について

R-SUD (Re-manufacturing Single Use Device) とは、使用済みの単回使用医療機器の「再製造」を行い、再び使用できるようにした医療機器のことであり、新品と同等の品質、有効性及び安全性を有するよう設計製造される。また、新品と比較して安価なこと、医療廃棄物を削減できることにより、環境保護、国の医療費の抑制、患者の医療費負担の軽減にも繋がることが期待されている。アメリカやEU諸国に続き、日本では平成29年7月にR-SUDに係る制度である「単回使用医療機器 (SUD) 再製造制度」が創設された。本学では平成28年10月に株式会社ホギメディカルとの共同研究講座「戦略的手術室改善マネジメント講座 (STORMI)」を立ち上げ、本講座においてR-SUDに係る共同研究を行ってきた。令和2年度には、R-SUDに関する下記3件が医療機器として承認されている。

- ・再製造フロートロンACS900 (ホギ) (再製造空気圧式マッサージ器用カフ)
- ・再製造Vパイプ (ホギ) (再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器)
- ・再製造トロッカーE (ホギ) (再製造単回使用トロカールスリーブ)

### 2. 腹膜透析患者向け内視鏡の開発について

末期腎不全の患者に対する治療法である腹膜透析をより安心・安全な治療に改善するため、既存の検査では実現できていなかった「腹膜形態 (状態) に関する継時的・非侵襲・直視下での観察」を可能にするための機器として、極細系フレキシブル内視鏡を開発した。

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、特に高齢者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。「腹膜透析」は、月に1回程度、病院に通院するが、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という問題点があり、医師が腹膜の状態を定期的に観察する有効な手段を持たないことにより、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。本機器及び診断法の開発により、医師は安全に腹膜透析を行い、患者は安心して腹膜透析を選択することができるようになる。

順天堂大学AROの支援を受け、医師主導治験を完遂したことにより、開発機器の製造販売企業への導出が完了し、導出先企業に於いて薬事承認申請の段階に入っている。今後は、腹膜透析の実施に資する新たな診断法の確立とガイドライン化に向けた更なる臨床研究を進めていく予定であり、治験終了後も引き続き、企業導出支援、当局対応支援等実用化に資する包括的な支援を継続して実施している。

# 東京大学医学部附属病院

## 病院概要

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：瀬戸 泰之 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：74名  
 内訳



医師又は歯科医師	15名	薬剤師	24名	看護師	17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)	2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	7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	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

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研究者からの様々な相談・ニーズ（開発戦略、研究資金、産学連携等）にワンストップで対応。③臨床研究法の専門事務局が研究責任医師を支援。④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。⑤医療系ベンチャーの相談窓口を設置。⑥様々な研究者教育を実施。⑦他拠点の支援人材（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。⑧Real World Dataの利活用に向けた基盤整備を実施。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相談支援）、コンサルテーション室（プロトコル作成支援）、スタディマネージャー室（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）、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・ニーズ（開発戦略、研究資金、産学連携等）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
H30	6/4	30/8	83	2	-	95
R1	5/4	26/10	84	3	-	112
R2	6/3	27/13	77	2	1	37*

## 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

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
H30	47	-	-	-
R1	51	-	-	-
R2	55	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
H30	7	33	6
R1	6	31	7
R2	7*	9*	6*

\*R2より研修のカウント方法が変更

## 先進医療への対応

- ・ワンストップ相談（事前相談）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する助言を実施。
- ・書類作成に関しては研究支援課が支援。
- ・学外の研究者からの相談にも対応。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

- ・COVID-19治療薬候補物質に関してプロトコルを作成し、海外での実施可能性（費用、治験薬提供、実施国）についてグローバルCROと検討。

## 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。
- ・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。
- ・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（遠隔医療、行動変容アプリなど）。

## 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

### 1. 主な支援内容

開発戦略（出口戦略・PMDA相談・産学連携・知財戦略など）、スタディマネジメント（プロトコル作成・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支援。

### 2. 支援例

#### 1) 希少疾患・難治性疾患を対象にして、拠点の全面的支援の下に薬事承認を取得した、または取得を目指している主な医師主導治験

##### (1) 多系統萎縮症

- ・医薬品（還元型ユビキノール）
- ・基礎研究の成果に基づき、患者リクルートにレジストリーを活用しつつコロナ禍の中で多施設共同医師主導治験を完遂。
- ・導出に向けて企業と交渉中。

##### (2) 難治性前庭機能障害

- ・医療機器（携帯型電気刺激装置）
- ・探索的臨床試験の成果に基づき、多施設共同医師主導治験（ピボタル試験）を実施中。
- ・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。
- ・治験完遂後に連携企業に導出予定。

##### (3) 福山型筋ジストロフィー

- ・医薬品（核酸製剤）
- ・基礎研究の成果に基づき、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

- ・医薬品（既承認医薬品）
- ・基礎研究の成果に基づき、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。

#### 2) その他

##### (1) 肺がん切除支援用マッピング法の開発

- ・先進医療B／特定臨床研究として完遂。

##### (2) 脳梗塞治療薬の開発

- ・アカデミア発ベンチャー企業の医薬品（天然物由来）のFIHとなる医師主導治験（Phase I）を、安全性確保のため複数の診療科による実施体制を構築し、P1ユニットで完遂。

##### (3) 受け皿試験

- ・がん遺伝子パネル検査で同定された遺伝子変異に基づき最適な治療薬を投与する試験（受け皿試験）を患者申出療養として実施中。

# 慶應義塾大学病院

## 病院概要

令和4年4月1日時点  
 人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：63.5名  
 内訳



医師又は歯科医師	12.0名	薬剤師	5.0名	看護師	14.8名
臨床研究コーディネーター	15.0名	モニター	1.8名	プロジェクトマネージャー(スター 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	9.5名	メディカルライター	—	研究倫理相談員	—
臨床検査専門員	2.0名	研究監査担当者	1.0名		
データマネージャー	3.2名	生物統計家	4.8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

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の特徴は、私立大学であることから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を有しており、首都圏の高い潜在能力を最大限に活かすため、16の構成機関（医歯系大学）と7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、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「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の拠点でもあり、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の以上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
H30	8/5	71/19	119	2	—	65
R1	7/5	44/17	120	2	—	83
R2	4/3	23/12	101	0	1	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
H30	66	—	59	—
R1	66	—	112	—
R2	67	26	22	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
H30	8	14	3
R1	8	14	4
R2	7	23	3

## 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。

## 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。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。

## 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

- 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

- トシリズマブの成人発症スティル病における適応拡大承認
- ステロイド治療抵抗性天疱瘡におけるリツキシマブの適応拡大承認
- Clinical Innovation Network (CIN)で立ち上がった肺動脈性肺高血圧症の患者レジストリを用い、他機関における新規薬剤の適応拡大に向けた医師主導治験を、慶應拠点として支援し、レジストリ活用相談・新薬審査部との面談を順次進めている。

### 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。）
- トラスツズマブ静脈内投与及びドセタキセル静脈内投与の併用療法  
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、術後に再発したもの又は転移性のものに限る。）
- 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）

### 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

# 国立がん研究センター中央病院

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：91名（+下記の内訳に含まれないスタッフがさらに約50名存在）



医師又は歯科医師	11名	薬剤師	22名	看護師	34名
臨床研究コーディネーター (薬剤師・看護師29名含む)	35名	モニター (薬剤師・看護師3名含む)	4名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー) (医師・薬剤師・看護師12名含む)	17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	13名	生物統計家	3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

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
H30	17/10	34/26	244	18	—	424
R1	15/9	29/19	257	20	—	2730
R2	15/13	20/19	277	36	1	80

## 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
H30	64	—	138	—
R1	62	—	118	—
R2	64	—	34	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
H30	30	15	7
R1	28	17	9
R2	21	12	3

## 先進医療への対応

これまでに先進医療15試験、患者申出療養2試験の調整事務局として支援した実績があり、2021年度は中央病院を申請医療機関とした先進医療3件が新たに告示された。「事前相談マニュアル」・「申請書作成の手引き」を作成し、日本全体の先進医療の実施手順の標準化へ貢献するとともに、先進医療迅速化スキーム対象の認定倫理審査委員会（CRB）に対する研修ならびに特定機能病院の先進医療申請担当者にする先進医療の申請の実務内容に係る研修をとりまとめ機関と協力して実施している。

## 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て以降、アカデミア主導の国際共同試験の支援機能を強化し、アジア共同医師主導治験や日欧の国際共同研究を直接支援してきた。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、韓国、台湾、シンガポールといった既存のネットワークに加え、ASEAN5か国が参画し、アジア圏での国際共同医師主導治験を恒常的に実施するネットワークを構築中である（ATLASプロジェクト）。この中で、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3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おり、他拠点主導の国際共同試験の支援についても相談に応じている。また、現在実施中の約500の企業治験の約半数は国際共同試験であり、グローバル治験へも積極的に参加している。

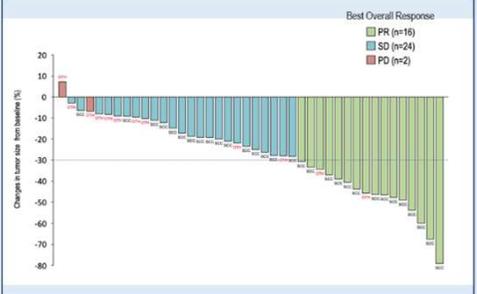
## ベンチャー企業への支援実施状況

主に外部のベンチャー企業を対象にがん領域の開発に関する相談窓口（医療系ベンチャー相談）を設置し、PMDAでの薬事承認審査経験者を中心とするコアメンバーと専門領域のメンバーを加えた担当チームで支援を行っている。ベンチャー企業からの相談内容が薬事戦略として適切かどうか、共同研究を行う場合は当センターの専門性・目指す方向性と合致するかどうかなど判断し、専門的な視点から助言を行う。2021年度はアカデミアから1件、外部のベンチャー企業から2件の事前相談（無料）を実施し、共同研究の可能性や開発方針について助言した。またJHVSに出展しマッチングによる面談を行った。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

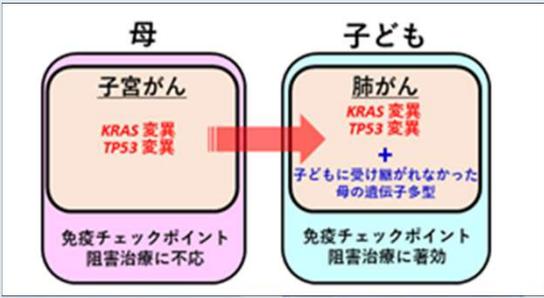
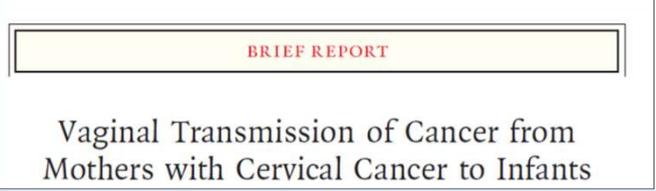
◆ **切除不能胸腺癌を対象とした医師主導治験の結果を基に、レンバチニブの適応拡大が承認**

- ✓ REMORA試験 (NCCH1508) : 切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第II相試験
  - Sato J, et al. Lancet Oncol 2020; 21: 843-50.
- ✓ 当院主導の医師主導治験のデータを評価資料として胸腺癌に対するレンバチニブの適応拡大を実現



◆ **小児がんを対象としたニボルマブの医師主導治験結果を基に、古典的ホジキンリンパ腫の小児用法・用量が承認**

- ✓ PENGUIN試験 (NCCH1606) : 難治性小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験
- ✓ 小児における安全性と薬物動態を確認し、古典的ホジキンリンパ腫の1人で完全奏効が得られたことで、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の小児用法・用量が薬事承認
- ✓ 劇的な奏効を示した肺がん患者の遺伝子解析より、母の子宮頸がんが出産時に子に移行する新しい経路の発見に至り、The New England Journal of Medicineに報告
  - Arakawa A, et al. N Engl J Med 2021; 384: 42-50.



# 名古屋大学医学部附属病院

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：56名  
 内訳



医師又は歯科医師	12名	薬剤師	19名	看護師	12名
臨床研究コーディネーター	19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	2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	5名	生物統計家	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

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のビジョンは、「世界を展望できる地域に合った持続的に成長する機関」の創成である。  
 これまで目指してきたビジョン「世界を展望できる地域に合ったコンパクトで機動力のあるサステイナブル機関」から見直し、「コンパクトな拠点」から「持続的に成長する機関」に変更した上で、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
H30	3/2	83/24	—	—	—	51
R1	4/2	72/24	—	—	—	42
R2	6/4	45/24	91	—	—	22

## 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
H30	46	—	—	—
R1	48	—	—	—
R2	54	27	2	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
H30	14	7	6
R1	11	7	5
R2	12	8	5

## 先進医療への対応

【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。

【相談体制の整備】相談案件の中で先進医療Bが適当と考えられる案件に関しては厚生労働省研究開発振興課のご指導を受けながら、2021年事前相談業務を開始した。また、申請書の作成、提出などの支援も行っている。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

### 【2021年度拠点内実績】

#### 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CD19陽性急性リンパ性白血病に対して、また、技術提供したタイ王国チュラロンコン大学ではCD19陽性悪性リンパ腫に対して、2020年より臨床試験を行っており、2022年に国内では同急性リンパ性白血病に関しての企業治験、同悪性リンパ腫に関しての医師主導治験を予定している。

#### ② 「新型コロナウイルス感染症などの多発微小肺血栓塞栓症に対する吸入tPA療法の第Ⅱ相医師主導治験」

名大病院が先行して行っていた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、英国University College London (UCL) での臨床試験の結果を踏まえて、2022年に医師主導治験を開始し、英国UCLとの情報共有を予定している。

### 【2021年度拠点外実績（名古屋市立大学シーズ）】

#### ① チタンブリッジ（国内既承認）の、海外での承認と普及を目的とした国際共同臨床試験が開始前の段階にある。

当該試験は導出先の企業が主体で実施していることから拠点として直接的な支援は行っていないが、チタンブリッジがより容易に使用できる環境を作るための音声診断機器の開発支援を行っている。

## ベンチャー企業への支援実施状況

- ・ クリニカルニーズや臨床実態を踏まえた学日コンサルティング  
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
- ・ 医療系ベンチャー支援窓口業務
- ・ 学内にmedical Innovation Unitを創設
- ・ MEDISO、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへの出展
- ・ 名古屋大学発ベンチャー称号授与制度の活用
- ・ 医療系ベンチャー育成関連セミナーの実施

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

<p>一般的名称・販売名</p>	<p>脂肪組織分離キット・セルーションセルセラピーキット SUI</p>
<p>クラス分類</p>	<p>クラスIII</p>
<p>製造販売承認企業</p>	<p>サイトリ・セラピューティクス株式会社</p>
<p>製造販売承認日・承認番号</p>	<p>2022年2月8日・30400BZX00029000</p>
<p>実施した治験の課題名</p>	<p>男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験                  Open-label, Multi-center, Single Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Periurethral Injection of Autologous Adipose Derived Regenerative Cells (ADRCs) for the Treatment of Male Stress Urinary Incontinence                  (UMIN000017901・NCT02529865)</p>
<p>対象疾患</p>	<p>男性腹圧性尿失禁</p>
<p>治療の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 麻酔下に約250mL程度の皮下脂肪吸引を行い、吸引脂肪組織からセルーションセルセラピーキット SUI及びセルーション遠心分離器を用いて脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を抽出する。</li> <li>• 本治療では脂肪組織と抽出したADRCsを混合し尿道括約筋部粘膜下に注入、並びにADRCs単独を外尿道括約筋部に注入することで、尿道が物理的に閉塞され、腹圧性尿失禁が改善され、また、ADRCsを混合することにより、脂肪組織の長期的な生着が促進される。</li> <li>• 脂肪吸引、ADRCs抽出、注入までを約3時間程度の一連の操作で実施できる。</li> </ul> <div data-bbox="689 1045 1209 1257" style="text-align: center;"> </div> <div data-bbox="1397 695 2161 1257" style="text-align: center;"> </div>
<p>論文</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yamanishi T <i>et al.</i>, Low Urin Tract Symptoms. 2022. doi: 10.1111/luts.12433.</li> <li>• Gotoh M <i>et al.</i>, Int J Urol. 27(10): 859-865, 2020. doi: 10.1111/iju.14311.</li> <li>• Shimizu S <i>et al.</i>, BMC Urol. 17(1): 89, 2017. doi: 10.1186/s12894-017-0282-7.</li> </ul>

# 京都大学医学部附属病院

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：京都府京都市左京区聖護院川原町54  
 病院長：宮本 享                      先端医療研究開発機構長：稲垣 暢也  
 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：87.9名



### 内訳

医師又は歯科医師	8.9名	薬剤師	27名	看護師	10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)	5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	11名	生物統計家	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

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
H30	15/10	53/11	105	6	—	44
R1	12/7	30/8	100	5	—	44
R2	9/5	30/14	90	3	—	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
H30	45	—	7	—
R1	49	—	8	—
R2	56	—	13	—

## 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
H30	8	6	4
R1	6	6	3
R2	6	8	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。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

「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」の採択を受け、本学発シーズである心ファブリー病治療薬に関する国際共同治験の準備を進めた。具体的には、同治験用のプロトコル（案）の作成、韓国・台湾・シンガポール・中国の規制情報の収集、希少疾患に関する規制・開発情報の収集、CROからのノウハウ・情報の習得、臨床試験管理システムの導入、ICH-GCP教育システムの構築、アジアAROネットワークの構築、CROによる国際共同治験の知識とノウハウを習得するためのトレーニング等を進めた。AIを用いた非浸潤性乳管がんの診断ソフトの開発においては、補助金申請支援、PMDA相談実施、企業折衝、企業との秘密保持契約締結、企業との共同研究契約締結、特許戦略支援、プロトコル・ICF作成、倫理委員会申請等の支援を行った。

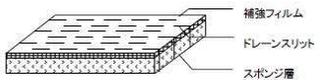
## ベンチャー企業への支援実施状況

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、本学では令和元年度よりUCSDオンサイトラボを介して「京都大学ライフサイエンス ショーケース@UCSD」を開催し、ベンチャーの資金調達・海外展開の支援を実施している。令和2年度からは本学以外の国内アカデミア発ベンチャーへと対象を広げ支援を行っており、本年度は第3回として16社の国内アカデミア発ベンチャーに対し支援を行った（令和4年3月2日開催）。また、医療系ベンチャーへのスムーズな研究成果の導出サポートも行っており、本年度は承認申請に必要な非臨床データについて1件成果物の移転交渉を完了した。

## 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構が支援したシーズの実用化実績は、11製品（医薬品3件、医療機器8件）である。医師主導治験と先進医療の研究結果が薬事承認に至った製品と拠点の支援内容は以下のとおりである。

一般的名称	注射用メトレレブチン（遺伝子組換え）	ペルツズマブ（遺伝子組換え）	注射用タラボルフインナトリウム	単回使用PDT半導体レーザー用プローブ(クラスⅢ)	PDT半導体レーザー
販売名	メトレレブチン 皮下注用11.25mg「シオノギ」 	パージェタ点滴静注420mg/14mL	注射用レザフィリン®100mg 	EC-PDTプローブ 	PDレーザー 
開発企業	塩野義製薬株式会社	中外製薬株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社	Meiji Seika ファルマ株式会社/パナソニックヘルスケア株式会社	
対象疾患	脂肪萎縮症	HER2陽性の早期乳癌	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌		
承認日	2013年3月	2018年10月	2015年5月		
拠点の支援	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、CRC、治験薬管理、GCP適合性調査対応、等	スタディマネジメント、文書作成支援、統計解析、CRC、治験薬管理、GCP適合性調査対応、等	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、スタディマネジメント、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、CRC、治験薬・治験機器管理、GCP適合性調査対応、等		

一般的名称	コラーゲン使用人工皮膚	輪部支持型角膜形状異常眼用コンタクトレンズ	手術用ロボット手術ユニット
販売名	ペルナックGプラス® 	サンコンKyoto-CS 	①da Vinci サージカルシステム / ②da Vinci Siサージカルシステム 
クラス分類	クラスⅢ	クラスⅢ	クラスⅢ
開発企業	グンゼ株式会社	株式会社サンコンコンタクトレンズ	インテュイティブサージカル合同会社
対象疾患	全層皮膚欠損創	スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症	咽喉頭癌
承認日	2018年4月	2016年2月	2018年8月
拠点の支援	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、CRC、治験機器管理、GCP適合性調査対応、等	開発・薬事戦略、スタディマネジメント、文書作成支援、CRC、GCP適合性調査対応、等	プロジェクトマネジメント、開発・薬事戦略、スタディマネジメント、文書作成支援、症例登録、データマネジメント、統計解析、モニタリング、治験機器管理、等

- 当院が実施したiPS細胞由来の血小板を使った臨床研究の実績に基づき、2021年7月にベンチャー企業であるメガカリオン社は、血小板減少症を対象としたヒトiPS細胞由来血小板製剤の探索的治験を開始した。
- 当院が実施したシルクエラスチンスポンジを用いた医師主導治験の実績に基づき、2021年7月に三洋化成工業株式会社は、皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジの検証的治験を開始した。

先端医療研究開発機構は、今後も、ベンチャー企業等と協働して再生医療等製品に関する臨床開発を推進していく。

# 大阪大学医学部附属病院

## 病院概要

令和4年4月1日時点

※人員体制、研究、研修実績については、令和3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：79.8名

### 内訳

医師又は歯科医師	10.5名	薬剤師	21.3名	看護師	13.5名
臨床研究コーディネーター	10名	モニター	2.7名	プロジェクトマネージャー (スタディーマネージャー)	8.7名
治験・臨床研究業務担当者	2名	メディカルライター	2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	0名		
データマネージャー	4名	生物統計家	3.5名	薬事承認審査機関経験者	1.6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、Quality Management System (QMS) の導入による研究の品質の確保や、国際認証であるAAHRPPを取得し国際基準での被験者保護と研究実施体制も目指す。

## 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付け、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
H30	11 / 8	53 / 20	205	3	-	89
R1	13 / 10	39 / 14	211	1	-	25
R2	14 / 11	25 / 14	205	4	-	15

## 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
H30	45	-	1	-
R1	47	-	2	-
R2	47	9	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
H30	18	7	3
R1	16	6	3
R2	10	9	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。

また、シームレスな相談・支援体制の普及に向けた人材育成を目的に当院が取りまとめ医療機関として、先進医療申請手続きにかかる教育コンテンツ作成、事務担当者を対象とした申請書面作成ハンズオンセミナーなどを集合研修会として実施した。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

2022年2月現在、当院では、学内プロジェクト14件、学外プロジェクト8件を支援している。

学内14件のうち、感染症5件、循環器2件、整形外科2件、その他5件となっている。

相手国はアフリカ1件、欧州1件、米国2件、アジア・東南アジア10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44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。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植治療



ハートシート (テルモ(株))  
薬事承認 (2015年9月18日)、保険収載 (2015年11月26日)

カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメイド骨接合プレートを用いた上肢骨変形矯正



上肢カッティングガイド (帝人ナカシマメディカル(株))  
薬事承認 (2013年6月21日)、保険収載 (2014年1月1日)  
上肢カスタムメイドプレート (帝人ナカシマメディカル(株))  
薬事承認 (2014年2月28日)、保険収載 (2014年7月1日)  
Accurio変形矯正システム (帝人ナカシマメディカル(株))  
薬事承認 (2019年11月13日)、保険収載 (2021年6月1日)

角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己口腔粘膜上皮細胞シート移植治療



オキュラル (株) ジャパンティッシュエンジニアリング  
薬事承認 (2021年5月24日)、保険収載 (2021年12月1日予定)

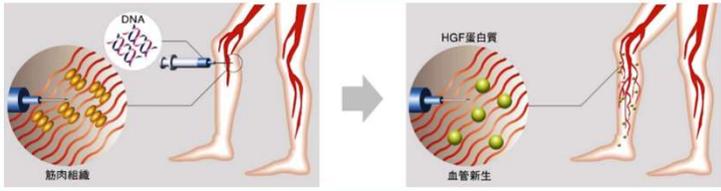
ラパマイシン外用剤による結節性硬化症皮膚病変治療



ラパリムスゲル0.2% (ノーベルファーマ(株))  
薬事承認 (2018年3月23日)、保険収載 (2018年5月22日)

慢性動脈閉塞性を対象としたHGFプラスミドの筋肉内投与による遺伝子治療

ヒト肝細胞増殖因子 (HGF) プラスミドDNAを主成分とする再生医療用等製品で、国内初の遺伝子治療用製品



コラテジェン (三菱田辺製薬(株))  
薬事承認 (2019年3月26日)、保険収載 (2019年9月4日)



## 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
H30	-	-	-	-	-	-
R1	-	-	-	-	-	-
R2	9件/9件	16件/8件	142件	0件	0件	16件

## 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
H30	-	-	-	-
R1	-	-	-	-
R2	49件	0件	0件	0件

## 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
H30	-	-	-
R1	-	-	-
R2	8回	15回	4回

## 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3年度は新たに2件の特定臨床研究を本院主導の先進医療として申請した。うち1件が既に承認された状況である。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

国際展開に係る取り組みでは、現在本院での国際共同臨床研究や治験については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。一方で神戸地域における先述の医療産業クラスター内には既に係る支援実績を複数有している施設（医療イノベーション推進センター（TRI）など）や、さらに近隣地区内には国際共同臨床研究の実施協力に係る相互協定を締結している大阪大学医学部附属病院など、連携できる体制の施設が複数存在する。そこでそれらのリソースとも連携し、本院に既に擁しているACRP・SoCRA認定臨床試験支援職者を活用し、1）シーズ発掘機能・育成機能の強化、2）相談応需体制の拡充、および3）本院におけるグローバルプロジェクトマネージャー（GPM）養成と研究事務局支援機能の確立などを通じて基礎的な試験運営体制を構築し、並行する個別シーズ相談・支援体制整備と共に、2年以内の実務移行を目指す。

## ベンチャー企業への支援実施状況

これまで、本院の医療系ベンチャーが有する医療シーズに係る相談体制に対応するための体制を構築してきた。具体的には、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相談窓口配置すると共に、より簡便に相談窓口にアクセスできるよう、問い合わせ用のホームページを設置した。また、相談窓口スタッフは相談のみでなく、そのまま支援を実施することで、シームレスな支援体制を構築していたが、その反面、相談・支援を実施できる件数にはおのずと限界が生じた。今後は本院のみならず、外部の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の、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た。そのため、令和4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との連携をも強化し、アカデミア発医療系ベンチャーを育成する体制の強化を目指す。

## 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

da Vinciサージカルシステム（DVSS）を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性を検討するため、腎部分切除可能な腎癌患者を対象として、先進医療Bとして本学が代表施設となり全国14施設にて多施設共同試験が2014年より実施された。本臨床試験の計画段階から、**本院臨床研究推進センターが企業交渉、調整事務局、データマネジメント、中央モニタリング、安全性情報管理の業務支援を担い、各種手順書の作成、倫理委員会への申請サポートと共に、臨床研究の実施・終了手続きについても支援を行い、臨床研究を円滑に終了することが出来た。**その結果、**2016年4月に『腎悪性腫瘍手術』に対するDVSSの保険収載が認められた。**

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000115977.pdf> 138頁参照)

近接する消化管等のため粒子線治療が困難な患者を対象に悪性腫瘍と消化管等との間隙確保を目的とした、吸収性組織スペーサ「ネスキープ®」を当院が発案し、企業と協力しつつ主体的に開発を進めた。**臨床研究推進センターは、企業交渉、臨床試験結果の検討や保険適用に関する支援を実施し、2018年12月に製造販売承認を取得、2019年12月に保険収載が認められた。**

([https://www.alfresa-pharma.co.jp/news/get/NEWS\\_ID/1242/](https://www.alfresa-pharma.co.jp/news/get/NEWS_ID/1242/))  
([https://www.alfresa-pharma.co.jp/news/get/NEWS\\_ID/1313/](https://www.alfresa-pharma.co.jp/news/get/NEWS_ID/1313/))

冠動脈領域で使用されている画像診断機器であるOFDI（Optical Frequency Domain Imaging, 血管内光断層撮影法）の下肢動脈への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2019年5月より実施した。本医師主導治験の計画段階から、**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申請サポートに加え、治験の実施・終了の手続き等を支援することにより、定められた期間内に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、企業が薬事承認申請するにあたり、本院臨床研究推進センターの支援を希望されたため、**薬事承認申請書類の確認や適合性書面調査の支援に加えて、PMDAからの照会事項の対応等に関する支援を実施し、2021年6月には薬事承認を取得し**（[テルモ、OFDI血管内画像診断システムが国内初の適応追加承認を取得 | プレスリリース | テルモ \(terumo.co.jp\)](#)）、**同年11月には保険収載が認められた。**

# 岡山大学病院

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：岡山市北区鹿田町二丁目5番1号  
 病院長：前田 嘉信      新医療研究開発センター長：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：48名

### 内訳

医師又は歯科医師	12名	薬剤師	12名	看護師	17名
臨床研究コーディネーター	15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	12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	4名	生物統計家	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

中国四国地方の11大学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「中四国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、拠点と拠点外の支援者が一体となって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、岡山大学病院と基幹5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・治験支援体制を整えており、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、同地区における治験支援、薬事相談、法務、倫理等の各領域に特化した支援人材の育成を行っていく。

## 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は、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が、研究立案時から研究開始後の申請・届出・報告までの各支援を実施できる体制となっており、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。また、臨床試験や医師主導治験のプロジェクトマネジメント、実施計画書や説明同意文書等の作成、統計相談、モニタリング等の支援についての料金表を整備し、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、治験も支援できるよう体制を整えている。

## 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
H30	5/3	43/17	132	1	－	24
R1	7/5	31/14	140	2	－	38
R2	8/5	34/12	113	2	－	22

## 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
H30	46	－	0	－
R1	46	－	0	－
R2	51	－	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
H30	11	7	5
R1	6	16	4
R2	11	7	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、先進医療の支援に係るHP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。

## 国際共同臨床研究・治験の実施状況

該当なし

## 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」等を通じた支援活動、Research Studio & バイオデザイン プログラム等を通じてのベンチャー人材育成の推進、並びにこれらの活動の啓発。

- ・ 医療系ベンチャー育成支援プログラム：慶應義塾大学病院との共同取り纏め機関として、MEDISOとの連携枠組みの確立及びJHVSへの臨床中核拠点病院ブース出展のコーディネート。岡山大学病院拠点としてJHVSへの出展（ポスター作成）。
- ・ 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」などの啓蒙活動。
- ・ 大学病院施設のオープンイノベーション化をスタートした（BIZENプログラム）、クロスアポイントによる人材交流の加速。
- ・ Research Studioへの参加支援、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し、研究者のアントレプレナーシップを醸成。

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

## 疼痛管理用マイクロポンプ・エイミーPCAの開発

新開発のディスポーザブルマイクロポンプを使った医薬品注入器「クーデックエイミーPCA」を大研医器（株）と共同開発。従来の2種類のPCAポンプ（携帯型ディスポーザブル注入ポンプと機械式PCAポンプ）の長所を活かした製品となっており、非常に軽く、持ち運びも楽になるので患者さんの早期離床を促します。

岡山大学は、臨床実態に即した機能改良、薬事支援、臨床試験の計画及び実施など、産学共創プロジェクトとして橋渡し研究支援を行いました。



クーデックエイミーPCA



搭載されている新開発の  
ディスポーザブルマイクロポンプ

拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

## 口腔粘膜炎の疼痛緩和を目指す抗菌性口腔粘膜保護材の開発

がん化学療法中の患者に多発する口腔粘膜炎を対象疾患として、抗菌性口腔粘膜保護材の開発に取り組んでいます。現在、新規医療機器承認に向けて、各種非臨床試験を実施し、薬事申請の準備を支援しています。

がん化学療法による口腔粘膜炎、激痛を伴い、食事を摂取することが困難となり、体力や治療意欲低下を来し、治療中断に至ることもあります。

この新規口腔粘膜保護材は、使用方法が非常に安全・簡便で、痛みを和らげ、がん患者の生活の質向上に寄与することが期待できます。



# 九州大学病院

## 病院概要

令和4年4月1日時点  
 ※人員体制、研究、研修実績については、  
 令和3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：87.3名  
 内訳



医師又は歯科医師	6.8名	薬剤師	14.0名	看護師	25.0名
臨床研究コーディネーター	20.0名	モニター	3.0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	4.0名	メディカルライター	－名	研究倫理相談員	1.0名
臨床検査専門員	－名	研究監査担当者	－名		
データマネージャー	4.5名	生物統計家	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

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」に基づき支援している。令和2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。

- ・ プロトコール作成支援 1件
- ・ データマネジメント 7件
- ・ モニタリング 5件
- ・ 統計解析 4件
- ・ 研究実施の調整に係る業務支援 4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
H30	11/8	28/23	170	17	－	28
R1	8/7	21/15	162	21	－	18
R2	9/8	32/25	121	13	－	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
H30	45	－	0	－
R1	45	－	0	－
R2	46	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
H30	35	8	3
R1	13	10	4
R2	9	10	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4年2月現在、先進医療13技術、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、77ヵ国1,129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、2022年度見込みとして国際共同臨床研究1件、国際共同臨床試験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、2019年度5件、2020年度4件、2021年度2件である。

# 拠点の支援を活用し、薬事承認等に結びついた事例

## 「SGNP nCoV/Flu PCR検出キット」

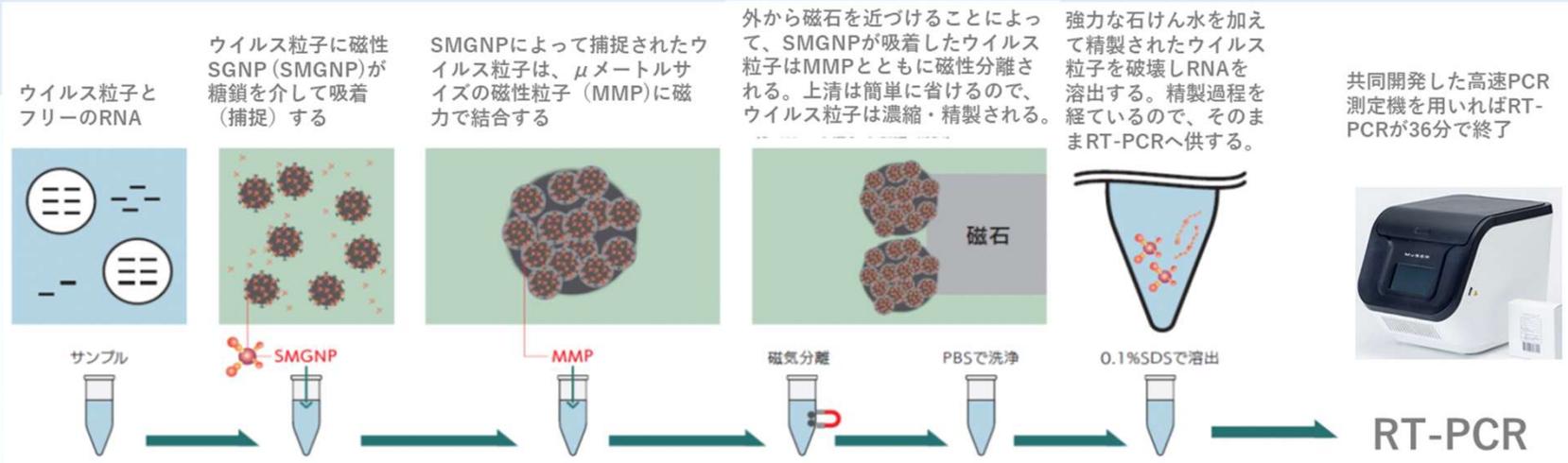
糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療の臨床性能試験  
 鹿児島大学大学院理工学研究科 隅田泰生先生

ウイルスが細胞表層の糖鎖に結合することを逆手に取り、ウイルスに結合する糖鎖ナノ粒子に磁性を加えることによって、3分/検体ほどの短時間でウイルス粒子の濃縮と精製が可能となり、3分/検体ほどでPCRの前処理が完了する。一般のBoom法(キアゲン法)の1/10以下に時間短縮。別途共同開発した高速PCRと組み合わせると、40分以下でウイルスのPCR検査ができる。感染性のあるウイルス粒子を濃縮精製するため、壊れたウイルス由来の核酸は測定せず、臨床的意義に沿ったPCR測定法となる。

九州大学シーズとして登録、AMEDに採択頂き、追加研究資金獲得、PMDA対応、最終的な承認申請資料のメディカルライティングなどの支援を行った。

新型コロナウイルスの臨床性能試験（鼻咽頭スワブおよび唾液検体）を実施し90-100%の高い一致率（vs. 感染研法2019-nCoV）等の成績により単体での承認を先行取得。また2019～20年シーズンに行ったインフルエンザの臨床性能試験での高い一致率93-96%（vs.ウイルス分離培養試験）と合わせて同大学発ベンチャー、スティックスバイオテック社より薬機申請し、2020年10月にスピード承認される。

新型コロナパンデミック状況下では発熱して風邪用症状のある患者さんが受診されると何らかの新型コロナウイルスの検出検査が求められる。インフルエンザの同時流行などを想定すると3項目の同時検出ができる迅速な判定法が臨床現場に提供されるメリットは非常に大きい。



唾液検体でも3項目（インフルエンザA/B+新型コロナ）を同時に高速でPCR検査

