厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

第44回　臨床研究部会	参考資料１
令和７年８月28日	

各臨床研究中核病院の活動報告及び特色紹介

厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

北海道大学病院
HOKKAIDO UNIVERSITY HOSPITAL

北海道大学病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：　南須原康行
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：157名

内訳

医師又は歯科医師※	11.5名	薬剤師※	9.0名	看護師※	21.0名
臨床研究 コーディネーター	9.6名	モニター	2.4名	プロジェクトマネージャー （スタディーマネージャー）	6.4名
治験・臨床研究調整業務担当者	-名	メディカルライター	0.8名	研究倫理相談員	5.6名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	0.8名		
データマネージャー	4.8名	生物統計家※	2.2名	薬事承認審査機関経験者	1.6名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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
・プロトコールや手順書等の文書作成支援
・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
・CPC、バイオバンク、Phase Ⅰ unitを活用した研究開発、治験支援
・非臨床試験、CMCのコンサルテーションや薬事支援
・臨床研究や医師主導治験のプロジェクトマネジメント
・統計相談、症例数設定、統計解析の支援

研究実績及びARO支援実績　単位:件

年度	医師主導治験(主導/多施設共同)	臨床研究(主導/多施設共同)	企業治験
R3	7/5	31/21	30
R4	10/7	25/16	30
R5	8/5	24/11	32

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	2	7	25	0	4
R4	3	7	35	0	1
R5	2	7	32	1	1

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
R3	50	26	4	1
R4	48	64	2	1
R5	49	71	2	0

研修会の実施状況

https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/events/

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

広報委員会および専任部署を中心に、ホームページ（https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/news/）やSNS、動画等を活用し、治験・臨床研究に関する情報発信を積極的に行っている。令和6年度には「患者市民参画」をテーマとした市民公開講座を開催し、254名の参加を得た。
また、大学祭や大学主催による札幌市地下歩行空間での資料展示および講話を通じて、治験・臨床研究、臨床研究中核病院制度、ならびに患者市民参画に関する情報発信および対話の機会創出に取り組んでいる。さらに、道内の中学生・高校生を主な対象とした職業紹介誌を通じて研究開発支援職を紹介するとともに、近隣の中学校・高等学校での講話実施や学生の見学受け入れを行うなど、社会共創に資する活動を展開している。
情報発信においては、大規模言語モデル（LLM）を活用した「レイサマリー（Lay Summary）」の概念を取り入れ、平易でわかりやすい情報提供にも着手している。
相談体制としては、患者さんやその家族からの相談を受けられる窓口を設置しており、年間100件程度のメールや電話相談を受けている。必要に応じて該当の治験担当医等と連携し、臨床試験参加につなげている。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

＜実施例＞
・遠隔でのパーソナル・ヘルス・レコード（PHR）取得
① 高血圧患者を対象としたAppCare-HT試験
② 慢性心不全患者を対象としたAppCare-HF試験
・脳出血慢性期患者を対象にした遠隔リハビリ試験

＜システム整備状況＞
オンライン診療・DCTツール: MiROHA、Viedoc導入済み

国際共同臨床研究・治験の体制、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、海外規制当局への派遣経験を有する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ため、部門横断的な連携体制を構築し、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る体制を整えている。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、2024年度契約中の治験では、企業治験312件中、国際共同治験248件、医師主導治験61件中、国際共同治験5件を実施している。

ベンチャー企業への支援実施状況

医療系ベンチャー支援窓口を設置し、相談内容に応じてARO内の各専門家と協議し、具体的な支援戦略の企画・立案を行い、シーズ開発・知財支援室においてベンチャー設立支援、資金調達、知財戦略、研究支援の企画・立案、薬事対応など必要な支援を実施する。また、学内の産学連携部門のほか、他大学や地方自治体のベンチャー支援部署、VC、MEDISO等と連携し協働する体制にある。スタートアップ企業、スタートアップを目指す研究者および大学の起業サークルを対象とした講演会やセミナー開催等を通じたベンチャー育成活動も実施している。

令和6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: 膝又は肘の関節軟骨損傷に対する軟骨修復材による治療法開発

　北海道大学と持田製薬で共同開発(基礎研究および臨床試験を共同で実施)された膝又は肘の関節軟骨損傷に対する軟骨修復材(アルギン酸)が2025年6月 厚生労働省 薬事審議会医療機器・体外診断部会にて製造販売承認が了承された。

2. 患者申出療養の試験: 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

　海外で承認を取得しているが日本では未承認であったダブラフェニブ・トラメチニブの小児固形腫瘍に対する経口投与の有効性と安全性を検討することを目的とし、2023年1月に患者申出療養として実施が認められた。当院で9例の患者さんが参加した。2023年11月に小児へ適応が拡大され、2024年11月に小児用製剤が承認されたため、患者申出療養を終了した。承認までの空白期間(ドラッグ・ラグ)において、患者さんに治療の選択肢を提供する橋渡しの役割を果たした。

東北大学病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：宮城県仙台市青葉区星陵町1ー1
病院長：張替秀郎
臨床研究推進センター長：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：86名

内訳

医師又は歯科医師※	6.1名	薬剤師※	18.8名	看護師※	14.0名
臨床研究 コーディネーター	18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）	6名
治験・臨床研究調整業務担当者	-名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	-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※	2.2名	薬事承認審査機関経験者	1名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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髄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、ベンチャー企業等が活用しやすい環境整備を推進している。
さらに、本院は東北地方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・運用することで、東北地区全体の治験・臨床研究の推進および活性化に貢献している。
また、本学は国際卓越研究大学の認定も受け、シーズ育成および臨床研究の推進を通じこれまで以上に世界に発信する医療技術創出拠点として邁進していく。

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。特に令和6年度より臨床研究パートナー部門を新設し、より手厚い支援を行う体制を整備した。また、開発推進部門を中心に、学内外問わず医療系ベンチャー企業を中心とした開発案件の支援を推進している。
・CRIETOでは、主に医工学融合領域を基盤とした医療機材・医療機器・創薬・再生医療等を対象として、きめ細かいトランスレーショナルリサーチを実践することにより、より的確に、迅速に実用化までの道筋をサポートしている。

研究実績及びARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	8/5	23/19	169
R4	8/6	21/12	196
R5	10/8	13/9	170

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	6	4	39	1	50
R4	7	4	23	1	54
R5	7	4	17	0	51

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
R3	53	437	11	1
R4	49	468	17	3
R5	49	426	16	7

研修会の実施状況

(1)臨床研究を行う者に必要な倫理・公正、各種規制、研究デザイン、品質マネジメントなどを継続的に学べるよう年間を通じて座学の講習会を編成し、別途、プロトコール作成の基本スキルを養う演習中心の集中型セミナーも開講している。
https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku_semina2.html
(2)臨床研究に携わる各種専門職教育については、DM養成研修やモニター研修、上級者CRC養成研修、監査担当者研修など演習も伴う集中型の研修を通じてなど高い専門人材を養成する職種別研修を開催している。
https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html
(3) 委員向け研修、委員長向け研修、一般の立場委員向け研修といった委員の属性に合わせた研修を実施しており、それぞれの研修では対象となる受講者に応じた講義・演習を行っている。https://www.acto.hosp.tohoku.ac.jp/kyouiku.html

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

＜広報＞
・広報誌CRIETO Report を年2 回発行し、全国の大学、医療機関等に対しCRIETOの活動を広く周知している。
・ウェブサイト管理・運営(年間更新は約100 回)、プレスリリース(令和6 年度5 件)・報道対応などにより、大学発ライフサイエンスイノベーションに関する広報活動を行っている。
＜患者さんからの相談体制＞
・当院では、患者さんのさまざまな疑問や不安に対応するため、各種専門相談窓口(東北大学病院HP掲載)を設置している。(臨床研究・治験相談窓口(令和6年度　53件)、医療そうだん窓口、患者申出療養相談窓口　等)

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

企業治験(がん領域):2試験(令和6年度実施)
治験で規定されたプレスクリーニングについて、事前に当院と契約締結したパートナー医療機関に来院した患者に、遠隔でのプレスクリーニングの説明同意、検査結果説明を実施した。

＜システム整備状況＞
・オンライン診療システムCLINICS導入済
・EDC システムViedocを中心に、電子的患者報告アウトカム(ePRO)、電子的同意取得(eConsent)、ビデオ通話システムViedoc Connectによるオンライン診療環境、及び治験薬配送管理機能を構築、検証。eConsentはEDCの文書共有管理機能Viedoc Shareを用いて機能改善予定
・電子カルテシステムに電子ワークシート(eWS)導入済、自施設の臨床研究での実用化検討予定。REDCap導入済、活用領域検討中。

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

令和6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:284 件中、国際共同治験 176 件 医師主導治験: 45 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（新規案件企業数累積）：H30年度:5社, H31/R1年度:14社, R2年度:18社, R3年度:25社, R4年度:29社, R5年度:32社, R6年度:34社
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6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

・リン酸八カルシウム／ゼラチン複合体（OCP/Gel）からなる骨補填材（ブリクタ®（Bricta®））

OCP/Gel は、骨折、腫瘍、変形性関節症などの骨関節疾患における骨欠損への適用が可能であり、生体吸収性と新生骨への置換性が確認された材料です。2024年5月に厚生労働省より医療機器として製造販売承認を取得し、2024年10月に保険収載されニプロ株式会社が販売を開始しました。（プレスリリース）拠点として、規制当局対応、プロジェクトマネジメント業務等の支援を実施しました。

・大腸がんのエピゲノム診断薬 DNAメチル化検出キット「OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット」

当院腫瘍内科の開発者は、切除不能な進行・再発大腸がんの治療薬「抗EGFR抗体薬」のバイオマーカーとして、大腸がんのゲノム全体のDNAメチル化状態が重要であることを発見し、株式会社理研ジェネシスと共同で、体外診断用医薬品「OncoGuide™ EpiLight™メチル化検出キット」を開発しました。同社は2024年6月に製造販売承認を取得しました。2025年6月1日付で保険収載され、同社より日本国内で発売が開始されます。（プレスリリース）
拠点として、規制当局対応、プロジェクトマネジメント業務、臨床性能試験、導出等の支援を実施しました。

・能動型手用他動運動訓練装置「手用ロボット型運動訓練装置ウーベルト™」

片麻痺のある患者の手指機能訓練において、指を屈伸させることにより関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を使用目的として、株式会社東北医工が厚生労働省より2025年1月7日に製造販売承認を取得しました。拠点として、規制当局対応等の支援を実施しました。

国立がん研究センター
東病院
National Cancer Center Hospital East

国立がん研究センター東病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：土井　俊彦　　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：204名（併任、派遣職員含む）

内訳

医師又は歯科医師※	11.3名	薬剤師※	18.5名	看護師※	23.0名
臨床研究 コーディネーター	25名	モニター	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）	11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	1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	14名	生物統計家※	3.0名	薬事承認審査機関経験者	4名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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

・病院長以下に、医薬品開発推進部門（TR研究・データサイエンス等）、医療機器開発推進部門（各種医療機器・AI等）、臨床研究支援部門（医師主導治験、企業治験、スタートアップ支援等）が配置され、約340名のスタッフ（併任含む）が支援を実施している。
・治験病棟に加えて、RI治療棟等を新設することで、新規モダリティを含む幅広い治験に対応できる体制を強化している。
・また、隣接する民間ラボ施設や地域連携を通じて、CDMOなどを含む地域クラスターを形成し基礎から実用化を産官学で支援する体制整備を行っている。

研究実績及びARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	21/18	10/10	263
R4	16/14	12/10	286
R5	12/9	16/13	285

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	35	2	53	0	204
R4	37	1	47	0	233
R5	44	0	43	1	239

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
R3	81	3	99	7
R4	76	7	91	10
R5	72	9	97	11

研修会の実施状況

生物統計セミナー【入門編】 13回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/2024_nyuumon.pdf
臨床研究セミナー基礎編:12回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/R6kiso.pdf
臨床研究セミナートピックス編/GCP編:8回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/2024topics.pdf

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

・産官学連携合同シンポジウムを毎年開催しており1,000名を超える参加者が参加している。
・市民公開講座を年1回オープンキャンパスに合わせて開催している。
・企業治験・医師主導治験及び臨床試験・臨床研究に対する相談を広く受け付けており、治験参加希望患者及び他の医療機関からの紹介などに適切に対応。国立がん研究センター東病院および先端医療開発センターのホームページ(下記)に問合せ全般の窓口を設置している。
https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/contact/index.html

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

＜実施例＞
①BRANCH試験でのe-Consent/e-PROを実施
②DCT事業にて模擬治験を実施済み

＜システム整備状況＞
・電子カルテとEDCとのデータ連携 6試験 で利用
・e-Consent 1試験 で利用
・e-PRO、e-Diary 158試験 で利用
・遠隔診療 1試験 で実装(実運用なし)
・Remote SDV 218試験 で利用

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

・SCRUM-Asiaでは、は令和6年度にはさらにシンガポール、オーストラリアなどの拡大を目標とし交渉を進めている。
・CICULATE Japanでは令和6年度3月に症例登録を終了した。
・ARCAD-Asiaでは「ARCAD-Gastric」プロジェクトを2024年10月30日より開始し、NCC、仏国ARCAD Foundation、米国Mayo Clinicの三者で契約を締結した
・また、2024年度では、新規企業治験92件中、国際共同治験86件(実施中では413/488件)であった。

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7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社の診断支援システムが承認取得、1社がIPOを達成
・スタートアップ企業を育成するNCC Venture Incubation Programのフォローアップを実施
・新たに国立がん研究センター橋渡し研究支援センターにて大学発医療系SU支援拠点として選定され、当院も参画

令和6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

□ELLA-BDステントの承認取得
先進医療B試験を当院が主導して実施
（EPOC1202）

PIOLAX　国立研究開発法人 国立がん研究センター National Cancer Center Japan

報道関係各位

日本初の吸収性食道用ステント「ELLA-BD ステント PX」が薬事承認を取得しました

株式会社バイ
国立研究開

発表のポイント

- 株式会社バイオラックスメディカルデバイスと国立がん研究センター東
を行った「ELLA-BDステントPX」が吸収性食道用ステントとして日本で
- 「ELLA-BD ステント PX」は、標準的治療で治療困難な難治性食道良
分解性ステントです。「ELLA-BD ステント PX」は生分解性素材を使用
の後に起こることがある食道良性狭窄の患者さんに留置することで、
品は約 3 ヶ月で加水分解される為、体外へ取り出す必要がありません
東治験）で、嚥下障害評価が有意に改善されたという結果が示されま
- 今後は、日本初の「吸収性食道用ステント」として、新たな特定保険医
手続きを行っていきます。

概要

株式会社バイオラックスメディカルデバイス（代表取締役：山本 由理、
開発法人国立がん研究センター（理事長：間野 博行、東京都中央区）東
葉県柏市、以下「国立がん研究センター東病院」）が共同研究で臨床試験
PX」（BD Stent、社名：ELLA-CS, s.r.o.、本社：プラデツ・クローラヴェー、チ
7 日付で、厚生労働大臣より製造販売承認（以下、薬事承認）されました。
薬事承認を取得した吸収性食道用ステントとなります。本製品を使用した
性狭窄[注1]の患者さんにおいて嚥下障害評価の改善が示されました。

本製品は、生分解性素材の一つであるポリジオキサノンを使用してい
においても外科用縫合糸として広く使用されている素材です。この生分解
されたステントは約 3 ヶ月で分解・吸収されるため、体外への抜去が不要
するとともに QOL（Quality Of Life：生活の質）の向上が期待されます。

製造販売業者：株式会社バイオラックスメディカルデバイス
一般的名称：吸収性食道用ステント
承認番号：30700BZX00048000
販売名：ELLA-BD ステント PX
承認取得日：2025 年 3 月 7 日

外国製造業者：ELLA-CS, s.r.o.（チェコ共和国）
URL：https://ellacs.eu/

「ELLA-BD ステント PX」（イメージ画像）

「ELLA-BD ステント PX」が分解される様子（イメージ画像）

加水分解[注2]前の「ELLA-BD ステント PX」　約 3 ヶ月後

背景

食道がんに対する標準的治療は外科手術が推奨されていますが、早期発見された患者さんに対しては、内視鏡を用いた切除が推奨されています。内視鏡切除には、内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection：EMR）[注3]、内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection：ESD）[注4]が行われており、広範な食道がんは ESD で治療されることが一般的です。外科手術や ESD では、がんを切除したにも関わらず、一定の割合で術後の食道に良性狭窄を発症する場合があります。

現在、日本において食道良性狭窄（食道が細くなる）に対しては、内視鏡的バルーン拡張術（Endoscopic Balloon Dilatation：EBD）[注5]やブジー法[注6]による治療が一般的に行われています。これらの既存治療を施しても、繰り返し狭窄の発現する患者さんが難治性食道良性狭窄と診断され、EBD 等の拡張処置を長期間、かつ定期的に実施することとなります。そして通院、施術の頻度が高くなり、再狭窄も短い周期で起こることから、狭窄による嚥下障害により、十分な栄養摂取ができず、低体重、栄養失調などの症状を来す場合があります。

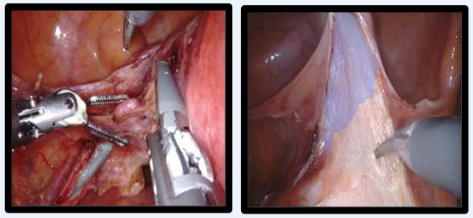
こうした医療現場における課題や、患者さんの身体的・精神的苦痛を含む QOL の低下を解決するため、株式会社バイオラックスメディカルデバイスと国立がん研究センター東病院は、本製品の日本国内

2

AIによる手術支援AIシステム（SurVis-Hys）の開発

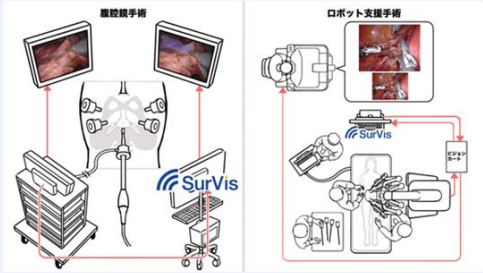
当院婦人科とNCC発ベンチャーJmeesとの
共同研究による開発

内視鏡下（腹腔鏡下/ロボット支援）子宮全摘術中に尿管・膀胱である可能性のある領域を検出し強調表示することで執刀医が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。



SurVisの併用により臓器認識の感度が有意に向上

AIモデルの併用有無による医師の認識感度の比較試験。
日本全国から収集した腹腔鏡下/ロボット支援下子宮全摘出術の症例を用いた動画サンプルを使用し、産婦人科医師16名を対象に実施。
尿管と膀胱のそれぞれの認識感度を、医師単独とAIによる強調表示を併用した群と比較し、AIが医師の認識を支援可能か評価した。
医師単独での認識感度と比較して、AIモデルの併用による医師の**認識感度の平均値は尿管で14.6%、膀胱で15.8%上昇した。**



SurVisの併用有無による尿管・膀胱の認識感度比較試験

2024年8月に薬事承認

千葉大学医学部附属病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：　大鳥 精司　　臨床試験部長（副病院長）：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：64名

内訳

医師又は歯科医師※	6.1名	薬剤師※	18.4名	看護師※	17.0名
臨床研究 コーディネーター	15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）	4名
治験・臨床研究調整業務担当者	-名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	1名		
データマネージャー	5名	生物統計家※	2.2名	薬事承認審査機関経験者	3名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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・ワクチン、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、支援部門として臨床試験部、未来開拓センター、メドテック・リンクセンターなどがあり、それらを統括する臨床研究推進本部を設置している。臨床試験部では、臨床研究法上の特定臨床研究や早期の試験から医師主導治験、先進医療の支援を実施しており、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ARO支援実績　単位:件

年度	医師主導治験(主導/多施設共同)	臨床研究(主導/多施設共同)	企業治験
R3	3/3	6/3	43
R4	3/2	12/1	33
R5	3/3	22/7	32

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	–	–	20	0	0
R4	–	–	23	0	0
R5	–	–	35	1	0

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
R3	16	–	1	0
R4	16	–	0	0
R5	15	–	0	0

研修会の実施状況

下記研修会の概要をHPで公開している。
https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/medical/educationroom/trainings.html#semi_tb01
（1）医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
（2）特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
（3）認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

当院では、医薬品などの開発について理解してただく取り組みの一環として、県立千葉中学校の3年生を対象に臨床試験体験や生徒自ら臨床試験を考えるといった理科の特別授業を行っている。
また、患者さんやその家族からの相談を受けられる窓口を設置している。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

＜実施例＞
子宮内膜症を対象とした臨床研究法上の特定臨床研究：
51例でDCTを実施

＜システム整備状況＞
オンライン診療システム導入済み

国際共同臨床研究・治験の体制、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、2023年に当拠点が主催した“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。現在、台湾での研究開始に向け、倫理審査が進められている。

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。

令和6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

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。

【過去の適応拡大】

2020年
＊シクロスポリン［重症川崎病］
2021年
＊サリドマイド［POEMS症候群］

☆治験計画届出（治験の開始～推進）

- 肝細胞癌に対する重粒子線治療後の補助療法としてのアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性を評価する第Ib/II相臨床試験
- 間質性肺炎を合併する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした、triple therapy・トファシチニブ併用療法の有効性を検討するシングルアーム・第Ⅱ相試験
- 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/長期継続試験）

☆目標とする症例登録の完遂

- 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）の有効性およ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
- 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
- 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
- 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）

☆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』＝公知申請
  - ⇒ 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リーン造影によるリンパ浮腫診断”が明記

＜開始準備中の試験＞

- クロザピン誘発性流涎症に対するデキストロメトルファンの有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相医師主導、プラセボ対照二重盲検無作為化3群並行群間用量反応性試験

東京大学医学部附属病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：山内敏正
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：75名

内訳

医師又は歯科医師※	7.1名	薬剤師※	21.0名	看護師※	16.7名
臨床研究 コーディネーター	12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	3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	3名	生物統計家※	3.0名	薬事承認審査機関経験者	4名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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の吸引力がある、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。これらの強みを活かしてシーズをシームレスに臨床応用するために、①開発戦略・研究資金・産学連携等に関する助言、②臨床試験を安全に実施するための試験計画の策定支援、③臨床試験の円滑な推進のための支援、④医療系ベンチャーからの相談対応、④様々な教育活動等を実施している。また、①研究者からのあらゆる相談にワンストップで対応する体制を有する、②FIH試験の実施体制と経験を有する、などの特徴も有している。今後もシーズ育成機能と臨床研究推進機能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

① 薬事承認を目指す開発型研究は薬事・開発戦略室が、最適な医療を提供するためのエビデンス構築型研究はコンサルテーション室等が支援。
② 臨床試験の実施に関し、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等）、CRC室（患者対応・データ入力等）、試験薬管理室（試験薬等の管理）、心理検査室（認知症治療薬等の薬効評価等）、各事務局（試験の種類に応じた事務手続き）等が支援。
③ 研究者からの相談にワンストップ相談で対応（開発戦略に関する面談は無料・約1時間・議事録作成・必要に応じて外部有識者も参加）。
④ 生物統計に特化した相談も実施 。

研究実績及びARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	6/3	20/10	90
R4	8/4	41/8	74
R5	6/3	47/10	76

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	2	2	30	3	67
R4	1	1	27	3	74
R5	1	4	29	3	68

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
R3	67	63	3	2
R4	63	78	4	1
R5	58	83	2	1

研修会の実施状況

臨床研究に従事する者に対して継続的に研修を行っている。（https://www.uhcta.com/uth/member/）
（1）医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会（https://www.ut-crescent.jp/event-seminar/）
（2）特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
同上及び（https://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/ethcom/gakugai2/15u.html）、（https://clinicalresgov.umin.jp/education.html）
（3）認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会（インターネットによる公開資料は現時点で特になし）

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

患者さんやその家族からの幅広い相談を受けられる臨床試験に特化した相談窓口を設置しており、年間約150件の相談を受けている。また、がんに関連した相談については、がん相談支援センターの相談窓口と連携している。
臨床試験情報公開の一環として、定期的に当院HPをメンテナンスし、実施中の臨床試験情報や当院で実施し製造販売承認を取得した治験の情報を掲載している。外来ではデジタルサイネージを用いて臨床研究（治験）等の情報を掲示し、また、受診した患者さん向けに、臨床研究に関するパンフレットを定期的に発行・配置している。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

＜実施状況＞

治験薬配送３件、訪問看護２件、オンライン診療３件、eConsent1件、ePRO適用多数

・●●症に対する●●の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験（治験薬配送）
・●●透析液●●の多施設共同比較試験（治験薬配送）
・●●変異を有する●●の臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含む●●の無作為化プラセボ対照第III相試験（訪問看護師が定期的な採血を実施）
・●性遺伝性●●病を対象にバイオマーカー、認知機能、及び臨床評価項目を用いて疾患修飾薬候補を検討する第2相／第3相多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、プラットフォーム試験（治験薬配送、訪問看護師が治験薬を投与）
・化膿性●●患者を対象に●●の長期投与を評価する延長試験（ePRO及びオンライン診療）
・「●●症患者に対する有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験」（オンライン診療）
・「●●病による●●機能及び●●低下のリスクを有する治験参加者を対象としたプラセボとの比較試験」（eConsent及びオンライン診療）

＜システム整備状況＞

①治験薬配送体制・訪問看護師による支援体制を整備済
②eConsentの手順書整備済
③院内オンライン診療システム等を用いたDCT体制を整備中

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

ワンストップ相談窓口を通じて研究者・ベンチャー企業等からの国際共同開発・臨床研究に関する相談体制を整備している。

ベンチャー企業への支援実施状況

①トランスレーショナルリサーチセンター内に医療系ベンチャー企業からの相談窓口を設置しており、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、MEDISO等を紹介している。

②臨床試験の実施を目指す医療系ベンチャー企業に対しては、臨床研究推進センター内のワンストップ相談窓口で相談に応じている。

令和6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

【難治性疾患治療薬の開発】

●●型先天性筋ジストロフィー患者を対象とした●●の多施設共同第I相臨床試験(医師主導治験)

【行動変容を促すプログラム医療機器の開発】

●●病の患者を対象とした運動療法補助システムの非盲検・検証的ランダム化比較試験(医師主導治験)

【希少がん治療薬の開発】

原発性●●悪性リンパ腫に対する●●の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験(医師主導治験)

【疾患予防の試み】

●●による妊娠高血圧症候群の再発予防試験(特定臨床研究)

【Phase Ⅰ試験実施施設を活用したFIH試験の実施】

健康成人男性を対象とした●●の安全性及び忍容性、薬物動態を確認する第Ⅰ相試験(単回投与、漸増試験)

順天堂大学医学部附属順天堂医院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、令和5年度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
病院長：山路　健
臨床研究・治験センター長：伊藤　澄信
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：

内訳

医師又は歯科医師※	6.8名	薬剤師※	16.1名	看護師※	17.0名
臨床研究 コーディネーター	9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	15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	2名	研究監査担当者	2名		
データマネージャー	3名	生物統計家※	2.0名	薬事承認審査機関経験者	3名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

当院は、臨床研究中核病院として、社会的意義の高い臨床研究の推進と最良の臨床研究実施環境の提供を行うことをミッションとしております。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。

また、革新的医薬品、医療機器等の研究開発に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するだけでなく、研究成果を社会還元するための実用化・事業化支援を担う組織として、令和6年度に「順天堂・GAUDIエンタープライズ機構」を設立し、社会実装までの一気通貫した研究開発基盤体制を整備しております。

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、治験開始までに取るべきステップ、必要な書類作成についても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、品質の管理と品質の担保する業務を実施している。

研究実績及びARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	4/4	41/15	160
R4	4/3	43/21	153
R5	4/2	40/17	162

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	-	-	19	2	47
R4	-	4	25	1	34
R5	-	4	25	36	46

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
R3	46	-	1	5
R4	49	-	4	6
R5	49	-	2	2

研修会の実施状況

当院が主催の臨床研究研修会について、今後の開催予定を以下のHPにて掲載している。
・研修会のご案内〈 https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/workshop/ 〉
・令和6年度の研修会開催情報〈 https://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/2024年度の研修会開催情報/ 〉

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

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置している。
令和6年度は197件の相談を受け、そのうち先進医療の相談が3件、患者申出療養の相談が4件であった。
また、広報・啓発体制として、当院で実施する臨床研究及び治験に関する情報を下記にて公開している。
順天堂大学臨床研究情報検索システム〈 https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/ 〉
順天堂大学治験情報検索システム〈 https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/chiken/ 〉

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

小児を対象とした企業治験においてePROを実施した。
また、炎症性腸疾患の患者さんを対象とした企業治験においてePRO,eClinROを用いて評価を行った。
eCOAの活用で信頼性の高いデータ収集が可能となるが患者さんによってはアプリのインストールや不具合発生時の対応が難しく、患者さんに合ったサポートが必要となる。
社会不安症の患者さんを対象とした臨床研究の被験者募集にてWEBサイト（eRecruitment）を活用したところ、エントリーの促進につながった。

国際共同臨床研究・治験の体制、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、臨床研究・治験センターでは、当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、令和6年度は新規に53件の国際共同治験を開始した。
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、令和6年度にエコシステム構築を掲げ法人直下に新設した順天堂GAUDI・エンタープライズ機構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、知財戦略立案、資金調達戦略立案、薬事戦略立案、非臨床及び臨床研究の実施、ベンチャーの起業又は企業へのシーズ導出による実用化への橋渡し等の支援が含まれる。また、学内外の研究者及びベンチャー企業等に対して、実用化に対する専門的な知見や情報提供を意識したセミナー、シンポジウム、勉強会等を開催し、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の発掘・育成については、JHVS（ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット）への出展、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、順天堂内の取組みとして、順天堂GAUDI・エンタープライズ機構に於いて大型の研究助成制度による並走支援を個別に実施している。
令和6年度の当該助成制度による起業数は2件、当該制度適用外の起業支援数は合計23件となった。
また、他の支援組織（ARO）との連携に努め、積極的な情報収集・情報発信を行っている。
順天堂GAUDI・エンタープライズ機構：＜ホームページ＞　https://gaudi-enterprise.juntendo.ac.jp/
GAUDI：＜ホームページ＞https://gaudi-juntendo.jp/
＜facebook＞https://m.facebook.com/gaudi.juntendo/

令和6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

〈医師主導治験の開始〉
・iPSC-derived CTL（治験実施支援、起業支援）
・HPAIV_H5N8（調整事務局等支援対応）

〈企業へのライセンスアウト〉
・仮想視覚情報転送ARグラス（薬事戦略・開発支援、起業支援）
・間葉系幹細胞による処置の効果を増幅するための組成物（薬事戦略・開発支援、研究助成・資金調達）

〈順天堂発ベンチャーの設立〉
・HAPi株式会社（順天堂大学産学連携スタートアップ支援プロジェクト）

慶應義塾大学病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：金子 祐子
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：72.5名

内訳

医師又は歯科医師※	10.8名	薬剤師※	5.6名	看護師※	14.9名
臨床研究コーディネーター	14.0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）	3.0名
治験・臨床研究調整業務担当者	6.7名	メディカルライター	0名	研究倫理相談員	1.8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※	7.5名	薬事承認審査機関経験者	1.0名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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えています。
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ARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	8/6	29/13	104
R4	8/6	19/8	101
R5	10/8	20/9	104

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	-	1	26	-	-
R4	1	1	27	-	-
R5	1	0	32	-	-

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
R3	67	33	35	-
R4	64	34	17	-
R5	56	33	17	1

研修会の実施状況

(1) 実施者対象：臨床研究のための生成AI x プログラミング実践入門ワークショップ (2024/9/21開催)
(2) 従事者対象：第59回 臨床研究推進啓発セミナー「ICH GCPとヘルシンキ宣言改訂の概説～社会共創の実現に必須の科学的・倫理的な観点～(2025/2/6開催)
(3) CRB委員対象：令和6年度 厚生労働省 治験・倫理審査委員会委員研修 (2025/2/1開催)

※研修情報含む研修実績掲載ページ　https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/news/seminar/index.html

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

当院では、患者さんやその家族、一般市民からの相談を受けられる窓口を設置しており、令和6年度は治験・臨床研究に関する相談164件、患者申出療養に関する相談22件に対応した。
また、慶應医師会等の市民公開講座ほか大学病院ホームページ・臨床研究推進センターホームページ、医療・健康情報サイト(KOMPAS)、病院総合案内(パンフレット)、医学部新聞等により、普及、啓発、広報活動を行うことを通じて、臨床研究の実施状況および成果について、広く社会に還元するよう努めている。

・慶應義塾大学病院ホームページ　https://www.hosp.keio.ac.jp/about/clinical-research/
・臨床研究推進センターホームページ　https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

実際の臨床試験、治験での実施経験はまだないが、臨床研究中核病院を対象とした事業において、DCTを実施・支援する体制の整備を行っており、他施設・自施設の研究者からの相談に応じ、医師主導治験での実施に向けたAMED応募にあたっての支援などを実施している。

また、企業治験においてDCTの要素を用いた試験については、試験ごとにケース・バイ・ケースでの対応を行なっている。

国際共同臨床研究・治験の体制、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・治験について積極的に進めています。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つつ、海外規制当局との折衝も進めています。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6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。

＜薬事承認申請・承認取得＞
- 株式会社グレースイメージング（慶應発ベンチャー）が、汗中の乳酸値を非侵襲的かつリアルタイムに測定するウェアラブルデバイスを、2024年3月7日に医療機器として承認申請実施・現在審査中（図1）（対象：NYHA I または II の心不全患者）
- 株式会社カルディオインテリジェンスが、発作性心房細動の兆候を検出するソフトウェア医療機器（SmartPAFin）の承認を取得した（2024年12月24日承認取得）

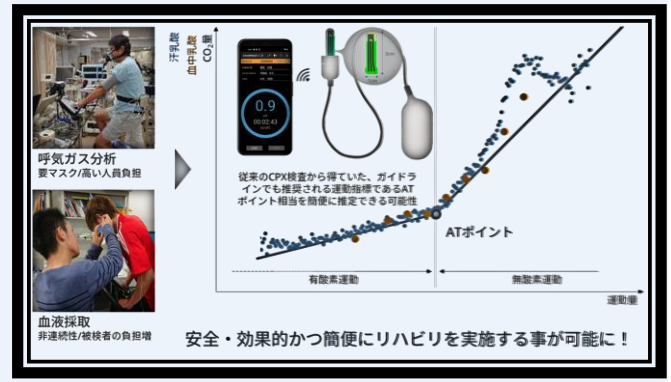


図1

＜再生医療等＞（再生医療等安全性確保法下の臨床研究または治験でFirst in Humanを達成したシーズ）
- AAV遺伝子治療薬（対象：網膜色素変性患者）　※ 企業治験にてFIH達成

＜医師主導治験＞
- HER2陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験

＜先進医療B＞
- 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＞
- 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

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

国立がん研究センター中央病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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： 瀬戸　泰之
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： 100名（＋内訳に含まれないスタッフがさらに約30名存在）

内訳

医師又は歯科医師※	10.3名	薬剤師※	19.8名	看護師※	34.7名
臨床研究 コーディネーター	35.2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）	6.0名
治験・臨床研究調整業務担当者	1.0名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	-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	12.0名	生物統計家※	4.0名	薬事承認審査機関経験者	2.0名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載
※医療資格と役割には一部重複あり

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関係す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ARO支援実績　単位:件

年度	医師主導治験(主導/多施設共同)	臨床研究(主導/多施設共同)	企業治験
R3	10/9	15/15	278
R4	9/8	17/15	274
R5	10/9	17/13	238

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	46	-	76	0	326
R4	51	-	84	0	345
R5	51	-	100	1	354

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
R3	59	-	47	3
R4	55	-	52	3
R5	57	-	63	5

研修会の実施状況

臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする「臨床研究セミナー基礎編、GCP編、トピックス編」、研究計画・解析等に係る生物統計の考え方、手法を学ぶ「生物統計セミナー」、研究倫理や倫理審査の必要知識を習得する「臨床研究セミナー研究倫理編」、倫理審査のための必要知識と審査の視点の習得する「倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」などを行っている。URL： https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/index.html

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

- MASTER KEY Projectでは希少がんの啓発とさらなる希少がんの治療開発推進を目指したイベントを患者会と連携し2023年から毎年共催し、現地Webあわせて500名前後の方に参加いただいている。
- JCOGでは患者・市民セミナーを年2回開催しており、臨床試験に関するさまざまな事項について学ぶことができる。
- また、患者さんやその家族からの相談を受けられる窓口を設置しており、治験等臨床試験に関する質問を受けている。
- JCOGでは患者参画の取組の一環として、臨床試験の主たる研究結果に関するレイサマリーを作成しHPに公開。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

① 類上皮肉腫に対するEZH2阻害薬の医師主導治験
② BRAF融合遺伝子陽性の神経膠腫/膵癌に対する医師主導治験
③ 企業治験・がん領域
④ 前立腺癌に対する特定臨床研究　　でDCT実施

＜システム整備状況＞
オンライン診療システム導入済み
施設間データ共有システム導入済み
上記のシステムを英語化し、海外とのシミュレーション完了

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

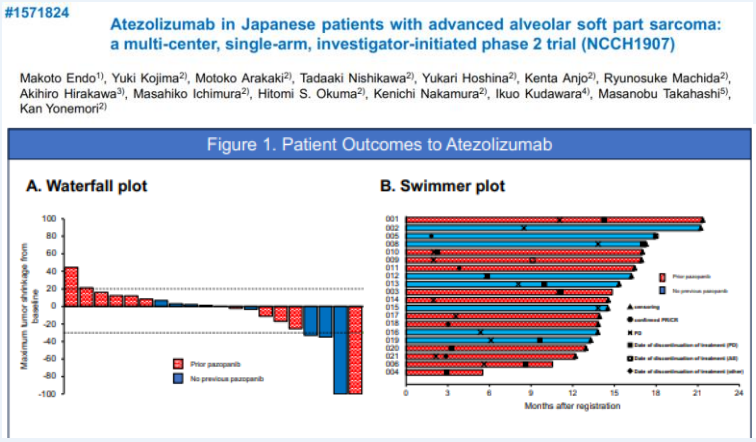
- 企業治験については約3分の2が国際共同試験。
- 研究者主導試験は、アジアがん臨床試験ネットワーク構築事業（ATLASプロジェクト）において6件のアジア共同の医師主導治験、TR研究、レジストリ研究を実施し、さらに複数の新規医師主導治験を準備中。ATLASプロジェクトの現地調整機能の強化のため、バンコクにアジア連携推進タイ事務所を設置し、日本側でも国際開発部門に5名の外国人スタッフが国際共同研究の支援にあたっている。
- 欧州最大のがん臨床試験グループであるEORTCや、英国の臨床試験グループとの国際共同試験を実施しており、令和6年度には新規試験を1件開始し（STRASS2試験）、合計3件の国際共同試験を実施中。さらに1件の英国主導の国際共同試験の準備を開始した。

ベンチャー企業への支援実施状況

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行っており、令和6年度は2件の相談を受けた。令和6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。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中である。

令和6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

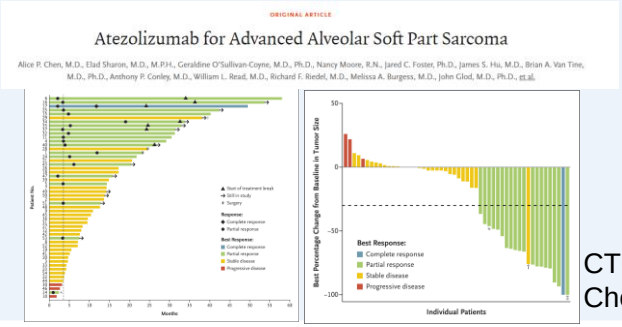
- **<u>超希少がんである胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブの適応拡大</u>**
- 海外臨床試験・国内医師主導治験・C-CATのデータでアテゾリズマブの有効性を示し、2025年2月適応拡大


#1571824

Atezolizumab in Japanese patients with advanced alveolar soft part sarcoma: a multi-center, single-arm, investigator-initiated phase 2 trial (NCCH1907)

Makoto Endo[1], Yuki Kojima[2], Motoko Arakaki[2], Tadaaki Nishikawa[2], Yukari Hoshina[2], Kenta Anjo[2], Ryunosuke Machida[2], Akihiro Hirakawa[3], Masahiko Ichimura[2], Hitomi S. Okuma[2], Kenichi Nakamura[2], Ikuo Kudawara[4], Masanobu Takahashi[5], Kan Yonemori[2]

Figure 1. Patient Outcomes to Atezolizumab


ORIGINAL ARTICLE

Atezolizumab for Advanced Alveolar Soft Part Sarcoma

Alice P. Chen, M.D., Elad Sharon, M.D., M.P.H., Geraldine O'Sullivan-Coyne, M.D., Ph.D., Nancy Moore, R.N., Jared C. Foster, Ph.D., James S. Hu, M.D., Brian A. Van Tine, M.D., Ph.D., Anthony P. Conley, M.D., William L. Read, M.D., Richard F. Riedel, M.D., Melissa A. Burgess, M.D., John Glod, M.D., Ph.D., et al.

CTOS 2023. Abstract #1571824
Chen et al. N Engl J Med 2023; 389:911-921

- **<u>小児がんの薬剤アクセス改善、データ収集基盤となるマスタープロトコールを用いた患者申出療養を開始（PARTNER試験、NCCH2220）</u>**
- 国内未承認薬も含めた複数薬剤へのアクセスと、安全性・有効性データ、必要に応じてPKデータを収集し薬事承認申請に活用予定

	分類	一般名	販売名	製造販売業者等
1	BCR/ABL阻害薬	イマチニブメシル酸塩	グリベック® 100mg錠	ノバルティス ファーマ株式会社
2	マルチキナーゼ阻害薬	パゾパニブ塩酸塩	ヴォトリエント®200mg錠	ノバルティス ファーマ株式会社
3	JAK阻害剤	ルキソリチニブリン酸塩	ジャカビ®5mg/10mg錠	ノバルティス ファーマ株式会社
4	MEK阻害剤	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト®0.5mg/2mg錠 Mekinist for oral solution メキニスト®小児用ドライシロップ4.7mg	ノバルティス ファーマ株式会社
5	PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	テセントリク®点滴静注840mg/1200mg	中外製薬株式会社
6	マルチキナーゼ阻害薬	カボザンチニブリンゴ酸塩	カボメティクス® 20mg錠	武田薬品工業株式会社
7	EZH1/2阻害剤	バレメトスタットトシル酸塩	エザルミア®50mg/100mg錠	第一三共株式会社
8	チロシンキナーゼ阻害剤	クリゾチニブ	ザーコリカプセル200mg/250mg	ファイザー株式会社
9	ドパミンD2受容体拮抗薬	ドルダビプロン塩酸塩	OP-10	大原薬品工業株式会社

名古屋大学医学部附属病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：丸山　彰一
先端医療開発部長：橋詰　淳
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：

内訳

医師又は歯科医師※	8.2名	薬剤師※	9.5名	看護師※	12.0名
臨床研究 コーディネーター	10.2名	モニター	-名	プロジェクトマネージャー （スタディーマネージャー）	1.0名
治験・臨床研究調整業務担当者	8.9名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	-名
臨床検査専門員	4.0名	研究監査担当者	-名		
データマネージャー	4.8名	生物統計家※	2.8名	薬事承認審査機関経験者	0.8名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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、国際共同治験、First in Human、スタートアップ支援などを通し、日本の治験・臨床研究に広く貢献します。また、豊富かつ標準化された電子医療情報を基にしたReal World Evidenceの創出にも力を入れております。
- 基礎研究から医師主導治験、特定臨床研究、市販後臨床試験の実施、特許申請まで幅広く支援できるAROを有しており、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ワンストップ体制で支援・対応いたします。
- 特に、核酸医薬分野、バイオ医療分野の医療開発が盛んであり、同時に複数のFIH試験が医師主導治験として実施され、着実な成果を上げています。医療機器分野では、男性腹圧性尿失禁に対する低侵襲再生医療のための自己ヒト皮下脂肪由来再生（幹）細胞分離用医療機器が薬事承認を取得しました。
- 令和3年度に新しく医学系研究科に新設された「臨床研究教育学」と連携し、高いレベルでの臨床研究支援人材の育成にも取り組んでいます。

支援内容の紹介

●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　単位:件

年度	医師主導治験(主導/多施設共同)	臨床研究(主導/多施設共同)	企業治験
R3	6/4	58/30	92
R4	6/5	47/18	93
R5	7/6	49/17	87

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	-	-	21	2	24
R4	-	-	19	1	34
R5	-	-	16	1	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
R3	47	34	1	7
R4	46	39	-	2
R5	48	24	-	-

研修会の実施状況

厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラムとして、臨床研究・治験従事者研修（医師研修）、チュータリングによる臨床研究支援（OJT研修）、データマネージャー研修を行っている。また、ARO協議会 プロジェクトマネジャー/スタディマネジャー認定制度 受講単位対象セミナー（令和6年度は知財に関するセミナー開催）として、臨床研究セミナーを開催している。

詳細は、URL: https://www2.nu-camcr.org/training で確認可能

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

当院では、PPIを推進する活動として（特に若年層の）患者・市民が理解を深め、研究と接点を持つことができるよう取り組みを行っている。PPI活動より以前から取り組んできた先端医療・医学研究に関する市民公開講座に加え、近隣の非医療系の大学生に向けた出前セミナーの実施、医療・環境をテーマとしたイベント参加を検討するなど、活動の場をさらに広げながら、治験や臨床試験を含む医学研究についての広報・周知活動を行っている。

令和5年度はその活動を象徴するアイコンとしてロゴマーク・テーマ曲を、セミナー参加した非医療系大学生からの公募企画を実施した。令和6年度には、当院先端医療開発部のカタログやHPに掲載し、広くアピールした。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

＜実施例＞

①治験2件：神経疾患領域（治験薬配送、ePRO）

＜システム整備状況＞

REDCap EDCシステム、ePROシステム（MyCap）導入済

3省2ガイドライン準拠のクラウド型情報共有システムへeConsent機能を追加済

被験者宅への治験薬配送事例あり

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

「国際共同開発ワンストップサービス室」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。あるアジアの国立大学病院と連携して、様々な臨床研究を行う体制を構築中である。その他、以下の臨床研究なども実施してきた。

- 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細胞療法を用いた悪性リンパ腫に対する臨床研究のタイ王国チュラロンコン大学との共同開発

ベンチャー企業への支援実施状況

当院先端医療開発部内にスタートアップ支援室を設置し、実証フィールドの提供、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を学内外問わず対応している。学内向けには、シーズ育成・起業支援ファンド、名古屋大学発ベンチャー称号授与制度などを各種整備。また、医学系との連携強化を目的としたメディカルイノベーション推進室を鶴舞キャンパス内に設置し、バイオデザインや医療系のベンチャー育成関連セミナーを行なっている。学外向けでは、当学のヘルスケアベンチャー社会実装推進拠点（StatSI）との連携体制を構築し、事業化支援、エビデンス構築支援等のワンストップ窓口を、近隣の国内最大級のインキュベーション施設であるSTATION Ai内に開設した。他にもMEDISOの出張相談会や、週1回のオフィスアワーを開催し、スタートアップへの支援活動を積極的に行っている。ワンストップ窓口の開設（令和6年11月）以降、薬事・臨床研究相談29社、資金獲得支援（個別・ピッチイベント等）7社、事業支援（実証フィールド提供等）8社の支援を行なっている（令和7年7月1日時点）。

令和6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

拠点の支援の下、アカデミア発シーズに基づく医師主導治験が4件届出された。

- **球脊髄性筋萎縮症に対するメキシレチン塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験**
  - 難治性希少疾患に対するドラッグリポジショニングを目指した多施設共同第II/III相試験
- **胃癌腹膜播種に特化したアンチセンス核酸医薬開発**
  - アカデミア発核酸医薬に関するファーストインヒューマンの単施設第I相試験
- **再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病に対する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JPCAR019の第Ⅰ/Ⅱ相試験**
  - 非ウイルスベクターにより作成されたCAR-T細胞に関する多施設共同第I/II相試験
- **未治療の切除不能又は再発尿路上皮癌患者に対するタミバロテン（AM80）、ゲムシタビン、シスプラチン及びニボルマブ（遺伝子組換え）の併用療法における有効性と安全性を探索的に検討する多施設共同非盲検非対照臨床試験**
  - がん微小環境を制御することにより化学療法の効果増強を目指した多施設共同第II相試験

京都大学医学部附属病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：髙折　晃史
先端医療研究開発機構長：妹尾　浩
専門領域等の病院の特徴：再生医療およびiPS創薬研究の国際的開発拠点
臨床研究支援部門の体制：97.4名

内訳

医師又は歯科医師※	10.0名	薬剤師※	24.2名	看護師※	14.2名
臨床研究 コーディネーター	17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）	7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	-名	研究倫理相談員	1名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	2名		
データマネージャー	12名	生物統計家※	3.0名	薬事承認審査機関経験者	3名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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
・iPS細胞技術等を用いた再生医療の実用化
・産官学連携による次世代医療機器臨床開発
・稀少疾患・難治疾患に対する医師主導治験実施
・免疫学的手法等新規手法を用いたがん・難病に対する医療技術の実用化
・連携ネットワーク及び地域ブロックにおける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り研究に必要な業務を支援している。

・セントラル機能　：プロジェクトマネジメント/スタディマネジメント/薬事/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
・サイト機能　：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ARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	5/3	39/20	89
R4	8/5	41/22	95
R5	13/8	31/15	109

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	2	-	20	0	21
R4	5	-	18	0	22
R5	8	-	25	0	32

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
R3	61	-	5	-
R4	50	-	4	1
R5	58	-	5	-

研修会の実施状況

(1)集合型のワークショップ研修を開催し、研究デザイン・統計学的検討、プログラム医療機器の承認戦略を取り上げた。(https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/training_and_seminar/training/r5) (2)ゴールを見据えた臨床研究の枠組みについて、ウェブセミナーを実施した。(https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/seminar) (3)認定臨床研究審査委員会委員に対し、監査の目線でみた臨床研究法研究について、研修を実施した。(http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/committee/)

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

＜広報・啓発体制＞
市民公開講座「未来の医療のために－iPS細胞の治療開発と将来展望－」を開催し359名が参加、アンケート回答者の80%が臨床研究・治験に参加、もしくは勧めてみたいと回答した。また、新しい医薬品が開発されていくステップを体験できるすごろくを作成し、実際に患者・市民向けワークショップで活用することで、双方向の意見交換を行った。
＜患者さんからの相談体制＞
病院正面玄関に設置した「臨床研究相談窓口」、患者相談用の専用回線、患者さん自身でも臨床試験を検索・閲覧でき、問い合わせも可能なHP「京都大学臨床試験ネットワーク－治験と臨床研究の情報サイト－」により、患者さんが相談しやすい環境の整備を継続的に行っている。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

＜実施例＞
・希少疾患領域、2症例でDCT実施(R4)

＜システム整備状況＞
・オンライン診療体制整備済

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

ICN(The International Clinical Trial Center Network)の活動において、令和4年度からICNのVice-Chairとして運営に携わり、活動方針を議論するとともに国際的なAROネットワークとの連携を強化しシーズ国際展開について検討している。令和5年度は欧州における多国分散型臨床試験拠点ネットワークであるEuropean Clinical Research Infrastructure Network(ECRIN)との情報交換を進め、ECRINモデルをアジアに適用する上でのメリットと課題の整理に着手した。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台湾企業との調整業務を支援した。

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毎年実施している。令和6年度も現地開催し、自機関内外のアカデミア発ベンチャー11社（自機関発1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、事業投資の資金調達および米国内で起業するための海外展開の支援を行った。（令和7年2月21日、22日）。

令和6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

＜支援例＞

当院が主導して立ち上げた主な医師主導治験

① TRG035*の健康成人を対象とした第I相単回投与試験
－二重盲検ランダム化プラセボ対照用量漸増試験－

※TRG035：先天性無歯症に対する新規抗体医薬品

② 膵島移植が適応となるI型糖尿病患者を対象にOZTx-410（同種iPS細胞由来膵島細胞シート）の安全性を評価する第1/1b相試験
（プレスリリース）https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20241002.html

③ 非ステロイド系ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬による治療に不耐容または不適格な、左室駆出率低下心不全患者を対象とした、フィネレノンの臨床的有効性と安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照国際共同医師主導治験（FINALITY-HF）

＜支援による成果等＞

慢性創傷の治療に人工タンパク質シルクエラスチン®の高い安全性・有効性を確認
慢性創傷を治療する革新的な治療材料として薬事承認申請へ
（プレスリリース）https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20240701.html

当院が主導して2018年に医師主導治験を実施、2021年から当院を含めた5医療機関にて企業治験を実施、治験データを基に薬事承認申請がされた。

大阪大学医学部附属病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：大阪府吹田市山田丘２番１５号
病院長：野々村 祝夫　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。

医師又は歯科医師※	9.5名	薬剤師※	18.5名	看護師※	12.0名
臨床研究コーディネーター	15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）	5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	2名	研究倫理相談員	-名
臨床検査専門員	-名	研究監査担当者	2名		
データマネージャー	3名	生物統計家※	5.1名	薬事承認審査機関経験者	1.6名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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品質管理システム（QMS）を運用するとともに、コンサルテーションにも注力し、EBM創出に貢献している。リアルワールドデータ（RWD）活用にも積極的に取り組んでいる。

研究実績及びARO支援実績　単位:件

年度	医師主導治験(主導/多施設共同)	臨床研究(主導/多施設共同)	企業治験
R3	12/8	34/18	211
R4	7/4	33/17	195
R5	8/4	37/19	188

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	6	-	18	1	-
R4	9	-	20	2	1
R5	8	-	16	1	1

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
R3	47	8	1	-
R4	48	7	-	-
R5	51	1	-	-

研修会の実施状況

医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者及び特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会については、未来医療開発部臨床研究センターHPにおいて情報を提供している。
http://www.dmi.med.osaka-u.ac.jp/acr/edu_tra_ive.html

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

未来医療開発部臨床研究センターのホームページにて、治験及び臨床研究に関する一般向け説明を掲載し、治験や臨床研究について一般の方々が簡単に理解できるように取り組んでいる。また、医学部附属病院のホームページにて、「人を対象とする医学系研究について」のページを設け、当院で実施している治験、臨床研究について広報を行っている。院内においても、治験啓発パンフレットを置いて自由に配布している。加えて、治験に対する一般の理解を促進するため、治験キャンペーンを毎年実施している。
患者・研究対象者等相談窓口については、患者等にわかりやすさを考慮し、ワンストップ窓口として、統合診療棟１階に、「治験・臨床研究相談室」として、臨床研究に関する相談を受け付ける窓口体制（対面・電話・メール）を整備している。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

①COVID-19患者を対象とした特定臨床研究をフルリモートDCTとして実施中。
②乳腺外科、血液内科等で実施中の複数企業治験において、eRecruit導入のための体制整備中。

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

当院では、学内プロジェクト17件、学外プロジェクト8件を支援している。
学内17件のうち、感染症5件、循環器2件、整形外科3件、その他7件となっている。
相手国はアフリカ1件、欧州2件、米国3件、アジア・東南アジア8件、その他3件となっている
令和6年度、医療機器プロジェクトについて、インドネシア、マレーシア、フィリピンにて薬事承認取得した。

ベンチャー企業への支援実施状況

未来医療開発部にベンチャー支援窓口を設置し、学内外のベンチャー企業の相談を常時受け付けている。また、大学発医療系ベンチャーの創成に向けて、未来医療開発部と共創機構が協働で取り組んでおり、起業に向けた研究費（GAPファンド）、事業計画策定、資金調達、経営人材のマッチング、連携VCとのピッチコンテスト、特許関連（特許出願、先行技術調査等）、薬事相談や先進医療・再生医療等申請、等の多彩な支援を推進しており、令和6年度はベンチャー企業のシーズ47件をサポートしている。

令和6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

〇未来医療センター：大阪大学国際医工情報センターの研究者による呼吸安定時間(Respiratory Stability Time：RST)を用いた在宅心不全患者の遠隔モニタリングシステムの開発を支援し、医師主導治験を経て令和6年度に医療機器として承認取得に至った。その過程では、治験実施への支援のみならず、薬事規制と保険適用に関する当局との協議に対しても支援を行った。

・製品名「RST算出プログラム」
・一般的名称「体動情報解析プログラム」
・製造販売企業「ハートラボ株式会社」（大学発ベンチャー）

〇国際医療センター：海外展開支援プロジェクト「アイトラッキング式認知機能評価法の海外展開に向けた国際共同臨床研究の実施と認知機能検査の国際標準化」について、2023年10月に国内薬事承認に続いて、2024年度、インドネシア、マレーシア、フィリピンにて薬事承認取得した。

〇国際医療センター：海外支援プロジェクトについて、以下の論文がaccept（一部、submitted）された

Revankar GS, Salian A, Ozono T, Mori E, Suzuki M, Nishio Y, Kanemoto H, Shigenobu K, Yoshiyama K, Yamamoto Y, Revankar S, Watari A, Furuya K, Nakatani D, Ogasawara I, Nagai Y, Hashimoto M, Mochizuki H, Ikeda M, Nakata K. Classification of Alzheimer's and Lewy Body dementia using smartphone-based behavioral AI testing (Submitted)

Revankar GS, Furuya K, Mori E, Suzuki M, Nishio Y, Ogasawara I, Yamamoto Y, Aradhya A, Salian A, Kajarekar V, Jagadeesh A, Revankar S, Revankar A, Yoshida N, Saeki C, Ozono T, Nakatani D, Mochizuki H, Ikeda M, Nakata K. Mapping smartphone-based eye-tracking behavior across Japanese individuals on the pareidolia test. *medRxiv*, doi: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.06.20.24308648 *(under review: Plos One)*

Revankar GS, Ozono T, Suzuki M, Kanemoto H, Furuya K, Shigenobu K, Yoshiyama K, Yamamoto Y, Ogasawara I, Yoshida N, Iwasaki S, Saeki C, Nishio Y, Nakatani D, Asai K, Kajiyama Y, Shimizu M, Hayashi T, Taniguchi S, Suzuki Y, Inada R, Taminato T, Ikeda M, Mori E, Mochizuki H, and Nakata K. Perceptual constancy of pareidolias across paper and digital testing formats in neurodegenerative diseases. *Heliyon*, doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e40254 – *Nov 2024*

Kushioka J, Tada S, Takemura N, Fujimoto T, Nagahara H, Onoe M, Yamada K, Navarro-Ramirez R, Oda T, Mochizuki H, Nakata K, Okada S, Moriguchi Y. Deep learning-based screening for locomotive syndrome using single-camera walking video: Development and validation study. PLOS Digit Health. 2024 Nov 26;3(11):e0000668

Lueangapapong N, Chuthapisith J, Thampratankul L. Translation and validation of the Thai Version of the Japanese Sleep Questionnaire for Preschoolers (JSQ-P). Brain Dev. 2024 Nov;46(10):351-360.

神戸大学医学部附属病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：　黒田 良祐
臨床研究推進センター長：　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：61.5名
内訳

医師又は歯科医師※	6.6名	薬剤師※	12.8名	看護師※	10.1名
臨床研究 コーディネーター	7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	-名	研究倫理相談員	5名
臨床検査専門員	1名	研究監査担当者	-名		
データマネージャー	3名	生物統計家※	3.0名	薬事承認審査機関経験者	1名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

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ARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	9/9	22/8	175
R4	4/4	40/16	179
R5	4/2	43/16	173

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	-	-	16	-	-
R4	3	-	17	-	-
R5	3	-	16	1	-

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
R3	45	-	-	-
R4	45	-	-	-
R5	37	-	-	-

研修会の実施状況

研究倫理や各種規制要件などの基礎知識から、研究計画やデータ解析方法などの実践的理論まで、体系的・計画的に構成したセミナーを通年開催しており、臨床研究を取り巻く環境変化など最新の動向も踏まえながら、臨床研究を適切に実施する上で必要な知識や技能の習得を目指したプログラムとしている。 主にWEB形式での開催としており、参加者数は学内外・職種を問わず年々増加しており、昨年度は30回開催し、延べ4,400人以上の参加があった。また、厚生労働省臨床研究総合促進事業としての臨床研究・治験従事者研修（医師研修）、上級者CRC養成研修、看護師向け研修も開催している。

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

＜広報・啓発体制＞　上述のセミナー開催のほか、特に医療機器開発の分野においては毎年シンポジウムを開催しており、医療従事者や企業関係者へ研究成果の社会実装に向けた臨床研究の重要性について継続的に発信している。また、学外活動として、バイオジャパン、ジャパンヘルスケアサミットへの出展による企業とのマッチングや、ホームページ、パンフレットを通じた進行中のプロジェクトの紹介など、積極的に広く啓発・広報に努めている。
＜患者さんからの相談体制＞　倫理面に配慮した臨床研究や治験を行うため、研究参加者、一般の患者及びその家族からの臨床研究全般に関する相談を受け付ける患者相談窓口を設置し、内容に応じて、最も適任であると考えられる担当者が対応する体制を確保している。また業務時間外の相談についても、電話又はe-mailで対応する体制を整えている。なお、相談担当者は、相談記録を厳正に保管する等、患者等が相談により不利益を受けることがないよう充分配慮している。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

＜実施例＞　整形外科領域の医師主導治験：被験者５名に対してDCT（宅配便業者による患者宅への治験薬配送）を実施済み、予定症例数の範囲内でさらに実施予定である。

＜システム整備状況＞
・REDCapシステム導入済、当院独自のオンライン診療システム整備済、宅配便業者による治験薬配送体制整備済。
・当院が代表機関として実施している多施設共同の特定臨床研究において、オンライン診療システムとePROシステムを導入し、DCTを実施予定。

国際共同臨床研究・治験の体制、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、実務移行を開始している。

ベンチャー企業への支援実施状況

神戸大学病院では、医療系ベンチャーが保有する医療シーズの実用化を促進するため、専門知識を有するスタッフ（開発伴走経験者や薬事に精通した者）を配置し、ホームページ上に専用の相談窓口を設置するなど、継続的な支援体制の整備に取り組んできた。昨年度までは、相談対応だけでなく、相談窓口の後方支援として研究開発支援チームの創設を通じて体制強化を図り、産学連携本部、未来医工学研究開発センター、そして株式会社神戸大学イノベーション（KUI）との連携により、アカデミア発ベンチャーの育成にも力を入れてきた。今年度からは新たに「橋渡し研究部門」として再編し、創薬や再生医療といった高度な医療シーズの育成についても、大学、産官学連携本部、ならびにデジタルバイオ・ライフサイエンスリサーチパーク（DBLR）推進機構のメンバーと一体となり、支援体制をさらに強化しながら活動を推進している。

令和6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

・モノエタノールアミンオレイン酸塩 （静脈奇形に対する硬化療法：令和6年12月に薬事承認取得）

静脈奇形は、胎生期において脈管形成に異常が起こる先天性の血管奇形病変であり、生後は緩徐に増大する進行性の疾患である。全身のあらゆる部位に発生し、無症状のことも多いが、病変からの出血、疼痛による運動障害、頸部病変の場合の摂食障害や気道狭窄など、部位に応じた種々の症状や機能障害を引き起こすことがある。また、顔面領域に好発するため、小児期から整容性を大きく損なうことがある。本邦での推定患者数は約2万人であり、そのうち半数は広範囲例や筋肉浸潤例などの外科的切除が困難となっている。静脈奇形に対する硬化療法としては、本剤が本邦で初めての保険適応されたものである。薬剤による硬化療法は、外科的治療が困難な症例に対する有効な治療法となり、疼痛緩和や整容性の改善も含めた患者のQOLを改善することが期待でき、その意義は大きい。

・リツキシマブ （小児期発症の難治性に至っていない頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群：令和7年3月に薬事承認取得）

小児期に発症するネフローゼ症候群は小児の慢性腎疾患で最も頻度の高い原因不明の指定難病で、そのうち約80～90%は、第一選択薬であるステロイドにより速やかに寛解する「ステロイド感受性ネフローゼ症候群」に分類されるが、うち約50%は、ステロイドによっても比較的短期間に再発を繰り返す「頻回再発型ネフローゼ症候群」、あるいはステロイドの減量又は中止に伴い再発する「ステロイド依存性ネフローゼ症候群」に分類される。「頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群」に対しては、ステロイドの長期投与による副作用を軽減する目的で免疫抑制薬の導入が推奨されているが、免疫抑制薬の長期投与による重大な副作用の発現等が問題となっている。

小児期発症の難治性に至っていない頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群患者に対するリツキシマブ治療が有効かつ安全であることが確認でき、当該治療の開発により、既存の免疫抑制薬治療に加え、更なる治療の選択肢が増えることで、既存の治療による副作用の軽減をもたらし、再発が抑制され、ステロイドや免疫抑制薬の長期投与から離脱することが可能となり、患者さんのQOLが向上することが期待でき、その意義は大きい。

岡山大学病院
OKAYAMA UNIVERSITY HOSPITAL

岡山大学病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：岡山県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：70.7名

内訳

医師又は歯科医師※	5.9名	薬剤師※	10.4名	看護師※	16.4名
臨床研究 コーディネーター	18名	モニター	-名	プロジェクトマネージャー （スタディーマネージャー）	-名
治験・臨床研究調整業務担当者	10名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	-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	6名	生物統計家※	3.0名	薬事承認審査機関経験者	1名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

当院では、革新的なシーズに対し、基礎研究から臨床応用まで一貫した支援を行うことが可能なARO機能を有する「新医療研究開発センター」を設置しています。また、バイオバンクとARO機能との連携強化により、生体試料・臨床試料を活用した橋渡し研究を推進しています。さらに、中国・四国地方の11機関によるシーズ開発担当部局が連携し、「中国・四国TR連絡会」を定期的に開催しています。同連絡会を通じて、有望なシーズへの支援体制の構築、知財情報の共有、ARO機能の効率的な活用など、具体的な協力体制を整備しています。加えて、「岡山医療連携推進協議会」を活用し、中国・四国地域全体での革新的医療シーズの開発および橋渡し研究の推進に取り組んでいます。さらに、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、治験、DCTを積極的に展開しています。また、当院ではRBAおよびRBQMを導入しており、リスク評価に基づいたリソースの最適配分、手続きの簡素化、モニタリングの強化を計画的に実施することで、臨床研究の質を維持しながら、効率化とコスト削減を両立させる取り組みを進めています。

支援内容の紹介

臨床研究法の適用範囲に該当する研究については、AROに所属する教員を中心に、研究立案段階から研究開始後の申請・届出・報告に至る各フェーズにおいて支援が可能な体制を整えています。近年では、申請・承認後の手続きを支援する「リサーチクラーク」を配置し、臨床研究の円滑な開始および実施を実現しています。また、適正な研究実施に必要な教育・研修を担う「特定臨床研究コンシェルジュ」も配置し、臨床研究の質の確保に努めています。さらに、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、監査など、医師主導治験を含む各種臨床研究の支援については料金表を整備しており、学内外や企業からの多様な依頼に対して、適切な支援を提供できる体制を構築しています。加えて、臨床研究の品質管理および研究支援体制の点検など、適正な研究実施とその体制構築に資する業務を担う「臨床研究監理部」も設置しています。

研究実績及びARO支援実績　単位:件

年度	医師主導治験(主導/多施設共同)	臨床研究(主導/多施設共同)	企業治験
R3	8/3	42/14	106
R4	7/4	50/18	101
R5	6/4	41/20	153

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	2	-	17	-	37
R4	1	-	18	1	31
R5	4	1	18	4	30

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
R3	60	7	2	-
R4	52	-	-	-
R5	48	-	-	-

研修会の実施状況

（1）医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

・特定臨床研究PI認定制度　　・医師主導治験PI認定制度

（2）特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会

・臨床研究者講習会　　・中国・四国地区　臨床研究支援者セミナー

・上級者CRC養成研修　　・看護師むけ（DCT）研修

（3）認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

・治験・倫理審査委員会委員養成研修

https://www.okayama-u.ac.jp/user/hospital/index331.html

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

岡山大学病院の広報誌（move on（ムーヴ オン））を患者さんやそのご家族と、地域の方々や社会向けに、年4回発行し、本院で実施されている臨床研究の案内を掲載している。その他、治験推進部レターを定期的に発行し、岡山大学病院の治験の取組み等を案内をしている。また、患者さんからの相談窓口として、総合患者支援センターを設置し、対面での相談だけでなく、電話相談、FAX、e-mailでも相談を受け付けている。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

＜実施例＞

①腎臓・糖尿病・内分泌内科領域：1件（治験薬被験者宅配送）

②消化器内科領域：1件

（医師主導治験：パートナー医療機関として実施）

③呼吸器内科領域、耳鼻科領域、呼吸器外科領域：各1件

（訪問看護業者と契約）

＜システム整備状況＞

RED Cap 導入済

模擬治験において、e-Consent, 治験薬配送、訪問看護師を使った治験のシミュレーションを実施し、問題点や課題を抽出した。

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

国際共同臨床研究に関する相談は、新医療研究開発センター プロジェクト管理室で受け、専門知識を持った担当者が対応し、大阪大学医学部附属病院・国立がん研究センター中央病院と連携して、円滑な臨床研究の実施に繋げることにしている。

企業治験263件中、国際共同治験222件　医師主導治験28件中、国際共同治験2件　を実施している。

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BIZENデバイスデザインコース等を通じてベンチャー人材育成の推進、大学病院施設を活用したオープンイノベーションを行った。また、医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）との連携や、それらの活動の啓発を行った。

・医療系ベンチャー育成支援プログラム： 臨床研究中核病院による本活動に参加した。2024年度は、2023年度に引き続き各施設におけるベンチャー育成支援活動の実態調査を4つの小グループに分かれて実施した。また、JHVS（ｼﾞｬﾊﾟﾝ・ﾍﾙｽｹｱﾍﾞﾝﾁｬｰ・ｻﾐｯﾄ）での臨床研究中核病院ブース出展をした。

・Research Studio 2024に共催校として参加し、メインプログラム開催に先立ちResearch Studio MiniWorkshop in Okayama Universityを開催した。また、メインプログラムには運営メンバー及びメンターとして参加した。

・医療系ベンチャーの支援は起業済み・起業前を合わせて31件（前年度からの継続を含む）あり、有償支援につながったケースは6件あった。また、1件については、MEDISOとの相談を支援した。

令和6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	アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸塩
販売名	セプトカイン®配合注カートリッジ
開発企業・大学	株式会社ジーシー昭和薬品（申請者）・岡山大学 （Ph1からPh3の医師主導治験の主幹校：Ph1は単独、Ph2及びPh3は多施設共同治験）
使用目的又は効果	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔
承認日	2024年9月24日
拠点の支援	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（文書管理、委託契約等）、プロジェクトマネジメント（進捗管理、クオリティマネジメント、業務委託支援・管理、予算管理等）、安全性情報の取扱い・当局報告、データマネジメント、統計解析、モニタリング支援、監査、治験薬の保管・配送、治験用機材の調達・配送・回収、総括報告書作成、規制当局対応（Ph1からPh3の対面助言資料作成・実施、申請後の照会事項対応及び信頼性調査対応）

九州大学 KYUSHU UNIVERSITY 九州大学病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、
令和5年度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：福岡市東区馬出3－1－1
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：81．4名

内訳

医師又は歯科医師※	5.4名	薬剤師※	13.0名	看護師※	22.0名
臨床研究 コーディネーター	19.0名	モニター	1.0名	プロジェクトマネージャー （スタディーマネージャー）	5.0名
治験・臨床研究調整業務担当者	5.0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	5.0名	生物統計家※	4.0名	薬事承認審査機関経験者	1.0名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

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。**
- **医療情報部門（メディカル・インフォメーションセンター）とAROが連携することでリアルワールドデータの活用、電子カルテ-EDC連携など先進的な取り組みを実施している。**

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5年度業務報告書（様式4）の治験・特定臨床研究支援の内容は以下のとおり。

・データマネジメント　4件
・モニタリング　2件
・統計解析　7件
・研究実施の調整に係る業務支援　6件
・その他（スタディマネジメント）　2件

研究実績及びARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	8/7	17/15	123
R4	11/8	15/14	111
R5	9/6	13/11	124

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	12	-	26	11	38
R4	17	-	20	19	34
R5	21	-	21	27	34

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
R3	51	-	2	-
R4	51	-	3	-
R5	45	-	1	1

研修会の実施状況

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会 ： PI認定研修会(R5年度1回開催)、臨床研究認定講習会(R5年度:6回開催)
(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
:臨床研究新規認定講習会(R5年度:1回開催) 、臨床研究認定講習会(R5年度:5回開催)
(3)認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会 :臨床研究審査委員会向け研修(R5年度:4回開催)
研修情報ＵＲＬ https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/researcher/researcher_21

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

実施中の治験を含む臨床研究情報や新薬開発プロセスに関する資料等をHP及びパンフレットにて公開している。
また、年に一度、市民公開講座を開催し、一般市民を対象とした広い啓発活動を推進している。
病院1階総合受付と同フロアに患者さんからの相談窓口を設置しており、対応はCRC担当の長を責任者とし、内容に応じて、担当医師、看護師、薬剤師等により適切に行っている。

分散型治験(DCT)体制整備・実施状況

- ＜実施例＞
- 企業治験で多くのePROを利用した治験実施済
- 食品、精神科領域でフルリモートDCTを実施済(倫理指針)
- デジタルバイオマーカとして活動量計の利用したDCTを実施済(倫理指針)

＜システム整備状況＞
オンライン診療システムMiROHA導入済、REDcapによるeConsent、ePRO/eClinRO導入済

国際共同臨床研究・治験の体制、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「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。

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」及び生命科学革新実現化拠点「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、2023年度4件、2024年度5件である。

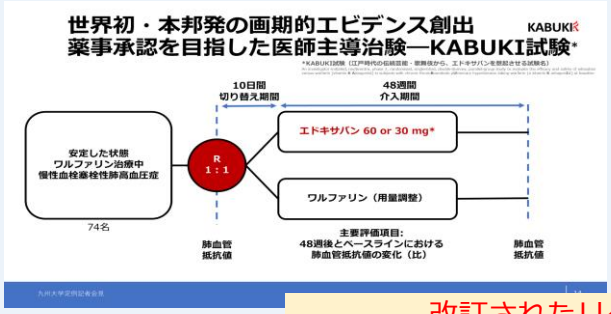
令和6年度以降に、拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例

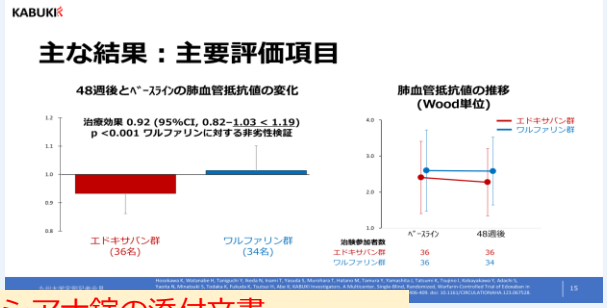
シーズ名：「レジストリを活用した慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するエドキサバンの適応拡大のための第Ⅲ相医師主導治験」
代表 九州大学病院 阿部 弘太郎　治験責任医師 細川 和也

令和7年2月20日に、第一三共株式会社はリクシアナ錠、リクシアナOD錠（一般名：エドキサバントシル酸塩水和物）について、「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」の効能又は効果に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得した。

本適応は、九州大学病院 循環器内科 阿部弘太郎教授および先端医療オープンイノベーションセンター 細川和也准教授らが国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成を受け、同ARO次世代医療ｾﾝﾀｰが支援して実施した慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした本剤の国内第3相臨床試験（医師主導治験）の結果に基づき、2024年3月に日本において製造販売承認事項一部変更承認申請を行ったものである。

主な臨床試験結果は下図のとおりであった（九州大学定例記者会見資料より抜粋）。
【試験の概要】国内11施設において慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象として、ワルファリン内服患者とエドキサバン内服患者に無作為割付を行い、48週間の介入を実施した結果、エドキサバンはワルファリンに対して肺血管抵抗の変化において非劣性であることが証明された。





改訂されたリクシアナ錠の添付文書

**4. 効能又は効果

○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制
○静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制
○ 慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制
○下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制
膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術

薬事審・第一部会の了承が報道された

リクシアナに「CTEPH患者における血栓・塞栓形成の抑制」の効能が追加へ　薬事審・第一部会が了承

公開日時　2025/02/03 04:49

新薬　医薬品部会

印刷　コピー

厚生労働省の薬事審議会・医薬品第一部会は１月31日、第一三共の直接経口抗凝固薬・リクシアナ錠、同OD錠に「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加を承認する方針であることを厚労省から報告を受け、了承した。２月中の正式承認が見込まれる。なお、今回承認可否に関する審議品目はなかった。

【報告品目】（カッコ内は一般名、申請企業名）
報告品目は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査段階で承認して差し支えないとされ、部会では審議せず、報告のみでよいと判断されたもの。

▽**リクシアナ**錠15mg、同錠30mg、同錠60mg、同OD錠15mg、同OD錠30mg、同OD錠60mg（エドキサバントシル酸塩水和物、第一三共）：「慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制」を効能・効果とする新効能医薬品。

経口FXa阻害剤。慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）は十分な抗凝固療法を行っても溶けない器質化血栓により肺動脈が閉塞または狭窄することで、肺高血圧症になる疾患。生涯にわたる抗凝固療法が必要になる。「CTEPH患者における血栓・塞栓形成の抑制」の適応を持つ経口抗凝固薬はリクシアナが初となる。

長崎大学病院

令和7年4月1日時点

※人員体制、研究実績については、令和5年度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5年4月10日
所在地：長崎県長崎市坂本1－7－1
病院長：　尾﨑　誠　　臨床研究センター長：山本　弘史
専門領域等の病院の特徴：熱帯医学・感染症、難治性疾患
臨床研究支援部門の体制：71．4名

内訳

医師又は歯科医師※	5.9名	薬剤師※	9.7名	看護師※	12.8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）	3名
治験・臨床研究調整業務担当者	11名	メディカルライター	-名	研究倫理相談員	6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	6名	生物統計家※	2名	薬事承認審査機関経験者	1名

※合計人数は「エフォート換算」で小数点以下2位を切り捨てし記載

臨床研究中核病院としての特徴、ビジョン

・長崎大学病院は、「最高水準の医療を広く提供するとともに、人間性ゆたかな優れた医療人を育成し、健全なる運営と経営のもと、新しい医療の創造と発展に貢献する」ことを理念とし、臨床研究中核病院として、日本発の医薬品や医療機器等開発のため、国際水準の臨床研究や医師主導治験を推進し、医学の進歩に貢献することを目指している。
・長崎大学の熱帯医学・感染症における歴史は深く、熱帯医学研究所、高度感染症研究センター、熱帯医学・グローバルヘルス研究科、医歯薬学総合研究科、大学病院の5つの部局が精力的に感染症研究を推進している。この強みを生かし、特に感染症領域における医薬品等開発の強化・効率化を推進している。

支援内容の紹介

より良い明日の医療発展のため、適正かつスムーズに研究が進められるよう、以下の支援を行っている。

- 領域を問わず医学専門家との相談やアドバイス
- 知財化戦略の助言、企業マッチングや競争的資金獲得のための支援
- PMDA審査経験者、製薬企業出身者によるPMDA相談や非臨床試験・臨床試験支援
- 生物統計家による統計解析計画作成、症例数設計の支援
- 各種臨床研究支援（スタディマネージメント、CRC、データマネージメント、モニタリング等）

研究実績及びARO支援実績　単位：件

年度	医師主導治験（主導/多施設共同）	臨床研究（主導/多施設共同）	企業治験
R3	-/-	11/3	33
R4	2/2	2/1	36
R5	1/1	10/8	24

年度	FIH試験	RWDを用いた臨床研究	他施設支援	DCT	国際共同試験
R3	-	1	19	-	18
R4	-	1	15	-	27
R5	-	-	24	1	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
R3	12	53	4	-
R4	16	20	5	2
R5	10	1	-	-

研修会の実施状況

（1）医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
　・特定臨床研究を行う際の心得 ・仮説検定とP値の話・臨床研究の信頼性確保のための品質管理について　等
（2）特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
　・モニタリングについて ・臨床研究における安全性報告時の留意点-関連用語の説明、報告時の記載ポイント他
　・できることから始めるRBA　等
（3）認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会
　・審査のポイント　・各委員の役割　等
https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/education.html

広報・啓発体制、患者さんからの相談体制

臨床研究センター治験ユニットに患者申出療養の患者相談窓口を設置するとともに当センターホームページにおいても周知を行っており、患者、医師、その他医療関係者からの問い合わせに対応している。申出内容に対する情報収集、臨床試験における効果の科学的妥当性、安全性などについて、適宜関連診療科や関係部門と連携しながら検討を行い、円滑に計画、実施するための体制を整備している。

分散型治験（DCT）体制整備・実施状況

当院では、模擬治験実施経験、及びCOVID-19に対する特定臨床研究におけるDCT（電磁的同意、遠隔診療）を1件実施した。また、令和7年度にDCT（特定臨床研究）実施の準備を進めている。さらに、パートナー医療機関として、令和6年度1件、令和7年度1件（1例登録）実施中である。

＜システム整備状況＞
・オンライン診療システムYa Doc導入済
・RED Cap 導入済（MyCap含む）

国際共同臨床研究・治験の体制、実施状況

2024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 ：139件中、国際共同治験103件／ 医師主導治験 ：18件中、国際共同治験（他施設主幹）1件
企業治験における国際共同治験数の割合は、年々、増加傾向にある。

ベンチャー企業への支援実施状況

長崎大学では、研究開発推進機構、先端創薬イノベーションセンター、病院臨床研究センターが連携して共同支援を行うことで、研究開発初期から事業化・臨床試験まで、シームレスに支援を行う体制を整備している。学内外の研究者へのアカデミア創薬についての啓発活動、MEDISO利活用の促進や利用支援、ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット参加支援などを行っている。

令和6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

当拠点の支援を活用し、顕著な成果・実績に結びついた事例は現時点ではないが、当院にて現在進行形で取り組んでいる希少疾患、難治性疾患等に対する医薬品等開発支援の事例について紹介する。

・多発性筋炎／皮膚筋炎関連間質性肺疾患に対する治療薬開発に対し、研究計画策定支援、研究費獲得支援、企業探索、PMDA相談支援を行い、AMED事業の採択などに繋げている。また、起業を念頭にVC開拓、経営人材候補紹介、事業計画作成、研究費獲得支援を行い、研究開発を推進している。

・新規がん免疫療法の開発として、タンパク製剤を使用した抗がん剤開発に対し、起業前から事業化計画支援、研究費獲得支援、経営人材候補紹介を行い、スタートアップ設立に繋げている。設立後も引き続き知財集約、研究費獲得支援を行っており、資金調達ラウンドにも積極的に支援を行っている。

・肝細胞を使用した肝不全治療を目指す医薬品等開発に対し、起業前から事業化計画、臨床研究計画支援、研究費獲得支援を行い、スタートアップ設立に繋げている。設立後も研究費獲得支援や臨床試験実施支援等を引き続き行っている。

当院AROは、研究者、患者いずれにも寄り添って伴走し、また感染症、希少疾患、難治性がん等を対象とした研究支援経験を活かし、医薬品等開発についても貢献していく。