

千葉大学医学部附属病院

アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究

齋藤 康(代表:国立大学法人千葉大学 学長)

小室一成(分担:国立大学法人千葉大学医学部附属病院循環器内科教授)

北田光一(分担:国立大学法人千葉大学医学部附属病院薬剤部教授)

柴田大朗(分担:国立がんセンターがん対策情報センター薬事・安全管理室長)

金澤薫(分担:国立大学法人千葉大学医学部附属病院看護部副部長)

花岡英紀(分担:国立大学法人千葉大学医学部附属病院臨床試験部講師)

目的

基礎研究を背景とした「新しい治療法」を世界に向けて発信し、本邦における臨床研究センターのリーダーとなることを最終目標に、幅広い人材育成を病院全体で行い、AROを設置し、TRとの融合、臨床研究主体の医療機関の確立、被験者に対する保護体制の確立などを行う。

1. 中核病院としての取り組み

(1) 治験の実績（課題数、症例数、実施率）

H19は課題数79件（新規39＋継続40）322症例（新規124＋継続198）であり、終了した治験は18件80症例（実施率71.4%）であった。H20は90件（新規28＋継続62）、404症例（新規177＋継続227）であり、終了した治験は26件64症例（実施率74.4%）であった。H17の50件、H18の55件から増加した。

H19～現在までに国際共同治験23件、医師主導治験5件、医療機器治験2件を経験した。

がん、特定疾患、精神・神経疾患、小児疾患、生物学的製剤等の高度な治験が多く、試験期間も半年以上の長期投与が多いことが特徴である。

(2) 諸手続きにかかるスピード及び企業負担の軽減

申請からIRB開催まで20日、IRB開催から契約締結まで11～17日、契約締結から治験開始まで1～7日、終了報告提出から終了通知まで7日である。統一書式を利用し、迅速及び適切な手続きを実施している。今年度より組み入れ終了時に実施症例数に合わせた契約変更（実質的な出来高契約）を行っている。

(3) 臨床研究の実績（研究の種類、課題数）

H19の総計は179件、H20で165件、内訳は以下の通りである。医薬品介入研究はH19で56件、H20で67件、医療機器介入研究はH19で0件、H20で5件、その他介入研究はH19で103件、H20で68件、アウトカム研究はH19で2件、H20で11件、ケースコントロール/コホート研究ではH19で18件、H20で14件であった。

医薬品及び医療機器介入研究に関しては、プロトコール検討会及び事前検討会など年間約70回開催し試験計画の立案から実施までの支援体制が整備された。

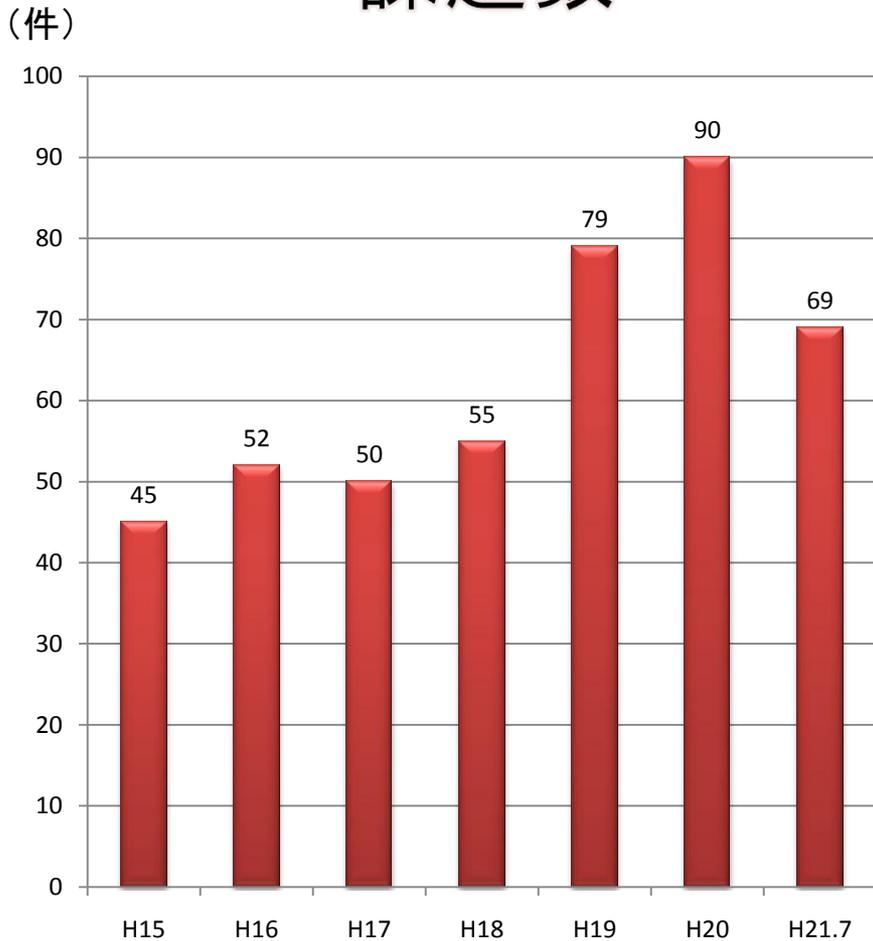
また、当院のデータセンターによる被験者登録・割付及びデータマネジメントを実施した。

(4) 人材の育成

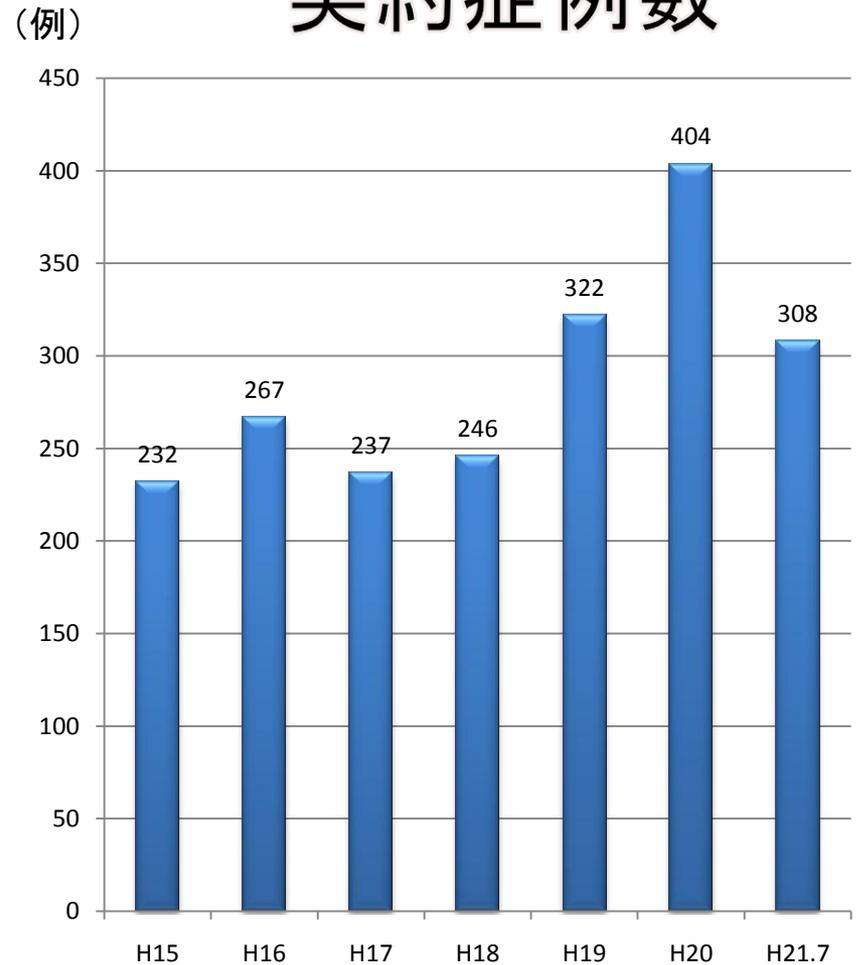
臨床試験部の設置及び人材の育成を行っており、CRC13名、事務局専任4名、生物統計専門家2名、DM1名、医師4名、法学的研究員1名、薬剤師1名ほか総勢28名で活動し、CRC認定者は8名である。

治験の実績

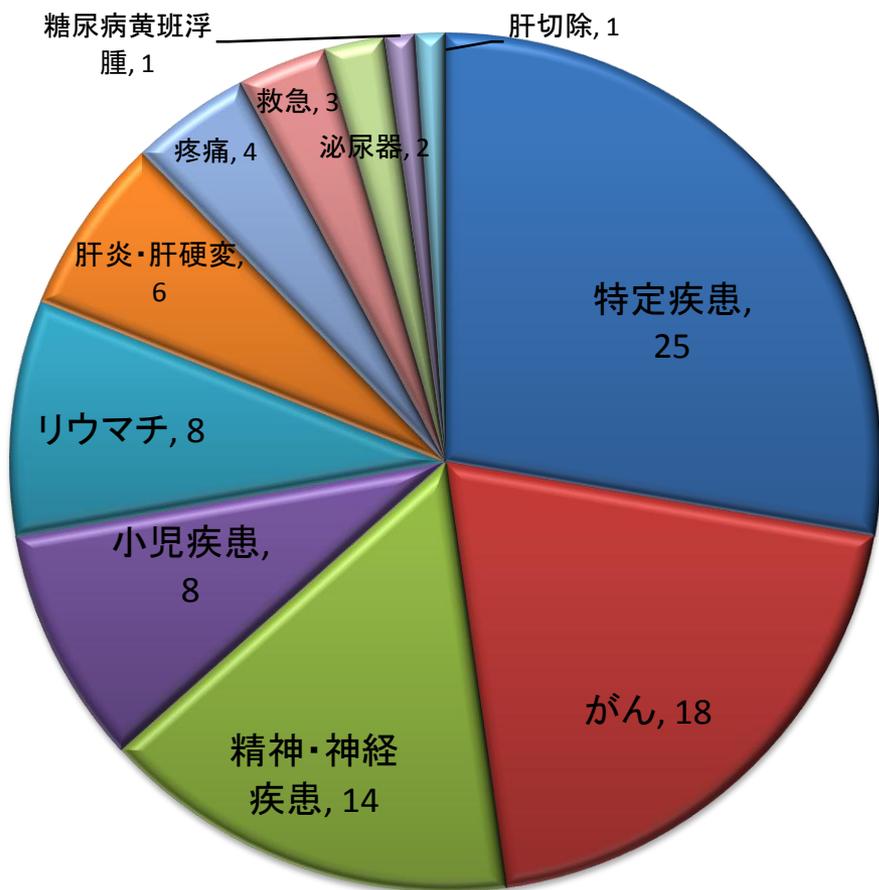
課題数



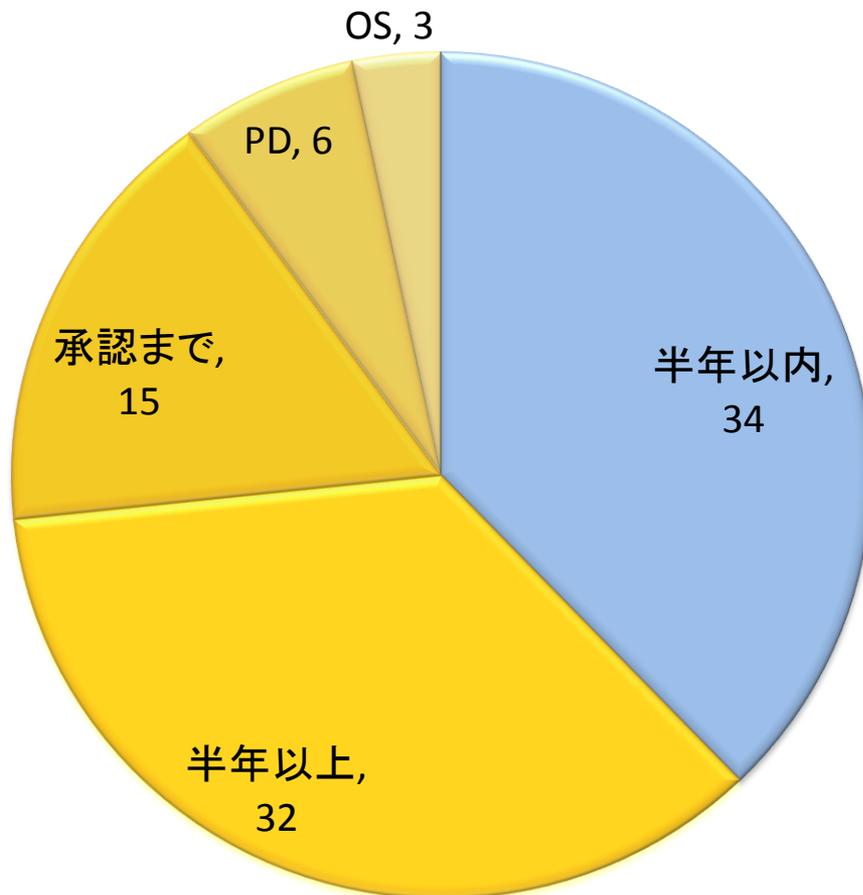
契約症例数



疾患別課題数



試験期間別課題数



H20実施 90課題

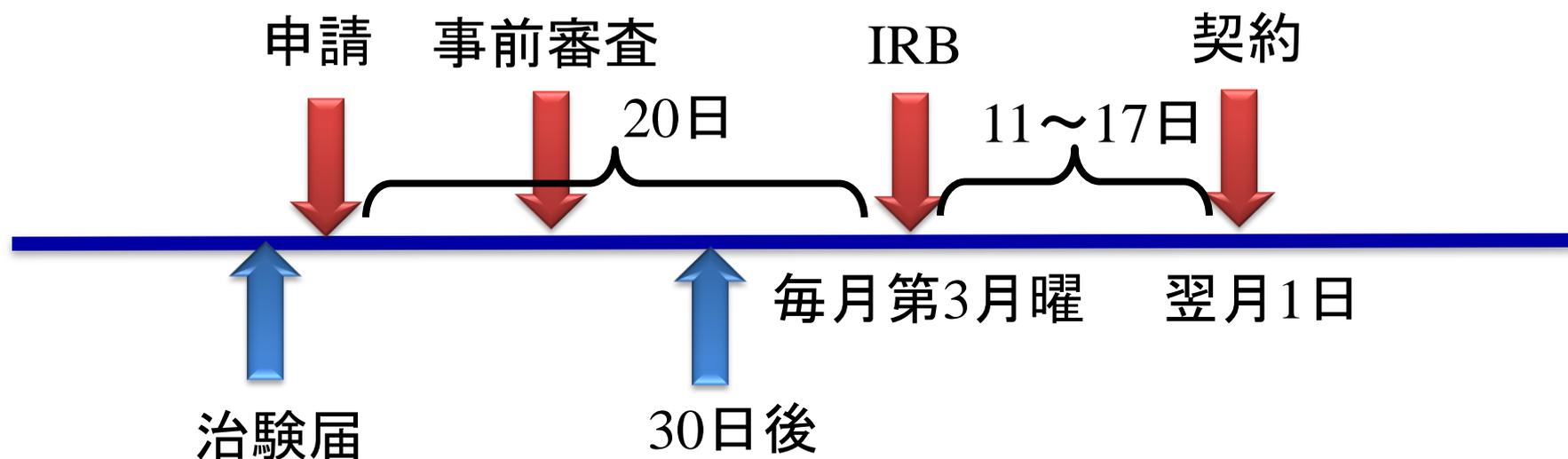
H19以降受入国際共同治験一覽

	診療科	責任医師	研究期間	症例数
1	泌尿器科	納谷幸男	19.7.2～22.3.31	2
2	泌尿器科	納谷幸男	19.8.1～20.3.31	1
3	血液内科	中世古知昭	19.10.1～22.3.31	2
4	精神神経科	白石哲也	19.11.1～21.3.31	6
5	脳神経外科	峯清一郎	19.11.1～22.3.31	3
6	精神神経科	宮武良輔	20.1.1～22.3.31	2
7	精神神経科	宮武良輔	20.1.1～22.3.31	1
8	精神神経科	宮武良輔	20.1.1～22.3.31	1
9	消化器内科	石原武	20.1.4～22.3.31	5
10	泌尿器科	鈴木啓悦	20.2.21～22.3.31	2
11	泌尿器科	鈴木啓悦	20.2.21～22.3.31	2
12	脳神経外科	峯清一郎	20.2.21～22.3.31	3

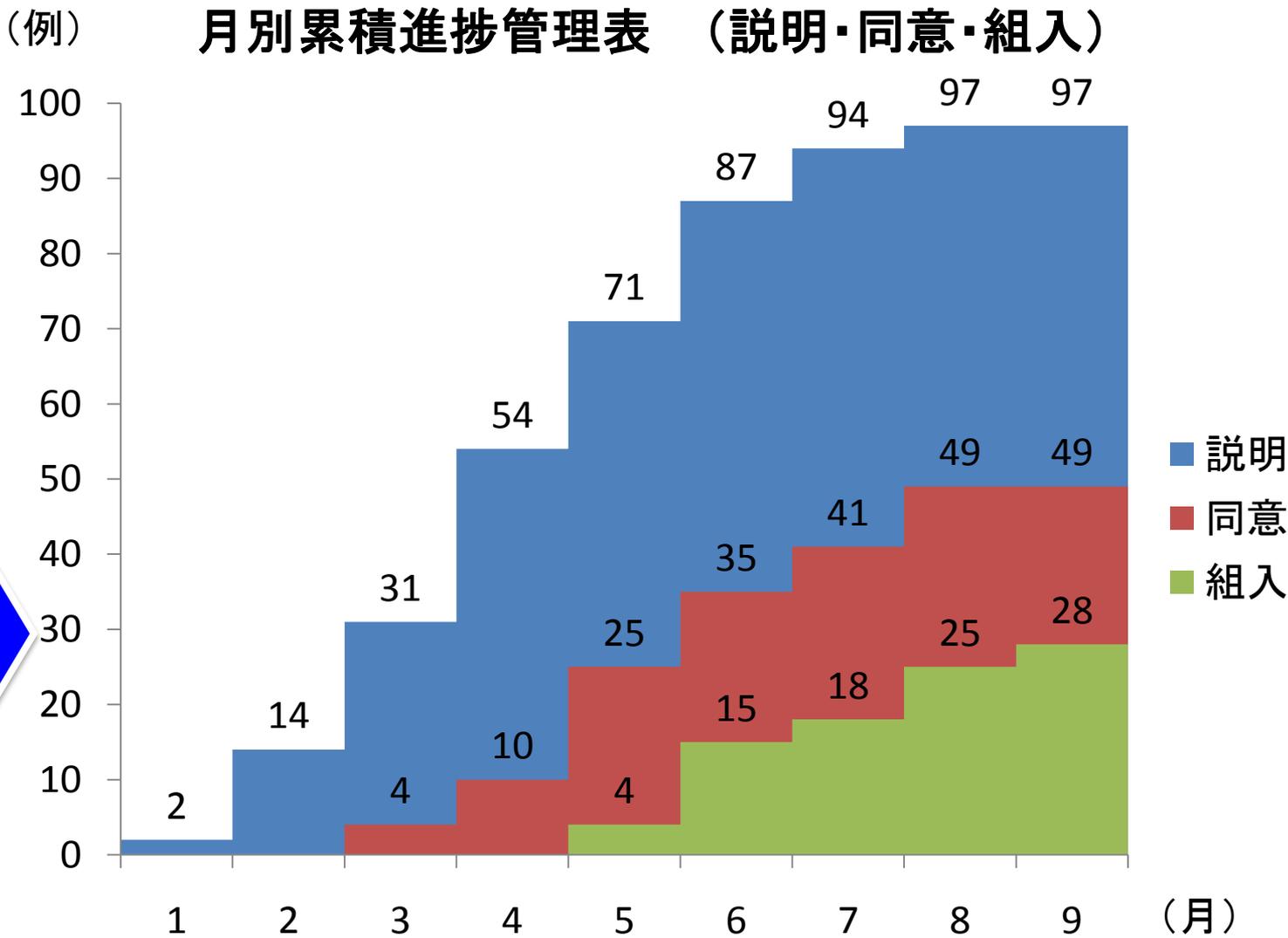
	診療科	責任医師	研究期間	症例数
13	呼吸器内科	瀧口裕一	20.4.1～24.3.31	6
14	救急部・集中治療部	織田成人	20.6.1～23.3.1	6
15	血液内科	中世古知昭	20.7.1～22.3.31	1
16	呼吸器内科	巽浩一郎	21.1.5～22.3.31	4
17	呼吸器内科	田邊信宏	21.2.1～23.3.31	2
18	消化器内科	吉川正治	21.2.1～24.3.31	8
19	血液内科	中世古知昭	21.3.1～24.3.31	2
20	呼吸器内科	瀧口裕一	21.6.1～24.3.31	3
21	消化器内科	金井文彦	21.7.1～25.3.31	6
22	循環器内科	高野博之	21.7.1～22.3.31	5
23	眼科	山本修一	21.8.1～24.3.31	6

スピードと企業負担の軽減

- 治験届に合わせてIRB承認
- 迅速な契約と出来高払い
- 統一書式の採用
 - ・ 元来治験依頼者に院内の書式作成を依頼していないため、統一書式採用に伴うメリットは少ない

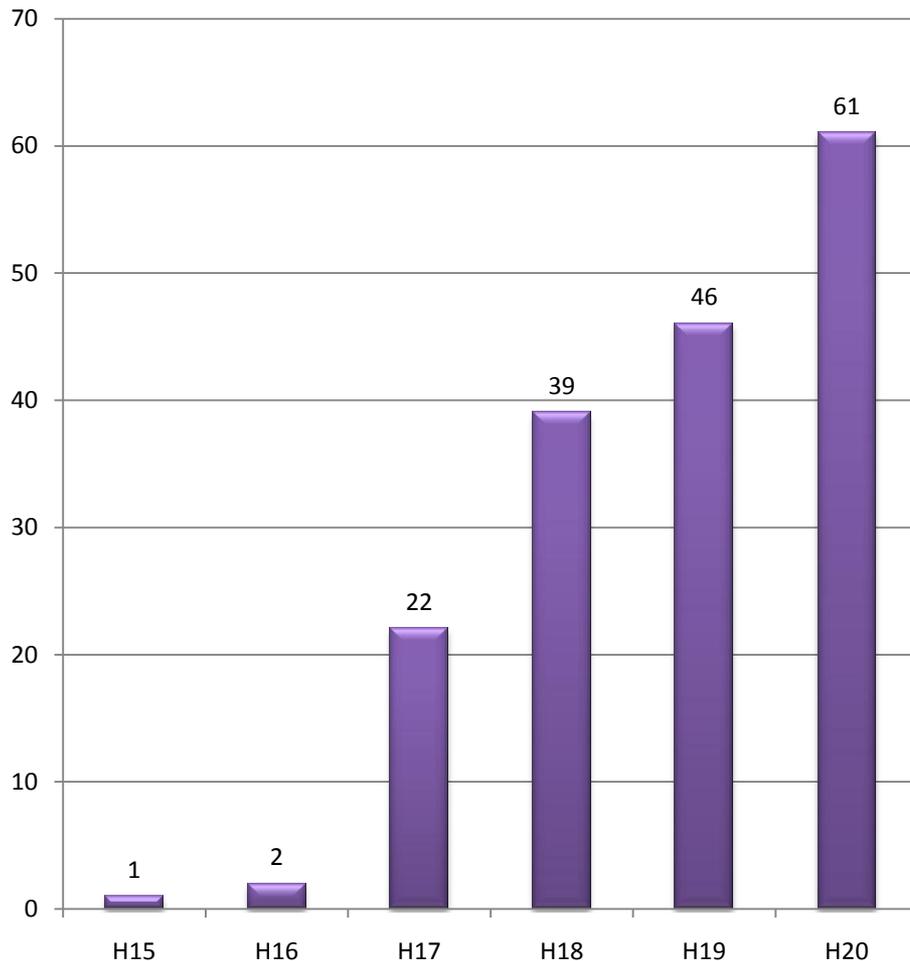


現在実施中一治験の症例集積状況 (眼科・契約症例数・30例)



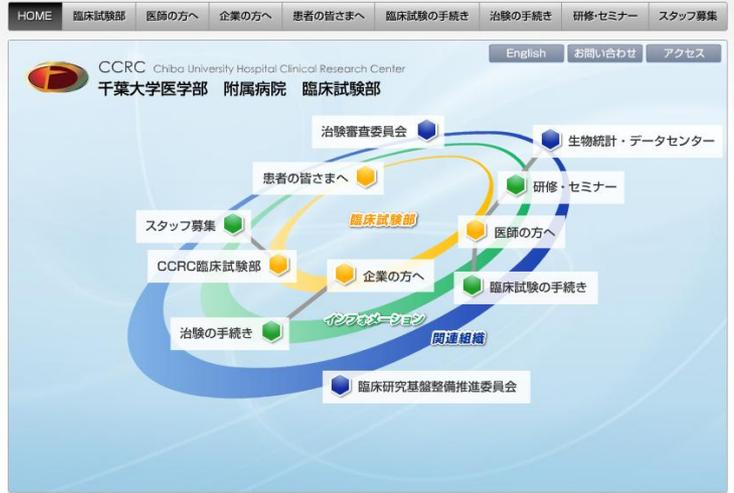
臨床研究の実績

事前検討会開催プロトコール数



- 自主臨床研究の評価(H17)
- 実施計画書作成ガイドライン(H18)
- 同意説明文書作成ガイドライン(H18)
- 費用等の取扱い要領(H18)
- 被験者番号の管理・発行に関する手順(H18)

治験啓発活動



- お知らせ
- 2008.05.27 セミナー開催 「臨床研究にかかる利益相反」
 - 2008.05 「臨床試験部ニュース」第6号発行
 - 2008.04 統一書式 使用開始
 - 2008.03 「IRB資料集」「CRC教育研修プラン」作製
 - 第1回第三者評価専門部会 開催
- 臨床研究基盤整備推進委員会の本年度の活動が終了しました。

Canvas Canvas safety

CCRC ニュース
新年度、さらなる臨床研究の発展に向けて



ARO 推進室

臨床研究入門 概論講義 終了

臨床研究入門 概論講義 終了

2. 医療技術実用化総合研究事業

AROを用いた臨床研究拠点整備として下記5つの課題を掲げ人材育成と組織構築を行った。

(1)固定型人材育成として医師、法学研究員、生物統計家、DM等11名を対象にOJTを行った。ARO設置のため薬学や法学とも連携した戦略会議を院内に設置するとともに育成した人材による組織構築を行った。また、研究機関・医療機関との研究実施体制の連携を図った。

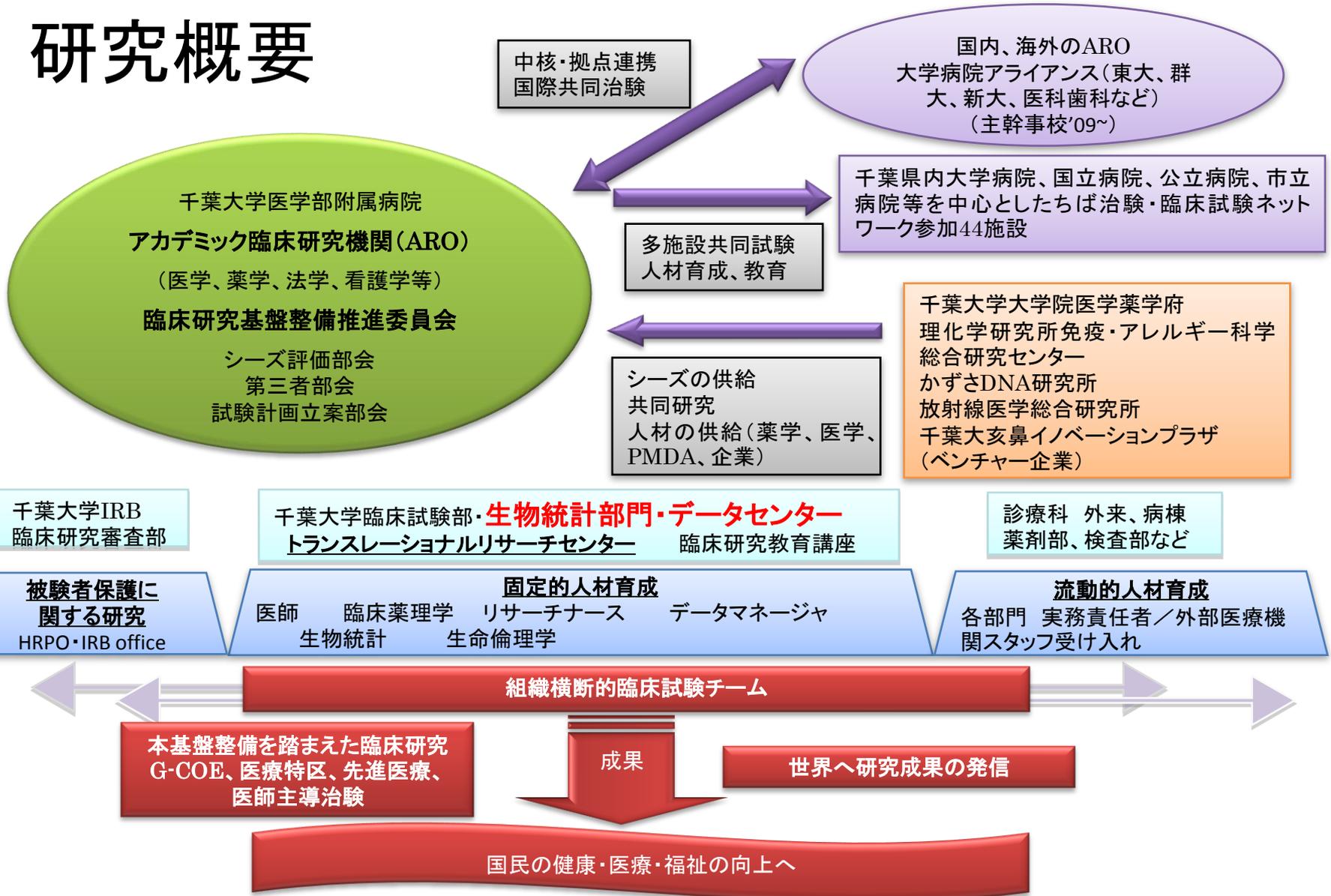
(2)流動型人材育成として臨床研究を行う院内外の研究者を対象としたセミナーを24回開催しe-ラーニングも整備した。セミナー5回の出席を必須とする研修制度のもと972名の受講者、148名の修了者を数えた。

(3)データセンター構築のため症例データ管理システム(HITCANDIS)を導入し運用開始した。生物統計コンサルテーションは年間100件実施した。被験者登録割付システムを用い院内外の試験について割付業務を実施した。

(4)トランスレーショナルリサーチ(TR)推進のためTRセンターを運営し、推進部としてCRCを配置するとともにシーズ評価専門部会を開催し新たに5研究を開始した。

(5)被験者に対する保護体制確立のためIRB委員研修を実施し、医学系倫理委員会委員長会議を定期開催した。また、利益相反システムの確立、疫学研究の情報公開体制の整備、試料保管マニュアルの作成も合わせて実施した。なお、次世代を担う生徒の教育として地元の中高一貫公立校に対する教育も行っている。

研究概要



中核・拠点連携
国際共同治験

国内、海外のARO
大学病院アライアンス(東大、群大、新大、医科歯科など)
(主幹事校'09~)

千葉大学医学部附属病院
アカデミック臨床研究機関(ARO)
(医学、薬学、法学、看護学等)
臨床研究基盤整備推進委員会
シーズ評価部会
第三者部会
試験計画立案部会

多施設共同試験
人材育成、教育

千葉県内大学病院、国立病院、公立病院、市立病院等を中心としたちば治験・臨床試験ネットワーク参加44施設

シーズの供給
共同研究
人材の供給(薬学、医学、PMDA、企業)

千葉大学大学院医学薬学府
理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター
かずさDNA研究所
放射線医学総合研究所
千葉大亥鼻イノベーションプラザ
(ベンチャー企業)

千葉大学IRB
臨床研究審査部

千葉大学臨床試験部・**生物統計部門**・**データセンター**
トランスレーショナルリサーチセンター 臨床研究教育講座

診療科 外来、病棟
薬剤部、検査部など

被験者保護に関する研究
HRPO・IRB office

固定的人材育成
医師 臨床薬理学 リサーチナース データマネージャ
生物統計 生命倫理学

流動的人材育成
各部門 実務責任者/外部医療機関スタッフ受け入れ

組織横断的臨床試験チーム

本基盤整備を踏まえた臨床研究
G-COE、医療特区、先進医療、
医師主導治験

成果

世界へ研究成果の発信

国民の健康・医療・福祉の向上へ

AROの構築と固定型人材育成

臨床研究基盤整備
推進委員会

第三者評価専門部会

国立がんセンター
中小企業基盤整備推進機構
塩野義製薬

藤原康弘氏
小野洋一氏
花輪正明氏

臨床試験部長

試験計画立案支援
ワーキンググループ

ARO推進室

医師1 薬剤師1

シーズ評価専門部会

管理
(モニタリング・
監査)
医師 1
IT 1

CRC

兼任 3

教育

医師 1

生物統計・DM

生物統計家 2
DM 1

TR

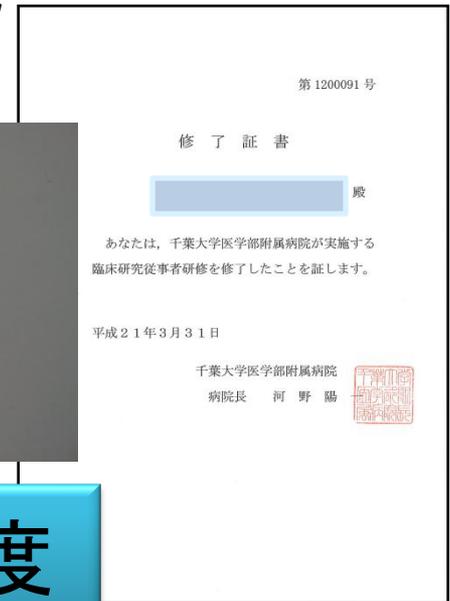
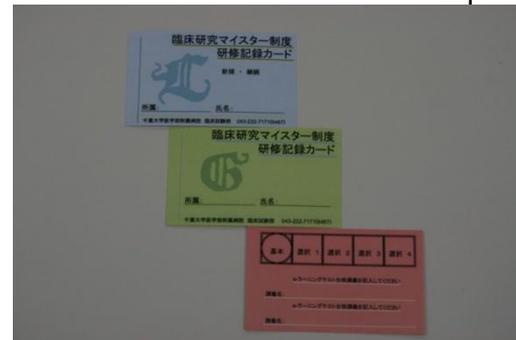
看護師 1

倫理

法学
研究員 1
(千葉大・法)

流動型人材育成

平成19年度実施講義 (90分 × 16回)		
3月		GCP研究会
平成20年度実施講義 (90分 × 24回)		
11月	5月 27日	第15回臨床試験部セミナー(利益相反)
1月 8	7月 15日	第16回臨床試験部セミナー(公開シンポジウム)
	9月 19日	看護部セミナー1
	25日	第17回臨床試験部セミナー(手続き)
10月	17日	看護部セミナー2
11月	5日	生物統計入門セミナー1
2月 5	12日	生物統計入門セミナー2
	17日	生物統計入門セミナー3
	19日	生物統計入門セミナー4
	21日	看護部セミナー3
3月 4	25日	生物統計入門セミナー5
1月 1	7日	臨床研究入門概論講義1(医師主導治験)
1月 18	13日	臨床研究入門概論講義2(IRB・研究倫理)
2月 29	21日	臨床研究入門概論講義3(TR・GCP)
	28日	臨床研究入門概論講義4(IC・研究倫理)
2月 4	4日	臨床研究入門概論講義5(統計)
	10日	臨床研究入門概論講義6(統計)
	17日	臨床研究入門概論講義7(DM)
	25日	臨床研究入門概論講義8(現場の視点)
3月 4	4日	臨床研究入門概論講義9(現場の視点)
	10日	臨床研究入門概論講義10(TR)
	17日	臨床研究入門概論講義11(PGx)
	24日	臨床研究入門概論講義12(演習)
	13日	GCP研究会(安全性情報伝達)



認定制度

研修登録医制度(学外)

大学院 単位化

修了証書発行総数	148名
受講者数	972名
e-ラーニング登録者数	259名

H19.1~3

概論講義・プログラム

連続講義

平成20年度臨床研究入門

H20.1~3

1月8日 18:00~18:45	テーマ:創薬と育薬 担当:千葉大学医学部附属病院薬剤部 教授 薬剤部長 北田 光一 先生
1月15日 18:00~18:45	テーマ:治験・臨床研究について 担当:千葉大学医学部附属病院臨床試験部ARO推進室 片山 加奈子 先生
1月22日 18:00~18:45	テーマ:大学の研究が目指すもの 担当:千葉大学大学院細胞治療学教室 教授 齋藤 康 先生
1月29日 18:00~18:45	テーマ:生命倫理・研究倫理1 担当:千葉大学大学院専門法務研究科 教授 嶋津 格 先生
2月5日 18:00~18:45	テーマ:生命倫理・研究倫理2 担当:千葉大学医学部附属病院臨床試験部ARO推進室 丸 祐一 先生
2月12日 18:00~18:45	テーマ:臨床研究におけるIRBの役割 担当:千葉大学医学部附属病院臨床試験部 副部長 花岡 英紀 先生
2月19日 18:00~18:45	テーマ:生物統計の基礎3 担当:国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 室長 柴田 大朗 先生
2月26日 18:00~18:45	テーマ:医療経済 担当:東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学 准教授 小野 俊介 先生
3月4日 18:00~18:45	テーマ:現場の視点~看護師の視点から見た臨床研究~ 担当:千葉大学医学部附属病院看護部 副看護部長 金澤 薫 先生
3月11日 18:00~18:45	テーマ:先進医療開発 担当:千葉大学大学院医学研究科循環病態医学 教授 小室 一成 先生
3月18日 18:00~18:45	テーマ:臨床研究におけるPGx 担当:千葉大学医学部附属病院薬剤部・臨床試験部 准教授 副薬剤部長 有吉 範高 先生
3月25日 18:00~18:45	テーマ:臨床研究演習(生物統計) 担当:国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 室長 柴田 大朗 先生

1月8日 18:45~19:30	テーマ:臨床研究の実際 担当:千葉大学医学研究院免疫発生学 教授 中山 俊憲 先生
1月15日 18:45~19:30	テーマ:医師主導治験 担当:国立がんセンター臨床検査部長・治験管理室長 藤原 康弘 先生
1月22日 18:45~19:30	テーマ:臨床研究の種類とその役割 担当:千葉大学大学院医学研究院公衆衛生学 教授 羽田 明 先生
1月29日 18:45~19:30	テーマ:生物統計の基礎1 担当:千葉大学医学部附属病院循環器内科 講師 桑原 洋一 先生
2月5日 18:45~19:30	テーマ:インフォームドコンセント 担当:千葉大学医学部附属病院看護部 副看護部長 金澤 薫 先生
2月12日 18:45~19:30	テーマ:生物統計の基礎2 担当:千葉大学医学部附属病院循環器内科 講師 桑原 洋一 先生
2月19日 18:45~19:30	テーマ:臨床研究におけるデータマネジメントの意義 担当:国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 室長 柴田 大朗 先生
2月26日 18:45~19:30	テーマ:生命倫理・研究倫理3 担当:千葉大学大学院専門法務研究科 教授 鈴木 庸夫 先生
3月4日 18:45~19:30	テーマ:当院での申請手続き~事務局とのかかわり~ 担当:千葉大学医学部附属病院臨床試験部治験事務局 青柳 玲子 先生
3月11日 18:45~19:30	テーマ:現場の視点I~責任医師から見た臨床研究~ 担当:千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学 教授 横須賀 収 先生
3月18日 18:45~19:30	テーマ:現場の視点~製薬企業から見た臨床研究~ 担当:株式会社 塩野義製薬 薬事法規部 部長 花輪 正明 先生
3月25日 18:45~19:30	テーマ:臨床研究演習(生物統計) 担当:国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 室長 柴田 大朗 先生

1月7日(水)	18:00~18:45	「創薬と育薬」 千葉大学医学部附属病院 薬剤部 部長・教授 北田 光一 先生
1月13日(火)	18:00~18:45	「臨床研究におけるIRBの役割」 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長 花岡 英紀 先生
1月21日(水)	18:00~18:45	「トランスレーショナルリサーチ総論」 千葉大学大学院医学研究院 免疫発生学 教授 中山 俊憲 先生
1月28日(水)	18:00~18:45	「インフォームドコンセント」 千葉大学医学部附属病院臨床試験部ARO推進室 丸 祐一 先生
2月4日(水)	18:00~18:45	「新薬審査における統計審査官のデータの見方」 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部 審査員 平川 晃弘 先生
2月10日(火)	18:00~18:45	「統計学は良い医療を創るのに役立つか」 東京理科大学 工学部 第一部 経営工学科 教授 吉村 功 先生
2月17日(火)	18:00~18:45	「治験におけるデータマネジメント及び統計解析」 田辺三菱製薬(株) 開発本部 データサイエンス部 臨床解析グループ 主査 竹内 久朗 先生
2月25日(水)	18:00~18:45	「先進医療開発」 千葉大学大学院医学研究院 循環病態医学 講師 高野 博之 先生
3月4日(水)	18:00~18:45	「臨床研究の推進に向けて」 千葉大学大学院薬学研究院 教授 黒川 達夫 先生
3月10日(火)	18:00~18:45	「トランスレーショナルリサーチの実際」 千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学・免疫発生学・胸部 外科学 准教授 本橋 新一郎 先生
3月17日(火)	18:00~18:45	「現場の視点 CRCから見た臨床試験」 千葉大学医学部附属病院看護部 副部長 金沢 薫 先生
3月24日(火)	18:00~18:45	「臨床研究演習」 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室 室長 柴田 大朗 先生

1月7日(水)	18:45~19:30	「医師主導治験」 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長 藤原 康弘 先生
1月13日(火)	18:45~19:30	「生命倫理・研究倫理」 千葉大学大学院専門法務研究科 教授 嶋津 格 先生
1月21日(水)	18:45~19:30	「臨床試験とGCP」 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価学 准教授 小野 俊介 先生
1月28日(水)	18:45~19:30	「生命倫理・研究倫理2」 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授 武藤 香織 先生
2月4日(水)	18:45~19:30	「新薬審査における統計審査官のデータの見方」 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部 審査員 平川 晃弘 先生
2月10日(火)	18:45~19:30	「統計学は良い医療を創るのに役立つか」 東京理科大学 工学部 第一部 経営工学科 教授 吉村 功 先生
2月17日(火)	18:45~19:30	「治験におけるデータマネジメント及び統計解析」 田辺三菱製薬(株) 開発本部 データサイエンス部 データ標準グループ 主幹 東 浩 先生
2月25日(水)	18:45~19:30	「現場の視点 責任医師から見た臨床試験」 千葉大学大学院医学研究院 腫瘍内科学 准教授 今関 文夫 先生
3月4日(水)	18:45~19:30	「現場の視点 製薬企業から見た臨床試験」 株式会社塩野義製薬 開発薬事部 部長 花輪 正明 先生
3月10日(火)	18:45~19:30	「より良い試験実施のために」 千葉大学医学部附属病院臨床試験部ARO推進室 片山 加奈子 先生
3月17日(火)	18:45~19:30	「臨床研究におけるPGx」 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部・薬剤部 副薬剤部長 有吉 範高 先生
3月24日(火)	18:45~19:30	「臨床研究演習」 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室 室長 柴田 大朗 先生

登録割付・データセンター・生物統計

- HITCANDIS/DM (日立製作所) を導入
- 被験者登録割付機能 (最小化法による動的割付を含む) を追加開発
 - 千葉大4、他大学1試験実施中
- 統計コンサルテーション
 - 千葉大100試験実施



TRとの融合

倫理審査委員会

非臨床研究

臨床研究

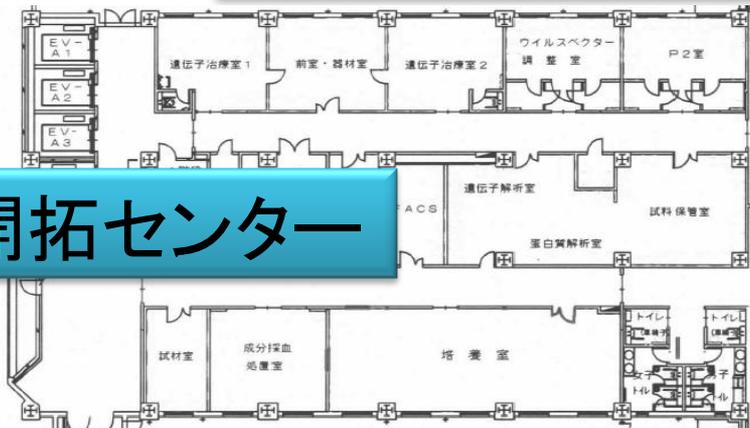
シーズ評価専門部会

助言・評価

症例検討委員会
効果安全性評価委員会



未来開拓センター



実施中TR

- 重症虚血性心疾患に対する血管再生治療(循環器内科)
- 頭頸部癌に対するNKT細胞を用いた臨床研究(耳鼻咽喉科)
- 脊椎外科手術における多血小板血漿使用による臨床試験(整形外科)
- 咽頭癌症例に対する樹状細胞を用いた2群間ランダム化第II相臨床試験(耳鼻咽喉科)
- 肺癌に対する樹状細胞の気管支鏡下投与に関する臨床研究(呼吸器外科)

被験者保護

倫理審査委員会

治験審査委員会

生命倫理審査
委員会

医学系倫理委員会
委員長・担当者
連絡会議

遺伝子治療臨床研究
審査委員会

連絡会議

アクションプラン

研修テキスト



- 審査委員会の見直し
- 承認後のフォローの実施
- 事務局体制の整備
- 補償体制の整備

- 利益相反審査体制の確立
- 疫学研究情報公開体制整備
- 試料保管マニュアル作成

定期的な倫理委員教育の実施

- 倫理委員の間での知識の共有を図る
- 治験審査委員会開催時に行う
- 治験・臨床研究に関する、最近の動向の報告
- 規制や倫理に関する講義を中心としている
- 法学、倫理学の研究者がレクチャー



開催月	テーマ	開催月	テーマ
2007年12月	「新たな治験活性化五カ年計画」と「治験中核病院」に求められることについて	2008年11月	研究の登録について
2008年1月	薬事法・GCPおよび様々な倫理指針の関係について	2008年12月	臨床研究におけるインフォームド・コンセント
2008年2月	審査の際の要点について	2008年1月	ヘルシンキ宣言：2008ソウル改訂について
2008年3月	PGxにおける試料のバンキングについて	2008年2月	千葉大学における治験の状況について
2008年4月	同意説明文書の審査1 「同意説明文書のあるべき構成」	2009年3月	ハーバードの倫理審査体制について
2008年5月	同意説明文書の審査2 「同意説明文書におけるリスクの説明」	2009年4月	厚労省の研修会報告・ハーバードのe-learningについて
2008年6月	利益相反に関する自己申告書について	2009年5月	ハーバードのe-learning:「定義集」より
2008年7月	同意説明文書の審査3 「予想されるベネフィットの説明」	2009年6月	ハーバードのe-learning:「倫理の諸原理」より
2008年9月	臨床研究に関する倫理指針:改正の概要	2009年7月	ハーバードのe-learning:「歴史」より (予定)
2008年10月	臨床研究に関する倫理指針:試料の保存と利用		



大学病院臨床試験
アライアンス
University Hospital Clinical Trial Alliance

3. 中核・拠点・橋渡しのNetwork 大学病院臨床試験アライアンス

8つの基本方針：渉外活動、国際化、進捗管理、信頼性保証、
安全性情報、広報、教育、中央IRB

参加大学：千葉大、新潟大、東京医科歯科大、群馬大、筑波大、信州大、東大

大学病院アライアンス活動と展望

我々は、大学病院臨床試験アライアンス(主幹校千葉大)を、国際共同試験の推進を目的として、平成18年に設立した。国立大学7施設の参加のもと現在までに40件の治験の依頼を受け、既に終了した治験は11件186症例(実施率81.2%)であり、国内随一の橋渡し、中核、拠点、地域の中核医療機関の連携モデルとして製薬企業団体、文科省とも連携し活発に活動を行っている。総会、CRC定期研修会、海外視察研修、月例TV会議による推進室会議やCRCによる進捗管理会議に加え、本年度推進室事務局を設置し専門職員を産業界より招聘した。今後さらなるアライアンスによる国際共同治験の拡充と海外ネットワークの連携を目指す。

治験実績186/229名

UHCTアライアンス: エントリーが終了した治験の実績(2008年12月末時点)

参加施設

2009.1.12

アライアンス治験 No.	対象疾患領域	試験の分類	実施可能性調査の主体	プロジェクト担当校	共同プロトコール説明会	群馬	信州*	千葉	筑波	東京医科歯科	東京	新潟	エントリー期間(月)	総契約数	総実施数	実施率(%)
A#1	神経内科領域	国内	依頼者	東京	2007年1月	○		○	○	○	○		12	60	54	90.0
A#3	腎臓内科・泌尿器領域	グローバル	依頼者	千葉	2007年2月			○		○		○	16	23	22	95.7
A#6	消化器内科領域	国内	依頼者	東京	2007年2月		○	○			○		20	20	17	85.0
A#8	血液内科	グローバル	アライアンス	東京	2007年8月	○		○	○	○	○	○	12	21	19	90.5
A#9	糖尿病内科領域	国内	アライアンス	新潟	2007年9月						○	○	14	11	8	72.7
A#10	泌尿器科領域	国内	依頼者	東京	2007年8月	○		○	○	○	○	○	12	29	19	65.5
A#13	麻酔科・神経内科領域	国内	依頼者+アライアンス	東大	2007年6月	○	○	○		○	○		16	15	8	53.3
A#15	泌尿器科領域	アジア(4カ国)	アライアンス	信州	2007年10月		○						6	9	9	100.0
A#16	アレルギー・リウマチ内科領域	国内	アライアンス	医科歯科	2007年11月					○	○	○	7	22	14	63.6
A#18	アレルギー・リウマチ内科領域	国内	アライアンス	医科歯科	2007年11月					○	○	○	(継続)	14	14	100.0
A#24	循環器内科・血管外科領域(施設追加として参加)	国内	アライアンス	東京	2008年6月	○			○		○	○	(3)(施設追加)	5	2	40.0
													計	229	186	81.2

*信州大学は2007.2月にUHCTアライアンス加盟

司会
幹事校 花岡(千葉大)



- カメラ詳細設定
- 機能制限・設定
- メール送信

- 電話帳
- 会議情報



東大病院臨床試験部



信州大学病院臨床試験センター



筑波大学治験管理室



医科会議臨床試験管理



新潟大学



群馬大学病院臨床試験部

推進室会議

7大学による月1回テレビ会議

上段 荒川(東京大)、松本(信州大)、高嶋(筑波大)

下段 小池(東京医科歯科大)、鈴木(新潟大)、中村(群馬大)

Chat

オプション

4. 本院の特徴と目指す方針

(1)臨床研究基盤の成果として、様々な研究機関(理研、放医研、イノベーションプラザ)や医療機関(大学病院アライアンス、ちば治験臨床試験ネットワーク施設)との連携のもと高度な治験と臨床研究を増やすことが可能であったことと、国民への還元として当院主導の医師主導治験と先進医療を挙げるができる。

(2)治験は科学であり、医師の臨床の臨床能力向上の一環であるというのが当院での治験に対する考え方である。新たな医療の発展にも不可欠であり、これを支える「健康と未来へのかけ橋～NPOちば生命科学研究支援センター(齋藤康理事長)」を昨年設立した。また、学内においてもあらたな講座を設置する予定であり、実績と多施設との連携、組織構築は今後の臨床試験の継続的発展を期待するものである。

有機的な連携活動

Duke Clinical Research Institute
Harvard School of Public Health

千葉大学医学部附属病院
アカデミック臨床研究機関(ARO)
臨床研究基盤整備推進委員会
シーズ評価部会
第三者評価部会
試験計画立案部会

千葉大亥鼻イノベーション
プラザ
・高信化学(株)
・ウェザー・サービス(株)
・(株)アミンファーマ研究所
・セルジェンテック(株)

・理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター
・かずさDNA研究所

治験 90試験
global study 23

大学病院アライアンス
(東大、群大、新大、医科歯科等)
(主幹事校'09~)
40試験実施中

多施設共同自主臨床試験
H19 30試験
H20 30試験

医師主導治験計画中
(神経内科)

JST/独創的シーズ展開事業委託開発
(1) 抗癌剤治療効果遺伝子診断キット
(2) 癌スクリーニング用癌自己抗体測定試薬

先端医療開発特区

- (1) 中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト
- (2) 生体融合を可能とする人工関節の患者別受注生産モデルの構築

グローバルCOEプログラム

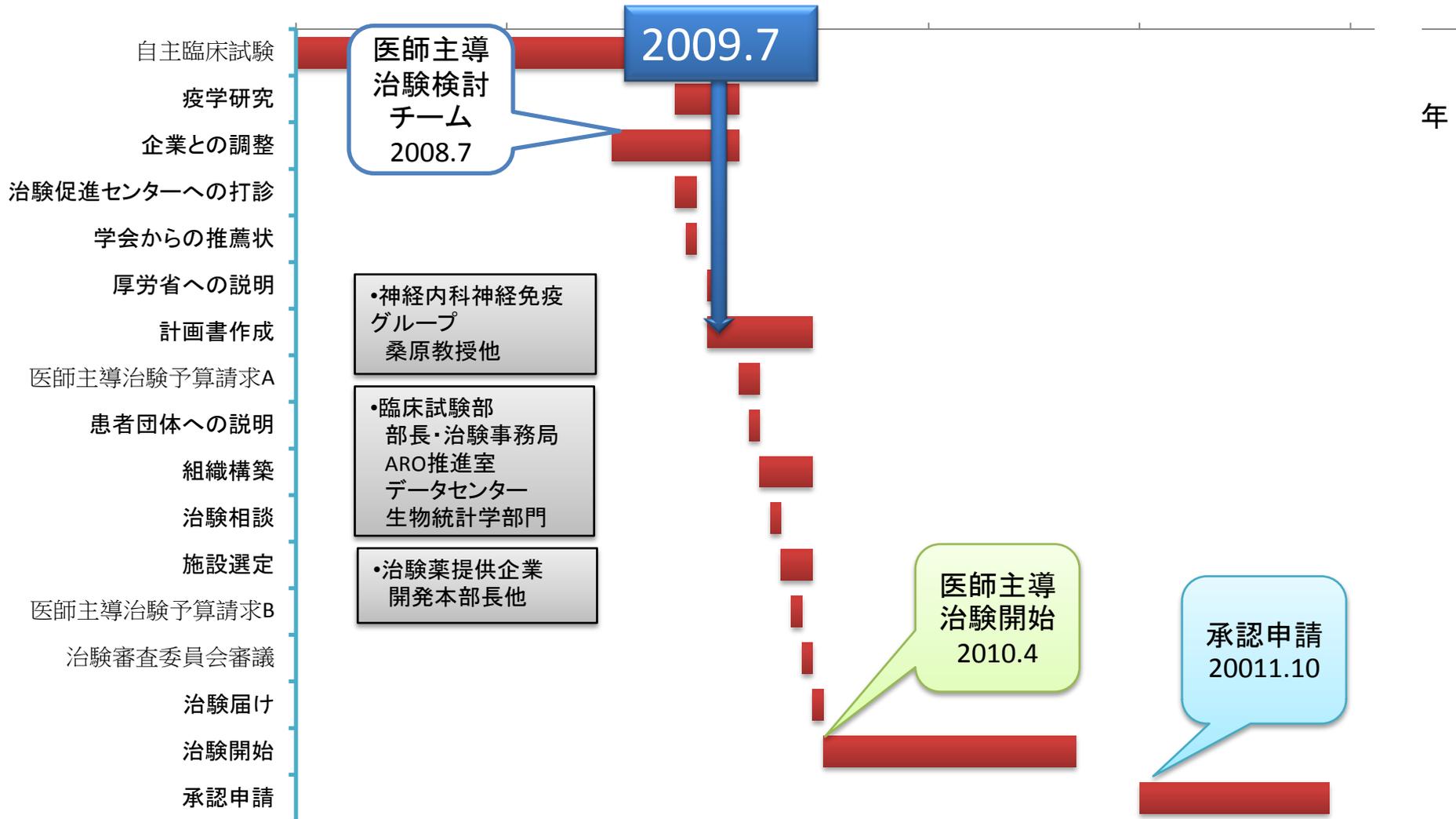
免疫システム統御治療学の
国際教育研究拠点

先進医療(新規)
届出中

厚生労働省科学研究費補助金

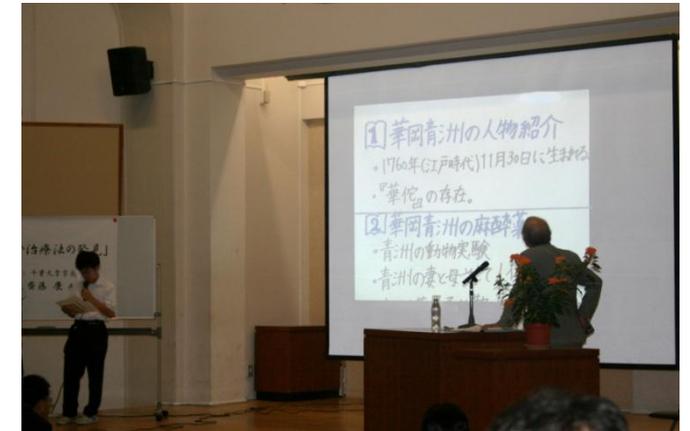
- (1) 川崎病の疾患関連遺伝子の探索と遺伝子型に基づくテーラーメイド治療法の確立
- (2) 末梢血単核球移植による血管再生治療と次世代の再生治療を目指した基盤研究
- (3) 顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)による急性心筋梗塞治療の効果と安全性に関する臨床研究
- (4) 急性脊髄損傷に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いた神経保護療法:エビデンスの確立をめざした臨床試験
- (5) LCAT遺伝子導入前脂肪細胞を用いた家族性LCAT欠損症患者に対する新規治療法の開発

千葉大発医師主導治験Gantt chart (神経内科・血液疾患領域)



次世代の啓発活動

中学生を対象とした医学の発展と臨床試験についての授業を実施



千葉大学医学部附属病院拡充計画基本構想



新病棟
(H20.5)



未来開拓センター



新外来棟
(H22着工予定)

- (1)がん対策
- (2)救命救急医療
- (3)高齢者医療
- (4)生活習慣病
- (5)外来手術
- (6)周産期・小児医療
- (7)治験・臨床研究
- (8)健康情報サービス
- (9)地域医療連携
- (10)国際病棟