

# 「新たな治験活性化5カ年計画」 実施状況の総括報告

報告拠点 / 北海道臨床開発機構

札幌医科大学 / 北海道大学 / 旭川医科大学



## 1 拠点機能の整備状況

平成19年9月に北海道公立大学法人札幌医科大学を責任機関とし、国立大学法人北海道大学、国立大学法人旭川医科大学の3医育大学により「北海道臨床開発機構」(HTR)を設立した。HTRの事務局を北海道大学に置き、基礎から臨床までの橋渡し研究を支援することを目的に組織体制の基盤整備を行った。

### ① 組織

HTRの組織は、当初「TR推進部」および「治験管理部」の2部体制でスタートし、その後、体制の強化・拡充のため、平成22年4月に「TR企画部」、「HTRネット推進部」および「臨床情報管理部」の3部体制に改組し、現在に至っている。

「TR企画部」は、新規シーズ発掘、シーズ研究の推進・評価・優先順位化、知財情報管理、非臨床試験評価等を、「HTRネット推進部」は北海道内情報ネットワーク構築・管理、広報・渉外等を、「臨床情報管理部」は医師主導治験・臨床研究の立案・準備・実施の支援・データマネジメント・統計解析、薬事規制対応の支援等を行なっている。

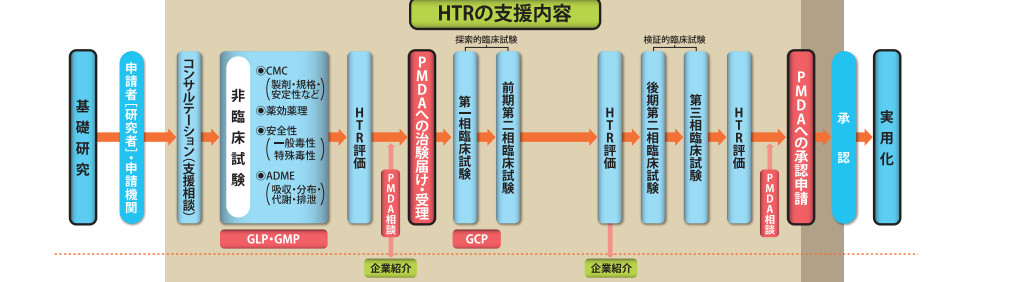
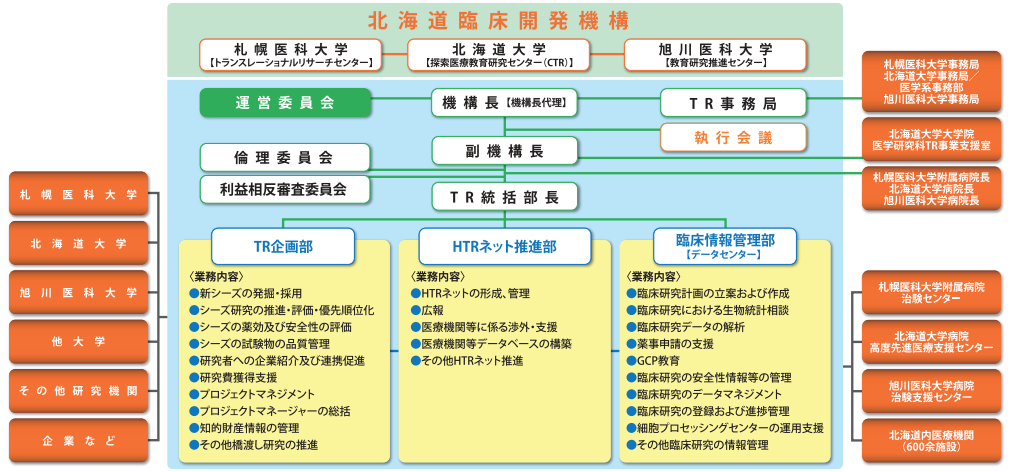
### ② 人材面

上記3部体制の下、HTRの「専任スタッフ」と各大学からの「兼任スタッフ」の合計49名(専任:19名、兼任:30名)で構成している。

専任スタッフは、臨床開発企画・管理担当、知財・連携担当、研究企画支援担当、HTRネット形成・管理担当、生物統計担当、データマネジメント担当、GCP教育担当、品質担当、安全性担当、薬事担当などから構成されている。

### ③ 業務体制

- 以下の3系統の体制で組織運営・業務遂行を行なっている。
- 執行部系 運営委員会、執行会議、倫理委員会・利益相反審査委員会
  - 各部署系 TR企画部会議、HTRネット推進部会議、臨床情報管理部会議
  - 橋渡し研究支援系 研究開発戦略会議、研究開発推進会議、ワーキンググループ会議、プロジェクトマネージャー会議等



## 2 シーズの進捗状況および開発実績

上記組織体制により、3大学および他大学のシーズの橋渡し研究支援を行った結果、現時点において、以下のように、医師主導治験開始2件、ライセンスアウト4件、製造販売承認申請2件の成果が得られている。

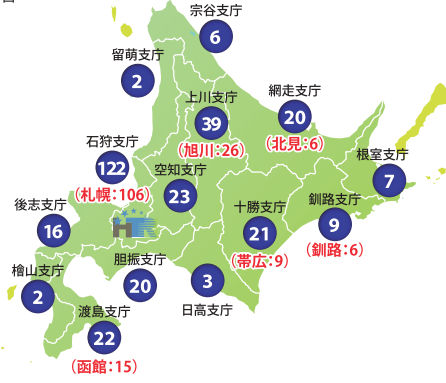
成果	研究実施大学	シーズテーマ	試験物	到達日
医師主導治験	北海道大学	新規人工手関節の開発と臨床応用	人工手関節	H21.10.29*
医師主導治験	旭川医科大学	ゆるむ事のない人工関節開発へのブレークスルーの橋渡し研究	人工股関節	H23.07.28*
ライセンスアウト	札幌医科大学	血漿プロテオミクスによるGVHD診断標的の同定と臨床応用	GVHDの体外診断薬	H20.12.22
ライセンスアウト	北海道大学	画像融合放射線治療技術の開発	金マーカ刺入キット	H22.02.25
ライセンスアウト	北海道大学	画像融合放射線治療技術の開発	放射線治療装置用動物追跡システム	H23.10.03
ライセンスアウト	札幌医科大学	エビジェネティクスを標的としたがんの診断および治療法に関する臨床研究	胃がんアッセイキット	H23.01.12
製造販売承認申請	北海道大学	画像融合放射線治療技術の開発	金マーカ刺入キット	H22.12.01**
製造販売承認申請	浜松医科大学	低侵襲手術支援システムの実用化開発と臨床研究	内視鏡手術ナビゲーター	H23.06.30**

\* 治験計画届書受付日 \*\* 製造販売承認申請書受付日

## 3 当拠点の特徴を活かした成果

HTRは、臨床研究と治験実施時に患者リクルートを容易にするため、北海道医療機関とのネットワークである「HTRネット」を構築してきた。現在、登録医療機関数は300を越えた。HTRネットは独自に医療機関等データベースを保有している。

それらを活用して、企業主体臨床研究、企業依頼治験および医師主導治験の患者リクルート等の研究支援への活用の取り組みをすでに開始している。



「HTRネット」登録医療機関数 (平成24年1月27日現在) **312院**

