

信頼される臨床研究－北海道から世界へ－

北海道大学病院 臨床研究中核病院整備事業

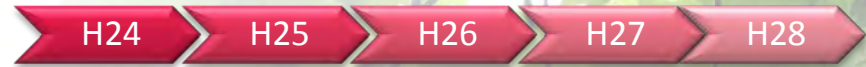


1.1 目的・事業概要と進捗管理

信頼される臨床研究－北海道から世界へ－

目的

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出、難治性及び小児疾患等の新規治療開発、最適な治療法の確立を達成するため、以下の5点を柱とした事業を展開することで日本の臨床研究の推進に貢献する臨床研究中核病院を目指す。



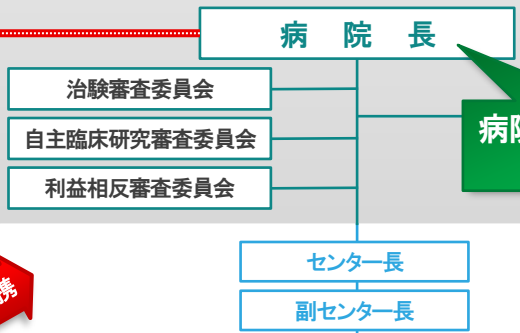
1 病院長の責任下での体制の確立	●病院全体の体制整備	体制の確立	運用
	●設備の拡充	データセンター拡張	生体試料室拡張
	●人材確保の制度設計		Phase1ユニット設置
2 出口を見据えた臨床研究体制の整備	●プロジェクトマネジメント部門	設置	機能強化
	●人材(薬事専門家等)	確保・育成	増員・定着
	●TR支援組織との連携	体制強化	
3 ICH-GCPに準拠した臨床研究の実施	●データセンター	機能強化	
	●人材(DM、モニター等)	確保・育成	増員・定着
	●監査機能	外部委託	監査部門設置
4 多施設共同研究支援体制の整備	●多施設共同研究サポート部門	設置	機能強化
	●人材(調整事務局等)	確保・育成	増員・定着
5 国民の理解に基づく臨床研究の実施	●倫理審査	質の向上	
	●患者相談窓口	設置	機能強化
	●広報部門	設置	普及・啓発活動の強化

1.2 組織図

北海道大学

北海道大学病院

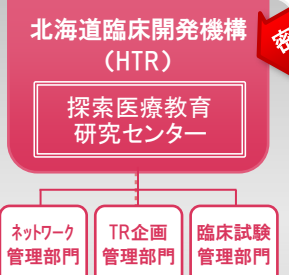
- 新規シーズ**
- 医学研究科・薬学研究院など
 - 未来創薬・医療イノベーション拠点形成
 - 創薬科学研究教育センター
 - 最先端研究開発支援プログラム



病院長の責任下での体制の確立

高度先進医療支援センター

臨床研究戦略室

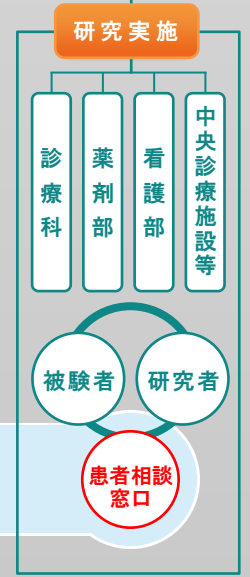
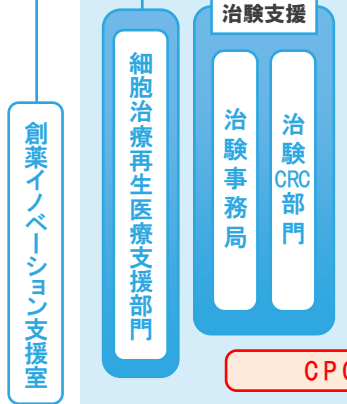


密な連絡会議 連携

橋渡し研究支援

産学連携本部
知的財産部門・TLO部門

医学研究科
レギュラトリーサイエンス講座



2 臨床研究支援を実施する研究シーズ（1）

臨床研究支援件数

北海道大学病院 高度先進医療支援センターがARO機能として、登録センター、データマネジメント(中央モニタリング)、モニター、CRC、各種申請補助の支援業務を担当する医師主導治験及び臨床研究の件数。

1 日本発の画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指す研究シーズ

支援中の臨床研究 **4** 件

支援予定の臨床研究 **11** 件

2 難治性疾患等に対する医師主導治験、高度医療を目指す研究シーズ

支援中の臨床研究 **1** 件

支援予定の臨床研究 **6** 件

3 多施設共同研究で、最適な治療法の確立を目指す研究シーズ

支援中の臨床研究 **18** 件

支援予定の臨床研究 **8** 件

1 日本発の画期的な医薬品・医療機器等の開発を目指す研究シーズ

陽子線治療装置の開発

世界のトップを目指す先端的研究
「最先端研究開発支援プログラム」に採択。

がんの「サイズ」「体内の動き」「放射線感受性」に合わせたテーラーメイド放射線治療を実現。

次世代最先端放射線治療装置の世界標準を目指し、日本の医療機器研究開発に貢献。

世界初の分子追跡陽子線治療



平成25年度

北海道大学病院に治療装置完成

平成26年度

臨床試験開始(前立腺癌、肺癌、肝癌など)



2 臨床研究支援を実施する研究シーズ (2)

2 難治性疾患等に対する医師主導治験、高度医療を目指す研究シーズ

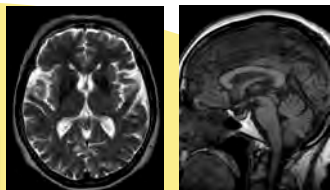
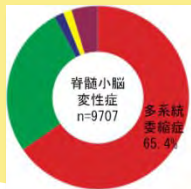
難治性神経疾患の治療法開発

「多系統萎縮症」に対する北海道地区レジストリーを開設、疾患の自然史や予後を解明。

北海道内には約640名の患者の存在が推定、行政機関の協力を得て、一次調査を準備中。

レジストリーを活用して候補薬剤を選定し、医師主導治験により新規治療法の確立を目指す。

難治性疾患への“北海道コホート”の活用



平成24～26年度 レジストリーを活用した臨床研究の実施

平成27年度 新規治療法の開発を目指した医師主導治験開始

3 多施設共同研究で、最適な治療法の確立を目指す研究シーズ

拡張期心不全に対するCa拮抗薬治療

標準治療を受けている拡張機能低下型心不全に対するカルシウム拮抗薬の有効性の検証。

(DEMAND試験)

拡張期心不全治療薬としてのカルシウム拮抗薬の有効性の確立を目指す。

心不全治療の新たなエビデンス創出・世界へ発信

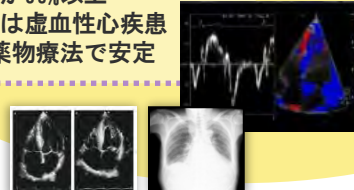
対象：
 拡張機能低下型心不全患者500例
 左室駆出率が50%以上
 高血圧または虚血性心疾患
 1ヶ月以上薬物療法で安定

無作為割付

試験期間 (3年)

標準治療+
カルシウム拮抗薬
(250例)

標準治療
(250例)



平成24年度 全国多施設共同での試験実施体制の確立

平成25～27年度 臨床試験の推進

3 出口戦略を見据えた医薬品・医療機器開発支援の体制について

開発 / 非臨床試験

臨床試験

実用化

産学連携本部

知財管理

支援

研究者 (シーズ)

新規医薬品
・医療機器

再生医療
細胞治療

国内未承認薬
適応拡大

医学研究科

レギュラトリー
サイエンス講座

支援

北海道臨床開発機構
(TR企画管理部)

連携

北海道大学病院

高度先進医療支援センター

臨床研究戦略室

プロジェクトマネジメント部門

出口戦略を見据えた臨床研究計画の策定

開発戦略
立案・管理

非臨床
データ
評価

薬事
申請

高度医療
申請

データセンター

◎医師主導治験

◎ICH-GCP準拠
臨床試験

First in human 試験

Phase I unit

再生治療

CPC

技術移転

企業

相談

治験・臨床研究 申請

薬事戦略相談

医薬品・医療機器総合機構 / 厚生労働省

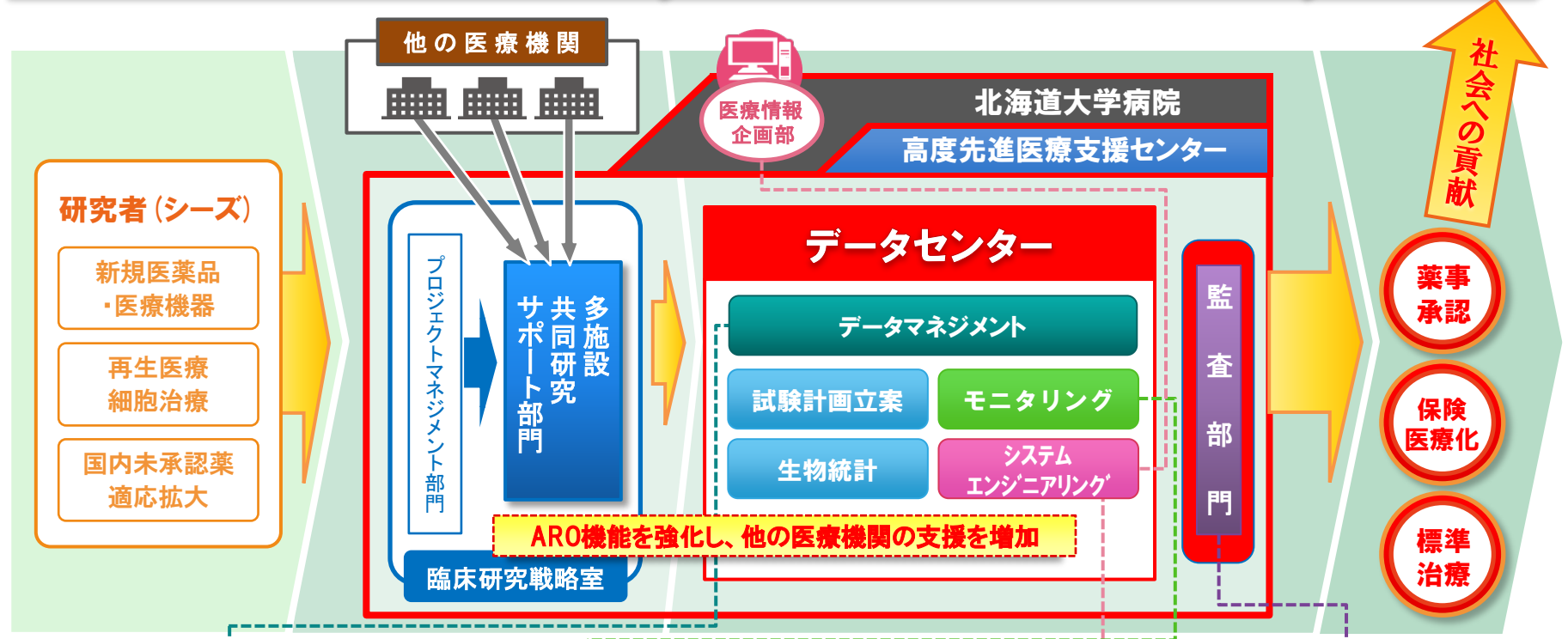
社会への貢献

薬事
承認

保険
医療化

標準
治療

4 ICH-GCP水準の臨床研究・治験実施増加に向けた取り組みについて



データマネジメント機能強化

実績: 60施設・400例の臨床研究を含む8件のDM(中央モニタリング)の実施。

目標: データマネージャーの大幅増員による機能強化。

モニタリング体制の整備

実績: 北大病院内育成モニターによる医師主導治験モニター業務の実施。

目標: モニター育成・増員による医師主導治験の実践力強化。

医療情報データの活用

実績: 医療情報からのデータ抽出システムの開発。

目標: システムエンジニア増員と医療情報部門との連携によるIT活用の積極推進。

信頼性保証体制の確立

実績: 外部CROへの委託による監査の実施。

目標: 監査部門の設置による信頼性保証体制の確立。



5.1 北海道大学・北海道大学病院の強み



ICH-GCP準拠の臨床研究実施への 即戦力となるスタッフ、実績。

臨床研究専任スタッフの配置

- 専任医師(教授)
- 生物統計家(講師)
- 上級CRC
- データマネージャー
- モニター
- システムエンジニア

病院自主財源で
既に配置

臨床研究の
支援体制

北海道大学の
独自性

臨床研究支援の多様で豊富な実績

- 臨床研究支援数 **30** 件。
- 北大発新規シーズの医師主導治験のモニター及びローカルデータマネジメント業務を実施。
- 60施設参加の多施設共同臨床試験の立案、調整事務局、中央モニタリングを実施(ARO機能)。
- 病院医療情報システムと連動したデータ収集によるデータマネジメントを実施。

橋渡し研究支援組織との緊密な連携

- 本院とTR組織は、定期的に会議を開催するなど連携体制を構築済み。
- 連携体制を活用し、北大発新規シーズの医師主導治験を共同体制で実施中。
- 今後、更に連携体制を強化し、シーズの実用化、臨床研究支援体制を充実。

豊富な研究テーマと世界的実績

- 「最先端研究開発支援プログラム」「未来創薬・医療イノベーション拠点形成」などの大型プロジェクトを始め、研究シーズ、テーマが豊富に存在。
- 北海道大学を中心とした疾患別の臨床研究グループによる世界的な実績。
(肺癌グループ;NEJM、婦人科癌、消化器グループ;Lancet)

ユニークな北海道コホート

- 住民移動が少ない北海道の特徴を生かした「難治性神経疾患」「循環器疾患」「呼吸器疾患」などのレジストリーを構築。
- これら北海道コホートを活用した疫学研究を新規治療へつなぐ取り組みを展開。

世界へ発信する臨床研究拠点としての
北海道、そして北大病院。



5.2 北海道大学病院の設備拡充・機能強化

北海道大学病院が**総力**を挙げて
臨床研究支援体制を強化

臨床研究支援部門の現有面積 540㎡

大幅拡充

整備後 **3,200㎡**へ

機能強化

北海道大学病院

