

# 事業概要と進捗管理

**事業概要** 規制に関する十分な知識と連携体制を持つAROを整備し、ICH-GCPに基づく臨床試験を遂行する。さらに global ARO 及び国際社会の一員として主体的に試験を計画・立案・実践する体制を構築し、その成果を社会へ還元する。

実施の具体的方策: ①人材育成; Faculty leaderとなる医師・研究者及びProject leaderとなる専門スタッフの育成、②外部機関との連携と組織構築; 規制当局との連携とARO構築、③実践; ICH-GCPに基づく臨床試験の遂行

**進捗管理** 整備事業全体の進捗管理は**臨床研究基盤整備推進委員会**及び**ARO推進室**で実施する。

## ①人材育成

### 大学トップの決断と新部局の設置

#### 未来医療教育研究センター

1. 学長のリーダーシップとブランドデザイン
2. 臨床研究の中核的研究拠点を担う人材の育成
3. 8教授を配置し臨床試験部を実践の場とする

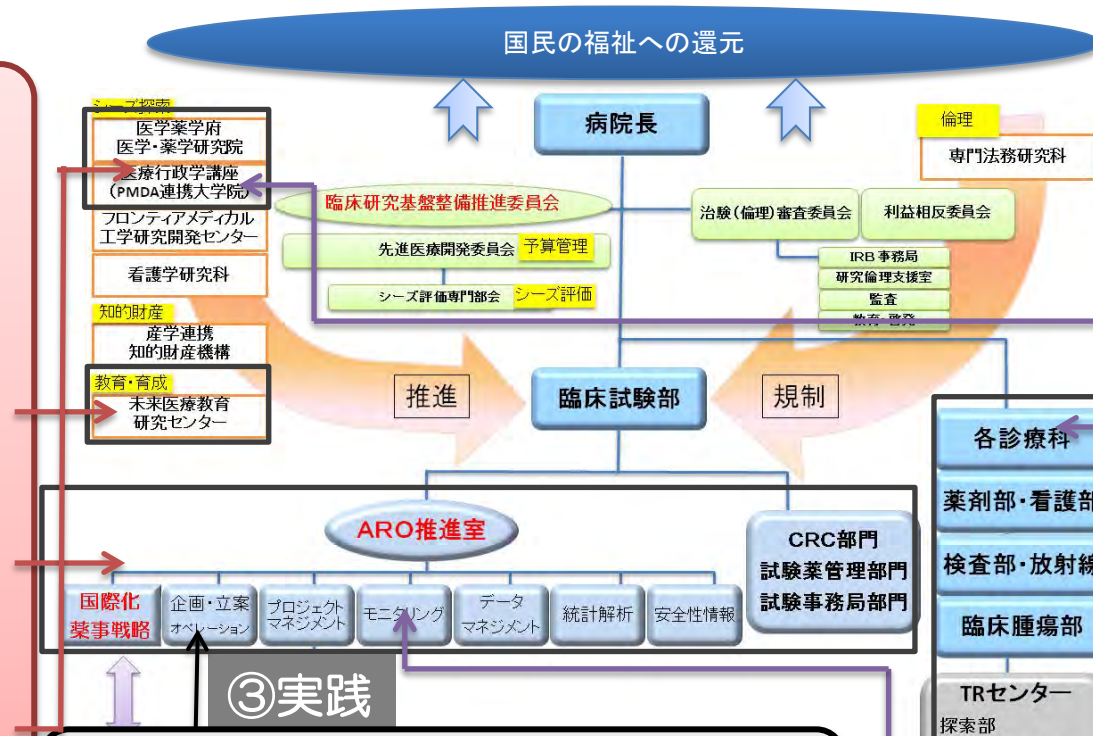
#### Faculty leadership

#### Project leadership

1. Faculty leaderとProject leaderの連携による臨床研究チームの編成
2. 科学的視点をもつ医師・研究者・スタッフの育成

### 大学院組織改編及び学部教育

1. 医学薬学部に先端臨床医学薬学コース設置
2. 医学部薬学部生の臨床研究に関する教育
3. アカデミア、PMDA、企業への人材供給



## ③実践

### Global ARO Networkの一員としての活動

1. Duke大学臨床研究センターへの若手医師派遣
2. Global ARO国際会議への参加
3. ARO主導型臨床試験の計画・立案・実施

### 医師主導治験及び高度医療の実施(難病、がん)

### ベンチャー企業、研究機関との連携(TR)

## ②外部機関との連携 組織構築

### 規制当局との高度な連携

1. PMDAへ医師6名派遣、薬学研究院からPMDAへ50名以上入職
2. 厚労省出身の教員5名
3. PMDA連携大学院(H24設置、医療行政学講座)
4. レギュラトリーサイエンスの発展

### 臨床研究外来・処置室の整備

新外来診療棟最上階(5F)H26年完成予定(560m<sup>2</sup>)

### 臨床研究体制の整備

1. モニタリングとサイトマネジメントの強化
2. ARO推進室を中心としたプロジェクト推進組織

## 医師主導治験

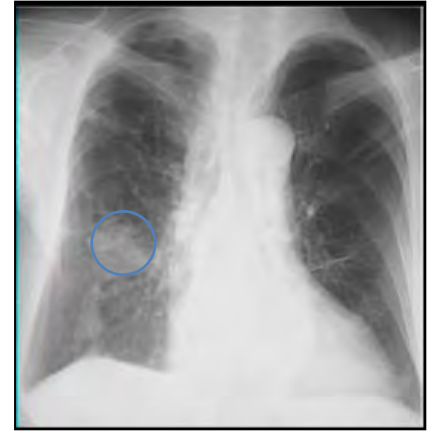
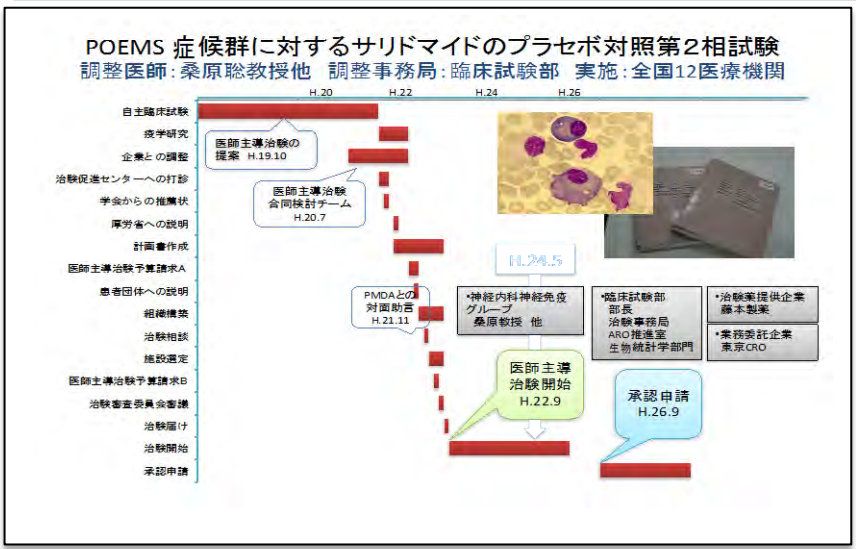
## 医薬品の適応拡大

## 高度医療

## 医療技術開発

### POEMS症候群に対するサリドマイド治療

### 肺癌・頭頸部癌に対する $\alpha$ -Gala 樹状細胞(Chiba-NKT)療法



## ARO主導国際共同試験

## 創薬

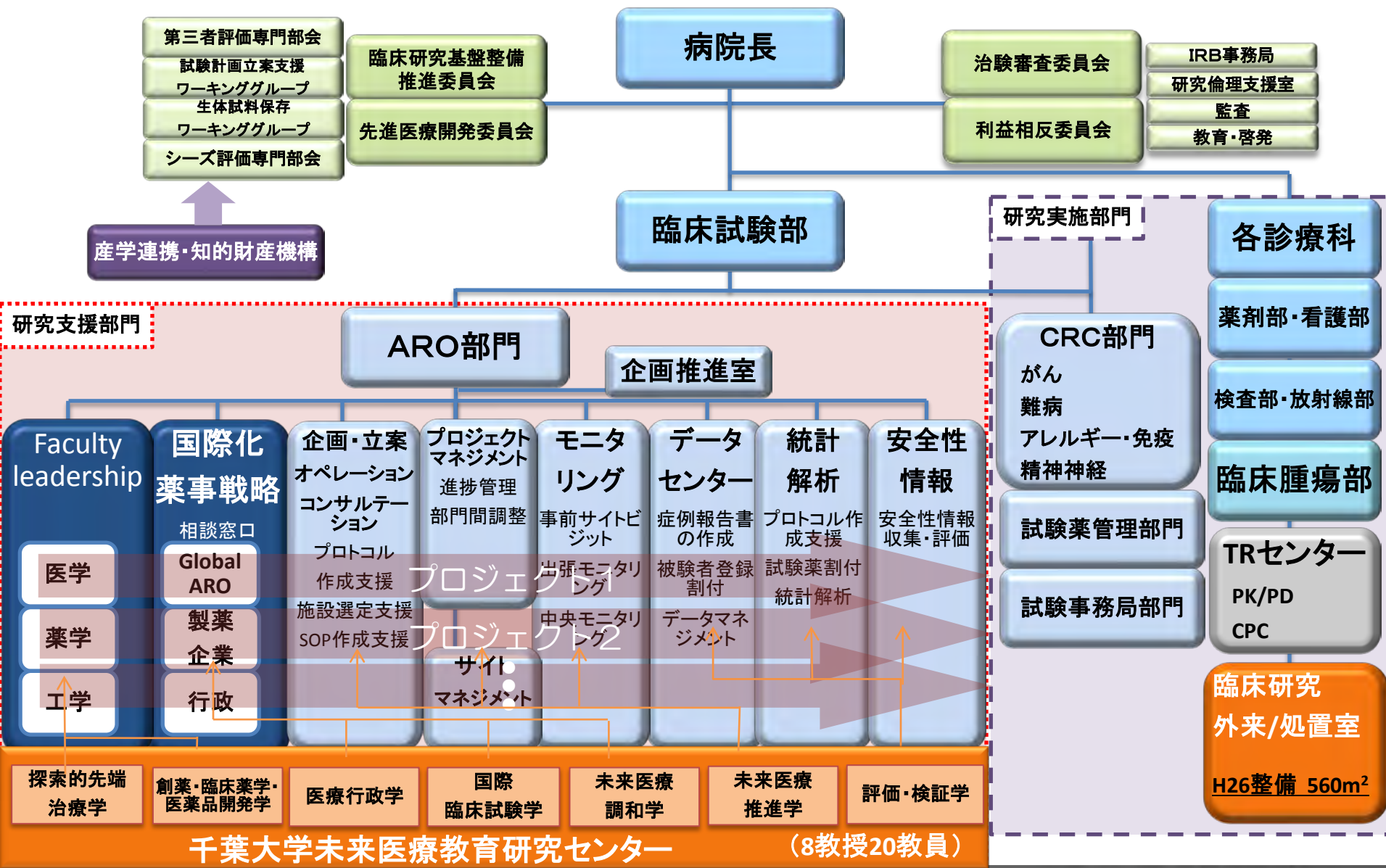
## 市販後

日本のベンチャーとの共同研究

育薬、併用療法・安全性



# 出口戦略を見据えた医薬品・医療機器開発支援の体制



# ICH-GCP水準の臨床研究・治験実施増加に向けた取り組み

## 人材育成

H12 治験センター⇒H17 臨床試験部 44名

H20 臨床研究従事者研修記録制度  
修了証発行数479名

H21 医学研究院臨床研究入門・応用・  
医薬統計概論講義

H23 PMDA連携大学院医療行政学講座

H24 未来医療教育研究センター

H24 医学薬学府先端臨床医学薬学コース

## 手順書・ガイドライン

H17 実施計画書作成ガイドライン

H17 同意説明文書作成ガイドライン

H17 臨床研究に係る利益相反ポリシー

H18 自主研究の費用と健康被害の取扱要領

H20 2nd ID 発行・管理に関する手順

H22 健康被害補償(補償保険)の手順書

## IRB・監査

H17 中央IRB のべ84施設

H17 プロトコール検討会 60件/年

H19 IRB委員研修 53回(11回/年)

H19 監査(治験自主研究実施状況報告提出)

H21 倫理審査支援室設置

H23 有害事象報告電子システム(U-STRARS)



## シーズの掘り起こし

H21 未来開拓シーズコンペ 14件採択

H23 先進医療開発推進制度 8件採択

## 実績

医師主導治験 9件(うち調整医師2件)

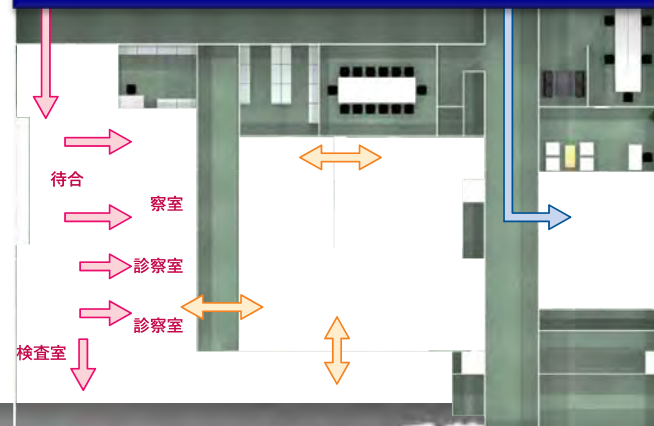
高度医療 1件

自主臨床試験 201件(H21~23)

## 治験年度別契約症例数と課題数



## 臨床研究外来560m<sup>2</sup>(新外来棟5F) H26完成

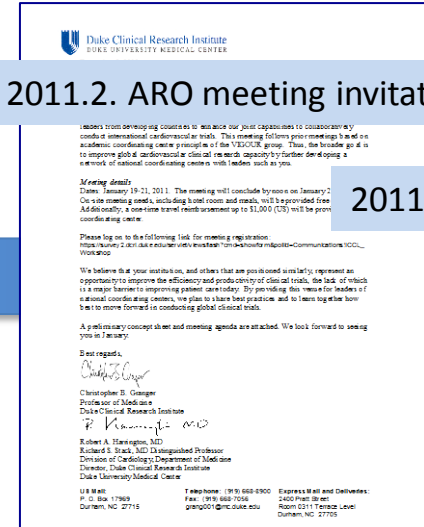


## 未来医療教育研究センター2400m<sup>2</sup>計画中

# Global ARO Net. のJapan leading AROとしての活動

1. Global ARO国際会議からの招聘および発表
2. 国際標準の組織とシステムの導入
3. Chiba-Duke program : Duke大学臨床研究センターへ若手医師派遣・留学／Duke大学教授が千葉大客員教授に就任
4. ARO主導型臨床試験の計画・立案・実施

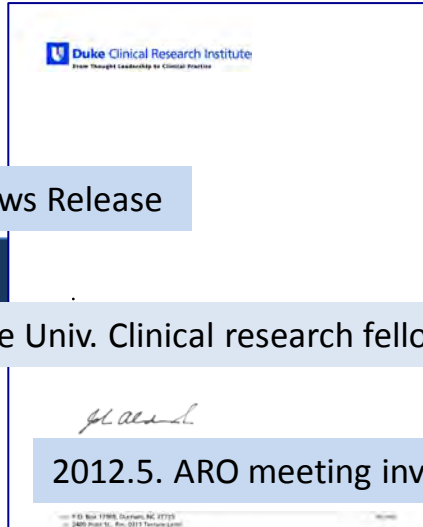
2011.2. ARO meeting invitation



2011.11. Medidata Solution EDC News Release



2011.7. Duke Univ. Clinical research fellow from Chiba



2012.5. ARO meeting invitation McMaster, Oxford, Duke



## 規制当局との高度な連携

1. PMDAへ医師6名派遣、薬学研究院からPMDAへ50名入職
2. 厚労省出身の教員5名
3. PMDA連携大学院(H23設置、医療行政学講座)客員教授4名
4. 共同研究、Think Tankとしての提言

## 明確な成果の実現へ

1. 論文発表
2. 承認申請