

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：医療機器・難病・希少疾患などに対するアカデミア主導の臨床研究
2. 研究開発代表者：八重樫 伸生（国立大学法人東北大学）
3. 研究開発の成果：

世界に先駆けて超高齢社会に突入しつつある国内の社会的背景において、大学等の優れた研究成果を基礎・前臨床研究に続き、臨床研究を通じて開発し社会に還元することは、国民福祉や国家経済に直結するものである。わが国では、基礎医学研究成果は世界トップクラスであるにも関わらず、臨床研究において十分な成果があげられていないことは既報の通りだが、その原因の一つとして臨床研究環境の未整備が挙げられる。また同時に、医療産業は技術革新により急成長を遂げ世界的な競争も激化してきており、国際競争力を有する質の高い臨床研究推進体制の整備が国家的な急務となっている。

本事業では、このような背景の中で医療機器開発を担う人材の育成とそれによる支援体制の整備を行い、ARO（Academic Research Organization）によるプロジェクト管理、ICH-GCPに準拠したアカデミア主導の臨床研究を実践した。上記を踏まえ、本年度の総括として以下の各項目について概説する。

I. 支援・組織体制

1) プロジェクトマネジメント（PM）

東北大学病院臨床研究推進センターではこれまで、臨床研究を支援する人員を積極的に確保し、体制強化に努めてきた。PMにおいては、開発全体を俯瞰できる人材を育成するための講座を前年度に引き続き開講したほか、部門内研修を強化し立案能力の醸成を図り、更には支援シーズに対する理解力向上を目指して関連学会へ精力的に参加し情報収集に力を入れるなどし、開発支援体制の底上げを行なった。

また、一つのシーズにプロジェクトマネジャーとその補助、資金管理・契約関係の担当者、事務補助など複数名のスタッフを配置することで業務の細分化を図り、加速度的に増えるシーズに対応し、より強固な支援体制を確立した。

2) 統計解析、データマネジメント

平成 26 年度に引き続き、データの入力、クエリー一覧の作成、問い合わせ票の発行と確認等担当モニターと協力してデータのクリーニングを行った。また、症例検討会資料の作成、解析用データセットの作成、監査への対応、データマネジメント報告書の作成まで、すべてのデータ管理担当業務を完了することができた。統計解析計画書の作成と実際の解析を実施した。

3) 臨床研究情報基盤の整備

①臨床研究支援システムの運用に伴い、i) 被験者情報編集ロック、ii) 中止・脱落、iii) 予定外来院用のeCRF登録、iv) データ管理者機能強化等を当該システムに反映した。さらに文書管理機能も実装した。

②臨床情報データベースの構築に着手し、当院におけるカルテデータ及び各診療科・部門のデータ取り込みを開始した。

4) 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）

東北地域の大学病院に所属する臨床研究・治験の実務担当者、TTNの運営等に関して継続的に会議を実施し、6大学の共同IRBとして一般社団法人東北臨床研究審査機構を設立した。また、東北地区における人材教育も継続して実施したほか、東北地区の前向き疾患レジストリとして子宮平滑筋肉腫（31施設）、及び国が定める指定難病のうち16疾患（9施設）の調査を開始した。さらに6大学によるTTN中央病理診断委員会の設立、及び東北メディカルメガバンク機構との連携の下、将来的な個別化医療のためのバイオマーカー探索を目指したTTN組織バンクの構築も開始した。

II. 臨床研究

当機関では本事業において、企業による開発が難しい医療機器、難病・希少疾患、小児疾患の分野に対して特に積極的に取り組んできた。平成 27 年度は医療機器で 4 件、難病・希少疾患、小児疾患分野で 2 件、計 6 件の臨床研究課題を支援し、このうち 2 件の課題については新たに治験届を提出することができた。また、2 件の課題で PMDA に治験終了届を提出した。

結果として共同研究先企業との交渉や資金の調達、PMDA との開発方針を巡る議論等の要因により一部遅れることとなったが、全体を俯瞰すると概ね全ての研究課題において当初の計画を達成することが出来たと考える。