

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業
(英語) Support program for ensuring safety of clinical research of unapproved drugs
and medical devices.

補助事業課題名： (日本語) 未承認医薬品等の開発推進と臨床研究安全性確保の体制強化
(英語) Reinforcement of the system to accelerate development of unapproved
drugs and medical devices and to ensure safety of clinical research.

補助事業担当者 (日本語) 国立大学法人東京大学 医学部附属病院 病院長 齊藤延人
所属 役職 氏名： (英語) The University of Tokyo Hospital, Director, Nobuhito Saito

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語)
分担課題名： (英語)

補助事業分担者 (日本語)
所属 役職 氏名： (英語)

II. 成果の概要（総括研究報告）

- ・ 補助事業代表者による報告の場合

（和文）

プロジェクト管理システムを構築し、未承認医薬品を用いてアンメット・メディカルニーズ解消を目指す研究を支援した。臨床研究ガバナンス部 TR 戦略・推進室内に TR 調査部門を設置し、医薬品の有害事象解析システムであるオラクル社の **Empirica Signal** を導入するなどして未承認医薬品等の安全性情報の収集を行った。また臨床研究支援センターの安全性情報部門と定期的に連絡会議を開催して情報交換することにより、両者が連携する体制を構築した。患者申出療養制度に基づく患者からの相談に対応する体制を強化するとともに、同制度に基づく臨床研究の第 1 号として「パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びに S-1 内服併用療法」を実施した。人材育成のために臨床研究支援センターが独自に開発した臨床研究者教育システムである **CREDITS (Clinical Research Education and Interactive Training System)** 学習システムの機能を充実させた。データセンターの機能を強化するとともにセキュリティーレベルを向上させた。

（英文）

Department of Clinical Research Governance of the University of Tokyo Hospital developed a computerized system for the management of projects which aim to solve unmet medical needs, and consistently supported researchers of the projects. Division of TR Research Promotion was established in the Office of TR Strategy Promotion of the department. The division has been collecting and accumulating information about adverse effects of drugs which are not currently approved in Japan by using such systems as Empirica Signal™ (Oracle Health Sciences). In addition, the division has been continuously collaborating and exchanging information with Division of Safety Information in Clinical Research Support Center, the University of Tokyo Hospital. The University of Tokyo Hospital improved a system of patient consultation especially for Patient-Proposed Healthcare Services, and carried out as the first case of the services a clinical trial of “A combined therapy of cancer patients with intraperitoneal/intravenous administrations of Paclitaxel and an oral administration of S1”. The University of Tokyo Hospital improved CREDITS (Clinical Research Education and Interactive Training System), an originally developed educational system for researchers, by accommodating the system to the needs of users. The University of Tokyo Hospital strengthened the function of Data Center in Clinical Research Support Center and improved the security level of the center.

- ・ 補助事業分担者による報告の場合

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 臨床研究に関する患者相談窓口の整備、口頭、永松明美、第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2016 年 9 月 18 日、国内.
2. Data Science の考えに基づいた Data Management と Quality Management、口頭、高田宗典、筑波大学 臨床研究に関する教育研修、2016 年 10 月 25 日、国内.
3. アカデミア医師主導臨床研究での RBM 導入例の報告、口頭、高田宗典（概要）、田中佑美（モニタリング）、竹田万里子（DM）、上村夕香理（生物統計）、平成 28 年度臨床研究方法論セミナー「Risk-Based Monitoring の実践と課題」、2016 年 11 月 25 日、国内.
4. 拡大治験と患者申し出療養への対応、口頭、森豊隆志、医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究」班シンポジウム、2017 年 3 月 21 日、国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 患者申出療養の事例紹介、渡部歌織、治験推進地域連絡会議、2017 年 2 月 18 日、国内.
2. 患者申出療養に繋がった事例の紹介ー東大病院における事例報告ー、渡部歌織、患者申出療養に係る相談員研修、2017 年 2 月 23 日、国内.
3. ちょっと得する臨床研究データマネジメント～GCP の動向など最近の話題～、高田宗典、Meet the Expert（国立精神神経医療研究センター）、2017 年 2 月 23 日、国内.
4. 第 16 回 東大病院臨床試験セミナー「臨床研究を取巻く環境変化を受けてーアカデミアとして、期待されることー」を主催（臨床研究支援センター）、2017 年 2 月 24 日、国内.

(4) 特許出願

なし