

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) 臨床研究における被験者の安全確保のための体制強化
(英語) Enhancement of the structure for research subject protection for clinical research

補助事業担当者 (日本語) 学校法人 慶應義塾 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
センター長 佐谷 秀行

所属 役職 氏名： (英語) Clinical and Translational Research Center
Hideyuki Saya

実施期間： 平成 28 年 5 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要 (総括研究報告)

医療法に基づく臨床研究中核病院においては、未承認薬等を用いる先進医療などの高度な臨床研究を積極的に推進することが求められている。そのため、被験者の安全を確保するための体制強化とその適切な運用がとりわけ重要な課題である。

そこで今年度は、自施設で実施する未承認薬等を用いる特定臨床研究を主たる対象に、安全性情報の効率的な収集と管理の一元化、およびその客観的かつ科学的な評価に基づく的確な活用を実践する体制の整備を図り、従前にも増して高い水準で被験者の安全を確保する体制の構築を行った。

また臨床研究中核病院に期待される他施設支援機能の強化の一環として、他の医療機関において実施される臨床研究等の安全な実施の確保を支援するため、安全性情報の適切な取り扱いなど、被験者の安全確保に関する相談やサポート依頼に対応可能な体制の整備を図った。

これらの取り組みを通じて、被験者の安全確保体制を充実し、未承認薬等を使用する特定臨床研究の積極的な促進を図った。具体的に取り組んだ事項は以下の通りである。

I. 自施設における臨床研究中核病院としての被験者安全確保体制の強化

1 臨床研究に関する安全性情報の管理体制強化

- A) 安全性情報に関する病院職員研修
- B) 臨床研究を実施中の医薬品等に関する安全性情報データベースの構築
- C) 研究情報の効率的な把握と活用

2 未承認薬等に関する安全性情報の一元的収集・評価体制

- A) 未承認薬等に関する安全性情報の収集・評価手段の啓発
- B) 安全性情報の専門的教育研修
- C) 臨床研究実施中の医薬品等に関する関連情報のデータベース化

3 安全性情報評価体制の構築と運営

4 安全性確保に配慮した患者ニーズに基づく未承認薬等を使用した臨床研究の迅速な開始と効率的な運用のためのシステム構築

5 医師主導治験や先進医療 B 試験における安全性情報管理の迅速かつ適正な管理実施のための文書管理システム構築

II. 他機関に対する臨床研究の安全対策に関する相談・サポート体制の新設

1 相談・サポート対応機能の提供

2 相談・サポート対応支援ツールの整備

[In English]

The Clinical Research Core Hospitals designated under the Medical Service Act are expected to undertake high-risk clinical research, including Category-B Advanced Medical Technology trials that evaluate non-approved drugs and medical devices. Therefore it is particularly important for these hospitals to secure the systems for research participants' protection and proper operation thereof.

For this reason, we worked on the development of the framework to secure the highest safety of the research subjects participating in intramural Specific Clinical Research conducted on unapproved drugs and devices by implementing efficient collection and unified management of safety information, as well as its proper utilization by objective and scientific evaluation. In addition, we enhanced the support function for other institutions expected for the Clinical Research Core Hospitals by providing consultation on proper handling of safety information to secure the safety of extramural clinical research

Through these efforts we strengthened the safety assurance framework for research subjects and actively promoted Specific Clinical Research projects. The items specifically addressed this fiscal year are as follows.

I. Strengthening the system for ensuring safety of research subjects as a Clinical Research Core Hospital

- 1 Enhancement of the management system for safety information on clinical research
 - A) Introduction of training on safety information for hospital staffs
 - B) Development of database on safety information of drugs evaluated in the intramural clinical research
 - C) Efficient collection and utilization of academic safety information
 - 2 Unified collection and evaluation system for safety information on unapproved drugs and devices.
 - A) Education of methods to collect and evaluate safety information on unapproved drugs and devices
 - B) Training for experts involved in safety information handling
 - C) Database development on drugs and relevant information evaluated in intramural clinical research
 - 3 Development and management of safety information evaluation framework
 - 4 Introduction of a document development system for quick initiation and efficient operation of clinical research using unapproved drugs and devices based on patients' need without compromising safety
 - 5 Introduction of a document management system for prompt and proper handling of safety information for Investigator-initiated registration trials and Category-B Advanced Medical Technology trials
- II. Establishment of consultation and support system for other institutions on clinical research safety
- 1 Providing functions for consultation and support
 - 2 Introduction of support tools for facilitating consultation and support

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）
（該当なし）
- (2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表
（該当なし）
- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
（該当なし）
- (4) 特許出願
（該当なし）