

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金
(未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業)
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) 「安全性と科学性を担保した革新的医療・最適医療の開発」
(英語) Development of innovative and optimal medical treatment with secured safety and scientific validation

補助事業担当者 (日本語) 中西 洋一
九州大学病院 ARO 次世代医療センター センター長

所属 役職 氏名： (英語) Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Professor; Center for Clinical and Translational Research, Kyushu University Hospital, Chief, Yoichi Nakanishi

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

II. 成果の概要 (総括研究報告)

(1) 臨床研究に係る安全性情報管理体制の強化

既存の安全性情報管理室を強化すると共に、「安全性情報管理委員会」を設置し臨床試験の SAE など安全性情報を第三者的に検討、必要な再発防止策を講ずる体制とした。

各診療科に臨床研究管理医師 (トライアルマネージャー) を 2 名ずつ配置し、各診療科において実施される臨床研究の安全性情報が漏れなく収集できる体制を構築した。

(2) 外部医療機関で実施される臨床研究における安全性と科学性を担保した研究支援体制の構築

ARO 研究支援窓口の機能を強化し、学内外の研究者からの要請に応じて臨床研究のデザイン作成、実施、統計解析、モニタリング・監査等の支援が容易になる体制整備をした。

(3) ハイリスク医療技術安全性評価体制の構築

倫理審査委員会とは別に、リスクの高い医療技術を臨床試験として実施する際の安全性・有効性・臨床的意義等を第三者的立場から評価する委員会「高難度新規医療技術審査委員会」を設置した。

(4) 革新的医療技術の開発加速

革新的医療技術の開発を加速するために、CRC、データセンター、モニタリング、監査、倫理審査の体制を強化した。医療関係者のみならず、市民にもわかりやすい広報活動を強化した。

(5) 患者ニーズに基づく臨床研究の迅速・円滑な実施

患者ニーズに基づく臨床研究を実施予定の専門領域研究者を支援する薬事審査経験者及び臨床研究に習熟した臨床医を配置した。

患者申出療養特有の説明を加えた研究計画書のひな形（案）、SOP、チェックリスト、本学様式を作成した。

研究実施に必要となる EDC について、患者負担を軽減するために無料で使用出来るシステムのバリデーションを行った。

1. Fortifying Management of Safety Information from Clinical Trials

Function of “Safety Information Management Office” was strengthened. In addition, “Safety Information Management Committee” was newly installed in order to independently evaluate safety information such as SAEs from clinical trials for necessary preventive action.

Two “Trial Managers“ (MDs or DDSs in charge of clinical trial control) were assigned at every department which exercises clinical practice in order to collect safety information from its own clinical trials exhaustively.

2. Formulation of Safe and Scientific Research Support System for Extramural Clinical Trials

ARO liaison office for research support was fortified for designing, conducting, analyzing (biostat), monitoring and auditing clinical trials in response to intra/extra-mural researchers' demand.

3. High Risk Medical Procedure Evaluation System

A new committee called “new medical procedure review board for high-level difficulty” was installed to independently evaluate the safety, efficacy and clinical implication of high risk procedures in clinical trials besides an IRB.

4. Accelerating Innovative Medical Technology Development

Systematic reinforcement of CRC dept., data center, monitor/audit dept. and IRBs was carried out to accelerate development of innovative medical technologies. Publicity activities were also strengthened for lay citizens as well as health professionals to the same end.

5. Fast and Smooth Commencement of Clinical Trials based on Patients' Demands

An ex-PMDA reviewer and a clinical trialist were assigned to support researchers who are planning clinical trials based on patients' demands. Protocol templates, SOPs, checklists and internal MOUs were created for the purpose of those trials.

A public domain EDC, was validated systemically to reduce trial expenditure for the sake of patients.

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 5 件、国際誌 件）

1. 清水公治, 伊藤達也, 岩江荘介, 大守伊織, 倉田真由美, 住谷昌彦, 戸高浩司, 村山敏典, 山本晴子, 川上浩司 医療機器を用いた臨床研究実施に関するアンケート調査結果. 医療機器学 86(5): 482-488 2016
2. 戸高浩司: 臨床研究と開発: Academic Research Organization の役割 日本外科学会雑誌 117(3): 233-235, 2016.
3. 稲田実枝子, モニタリングに関する研究者の教育, Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) vol.44 suppl.2 2016, 日本臨床試験学会雑誌 12, s112-s114
4. 田中理子, 米満吉和. 日本臨牀増刊号 動脈・静脈の疾患 (上) -最新の診断・治療動向- IV. 動脈・静脈疾患の臨床研究動向 2. 再生医療 (1)「血管新生療法」日本臨牀社 2017.
5. 石橋達朗, 江内田寛. トランスレーショナルリサーチの実践と問題点. 日本白内障学会誌 .2016, 1: 76-78.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. アカデミア発創薬促進の方策、そして課題、口頭、中西洋一、第 13 回 DIA 日本年会 2017/11/14, 東京 (国内)
2. 企業連携・契約・COI マネジメントをどう進めるか、口頭、中西洋一、国立病院長会議臨床研究推進会議総会シンポジウム、2017/02/03、東京 (国内)
3. 九州における次世代医療への取り組み、口頭、中西洋一、第 6 回 医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー(博多)、2017/02/18、福岡市 (国内)
4. Academic Research Organization to promote medical device development at the university. Oral. Todaka K. 2016 Japan Korea Joint Forum (April 15, 2016, Seoul, Korea)
5. Academic Research Organization の役割ーデバイス実用化の観点からー 戸高浩司 ストラクチャークラブ・ジャパン ライブデモンストレーション 2016 (2016 年 10 月 7 日ー8 日、京都)
6. 九州大学 ARO と医療機器開発 戸高浩司 第 316 回 R I S T フォーラム「産学連携による医療機器開発事例と新しい医工連携スキーム」(平成 29 年 1 月 17 日、熊本)
7. 医療機器開発戦略と ARO 戸高浩司 第 6 回 医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー(日本医師会・経済産業省関東経済産業局主催)(平成 29 年 2 月 18 日、福岡)
8. 九州大学病院における PI(Principal Investigator)認定制度、口頭、安藤由典, 稲田実枝子, 河原直人, 戸高浩司, 中西洋一, ARO 協議会第 4 回学術集会, 2016/8/30, 国内.
9. 「再生医療の製造・品質保証システムに関わる法体制の理解度評価システムの運用とその展望」、口頭、百田禎郎, 秋好紗弥香, 柳原 慧, 田中芳浩, 吉田尚生, 中西洋一, 岡崎利彦、第 16 回日本再生医療学会総会、2017/03/07、国内
10. 「臨床現場から見た再生医療」、口頭、岡崎利彦、再生医療セミナー～再生医療の現場と将来～、2017/02/14、国内

11. 「PMDA とはこうして付き合い！」口頭、岡崎利彦、日本生体医工学会専門別研究会・未来のメディカルデザイン研究会・次世代内視鏡技術研究会合同、2016/12/10、国内
12. 「再生医療を支えるのは中小企業の技術力！アイデア次第で宝の山？！」口頭、岡崎利彦、えひめ医療機器開発支援ネットワーク、2017/01/10、国内
13. 研究者教育における九州地区の取り組み、口頭、船越公太、第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2016/9/19、国内
14. 九州大学病院における信頼性確保の現状、口頭、稲田実枝子、第 1 回日本臨床薬理学会九州・沖縄地方会、2016/7/2、国内
15. 大学間で相互モニタリングを実施するために、口頭、稲田実枝子、第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2016/9/19、国内
16. アカデミア所属モニターのコンピテンシー評価から見えた CRC 経験者モニターに必要な教育・研修内容の検討、ポスター、川影美千代、松嶋由紀子、稲田実枝子、榎本佳代子、村上淳子、嶋田南、田井麻美、矢野岬、山田麻衣子、山口拓洋、第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議、2016/9/19、国内
17. コンピテンシーに基づくアカデミア所属モニター教育プログラムの研修の評価に関する報告、ポスター、村上淳子、稲田実枝子、松嶋由紀子、嶋田南、榎本佳代子、田村奈津子、川影美千代、田井麻美、矢野岬、山田麻衣子、小居秀紀、山口拓洋、第 37 回日本臨床薬理学会学術総会、2016/12/3、国内
18. 九州大学病院における信頼性確保の取り組み～アカデミアのモニタリング体制～、ポスター、稲田実枝子、白水雅子、長谷美晃、吉武瑠美、河原直人、高木文、山田長司、船越公太、安藤由典、中西洋一、日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会、2017/1/27 国内
19. 九州地区大学病院モニタリング・監査検討会の取り組み、稲田実枝子、倉成正恵、中島佐和子、池原由美、鶴丸雅子、上村尚人、山本弘史、植田真一郎、中西洋一、日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会、2017/1/27、国内
20. 橋渡しプログラムネットワーク構築事業相互モニタリング WG 教育サブ WG における企業経験のあるアカデミアモニターに強化が必要なコンピテンシーの検討、ポスター、田村奈津子、松嶋由紀子、稲田実枝子、榎本佳代子、村上淳子、嶋田南、田井麻美、矢野岬、川影美千代、山田麻衣子、小居秀紀、山口拓洋、日本臨床試験学会第 8 回学術集会総会、2017/1/27、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 第 14 回市民公開講座 患者さんと考える明日への医療、中西洋一他、2016/9/24、国内

(4) 特許出願

該当なし