

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) 国際共同臨床研究実施推進事業
(英語) The global clinical research development project

補助事業課題名： (日本語) 国際共同臨床研究実施推進拠点
(英語) The promoting base of global clinical research

補助事業担当者 (日本語) 大阪大学医学部附属病院病院長 野口眞三郎
所属 役職 氏名： (英語) Osaka University Hospital, Director, Shinzaburo Noguchi

実施期間： 平成 28 年 10 月 1 日 ～ 平成 31 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）

平成 28 年 10 月より、当院は、国際共同臨床研究推進事業に採択され、同事業の体制整備を開始した。まず、国際共同臨床研究支援室を未来医療開発部長付に設置した。同支援室に国際共同臨床研究推進に係る事務局機能を持たせ、各種事務作業を行っている。また、臨床研究中核病院が連携して、本事業を推進できる体制を構築するため、本事業の拠点施設である国立がん研究センター中央病院と連携して臨床研究中核病院間で協定書の締結を行った。さらに、国際共同臨床研究推進事業・臨床研究中核病院連絡会を設置し、国際共同臨床研究実施推進事業の拠点施設（大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院）が中心となって、アカデミアによる国際シーズに係る新規医療開発の実施に際し、臨床研究中核病院が協力と促進を図り、効率的な研究開発が推進されることを目的として、第 1 回連絡会を平成 29 年 8 月 30 日に開催することとし、その準備を開始した。主な議題は以下のとおり。

- 1) 国際共同臨床研究の立案・実施に関する協力
- 2) 国際共同臨床研究に関連するシーズの発掘、意見交換
- 3) 国際共同臨床研究に関連する情報共有
- 4) その他、国際共同臨床研究の推進に必要な事項

次に、当院では、定期的に国際共同臨床研究プロジェクト支援会議を開催し、同プロジェクトの支援及び推進を行っている。現在までに有望な 3 つの国際共同臨床研究に関する支援を開始した。同プロジェクトを支援するために、各プロジェクトに Global Project Manager (GPM) を配置、研究支援を行っている。教育・人材育成については、平成 29 年 3 月 4 日に第 1 回国際共同臨床研究推進シンポジウムを開催した。本シンポジウムでは、海外演者を招へいし、海外におけるアカデミアの国際共同臨床研究の取り組みについてや、各国の臨床研究実施に際する規制の違いや研究資金の国境越えの問題について、情報収集の場を提供した。

平成 29 年 1 月に、大阪大学医学部附属病院は、欧州臨床研究基盤整備ネットワーク（ECRIN : European Clinical Research Infrastructure Network）が主催する CRIGH（Clinical Research Initiative for Global Health）にメンバーとして参加することを表明し、6 つのプログラム（P1 : Infrastructure and funding、P2 : Global core competencies、P3 : Research ethics、P4 : Patient involvement、P5 : Comparative effectiveness research、P6 : Regulatory awareness）にそれぞれ人員を配置した。平成 29 年 3 月には臨床研究データの共有についての会議に参加し、今後のデータの統合する際の取り決めについて議論した。平成 29 年度は年次会議や各プログラムで実施される会議等に積極的に参加し、国際共同臨床研究の推進に関する情報交換、収集を行う。

As of October 2016, Osaka University Hospital was adopted as one of members of the Global Clinical Trial Development Project by Japan Agency for Medical Research and Development (AMED). We started to develop the structure of this project. First of all, the Global Clinical Research Support Office (GCRSO) was established under the director of Department of medical innovation. The GCRSO has the secretariat function related to the Global Clinical Trial Development Project, and carry out the various administrative works.

The Osaka University Hospital collaborated with National Cancer Center Hospital and other hospitals which are the Clinical Research Core Hospital in Law and made an agreement in order to proceed this project. Besides, we developed a meeting with them aiming to perform research and development (R&D) of new drugs, devices and regenerative medicine and so on, which are derived from academia. The kick off meeting will be held on the 30th of August 2017 to promote the R&D by academia. The main topics are planned to be as follows.

- 1) Cooperation on designing and implementation of global clinical trials /research.
- 2) Discover the seeds related to global clinical trials /research
- 3) Share the information on implementation of the global clinical trials / research.
- 4) Others.

The GCRSO conducts a Global Clinical Trials / Research Support Meeting on a regular basis in order to support and promote individual projects. As of today, we started to support three global clinical projects. In order to support and proceed these projects effectively, Global Project Managers (GPM) were allocated to the each project. The GPM may try to support the project to collect information on regulation and grant in other countries.

In terms of education and human resource development, we, GCRSO, held the First Global Clinical Advanced and Planning Symposium on the 4th of March, 2017. In this Symposium, we invited the overseas speakers and provided opportunities to share information regarding issues on global clinical trials / research which were initiated and organized by academic resources, especially, the differences in the international regulations among countries to implement global clinical trials / research, and an issue for grants which is considered to be not across borders.

In January 2017, Osaka University Hospital announced to join as a member of Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) operated by the European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) and experts were assigned to each of the six programs (P1 : Infrastructure and funding, P2: Global core competencies, P3: Research ethics, P4: Patient involvement, P5: Comparative effectiveness research, P6: Regulatory awareness), respectively. In March 2017, we attended a clinical research data sharing meeting organized by ECRIN, and discussed on the agreement upon integration of clinical data.

In 2017 fiscal year, we are planning to be actively parts in the annual conference and other meetings conducted by each distinguish program to exchange and collect more information on global clinical trials / research.

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）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. アカデミア発新規医療技術のグローバル開発に関する大阪大学医学部附属病院の取り組み、口頭、中谷大作、第1回国際臨床研究会議、2016/12/17、国内
2. 大阪大学医学部附属病院における国際共同臨床研究事業に関する取組、口頭、名井 陽、中谷大作、西田幸二 革新的医療技術創出拠点プロジェクト平成28年度成果報告会 2017/3/2 国内
3. Efforts on Global Clinical Research at Osaka University Hospital、口頭、Daisaku Nakatani、Akira Myoi、Kouji Nishida、Shinichiro Noguchi、第1回国際共同臨床研究推進シンポジウム、2017/3/4、国内
4. 筋強直性ジストロフィーの病態解明と治療開発研究、口頭、中森雅之、平成28年度西野班班会議「筋ジストロフィー関連疾患の基盤的診断・治療開発研究」(26-8)；2016/12/6、国内
5. 筋強直性ジストロフィーの病態解明と治療開発研究、口頭、中森雅之、平成28年度 精神・神経疾患研究開発費 筋ジストロフィー合同班会議；2017/1/13、国内
6. 上肢変形矯正シミュレーションとカスタムガイドを使った手術の実際、口頭、村瀬剛、2016/12/3、日本手外科学会教育研修講演、国内
7. 上肢変形矯正シミュレーションとカスタムガイドを使った手術の実際、口頭、村瀬剛、2017/3/11、日本手外科学会教育研修講演、国内
8. Innovator Symposium、口頭、村瀬剛、2017/3/11、第60回日本手外科学会学術集会、国内
9. 中性脂肪蓄積心筋血管症の病態と診断、口頭、平野賢一、第42回ニュータウンカンファレンス、2017.2.11(国内)

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

(4) 特許出願