

[PRESS RELEASE]

2010年4月5日
東京大学医学部附属病院

「臨床研究支援センター」が4月から始動
—臨床研究の院内実施の支援に加えて、
東大病院が実施主体として多施設共同研究を行うことが可能に—

東京大学医学部附属病院（東大病院）では、院内で実施する治験¹を含む臨床研究²の支援だけでなく、当院が実施主体となって多施設共同研究などを実施する組織として「臨床研究支援センター」を設置し、4月から稼働させました。これは、これまで院内の臨床研究の支援を行っていた旧臨床試験部を母体に、大学内の生物統計家等や関係部門を組織化し、さらにオペレーション部門等を新設して研究者を支援する体制を整備したものです。各部門には治験の経験者を多数配置し、国際拠点化も目指しています。また、臨床研究支援センターでは、治験と治験以外の臨床研究を同一組織で支援し、臨床研究から治験へのシームレスな支援を可能とします。今回の整備によって、東大病院は倫理性・科学性・信頼性が確保された欧米なみの臨床研究実施体制を強化し、世界の主要な臨床医学雑誌に掲載される質の高い研究をさらに推進していきます。

【背景・目的】

わが国の臨床研究は大幅に遅れており、世界の主要な臨床医学雑誌3誌（The New England Journal of Medicine、The Lancet および JAMA）に掲載された最近の論文数は世界18位に甘んじています。国内で実施された臨床研究に基づくエビデンスは乏しく（※）、治療ガイドラインに引用しうる専門家のコンセンサスの多くは欧米の臨床研究の成果に基づいているのが現状です。しかし、生活習慣や医療環境の違い、人種差などを考慮すると、欧米の成果をそのまま日本人にあてはめるには無理があることは自明で、わが国独自の質の高い臨床研究が実施されることが切望されてきました。

また、臨床研究を通して新規医療技術を臨床開発することは大学病院の使命ですが、その実施には倫理性・科学性が要求されるだけでなく、利益相反にも配慮した透明性・中立性や高い

¹ 治験とは医薬品や医療機器の製造販売承認の申請のために行う臨床試験のこと。省令GCP（臨床試験の実施の基準）を遵守して実施されます。

² 臨床研究には治験などの臨床試験（介入研究）と観察研究が含まれ、それぞれ、企業主導で行う場合と研究者主導で行う場合があります。

信頼性の確保も求められます。そこで、臨床研究の円滑な実施を推進し、倫理性・科学性・中立性・信頼性が確保された臨床研究を実施する基盤として、東大病院内に臨床研究支援センターを設置することとしました。

(※臨床研究の例：脳梗塞や心筋梗塞の予防効果の評価、薬剤同士の有効性・安全性の比較、併用療法の検討、投与期間に関する検討、個別医療に結びつく情報の収集、新規適応の開発など)

【臨床研究支援センターの体制】

院内の臨床研究の実施を支援している現臨床試験部(新組織移行後はサイト管理ユニット)を母体に、多施設共同研究などを実施する組織として「中央管理ユニット」を新たに設置します(図)。さらに、欧米の支援組織にならい、中央管理ユニットには「生物統計・データ管理部門」、「安全性情報部門」、施設間の実施の調整等を行う「オペレーション部門」および品質管理を行う「モニタリング部門」を設置します。個々の臨床研究の実施については助成金等の外部資金等で賄うものの、基本的なインフラは東大病院の研究基盤として整備し、治験や臨床研究の専門家を配置します。

東大病院では研究者主導臨床試験に対して、以前よりGCP³を準用した質の高い臨床試験の実施計画の策定を支援してきました。今後は、試験の実施におけるデータ管理等の品質管理や施設間の調整業務も臨床研究支援センターで支援できるようになります。また、利益相反にも配慮し、透明性が確保された多施設共同研究を、東大病院が主体となって実施します。

臨床研究支援センターでは、治験と治験以外の臨床研究を同一組織で支援し、臨床研究から治験へのシームレスな支援を行います。したがって、トランスレーショナルリサーチや市販後の研究など多様なニーズへの対応ができます。

東大病院は臨床研究の専門家だけでなく、各診療領域のリーダーを豊富に擁しています。臨床研究支援センターでは、これらの人材を活用して、安全、効率的で質の高い支援体制を構築する計画です。さらに教育・研修体制も整備し、これらにより国際拠点化を目指します。

【期待される成果】

臨床研究支援センターの設置によって、下記のことが可能になります。

- (1) 比較対照をおいた倫理的・科学的な研究デザイン
- (2) 倫理性と科学性だけでなく、利益相反にも配慮した透明性・中立性と高い信頼性の確保
- (3) 安全で円滑かつ効率的な研究の実施
- (4) 臨床研究から治験へ、治験から臨床研究へのシームレスな支援

³ Good Clinical Practice, 臨床試験の実施の基準。日米欧で基本的事項について品質基準や手順が標準化されています。日本では治験だけに適用されていますが、欧米では臨床試験(介入研究)全般に適用されています。

【中央管理ユニットの事業内容】

(1) 支援対象となる臨床研究

臨床研究支援センターでは、以下のすべての要件を満たす臨床研究を支援します。

- 1) 大学病院が中心となって実施する研究者主導の臨床研究および医師主導の治験
- 2) 学術的価値または臨床上の必要性の高いもの
- 3) 実施体制の目処があり、資金提供者とは実施・報告において独立性を確保できるもの。(ただし、高度医療や医師主導の治験は資金面において優遇されます)

(2) 臨床研究の実施主体

研究代表者のもと、東京大学が実施主体となり臨床研究を実施し、透明性や中立性の確保に努めます。

(3) 活動予定内容

- 1) プロトコール（実施計画書）等作成支援
- 2) プロジェクトマネジメント（研究の推進・進捗管理）
- 3) データ管理、モニタリング、統計解析
- 4) 安全性情報報告
- 5) 研究者・スタッフの教育・研修
- 6) 情報基盤の整備と提供

(4) 利益相反管理

臨床研究支援センターには、運営委員会やプロトコール検討委員会を設置し、それぞれの委員会には外部委員が参加することを要件としています。また、プロトコール検討委員会の議事録の概要についても、知的財産等に支障がない限り公開します。

【参考 URL】

臨床研究支援センターとしてのホームページは現在構築中です。

東京大学医学部附属病院旧臨床試験部ホームページ

<http://www.crc.h.u-tokyo.ac.jp/>

《本件に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院

臨床研究支援センター 担当：荒川

電話：03-5800-8743（直通） FAX：03-5800-8775

E-mail：arakawa-tky@umin.ac.jp

《取材に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院

パブリック・リレーションセンター 担当：渡部

電話：03-5800-9188（直通） E-mail：pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp
