



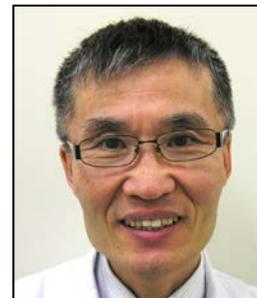
臨床研究支援センター設立

臨床研究支援センター副センター長、内科学講座(アレルギー膠原病学部門) 教授 吉尾 卓

今年度から臨床研究支援センターが発足します。設立主旨の1つに本学の特徴である自治医大卒業生の全国展開を生かした臨床研究・治験の活性化があります。臨床試験センター設立から臨床研究支援センターへの移行、今後の自治医大卒業生との関わり方はどうなっていくのかを主に述べて行きたいと思います。

I. 臨床試験センター

まずは、臨床試験センターを紹介させていただきます。2008年に発足しました。その前は治験推進室と言っていました。附属病院中央施設部門の1つです。学生時代にはほとんど接点がなかったし、治験についても、余り認識がなかったと思います。



1. ドラッグ・ラグ

我が国ではずっと以前よりドラッグ・ラグという問題が起っていました。欧米では既に使える様になった新しい薬が、何年経っても、日本では使えない。薬の種類によっては10年以上の遅れ、更にひどいと、いまだに承認されない薬も有ります。韓国、中国、台湾、シンガポールなどのアジア近隣諸国の方が先に使える状態となっていました。世界の中で新薬の開発能力を持っている国は10か国程度と言われ、その1つに日本も入っています。しかしながらその日本はアジアの中で新しい薬を使えるようになる時期が最も遅い国になってしまいました。

2. 治験拠点医療機関

この問題に危機感を覚えた文科省と厚労省は治験をスピーディに進め、新薬が少しでも早く使えるようにする為に、2007年3月に「新たな治験活性化5ヵ年計画」を立ち上げました。その中の重点的な取り組み事項として、治験を行う医療機関の体制整備・充実をかかげ、そのモデル医療機関として全国から30の治験拠点医療機関を選びました。附属病院もその一つに選ばれ、治験をスムーズに行える体制・機能を構築する為に臨床試験センターが発足しました。

3. 治験コーディネーター (Clinical Research Coordinator ; CRC)

臨床試験センター発足に伴い、治験を行う医師に対する支援体制を強化するために、CRCによるサポートも順次拡げて来ました。発足時、CRCは10名でしたが、現在は17名まで増えています。10年位前までは治験担当医師が、多忙な診療の合間をぬって、現在CRCがサポートしている仕事も含めて治験に関する仕事を一人でこなしていました。現在は治験担当医師の負担が非常に少なくなり、治験をやりやすい環境になっています。

4. インセンティブ

我が国では治験業務に対する病院内での評価は一般に低く、医師が多忙な診療の合間をぬって治験を多く手がけたとしても、それが業績として評価される仕組みは一部の例外を除き、存在していません。本学においても治験実績に応じて、業績として評価(昇任・昇給への反映)される様に関係部署に働きかけて来ましたが、未だ実現には至っていません。企業治験を行ないますと、その診療科の医局には症例数に応じて研究費が支払われます。その研究費についても、治験を行なった医師がインセンティブとして使える様に各医局に働きかけて来ましたが、

5. 臨床研究の活性化

昨年3月で、「新たな治験活性化5ヵ年計画」は終了し、それを引き継ぐ形で、いわゆる「ポスト5ヵ年計画」が出されました。その骨子は創薬を企業だけに任せるのではなく、我々医療従事者も積極的に新薬の開発に向けて、臨床研究に取り組みなさいというものです。

治験に関しては、新規治験を積極的に受け、組み入れ率を8割近くまで増やし、国際共同治験も全体の中で約4割を占めるまでとなり、実績を積み上げて来ました。3年前の治験拠点医療機関の中間見直しでもそれが評価され、20医療機関の1つに残りました。しかし、臨床研究の支援体制が未だ脆弱であるとの指摘を厚労省から受けました。

6. 臨床研究支援センター設置

昨年6月より本学も創薬につながる様な基礎から臨床に至るまでの研究の活性化が必要であり、その為の支援体制を強固にして行く必要があるという提言が出されました。これに合わせて、臨床試験センターを附属病院中央施設部門の一部門ではなく、大学の中の学長直属とした臨床研究支援センターに衣替えし、附属病院とさいたま医療センターの両方の臨床研究・治験を全面的にサポートして行こうという組織改革が始まり、今年4月から新体制が発足します(図参照)。

Ⅱ. 自治医大卒業生との関わり

この組織改革に伴い、自治医大卒業生を中心とした地域医療に携わっている医師や医療従事者の方々も臨床研究・治験に積極的に参加し、その一翼を担う体制を作って行く構想も立ち上がっています。

1. 全国ネットワークの「環境整備による治験・臨床研究の活性化」

本学卒業生の全国ネットワークを活用した研究成果が次々と出ています。今後、このネットワークを利用して、診療情報の共有・双方向化が可能となる効率的な運用システム（CDISK、SS-MIX など）を取り入れ、臨床研究の基盤となる診療情報データベースを構築し、新設のデータセンター部門により管理出来るようになって行くのではないかと思います。

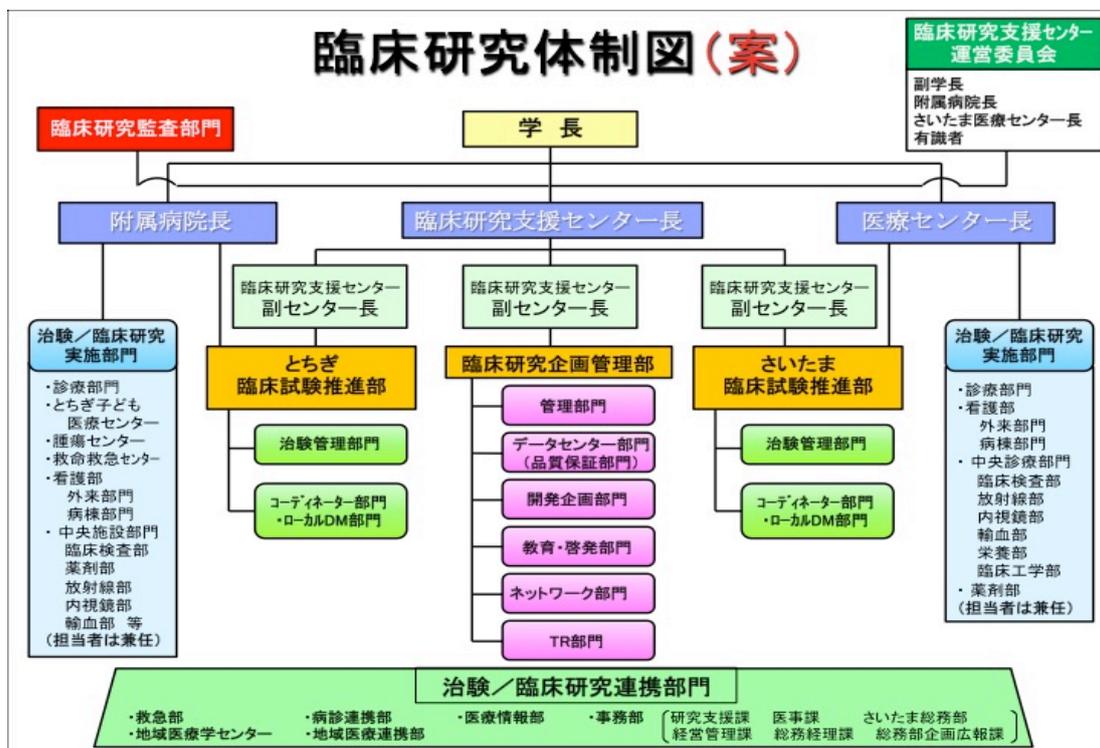
「ポスト5ヵ年計画」の中では、強固な治験ネットワーク体制が求められています。本学卒業生の全国ネットワークを活かして、治験・臨床研究等の被験者のリクルートを行う、あるいは本学卒業生の勤務している医療機関で、実際に治験・臨床研究を行えば、被験者の方々の通院距離も短くて済み、参加しやすくなります。このようなネットワークを介した治験・臨床研究が実際に動けば、症例集積性は飛躍的に高まり、全国からの被験者参加となりますので、質の高い治験・臨床研究が出来上がることが期待出来ます。

2. 医学論文作成支援システム

現在、本学卒業生を対象とした医学論文作成支援システムが動いています（Clinical Research Support Team; CRST）。このシステムを新センターの臨床研究企画管理部の中に組み込み、引き続き、本学卒業生の医学論文を作成し易い環境作りが進んで行くのではないかと思います。

3. e-learningシステム

昨年より、東大附属病院との共同研究で、「臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究臨床研究」が始まっています。現在、本学でもe-learningシステムを用いて、臨床研究・治験に関する知識を一人で学べるようにハード面の構築を行っています。将来的には本学卒業生の全国ネットワークを通じて、本学卒業生も学べる構想が立ち上がっています。



！！地域医療オープン・ラボNews Letter原稿募集！！

地域医療オープン・ラボでは、自治医大の教員や卒業生の研究活動を学内外へ発信するために、「自治医科大学地域医療オープン・ラボNews Letter」を定期的に発行しています。

<http://www.jichi.ac.jp/openlab/newsletter/newsletter.html>

- ☆ 自治医大の教員や卒業生の研究活動をご紹介ください
- ☆ 自薦・他薦を問いません
- ☆ 連絡先：地域医療オープン・ラボ openlabo@jichi.ac.jp

[発行] 自治医科大学大学院医学研究科

地域医療オープン・ラボ運営委員会

事務局 学事課大学院係 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7477/FAX 0285-44-3625/e-mail openlabo@jichi.ac.jp

<http://www.jichi.ac.jp/graduate/index.htm>