

臨床研究センター

1. スタッフ（2023年4月1日現在）

センター長	北山 丈二
副センター長	神田 善伸、上武 久雄
アドバイザー（非常勤）	山形 宗倫
部長（TR研究推進部）	相澤 健一
（企画開発部）	久米 晃啓
（臨床研究・治験推進部）	坂東 政司
（管理部）	上武 久雄
（データサイエンス部）	興梠 貴英
（広報啓発・ネットワーク推進部）	大口 昭英
（監査管理部）	竹井 裕二
副部長（TR研究推進部）	寺谷 工
（臨床研究・治験推進部）	和田 妙子
（管理部）	服部 由
（データサイエンス部）	和田 妙子、服部 由
（広報啓発・ネットワーク推進部）	三重野牧子
（監査管理部）	石川 鎮清
医師（アドバイザー含む）	小原 泉
教員	14名
薬剤師	4名
	11名

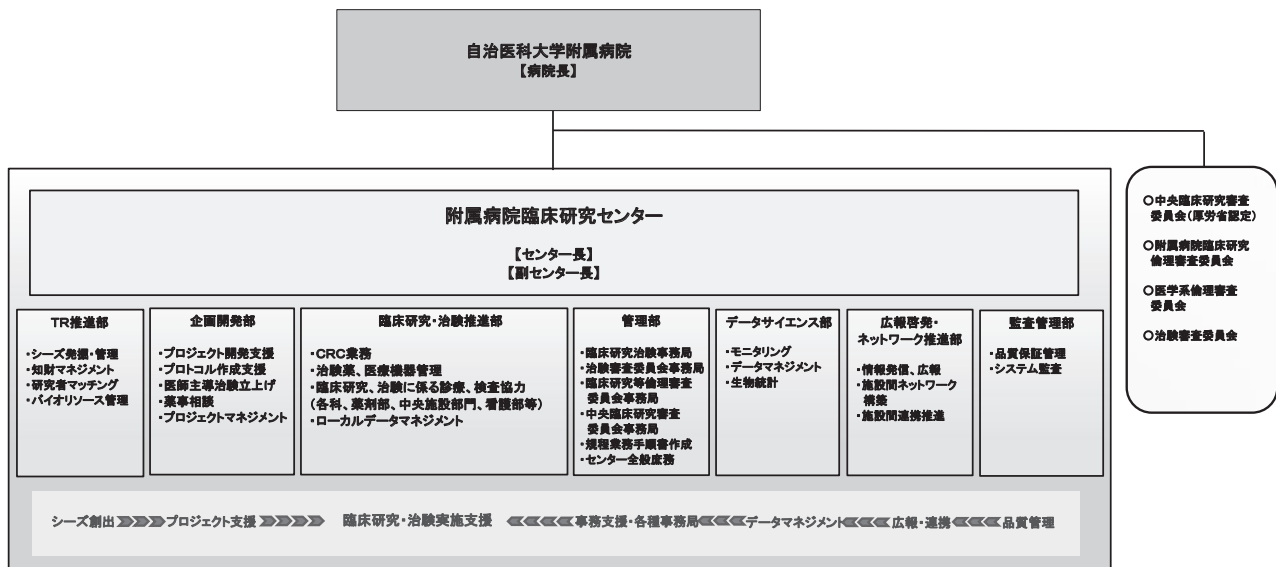
看護師	22名
臨床検査技師	3名
事務	12名

2. 臨床研究センターの特徴

臨床研究センターは、2016年4月に臨床研究（治験を除く）及び保険適応外診療並びに先進医療の実施に際し、臨床現場を支援する目的で設置された。また、「治験活性化5ヶ年計画」に基づき2008年に設置した臨床試験センター（2013年とちぎ臨床試験推進部に名称変更）を併合し、2020年4月に「臨床研究センター臨床研究・治験推進部」として、附属病院で実施する臨床研究や治験の推進を図ってきた。

さらに、附属病院で行われる臨床研究や治験等が、高い倫理性及び科学的妥当性により、適切かつ円滑に実施されるよう、自治医科大学に設置していた臨床研究支援センターと組織統合を行った。これにより、2022年からは附属病院臨床研究センターに7つの部門が置かれ（図1）、橋渡し研究から臨床研究・治験まで、切れ目のない支援体制、円滑な実施体制を構築している。

図1. 附属病院臨床研究センター 組織図



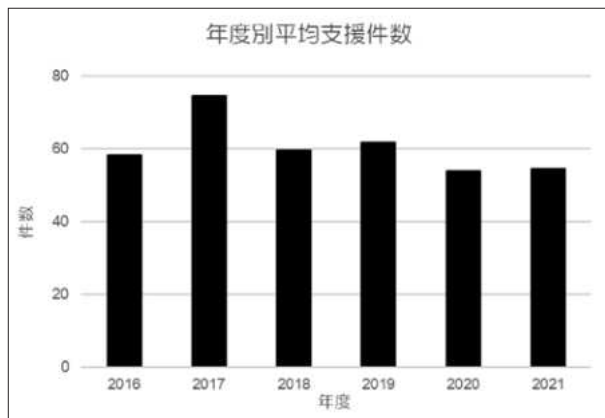
3. 実績及びクリニカルインディケーター

【臨床研究】

(1) 2021年度までの実績

図2は年度別の臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」）による支援件数の推移であり、平均して常に60件前後の研究を支援してきた。なお、臨床研究法の経過措置終了後の2019年度以降、臨床研究法に基づき行われた臨床試験の平均支援件数は33件で、全体の55%であった。

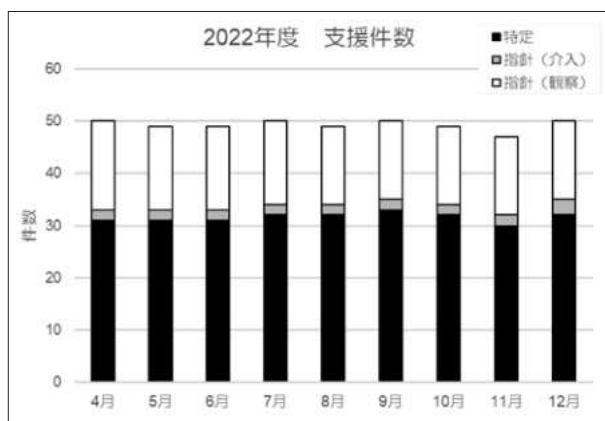
図2. 年度別平均支援件数（研究）



(2) 2022年度の実績

図3は2022年4月から12月の月別のCRCによる平均支援件数を示している。人員不足等も影響し、平均して50件を支援するにとどまっている。2022年4月から12月までの新規の支援依頼は、11件（特定臨床研究4件）で、新型コロナ蔓延により新たに開始する臨床研究が減少した昨年度に比べ大きく回復した。

図3. 2022年度 支援件数（研究）



【治験】

(1) 治験実績

2017年度から2021年度までの新規治験受託件数、治験の総実施件数の年次推移を示す（図4、5）。また、5年間（2017年度～2021年度）の治験の平均新規受託件数は30.0件（82.2症例）、製造販売後臨床試験は0.2件

（0.4症例）、製造販売後調査は29.6件（103.0症例）であった。治験の新規受託件数は通年30件前後で推移しており、2021年度の実施率は60.0%であった。また、治験の中で国際共同治験が占める割合は2021年度では治験全体の56.9%を占めており、国際標準で難易度の高い治験を積極的に行っている。

図4. 新規治験受託件数（治験）

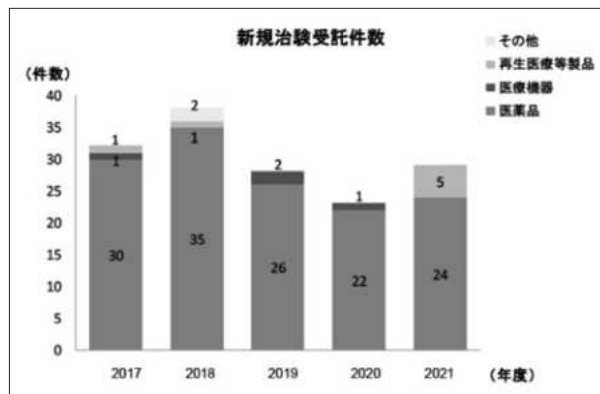
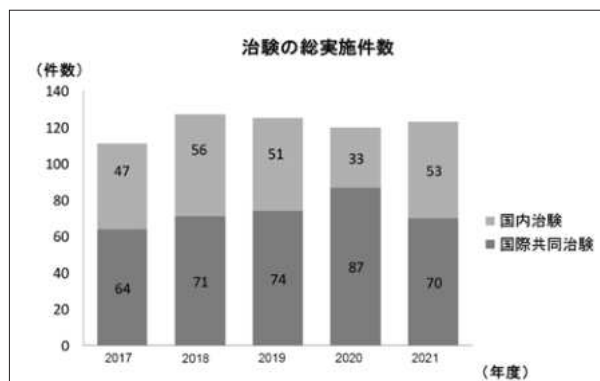


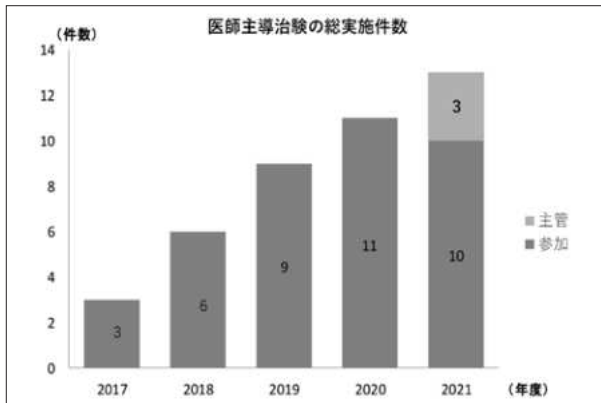
図5. 治験の総実施件数（治験）



(2) 医師主導治験の実施支援

医師主導治験は企業主導治験と異なり治験に係わる業務を治験責任医師が全て行わなければならない、その業務量は企業主導治験の十数倍にのぼるためCRCが全面的支援を行わなければ実施困難となる難易度の高い治験である。当院では2006年に参加型医師主導治験の支援体制を整備し、支援を開始した。支援件数は年々増加しており、2021年度からは更に主管型医師主導治験3件を支援している（図6）。

図6. 医師主導治験の総実施件数（治験）



（３）小児治験ネットワーク支援業務

2021年度は小児治験ネットワークを介した治験を4件受託した。

小児治験ネットワークを経由して治験の実施可能性を打診する調査は、2021年度では11件の可能性調査に協力している。また、CRC教育研修プログラムとして他医療機関より研修生を受入れ、2日間のCRC実施研修を行っているが、2021年度は中止になった。

（４）市民向けの治験啓発活動

市民に対する啓発活動の一環として毎年市民公開講座を行っているが、2021年度は新型コロナウイルス感染拡大を懸念し中止とした。

（５）薬学部学生に対する治験実習

当院で受入れている薬学部学生の病院実習期間約2ヶ月半のうちの2日間を当部門で担当している。2021年度は16名の薬学部学生の実習を受入れた。治験を行う意義、生命倫理等の講義をはじめ、CRC業務経験（患者の対応）や治験薬の管理等を通して治験の重要性を認識して貰った。

4. 研究業績

【臨床研究】

（１）学会発表等

和田妙子、柳沼かおり、鈴木久美栄、坂東政司、久米晃啓、北山丈二：臨床研究における患者報告アウトカムデータ収集に関する実態調査 第12回レギュラトリーサイエンス学会学術大会、2022（東京）

和田妙子、坂東政司、久米晃啓、神田善伸、北山丈二：自治医科大学における臨床研究アドバイザー制度について 第20回自治医科大学シンポジウム、2022（栃木）

【治験】

（１）小児医薬品開発ネットワーク支援業務

日本小児科学会が国立成育医療研究センターに委託している小児医薬品開発ネットワーク支援事業として、製薬企業から提出された開発計画を検討するワーキンググループが発足し、当部門スタッフがその一員として参加

している。

（２）学会発表

- ・儘田洋、澤口武尊、服部由、坂東政司：非盲検スタッフ業務の軽減に向けた受託治験の分析 日本臨床試験学会 第13回学術集会総会（東京）
- ・澤口武尊 他：小児領域の企業治験におけるCRCのプロトコルレビューへの参画について 第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2022（新潟）

5. 2023年の目標・事業計画等

【臨床研究】

（１）本学主管の特定臨床研究の積極的な支援

本学主管の多機関共同研究が本格的に開始し、本学や外部支援機関のみならず多くの医療機関と密に連携し、代表機関及び実施施設としての両役割をしっかりと遂行できるよう支援を行っている。引き続き本研究の終了まで積極的なサポートを継続する。

（２）学会発表等

臨床研究法の施行後、臨床研究におけるコーディネーター業務の難しさは、学会等でも取り上げられている。当院における具体的な支援内容を、学会等を通じて外部に発信していくことで、臨床研究推進の一助となるよう努める。

（３）研修会等への参加

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」は、個人情報保護法の令和3年改正に伴い、2022年に一部改正が行われた。2023年度も改正・施行が予定されている。また、臨床研究法についても、2022年6月に厚生科学審議会臨床研究部会から「臨床研究法施行5年後の見直しに係るとりまとめ」が公表され、今後の方向性が明確になりつつある。これらに関する研修会等には積極的に参加し、迅速に対応できるよう準備する。

【治験】

（１）新規治験積極的受入・治験実績アップ

診療科の間で治験受け入れにばらつきがある。治験の受託実績が少ない診療科には引き続き新規治験の受け入れを要請していく。

2021年度の患者の治験組入率は60.0%となり、厚生省が目標としている80%を下回っている。引き続き治験実施に関連する治験責任・分担医師の負担を軽減し、患者の組み入れがし易くなるような環境を整え、支援体制を強化していく。

（２）小児治験ネットワーク関連の小児治験活性化

小児科領域では小児適応のない医薬品を使用することも少なくなく、その適応外使用が社会的問題にもなっている。小児治験ネットワークは小児科領域のこれら課題解消に向けて活動しているが、当院も本ネットワークに参加して引き続き積極的な活動を行う。

（３）地域住民の治験に対する意識変化

引き続き市民公開講座『薬が誕生するまでを知りたくありませんか？』を開催する予定である。

日程等は現時点では未定となっている。

（４）当部門スタッフによる治験業務関連研究推進

引き続き治験業務に関連した研究を積極的に行い、学会発表・論文投稿につなげていく。