

センター長ご挨拶

本年4月よりTARCに新たに矢守隆夫教授が赴任いたしました。PMDAにおける審査という経験からの視点で助言がいただけるものと期待しております。

さて、医療現場の皆さんは、COVID-19対策という100年に一度の困難かつ稀有な医療経験をされたことと思います。このような貴重な経験を臨床研究に生かすことも可能ではないかと思えます。

TARCの使命は、診療から得られるエビデンスに基づく臨床研究に対して出来る限りの支援をすることにあります。ぜひとも、今ならではのアイデアを出していただき、ご相談いただき、素晴らしい成果を上げていただきたく思っています。

センター長 寺本 民生

ご挨拶

TARC教授
矢守 隆夫

4月に臨床研究センターの教授に就任いたしました。出身は神奈川県藤沢市です。1976年に東京大学薬学部を卒業、同大学院修士課程を修了後、1978年財団法人癌研究会の癌化学療法センターに入所し、がん研究の世界に飛び込みました。以来2012年まで30年余りがん研究に携わりました。この間、がん研究には激動の発展がありました。すなわち、1980年代にはがん遺伝子が発見され、がんの発生や悪性化の仕組みが急速に解明されました。それに基づき2000年以降には、イマチニブを初めとする種々の分子標的薬の開発が大いに進みました。こうした流れの中で私は、がん転移の研究ならびに抗がん剤創薬研究を行って来ました。がん転移研究については、当時先端的研究が行われていた米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンターへ1985年から2年間留学し研鑽を積み、大腸がんの肝転移のバイオマーカーを見出しました。抗がん剤創薬研究では、新しいPI3-キナーゼ阻害剤を発見しトランスレーショナルリサーチに進めることができました。その後、2012年に厚生労働省所管の独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査センター長に就任、次いで理事として、2020年3月まで新薬および新医療機器の承認審査に従事しました。在任中に、画期的なC型肝炎治療薬やがん免疫療法薬を審査できたことは貴重な体験でした。以上の経歴を通じて、より良い医療を生み出すために臨床研究がいかに重要かということ強く感じてきました。本学臨床研究センターにおいては、これまでの経験を生かし、当センターのみならずと共に臨床研究等の支援に貢献したいと存じます。どうぞよろしくお願い致します。

ご挨拶

2019年10月より帝京大学医学部 臨床研究医学講座 特任教授を拝命し、TARC非常任委員に就任致しました。九州大学医学部卒業後、京都大学大学院医学研究科・内分泌代謝内科において「レプチンの中核性エネルギー代謝調節研究」の研鑽を積み、現在、国立病院機構(NHO)京都医療センター臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部長として、臨床・基礎研究と糖尿病・肥満・内分泌代謝の診療を担当しております。これまで15年間、NHO多施設共同研究として、全国20関連施設による糖尿病・肥満症コホートを構築し、糖尿病・肥満症の心血管合併症・認知症予防研究を主導して参りました。また、AMED研究代表2課題(糖尿病地域連携、認知症予防と糖尿病管理の系統的レビュー)やNHO-EBM研究(肥満症GWAS:長寿医療研究センターとの共同)等を多くの先生方にご指導を賜りながら推進しております。2019年には九州大学・久山町との共同研究にて「認知症予知指標・TREM2の有用性」を実証し、現在、国立循環器病研究センターや医療イノベーション推進センターと認知症・NASH予防に向けた医薬品開発を目指し、橋渡し研究・展開医療を進めております。

今後、わが国における臨床試験・臨床研究のさらなる推進、患者様に還元できる日本発のエビデンス・EBM創出が重要となります。私のこれまでの臨床研究等の経験を少しでも活かして、TARCの先生方と共に、TARC発の「質の高い臨床研究・エビデンス」の発信、帝京大学そしてわが国の臨床研究の発展に貢献できるよう精進する所存でございます。何卒宜しくお願い致します。

TARC非常任委員
浅原 哲子

第8回TARCセミナー開催報告

2019年11月6日(水)、国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門研究企画推進部企画管理室/JCOG運営事務局の片山宏先生を講師に迎え、第8回TARCセミナー「臨床研究法—現場で実感する問題点と対策—」を開催しました。お忙しい中95名の皆様にご参加いただきました。この場を借りて心よりお礼申し上げます。

2018年4月に臨床研究法が施行され、認定臨床研究審査委員会(CRB)への申請や厚生労働大臣への届け出等の手続きが増加、複雑化しています。研究支援者の立場で、特定臨床研究を含む多くの臨床研究を支援されているご経験から、具体的な事例をもとに現場で実感される問題点、それに対する対応、また円滑に進めるためのポイント等を共有いただきました。

小括: 施行後1年で見えてきた問題点と対策

- コストがかかる
 - CRB審査料
→ 妥当な審査料のCRBの常連になることをお奨め
 - 臨床研究保険の保険料
→ 保険診療の範囲で日常診療として実施可能かという規準で対応可かCRBで審議
- 手間がかかる
 - 用法・用量問題により、がん臨床研究の多くが特定臨床研究扱いになった
→ 現状は法/省令改正を待つしかない・・・
 - 指針研究ではなかった諸手続が増えた
 - COI様式の作成、事実確認の手間
 - 頻回に発生する「変更申請」の手間
 - 施行規則、事務連絡の解釈次第で現場の負担軽減につながる可能性あり

46



TARCからのお知らせ

いずれも詳細は、tarc-info@med.teikyo-u.ac.jpまでお問い合わせください。

1) 臨床研究の臨床研究保険について：

臨床研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償及び医療の提供のために、研究責任者は保険への加入その他の必要な措置を適切に講じることが義務付けられています。研究者に対する経済的、および業務の負担を軽減するため、下記を条件に本学による金銭的援助とTARCによる手続き支援を行うことを決定しました。

- 企業援助のない、本学発信の医師主導臨床研究である。
- TARCで検討を行い、支援を行うに十分な質が認められた研究である。
- 臨床研究の内容によって、保険金の金額が上下することを考慮し、上限を50万円とし、それ以上は研究者負担とする。

2) 臨床研究 EDCシステムについて：

本学では、ファーマ・コンサルティング・グループ・ジャパン株式会社との間にEDCシステム(Viedoc)の利用に関する包括ライセンス契約を締結しています。本契約により、本学所属の研究者は、通常より安い価格でEDCシステムが利用できます。(例：大学院生実施主体の研究では無料、外部からの資金援助を受けていない研究では年間20万円等)

3) 臨床研究における品質マネジメントについて：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針への対応については、倫理委員会において研究計画書の確認が行われています。一方で、実際に倫理指針を遵守し、研究計画書に則った研究の運営や結果の報告が行われているかを確認する体制は確立していませんでした。これに対し、2015年度よりAMEDが毎年施設を抽出し、各施設における遵守状況の調査を開始しています。AMEDによる本調査への対応準備を兼ね、本学における臨床研究が実際に倫理指針を遵守し適切に行われているかを確認することを目的とした自己点検リストの作成と、確認が必要な臨床研究についての調査支援を行う予定です。

TARC Vol. 10

発行日 2020.6.1
発行元 帝京大学臨床研究センター
発行人 寺本 民生

〒173-8605 東京都板橋区加賀2-11-1
TEL 03-3964-1211 (代) 内線45062

e-mail tarc-info@med.teikyo-u.ac.jp
URL http://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/laboratory/tarc_center/