

シンポジウム3 ● アカデミアにおける臨床試験サポート体制の現状

大阪大学の臨床試験サポート体制

大阪大学医学部附属病院 未来医療センター

名 井 陽

1 大阪大学の臨床試験サポート体制

大阪大学では、平成9年度から薬事法と厚生省令に基づく新GCPの実施に伴い、治験実施体制の整備を図る目的で平成10年4月に臨床治験事務センターが設置された。その後、文部科学省の大型プロジェクトである「21世紀型革新的先端ライフサイエンス技術開発プロジェクト」に基づき、平成14年4月に橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ：TR）の実践の場として、大阪大学医学部附属病院未来医療センターを設立した。平成19年からは大阪大学が文部科学省橋渡し研究支援推進プログラムの拠点に選出され、未来医療センターを中心とした橋渡し研究拠点としての整備を進めている。

さらに、平成20年4月には、治験や探索的な橋渡し研究だけではなく、医師が自主的に行っている臨床研究全体の活性化を推進し、臨床研究の実施・支援体制のさらなる充実を図る目的で、臨床治験事務センターを「臨床試験部」として改組した。臨床試験をさらに活性化させるために、データセンターを未来医療センター内に設置し、平成22年度からこれを病院内の独立組織として運用を始めている。このように、大阪大学では、病院内に設置された、治験と自主臨床研究を支援する臨床試験部、探索的橋渡し研究を支援する未来医療センター、および独立したデータセンターの3組織が中心となって、臨床試験を支援している（図1、2）。

2 未来医療センターによる探索的医療の開発支援

未来医療センターでは、学内外のバイオサイエン

スの研究で育まれた成果をシーズとして、臨床医学に応用し未来医療として実現していくために、特許申請の相談など知的財産の面から、ライセンス、企業などとのマッチング、非臨床試験の支援、first-in-manや早期探索的段階の臨床研究の支援および総合的なプロジェクトマネジメントなどを行っている。特に細胞治療や再生医療の臨床研究には開設当初から力を入れており、平成18年の「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が発出される前から、幹細胞臨床研究をGMPおよびGCP準拠レベルで実施する支援を行ってきた。

細胞培養調整施設（CPC）はGMPに準拠した4ユニットの施設に加え、アイソレーター型の細胞培養装置2基を設置し、動物由来フィーダー細胞や感染症ドナーの細胞培養にも対応可能である。これらの培養設備は製造指図記録書に対応した工程管理システムで厳重に管理・記録されており、同時に培養施設内の温度・湿度・空気清浄度などが記録される。また、培養細胞の品質管理はバリデーションされた専用のラボで細胞表面マーカーの発現率や生細胞率、細菌・マイコプラズマなどによる汚染が検査され、あらかじめ設定された規格に合致したものだけが出荷される。

このような探索的臨床研究の準備に関しては、臨床研究に精通する未来医療センタースタッフの医師、トランスレーショナルリサーチコーディネーター（TRC）、CPC管理の専門家、薬事専門家、生物統計学専門家、データマネージャなどで構成されるワーキンググループで、製品標準書や手順書をはじ

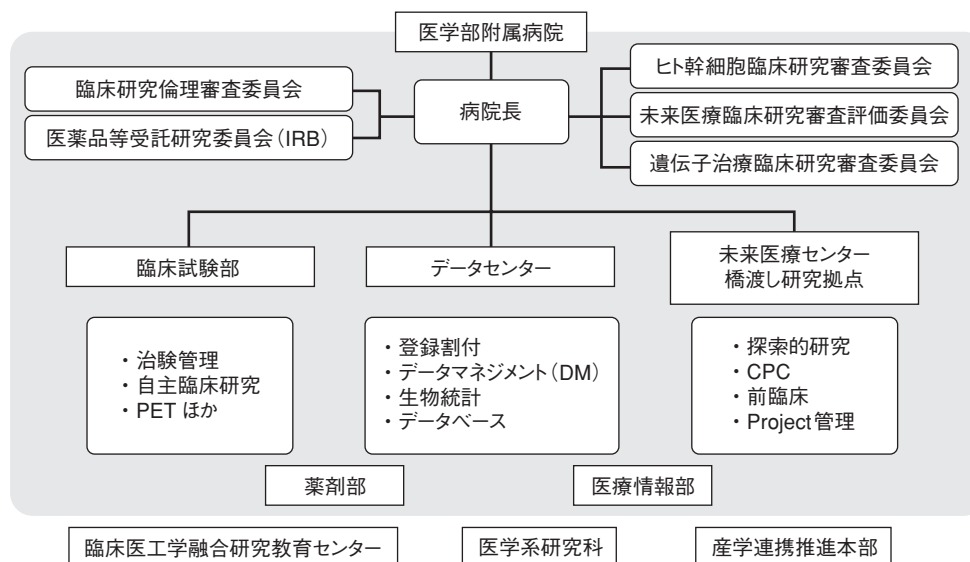


図 1 大阪大学医学部附属病院の臨床試験支援体制

臨床試験部	データセンター	未来医療センター
・ 治験事務局 ・ 治験IRB事務局 ・ 治験CRC ・ 医師主導治験 ・ 臨床研究 ・ 疫学研究 ・ 補償委員会 ・ 利益相反管理 ・ 研究者教育 ・ CRC教育 ・ 医学統計助言 ・ PET臨床試験 ・ フェーズⅠ準備	・ 登録・割付 ・ データマネジメント (DM) ・ 生物統計 ・ データベース ・ 臨床研究支援 □ 統計相談 □ プロトコル助言 □ CRF作成 □ 総括報告書	・ 臨床研究支援 ・ ヒト幹細胞臨床研究 ・ 遺伝子治療 ・ 探索的研究 ・ 高度医療 ・ 医師主導治験 ・ TRコーディネータ ・ モニタリング ・ 細胞培養施設 ・ 文書作成支援 ・ 知財管理・戦略 ・ プロジェクトマネジメント ・ 連携推進 ・ 前臨床研究

図 2 臨床試験を支援する 3 部署の業務分掌

First-in-man およびヒト幹細胞臨床研究など、探索的な臨床研究は未来医療センターが担当し、それ以外の自主臨床研究と治験は臨床試験部が担当している。

めとする GMP 関連書類の作成、実施計画書や同意説明文書をはじめとする GCP 関連書類の作成を研究者とともにやっている。さらに学内倫理委員会の審査から、必要に応じて「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」や「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に求められる大臣確認の支援に加え、平成 20 年度にスタートした高度医療評価制度を利用した治験外臨床研究の厚生労働省への申請などもサポートしている。同センターではさらに研究の実施から総括報告書の作成まで一貫して支援し、安全性、倫理性、科学性の面で質の高い臨床研究を推進する

体制を確立しており、新規の医療技術の探索的臨床研究として、これまで 23 のプロジェクトをサポートしてきた。このうち 11 件は CPC を利用した細胞治療、再生医療のプロジェクトである。このほか、同センターでは、開発戦略部門、連携推進部門、産学連携研究室や iPS 細胞臨床研究センターなどを設置し、新規医療開発を円滑に推進し、産業化に結びつける試みを行っている。

3 臨床試験部による治験と自主臨床研究の支援体制

大阪大学医学部附属病院における治験と自主臨床研究は臨床試験部が支援している。臨床試験部は、治験管理部門、コーディネーター部門、自主臨床研究部門、高度臨床試験推進部門の 4 部門で構成され、企業主導の薬事法下の治験をはじめとして、医師主導治験や、治験外の自主臨床研究の支援・管理業務、さらには PET を利用したマイクロドーズなどの高度な臨床研究の実施を目指した基盤整備や研究開発、各種臨床試験のコンサルティング、臨床研究専門家および従事者の教育などを行っている。治験管理部門は、GCP に基づく治験の実施に関する事務および支援、治験審査委員会の事務局業務、治験に係る文書または記録の保管を、コーディネーター部門は臨床研究の支援に係るコーディネーター業務全般を、自主臨床研究部門は、自主臨床研究に関する臨床研究倫理審査委員会の事務局業務、自主臨床研究の計画・運営、統計解析・データマネジメント

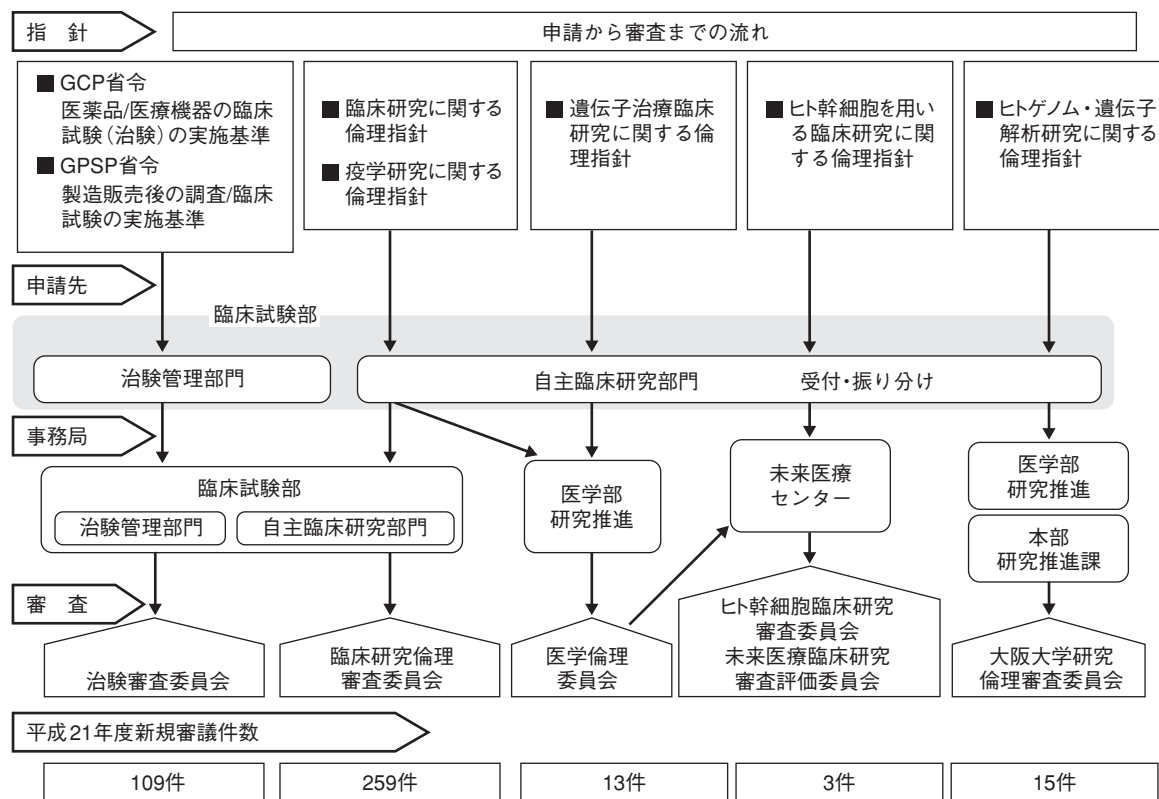


図 3 臨床研究に関する倫理審査体制と臨床試験部による一元管理

大阪大学ではヒトゲノム・遺伝子解析、疫学研究、自主臨床研究、治験、ヒト幹細胞臨床研究、遺伝子治療臨床研究を、図のような複数の倫理委員会でも分担して、審査を行っている。一方、臨床試験部ではこれらすべての臨床研究を独自のデータベースに登録し、一元的に進捗管理を行っている。

の支援・コンサルティングなどを、高度臨床試験推進部門は PET など高度医療技術を用いた臨床試験の計画・運営およびコンサルティング、技術・方法論の研究・開発、臨床研究専門職の人材育成・教育、地域ネットワークとの連携等をそれぞれ担当している。

2009 年の実績では、21 診療科による 103 件の企業治験を実施している。これまでに医師主導治験の実績はないが、体制の整備は進めてきており、平成 23 年度中に 2 件の医師主導治験を未来医療センターと共同で開始する予定である。治験外臨床研究では、2009 年には 206 件を受け入れ進捗管理を行っている。これらの研究に加え、疫学研究やゲノム解析研究、未来医療センターで取り扱う探索的臨床研究を含め、広義の臨床研究にあたる研究すべてを一元的に臨床試験部で管理するとともに、倫理審査や詳細な進捗管理を適切な委員会に振り分けるシステムを構築している(図 3)。一部の自主臨床研究における CRC 業務の支援や、補償保険への加入の支援、

利益相反の管理も臨床試験部が行っている。また、院内外に対するセミナーの開催や、見学・研修生の受入れ、学会活動なども積極的に行っており、より質の高い臨床試験の実施を目指して活動している。

4 大阪大学の臨床試験支援体制の今後の展開

大阪大学の臨床試験支援体制は、このように臨床試験部、未来医療センター、およびデータセンターの 3 組織が中心となって臨床試験を支援している。今後は、臨床試験部と未来医療センターの協力体制を強化し、探索的臨床研究から治験まで高いレベルで支援する体制を構築するとともに、大学内の早期のシーズから医薬品、医療機器としての実用化に至るプロセスをシームレスに支援する体制や大学、医療機関間のネットワークを利用した臨床研究や治験の促進化を視野に入れた体制作りを進めていく予定である。