



Academic Research Organization 構築の現状と課題



福島 雅典

京都大学名誉教授

公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター
センター長 兼 研究事業統括



医療分野の研究開発関連予算 の要求の基本方針

平成25年8月8日
健康・医療戦略推進本部

2. 重点化すべき研究分野

厳しい財政状況等に鑑み、「日本再興戦略」及び「健康・医療戦略」を踏まえ、戦略的・重点的な予算配分を行っていく必要がある。 -----

(3) 臨床研究・治験への取組

アカデミア等における画期的な基礎研究成果を切れ目なく一気通貫に治療法、医薬品及び医療機器の実用化に繋ぐ体制を構築するとともに質の高い臨床研究の実施体制の実現を目指す。このため、実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へとつなげるための橋渡し研究支援拠点及び、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO (Academic Research Organization) 機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となっていく拠点を一体的に整備し、更に強化する。また、臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のための人材を育成・確保するなど、国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備を行う。



新たな医療分野の研究開発体制について

予算の一元化と新独法の業務の制度設計

平成25年8月8日

健康・医療戦略推進本部

(参考3)日本再興戦略(抄)

(平成25年6月14日)

○医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)の創設

・革新的な医療技術の実用化を加速するため、医療分野の研究開発の司令塔機能(「日本版NIH」)を創設する。具体的には、

ー 司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる**推進本部**を設置する。

政治の強力なリーダーシップにより、①医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定し、重点化すべき研究分野とその目標を決定するとともに、②同戦略の実施のために必要な、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を一元化(調整費など)することにより、司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

ー 一元的な研究管理の実務を担う**独立行政法人を創設**する。

総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一貫通貫で管理することとし、そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置する。

ー 研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築する。

臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。

臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、こうした状況を網羅的に俯瞰できるデータベースを構築する。

民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。



5. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

新独法一元化対象経費
平成26年度概算要求額：161億円
(要求額93億円 要望額68億円)

文部科学省と厚生労働省の連携

- 文科省及び厚労省が一体となって新たな事業を創設することにより、両省の強みを生かしながら、アカデミア等における画期的な基礎研究成果を一気通貫に実用化に繋ぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究・治験を実施・支援する体制の整備もおこなう。
- 拠点組織や研究費を大幅に拡充・強化し、革新的な医薬品・医療機器が持続的にかつより多く創出される体制を構築する。

2015年度までの達成目標

- 医師主導治験届出数 20件(年間)
- FIH試験※(企業治験含む)25件(年間)

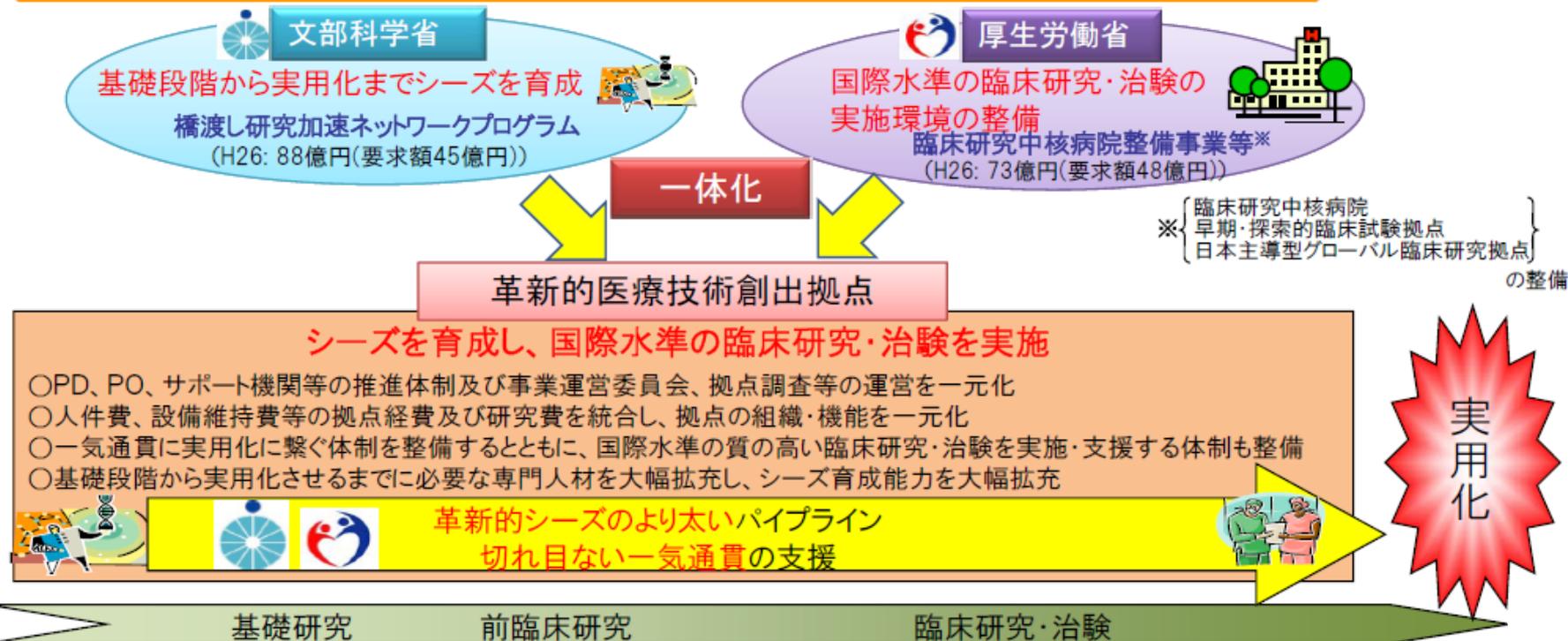
2020年度までの達成目標

- 医師主導治験届出数 40件(年間)
- FIH試験※(企業治験含む)40件(年間)

※ FIH(First in Human)試験:ヒトに初めて新規薬物・機器等を投与・使用する臨床試験

【関連指標】

- 臨床研究・医師主導治験の増加
- 我が国発の革新的な医薬品・医療機器の増加



研究開発(R&D)とは何か？

医薬品・医療機器・医療技術の研究開発(R&D)は、そもそも個人の関心・興味に駆動される、自由な研究ではない。市販に向けて、国際的に法律に基づいて当局からの承認取得を前提として、科学と技術を結集して行なう**事業(商品開発)かつ法的プロセス**である。

薬事法外のいわゆる“臨床研究に関する倫理指針”による臨床研究の通用する世界ではない。

 **強力なマネジメントが必須**

薬事法 ⇒ 国際商品 ICH-GCP

第1章 総則

(目的)

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

第4章 医薬品等の製造販売業及び製造業

(製造販売業の許可)

第12条～第13条

(医薬品等製造販売業の承認)

第14条

医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、**品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。**

医療法

第1章 総則

第4条の2 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て**特定機能病院**と称することができる。

1. 高度の医療を提供する能力を有すること。
2. **高度の医療技術の開発及び評価を行う能力**を有すること。
3. 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。

⋮

第4章 病院、診療所及び助産所

第16条の3 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を**行わなければならない**。

1. 高度の医療を提供すること。
2. **高度の医療技術の開発及び評価を行うこと**。
3. 高度の医療に関する研修を行わせること。
4. 第22条の2第3号及び第4号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。

⋮



わが国アカデミアにおける イノベーション創出事業の歴史



★ 神戸市にTranslational Research Informatics Center を設置



文科省橋渡し研究支援推進プログラム 募集要項

(平成19年3月)

1. 目的

- 橋渡し研究支援機関の重点的整備
- サポート体制の整備

2. 事業概要と審査のポイント

- 事業実施期間の5年間に、1機関あたり有望な基礎研究の成果が、2件ずつ、薬事法に基づく治験へ移行すること。
- 橋渡し研究支援機関の機能強化
(知財管理経営、試験物製造、データセンター)
- 橋渡し研究支援を行なうための人材の確保・登用・育成
- 橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進(サポート機関)



Mission & Goal

ゴール

- 各拠点でTRが系統的に支援され、常に複数のシーズがR&Dのトラックを流れている状態
 - ⇒ R&Dパイプラインの強化
- 国際的に通用する水準のTR支援・実施体制の構築
 - ⇒ 国際競争力の確保

ミッション

- 募集要項に沿った拠点整備の推進
- 各拠点に課せられている「2件の治験開始」の達成
 - ⇒ プロジェクトマネジメント

目標管理と達成評価

- TR基盤
 - 基盤整備進捗会議(各拠点年2回) ⇒ 整備促進
 - TR基盤整備度評価スケール
- シーズ 開発中 進捗管理(PDCA)
 - シーズデータシート / ロードマップ
 - 知財権の詳細情報管理表進捗会議(年2回) ⇒ 開発促進
 - R&D
 - 権利関係等詳細調査表
- 拠点間の情報交換 ⇒ ネットワーク形成
 - 拡大運営委員会(年2回) - 各種専門家連絡会(年2回)
 - 情報発信(<http://www.tr.mext.go.jp/>) - 教育・研修(年1回)

動作確認！



TR拠点の整備目標と達成状況

平成23年10月

	拠点A	拠点B	拠点C	拠点C	拠点C	拠点D	拠点E
①1シーズ管理							
①2目利啓							
①3知財権の評価							
①4優先順位付ナ							
①5知財権の強化							
②1仕様決定							
②2製造施設							
②3委託製造							
②4非臨床試験							
②5院内製剤化							
③1プロトコル開発							
③2文書化							
③3研究倫理							
③4標準作業手順書							
③5規制当局対応							
④1試験物管理							
④2文書管理							
④3データ管理							
④4モニタリング							
④5被験者確保							
⑤1開発戦略会議							
⑤2進捗管理							
⑤3出口戦略							
⑤4情報集約							
⑤5契約管理							

■ 1: 人員・組織・体制整備の方向性を検討中

■ 2: 人員・組織・体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中

■ 3: 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中

■ 4: 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中

■ 5: 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された

	拠点A	拠点B	拠点C	拠点C	拠点C	拠点D	拠点E
①1シーズ管理							
①2目利啓							
①3							
①4							
①5							
②1仕様決定							
②2製造施設							
②3委託製造							
②4非臨床試験							
②5院内製剤化							
③1プロトコル開発							
③2文書化							
③3研究倫理							
③4標準作業手順書							
③5規制当局対応							
④1試験物管理							
④2文書管理							
④3データ管理							
④4モニタリング							
④5被験者確保							
⑤1開発戦略会議							
⑤2進捗管理							
⑤3出口戦略							
⑤4情報集約							
⑤5契約管理							

プログラム開始時

第1期・第2期プログラム登録シーズの開発実績 ①

(H19年8月～H25年8月1日)

黒字:第1期登録シーズ 青字:第1期登録シーズかつ第2期登録シーズ 赤字:第2期登録シーズ

平成19年度～平成23年度 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム
平成24年度～ 文部科学省 橋渡し研究加速ネットワークプログラム

治験届提出 (22) (下線は医師主導治験)		製造販売承認申請 (5)	
<u>人工手関節</u>	北海道	金マーカ刺入キット	北海道
<u>人工股関節</u>	北海道	<u>内視鏡手術ナビゲーター</u>	北海道
<u>SVN-2B ペプチドワクチン</u>	北海道	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
<u>自家骨髄間葉系幹細胞</u>	北海道	頻脈治療薬	東京
<u>Nアセチルノイラミン酸</u>	東北	レプチン	京都
HGF	東北		
<u>胎児心電図装置</u>	東北		
<u>ボルテゾミブ</u>	東北		
トレハロース	東京		
頻脈治療薬	東京	製造販売承認取得 (4)	
<u>小児補助人工心臓</u>	東京	<u>内視鏡手術ナビゲーター</u>	北海道
<u>人工真皮</u>	京都	金マーカ刺入キット	北海道
<u>レプチン</u>	京都	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
<u>抗体 (癌領域)</u>	京都	レプチン	京都
<u>レザフィリンPDレーザ</u>	京都		
WT1ペプチドワクチン	大阪	保険医療化 (4)	
<u>筋芽細胞シート</u>	大阪	<u>内視鏡手術ナビゲーター</u>	北海道
<u>マラリアワクチン</u>	大阪	金マーカ刺入キット	北海道
<u>BK-UM</u>	大阪	X線治療装置用動体追跡装置	北海道
<u>細胞分離装置</u>	財団	レプチン	京都
<u>膝関節軟骨再生</u>	財団		
<u>PLGAナノ粒子</u>	九州		



文科省橋渡し研究支援推進プログラムによって 完成したアカデミアのR&Dパイプライン

—対象疾患別—

※先進医療, 高度医療, 治験を出口とする支援シーズ

(2011年末)

疾患分類	臨床研究段階	申請準備中／ 治験届準備中	承認・実施中／ 被験者登録・承認申請(準備)中
癌	○ ◇◇ ☆☆☆	◆ ★	◆ ▲▲▲※
脳・神経系疾患	☆	★	◆ ▲▲
循環器疾患	○ ◇ ☆☆☆	◆◆ ★★ ★	◆◆ ▲▲
骨・関節疾患	○ ◇ ☆☆☆	● ★	▲▲
眼疾患	◇	◆◆◆ ★	
皮膚疾患	○	●	▲
感染症	☆	★	
糖尿病	◇		◆
その他	◇ ☆☆	◆ ★★	▲▲

先進医療: 臨床研究段階○
高度医療: 臨床研究段階◇
治 験: 臨床研究段階☆

申請・準備中●
申請・準備中◆
治験届準備中★

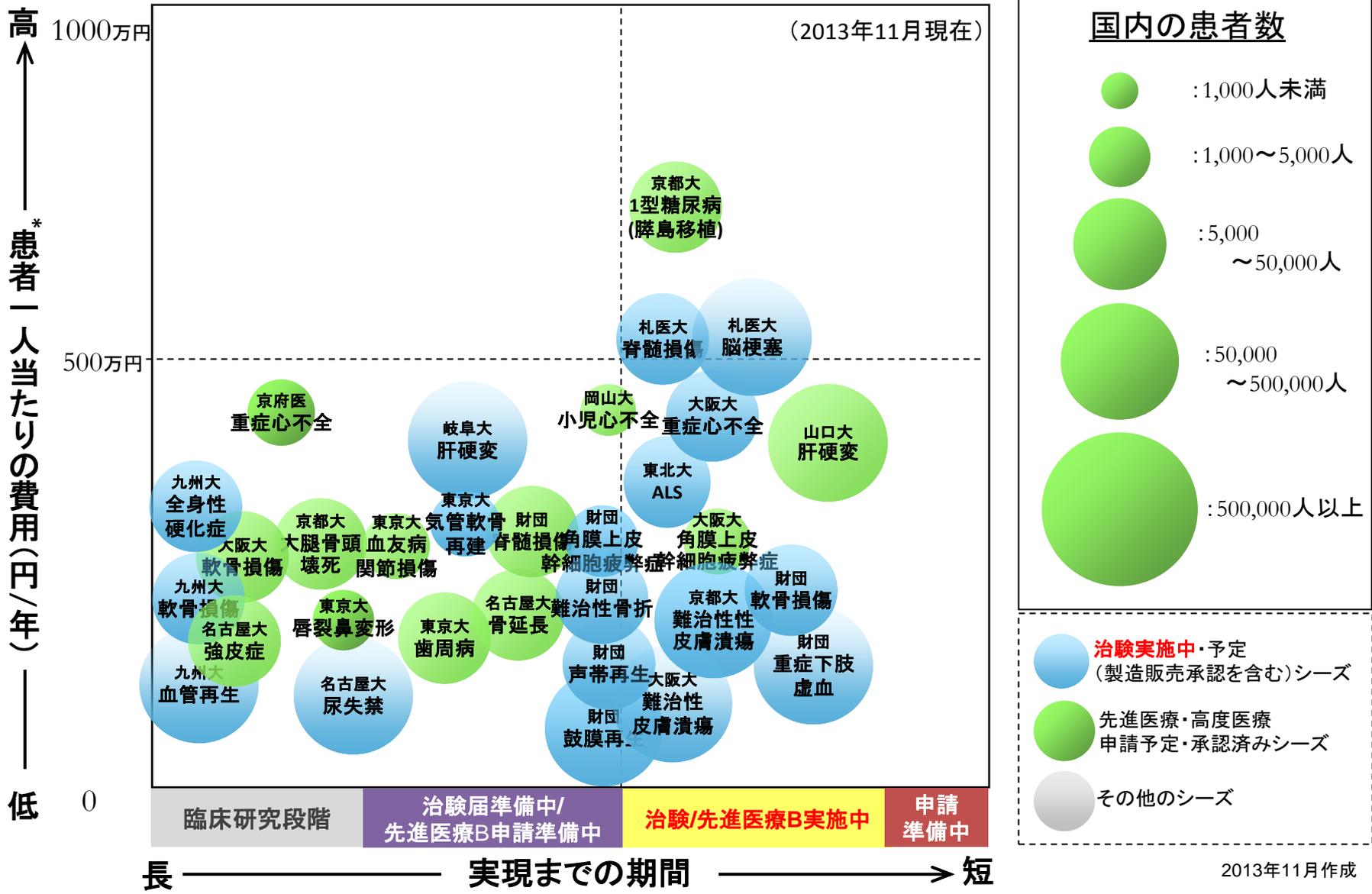
承認・実施中●
承認・実施中◆
被験者登録・承認申請(準備)中▲

○ 医師主導治験シーズ
※ がんTRからの継続シーズ

第9回拠点調査資料より(一部改変)

2011年12月25日作成

再生医療シーズ ポートフォリオ





文科省橋渡し研究支援推進プログラム (H19～H23)によって

- TRの拠点形成がほぼ完了し、世界のルールに沿って本格的な開発が可能になった。
- わが国アカデミアに切れ目のない新規医薬品・医療機器開発のパイプラインが完成した。
- 国としてアカデミアのR&Dパイプラインを俯瞰して、最も国民利益の大きな開発に、戦略的に投資することが可能となった。



文科省・厚労省における ARO整備

研究機能

スポンサー機能

知財管理

薬事管理

研究開発マネジメント

CRO機能

データセンター

モニタリング・QA

SMO機能

CRC

治験病床

ARO協議会の発足 2013.2.1

一般社団法人 ARO 協議会 第1回学術集会

我が国における AROのあり方

参加費
 会員 6,000円
 非会員 7,000円
 事前申込み必要

先着
250名

2013年
8月19日 月
 12:30-18:00 (予定)
(受付開始 11:30)

■会場
京都大学医学部芝蘭会館
 京都市左京区吉田近衛町京都大学医学部構内



■事前参加申込
 ARO協議会ホームページ
<http://www.aro.or.jp>
参加費は当日お振込み下さい



[Access]
 京阪鴨東線「山町駅」2番出口より徒歩約15分
 JR、近鉄「京都駅」より(206系統)市バス約35分 他

12:30- 会長講演
 一般社団法人 ARO 協議会 第1回学術集会 会長
 一般社団法人 ARO 協議会 副理事長 清水 章 (京都大学)

13:00- 教育講演
中央倫理委員会と eIRB
(座長) 一般社団法人 ARO 協議会 理事 名井 陽 (大阪大学)
 独立行政法人 放射線医学総合研究所 主任研究員 栗原 千絵子
 公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター IT 統括 城野 隆子

中央利益相反委員会
(座長) 一般社団法人 ARO 協議会 理事 福島 雅典 (先端医療振興財団)
 東北大学大学院医学系研究科 機能薬理学分野 教授 谷内 一彦

14:00- コーヒーブレイク

14:20- 招待講演
(座長) 文部科学省産学連携研究推進ネットワークプログラムプログラムディレクター 猿田 享男

Investigator initiated clinical trials in the US and ICH-GCP Compliance
 Director, Quality Assurance and Regulatory Compliance
 Duke Clinical Research Institute Kaye H. Fendt

15:10- 特別講演
(座長) 一般社団法人 ARO 協議会 理事長 中西 洋一 (九州大学)

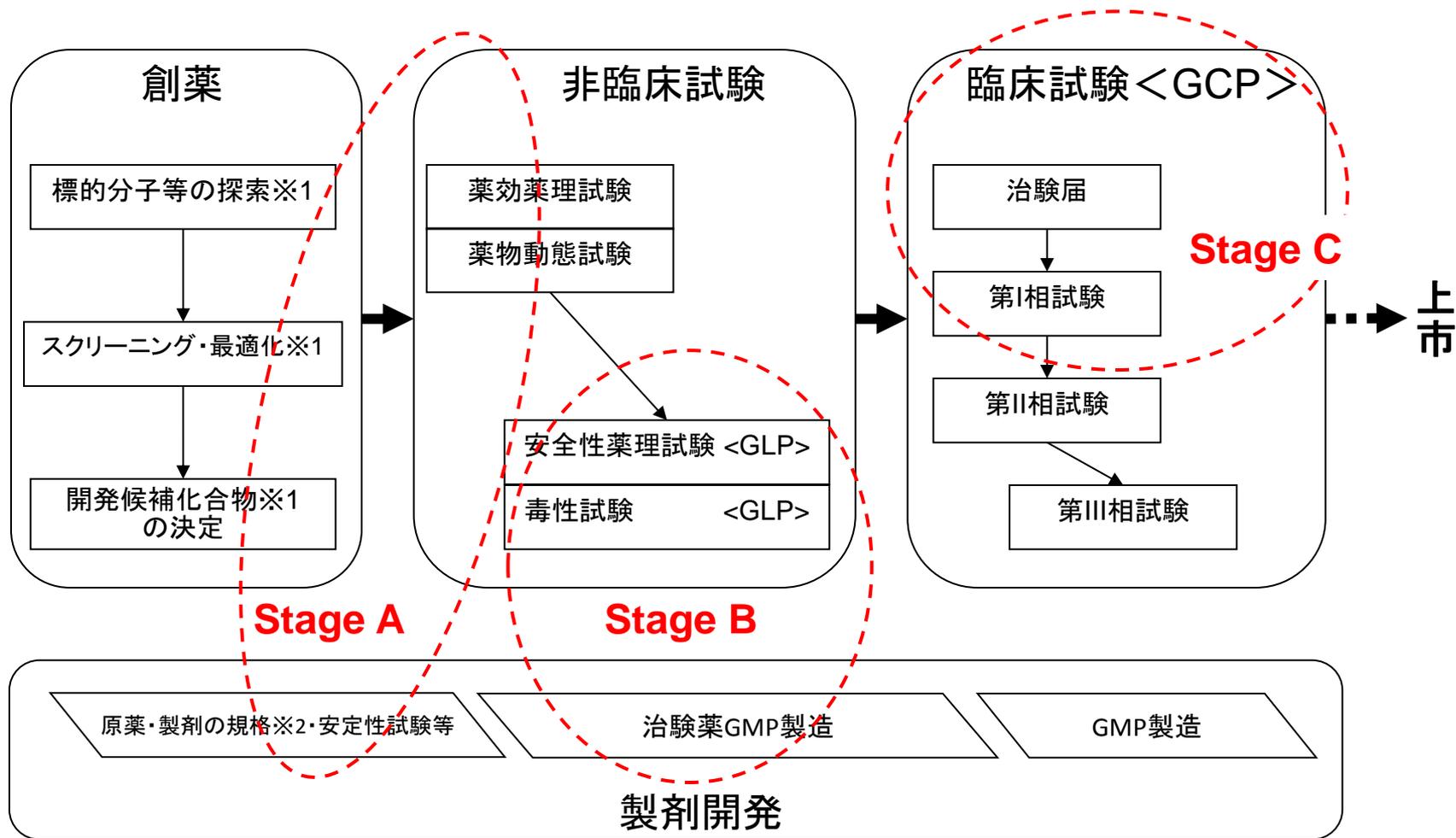
**医薬品・医療機器の実用化促進のために
 ~薬事とレギュラトリーサイエンス~**
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也

16:10- 閉会のご挨拶
 一般社団法人 ARO 協議会 理事長 中西 洋一 (九州大学)

16:40- 情報交流会

【主催】一般社団法人 ARO 協議会
 【お問い合わせ先】一般社団法人 ARO 協議会事務局 (公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センター内) E-mail: arosec@aro.or.jp

開発ステージに応じた予算投入が必要



※1 特許出願(物質, 用途等), ※2 特許出願(製法, 製剤等)

臨床評価. 38(3) 2010 一部改変



平成24年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項

<公募研究課題>

(ア)重点研究分野

希少難治性疾患(明らかな外因性疾患、急性疾患等は除く)に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究

...中略...本分野の研究対象は、**開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発**を対象とする。...中略...臨床開発の段階に応じて、以下のステップごとに公募を行う。

①ステップ1...**医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験**(GLP)(安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、**製剤または製品の確保**(治験薬のGMP製造、製品のGMS製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談の実施(公募課題番号24133401)

②ステップ2...**医師主導治験の実施**(治験届、第I相試験、第II相試験、POC(proof of concept)の取得、GMP・QMS製造等)(公募課題番号24133501)

いずれについても、研究期間内に現在のステップを完了すること、かつ次のステップを開始することが求められる。

平成24年度 難治性疾患克服研究事業採択課題

■重点研究分野

	研究班名	研究代表者	所属	役職
② 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究 (ステップ1)	肝細胞増殖因子による筋萎縮性側索硬化症の新規治療法開発	青木 正志	東北大学大学院医学系研究科	教授
	小児重症拡張型心筋症へのbridge-to-transplantation/recoveryを目指した骨格筋芽細胞シートの開発と実践	澤 芳樹	大阪大学医学系研究科	教授
	プリオン病に対する低分子シャペロン治療薬の開発	桑田 一夫	岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科	教授
	ミトコンドリア病に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム治療法の開発研究—試薬からの希少疾病治療薬開発の試み—	古賀 靖敏	久留米大学医学部	教授
③ 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究 (ステップ2)	希少性難治性疾患—神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験の実施研究	中島 孝 	独立行政法人国立病院機構新潟病院神経内科	副院長
	多発性硬化症の新規免疫修飾薬を検証する医師主導治験	山村 隆 	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所免疫研究部	部長
	結節性硬化症の皮膚病変に対する有効で安全性の高い治療薬の開発と実用化	金田 真理	大阪大学医学系研究科	講師
	重症肺高血圧症の予後と生活の質を改善するための安心安全のナノ医療製剤(希少疾病用医薬品)の実用化臨床試験	江頭 健輔	九州大学医学研究部	教授
	リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの安全性確立のための医師主導治験	中田 光 	新潟大学医歯学総合病院	教授

イノベーション創出につながる アカデミア研究のあり方

- **薬事法**に基づいて開発すれば
企業は引き継ぐことができる
- 薬事法外臨床試験では
企業はまたやりなおさなければならない

 **医師主導治験**によって、死の谷を越える

さらなる挑戦へ

I. 国際競争の視点

- 戦略的に知財権を獲得し、有効に活用する体制の確立
- 国際的に通用する品質水準 (GxP) の確保
 - ・FDAに電子申請可能なデータ収集とドキュメンテーション
 - ・国際共同臨床試験の立ち上げと運営
- 特定機能病院ネットワーク、それを支えるITインフラの整備

⇒ 大学のグローバル化

II. マネジメントの視点

- リソースを管理して開発を強力に進める体制の整備 (プロジェクトマネジメント)
- 後続シーズを同定・評価・選別する仕組みの整備 (パイプラインマネジメント)
- シナジー効果をもたらす拠点連携体制の整備 (ネットワークマネジメント)

⇒ 戦略的マネジメント

III. 投資効率の視点

- 投資効果が期待されるシーズ、その特定ステージへの集中

⇒ ROIの評価 (公衆衛生の向上および増進) [日本国憲法第25条]

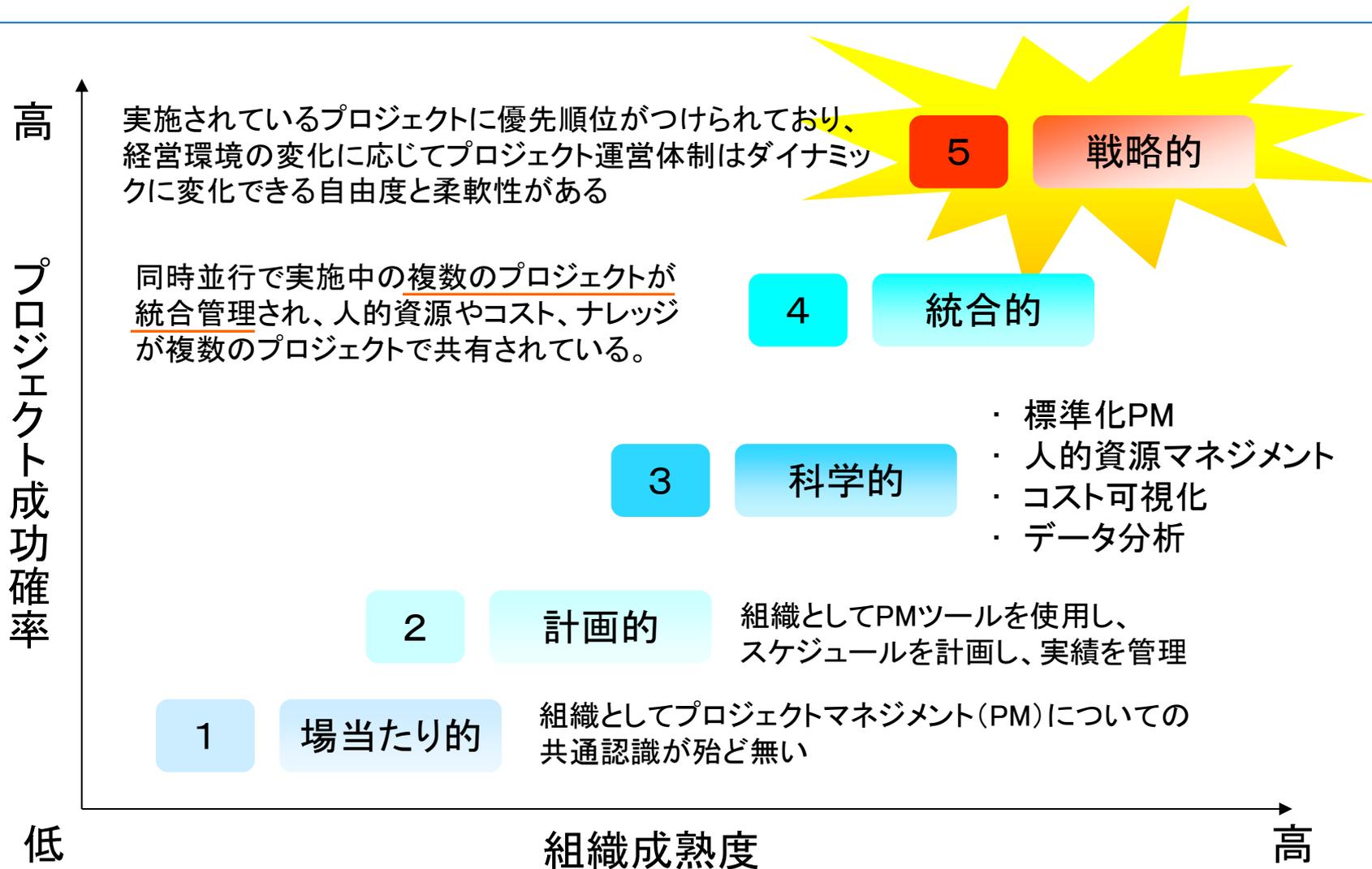
AROの機能と実務内容



研究機能	マネジメント	オペレーション
スポンサー機能 知財管理 薬事管理 研究開発マネジメント	ナレッジマネジメント IPマネジメント リソースマネジメント	研究の棚おろし ↓ 開発候補選択 ↓ プロジェクトチーム形成して R&Dフローにのせる ↓ 進捗管理/R&Dパイプライン 管理システム
CRO機能 データセンター モニタリング・QA	プロジェクトマネジメント	↓ IND治験届 ↓ ライセンスアウト(企業への 受け渡し)
SMO機能 CRC 治験病床	ライセンシング・契約	↓ NDA 承認申請
グローバルアライアンス		

各アカデミア拠点における全シーズの**一気通貫・一元管理とPDCA**

プロジェクトマネジメント組織成熟度



出典: IBM BCS



文科省橋渡し研究 加速ネットワークプログラム募集要領

(平成24年1月)

IV プログラムの概要

1 事業内容

本プログラムでは、拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、拠点の自己収入の確保を促進し、恒久的な橋渡し支援拠点の確立を目的としています。

(1)「拠点」

拠点は、**自立化**に向けて…整備を進めるとともに、シーズ育成能力を強化するため、5年間で**1拠点あたり新規シーズ3件以上の医師主導治験の開始**を目指して(※)…中略…日本発のシーズを**国際展開**させるために、国際的に通用する基準で支援し、…中略…**ネットワーク**を構築することで実用化に向けさらなる加速を図ります。



サポート機関による支援と目指すところ

目標管理と達成評価

- シーズ開発機能強化
 - 拠点機能強化会議(各拠点年2回)
拠点の体制、R&Dパイプライン育成、
自立化、地域連携、国際展開
 - シーズ開発進捗会議(年2回)
R&Dパイプライン管理システム

⇒ スポンサー
機能強化

⇒ 自立化
- 知財戦略策定支援
 - 競合調査／特許調査
 - 特許戦略教育促進

⇒ 科学力強化
- 拠点間ネットワーク構築
 - ネットワーク三本柱提示
被験者リクルート促進体制・相互モニタリング体制・共有リソース活用

⇒ シナジー効果
- 情報発信
 - <http://www.tr.mext.go.jp/>
 - 海外TRセンター等調査

⇒ グローバル化

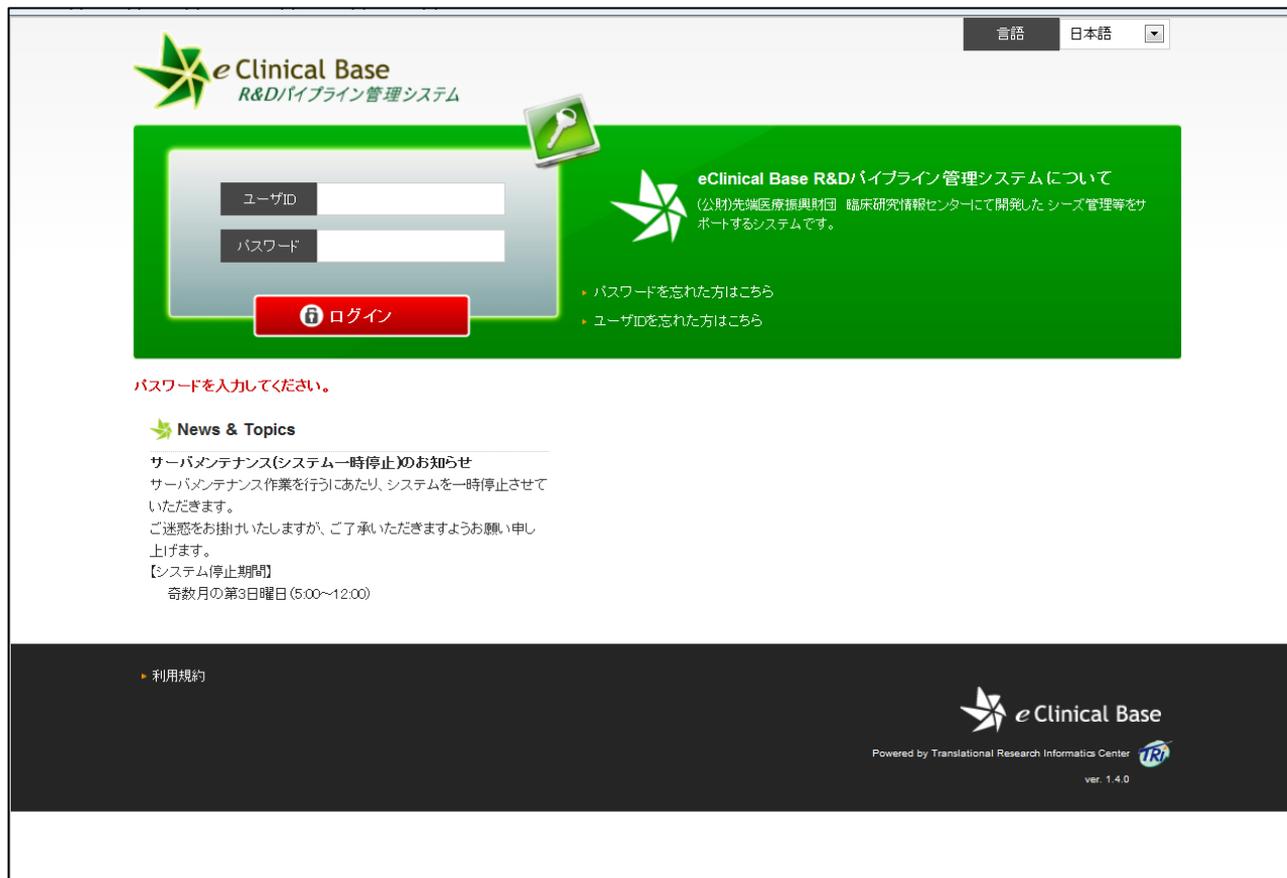
評価項目・指標・目標一覧

	評価項目	評価指標	達成目標
① 国際競争	知財・研究戦略の強化	関係特許出願数	20 件以上
	支援水準の国際化	完了したGxP業務の数	10 件以上
	国際共同試験の推進	国際臨床試験立上げ数	2 件以上
② シーズ育成	医師主導治験の促進	治験届け受領シーズの数	3 件以上
	薬事承認の推進	薬事承認取得シーズの数	2 件以上
	保険医療化の推進	健康保険組み入れシーズの数	2 件以上
③ パイプライン管理	シーズ探索・評価機能の強化	パッケージへの新規組み入れシーズ数	15 件以上
	シーズ導出機能の強化	LO・特許譲渡契約シーズの数	10 件以上
	開発のステージアップ	ステージアップしたシーズの数	10 件以上
④ 自立化	経済的な自立	拠点維持費に対する補助金の割合	0 %
	投資効率の向上	シーズ開発費に対する収入の割合	100 %
	スタッフの定員化	コアスタッフの定員化割合	100 %
⑤ ネットワーク化	技術移転・共同研究の促進	拠点間の技術移転・共同研究契約数	3 件以上
	リソースの相互利用	他拠点からの受託業務契約数	3 件以上
	疾患レジストリの構築	レジストリ研究の開始数	5 件以上



拠点間→国際競争

1. 共通ログイン画面



言語 日本語

eClinical Base
R&Dパイプライン管理システム

ユーザーID
パスワード

ログイン

パスワードを忘れた方はこちら
ユーザーIDを忘れた方はこちら

eClinical Base R&Dパイプライン管理システムについて
(公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センターにて開発した、シーズ管理等をサポートするシステムです。

パスワードを入力してください。

News & Topics

サーバメンテナンス(システム一時停止)のお知らせ
サーバメンテナンス作業を行うにあたり、システムを一時停止させていただきます。

ご迷惑をお掛けいたしますが、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

【システム停止期間】
奇数月の第3日曜日(5:00~12:00)

[利用規約](#)

eClinical Base
Powered by Translational Research Informatics Center **TRI**
ver. 1.4.0



文部科学省橋渡し研究加速ネットワークP7拠点 癌関連医薬品・医療機器・診断技術R&Dパイプライン ＜拠点別＞

拠点	基礎的 検討	特許		製造		非臨床		治験	合計
HTR	○	○ ○		△	△ △ △	△ △			9
東北	○ ○ ○ ○			△	△				8
東京	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○					△ △		14
名古屋	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○			△		△		9
京都	○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○						★ H24.10.25開始	7
大阪		○ ○ ○ ○ ○		△ △ △		△	△	★ H25.3.7開始	9
九州	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ライセンスアウト		△	△			11
合計	19	26	1	5	6	4	4	2	67

○ 主要特許出願、ライセンスアウト
 △ 試験物規格決定／製造体制整備、非臨床POC取得、非臨床安全性評価終了
 ★ 医師主導治験開始

2013年10月現在
橋渡し研究支援拠点サポート室



文部科学省橋渡し研究加速ネットワークP7拠点 癌関連医薬品・医療機器・診断技術R&Dパイプライン ＜技術分類別＞

技術	基礎的 検討	特許	製造	非臨床	治験	合計			
遺伝子			△△		△	3			
ウイルス	○	○○○		△	△	6			
細胞		○○○		△△		7			
抗体	○○	○○	△	△△	★ H25.3.7開始	8			
分子 標的	○○○	○○○ ○ ライセンスアウト		△		15			
低分子	○○	○○			△	5			
機器	○		△	△	★ H24.10.25開始	4			
診断	○○○	○○○	△	△ △		18			
合計	19	26	1	5	6	4	3	2	66

○主要特許出願、ライセンスアウト
△試験物規格決定／製造体制整備、非臨床POC取得、非臨床安全性評価終了
★医師主導治験開始

2013年10月現在
橋渡し研究支援拠点サポート室

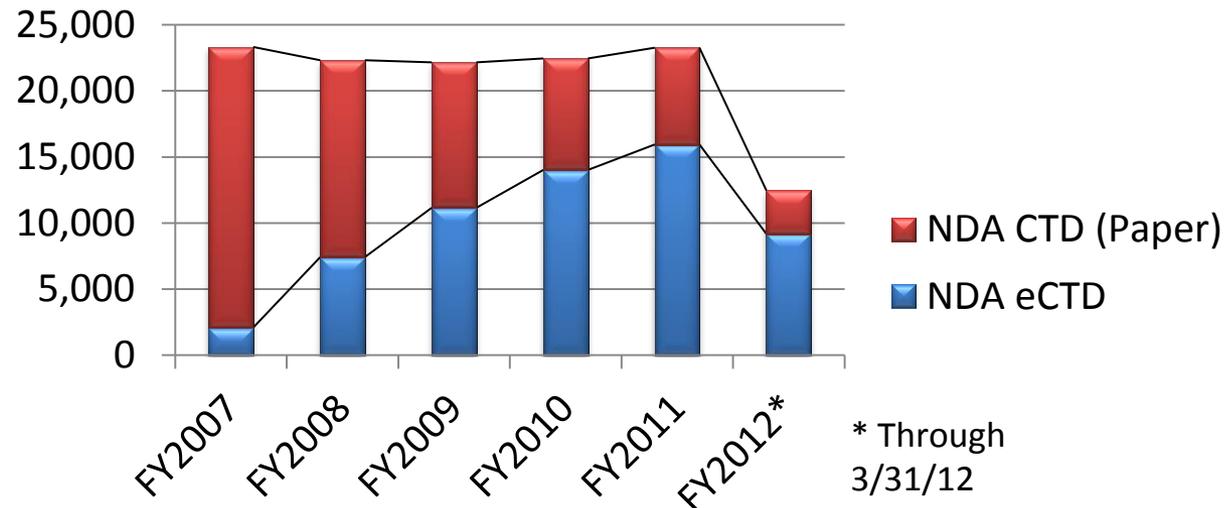
FDA-CDER電子申請の現況

FDA/CDER
SMALL BUSINESS CHRONICLES

JUNE 14, 2012



Go Green – Submit Electronically



Paper NDA



Electronic Submission
The equivalent of 50,000 pages of data

Fiscal Year	FY2007	FY2008	FY2009	FY2010	FY2011	FY2012*
NDA eCTD %	8.94%	33.22%	50.33%	62.41%	68.53%	73.61%

DIA 2012 Annual Meeting June 27, 2012, Philadelphia, PA



データマネジメントシステムの要件

世界の規制要件:GCP、ER/ES指針、Part 11

参考:GCP省令 第三章、第二節、第26条の12 (抜粋)

5 自ら治験を実施する者は、データの処理に電子データ処理システムを用いる場合には、次の事項を実施すること。

- (1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての自ら治験を実施する者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること(すなわちバリデーションされること。)
- (2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。
- (3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる(すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る)ようにデザインされていることを保証すること。
- (4) データのセキュリティ・システムを保持すること。
- (5) データのバックアップを適切に行うこと。



e-Clinical Base[®] (eCB)



TRIで内製した**オリジナルEDC**であり臨床試験システムの構築期間短縮と試験の再利用を可能とする画期的な**臨床試験の効率化モデル**を搭載したシステムである。さらに**グローバル試験**に必須である、下記の条件も対応している。

- 多言語対応
- ICH-GCP対応
- Part11対応 (GAMP5開発・CSV)
- CDISC標準

また、TRIで全て開発・運用する為、**大幅なコスト削減**が行える。



平成24年度 厚労省 日本主導型 グローバル臨床研究体制整備事業

事業内容：国際共同臨床研究・臨床試験の 体制整備とその実施

本事業では、わが国の研究者が主導する国際共同研究の立上げと運営を支援し、先端医療振興財団臨床研究情報センターで独自に開発したEDCシステムを利用して恒常的に国際共同臨床研究・臨床試験が進行している状態を実現する。そのために以下のごとく体制整備を進める。

 **アカデミア発シーズのグローバル開発**



グローバル臨床試験実施要件

1. 国際治験にもちこめる開発シーズの同定と選別
2. 海外共同研究パートナーシップ強化
= 研究者同士の間関係構築
グローバル開発実施体制整備
3. 共通IT技術基盤、EDCシステム
4. 資金調達/企業の協力
5. 情報...競合開発品・製品、臨床試験情報の収集と評価
6. 日本側の強力な研究体制の確立
 - 特定機能病院ネットワーク
 - 疾患レジストリとアウトカム評価
 - 各関連学会の協力

もの

人

金

情報

All Japan Registry から
Global Registry へ

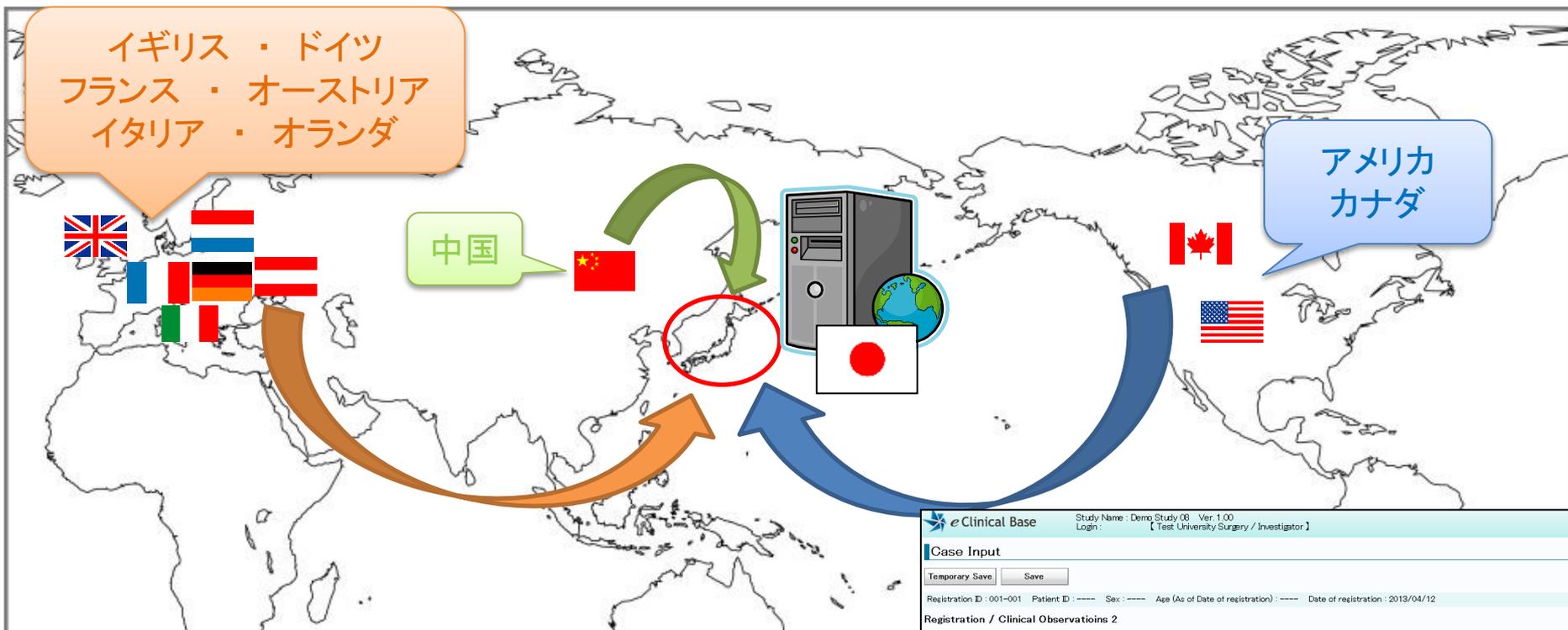


各国への展開状況

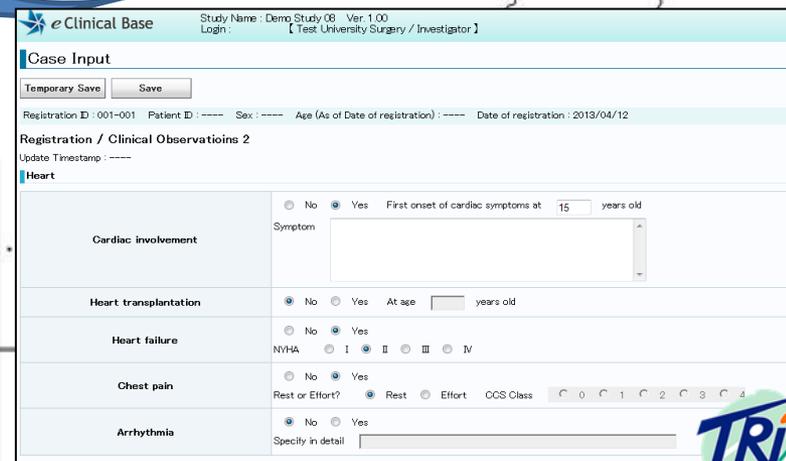
平成25年8月現在



International registry of neutral lipid storage disease/ triglyceride deposit cardiomyovasculopathy



主任研究者: 大阪大学大学院医学系研究科 平野賢一先生
 2013年4月19日: 「Meeting for International Registry for Neutral Lipid Storage Disease/Triglyceride Deposit Cardiomyovasculopathy」
 国際会議を大阪にて開催。
 2013年8月上旬: 平野賢一先生訪欧し、施設数拡大と本試験の説明
 2013年9月中旬: 試験開始予定 (EDCシステムオープン)



eClinical Base Study Name: Demo Study 08 Ver. 1.00
 Login: [Test University Surgery / Investigator]

Case Input

Temporary Save Save

Registration ID: 001-001 Patient ID: ----- Sex: ----- Age (As of Date of registration): ----- Date of registration: 2013/04/12

Registration / Clinical Observations 2
 Update Timestamp: -----

Heart

Cardiac involvement No Yes First onset of cardiac symptoms at 15 years old
 Symptom

Heart transplantation No Yes At age _____ years old

Heart failure No Yes
 NYHA I II III IV

Chest pain No Yes
 Rest or Effort? Rest Effort CCS Class 0 1 2 3 4

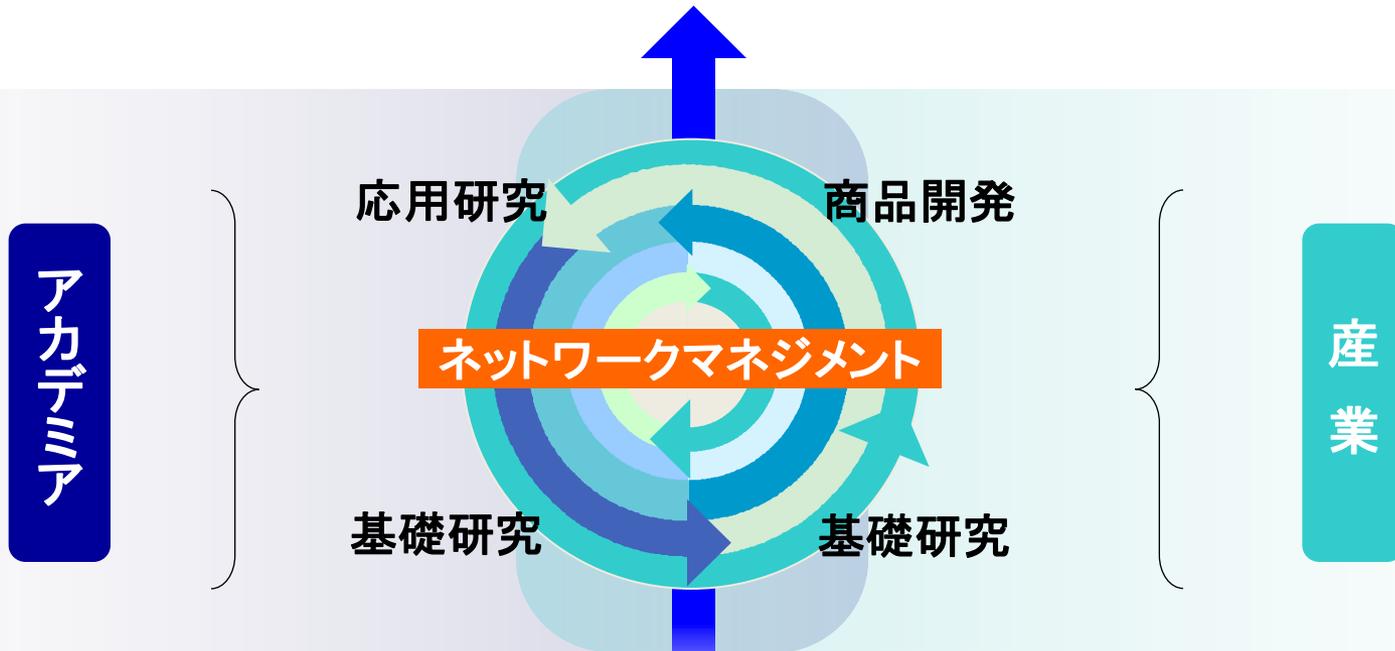
Arrhythmia No Yes
 Specify in detail





グローバルネットワークマネジメントへ Seamless, Systematic, Synergy ⇒ Strategic

イノベーション



一般社団法人
ARO協議会
2013.2.1発足

医療(市場)ニーズ

製薬協/CRO協

Our GOAL:

**University Hospital Alliance
for Life Science Innovation
and Global Network**

As the No.1 of the world!

