

中央西日本臨床研究コンソーシアム

四方 賢一

岡山大学病院 新医療研究開発センター

キーワード：中央西日本臨床研究コンソーシアム，岡山大学病院，ARO，臨床研究，治験

Mid-West Japan Clinical Study Consortium

Kenichi Shikata

Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

はじめに

岡山大学病院は、2013年に臨床研究中核病院整備事業に採択され、その後、国産医療機器創出促進基盤整備事業、さらに2014年には橋渡し研究加速ネットワークプログラムに採択されました。現在は、中国・四国地方における唯一の「革新的医療技術創出拠点」として、シーズの開発から創薬、医療機器の開発を推進する研究開発支援体制を構築しています。この中で、岡山大学の特色を活かして、中国・四国地方の多くの関連病院をネットワークで結んで、治験及び臨床研究を推進するための、「中央西日本臨床研究ネットワーク」を立ち上げました。本稿では、中央西日本臨床研究コンソーシアムをご紹介します。

中央西日本臨床研究コンソーシアム(Mid-West Japan Clinical Study Consortium) の概要

中央西日本臨床研究コンソーシアムは、参加施設で実施する多施設共同型の治験や臨床研究を一元的に支援することにより、メガホスピタルとして新しい治療薬や医療機器および医療技術を開発することを目指して設立されました(図1)。岡山大学病院の臨床研究中核病院(平成27年度からは名称を変え臨床研究品質確保体制整備事業)への採択に伴い、岡山大学病院にネットワーク事務局を置き、中国四国地方を中心とした岡山大学関連病院の中で、本コンソーシアムの趣旨に賛同して頂いた83施設によってスタートしました。このネットワークは、全国的にも非常に大きな規模であ

り、多施設共同研究を行うためには大変有効なシステムとなることが期待されます。本コンソーシアムでは、企業治験のみならず、参加施設で実施される医師主導治験や企業出資による研究者主導臨床研究(いわゆる自主臨床研究)を一元的に支援し、さらに参加施設における臨床研究に関わる人材育成(臨床研究教育)を支援し、参加施設間の情報共有を行います(図2)。以下に、本コンソーシアムの特徴について述べます。

1. マルチPI型の臨床研究ネットワーク

本コンソーシアムでは、岡山大学病院のみならず、本ネットワークの全ての参加施設並びに研究者らが主体となって行う多施設共同研究を支援します。岡山大学病院新医療研究開発センター内に設置した、コンソーシアム運営管理室が、施設選定や契約のみならず、モニタリングや監査など、臨床研究に関わる種々の業務を岡山大学病院 ARO と協働して遂行し、臨床研究の円滑な実施を支援します(図3)。

2. 中央 IRB 実施による効率化とコストの削減

各医療機関からの依頼の元、本コンソーシアムで実

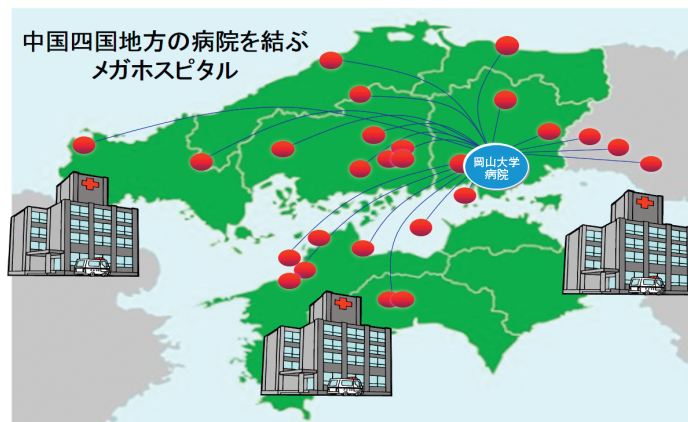


図1 中央西日本臨床研究コンソーシアム構想

平成28年6月受理
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
電話：086-235-6508 FAX：086-235-6505
E-mail：shikata@md.okayama-u.ac.jp

施する治験および自主臨床研究の倫理審査を一括して岡山大学病院で行うことができます。これによって、多施設共同研究での倫理審査にかかる手順を岡山大学で一元化することができ、各医療機関での倫理審査にかかるプロセスの迅速化とコストの削減が期待できます。

3. 契約業務の一元化

企業治験は、通常、各実施施設が企業と個別に契約

中央西日本臨床研究コンソーシアムは、岡山大学病院にネットワーク事務局を置き、参加施設で実施する多施設共同型の治験・臨床研究を一元的に支援する。

<特色とメリット>

- ・ マルチPI型の臨床研究ネットワークである。
- ・ 中央IRB実施による効率化とコストの削減。
- ・ リモートSDVIによる効率的なモニタリングを実施。
- ・ eラーニング等の人材育成支援。
- ・ ネットワークを活用した施設間同士の情報共有。
- ・ 施設ごとの事務局業務の簡素化。

治験および臨床研究の手続が効率化し、業務の迅速化が可能。さらに、コスト削減が可能となる。

図2 中央西日本臨床研究コンソーシアムの概要

を結んで行っています。本コンソーシアムでは、依頼者である企業との契約を岡山大学が一括して行うことができるため、各施設と個別に契約する必要がなくなり、効率的かつ迅速に治験を実施することができます。これは、実施施設のみならず、依頼者である企業にとっても大きなメリットとなります。企業は本コンソーシアムに依頼することにより、同時に複数の参加施設と契約することが可能となり、施設選定も迅速に実施することが可能になります(図4)。

4. ネットワークを活用した施設間同士の情報共有

ネットワークを通じて、臨床研究に関わる情報を参加施設間で共有することができます。また、参加施設から提供される患者情報を共有(レジストリ構築)することにより、臨床研究の参加施設の選定や実施可能性の判断を迅速に行うことができます。

5. 施設ごとの事務作業の簡素化

企業治験の場合には、岡山大学病院で一括して契約業務を行い、倫理審査も中央倫理審査が可能であるため、各施設における事務的業務を簡素化することができます。

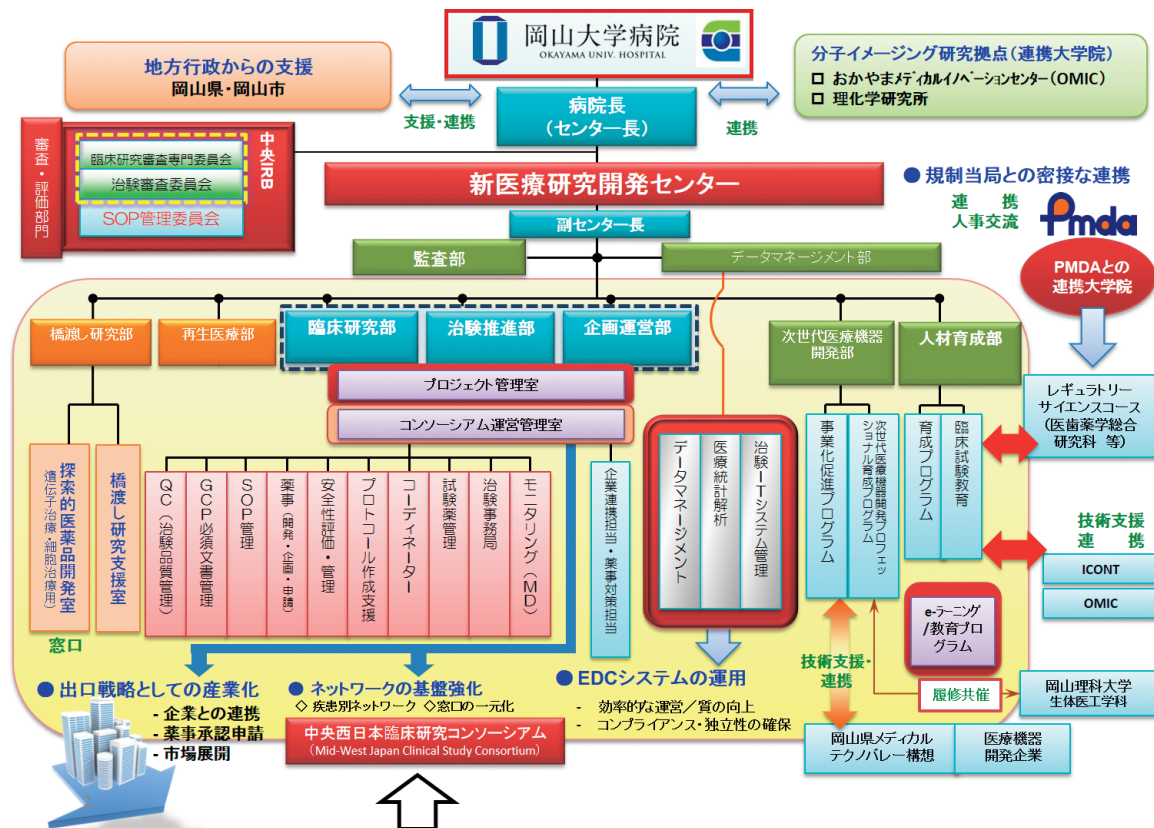


図3 新医療研究開発センター

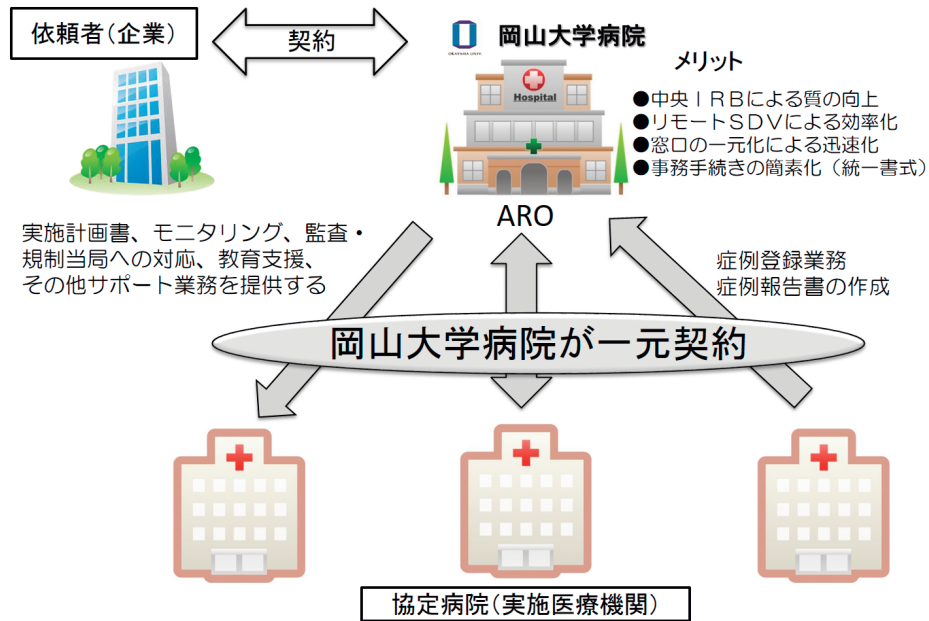


図4 多施設で実施する企業治験の場合

6. e-ラーニング等による人材育成支援

岡山大学病院で作成したe-ラーニング等の教育資料を用いることにより、参加施設における人材育成(臨床研究教育)を支援します。

中央西日本臨床研究コンソーシアムが目指すもの

前述したように、中央西日本臨床研究コンソーシアムでは、既に58施設と協定書を交わし、業務手順書を整備することにより、多施設共同研究を実施できる体制を整えています。また、SS-MIXを用いた電子カルテ共有システムを利用したりリモートSDVを行うことによるモニタリング作業の効率化を目指しています。

中央西日本コンソーシアムでは、岡山大学のみならず中国・四国地方のシーズを用いた治験と臨床研究を推進することにより、メガホスピタルとして、新しい治療薬や治療技術の開発に貢献することを目指しています。今後とも、皆様のご支援とご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。

謝 辞

本稿の執筆にご協力を頂いた新医療研究開発センターの平松信祥教授、櫻井淳講師と、研究推進課の平岡美由紀さんに深謝いたします。