

2009/6003B

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究

グローバル早期臨床試験推進のための  
大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究

平成19～21年度 総合研究報告書

研究代表者 大橋 京一

平成22(2010)年4月

## 目次

### I. 総合研究報告

- グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備に関する研究 . . . . . 1  
大橋京一

### II. 分担研究報告

1. 早期臨床試験実施支援体制の整備：ネットワークにおける効率的なデータマネジメントシステムの構築およびオランダの被験者保護法制に関する研究 . . . . . 17  
内田 英二
2. 国際共同治験実施体制におけるIRBの整備に関する研究 . . . . . 21  
笹栗 俊之
3. Advanced investigator（医師）を養成するフェローシップ（臨床研究教育プログラム）の開発に関する研究 . . . . . 25  
野元 正弘
4. Advanced investigator（医師）を養成するフェローシップ（臨床研究教育プログラム）の開発に関する研究（医師主導で行われる自主臨床試験の支援体制整備） . . . 27  
熊本 俊秀  
小手川 勤
5. Advanced CRC養成プログラムのためのフェローシップの開発に関する研究 . . . 29  
中野 重行
6. Advanced CRC養成プログラムのためのフェローシップの開発に関する研究 . . . 33  
稲野 彰洋
7. 国際的 project manager のフェローシップにおける教育プログラムの開発に関する研究-グローバル早期臨床試験において必要な「臨床研究マネジメント」の方法論開発に関する研究 . . . . . 35  
上村 尚人  
稲野 彰洋

8. データマネジメント、有害事象報告など早期臨床試験実施支援体制の整備・ J-CLIPNET共通のデータマネジメントシステムの構築研究 . . . . .	39
野口 隆之 武山 正治 須崎 友紀	
9. マイクロドージング研究など、放射線医学領域における臨床試験の体制整備に関する研究 . . . . .	41
森 宣 森本 卓哉	
10. 生物統計支援体制の整備に関する研究 . . . . .	43
江島 伸興	
11. 癌領域におけるグローバル早期臨床試験の基盤整備に関する研究 . . . . .	47
白尾 国昭	
12. 東アジア共同試験をコーディネートするための調査及び検討 . . . . .	49
今井 浩光	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . .	51
IV. 研究成果の刊行物・別刷 . . . . .	53

# I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金  
(医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究事業)

平成19年度～21年度総合研究報告

グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク構築の基盤整備に関する研究

- 研究代表者： 大橋 京一 (大分大学医学部附属病院臨床薬理センター センター長、教授)  
分担研究者： 内田 英二 (昭和大学病院臨床試験支援センター長、医学部第二薬理学 教授)  
野元 正弘 (愛媛大学大学院医学系研究科病態治療内科学 教授)  
笹栗 俊之 (九州大学大学院医学研究院 臨床薬理学分野 教授)  
野口 隆之 (大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター長、医学部長、教授)  
中野 重行 (大分大学医学部創薬育薬医学講座 客員教授)  
熊本 俊秀 (大分大学医学部総合内科学第三講座 教授)  
森 宣 (大分大学医学部附属病院放射線部・放射線科 部長、教授)  
武山 正治 (大分大学医学部附属病院薬剤部長、教授)  
江島 伸興 (大分大学医学部数学・統計学講座 教授)  
小手川 勤 (大分大学医学部臨床薬理学講座 准教授)  
森本 卓哉 (大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 副センター長、准教授)  
今井 浩光 (大分大学医学部臨床薬理学講座 助教)  
上村 尚人 (大分大学医学部創薬育薬医学講座 客員准教授)  
須崎 友紀 (大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター 助教)  
稲野 彰洋 (大分大学医学部創薬育薬医学講座 寄附講座助教)  
研究協力者： 小林 真一 (聖マリアンナ医科大学薬理学教室 教授)  
渡邊 裕司 (浜松医科大学臨床薬理学 教授)  
森豊 隆志 (愛媛大学医学部附属病院創薬・育薬センター 准教授)  
内田 直樹 (昭和大学病院臨床試験支援センター、医学部第二薬理学 講師)

**研究要旨：**

我が国は欧米と共に医薬品のシーズを開発できる数少ない国である。新規のメカニズムを有した医薬品開発では、できるだけ早期の段階で患者を対象としてその後の開発の方向性を決定する臨床試験(POC 試験)が必須である。しかしこの早期臨床試験のインフラ整備ができていないために我が国での新薬のシーズであっても海外で早期臨床試験が行われ、その後の開発に遅れをとっている(ドラッグ・ラグ)。本研究事業は、日本国内で臨床薬理学の専門知識・教育体制を有する6大学病院によるネットワークを構築し、さらに今後のグローバル開発戦略として重視されるアジアとの連携体制を欧米諸国の状況にも学びつつ、早期臨床試験のインフラを整備し、実際にグローバル早期臨床試験を遂行することを目的として遂行した。まず本研究事業において、厚生労働省が平成21年度までに治験中核病院に求められている機能をほぼ満たすことができた。大分大学では医学部・附

属病院を挙げて治験を含む臨床研究の推進に取り組む体制を構築するため、総合臨床研究センターを新設した。本センター内には国立大学病院初の病棟内に臨床試験専用のクリニカルトライアルユニット（CTU）を新設し、早期臨床試験のインフラを整備した。また、生物統計家、データマネージャーを配したデータセンターを創設した。さらに、グローバル早期臨床試験を推進するため臨床薬理の専門家を有したの6大学病院ネットワーク（J-CLIPNET）を立ち上げ、実際にグローバル早期臨床試験を完遂した。また、韓国臨床試験ネットワーク、中国（精華大学附属協和病院、北京大学第1病院）、ライデン大学CHDRと連携（MOU）を締結し、東アジアにおける共同試験体制の構築を進めている。オランダ、韓国・中国の連携施設におけるData Management Systemの共有化が実現しつつある。また、Advanced clinical trial staffを養成するフェローシップ制度（医師、CRC、Project Manager、Data Manager、生物統計学等）において、フェローの育成を行った。この制度に北京大学第1病院からフェローを受け入れ、人事交流をはかった。本研究は、我が国におけるグローバル早期臨床試験の充実を図り、ドラッグラグの解消に寄与し、画期的な新薬が出来るだけ早く患者の元に届く社会的ニーズに応えるものである。

## A. 研究目的

我が国の治験の空洞化が叫ばれ、またドラッグラグが社会問題になっており、より良い薬をいち早く患者の元に届けることが急務になっている。この解決の一つの方策として、グローバル早期臨床試験を我が国で積極的に行える体制整備が求められている。日本はこれまで欧米や韓国におけるごとくアカデミア施設が積極的に臨床薬理試験を含む早期試験を行う施設環境に乏しかった。本研究では日本国内で臨床薬理専門施設を持ち、臨床薬理学教育と研究実績を豊富に持つ6大学病院（大分大学、聖マリアンナ医科大学、浜松医科大学、北里大学東病院、昭和大学、愛媛大学）が共同してネットワークを形成し、アジア（韓国、中国等）と連携しながら、アジア臨床試験ネットワークを構築する。これによりグローバル早期臨床試験（ヒトで有効性を持つことを確認し、医薬品開発の方針を決定するためのエビデンス「proof of concept : POC」を得るために国際間で協力して行う早期臨床試験）を推進するための基盤整備を行い、実際にグローバル早期臨床試験を遂行し、実施上の問題点を抽出する。その結果として、早期臨床試験の方法論をグローバルな視点から探索し、我が国

におけるグローバル早期臨床試験の活性化を目指す。

具体的な基盤整備の目的は以下のとおりである。

（1）治験中核病院として、求められる機能の整備・充実をはかる。

（2）ネットワークを結ぶweb上で統一したデータマネジメント・システム、有害事象報告など早期臨床試験実施体制を整備する。

（3）グローバル早期臨床試験において、高度なレベルの臨床薬理的知識・臨床技能・倫理性・法令周知・コミュニケーション能力、などが要求されるため、より進んだ臨床試験スタッフを養成することを目的としたフェローシップ制度の推進をはかる。また、実地研修を行うことができる教育プログラムを構築して、臨床薬理試験に精通した専門医（Advanced investigator）・専門クリニカルリサーチコーディネーター（Advanced CRC）、および国内・国際間で臨床試験実施施設の調整を行うことができる国際的プロジェクトマネージャー（International project manager）を育成する。

（4）治験中核病院と拠点病院との連携を進める。

(5) セミナー、ホームページ、DVD等を通して本事業を広く周知させる。

## B. 研究方法

本計画では、(I) 臨床薬理専門施設を持つ6大学病院(大分大学、聖マリアンナ医科大学、浜松医科大学、北里大学東病院、昭和大学、愛媛大学)が共同してグローバル早期臨床試験推進する大学病院ネットワーク

(J-CLIPNET)を形成し、アジアの施設とも連携を行う。(II) グローバル早期臨床試験に対応した組織のインフラ整備を行う。(III)

J-CLIPNETの組織をベースにした、Advanced clinical trial staffを養成するフェローシップ制度を設けて人材育成を行うことを骨子とした。

また、事業全体の目的を達成するために韓国、中国、オランダ、ベルギー、イギリスに視察を行った。この視察において、海外での治験現状を把握したので報告する。

### (I) グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク活動

医薬品開発の方向性を検討する薬物動態・薬力学の検討、さらに患者におけるPOC試験などの早期臨床試験を推進することはエビデンスの創出のみならずイノベーションに繋がる。これまでアカデミアにおいて先端医療設備、スタッフ並びに救急体制を整備した早期臨床試験専用施設はほとんど存在しなかった。そこで、臨床薬理学専門家を有し、臨床試験に積極的に取り組んでいる全国の6大学附属病院(大分大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、浜松医科大学附属病院、昭和大学附属病院、聖マリアンナ医科大学附属病院、北里大学東病院)が協力して、「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク(J-CLIPNET)」を設立し、早期臨床試験の推進活動を行った。

### (II) 治験中核病院整備

### 1) 総合臨床研究センターの新設

大分大学では医学部・附属病院を挙げて治験を含む臨床研究の推進に取り組むために総合臨床研究センターを附属病院内に新設した。本センターでは国内外との共同試験実施に対応できる一元化された事務局を持ち、起こりうる有害事象に対して迅速かつ適切に対応できる機能を持ち、早期臨床試験が実施可能な施設(Clinical Trial Unit)を有している。また、マイクロドージング研究など、アカデミアにおける自主臨床試験を実際に行える体制を整える。

### 2) 臨床試験倫理審査・管理体制の整備

グローバル早期臨床試験に対応するために、審議の効率化など国際共同治験実施における審査体制の情報収集、整備を行う。

### 3) データマネジメント、有害事象報告など早期臨床試験実施支援体制の整備

Web上での統一したデータマネジメント・進捗管理・CRF送信システムの構築、および国内外から送られる有害事象報告を迅速に効果的に処理できる臨床試験情報管理の国際標準規格についての情報を収集する。

### 4) 生物統計支援体制の整備

総合臨床研究センターにおいて臨床研究に積極的に関与する生物統計部門を整備し、フェローシップ参加者に対する生物統計教育を行う。本研究終了時には総合臨床研究センターにおいて生物統計家が統計支援、指導、プロトコール作成支援を行える体制を確立する。

### 5) 臨床研究実施体制整備

新しい「臨床研究に関する倫理指針」が平成20年7月に公示されたのに伴い、大分大学ではこの指針に沿った整備を実施する。

### (III) フェローシップの開発

1) Advanced investigator(医師)を養成するフェローシップ(臨床研究教育プログラム)の開発  
Advanced investigator(医師)に対するフェロ

ーシップ・プログラム及び教育体制を構築・整備し、on the job training で教育を行う。教育プログラムは、on the job training を行いながら、臨床試験教育を行う。フェローシップ参加者は分担研究者、研究協力者や海外の協力施設で、臨床薬理試験を実地に学ぶことができる。

#### 2) Advanced CRC を養成するフェローシップにおける教育プログラムの開発

Advanced CRCに対するフェローシップ・プログラムを企画し、各共同研究者の所属施設によるon the job training で教育を行う。グローバル早期臨床試験に求められる、より迅速で効果的な進捗管理法の探求、英文によるEDCなどに対応したリテラシー教育、などをフェローシップ参加者に行う。

#### 3) 国際的 project manager のフェローシップにおける教育プログラムの開発

国内・国際間で臨床試験実施施設の調整を行うことができる国際的プロジェクトマネージャーの概念を統一するセミナーを開催し、教育プログラムを開発する準備を整える。

#### (IV) 海外視察

我が国のグローバル臨床試験のインフラ整備を行うにあたり、急速にインフラ整備を行い国際共同試験数を急増させているアジア諸国の現状並びに既に早期臨床試験の実施経験を豊富に有する欧州の現状を視察することは有意義である。本研究においては下記の国々の視察を行った。

- 1) 韓国視察
- 2) オランダ・イギリス視察
- 3) 中国視察
- 4) オランダ・ベルギー視察
- 5) 香港・シンガポール視察

#### (VI) 本事業の周知活動

##### 1) ホームページ、DVD の作成

本事業についてグローバル企業をはじめとし

て市民レベルにまで広く周知してもらうために、日本語並びに英語のホームページ

([www.j-clipnet.jp/](http://www.j-clipnet.jp/)、[www.j-clipnet.jp/english/](http://www.j-clipnet.jp/english/)) を作成・公開した。また、主として外国人に対して周知活動を行うために、英語のプロモーションDVDを作成した。

##### 2) 国際共同治験推進会議の後援

##### 3) J-CLIPNET サテライトセミナーの開催

#### C. 研究結果

##### (I) グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク活動

平成19年11月に大分大学を中心として、聖マリアンナ医科大学、浜松医科大学、北里大学東病院、昭和大学、愛媛大学の臨床薬理学専門施設を持つ6大学病院による「グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク (Japan Clinical Pharmacology Network for Global trials : J-CLIPNET)」を設立した。グローバル早期臨床試験を実施するために、人材育成、施設間の情報共有システムを実施し基盤整備に努めた。平成20年度よりJ-CLIPNETとして日米共同の患者対象第1相試験を開始し、21年度に完遂した。さらに、グローバル企業から国際共同第I相試験や国際共同POC試験の依頼や打診が複数来ており、その実施に向けて具体的に準備中である。

これまで、我々は韓国臨床試験ネットワークKoNECT (国立ソウル大学、ヨンセイ大学、アサン医療センター、インジェ大学)、中国北京の清華大学附属協和病院、北京大学第1病院、オランダ、ライデン大学CHDRと連携(MOU)の調印式を行った。これにより、ソウル大学、延世大学、清華大学附属協和病院、オランダライデン大学病院と統一した臨床試験データマネジメント・システム(Promasys™)を導入することができ、この運用に今後取り組んでゆく。

また、平成19年度からフェローシップ制度を開始しており、Advanced investigator (医師) 4



名、Advanced CRC 3 名、Project manager 2 名、Data manager 1 名の教育を継続して行った。臨床薬理学の知識と技能を基礎として、各分野におけるエキスパートを教育するシステムはこれまで例がなく、特に Project manager の養成はアカデミア初の試みである。さらに、21 年度は連携関係を有する北京大学第 1 病院より Project manager の研修生を受け入れた。今後、海外の連携先との人事交流を積極的に進める予定である。

本研究事業により、グローバル早期臨床試験その他の臨床試験の実施数が増加することで、各臨床試験支援センターの運営資金収入を確保し、研究助成終了後も自立運営を行い、今回育成した人材を雇用できる体制を整備するための基盤を整える。本研究終了時には、フェロシップや人材育成対象者への教育効果と合わせて、日本の臨床試験分野の発展に大きく貢献することが期待できる。

## (II) 治験中核病院整備

### 1) 総合臨床研究センターの新設

我が国のアカデミアにおける治験を含む臨床研究実施体制は極めて貧弱であり、実地診療の中で実施している施設がほとんどである。また、治験管理センターが設置されているとしても、その業務は事務局業務がほとんどのため、早期臨床試験を実施できるアカデミアは極めて少ないのが現状である。一方、米国では 80 カ所の大学病院を含む主要病院に General Clinical Research Center(GCRC)が整備され、臨床試験専用病床、専任の Research Nurse が配置されている。韓国も同様に全国 14 カ所に臨床試験専用病床を有する Clinical Trial Center を整備している。我が国においても、アカデミアにおいて臨床試験専用病床を有する施設の整備が急務であると思われる。

大分大学では医学部・附属病院を挙げて治験を含む臨床研究を推進する体制を整えるため平成 20 年度より総合臨床研究センターを新設した。平成 21 年度までに治験中核病院として

求められる目標をほとんど達成している（別表参照）。本センターでは平成 20 年 5 月に早期臨床試験が実施可能な臨床試験専用病棟（クリニカル・トライアルユニット：CTU）を新たに設置した。CTU は、大学病院の 1 階西病棟半分および別棟からなり、最大 24 病床が稼働可能である。分担研究者の野口は大分大学医学部医学部長であり、麻酔科学・救急医学を専門として、起こりうる有害事象に対して迅速かつ適切に対応できる機能を持つ体制を整えた。スタッフ教育を併行して進めた結果、21 年度には早期臨床試験の数が急増している。被験者の集積性が問題となっているが、我々は地域治験ネットワークである豊の国臨床試験ネットワークから難治性呼吸器疾患患者を CTU に集め、グローバル早期臨床試験を完遂した。この業績は平成 21 年度日本医師会治験促進センター「国際共同治験・治験の IT 化・治験ネットワーク部門」において高く評価（1 位）された。また、NEDO プロジェクトの一つとして、世界初となる静脈投与と経口投与によるカセット・マイクロドーズ臨床試験を CTU において完遂し、高く評価された。

新しい「臨床研究に関する倫理指針」が平成 20 年 7 月に公示されたのに伴い、大分大学では臨床研究倫理セミナーを実施し、本セミナーを受講した者のみが臨床研究審査委員会（IRB）に臨床研究・治験の申請ができる体制を整えた。また、利益相反委員会を設立し、活動を開始した。

### 2) 臨床試験倫理審査・管理体制の整備

グローバル早期臨床試験に対応するために、19 年度はオランダ、21 年度はベルギーの倫理委員会体制について調査を行った。臨床研究審査委員（IRB 委員）の研修は中野が主宰する「豊の国 IRB 連絡協議会：平成 19 年度は 3 回、平成 20 年度は 1 回開催、平成 21 年度は 2 回」により中核病院として大分県内の医療機関を束ねる形で、講義やワークショップを通して行っ

た。

### 3) データマネジメント、有害事象報告など早期臨床試験実施支援体制の整備

平成 19、20 年度に web 上での統一したデータマネジメント・進捗管理・CRF 送信システムの構築、および国内外から送られる有害事象報告を迅速に効果的に処理できる臨床試験情報管理の国際標準規格についての情報を収集した結果、本研究の主任研究者施設、分担研究者施設、および海外の治験基幹病院であり、J-CLIPNET の共同研究実施予定である韓国（ソウル大学、延世大学）、中国清華大学附属協和病院、オランダライデン大学病院と同じ臨床試験データマネジメント・システム（Promasys™）を導入することがもっとも効果的であると判断し導入した。平成 21 年度には臨床試験データマネジメントを独自で行える体制を整備した。治験を含む臨床研究を遂行するにあたり、IT 化を進めることが今後重要点とあげられる。

### 4) 生物統計支援体制の整備

平成 20 年度に臨床試験における生物統計アドバイザーとして豊富な経験を持つ江島の指導のもと、総合臨床研究センターにおいて、フェローシップ参加者に対する生物統計教育を開始した。平成 21 年度は総合臨床研究センターにデータセンター部門を設立し、生物統計の専門家が統計支援、指導、プロトコール作成支援並びにデータマネジメントを行える体制を確立した。これにより、臨床研究計画から実施までのコンサルテーション機能が総合臨床研究センターにおいて可能になった。

### （Ⅲ）フェローシップ教育プログラム開発

平成 19 年度より当事業により、Advanced investigator（医師）4 名、Advanced CRC 3 名、International Project manager 2 名、Data manager 1 名の教育を開始している。臨床薬理学の知識と技能を基礎として、各分野におけるエキスパートを教育するシステムはこれまで例がなく、特

に International Project manager の養成はアカデミア初の試みである。平成 20、21 年度には、海外で活躍している investigator, CRC, project manager を招聘し、フェローシップ対象者に直接指導するセミナーやワークショップを開催した。

### 1) Advanced investigator（医師）を養成するフェローシップ(臨床研究教育プログラム)の開発

Advanced investigator（医師）に対するフェローシップ・プログラム及び教育体制を構築・整備する。教育プログラムは、on the job training を行いながら、臨床試験教育を行った。フェローシップ参加者は分担研究者の協力施設で、臨床薬理試験を実地に学ぶことが可能である。分担研究者の野元を Advanced investigator 研修の責任者として、研修計画の作成を行い、大分大学 1 名、愛媛大学 2 名、九州大学 1 名の参加を得て臨床薬理学教育を開始している。

### 2) Advanced CRC を養成するフェローシップにおける教育プログラムの開発

Advanced CRC に対するフェローシップ・プログラムを企画し、各共同研究者の所属施設による on the job training で教育を行った。大分大学では英語学習、臨床研究および臨床薬理学の基礎についての教育を行った。平成 21 年度はグローバル早期臨床試験に求められる、より迅速で効果的な進捗管理法の探求、英文による EDC などに対応したリテラシー教育、などをフェローシップ参加者に行った。

### 3) 国際的 project manager のフェローシップにおける教育プログラムの開発

米国における国際共同治験の経験が豊富な上村の指導の下、国内・国際間で臨床試験実施施設の調整を行うことができる国際的プロジェクトマネージャー：国際的 project manager を養成するフェローシップ・プログラムを企画し、各共同研究者の所属施設、韓国延世大学・中国協和医科大学、および協力施設（国内および米国の製薬企業など。）での on the job training で

教育を行う。平成 20 年度より国内内外の製薬企業や臨床試験支援企業（SMO や CRO）において、医薬品開発におけるプロジェクトマネジメントを研修させてアカデミアでは日本初の養成となる国際的プロジェクトマネージャー教育のさらなる充実を図る。

#### （IV）海外視察

##### 1) 韓国視察

韓国政府は 2004 年から 5 年間に 46 億円を投じて大学病院や総合病院にグローバル臨床試験を実施できる臨床試験体制を 15 ヶ所整備する計画が進んでいる。このような背景において、韓国は 2000 年から徐々に国際共同治験が増え始め、2005 年ではほぼ半数の臨床試験を国際共同治験が占めるようになってきている。我々は、本研究事業を契機に、日本発・日本主導でグローバル開発を行える、質の高い ARO の確立を目指している。韓国ではアカデミアにおける Clinical Trial Center が ARO として整備されつつあるため、各訪問先についての状況を以下に記述する。

##### ①Asan Medical Center

・訪問日時：2008 年 1 月 28 日

・場所：韓国、ソウル市

〔概要〕

Asan Medical Center の Clinical Research Center は、2002 年に韓国政府および韓国巨大資本からの支援を受けて設立され Dongho Lee 氏が Director を務める。スタッフは 6 名の臨床薬理学専門家と統計学者 1 名、2 名の専属 CRC（リサーチナース）と研究者ごとに雇用されている CRC 8 名である。レジデント、研修医が 5 名、大学院生が 1 名配置されている。リサーチベッドは 60 床である。臨床試験は Clinical Trial Center が全てコーディネートし、Clinical Trial Center は Asan Medical Center 内の Clinical Research Center 内に設置されている。

##### ②Yonsei University 及び同 Clinical Trial Center

・訪問日時：2008 年 1 月 29 日

・場所：韓国、ソウル市

〔概要〕

Clinical Trial Center は Min Soo Park 氏が Director を務める。医学部附属病院として 5 病院を有し、その一つである Severance Hospital 内の 1 フロアすべてを使用した Clinical Trial Center が設置されている。

Severance Hospital は 2064 床、そのうち 29 床と 26 床（集中モニタリング装置が完備、GE muse system に連動されている）の臨床薬理試験ユニットと外来ユニットが 4 つ、IRB 資料専門保管室および通常の資料保管室など充実した設備を有している。

##### ③Soul National University 及び同 Clinical Trial Center

・訪問日時：1 月 29 日 13:30～15:30

・場所：韓国、ソウル市

〔概要〕

ソウル大学医学部を母体とする Clinical Trial Center は 1995 年に設立され、韓国で最初の Clinical Trial Center である。国立大学ではあるが、韓国有数の巨大資本から資金の提供を受け、極めて大規模な臨床試験センターを形成している。韓国臨床薬理学のトップである Sang Goo Shin 教授が案内を務めた。Clinical Trial Center は学内の別施設として立地している。Clinical Trial Center が Academic Research Organization の中心的役割を果たしている。Phase I～IV までの治験がシームレスに可能である。Clinical Trial Center には GLP 対応のラボ施設など 7 つの部門に常勤スタッフ 37 名、CRC 20 名を有する。クリニカルリサーチ部門に 46 ベッドを有するユニットを持ち、7 ユニットの Outpatient Clinic に持つ。12 人の Registered Nurse と 4 人の Nurse Aides がいる。医薬品開発のコンサルテーションを行ってお

り、医薬企業のみならずKFDAからのコンサルテーションも受けている。マルチセンターのスタディにおけるデータマネージメント、他施設のコーディネーション、統計業務も行っている。ソウル大学やほかの大規模な臨床試験実施施設はスタッフへの教育カリキュラムを有しており、CRCや医師に常時提供している。このようなスタッフへの教育は韓国においておもにソウル大学のClinical Trial CenterがAROとして機能していることを意味する。

## 2) オランダ・イギリス視察

### ① Center for Human Drug Research (CHDR)

・訪問日時：2008年1月15日

・場所：オランダ、Leiden

〔概要〕

Center for Human Drug Research (CHDR) は、Leiden 大学に隣接し、大学とは独立採算で運営される財団法人 (foundation) である。早期臨床開発に焦点を置く研究開発型の Contract Research Organization (CRO) であり、その名のとおり Academic Research Organization (ARO) として機能している。CEO である Adam Cohen 氏が Leiden 大学の臨床薬理学の教授も兼任しており、学生に対する指導・研修、大学その他連携する医療センターとの共同研究などの形で人的・知的交流を行っている。

CHDR は、コンサルティング、バイオマーカー等の研究開発、臨床試験の実施を業務の柱とし、それぞれの業務が相互に連携し補完しあっている。コンサルティングは、臨床試験の企画立案からデータマネージメント、報告書・論文作成までを担う。研究開発は中枢神経系のバイオマーカー開発に特に力点を置いているが、その他、呼吸器、心疾患など種々の分野にわたっており、評価指標の開発とともに企業等から受託して早期開発を主とした

臨床試験を実施している。商業的なCROが「手順」(プロセス)を重視するのに対して、AROの使命として「知識」(ナレッジ)の生成を重視している。

現在の建物は1800平方メートルほどで、3階建の建物内に約30床ほどの臨床試験ユニット、研究室、事務管理室などが配置されている。近い将来、隣接する形で5000平方メートルほど、9階建の建物を建設し、フレキシブルに種々の機器を配備し集中的にデータを取得できる個室の臨床試験ラボをも含むユニットを整備する予定である。

### ② Central Committee on Research Involving Human Subjects (CCMO)

(人を対象とする研究についての中央委員会)

・訪問日時：2008年1月16日

・場所：オランダ、Hague

〔概要〕

CCMOはオランダ保健福祉スポーツ省内にあるが、任務は同省から独立して人を対象とする医学研究を科学・倫理の面から管理する公的機関である。オランダにおける人を対象とする医学研究についての法律は、企業主導・研究者主導の臨床試験(日本の「治験」のように承認申請目的のものに限らない)のみならず、医薬品についてのものではない臨床研究や、行動科学研究にも適用範囲が広がっている。CCMOはこれら全ての研究についての情報を中央のデータベースで一元管理している。

CCMOは地域の倫理委員会(MREC: Medical Research Ethics Committee)の認定も行う。法律施行前は100を越えるMRECがあり数も把握されていなかったが、現在は、統廃合され、すべてのMRECが専門家〔医師、倫理の専門家、法律家、研究の方法論の専門家、研究対象者(一般人)の代表、(医薬品試験の場合)臨床薬理学者、薬剤師〕を揃えるようになり、MRECの数は31となった。

多施設研究は1つのMRECで審査が行われる。

研究申請者（スポンサー）はどの委員会に申請してもよいが、実際には研究者主導の場合は主任研究者の所属施設の委員会に申請している。審査料の設定は自由で、概ね、企業の試験は審査料を要求、自施設の研究者の申請には要求していない。委員会構成メンバーの専門領域により得意とされる研究領域があり、申請者は自主的判断で申請先を選ぶ。

法律の対象となる人対象研究のうち医薬品を使う臨床試験は、EU 臨床試験の導入によって、CCMO が許可当局の役割を担うことになった。しかし、科学・倫理面からの実質的審査は MREC が包括的に行い、CCMO は EU 臨床試験データベースで重大な安全性情報をチェックするのみであり、自らが認定した MREC の判断を尊重する。MREC の審査は 60 日以内 (EU 指令による)、CCMO のチェックは 14 日以内に行われる。MREC の審査結果について不服審査請求があった場合のみ CCMO が再審査を行う。

この他、胚研究、遺伝子治療研究など、科学・倫理両面で特に専門的判断を要する 11 類型の研究のみ、MREC ではなく CCMO が個別の研究申請に対する審査を行う。子ども・同意能力を欠く人を対象とする非治療的研究は、法律施行時には CCMO が審査する研究の主たる類型であったが、その後の制度改正で、MREC が審査し、CCMO に審査を委ねる必要があると判断された場合にのみ CCMO が審査することとされた。

以上から、オランダの医学研究管理体制は、科学の原則と倫理（被験者保護）の原則に基づき、簡潔で合理的な判断方式が築かれており、法設計としては厳格な公的管理体制が構築されている一方で、実質的な運営は現場（研究者・審査委員会）の自治的活動を信頼し、その活動を支援し促進することを主軸として運営されている様子が伺われた。

### ③ The PAREXEL Clinical Pharmacology

#### Research Unit

・訪問日時：2008 年 1 月 18 日

・場所：イギリス、Middlesex

〔概要〕

The PAREXEL International 社は米国系で国際的に事業展開する CRO (contract research organization: 開発事業受託機関) として著名である。第 I 相試験に従事して長い歴史を持ち、日本企業も多くの臨床試験を同社に委託している。英国の The PAREXEL Clinical Pharmacology Research Unit は、London 北部の Middlesex にある総合病院 Northwick Park Hospital の 7 階に臨床試験実施施設を構えている。

2006 年 3 月 13 日には、この施設で実施された、新規の作用機序を持つ CD28 スーパーアゴニスト・ヒト化モノクローナル抗体「TGN1412」第 I 相試験で実薬を投与された被験者 6 人全員に重篤な有害事象が発生し、英国・国際メディアや学術専門誌での議論を喚起した。これを受けて、first-in-human すなわち世界で初めて新規の化合物をヒトに投与する臨床試験の実施体制の改善、非臨床データから臨床試験での投与量を設定する方法論など、英国およびヨーロッパを中心に様々な建設的な提案がなされている。

今回の訪問は施設内を見学した後、

「TGN1412」事件の後に、ヨーロッパと英国でガイドライン等が作成されてきた経緯などについて説明を受け、以下について紹介された。

・英国では保健省が外部専門家委員会に事件の調査及び報告書の作成を委託し、2006 年 12 月に報告書がまとめられた<sup>3)</sup>。

・英国では、第 I 相試験実施施設の任意の認定制度が導入された<sup>4)</sup>。2007 年 11 月に公布され、2008 年 4 月より施行予定である。

・英国製薬工業協会では、2007 年 8 月、第 I 相試験についてのガイドラインが作成された<sup>5)</sup>。これは以前からあったものの改訂版で、web 上で全文公開している。

これらの情報については我が国において質の高い第1相試験を実施するには重要であると考えられる。

#### ④ GlaxoSmithKline Clinical Imaging Centre

・訪問日時：2008年1月18日

・場所：イギリス、London

{概要}

GlaxoSmithKline (GSK) Clinical Imaging Centre (CIC) は、2002年にGlaxoSmithKline社(GSK社)が、Hammersmith Hospital敷地内に2007年6月に開設した、画像診断・イメージング技術による創薬開発研究のための研究所である。同病院には画像診断のエキスパートが多数おり、また病院と隣接する大学Imperial College, London (ICL)とも連携し、また英国王立医学研究協会(Medical Research Council's: MRC)の臨床科学センター(Clinical Sciences Centre: CSC)からもスタッフが参画し、産官学の連携が強化された形で複数のプロジェクトが進められている。

イメージング技術を駆使してGSK社における創薬・臨床開発を効率化すること、イメージング技術のエキスパートのセンターを確立すること、などを目標として複数のプロジェクトが遂行されている中、CIC、GSK、Imperial Collegeは、10年計画の共同研究計画に合意した。

英国では中央で申請すべき倫理委員会の振り分けを行っている中央組織(COREC: Central Office of Research Ethics Committee、最近の組織統合でNREC: National Research Ethics Committeeと改称された)に、研究実施者側が審査を申請したい倫理委員会についての希望を記載し提出、中央組織は、審査が特定の委員会に偏ることがないように振り分けをしている。CICの研究はHammersmith Hospitalの倫理委員会の審査を受けることが通常である。英国では放射線防護の観点から臨床研究にお

ける被ばく線量を評価する国に1つの委員会があり、これによって被ばく線量の安全性が評価されるが、これに加えて、Hammersmith Hospitalの倫理委員会には放射線防護の専門家が参加しており、被験者の安全性が確保されている。

#### 3) 中国視察

中国の治験における状況を把握し、臨床試験の誘致に積極的である中国を訪問し、実情を調査した。

##### ① 清華大学附属協和病院(北京協和病院)

・訪問日時：2008年10月31日

・場所：中国、北京

{概要}

北京協和医院の第I相試験研究室を見学、Ji Jiang教授との間で、MOU(Memorandum of Understanding between)に署名。会議室にて質疑応答を行った。

##### ② 北京大学第一医院国家薬物臨床試験センター

・訪問日時：2009年8月24日

・場所：中国、北京

{概要}

J-CLIPNETと北京大学第一医院は今後協力関係を発展させるためにMOUを締結した。

##### ③ 北京大学第三医院Drug Clinical Trial Center

・訪問日時：2009年8月24日

・場所：中国、北京

{概要}

北京大学第三病院Phase I Unitの病床数は16床であり、昨年度の実施件数は7件であった。将来にJ-CLIPNETと協力関係を築きたいとの希望ある。

##### ④ 秦達国際循環器病センター(天津医科大学)

・訪問日時：2009年8月25日

・場所：中国、天津

{概要}

秦達国際循環器病センター(天津医科大学)は設立3年目の新しい循環器センターであり、

Clinical Trial Centerは病院の1フロア全てを占める規模であった。訪問当時はSFDAから臨床薬理基地の承認がおりるのを待っているところであった。秦達国際循環器病センターもJ-CLIPNETと協力関係の締結を希望していた。

#### 4) ベルギー視察

##### ① Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products(FAMHP) Research & Development

訪問日時：2009年11月18日

場所：ベルギー国、Brussels

###### {概要}

ベルギーはEU(the European Union、欧州連合)の本部、欧州委員会が置かれ、EUで中心的役割を担う国である。この国は臨床研究の領域でも長い歴史を持ち、臨床試験の推進に非常に力を入れており、多くの成果を出している。EUに属するためEMA(European Agency for the Evaluation of Medical Products)の元で、またいわゆるEU臨床試験指令(EU Clinical Trial Directive)の規制を受けるのであるが、医薬品開発においては、ベルギー政府の推進戦略もあり特に早期の試験が積極的に行われている。訪問したのは、同国の薬事規制当局にあたるFederal Agency for Medicines and Health Products(FAMHP)のResearch & Development部門である。ベルギーでは多くの第I相試験が行われており、臨床試験の約3分の1は早期試験である。2008年の臨床試験申請の内訳はexploratory CTA(Clinical Trial Applications)を含むFIM(First in Man)試験43、第I相試験164、第II相試験176、第III相試験223であった。ベルギーでの早期試験は大学病院及び特に高度な能力を有するphase I unit (7施設)にて行われる。規制当局であるFAMHPについて、同組織は約370人の専門官からなる。臨床試験の規制における対応の方針は、短い審査期間(short deadline)と科学的な助言(scientific advice)である。初回の審査期間は一般的な試験では28日であるが、単一

施設で行われる第I相試験については15日で行う。ベルギーにおける臨床試験の倫理的な規制はEU臨床試験指令(EU Clinical Trial Directive)の規制を受ける。

##### ② OLV病院(Onze-Lieve-Vrouw ziekenhuis) Research Center

・訪問日時：2009年11月18日

・場所：ベルギー国、Aalst

###### {概要}

ベルギーの第I相試験実施施設の一つとして、OLV病院Research Center(Aalst, ベルギー)を訪れた。同院の存在するAalstは、ベルギーの首都Brusselsより凡そ30kmの距離にある。

OLV病院の倫理委員会委員長であるAntoon Leloup氏より、ベルギーの臨床試験における倫理委員会の機能の概説及びphase I unitを有する同院の倫理審査の現状について説明を受けた。以下はその概要である。

ベルギーでは選ばれた倫理委員会(leading Ethics Committee)がプロトコルについて助言を行う。この倫理委員会はECPSO(Ethics Committee providing Single Opinion)と呼ばれ、規制当局からの前年度の活動状況に基づき認定を受ける必要があり、活動の年間報告も行わなければならない。多施設共同試験においては、依頼者は全国に35あるECPSOから申請する倫理委員会を選ぶことになる。一方、ローカルの施設における試験の審査を行う倫理委員会はECPLO(Ethics Committee providing Local Opinion)と呼ばれ、規制当局からの認可要件は低い。EUに属する国であるオランダでは、中央倫理委員会(Central Ethics Committee)の仕組みを採っており、審査体制が異なる。

ベルギーにおける臨床試験の審査は、規制当局(FAMHP)と倫理委員会での平行審査であり、規制当局での審査スコープは'no objection'、倫理委員会では'favourable advice'である。

OLV病院Research Centerのmedical directorであるIgnace Demeyer氏より、同院での臨床試験の実

施体制の説明を受け、その後同院のphase I unitに案内されunitの説明を受けた。

OLV病院のResearch Centerにおける早期試験実施体制について、Ignace Demeyer氏は同院の救急医療部門の部門長でもあり、試験実施の際には救急救命医もしくは麻酔科医が必ずunit内で待機する。Unitには、救命処置に必要となるすべての機器が装備され、FIH試験など高いリスクを伴う試験の実施について万全の体制で行っている。

#### 5) 香港・シンガポール視察

現在、アジアにおいてグローバル臨床試験を活発に誘致しているのは、香港、シンガポールである。その体制について調査をおこなった。香港には3000床を超える大きな病院が15ほどあり、その中の11は特に大きな病院である。民間病院は20から30ほどである。香港には二つの大学病院が周辺の病院もネットワーキングして多施設共同の臨床試験を組んでいる。香港では早期臨床試験も行われているが、シンガポールと比べるとさほどさかんであるとはいえない。後期臨床試験のほうがさかんである。シンガポールでは、早期・後期の臨床開発がさかんであり、早期開発に特に力を入れているユニットもある。

#### ① Chinese University of Hong Kong ; Queen Mary Hospital ; Clinical Trial Centre

・訪問日時：2009年2月23日

・場所：香港、102 Pokfulam Road

{概要}

香港大学医学部神経内科のProf. Hoにより Chinese University of Hong Kong、Queen Mary Hospitalの全体の案内を受ける。その後、臨床試験センター (Clinical Trial Centre) を訪問する。Professor Johan Karlberg を含む4名の同センタースタッフと質疑応答を行う。

#### ② Chinese University of Hong Kong, Prince of Wales Hospital, Phase I Center and Hosp

ital Central Laboratory Dept

・訪問日時：2009年2月24日

・場所：香港

{概要}

・Chinese University of Hong Kong, Prince of Wales Hospitalの中にあるPhase I Unitである、Phase I Center and Hospital Central Laboratory Deptを訪問。会議室において、Brian Tomlinson教授と質疑応答の後、ユニット視察及び外来患者の診察状況を視察を行う。

#### ③ NUS-NUH General Clinical Research Centre, National University Hospital Clinical Trials Unit

・訪問日時：2009年2月25日

・場所：シンガポール

{概要}

オフィスを訪問、Celine Loke氏によるスライドプレゼンテーションと質疑、その後臨床試験実施ラボを見学する。

#### ④ Clinical Trials and Research Unit (CTRU), Changi General Hospital

・訪問日時：2009年2月25日

・場所：シンガポール

{概要}

Changi General hospital内の臨床試験実施ラボを見学、その後Edmund J. D. Lee教授、Ms Yew Lay Hwaと議論を行う。

#### (VI) 中核一拠点病院連携

中核病院と拠点病院との連携を積極的に図る活動を行った。

九州地区臨床研究推進会議を九州大学百年講堂で毎年開催して、九州地区の治験を含む臨床研究の交流を図っている。拠点病院の福岡大学、久留米大学を含む九州地区の主要な病院関係者が出席し、治験を含む臨床研究の推進、情報交換を行っている。さらに、福岡大学とはアドバンスドCRCセミナーを共催し、グローバル試験への教育の一環として実



施した。また、J-CLIPNETで行っている患者対象のグローバル第 I 相共同治験には拠点病院である浜松医科大学、聖マリアンナ医大が参加しており、中核一拠点病院連携で実施しているグローバル早期国際共同治験の実例である。

#### (VII) 本研究の周知活動

##### 1) ホームページ、DVDの作成

J-CLIPNETについてグローバル企業、一般市民への周知を図る目的で、日本語並びに英語のホームページ ([www.j-clipnet.jp/](http://www.j-clipnet.jp/)、[www.j-clipnet.jp/english/](http://www.j-clipnet.jp/english/)) を立ち上げた。また、映像で、主として外国人に対して周知を図るために、英語でのJ-CLIPNET紹介DVDを作成した。

##### 2) 国際共同治験推進会議の後援

近年、臨床試験（治験）をめぐる環境が国際的に著しい変貌を遂げており、東欧、南米、アジア諸国において、社会的条件の整備に伴い積極的に臨床試験が展開されるようになってきた。我が国における国際共同治験の総論については、今まで多くのところで語られている。しかしながら、実際に実施する問題点、何が求められるのか、また対応はどうすべきかについて討論する場として、国際共同治験推進会議を企画・後援した。これまで、別府、浜松、東京、松山で実施した。この会議には産官学が集い、国際共同治験の推進に向けた具体的な討論を行った。

#### D. 考察

本研究事業を通して、欧州の先進的な早期臨床開発の実施状況、また中国・韓国・香港・シンガポールでは国際共同治験を受託しうる体制整備を目覚ましいほどに進展させている状況について、綿密な情報収集を行うことができた。これらの情報収集と平行して、実際に国内6大学によるネットワーク J-CLIPNET を稼働させることができたこと、さらに、韓国・中国の大学とも連携を実現できたこと、6大学で共有しうる研修システムが稼働できたこと、そして具体的に

複数の国際共同治験の打診が受けていることは、本研究事業による大きな成果である。

しかしながら、中国、韓国、シンガポールにおける国家的プロジェクトとしての臨床試験インフラ整備への投資による設備の充実には目覚ましいものがある。イギリスにおいても、産学連携により、公的資金も導入した研究開発の実施状況は、日本ではみられない規模と継続性を備えたものである。早期臨床試験は医薬品開発の方向性を決める重要な試験である。この段階の臨床試験のノウハウを我が国は豊富に有しており、アジア諸国の先頭に立っている。今後、早期臨床試験の整備、活性化を進めないとする、我が国は科学立国どころか生命科学の発展さえ後退させる危険性を含んでいる。国としての積極的な対策を求めるものである。

本研究により、科学・倫理・運営面での独立性を備え、日本主導のグローバル開発を推進する体制を確立することが目標である。このためにはアジア諸国と交流を図り、国際的な開発競争に伍していける臨床試験の実施体制を継続的に整備していく必要性も、また明らかになったところである。

#### E. 結論

本研究事業によって、治験中核病院として求められている機能を大分大学はほぼ満たすことができた。大分大学付属病院では総合臨床研究センターの設置を実現させ、グローバル早期臨床試験をはじめとして、POC 試験等が具体的に稼働している。さらに、臨床薬理の専門家を有した国内6大学病院の連携によるグローバル早期臨床試験推進のためのネットワークである J-CLIPNET を設立し、実際にグローバル早期臨床試験を実施した。アジア・欧州視察の成果を活かして、韓国・中国・オランダの大学との連携が実現し、オランダの施設と、韓国・中国の連携施設における Data Management System の共有化が実現しつつある。Advanced clinical trial

staff を養成するフェローシップ制度を稼働させ人材育成に成果をあげつつある。

今後は、これらの体制整備をさらに進め、我が国におけるグローバル早期臨床試験の充実を図り、画期的な新薬が出来るだけ早く患者の元に届くよう今後とも引き続き活動を続け、臨床研究の質の向上に努めたい。

## F. 健康危険情報

本研究では該当しない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- [1] 大橋京一, 小手川勤. 治験薬概要書の読み方、臨床試験の ABC. 日本医師会雑誌—生涯教育シリーズ 71, 135 (臨時増刊号): 180-184, 2007
- [2] 熊谷雄治, 大橋京一, 高田寛治. アカデミアにおける Clinical Research/Trial Center はどうあるべきか—各国の現状をふまえた提言—将来への提言. 臨床薬理 38(2): 77-80, 2007
- [3] 大橋京一 (訳): ポリシーサイクルへの研究の応用; プリティッシュコロンビア州におけるエビデンスにもとづく医薬品ポリシーの実行と評価、ケーススタディから学ぶ医療政策—エビデンスからポリシーメイキングへ、津谷喜一郎、渡邊裕司 (編著)、27-47、ライフサイエンス出版、東京、2007
- [4] 大橋京一: 国際共同治験推進会議 in Beppu—推進に向けて現場は何をすべきか—、臨床評価 35: 183-281, 2007
- [5] 大橋京一: 国際共同治験—グローバル早期臨床試験の推進—、臨床薬理 39(2): 68-70, 2008
- [6] グローバル早期臨床開発の基盤整備—J-CLIPNET 欧州視察報告を中心に、大橋京一、内田英二、稲野彰洋、野元正弘、森本卓哉、笹栗俊之. 臨床評価 2008 ; 35(3); 451-485
- [7] 大橋京一ら, 訳. 英国医薬品医療機器管理局. 第 I 相試験認定スキーム. 臨床評価 ; 35(3):501-507, 2008
- [8] 大橋京一ら, 訳. 英国医薬品医療機器管理局. 第 I 相試験実施施設認定スキーム申請書式. 臨床評価 ; 35(3):509-522, 2008
- [9] 大橋京一ら, 訳. 英国医薬品医療機器管理局 GCP 査察部門. 第 I 相試験認定スキームについての Q&A. 臨床評価 ; 35(3):523-528, 2008
- [10] 大橋京一ら, 訳. 英国製薬工業協会. 第 I 相試験ガイドライン. 臨床評価 ; 35(3):535-592, 2008
- [11] 大橋京一ら, 訳. 欧州医薬品庁 GCP 査察グループ. 欧州医薬品庁が求める GCP 査察実施の手順. 臨床評価 ; 35(3):529-533, 2008
- [12] 大橋京一: グローバル早期臨床試験開発の基盤整備—J-CLIPNET 活動報告、臨床評価 35:435-450, 2008
- [13] 大橋京一、内田英二、熊谷雄治、野元正弘、稲野彰洋、森本卓也、笹栗俊之、栗原千絵子: J-CLIPNET 欧州視察事業に関する報告、臨床評価 35: 451-486, 2008
- [14] 大橋京一、栗原千絵子、斎尾武郎: 第 I 相臨床試験実施施設の質の向上のための翻訳資料について、臨床評価; 35: 487-497, 2008
- [15] 大橋京一 (総監修、監訳): J-CLIPNET 第 I 相臨床試験関連翻訳資料、臨床評価 35: 499-592, 2008
- [16] 大橋京一: より良い治療のエビデンス創出にむけて—グローバル化を迎えて; 第 27 回臨床薬理阿蘇九重カンファレンス、臨床評価 37: 166-277, 2009
- [17] 大橋京一: 国際共同治験推進会議 in Tokyo ; 見直そう国際共同治験のあり方と方向性、臨床評価 37:378-470, 2008

## 2. 学会発表

- [1] 大橋京一. 探索的 IND (e-IND) ～その意義と実行性～ 臨床薬理学の立場からみた探索的 IND について. 日本臨床薬理学会公開シンポジウム 東京 2007.6.8
- [2] 大橋京一. グローバル開発の中での PCC 試験とそれにまつわる諸問題. 第 9 回臨床薬理試験研究会 東京 2007.6.9
- [3] 稲野彰洋, 堀川勲, 畠山恵美子, 住吉徹, 尾芝一郎, 天本敏昭, 佐藤亘, 増田光弘, 森本卓哉, 中野重行, 大橋京一. 臨床研究における患者モニターツール, RtimeR システムの実証予備試験. 第 28 回日本臨床薬理学会年会. 宇都宮 2007.11.28-12.1
- [4] 大橋京一: 教育講演、国際共同治験の現状: アジア試験の重要性、第 29 回日本臨床薬理学会年会、2008 年 12 月 4 日、東京
- [5] 大橋京一、熊谷雄治: Global Study での臨床薬理学の貢献、第 30 回日本臨床薬理学会、2009 年 12 月 3 日、横浜
- [6] 森本卓哉, 山下伸二, 今井浩光, 須崎友紀, 稲野彰洋, 佐藤雄己, 伊東弘樹, 富樫一天, 牟田口国則, 野口隆之, 杉山雄一, 大橋京一: マイクロドーズ (MD) 試験の実施体制の確立と候補化合物を効率的に評価するカセットマイクロドーズ (CMD) 手法の開発について、第 30 回日本臨床薬理学会、2009 年 12 月 3 日、横浜
- [7] 須崎友紀, 森本卓哉, 今井浩光, 上村尚人, 稲野彰洋, 森田元, 島田英明, 野口隆之, 大橋京一: 大学病院における早期臨床試験のプロジェクトマネジメント導入の試み、第 30 回日本臨床薬理学会、2009 年 12 月 3 日、横浜
- [8] 森本卓哉, 時松一成, 須崎友紀, 今井浩光, 大山哲司, 野口隆之, 門田淳一, 大橋京一: 大学病院における早期臨床試験施設と地域ネットワークを活用した患者対象第 I 相試験の取り組み、第 30 回日本臨床薬理学会、

2009 年 12 月 3 日、横浜

- [9] 氏原淳, 渡邊達也, 熊倉理恵, 鈴木幸男, 山田好則, 伊東弘樹, 荒尾和由, 小野優子, 森本卓哉, 大橋京一: 多施設共同利用が可能な臨床研究支援システムの構築、第 30 回日本臨床薬理学会、2009 年 12 月 3 日、横浜

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## II. 分担研究報告