

201337007A

厚生労働科学研究費補助金

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

(国際水準臨床研究分野)

医療機器・難病・希少疾患などに対する  
アカデミア主導の臨床研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 下瀬川 徹

(東北大学病院)

平成 26 (2014) 年 5 月

厚生労働科学研究費補助金  
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

医療機器・難病・希少疾患などに対する  
アカデミア主導の臨床研究

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 下瀬川 徹  
(東北大学病院)

平成 26 (2014) 年 5 月

目 次

I. 総括・分担研究報告

医療機器・難病・希少疾患などに対するアカデミア主導の臨床研究 下瀬川 徹 .....	1
---	---

(添付資料)

別紙 1: 強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検 証試験 (医師主導治験) 実施計画の要約 .....	11
---	----

参考資料 1: 第 1 回東北大学病院臨床研究中核病院キックオフシンポジウム ..	15
---	----

厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）  
総括・分担研究報告書

医療機器・難病・希少疾患などに対するアカデミア主導の臨床研究

研究代表者 下瀬川 徹  
(東北大学病院 病院長・教授)

**研究要旨：**

大学等の優れた研究成果を、革新的医療技術として社会に還元するために実施される臨床試験については、薬事承認を見据えた信頼性の高いデータの確保が重要である。本研究では、臨床研究中核病院整備事業にて整備されつつある東北大学病院臨床研究推進センターによる臨床試験サポート基盤を生かして、特に企業による開発が難しい医療機器（臨床研究 1,2,3）及び難病・希少疾患（臨床研究 4,5）の 5 件の研究支援を実施した。平成 25 年度には、そのうちの 2 件が医師主導治験開始となった。

**分担研究者**

廣田 衛久（東北大学病院消化器内科 助教）  
石井 智徳（東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野 准教授）  
松田 直（東北大学病院周産母子センター 准教授）  
芳賀 洋一（東北大学大学院医工学研究科ナノデバイス医工学研究分野 教授）  
張替 秀郎（東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野 教授）  
青木 正志（東北大学病院神経内科 教授）

**A. 研究目的**

わが国は世界に先駆けて超高齢社会に突入し、今後の高齢化率も他の欧米諸国に比して高いことが予想されている。こうした社会的背景の中で、大学等の優れた研究成果を、基礎研究・前臨床研究に続いて、臨床研究を通じて開発し社会に還元していくことは、国民福祉や国家経済に直結する重

要な課題である。しかし、わが国においては、世界的な基礎医学研究の成果が多いにも関わらず、臨床研究の体制整備が遅れたことから、欧米での臨床研究が先行し、結果的に日本の患者がその恩恵を受けることが欧米より遅れている現状がある。現在、医療産業は技術革新により急成長を遂げ、世界的な競争も激化してきており、国際競争力を有する質の高い臨床研究推進体制の整備が国家的な急務となっている。

本事業では、以下の 6 点の課題を克服することにより、臨床研究体制の整備を行う。

1. 出口戦略を見据えた切れ目のない学内支援体制の構築
2. 臨床研究中核病院としての機能強化
3. 医療機器開発を中心とした臨床研究の推進
4. 臨床研究を担う人材育成
5. グローバル化に対応した臨床研究推進体制
6. 完全自立化の達成



当事業によって構築するアカデミア主導臨床研究機関（Academic Research Organization ; ARO）によりプロジェクトの管理を行い、ICH-GCP に準拠したアカデミア主導の臨床研究を実践する。特に企業による開発が難しい医療機器、難病・希少疾患、小児疾患の分野に対して積極的に取り組む。

## B. 研究方法

### I. 支援・組織体制

#### 1. プロジェクトマネジメント

薬事などの規制・医薬品開発・医療機器開発・臨床試験の実施についての十分な知識を持つ人材を含めた臨床研究の支援体制を強化し、開発戦略策定・進捗状況管理・規制当局対応・臨床試験実施サポートなどの業務を推進する。

#### 2. 統計解析、データマネジメント

生物統計及びデータマネジメントについてはデータセンター内で定められた手順に従い教育を実施する。人材についても増員し支援体制を強化する。また、ICH-GCP 準拠の体制整備を行い、数年後の新医薬品等の承認申請に必要な CDISC 標準への対応を検討する。

#### 3. モニタリング、監査

専任モニターを雇用・教育しモニタリング実施体制を整備する。また、モニターに関しては定められた手順に従い OJT と併せて教育を実施する。

監査については、臨床研究実施部門やデータセンターなどとは独立した組織として体制整備を行う。

#### 4. 臨床研究情報基盤の整備

臨床研究により患者から得られた診療データを適正かつ安全に管理するための情報基盤プラットフォームを構築する。臨床研究推進センターと大学病院、PMDA 等関係所轄官庁との間の橋渡し情報基盤の構築を行い、情報連携を推進する。

#### 5. 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）

宮城県内の基幹病院が参加するネットワーク、さらに、東北6大学を中心とした東北地域の基幹病院が参加するネットワークを構築。CRC や DM、モニター等の専門人材を確保・育成し、症例集積性向上を基軸とした高品質かつスピード感のある臨床研究が実施できる体制を強化する。

### II. 臨床研究

#### 1. 強皮症等における難治性皮膚潰瘍に対する衝撃波治療のための自然歴の調査およびレジストリ構築

東北地区における難治性皮膚潰瘍を合併した膠原病患者の潰瘍を継時的に2013年度から2年にわたって観察し、自然歴を掌握する。並行して準備している低出力衝撃波治療による治療効果を検証するため、治験プロトコール策定に用いる患者レジストリの構築を行う。（後に、PMDA による治験相談の結果、医師主導治験における通常治療群として実施することとなる。）

#### 2. 早産児に胎児循環を維持させるための人工胎盤の開発

心肺合併症を持つトリソミー18もしくはポッター症候群の胎児を対象としたFIM試験の実施を目指す。

### 3. 極細径光ファイバ圧力センサの開発

臓器還流カテーテルへの極細径光ファイバ圧力センサ装着を進めるためにFIM試験を医師主導治験で行う。

### 4. 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対するシアル酸療法

ウルトラオーファンである遠位型ミオパチーに対して国際共同治験を行うための追加第I相試験（医師主導治験）を行う。

### 5. 重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

蛋白分解酵素阻害薬（フサン/FOY）および抗菌薬（チエナム等）の膵局所動注療法の適応拡大のための医師主導治験を行う。

（倫理面への配慮）

本研究を実施するにあたり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（H9.3.26厚生省令第28号）（GCP省令）および各省庁の定める省令、臨床研究に関する倫理指針等の関連指針、個人情報保護法を遵守する。研究開始に先立ち、治験審査委員会から承認を受けた同意・説明文書を用いて被験者にわかりやすく説明を行い、研究参加については自由意志による同意を文書によって得る。動物を用いた実験はすべて東北大学および研究委託施設の動物実験倫理規定に基づいて施行し、また利用動物数を極力減らすように努め、動物愛護面に十分配慮する。また組換えDNA実験はすべて実施施設の組換えDNA実験安全管理規定に基づいて施行される。

## C. 研究結果

### I. 支援・組織体制

### 1. プロジェクトマネジメント

臨床研究の支援体制を強化するために、H25年度中に薬学系新卒採用2名、工学系新卒採用1名、PMDA経験者中途採用1名、製薬企業経験者中途採用1名、CRC経験者中途採用1名、薬剤師中途採用1名の計7名の人員を確保した。次に、医療機器に関する薬事などの規制に対する理解及び意識を高めるため、PMDAとの人材交流を実施し、プロジェクトマネジメントや臨床試験の推進に向けた情報収集のための各種学会参加や部内で定期的な研修会を行った。また、日本臨床試験学会が主催するGCPパスポート/エキスパートの研修を複数名が自由意思によって受講するなど、意識の向上が見られた。

### 2. 統計解析、データマネジメント

データマネジャーを新規に2名雇用し、導入教育を行った。また、導入教育を終えているスタッフに関しては継続教育を実施するとともに、各自積極的にデータマネジメントや臨床試験に関するセミナー、学会に参加した。日本臨床試験学会が主催するGCPパスポート認定を取得するなど、教育の成果も認められた。

また、ICH-GCPに準拠した体制整備を行うことで、支援する臨床試験に対してICH-GCPに準拠したデータ管理ができるよう準備を進めた。

また、臨床試験データセンターでデータ管理業務を支援している臨床試験に関しては中央モニタリングを実施した。中央モニタリングは半年に1度実施し、症例登録状況、データ収集・クリーニング状況、適格性の検討、進捗状況、逸脱状況、安全性情報等について施設より受領したデータより確認し、不適格・逸脱の可能性のある症例、重

篤な有害事象を発症した症例の試験継続の可否等については定められたレビューワーによる検討を行い、中央モニタリング報告書を作成した。

CDISC標準に関しても、医療情報専門家、生物統計家、データマネジャーが関連セミナー等に参加し情報収集を行った。また、データセンターにおいてどのように今後対応していくか、CDISC導入までの計画策定を行った。CDISC標準への対応を見据えて、新規EDCも導入した。

### 3. モニタリング、監査

専任モニターを新規に2名雇用し、導入教育等を手順に従って実施した。実際に医師主導治験、先進医療B臨床試験のモニタリングも担当、実施し、実地での経験も増やすことができた。

監査については、独立した部署として設立し、運用に必要な内規等を作成するなど体制整備を実施した。

### 4. 臨床研究情報基盤の整備

医療機器・難病・希少疾患などに対するアカデミア主導の臨床研究データを安全かつ適正に管理するための臨床研究支援プラットフォーム（ハードウェア）を構築した。トランスレーショナルリサーチを実現するためには大学における基礎研究結果と大学病院等における臨床研究・治験情報を繋げる仕組みが必須であり、本情報基盤プラットフォーム構築により、4つの情報基盤（東北大学病院情報連携基盤、東北大学医学部データウェアハウス連携基盤、東北メディカルメガバンク連携基盤、地域医療福祉情報連携基盤）をつなぐ土台を整備した。

### 5. 東北トランスレーショナルリサーチ拠点

### 形成ネットワーク（TTN）

臨床研究の支援体制を強化するために、TTNの組織・役割定義、ネットワーク事務局業務を担当する臨床研究ネットワーク部門において、H25年度中に、腫瘍領域の臨床研究を主導した医師、アカデミアでの臨床研究の生物統計とデータ管理の経験者、製薬企業での治験実施のマネジメントと他のネットワーク事務局業務の経験者の計3名の人員を確保した。また、東北大学病院や他の東北地域大学病院に所属する臨床研究・治験に関する実務担当者として、TTNの組織・役割定義、業務内容に関する意見交換の会議体を開催した。さらに、宮城県内の医療機関や東北6大学、基幹病院の治験・臨床研究に携わるCRCやDM、モニター等支援人材を対象とした研修会、教育セミナーの開催と多数の受講、日本臨床試験学会主催のGCPパスポート試験の会場誘致と多数の受験と、東北地域全体において、臨床研究推進に関する意識の向上が見られた。

## II. 臨床研究

### (医療機器)

#### 1. 強皮症等における難治性皮膚潰瘍に対する衝撃波治療のための自然歴の調査およびレジストリ構築

##### (1) プロジェクトマネジメント

以下について実施した。

##### 1) PMDA相談支援

前年度の臨床試験結果をふまえて今年度は強皮症における衝撃波治療の効果確認のための検証的な医師主導治験に向けて、PMDAと6月に開発前相談および8月に治験相談を実施した。その結果、治療群との比較対象となる通常治療群についても治験で実施するようPMDAから助言を受けたことから、本研究で進めているレジストリ研究

を通常治療群として治験に組み入れる形となった。

## 2) 治験の準備支援

通常治療群の症例確保の手段については病院間の距離の問題から単施設に集めるのは現実的には困難と考えられたため、多施設の体制整備の支援を行った。治験協力施設毎の方針の違い等から契約業務が煩雑であり、参考とする前例が少ないために非常に時間を要したが、11施設での通常治療群の治験実施体制を構築することができた。

## 3) 治験における評価項目計測支援

潰瘍の大きさの測定方法について、方眼が印刷されたシートを患部近傍にのせ写真に記録することを提案し、関係者で議論を行った。その後、ソフトウェアを用いて潰瘍の長さ・面積の計算を行うことにより客観的評価ができるよう支援を行った。

### (2) データ管理業務に関わる支援

以下について実施した。

#### 1) プロトコール作成・改訂支援

プロトコールについて、データ管理や統計解析の観点から確認を行い、必要に応じて、治験責任医師、プロジェクトマネジャーへアドバイスを行った。

#### 2) 症例報告書等作成

治験責任医師、プロジェクトマネジャー等関係者と打合せを実施しながら、効率的かつ十分なデータ収集が可能な症例報告書作成を行い、記載に関する手引きも作成した。これらについてはプロトコール改訂にも対応させた。また、参加施設のCRC、担当モニターからの症例報告書記載方法の問合せの対応を行った。

## 3) 症例登録

参加施設より受領した症例登録票について、適格性の確認、症例登録番号の発行等を行った。症例登録状況については常に確認し、症例登録時には治験責任医師、治験調整事務局、プロジェクトマネジャーと情報共有を行った。

## 4) 進捗管理

施設、症例登録日、症例登録番号、CRF受領日等の情報より進捗状況の管理を行った。

### (3) 研究の進捗状況

強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍は冬期、気温の低下と共に悪化し、春になると軽快する傾向がある。治療介入効果の評価にあたり、自然治癒か介入効果によるものか判断するためには自然歴の把握が重要である。本年度は自然歴レジストリの構築として当該潰瘍性病変の自然歴の理解を目的に、東北6県の13施設にて、25例の症例登録を行った。そのうち観察期間満了となる8週目までの評価を完了した症例が17例であった。レイノー症候群に伴う膠原病性皮膚潰瘍においては、潰瘍発現後、8週まででは必要な治療を実施した場合においても十分な臨床的改善が得られない症例が多くあり、更に日常生活にも不利益が持続することが明らかになった。

これらの結果を踏まえて強皮症における衝撃波治療の効果確認のための検証的な多施設医師主導治験を計画し、PMDAと治験相談において議論した。その結果、衝撃波治療群の評価の対照に使用する予定で設定した自然歴治療群（以下、通常治療群という）を治験の枠組のなかで実施するよう

PMDAから助言を受けたことから、本研究で進めている通常治療群を治験に組み入れる形となった。平成25年9月に東北大学病院の治験審査委員会に承認され、平成25年10月に治験届を提出し12月に多施設医師主導治験（※）を開始した。

衝撃波治療群（目標30例）を東北大学病院および東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センターにて行い、対照群として通常治療群（目標30例）を11施設（次年度増加予定）にて実施する体制となった。実施機関にて衝撃波治療群17例、通常治療群14例の治験が進められている（平成26年3月現在）。

（※）治験実施計画の要約については別紙1参照。

## 2. 早産児に胎児循環を維持させるための人工胎盤の開発

### (1) プロジェクトマネジメント

以下について実施した。

#### 1) 開発戦略策定及び企業との連携

今年度は出口を意識した開発戦略策定及び企業との連携支援を主に行った。アカデミアと企業との連携支援を行うにあたり、臨床上の有用性や産業促進・経済性の観点などの情報を踏まえ、バランスを考慮した実用化に向けた適切なサポートが必要な状況であった。実用化に向けての一つの方向性として、膜型人工肺としての承認取得を目指すこととなった。

### (2) 研究の進捗状況

成育限界もしくは重篤な心肺奇形を合併した早産児を救命するための体外式補助循環装置（人工胎盤）、人工胎盤回路の血流量の自動制御システム及び人工羊水を微生物で汚染させない循環ろ過システムを開発

し、臨床応用を目指す。今年度は主に非臨床試験データを収集し、膜型人工肺の超小型タイプについては次年度に承認申請を実施する予定である。非臨床試験終了後に実施を予定している臨床試験については、引き続きプロトコルの作成を進めるなど体制整備を推進する。

## 3. 極細径光ファイバ圧力センサの開発

### (1) プロジェクトマネジメント

以下について実施した。

#### 1) 開発戦略策定

本シーズは出口が多岐にわたるため、用途毎に産学連携及び出口戦略の交通整理を行った。複数の開発方針の内、本事業では先ず臓器灌流カテーテルへの極細径光ファイバ圧力センサ装着についてのFIH試験（医師主導治験）を平成26年に開始予定であるが、極細径の形状によって、今まで到達できなかった未知の領域で新たな評価が必要になる。実用化にはレギュラトリーサイエンスに基づく評価が必要不可欠であるため、今後の臨床試験デザインについて相談・助言を行った。

#### 2) 知財調査（外注の調整）

特許の新規性及び侵害については、知財創出部門の調整のもと、外部委託で調査を行った。その結果、平成26年2月に特に懸念されるものは無い旨の報告を受けた。

#### 3) 薬事相談支援

平成26年3月にはPMDAの薬事戦略相談の事前面談に同行し、行政との折衝を行った。

### (2) 研究の進捗状況

大動脈血管置換術中における重要臓器へ



の体外循環装置を用いた灌流時の過灌流、低灌流を防ぐため、臓器灌流カテーテルへ本圧力センサの実装を行い、基本特性を評価した。動物を用いて設計の検証を行い、最終製品化に向けたデータ収集を行った。

#### 4. 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対するシアル酸療法

##### (1) プロジェクトマネジメント

以下について実施した。

##### 1) プロトコール作成支援

平成24年10月に実施したPMDAの薬事戦略相談の結果を踏まえ、国内で実施する（追加）第I相試験のプロトコールの作成支援を行った。作成支援に際して、投与量、投与期間、採血ポイント等については、被験者の安全性を一番に考慮し、かつ海外のデータとあわせて正しく評価できるような試験デザインとなるよう関係者の意見を調整するとともに、食事が被験薬の血中薬物濃度に影響することから管理栄養士や、試験実施に関わるCRC、臨床検査技師等の意見を取りまとめ、プロトコールへ反映させた。

##### 2) 治験の準備・実施支援

医師主導治験として計画した当該試験のプロトコール・同意説明文書等は、7月に開催された東北大学病院治験審査委員会にて承認され、8月2日に治験計画届を提出した。8月末にはスタートアップミーティングを開催し、臨床試験が開始可能な状態となった。臨床試験の実施に際しては、担当医師やCRCと情報共有を十分に行い、被験者リクルートの状況、試験実施中の問題の有無等を把握し、適宜プロトコール修正や治験変更届の提出等対応した。

また、海外の情報を得るよう努め、国内の被験者の安全が確保できること、また今

後の試験のスケジュール等確認した。

##### (2) 研究の進捗状況

本学で平成25年9月より実施中である追加第I相治験では、1日（1回）投与で投与前々日から投与翌日まで入院して観察する第一段階を6例、7日間（1日3回）投与で投与開始前々日から最終投与翌日まで入院して観察する第二段階を3例の予定で治験を開始した。3月までに第一段階を6例中5例終了したが、治験中の重大な有害事象はなかった。残りの第一段階の1例と第二段階の3例は平成26年7月までに終了予定である。

#### 5. 重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

##### (1) プロジェクトマネジメント

以下について実施した。

##### 1) 開発戦略策定及び企業との連携

重症急性膵炎に対して蛋白分解酵素阻害薬と抗菌薬を膵臓に持続動注する治療法は、日本全国で行われる標準的な治療法であり、診療ガイドラインでも推奨されている。しかし、この治療法の有効性を証明するランダム化比較試験は、ポーランドで行われた1報のみであり、有効性が十分に証明されていない。また、これらの薬剤を動注する投与方法は適応外であるため、保険収載されていない。そこで、本治療法の有効性及び安全性を明らかにし、保険収載を目指すため支援を行った。

研究費の獲得に向けて、平成26年度の厚生労働省委託費申請書の作成について支援を行った。アカデミアで本治療法の有効性・安全性を示せば、被験薬の適応追加申請は製薬企業が行うことになる。そのためには企業の協力が欠かせない。そこで、

医薬品の開発に関する学会でブースを出展し、パートナー企業の募集を行った。また、肺炎治療に適した動注用カテーテルのニーズを医師から聞き出し、新たな医療機器の開発や、蛋白分解酵素阻害薬と抗菌薬のキット製剤・配合剤の開発も視野に入れ、日本発のエビデンスを世界に発信するべく協力企業を探索した。

## 2) プロトコル作成支援

プロトコルの作成に関して、論点を明らかにして医師とディスカッションし、有意差を証明できる試験デザインを検討した。

## 3) 薬事相談支援

PMDAでの薬事戦略相談を受けるに当たり、申請書作成の支援、事前面談の同行、面談後のフォローアップ等、医師のサポートを行った。

### (2) 研究の進捗状況

プロトコルの素案を作成し、多施設臨床試験の実施に向け体制を整備中である。薬事承認に繋げるためには、良質なエビデンスを蓄積することが重要であるため、まず公的な研究費確保を目指し、医師主導治験の準備を進めてきた。その上で引き続き製造販売業者となる企業との交渉を進めている。

## D. 考察・結論

平成 25 年度に臨床研究中核病院事業に採択され、信頼性の高い臨床試験の実施に向けた基盤の構築を進めているところである。今年度は、医療機器の医師主導型治験の実施体制の整備を図り、治験調整事務局スタッフの充実を行った。これにより、医師主導治験のマネジメント力が向上し、

様々な業務を事前に想定しつつ準備を整えることができるようになるなど、着実な成長を遂げている。

各研究プロジェクトについても医師主導治験が開始されるものが出てくるなど一定の進捗は見られている。来年度も引き続き、体制強化とともに各研究プロジェクトの研究計画を着実に進めていきたい。

## E. 健康危険情報

該当なし

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1. 強皮症等における難治性皮膚潰瘍に対する衝撃波治療のための自然歴の調査およびレジストリ構築

1) Shinichiro Saito, 第 58 回日本リウマチ学会総会・学術集会 International Concurrent Workshop 4, Effects of extracorporeal shock wave therapy(ESWT) to the digital ulcers of Scleroderma (SSc): a pilot study, tokyo, japan , April 25, 2014

2) Shinichiro Saito, ACR(American College of Rheumatology) Annual Meeting, Effects of extracorporeal shock wave therapy(ESWT) to the digital ulcers of Scleroderma (SSc), san diego, USA, 2013

2. 早産児に胎児循環を維持させるための人工胎盤の開発

1) Saito M, Miura Y, Funakubo A, Matsuda T, Yaegashi N. Development of

an artificial placenta using a premature lamb model. Society for Gynecologic Investigation 2013 Annual Scientific Meeting (Orlando, Florida, USA); March 20-23, 2013.

2) Usuda H, Matsuda T, Saito M, Watanabe S, Kitanishi K, Hanita H, Watanabe T. Development of an artificial placenta: Pumpless arteriovenous extracorporeal life support in a premature lamb model. 59th Annual Conference of the American Society for Artificial Internal Organs (Chicago, USA); June 12-15, 2013.

3) Masatoshi Saito, Yuichiro Miura, Ryuta Kitanishi, Takushi Hanita, Tadashi Matsuda, Takashi Sugiyama, Junichi Sugawara, Nobuo Yaegashi. Efficacy of the parallel oxygenator circuit in the pump-less artificial placenta. Society for Gynecologic Investigation 2014 Annual Scientific Meeting (Firenze, Italy); March 26-29, 2014.

3. 極細径光ファイバ圧力センサの開発  
なし

4. 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対するシアル酸療法  
なし

5. 重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験  
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得

1) 強皮症等における難治性皮膚潰瘍に対する衝撃波治療のための自然歴の調査およびレジストリ構築  
なし

2) 早産児に胎児循環を維持させるための人工胎盤の開発  
なし

3) 極細径光ファイバ圧力センサの開発  
準備中(2014年6月に出願予定)

4) 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに対するシアル酸療法  
なし

5) 重症急性膵炎に対する蛋白分解酵素阻害薬・抗菌薬膵局所動注療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

## 治験実施計画の要約

治験課題名	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験（医師主導治験）
治験機器の名称	衝撃波治療装置
治験の目的	強皮症に伴う難治性皮膚潰瘍の患者を対象として低出力衝撃波治療ならびに通常治療を行い、本治験機器の有効性及び安全性について検証する。
治験の対象疾患	難治性皮膚潰瘍を伴う強皮症
治験のデザイン	通常治療群を対照群とした非ランダム化試験
目標症例数	治験機器治療治療群（以下、治験治療群）：30 症例、通常治療群：30 症例
選択基準	<p>選択基準</p> <p>(1) 同意取得時に満 18 歳以上の患者</p> <p>(2) 文書で本人より治験参加の同意が得られている患者。未成年者の場合は本人および代諾者から同意が得られている患者</p> <p>(3) 同意取得時に強皮症の*診断基準を満たしている患者</p> <p>*強皮症における診断基準・重症度分類・治療指針 2007 年改訂版、1980 年アメリカリウマチ学会（ACR）分類基準、あるいは ACR/EULAR2013 分類基準を満たす患者</p> <p>(4) 登録時に手に潰瘍があり、以下の 2 項目のいずれかを満たしている患者</p> <p>1) 潰瘍改善を目的とした薬剤*を使用しながら新しい潰瘍が出現した患者</p> <p>2) 潰瘍出現後、新たに 1 種類以上の潰瘍改善を目的とした薬剤を 4 週間を超えて使用しても消失していない潰瘍が存在する患者</p> <p>*潰瘍改善を目的とした薬剤とは、カルシウム拮抗薬、抗血小板薬、抗凝固薬、経口プロスタグランジン製剤、PDE-5 阻害薬、エンドセリン受容体拮抗薬、アルプロスタジル注射剤を指す。</p> <p>いずれの項目においても、アルプロスタジル注射が未投与の症例においては、アルプロスタジル注射剤投与が適当でないと判断された患者を選択する。</p>
除外基準	<p>(1) 登録前 4 週間以内に新規の潰瘍改善薬を投与開始した患者</p> <p>(2) 登録時に重篤な心機能障害、呼吸機能障害を合併している患者</p> <p>(3) 登録時、衝撃波治療部位に感染性疾患を合併している患者</p> <p>(4) 登録時に妊娠中、授乳中、本試験の治験治療期間中に妊娠を希望する患者</p> <p>(5) 他の臨床試験に参加中の患者</p> <p>通常治療群の被験者のみ、すべての観察及び検査終了後であれば、本人の希望により治験治療群に参加することができるものとする。</p> <p>(6) その他、治験責任医師又は治験分担医師が不相当と判断した患者</p>
中止基準	<p>(1) 被験者が治験参加同意を撤回した場合</p> <p>(2) 原疾患及び合併症の悪化により、治験の継続が困難となった場合</p>

	<p>(3) 治験継続が不可能な有害事象が発現した場合</p> <p>(4) 被験者が死亡した場合</p> <p>(5) 妊娠が判明した場合</p> <p>(6) 被験者登録後に適格性を満たしていないことが判明した場合</p> <p>(7) その他、治験責任医師または治験分担医師が治験を中止すべきであると判断した場合</p>
有効性の評価項目	<p>1. 主要評価項目 観察ならびに治験治療開始後 8 週時における総潰瘍数の減少数</p> <p>2. 副次的評価項目</p> <p>(1) 観察ならびに治験治療開始後 4、12 週時における総潰瘍数の減少数</p> <p>(2) 観察ならびに治験治療開始後 4、8、12 週時における総潰瘍数の変化率</p> <p>(3) 観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における大きい潰瘍（直径 5 mm 以上）の潰瘍数の減少数、変化率</p> <p>(4) 観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における最大潰瘍の大きさの縮小率</p> <p>(5) 観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時に 20%、50%、70%潰瘍数が減少した被験者の割合</p> <p>(6) 観察ならびに治験治療開始後 8 週までの間の新規潰瘍出現数</p> <p>(7) 観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における主観的疼痛評価（VAS）の改善率</p> <p>(8) 観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における機能障害程度評価（HAQ）</p> <p>(9) 観察ならびに治験治療開始後 4、8 週時における QOL 自己評価（EQ-5D）</p> <p>(10) 観察ならびに治験治療開始後 0～3、8、12 週時での潰瘍の数（全体及び 5mm 以上）、最大潰瘍の大きさの縮小率、主観的疼痛評価（VAS）、機能障害程度評価（HAQ）、QOL 自己評価（EQ-5D）</p> <p>(11) 観察ならびに治験治療開始後 8 週におけるサーモグラフィーによる血流の改善度、Pain Vision による痛み指数の改善度、m-Rodnan TSS 指数による皮膚硬化の程度の改善度</p>
安全性の評価項目	<p>(1) 有害事象</p> <p>(2) 不具合</p>
治験実施期間	
治験登録期間	
観察・検査スケジュール	別表（ ・通常治療群）
治験調整医師	石井 智徳（東北大学病院 血液免疫科）
実施医療機関及び治験責任医師	



表 観察・検査スケジュール（通常治療群）

		同意	スクリー ニング 時	登録	観察期				中止時
規定日		-4~ 0W	-4~ 0W	-4~ 0W	0W	4W	8W	12W	
許容期間（日）						±7	±7	±7	
同意取得		○							
被験者背景			○						
登録				○					
身体所見			○		○	○	○	○	○
臨床検査			○ <sup>1</sup>					○	○
皮膚硬化の程度 (m-Rodnan TSS 指数)			○				○		○
潰瘍の評価	大きさ								
	数				○	○	○	○	○
	写真								
被験者 アンケート	主観的疼痛 評価 (VAS)								
	機能障害程 度評価 (HAQ)				○	○	○	○	○
	QOL 自己評価 (EQ-5D)								
有害事象					←————→				○
併用薬服用状況		←————→							○

参考資料1

# 第1回東北大学病院臨床研究中核病院 キックオフシンポジウム

— 東北から世界への臨床研究の発信 —

日時 **2013.12.10** [火]  
13:00 ▶ 17:00

場所 **良陵会館**  
記念ホール(仙台市)

プログラム | 総司会：青木 正志 (東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長)

開会の辞	下瀬川 徹 (東北大学病院 病院長)
ご挨拶	里見 進 (東北大学 総長) 一瀬 篤 (厚生労働省医政局研究開発振興課 課長) 稲垣 治 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長)

シンポジウム  
参加費  
**無料**  
情報交換会  
3,000円

事前申込み必要

氏名(ふりがな)・職業/所属/役職・E-mailアドレス・  
情報交換会への出席の有無を明記の上、下記までお申込みください。  
E-mail: ttn@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

## 第1部 東北大学病院臨床研究推進センターの紹介 (13:20~13:40)

講演	東北大学病院臨床研究推進センターの紹介 下川 宏明 (東北大学病院臨床研究推進センター センター長)
----	---

## 第2部 臨床研究・治験の活性化のために (13:40~15:00)

講演1	臨床研究ネットワークに対する期待と課題 楠岡 英雄 (国立病院機構大阪医療センター 院長)
講演2	わが国での臨床研究のさらなる活性化を目指して 渡邊 裕司 (浜松医科大学臨床薬理学講座 教授)
講演3	治験ネットワーク推進のための最新動向 山本 学 (日本医師会治験促進センター研究事業部 部長)
講演4	治験を依頼したい治験ネットワーク像とは? — 全国の治験ネットワークに対する現状調査結果を踏まえた考察 — 白井 利明 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 推進委員)

## 第3部 TTNの活動報告 — 東北から世界へ — (15:15~16:05)

講演1	TTNの現状と近未来構想 渡部 洋 (東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門 特任教授)
講演2	TTNにおける中央治験審査委員会 / 中央倫理審査委員会の運営 高野 忠夫 (東北大学病院臨床研究推進センタープロトコル作成支援部門 特任教授)
講演3	TTNに期待すること — ネットワーク参加医療機関の立場から — 水沼 周市 (国立病院機構仙台医療センター治験管理室 管理運営総括)
講演4	TTNに期待すること — 医療機器開発の立場から — 池田 浩治 (東北大学病院臨床研究推進センター開発推進部門 特任教授)

## 第4部 わが国における臨床研究推進のために (16:20~17:00)

総合討論	司会	渡部 洋 (東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究ネットワーク部門 特任教授)
		藤原 義明 (東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究産学連携部門 特任教授)
	パネリスト	楠岡 英雄 (国立病院機構大阪医療センター 院長)
		渡邊 裕司 (浜松医科大学臨床薬理学講座 教授)
		稲野 彰洋 (福島県立医科大学治験センター 次長)
		東海 康之 (欧州製薬団体連合会技術委員会臨床部会 副部会長)
	小居 秀紀 (東北大学病院臨床研究推進センター臨床研究産学連携部門 特任准教授)	

開会の辞 八重樫 伸生 (東北大学病院臨床研究推進センター 副センター長)

情報交換会 (17:10~18:40) 場所: 良陵会館ラウンジ



主催 東北大学病院 共催 東北大学病院臨床研究推進センター

お問合せ 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク事務局 (東北大学病院臨床研究推進センター内) TEL: 022-717-7122 (内線 3831)





# 東北大学病院臨床研究推進センター

東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## 臨床研究推進センター 設置の経緯



東北大学

平成20年度  
国内初の医工学研究科の大学院設置

平成15~19年度  
東北大学先進医工学研究機構(TUBERO)

平成19~23年度  
未来医工学治療開発センター(INBEC)



東北大学病院  
治験センター

基礎研究からの臨床試験のより  
シームレスな支援を実現するた  
めに、2つの組織を統合

平成24年度

東北大学病院臨床研究推進センター(CRIETO)



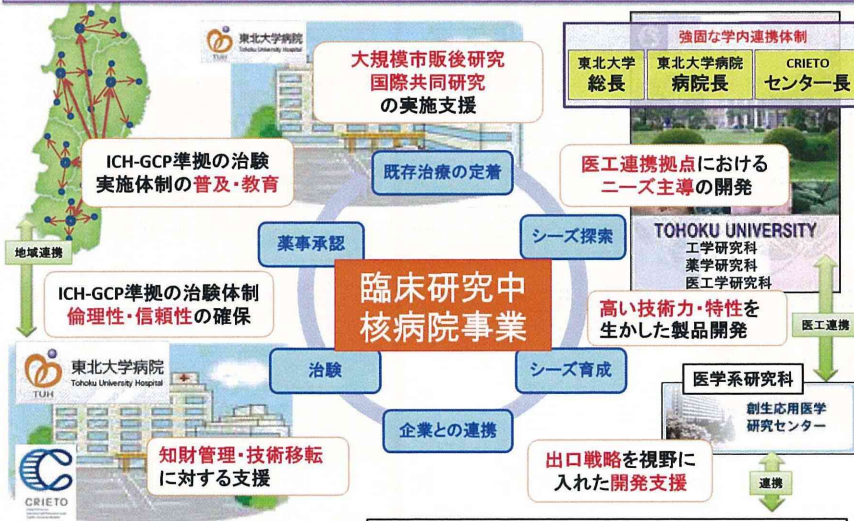
平成19年~  
文科省  
第1期 TR拠点

平成24年~  
文科省  
第2期 TR拠点

平成25年~  
厚労省  
臨床研究中核  
病院

東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

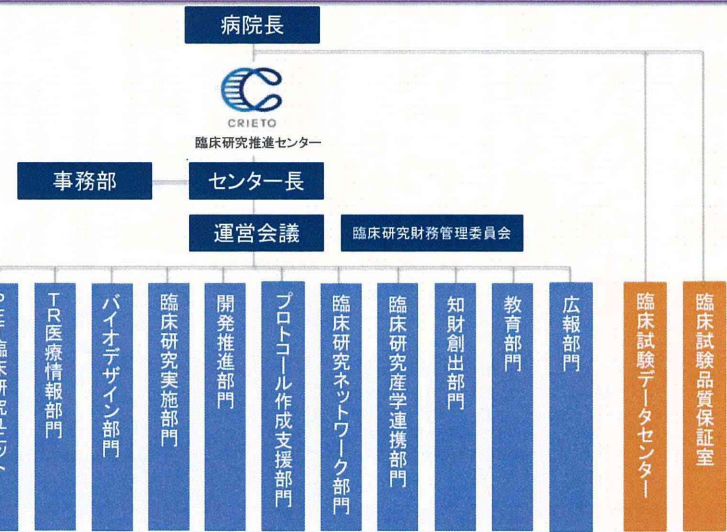
## 国内最高水準の医療機器開発拠点の形成



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## 臨床研究推進センター 組織図



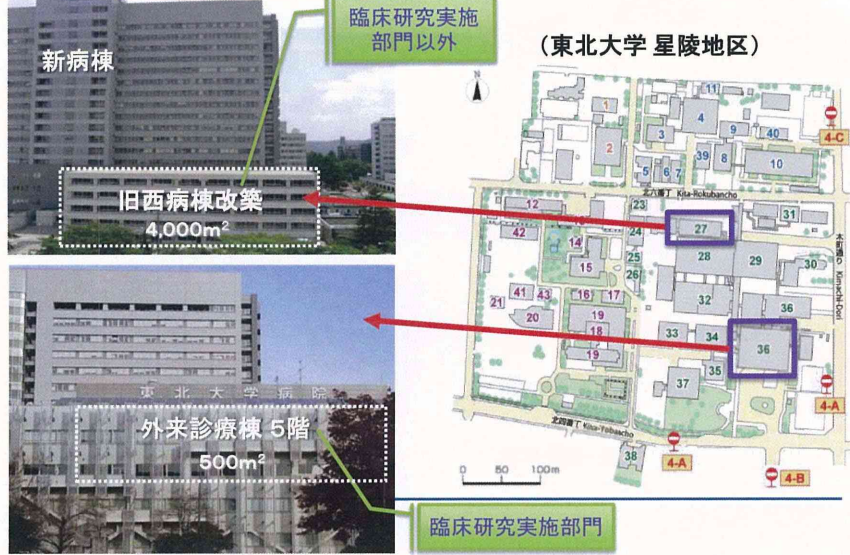
東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital



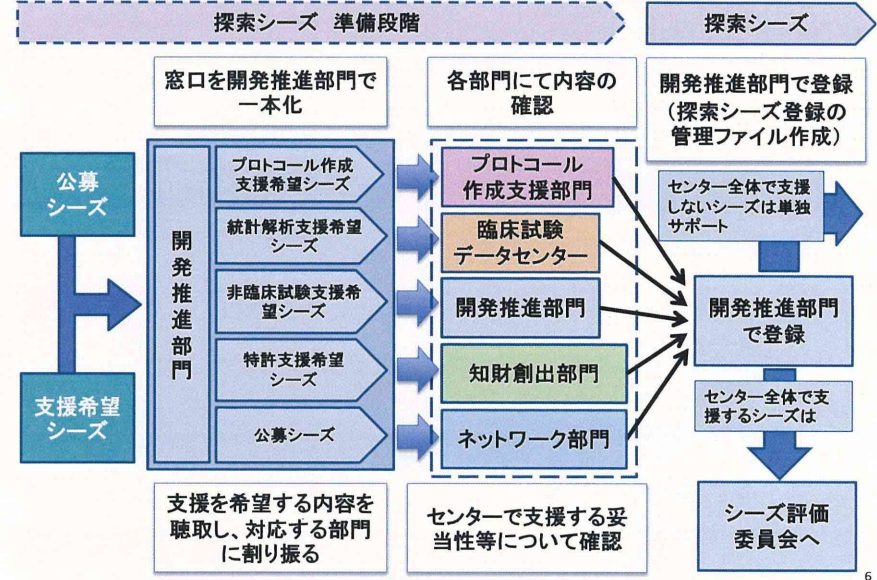


# 東北大学病院臨床研究推進センター

Clinical Research, Innovation, and Education Center, Tohoku University Hospital (CRIETO)



## シーズ取扱いの流れ



## 東北大学病院を中核とした臨床研究推進体制

### 学外ネットワーク構築

#### 宮城県

- 県内拠点病院ネットワーク事業
- 知と医療機器創生拠点 宮城県エリア

#### 東北6県

- 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)による連携
- 革新的医療機器創出事業(宮城・岩手・福島)

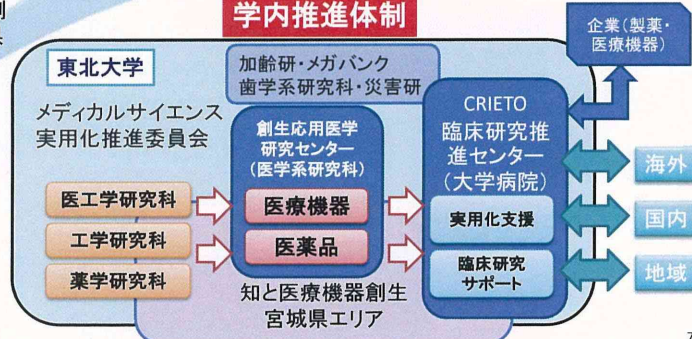
#### 日本国内

- 国内研究者との医療機器開発支援による連携
- 橋渡し研究支援拠点のネットワーク事務局

#### 海外

- DUKE大学等との連携
- グローバル試験を介した連携
- 国際競争力を持った製品開発

### 学内推進体制



## メディカルサイエンス分野における学内支援体制





**第1回 東北大学メディアカルサイエンスシンポジウム**

日時 平成25年8月24日(土) 13:30~

場所 ホテルポロポロタン仙台4階 千代田

主催 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

協賛 知と医療創造推進事業(ERIP)

東北大学 東北大学大学院 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介1: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介2: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介3: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介4: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介5: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介6: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介7: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介8: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介9: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

シース紹介10: 東北大学大学院工学部 東北大学工学部 東北大学理学部 東北大学農学部 東北大学経済学部 東北大学法政学部 東北大学国際学部 東北大学大学院 東北大学メディアカルサイエンス実用化推進委員会

事前申し込み必要

東北大学病院 臨床研究推進センター

5,000円

## 医療イノベーション創出のための取り組み(バイオデザイン部門)

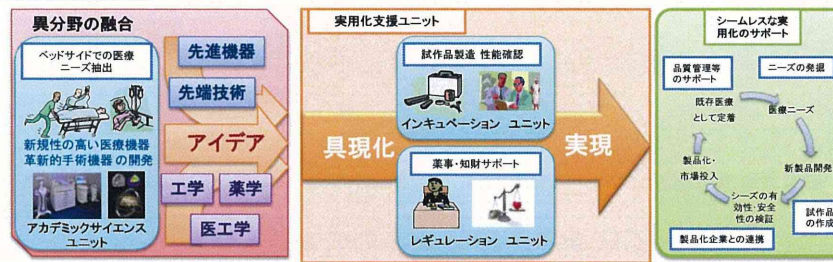
**背景** 研究者主導の創薬・医療機器創出が成功しない原因の一つにシース主導の開発体制が挙げられている  
医療ニーズを有しているのは、実医療に携わっている医療従事者であるが、製品化する術を持っていない

**現状** 医工連携体制の構築、臨床研究推進センターによる円滑な橋渡し体制が整備  
病院内での医療ニーズ把握に向けた新しい取組の開始  
実用化に向けては試作品の作成、性能試験の実施など、シースのインキュベーションに難点がある  
医薬品、医療機器の規制に対する過度な抵抗感

民間企業の参入障壁(リスク)を下げるために、シースのインキュベーション体制の整備が必要であり、マッチング企業による製品化を促進するための共同研究が重要

「攻め」のシース開発へ 開発先進国 米国の成功例から学ぶ  
医療ニーズからのシース開発、インキュベーション、企業への導出における一貫したシームレスなサポート体制の整備により、実用化に大きく前進

### ■ 実施事業イメージ



## 開発支援シースについて

現在の開発支援シース数: 全34シース

医療機器・難病シースの支援に実績

医療機器 4シース  
難病 3シース  
についてH25年度内に  
医師主導治験を開始予定

シース探索 → シース育成 → 企業との連携 → 治験 → 実承認

出口戦略を見据えた切れ目のないシース開発支援体制

CRiETOによる支援: PMDA出身者等、専門家による出口を見据えた開発支援

知財・技術移転の支援: 知財に関する専門スタッフによる指導、企業経験者による専門的なサポート

PMDAとの相談実績: 未実施 17, 実施 17

臨床研究推進センター: 積極的な活用, PMDA・厚労省

企業との連携: なし 7, あり 27

製品化: 決定 15, 未定 12

## シース一覧表 (平成25年3月末)

医療機器シース 16件			医薬品シース 11件		
分類番号	研究課題名	開発責任者	分類番号	研究課題名	開発責任者
C-01	IVHによる高血圧症治療 - 脳野特効薬ポンプ技術を採用した薬液性アルドステロン症の低侵襲治療	高瀬 圭	C-05	N-アセチルイラミン酸の薬物動態の検討及び第Ⅱ/Ⅲ相試験の開始	青木 正志
C-02	超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発	下川 宏明	C-06	筋萎縮性側索硬化症(ALS)に対する肝細胞増殖因子(Hepatocyte Growth Factor, HGF)を用いた新規治療	青木 正志
C-03	バイオ人工脚を用いた歩行補助デバイスの開発	後藤 昌史	C-11	難治性全身性エリテマトーデスに対するボルネゾミブの有効性・安全性検証試験	藤野 秀郎
C-04	低侵襲・高効率な癌治療実現のための局所制御型ラジカル殺菌治療器の開発	菅野 太郎	C-16	アルツハイマー病の認知機能に対する腫瘍エキソソームの効果の検討	関 隆志
C-07	胎児心電図実用化促進のための橋渡し研究	木村 芳孝	B-02	蛍光イメージングプローブの開発	工藤 幸司
C-08	吸収性人工心臓用補綴材の臨床応用試験	齋木 佳英	B-03	失明患者の視機能再建	富田 浩史
C-09	弾性先ファイバ圧力センサ	芳賀 洋一	B-10	タウイメージングプローブ	工藤 幸司
C-10	受動呼吸測定装置を用いた生種補助医療を標準化する医師主導臨床試験	宇野宮 浩貴			
C-13	難治性凍瘡を伴う強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスに対する低出力体外衝撃波治療法	石井 智哉			
B-04	骨再生促進能および安全性を具備した人工合成材料OCPIによる骨再生法の開発	鈴木 治			
B-05	急性心筋梗塞に対する低出力体外衝撃波治療法の開発	下川 宏明			
B-06	リン酸オクタルシム(OCPI)-コラーゲン複合体による骨再生治療	鎌倉 慎治			
B-11	脳脊髄液治療の電気刺激による非侵襲治療	荒井 陽一			
B-12	神経・血管共存下に最大限の病変抽出を行う手術用治療器(ハルスウォータージェットメス)の開発	富永 慎二			
B-15	創局的低侵襲医療デバイスの創製およびその臨床応用	山内 清			
B-17	創薬技術に基づいた不眠症治療用脳波アプレッションシステムの開発	下川 宏明			

### 細胞治療・診断法・その他 7件

分類番号	研究課題名	開発責任者
C-12	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病患者に対する断死および停止ドナーからの臓器移植	後藤 清一
B-09	難治性角結膜炎に対する自家培養角膜上皮シート移植の臨床試験	中澤 徹
B-08	早期腎障害の高感度測定法の臨床提供による診断法の確立	阿部 高明
A-2	ヒト精子の質的機能評価に応用するハイスループットDNAメチル化解析システムの開発	有馬 隆博
B-01	安全で高性能な腫瘍分離用薬剤の開発	後藤 昌史
B-07	子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検による縮小手術	新倉 仁
A-1	金属吸着能を持つナノメディカル粒子の医療応用	平澤 典俊



## 医療機器の開発事例

非接触広域設置高感度電極法による胎児心電図の治験・臨床応用の確立  
(医学系研究科 木村芳孝教授) **現在、治験中**

母体安静時に母体腹部から世界初オンライン胎児心電図の開発 (提携企業 (株)アトムメディカル)

一般の経膈的胎児心電図とは異なる非接触法による胎児心電図の取得が可能

オンラインでの胎児心電図の取得とリアルタイムでの解析が可能

オンラインでの胎児心電図モニタリング

All Japan治験体制の整備

スーパーセンター (東北大学 TRセンター (伊藤 孝見 木村 伊藤))

スーパーホーク (東北大学 TRセンター (伊藤 孝見 木村 伊藤))

スーパーイーグル (東北大学 TRセンター (伊藤 孝見 木村 伊藤))

スーパーオウセル (東北大学 TRセンター (伊藤 孝見 木村 伊藤))

海外展開へ

超音波を用いた革新的非侵襲性血管新生療法の開発  
(循環器内科 下川宏明教授) **現在、治験中**

虚血領域に超音波照射

毛細血管・血流の増加 心機能の改善

提携企業 (株)日立アロカ

超音波診断装置に治療用ソフトウェアを追加

左室駆出率 (%)

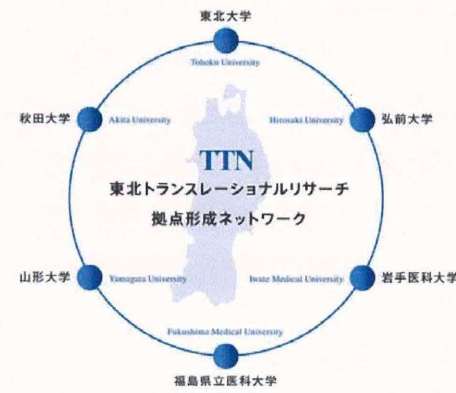
治療前	治療後
~50	~65

毛細血管密度 (mm<sup>2</sup>)

治療前	治療後
~900	~1100

対照群 (n=6) 超音波治療群 (n=7)

## 地域特性を生かした東北TR拠点形成ネットワーク(TTN)



東北6県に所在する弘前大学医学部、秋田大学医学部、岩手医科大学医学部、山形大学医学部、福島県立医科大学医学部および東北大学病院臨床研究推進センターは、「東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク(TTN)」を構築します。

当センターを中核とした先端医療の確立を目指すとともに、新しい医療技術を開発し、東北発の先端医療を発信することを目的に創設しました。

東北の力を合わせ、東北発の先端医療を発信。

東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

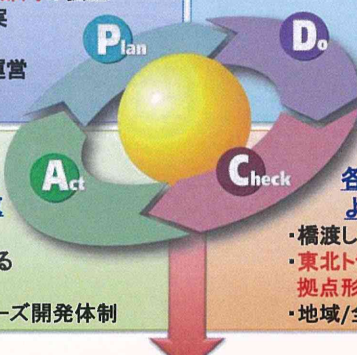
## ICH-GCP水準の臨床研究・治験実施数増加に向けた取り組み

ICH-GCP水準の臨床研究・治験の実施体制の整備

- 信頼性の確保
  - 監査/モニタリング部門の独立
- データ管理体制の充実
- 倫理性の確保
  - 共同IRBの設置・運営
- 人材育成体制の確保

臨床研究推進センター(CRIETO)の豊富なサポート実績

- 国際共同治験 (H24年度新規21、継続42)
- 医師主導治験 (H24年度新規4、継続2)
- シーズ開発支援 (34)
- データ管理支援 (全国116)



臨床研究・治験実施数の増加

- パイプライン管理による継続的なシーズ提供
- 医療ニーズ主導のシーズ開発体制

各種ネットワークの活用による症例集積性の向上

- 橋渡し支援ネットワーク
- 東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク (TTN)
- 地域/全国の疾患ネットワーク

ICH-GCP水準の臨床試験を効率よく運営  
臨床研究・治験実施数増加の達成

CRIETO



臨床研究・治験の活性化のために

## 臨床研究ネットワークに対する期待と課題

国立病院機構大阪医療センター

楠岡 英雄

## 政府全体としての戦略と これからの臨床研究・治験活性化への取り組み



2

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日

文部科学省・厚生労働省

- I. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯と今後の方向性
  - 1. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯
  - 2. 今後の臨床研究・治験活性化の方向性
- II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012
  - 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
  - 2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

アクションプラン

平成24年10月15日

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

### II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

#### 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる 飛躍と自立

- (1) 症例集積性の向上 ←ネットワークによる対応
- (2) 治験手続の効率化
- (3) 医師等の人材育成及び確保
- (4) 国民・患者への普及啓発
- (5) コストの適正化
- (6) IT技術の更なる活用等