

「PMDAにおける審査経験を踏まえた 循環器疾患の新薬及び新規デバイス の開発について」

～アカデミア発の創薬、デバイス開発を目指して～

東京医科歯科大学 循環器内科

臨床試験管理センター

野堀 潔

2017年7月14日

榊原記念病院

本日の内容

- **TMDU臨床研究ネットワーク**
- **PMDAの新薬、医療機器審査**
- **PMDAのRS戦略相談**
- **医科歯科での医薬品及び医療機器開発状況**



東京医科歯科大学医学部附属病院

TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ

当院臨床研究審査委員会と本学医学部倫理審査委員会が厚生労働省より倫理指針に基づいた質の高い審査体制を整備する委員会として認定を受けました。

お知らせ

▶ 更新履歴

- 2017.07.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！
- 2017.07.01 会員専用サイト「教育・研修情報」を掲載しました！
- 2017.06.01 参加施設一覧を更新しました！
- 2017.06.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！

会員専用サイト

ログイン



トップページ

TMDU臨床研究
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類
ダウンロード

参加施設一覧

【2017年6月1日現在】

医療機関名をクリックするとWebサイトがご覧いただけます。

- ・ 国立大学法人 東京医科歯科大学歯学部附属病院
- ・ 国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院
- ・ 武蔵野赤十字病院
- ・ 公益財団法人日産厚生会 玉川病院
- ・ 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院
- ・ 草加市立病院
- ・ 医療法人社団湖歩会 ゆしまクリニック
- ・ 医療法人社団湖歩会 おおつか内科クリニック
- ・ 医療法人社団湖歩会 すがも腎クリニック
- ・ 青梅市立総合病院
- ・ 医療法人社団豊智会 AIC八重洲クリニック
- ・ 公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院



TMDU臨床研究ネットワーク参加によるメリット

- 臨床研究、治験のリクルート促進
- 臨床研究法に対する対応
- 臨床研究関連のセミナー
- 医薬品、医療機器の開発相談



東京医科歯科大学医学部附属病院

TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ☒ お問い合わせ

当院臨床研究審査委員会と本学医学部倫理審査委員会が厚生労働省より倫理指針に基づいた質の高い審査体制を整備する委員会として認定を受けました。

お知らせ

▶ 更新履歴

- 2017.07.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！
- 2017.07.01 会員専用サイト「教育・研修情報」を掲載しました！
- 2017.06.01 参加施設一覧を更新しました！
- 2017.06.01 会員専用サイト「TMDUにおける治験情報」を更新しました！

会員専用サイト

ログイン



当院でエントリー中の治験

情報公開は、本ネットワークに関して当院と協定を締結した本ネットワーク参加施設に限ります。
 なお、協定には秘密保持に関する以下の内容が記載されております。

「第5条 本ネットワークの活動における甲（当院）及び乙（本ネットワーク参加施設）の実務者又はこれらの職にあった者は、本ネットワークの活動において職務上知ることのできた内部情報、個人情報の秘密を、臨床研究等の実施及び管理のために当該秘密を知る必要のある者以外に開示、又は提供してはならず、当該秘密を臨床研究等以外の目的に使用してはならない。」

エントリー状況（2017/6月）【6月IRB承認後、7月1日公開】

2017年7月1日現在

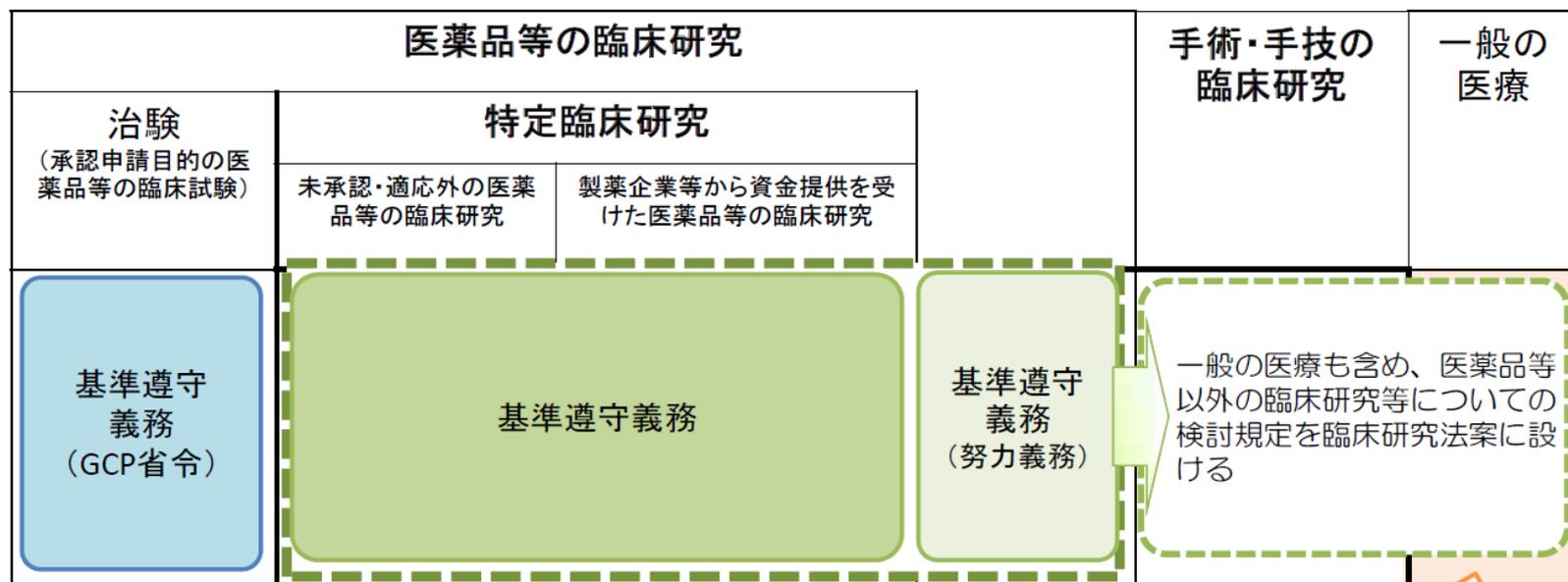
循環器内科	[Redacted]	■	[Redacted]	[Redacted]	募集中	内服	—	
	[Redacted]	■	[Redacted]	[Redacted]	募集中	内服	—	
	[Redacted]	—	[Redacted]	[Redacted]	募集中	[Redacted]	—	
	[Redacted]	■	[Redacted]	[Redacted]	募集中	[Redacted]	—	
	[Redacted]	—	[Redacted]	[Redacted]	募集中	[Redacted]	NGI	[Redacted]
	[Redacted]	—	[Redacted]	[Redacted]	募集中	[Redacted]	NGI	[Redacted]
	[Redacted]	—	[Redacted]	[Redacted]	準備中	[Redacted]	NGI	[Redacted]

TMDU臨床研究ネットワーク参加によるメリット

- 臨床研究、治験のリクルート促進
- **臨床研究法に対する対応**
- 臨床研究関連のセミナー
- 医薬品、医療機器の開発相談

臨床研究法案の特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における **未承認・適応外の医薬品等の臨床研究**
- ・ **製薬企業等から資金提供を受けて実施**される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究



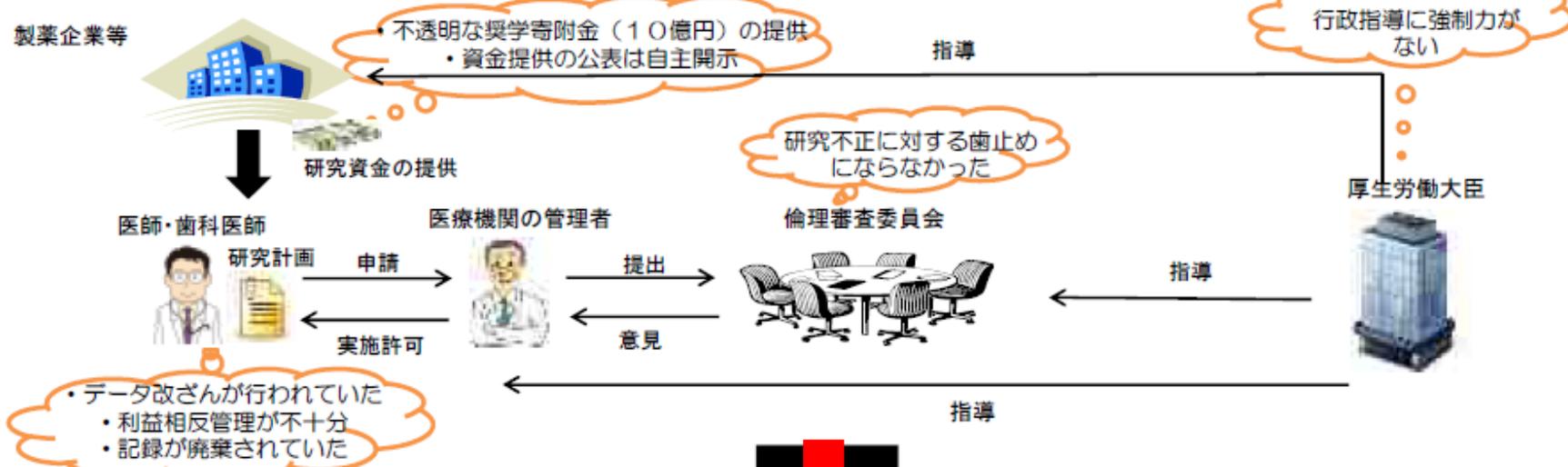
↑
医薬品医療機器等法

↑
臨床研究法案

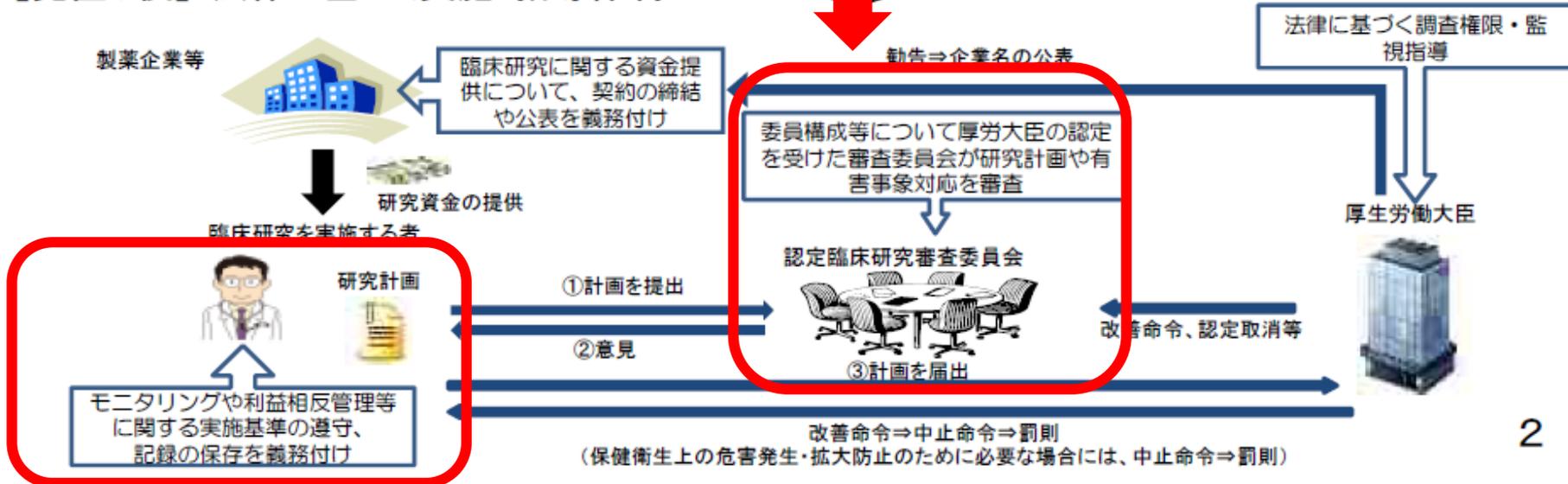
その病院で事前に行ったことのない難度の高い医療技術であって、患者の死亡等の重大な影響が想定されるもの(=高難度新規医療技術)については、各病院ごとに、導入の可否を判断する部門の設置や、当該部門を中心とした審査プロセスの遵守を特定機能病院の承認要件として義務付け(その他の病院についても努力義務)。⇒6月に医療法施行規則を改正

法制度による見直しの考え方(ポイント)

【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



- ・臨床研究法の「認定臨床研究委員会」については、詳細は未定
- ・AMEDの「倫理審査委員会認定制度構築事業」による倫理審査委員会の認定が現在実施中

「倫理審査委員会認定制度構築事業」とは

人を対象とする医学系研究においては、被験者保護や研究の質の確保のために、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき研究の実施又は継続について倫理審査委員会での審査を求めています。

現在、**倫理審査委員会の設置数は約1,600件にのぼっています**（「研究倫理審査委員会報告システム」登録数より）が、**倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じている状況との指摘があります**。高度化かつ複雑化する臨床研究について、**倫理性・科学的妥当性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要**となっています。

AMEDの「倫理審査委員会認定制度構築事業」による 倫理審査委員会の認定 33機関

平成26年度 9機関が認定

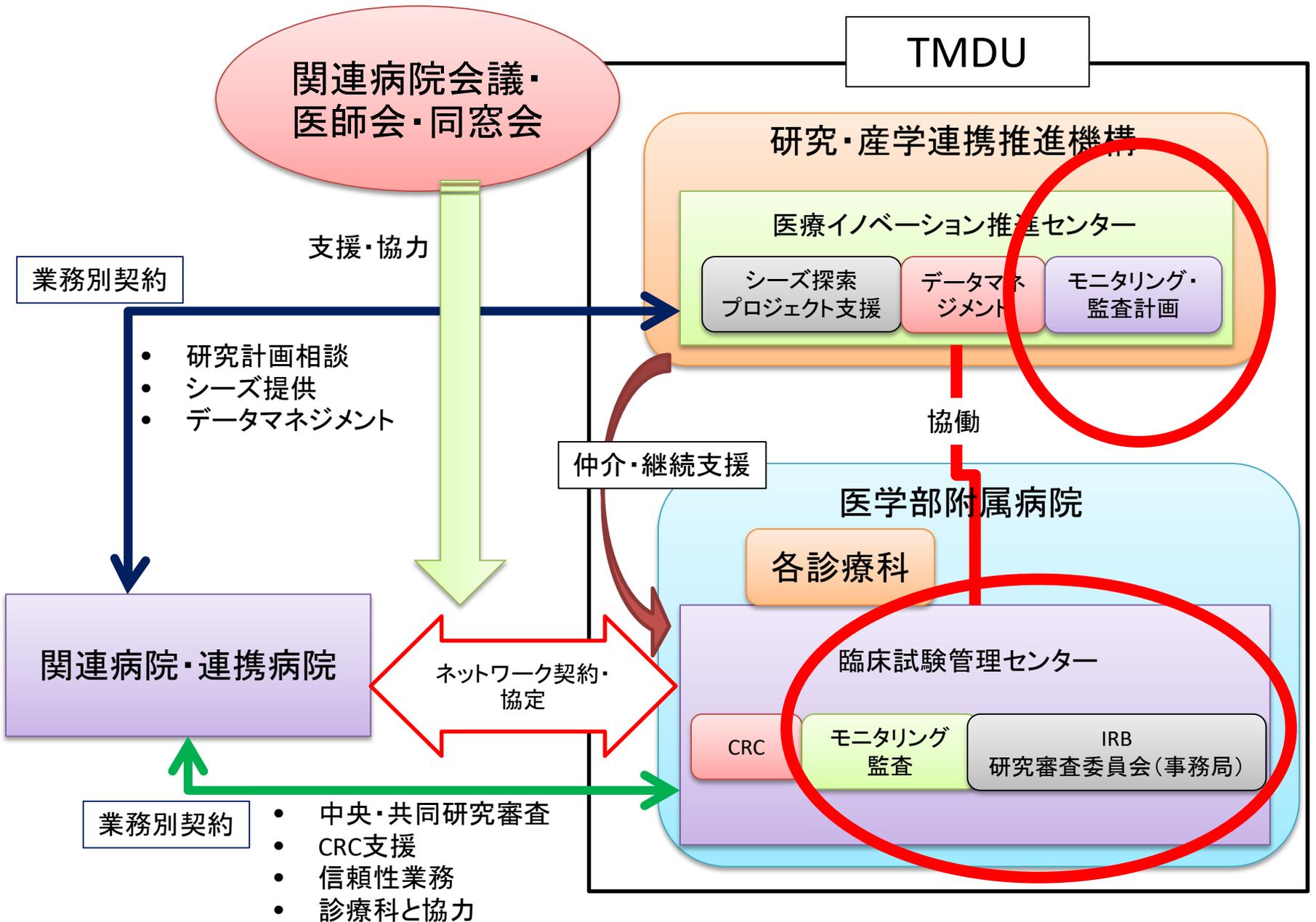
国立精神・神経医療研究センター
国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会
国立病院機構名古屋医療センター
国立病院機構大阪医療センター
京都大学大学院医学研究科
大阪大学医学部附属病院
長崎大学病院
慶應義塾大学医学部
順天堂大学医学部附属順天堂医院

平成27年度 6機関が認定

国立国際医療研究センター
東北大学
三重大
愛媛大学医学部附属病院
藤田学園藤田保健衛生大学
兵庫医科大学

平成28年度 18機関が認定

国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
独立行政法人国立病院機構東京医療センター
独立行政法人国立病院機構九州医療センター
国立大学法人旭川医科大学
国立大学法人筑波大学附属病院
国立大学法人東京医科歯科大学
国立大学法人金沢大学附属病院
国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科
国立大学法人島根大学医学部
国立大学法人岡山大学
国立大学法人広島大学
国立大学法人山口大学医学部附属病院
国立大学法人九州大学九州大学病院
国家公務員共済組合連合会虎の門病院
学校法人聖路加国際大学
学校法人日本大学医学部附属板橋病院
特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡



TMDU臨床研究ネットワーク参加によるメリット

- 臨床研究、治験のリクルート促進
- 臨床研究法に対する対応
- **臨床研究関連のセミナー**
- 医薬品、医療機器の開発相談

TMDUにおける臨床研究に関連する研修について

レベル	講習会名称	受講頻度
A	研究倫理講習会	全ての研究者が受講(少なくとも3年に1回受講必須)
B	臨床研究セミナー	侵襲を伴う介入研究を実施する研究者は受講必須
C	学内で開催される臨床研究に関するセミナー (主催者は生命倫理研究センター長に届出)	「年1回の教育研修」※に充当 ※医学系指針及び教育研修SOPにおいて、研究者等は年に1回教育研修を受けることが望ましいとされている
CITI e-learning		研究に関与する研究者・事務担当者は受講必須

CITI Japan Collaborative Institutional Training Initiative
CITI JAPAN PROGRAM

ようこそ、CITI JapanのWebサイトへ

CITI Japanプログラムは、グループによる研究を行う動物実験室を提供している登録制のサービスです。受講するためには、登録記録および受講者登録が必要となります。

大学院・大学および関連研究機関に所属する方

大学院生、学部学生、教員、研究者および事務職員の方は、所属する機関がCITI Japanプログラムを通じて、権限登録をすることにより、平成24 - 28年度は無料で受講することができます。

※研究教育のみの行動規範教育の標準化と教育システムの全面展開(特許: CITI Japanプログラム) (特許権: 国立大学) は、次期予定 (7月中間発表) 以降の標準化の取組中です。

お問い合わせ・お申し込みはこちらへ
CITI Japan プロジェクト

左記に該当しない方

特定の機関に所属していない個人の方、および企業や研究学会などに所属している方は、CITI Japan プロジェクトには無料受講の対象外であるため、当ホームページを通じて有料受講の申し込みをお断りします。

お問い合わせ・お申し込みはこちらへ
NPO法人日本医学教育センター

登録済みのユーザ 下記からログイン (Already Registered? Login Below)

ユーザ名(Username)

パスワード>Password

ログイン(Login In)

ユーザ名、パスワードを忘れた方 (Forgot Username or Password?)

【お知らせ】(2015.4.1更新)

【対応ブラウザについて】
本サービスは、Internet Explorer、Safari、Chromeなどの標準的なブラウザでご利用いただけます。(最新のバージョンでごご利用ください。)

登録費、受講料 | CITI Japanについて | お問い合わせ

BERCニュースレターNo.14

<http://www.tmd.ac.jp/artis-cms/cms-files/20160906-103840-8572.pdf>

<https://edu.citiprogram.jp/defaultjapan.asp?language=japanese>

TMDUにおける臨床研究に関連する研修について

平成28年度臨床研究セミナーシリーズ(全3回)

	トピック	テーマ
第1回 6月2日(木) 17:30~18:30	医薬品・医療機器開発	医薬品開発のステップ
	臨床研究方法論入門	臨床試験のフェーズ・構成
	臨床研究に関する法規制と指針	ICH-GCP、医学系倫理指針
第2回 7月7日(木) 17:30~18:30	臨床試験の計画と準備	実施計画書の作成、倫理審査申請
	実施医療機関の組織と運営	試験実施に必要な資源・他施設との連携
	研究対象者の募集、説明と同意	被験者保護、的確性確認、ランダム化
第3回 9月15日(木) 17:30~18:30	試験の実施	原資料と必須文書、CRFの作成
	安全性入門	有害事象の管理と対応、緊急事態
	品質マネジメントシステム	データマネジメント、モニタリング、監査

侵襲を伴う介入研究を実施する研究遂行者は必須のセミナーとなります。今年度中に全3回の受講を完了するようお願い致します。セミナーの詳細は、倫理申請システムの講習会開催予定をご確認ください。DVD講習に関しては、準備が整い次第ご案内いたします。

BERCニュースレターNo.13

<http://www.tmd.ac.jp/artis-cms/cms-files/20160602-112556-1500.pdf>

**改正個人情報保護法の全面施行日は
平成29年5月30日**



それに伴い倫理指針改定

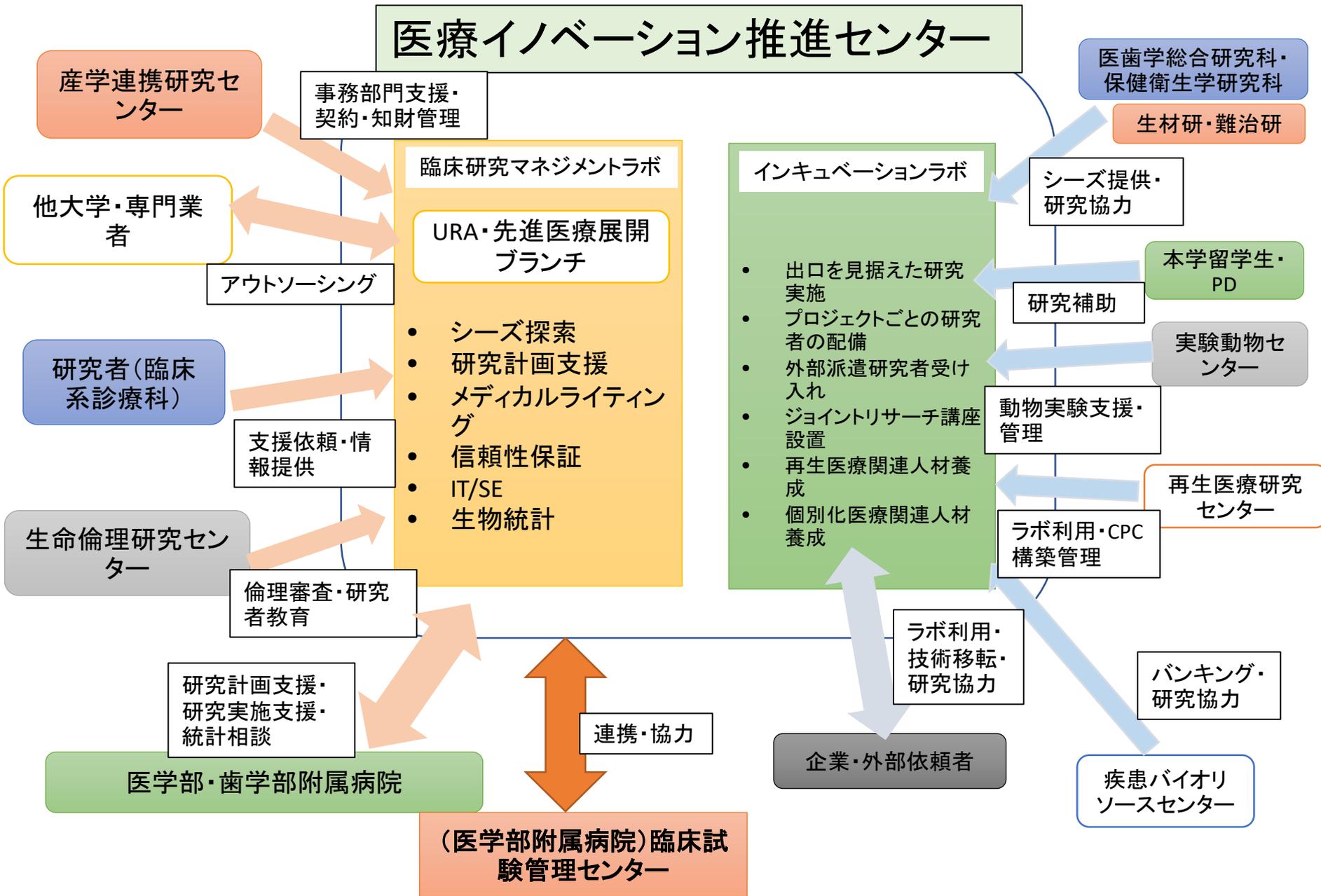
倫理指針改正説明会

- **【日 時】** 平成29年3月16日（木）
18：30～19：30
- **【場 所】** 鈴木章夫記念講堂

TMDU臨床研究ネットワーク参加によるメリット

- 臨床研究、治験のリクルート促進
- 臨床研究法に対する対応
- 臨床研究関連のセミナー
- **医薬品、医療機器の開発相談**

医療イノベーション推進センター



ご清聴有難うございました

◎ 東京医科歯科大学



東京医科歯科大学医学部附属病院

TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ