

P08

橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業の進捗報告1 (①被験者リクルート促進体制の構築、②相互モニタリング体制の構築)

青木 正志^{1,2}、山口 拓洋^{1,2}、高野 忠夫^{1,2}、嶋田 南^{1,2}、伊藤 貴子^{1,2}、三浦 俊英^{1,2}、下川 宏明³

(※橋渡し研究加速ネットワークプログラム参加9拠点：北海道臨床開発機構、東北大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学)

- 1) 東北大学ネットワーク事務局（ネットワーク構築事業 事務局）
- 2) 東北大学病院 臨床研究推進センター
- 3) 東北大学病院 臨床試験データセンター

ネットワーク構築事業は、橋渡し研究加速ネットワークプログラム参加の全国9拠点※間のネットワーク構築による支援シーズ実用化加速を目的とし、①被験者リクルート促進体制の構築、②相互モニタリング体制の構築、③共有リソース活用の3事業を実施している。今報告では①と②の進捗を報告する。

①拠点間被験者リクルート促進体制の構築において、4シーズで患者登録が開始され、そのうち3シーズで登録患者が実際の治験にエントリーされた。今年度は新たに3シーズが追加された。

②モニター教育ではレベル別に複数の研修会を実施している。相互モニタリングでは、リーディングシーズで名古屋大学と東北大学間で相互モニタリングを実施している。また今年度はアカデミアのモニターに必要な知識スキルの教育研修計画策定とリスクベースドのモニタリング手法の検討も行う。

P09

橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業の進捗報告2 (③共有リソースの活用)

青木 正志^{1,2}、山口 拓洋^{1,2}、高野 忠夫^{1,2}、嶋田 南^{1,2}、伊藤 貴子^{1,2}、三浦 俊英^{1,2}、下川 宏明³

(※橋渡し研究加速ネットワークプログラム参加9拠点：北海道臨床開発機構、東北大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学)

- 1) 東北大学ネットワーク事務局（ネットワーク構築事業 事務局）
- 2) 東北大学病院 臨床研究推進センター
- 3) 東北大学病院 臨床試験データセンター

ネットワーク構築事業は、橋渡し研究加速ネットワークプログラム参加の全国9拠点※間のネットワーク構築による支援シーズ実用化加速を目的とし、①被験者リクルート促進体制の構築、②相互モニタリング体制の構築、③共有リソース活用の3事業を実施している。今報告では③の進捗を報告する。

拠点リソースの拠点間での有効活用を目的として、オンラインカタログ整備とCPC共同利用の検討を行っている。前者では、構築したカタログシステムに昨年度180名のリソース情報が登録された。今後はその運用方法を整備し各拠点での利用を促進していく。

後者では、拠点間で共有するGMP準拠細胞製剤製造工程管理システム（仮称）構築に着手している。また、再生医療新法への対応も含め、各拠点の細胞調製施設、設備の自己点検及びGMPエキスパートによる実地調査も実施している。