

P-23

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と成果 I

青木 正志 (東北大学病院臨床研究推進センター (ネットワーク構築事業 全国事務局) 教授)
山口 拓洋, 高野 忠夫, 三浦 俊英

ネットワーク構築事業は橋渡し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、被験者リクルート促進体制構築、相互モニタリング体制構築、共有リソース活用の3事業を実施している。その活動の進捗と成果を報告する。

被験者リクルート促進体制構築では、事業開始に当たり、診療科に協力を依頼する手順やインフォームドコンセントの取扱いなどのルールを策定した。昨年度までの実績は拠点間レジストリ構築の6シーズで計649症例が登録され、3シーズで計32例が被験者としてリクルートされた。

今年度の継続4シーズにおいては、ALS (東北大) 5拠点で計97症例集積、非小細胞性肺癌 (名古屋大) 2拠点で63症例集積、4例リクルート、中皮腫 (HTR: 旭川医大) 3拠点10症例、遺伝性パーキンソン病 (大阪大) 2拠点で2症例が集積された。さらに今年度の新規4シーズのレジストリを実施している。(括弧内は代表拠点)

P-24

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と成果 II

山口 拓洋 (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 全国事務局) 教授)
青木 正志, 高野 忠夫, 嶋田 南, 三浦 俊英

モニター雇用と教育では、各拠点で雇用したモニター及び今後モニタリングに携わる可能性のあるCRC等を対象として、1か所に集合しての月例会や集中、日本臨床試験学会との共催研修などの各種集合研修を実施し、アカデミアモニターとしての育成を行った。また、昨年度、教育サブワーキンググループ (サブWG) を組織し、コンピテンシーに基づくアカデミア所属モニター教育研修プログラムを策定して月例研修会を実施した。

相互モニタリングの実施では、これまで3リーディングシーズのモニタリングを実施している。その内、名古屋大が代表拠点の「肺癌の多施設共同臨床第I相試験」では名古屋大と東北大で相互モニタリングを実施した。また、昨年度は、品質マネジメント及び中央モニタリングサブWGも組織し、研究者向けのモニタリング啓発パンフレットやモニタリング手順書、計画書等のテンプレートを作成した。これらは学会等で配布やHPへ掲示している。

P-25

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と成果 Ⅲ

高野 忠夫（東北大学病院臨床研究推進センター（ネットワーク構築事業 全国事務局）特任教授）
青木 正志, 山口 拓洋, 伊藤 貴子, 三浦 俊英

オンラインカタログ整備（人材リソースの共有）において、国内TR拠点間で共有する初のWEBカタログ（Aコンシェルと命名）を平成25年度に構築した。昨年度末までに9拠点で300名超の人材が登録された。料金規定を含む運用方法の確立が課題であり、その点を解決して今後拠点間での運用、活用を促進する。

CPC共同利用において、拠点間で共通のGMP準拠細胞製剤製造工程管理システム構築に着手し、平成26年度指図書作成システムを構築、昨年度と本年度で製造記録や環境モニタリングなどを含む多施設共通工程管理システム全体の構築を行っている。また、GMPエキスパートによる各拠点のCPC施設実地調査も実施している。その他、その年の規制状況や技術動向に則したテーマ、講師を招聘し、拠点外の参加者にも公開のCPC勉強会を毎年開催している。さらに、本年度は、ARO協議会のCPC専門家連絡会などとも連携し、CPC管理者向けテキストを作成すること計画している。