

医歯学総合病院臨床研究推進センターから

新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センターから — 治験・臨床研究を通じて新しいエビデンスを創出する —

実施管理部門長 特任助教 宮 沢 春 菜

臨床研究推進センターは、治験及び臨床研究の研究相談、開発支援、教育等を総合的に行う組織です。わが国の大学病院に広く設置され、新しいエビデンスの創出を通じて医療の発展に貢献しています。

当院では、1999年に新潟大学医学部附属病院下に開設された「ちけんセンター室」が原点であり、2003年の生命科学医療センター設立時に「ちけんセンター部門」として改組されました。2015年には、治験に加えて臨床研究を支援する「プロトコールデータセンター」が発足しました。そして、2017年にこれらが統合されて「臨床研究推進センター」が誕生しました。2021年4月に部門改組を行い、新体制をスタートさせています。

歯学部の皆さんにはあまり馴染みがない組織と思いますが、この度本稿執筆の機会を得て、当センターの概要についてご紹介します。

1. 組織体制およびスタッフ構成

当センターは大きく4つの部門で構成され、下記の主な業務を行っています。

○開発促進部門：学内外のシーズ発掘や、実用化を見据えた研究開発の戦略的助言

○データ支援部門：高品質なデータ取得・管理ができる試験計画策定や、統計解析・モニタリング等の実施

○実施支援部門：治験コーディネーター（CRC）を中心とする倫理・安全面に配慮した治験及び臨床研究の実施支援

○実施管理部門：治験審査委員会の運営、企業

治験・医師主導治験事務局業務、製薬企業や研究者との契約締結

これらの各部門が連携し、医療イノベーションの創出及び先進的医療の提供を通じて社会に貢献することを目指し、研究開発の初期段階から治験・臨床研究へまで一貫通貫の支援を行っています。

当センターは約50名のスタッフを擁し、医師4名、歯科医師2名、薬剤師7名、看護師（CRC）11名、臨床検査技師2名に加え、臨床研究の品質管理に欠かせない統計解析・データマネジメント・モニタリングの専門家や治験関連事務を行う専門職員、システムエンジニア等から構成されています。現在は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）や日本医療研究開発機構（AMED）での勤務経験がある医師、歯科医師が部門長に就き、当院で計画・実施される治験及び臨床研究が適切に実施されるべく統括しています。



実施管理部門長の前任（旧歯学部附属病院薬剤部所属）丸山精一先生を囲んで

治験・臨床研究支援業務のため、歯学部棟と病院間を頻りに往来し、歯学部の皆さんとすれ違っているスタッフ一同です。よろしくお願い致します。

（21. 4. 27 撮影時のみマスクを外しています）

2. 歯学部との関わり

治験・臨床研究の実施件数は医学部の方が多いですが、歯学部でも過去ミコナゾール、トラフェ

ルミン（遺伝子組換え）製剤、歯周病体外診断薬の治験や、イトリゾール、シタフロキサシン、レボフロキサシン、テルダーミスを用いた臨床研究の実施にあたり、当センターが支援してきました。また、シタフロキサシン、レボフロキサシン、デノスマブ（遺伝子組換え）、トラフェルミン（遺伝子組換え）製剤に関する製造販売後調査についても歯学部多くの先生方にご協力いただきました。

現在、歯学部の先生方からも、臨床研究に係る法規制、研究開発の計画立案、統計解析、薬事、研究費獲得等に関する相談が寄せられ、随時対応しています。また、最近では、橋渡し研究（translational research）、医工連携に繋がる研究、医師主導治験へと発展する研究も増加傾向にあり、2021年度は2件AMED事業に採択された課題を支援し、当センター職員として大変やりがいを感じています。

当センターは、2020年11月に旧歯学部附属病院の跡地を改築した「新潟大学ライフイノベーションハブ」に移転しました。個人的には、ポリクリ・臨床実習、研修医、大学院時代と頻回に行き来していた旧外来を想起し、歯学部との縁も感じながら仕事をしています。旧1補綴、2補綴外来のあったエリアが当センターのオフィスとなり、今春には歯学部裏の美しい桜も鑑賞できました。また、旧1保存、2保存外来のエリアは、学内外の研究者や企業との共創的研究発展のため、新たな交流の場となるモダンな「コワーキングスペース」として生まれ変わりました。当該スペース

は、新型コロナウイルス感染症の状況を考慮しつつ、可能な限り早期のオープンを予定しており、その際には歯学部の先生方にも広くご利用いただきたいと願っています。

3. 当センターの利用について

ホームページ（<https://www.ctrn.niigata-u.ac.jp>）には、センター紹介、支援業務の詳細が掲載されているほか、「研究者の方へ」のページから「お問い合わせ」をクリックしていただくと入力フォームがあります。企業から治験の依頼が入り、実施に興味をお持ちの場合には、同フォームにてご連絡ください。また、研究相談は、臨床研究全般について受け付けています。先に記載した相談事項に加え、治験・臨床研究実施に関するだけでなく、ご自身の研究のシーズを臨床研究に繋げる前段階での基礎研究・非臨床研究の進め方、臨床研究を始めるための準備、将来の社会実装を見据えたProof of conceptの取得、薬事承認を目指すための方向性の相談など、どのようなことでも構いません。研究相談は、開発促進部門企画戦略室が対応し、私を含め、各部門長も兼務しています。必要に応じて研究企画推進部・研究推進課、地域創生推進機構、基礎・臨床研究支援課への仲介等も行い、当センターのドアをノックすれば、研究進捗に役立つヒントを必ず持ち帰っていただけるような支援体制を整えています。

また、私は診療のため外来ブロック2エリアに



当センター オフィス（旧1補綴・2補綴外来）



コワーキングスペース（旧1保存・2保存外来）

時々ありますし、オフィス場所の関係上、歯学部校舎も往來していますので、どうぞ遠慮なくお声がけください。歯科医師が所属していることで、

皆さんから当センターや治験・臨床研究を身近に感じていただけますと幸いです。



当センターによる支援実施の一例 (HPにも掲載)