

創薬・臨床開発の研究・管理・支援部門

基礎の医学研究から得られた成果をもとに効果的、効率的に臨床現場への応用までを一貫して行うトランスレーショナル・リサーチを支援するセンターです。創薬・臨床開発の管理・支援部門で、探索医療開発部、探索医療検証部、探索医療臨床部の3部門から構成されています。病院内の他部門や政府・規制当局、民間企業などとの連携を密にとりながら活動。特に、新たな治療法・医薬品などの開発に必須である「医師主導治験」(承認申請を目的に人を対象にした研究)の支援に積極的に取り組んでいます。

■ 開発部

Department of Experimental Therapeutics

基礎研究から臨床応用への 転換速度の向上をめざして

基礎の医学研究の中で生み出された新しい物質や技術をヒトへの応用に向けて、研究者とともに臨床応用への道筋を探っています。

体制

医師、基礎医学研究者、開発薬事担当者、プロジェクト管理担当者、文書管理担当者、事務担当者を配置しています。

活動

安全性や薬事動態など動物レベルの研究から得られた結果について、研究者とは独立した立場で評価し、臨床応用に向けたスケジュールの管理を行っています。また厚生労働省への対応、候補物質の規格化などの支援、必須文書の管理なども行っています。全国公募で選ばれた流動プロジェクトは探索医療開発部に所属し、基礎医学的な研究成果を臨床に結びつけるための研究を行っています。

■ 検証部

Department of Clinical Trial Design and Management

臨床試験の質向上をめざして

臨床試験の質の管理、信頼性の保証に関する業務を第三者の立場から客観的に行っています。

体制

試験指導医師、生物統計家、データマネジャー(データ管理者)、モニター、システム開発担当者、統計解析担当者、運営事務担当者を配置しています。

活動

臨床試験の計画段階では、研究の倫理的・科学的妥当性、実施可能性などを客観的に評価し、実施段階では、臨床試験の安全性確保と質管理に必須であるモニタリング、データ管理、統計解析の業務を研究者や医師とは独立した立場で行っています。

実績

医師主導治験、臨床試験、臨床研究の実施支援を行っています。

■ 臨床部

Department of Clinical Innovative Medicine

患者さんの権利や利益を守る倫理的・ 科学的な臨床試験の実施をめざして

臨床試験のすべての過程を通じて、患者さんの立場に立ち、自由意思に基づく試験参加のお手伝いと診療を行っています。

体制

医師、臨床試験コーディネーター(看護師、薬剤師)、事務担当者を配置し、多職種からなる総合医療チームを形成するとともに、各診療科と連携してさまざまな分野の臨床試験に対応しています。

活動

患者・家族に臨床試験を十分に理解していただけるように、インフォームド・コンセントの支援を行うとともに、検査や試験薬投与の補助など、各部門との業務調整も行っています。また平成17年より、医療倫理についての市民公開講座を開催しています。

