

# 研究報告 2019 (KISTEC Annual Research Report, 2019)

## 【研究開発部】

### 政策課題受託研究

「グローバルヘルスリサーチコーディネーティングセンター (GHRCC)」プロジェクト... 247

ディレクター 毛利 光子

# 「グローバルヘルスリサーチコーディネーティングセンター（GHRCC）」プロジェクト

ディレクター 毛利 光子

## 基本構想

GHRCC プロジェクトは、以下の理念と6つの事業方針に基づき、研究活動を行っている。

## 理念

臨床研究の実施により得られる「知」と患者・家族・一般市民（コミュニティ）の「生活」を融合することにより、“神奈川県から”医療の発展と世界の人々のより健康な暮らしに貢献する。

## 事業方針（6つの柱）

- 1) 臨床研究のマネジメント支援
- 2) わが国におけるグローバル臨床研究の推進
- 3) 未病の知識と対応の普及
- 4) 臨床研究のコンサルテーション
- 5) 臨床研究専門職の人材育成
- 6) 臨床研究方法論に関する研究活動

### 1. 平成30年度の研究目的

平成30年度に、プロジェクト4年目を迎えた。これまでと同様、6つの事業方針に基づいて研究を進め、臨床研究支援を通じて医療の発展に寄与することを目的に活動した。

### 2. 平成30年度の研究成果

平成30年度の具体的な研究成果は以下のとおりである。

#### 1) 臨床研究のマネジメント支援

臨床研究マネジメントの重点支援領域を「希少がん」「精神・神経難病」「再生医療」としている。このうち、婦人科がん、小児がん領域の治験・特定臨床研究・臨床試験あわせて18試験のマネジメント支援を続けている。GHRCCでマネジメント支援する試験の中で、国際共同として実施する多施設共同医師主導治験に、多くの知財と労力を注力した。この他、国際共同の研究者主導多施設共同臨床試験、国内で実施する多施設共同医師主導治験、更に特定臨床研究と、支援する試験の形態は多岐にわたっており、国内の規制要件のみならず、FDA、EMAのRegulationの動向も確認しながら実施している。

「国際共同治験」としては、フランスのグループがリードする「PAOLA-1」試験が平成28年度に症例登録目標を達成したことに続いて、平成30年度にはアメリカ National Cancer Institute (NCI) の主導する「NRG-GY004」試験でも日本での予定登録数を完了した。いずれも卵巣癌患者を対象とした医師主導治験であり、近い将来、卵

巣癌の治療薬として承認申請が期待され、目に見える形でのGHRCCの社会貢献になるものと期待している。小児肝芽腫を対象とした多施設共同国際共同試験

「AHEP0731」は、日本での潜在的患者数が少なく症例登録数における試験への貢献度は低いが、世界的規模での小児領域治療薬剤開発を目の当たりにして、GHRCCで小児領域試験の支援を行うことの意義を痛感している。

平成30年度は「国内試験」においても、あらたに多施設共同医師主導治験の支援を開始した。初発の子宮頸癌患者を対象とした「GOTIC-018」試験は化学放射線療法に免疫チェックポイント阻害剤（ICI）のオブジーボを併用するデザインで実施されるが、時代の本流であるICIを用いた試験をGHRCCが初めて経験する試験である。

2018年4月臨床研究法が施行されたことに伴い、それまで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の下で研究者主導臨床研究として行っていたGOTIC-VTE試験を、「特定臨床研究」へ積み替える業務を行った。臨床研究法は、近年問題となった研究不正に対処する目的で施行されたが、法の不備も相まって対応に相当な時間を費やした。

精神・神経難病試験においては、試験調整事務局を主たる実施医療機関である大学病院臨床研究センターに移管した後も、試験調整事務局を経験した組織として移管後の組織からの問合せに対応している。

再生医療製品は、早期開発段階であることが多く、GHRCCが開発の後期フェーズを得意とすることも相まって具体的な受託実績には至らなかったが、基礎研究者との情報交換を重ねて、平成31年度の具体的な支援相談

【研究開発部】グローバルヘルスリサーチコーディネーティングセンター

へ繋がる事が期待できる。

GHRCC で支援している試験概要を図 1 に、国際共同試験の支援体制を図 2 に示す。

「NRG Oncology-Japan」及び「GOTIC」の専属コーディネーティングセンターの立場から、海外研究グループとの活発な情報共有を通して国内体制の整備を継続実施し、マネジメント業務の品質向上を図っている。

この他、一般社団法人化「NRG Oncology-Japan」の事務局として、本法人を一層活性化すべく、種々の企画を盛り込んだ社員総会、運営委員会の開催支援を行った。

2) わが国におけるグローバル臨床研究の推進

研究者および医療スタッフが国際共同研究に参画しモチベーションを高める活動を継続した。国内外の研究機関や製薬企業/医療機器企業に対して、学会発表、セミナーあるいは面談を通じ、米国 NCI 傘下の NRG Oncology と Children Oncology Group の 2 つの臨床研究グループに対する支援活動の実際を紹介した。「国際的な研究ネットワーク」が企画運営する国際共同試験を医師主導治験として実施し、国内での新薬承認や適応拡大へと発展させる意義や、そのメリットを強調したい。GHRCC 研究員が定期的に米国 NRG Oncology や欧州 GCIIG の研究グループ会議に出張し、最新情報の入手に努めている。

アカデミアの臨床研究グループとして、グローバル製薬企業が行う企業治験において、症例登録情報配信や研究者会議開催支援等を行っている。

3) 未病の知識と対応の普及

未病の知識すなわち、正しい疾患情報や予防・治療方法を届けるべく、一般市民を対象として GHRCC 主催で

「臨床研究おしゃべりサロン」と題した講演会を開催している。平成 27 年度から累積すると、開催回数は 12 回になった。平成 30 年度は「女性のがんと臨床研究」「子どものがんと臨床研究」「放射線治療と臨床研究」の 3 回を開催した。

4) 臨床研究のコンサルテーション

GHRCC では、研究者や企業からの臨床試験実施上の問題点や研究実施体制整備と必要な準備、確認すべき規制要件、品質管理方法等の実務的側面からの相談を受け付け、コンサルテーションを行っている。平成 30 年度の相談実績は 14 件、相談者は、製薬企業や研究者・研究グループだった。

相談内容は、国際共同試験への参画に関するもの、再生医療等製品の臨床試験支援に関するものに加えて、QOL や医療経済評価研究の支援可能性についてもあり、多岐にわたっている。

5) 臨床研究専門職の人材育成

本邦における臨床研究の実務を支援し、品質向上をおこなうにあたり必要な人材の育成を目指し、GHRCC の経験を学会やセミナーを通じて紹介した。生物統計家や、臨床試験を実際に行っている医師を GHRCC に講師として迎え、研究室セミナーを行った。国際共同試験に関わる人材の育成方法として、環境が許せば、将来的にはインターンの受け入れ検討も開始したい。

6) 臨床研究方法論に関する研究活動

承認取得までのプロセスを鑑みたレギュラトリーサイエンス研究は、ますますその重要性を増している。日本

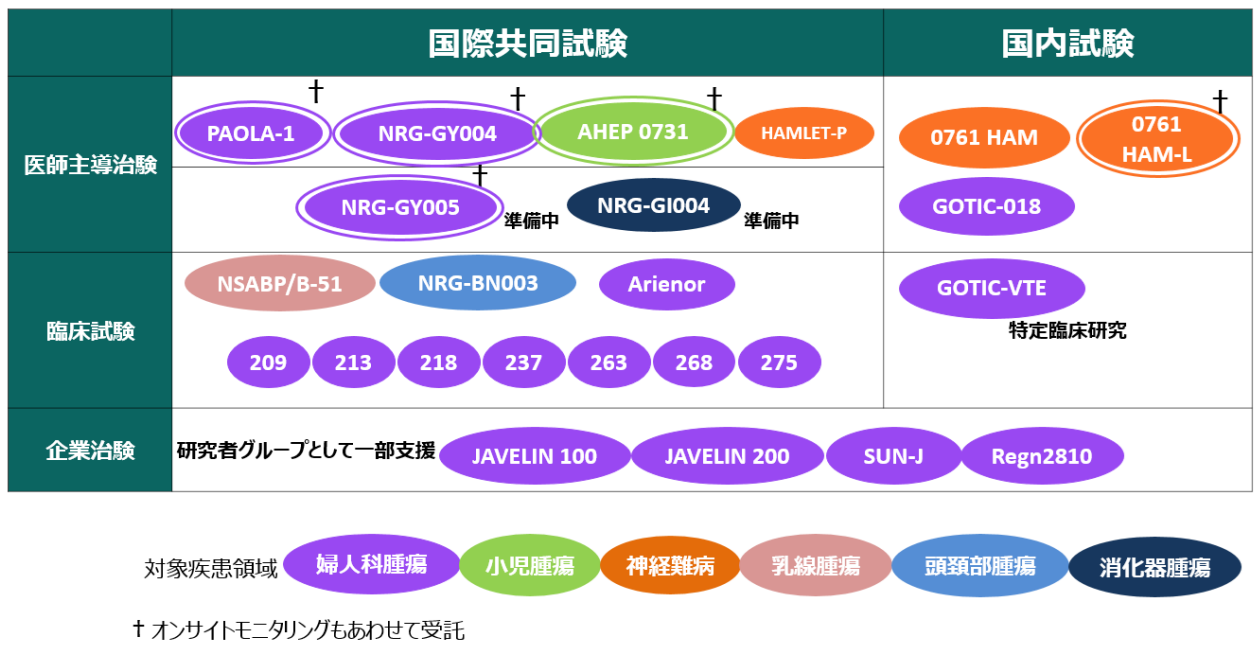


図1 GHRCCで支援している試験概要

臨床試験学会、日本レギュラトリーサイエンス学会を軸として GHRCC から発信する場を持ち続けたいと考えている。

平成 30 年度は、多施設共同の研究者主導臨床試験を臨床特定研究に積み替え対応をする際の GHRCC での取り組み、国際共同試験の説明文書・同意書の日本語翻訳

や規制で求められることの対処方法について、それぞれ日本臨床試験学会、生体医工学会レギュラトリーサイエンス研究会で発表した。

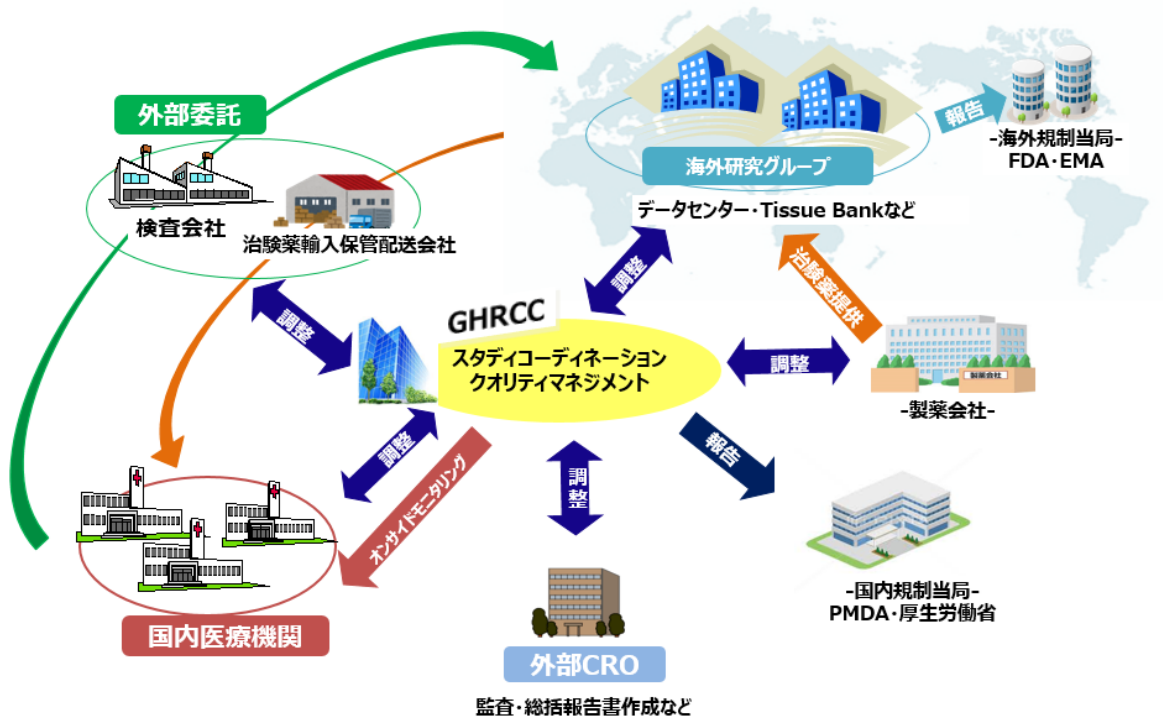


図2 国際共同試験の支援体制

## 業 績

### 【総説】

1. 梶本裕介, 北島勉, 沢田貴志, 宮首弘子. Pre-exposure prophylaxis の費用対効果に関する文献レビュー. 日本エイズ学会誌 20(2) 101-5, 2018.

### 【口頭発表】

1. 二宮真紀, 林聖子, 高橋詳史, 藤原寛行, 毛利光子. 臨床研究法下で行う多施設共同医師主導臨床研究について、研究事務局の取り組み - 迅速な法移行にむけて-日本臨床試験学会第 10 回学術集会総会. 東京. 2019 年 1 月 25 日. ポスター発表
2. 毛利光子, 笠貫宏. アカデミア主導の国際共同試験における説明文書・同意書に関する考察、日本生体医工学会 -第 16 回レギュラトリーサイエンス研究会 - 長野, 2018 年 8 月 26 日. 一般演題
3. 深川恵美子、山本さおり、阿部由佳、村瀬哲也、田中惇子、高橋まりも、角山政之、松尾裕彰、梅本誠治、檜山英三、被験者が他の治験実施施設へ転院したときに発生した重篤な有害事象は、誰が報告するのか? 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018、2018 年 9 月 16 日、富山、ポスター発表
4. 梶本裕介、北島勉. Economic Burden of Dengue in Japan: Results from National Database Research. ISPOR Asia Pacific 2018. 2018 年 9 月 10 日 ポスター発表
5. 梶本裕介、北島勉. Prescription drug among patients with dengue fever in Japan: Results from National Claims Database. ISPE's 11<sup>th</sup> Asian Conference on Pharmacoepidemiology. 2018 年 10 月 28 日. ポスター発表