

You can change the future

*KOBE Univ. Hosp.
Clinical & Translational Research Center*

神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター

ご挨拶

新たな医療技術の開発は大学が国民から負託された使命であり、神戸大学医学部附属病院では、その使命を自ら率先して果たすべく着々と橋渡し研究と臨床試験の体制整備を進めてきました。特定機能病院である本院には、医療法によって「高度の医療技術の開発と評価」を行う責務が課せられており、2015年度からは更に「臨床研究中核病院」が医療法に位置付けられました。本院といたしましては、特定機能病院としての社会的使命を果たすとともに、「臨床研究中核病院」としても日本発の革新的な医薬品や医療機器の開発に必要な質の高い臨床研究や治験を推進して参ります。一方で、近年次々と表面化した臨床試験の不正や不適切事例を受け、研究機関としての管理体制が厳しく問われています。大学病院として医療と研究の中核を担う以上、そうした問題の再発を許してはなりません。

このように、取り巻く環境が大きな変貌を遂げる中、今後も地域の基幹病院として臨床試験／研究に中心的な役割を担い続け、主体的に新たな医療技術の開発を推進していくことを決意しています。本学、本院挙げて臨床研究と橋渡し研究の推進に取り組んでいく所存です。

引き続き、ご指導・ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。



神戸大学医学部附属病院
病院長

眞庭 謙昌

新規医療技術の実用化と 既存技術の最適化を目指して



神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター
センター長

眞田 昌爾

ライフサイエンス研究の成果の実用化を目指す前臨床研究と、それを成功につなげる臨床研究・臨床試験は、医薬品・医療技術開発の生命線であり、激化する国際競争の中、わが国でも大学等の学術組織(アカデミア)のイニシアティブが一層求められています。特に、医薬品・医療技術の開発において最も困難でコストがかかる部分とされる臨床試験の迅速化と高品質化は今や世界的な課題であり、効率的な臨床研究開発手段を創造し、実践するべくアカデミアが果たす役割に、益々期待が高まっているところです。

こうした研究開発・臨床試験の変革期にあって、本センターは新規医療技術の実用化と既存技術の最適化を推進し、もって研究者の教育支援・研究開発の振興と、ひいては国民利益の増大に貢献することを使命に掲げ、学内外の臨床試験が効率的かつ適正に進行する状態の実現を目指しています。

また、わが国最大の医療産業都市を擁する神戸市にある大学病院として、学内研究者はもとより、学外研究者や企業に対しても、ニーズに即した研究開発臨床試験にかかる支援サービスを提供することで、医薬品・医療技術の薬事承認と保険医療化を促進して参ります。

皆さま方には益々のご指導、ご鞭撻をお願い申し上げます。

臨床研究中核病院

「臨床研究中核病院」として国際水準の臨床研究・治験を推進する拠点へ

神戸大学医学部附属病院は、令和3年4月に医療法に基づく「臨床研究中核病院」の承認を受けました。画期的な新薬や医療機器の開発において我が国が世界をリードするため、優秀な研究シーズや臨床試験の体制を臨床研究中核病院に集積し、研究力の総合的な向上と革新的医薬品などの実用化を促進するのが制度の目的です。現在この承認を受けた施設は全国に15施設あり、そのひとつが本院ですが、いずれもわが国を代表する大学病院及びナショナルセンターであります。本院においても革新的な医薬品や医療機器の開発を推進する国際水準の臨床研究を企画・立案・実施する中心的役割を担うことが期待され、本学内外の様々な分野の研究者や医療者の先生方と協働する研究や周辺施設の研究支援を通じて、高い研究成果を実現するべく邁進しています。



専従専門職人員数・特定臨床研究数・研究論文数など高い要件をクリア

本学では2014年度から、臨床研究推進センターを中心に、臨床研究中核病院に求められる機能である▽臨床研究支援・管理を担当する医師、薬剤師、コーディネーター、データマネージャーなどの専従人材の拡充と人材教育体制の整備、▽高水準の医師主導治験の実施や特定臨床研究の立案・実施支援体制の構築、▽医療職種や研究関連者に向けた臨床研究の立案・実施・品質管理に関する研修会やOJTなど教育研修体制の整備等について、本院のみならず全学一丸となり、継続的に取り組んでいます。この結果、各支援職種の専従専門職人員数や医師主導治験・特定臨床研究の新規開始件数（直近3年間で前者8件、または前者4件・後者40件）、多施設共同研究実施数、他施設研究支援件数や教育研修実施件数など、数々の高い要件をクリアしています。今後これらの要件を高い水準で継続的に達成し続けていくため、当センターに所属する臨床研究支援専従人員定数を従来の71名から77名へ、さらに令和5年度までに段階的に90名まで増員し、広く優秀な人材を確保、かつ内部育成体制の充実による人材育成にも積極的に取り組んでいます。

国の大型総合促進事業も軸に、さらなる臨床研究の高品質化と連携拡大へ

臨床研究中核病院に承認され、本院は日本医療研究開発機構（AMED）の「臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）」や厚労省の「臨床研究総合促進事業」等の大型臨床研究開発促進事業を受託しました。これによりバイオベンチャー支援、国際共同研究の包括的支援、カルテ情報統合ネットワーク（臨中ネット）やリアルワールドデータ（RWD）活用、さらには臨床試験品質管理システム（QMS）構築などを含めた様々な横断的取り組みを通じて、本学を中心とした臨床研究発展の機会は飛躍的に増大しています。本学の医学研究科・附属病院だけでなく、バイオ系や医工連携など、枠組みを超えた様々な幅広い分野の研究者も多角的に臨床研究に参画し、質と量の両面で研究成果の益々の充実が期待されています。

臨床研究中核病院の「中核的」役割を果たす臨床研究推進センター

臨床研究推進センターはそれらを正に「中核的に」支援する重要な役割を担っています。我々は、これらの機会すべてをフルに活用できる環境を整備しつつ、研究者、企業（治験依頼者）に対する「あらゆる相談に対応する」臨床研究総合相談窓口を整備して施設内外に広くご利用いただくとともに、▽学内の研究シーズ情報の収集や産学連携の支援、▽医師主導臨床試験・研究の運営支援、▽企業主導臨床試験・研究の支援と管理、▽倫理審査委員会の事務局、など、臨床研究の適正かつ高品質な運営を支える包括的な業務を行っており、わが国の研究開発の振興に貢献しています。

シーズの発掘 評価・開発促進

シーズ評価

- ◎ 非臨床から臨床への橋渡し研究

開発促進

- ◎ 開発戦略策定
- ◎ 薬事戦略策定
- ◎ 規制当局対応
- ◎ 企業折衝

臨床研究企画・運営

臨床研究企画

- ◎ 臨床研究の体制構築
(医師主導臨床研究・治験の立上げ)
- ◎ プロトコル作成支援

臨床研究運営

- ◎ 研究事務局支援
- ◎ 安全性情報の収集・管理
- ◎ スタディマネジメント

神戸から新しい医療を発信します

臨床研究推進・実施管理

臨床研究推進・実施管理

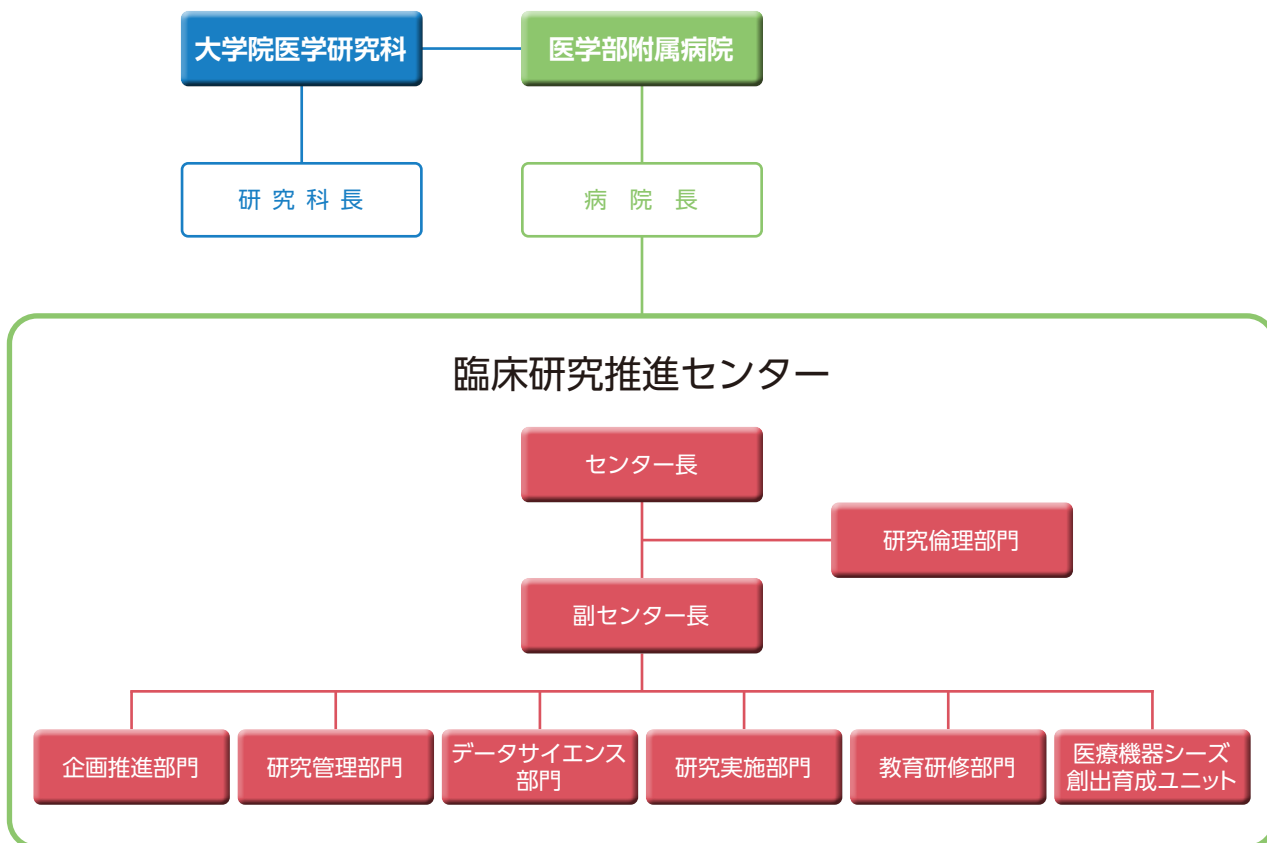
- ◎ コーディネート
- ◎ 被験者サポート
- ◎ 試験薬・試験機器管理
- ◎ 症例報告書の作成

データ品質管理

データ品質管理

- ◎ 統計解析
- ◎ データマネジメント
- ◎ モニタリング
- ◎ 監査

■ 組織図



■ 沿革

- 2001年1月(平成13年) 治験管理センターを設置
- 2013年4月(平成25年) 臨床研究推進センターに改称
中央管理部門（企画推進室、PM室、DM室、データ品質保証室）
研究実施部門（臨床研究・治験事務室、CRC室、試験管理室）
- 2015年9月(平成27年) 生物統計部門を設置
- 2016年4月(平成28年) 臨床研究推進センター組織改編
企画推進部門、TR・RS部門、研究管理部門、データサイエンス部門、
研究実施部門、倫理委員会事務局
- 2020年1月(令和2年) 臨床研究推進センター組織改編
企画推進部門、研究管理部門、データサイエンス部門、研究実施部門、
研究倫理部門、医療機器シーズ創出育成ユニット
- 2021年4月(令和3年) 臨床研究中核病院の承認
- 2022年2月(令和4年) 教育研修担当の設置（臨床研究推進センター措置）
- 2023年7月(令和5年) 臨床研究推進センター組織改編
教育研修担当を部門へと改組

センターのビジョン及び活動方針

私たちの運営ビジョン

“神戸から世界へ、よりよい医療の進歩と普及、発展に貢献する”
“社会から信頼される臨床研究とその成果の発信をリードする”

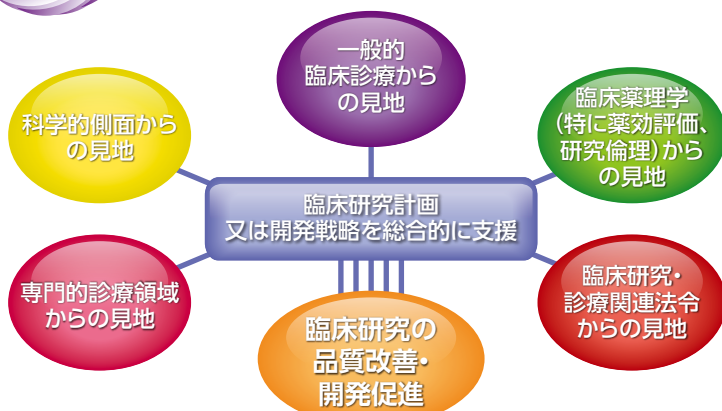
世界に開かれた国際港湾都市・医療産業都市神戸の強みを最大限に活かし、進取的な取り組み、画期的なアイデアと強力なタッグで、世界に発信する高品質の医療エビデンス創出と臨床研究開発を支えます。



当センターの
活動方針

『 何より研究者そして患者さんのために 』

『 研究者が臨床研究に取組み易くなるように 』



臨床研究開発を力強く促進する原動力は、何よりも研究者とその成果を待つ患者さんです。私たちは、法令上の立場や倫理的立場のみならず、一般臨床診療や専門的診療の立場、臨床薬理的アプローチや統計科学的検証を含め様々な角度から、確かな知識とスキルで研究を行う皆さんの原動力を支え、高い品質の臨床研究を支えます。

神戸大学

KUビジョン2030

～医学部附属病院の果たす役割～

私たち神戸大学の構成員は、神戸大学が2030年にあるべき姿を描いた「KUビジョン2030」を策定し、その実現に一丸となって取り組んでいます。当センターおよび医学部附属病院の臨床研究への取り組みも、全学レベルからの強力なサポートを受けて、目標実現に向かって着実に進んでいます。

1

国民利益増大につながる研究の増加

医師主導治験、先進医療を通じた上市 / 保険医療化推進
学内で行われるライフサイエンス研究の成果の実用化促進

2

優れた研究支援人材の育成・輩出

臨床試験の高品質化のさらなる推進
関西を中心とした幅広い他施設支援のノウハウ蓄積

3

国際臨床研究開発拠点の形成

オール神戸による国際共同治験のハブ機能の強化
ガイドラインに貢献する医療エビデンスの創出

4

研究大学としてのステータス向上

トップジャーナルへ掲載される臨床研究論文数の増加
「研究大学強化促進事業」継続への指標面貢献

センター長、副センター長、部門長等紹介

センター長



真田 昌爾

神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター特命教授

副センター長



篠山 隆司

神戸大学大学院医学研究科
外科学講座脳神経外科学分野教授

副センター長



野津 寛大

神戸大学大学院医学研究科
内科学講座小児科学分野教授

副センター長 研究管理部門長(兼任) データサイエンス部門長(兼任)



小西 明英

神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター特命准教授

副センター長

研究実施部門長(兼任)
教育研修部門長(兼任)



楨本 博雄

神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター特命准教授

副センター長

医療機器ニーズ創出育成
ユニット長(兼任)



村垣 善浩

神戸大学未来医工学センター長
医学研究科医療創成工学専攻教授

企画推進部門長



福井 良太

神戸大学医学部事務部
研究支援課臨床研究推進センター事務室長

研究倫理部門長



五百蔵 武士

神戸大学医学部附属病院
薬剤部主任

各部門紹介

企画推進部門

企画推進部門では、主に治験や臨床研究の実施に先立つ企業との契約関係業務、協力医療機関との契約業務、利益相反管理及び各種会議の所掌等を行っているのに加え、公的助成金や補助金の申請手続きや、研究者からの臨床研究相談申込の対応のほか、臨床研究推進センターの運営・事務業務に関する総括及び臨床研究中核病院の維持に向けた企画・立案を行う部門として重要な役割を担っています。

研究管理部門

研究管理部門では、主に医薬品の非臨床試験～臨床試験・医療機器の臨床試験の研究開発支援（試験計画書などの必須文書作成支援や多施設への事務局支援等）を行っています。

事務局支援はスタディマネージャーとして、各研究の規制(GCP、臨床研究法、倫理指針等)に対応しながら、研究者や他関係者と連携を行い、研究がスムーズに進むような支援を行っています。

医薬品については、非臨床試験から臨床試験へとシームレスに繋ぎ、臨床試験・研究が円滑に立ち上がり、予定通りに実施できるよう、研究者の方を支援しています。

その他にも、AMED事業の医療系ベンチャー育成支援プログラムに参画し、学内・学外の医療系ベンチャーや、起業を希望する学内の研究者へのコンサルテーション、支援も行っており、多くの研究にご活用いただいています。「人手が足りないので臨床試験の事務局業務を手伝ってほしい」「創薬から始めた時のアドバイスが欲しい」など、ご相談や支援を希望される場合は、臨床研究相談にお申込みください。

プロジェクトの支援実績（2024年3月31日時点）

	非臨床試験 (薬理・毒性・製剤)	研究準備 (支援決定～IRBまで)	研究実施 (IRB～LPOまで)	解析・論文作成 (LPO～CSR作成まで)	薬事承認 [保険収載]	計
医師主導治験	6	3	3	4	1	17
臨床研究	1	0	7(4)	2(1)		10

()：臨床研究法下での実施

各部門紹介

データサイエンス部門

データサイエンス部門はITチーム・DMチーム、STATチームで構成されており、それぞれEDC (Electronic Data Capture) 構築・データマネジメント・統計解析といった業務を行っています。

EDCは主にREDCap[®]を用いて研究者と共に構築作業を行ったり、ヘルプデスクを設置して研究者を支援しています。臨床研究法下の研究に関してはREDCapを用いて高品質な研究を実施いただけるように努めています。

データマネジメントでは、統計解析担当者に渡すデータの品質を担保するためのデータクリーニングやコーディング、研究全体の質を高めるための中央モニタリング報告書の作成などを行っています。研究終了後は質の高いデータを渡すことができるよう、症例検討会からデータ固定までを着実かつ迅速に実施しています。

統計解析では、医師主導治験や臨床研究法下の研究を中心に支援しています。研究者が実施したい解析を速やかに行うため、研究目的を的確に反映した解析計画書を作成し、データの授受から解析報告書の作成を迅速に行っています。また、多数の統計コンサルテーションを行い、研究者自身が実施する解析のサポートをしています。



研究実施部門

【支援業務について】

治験、臨床研究法下で行われる臨床試験（先進医療B含む）、介入研究や観察研究など人を対象とする全ての臨床研究を支援しています。様々な規制要件に沿った、円滑かつ高品質な臨床研究の実施を目指して、ヘルシンキ宣言など臨床研究の本質が何であることを理解したうえで支援業務を行っています。支援業務を行ううえでは、通常診療と研究的な側面とのギャップを特定し、被験者にとって負担の少ない方法を模索するなど、診療と研究のバランスを大切にしています。

また、重要な業務プロセスは手順書を定め、成果物の均てん化にも取り組んでいます。

▶主な支援業務

- CRC業務全般
- 試験薬、試験機器の管理
- 原資料・原データの特定、整備、管理
- 研究データのEDC入力やCRF作成
- 検査関連資材の管理、検体処理、海外/国内への検体配送

【治験・臨床研究に係る患者相談窓口について】

倫理面に配慮した臨床研究を行うため、被験者、患者及びそのご家族からの臨床研究全般に関する相談を受け付ける患者相談窓口業務も行っています。また、一般の患者さんからの臨床研究に関する相談も受け付けています。

【モニタリングについて】

臨床研究法下で行われる臨床試験（先進医療B含む）のモニタリングを支援しています。研究開始前に想定されるリスク評価を十分に行い、プロセスに着目したより効果的なモニタリングプランを提案・実施しています。

また、医師主導臨床研究においても、計画段階から研究者へ試験目的、手順や研究データの所在等を確認し、研究者とともにモニタリングプランを考え、研究者モニターが適切にモニタリングできるような伴走型支援を行っています。

研究倫理部門

倫理委員会事務局（医学倫理委員会、介入研究倫理審査委員会、医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会、神戸大学臨床研究審査委員会）の業務を通じて、研究者からの申請窓口や進捗管理、各委員会の管理を行っています。

医療機器シーズ創出育成ユニット

当ユニットでは医療機器シーズを創出・育成するために、医療機器開発の推進および人材育成を業務の柱として、学内外の組織・機関と連携して活動しています。医療機器に関する開発、知財・事業化、学内・企業連携等のご相談はお気軽にご連絡ください。

【医療機器開発推進】

臨床現場のニーズを抽出し、解決策のアイデアや製品コンセプトを創造するまでの医療機器開発の初期過程を、医療従事者や工学系研究者・企業に寄り添って推進しています。ニーズのブラッシュアップからマーケティング・知財・薬事・保険適用・ビジネスモデルなどの視点を取り入れたコンセプト創造、さらに製品化に至るまでの伴走型支援を提供しており、個別の開発案件ごとに、市場性の評価と薬事・保険収載の可能性を検討することで、開発者の意向を尊重した開発戦略の立案をサポートします。

【医療機器開発人材育成】

当ユニットでは医療機器開発人材の育成にも注力しています。医療機器関連企業等の様々な職種の人材、工学系研究者、医療従事者を対象としたアップスキリング教育プログラム「メディカル・デバイス・プロデューサー（MDP）育成プログラム」では、医療現場と企業・工学系研究者の間にある言葉・文化・思考・目標の違いを橋渡しし、医療機器開発プロセスの全体を俯瞰し初期開発を牽引をする人材＝MDPを育成することを目的に、エントリーコースⅠ・Ⅱの2つのコースを提供しています。詳しくは、「神戸大学 人材育成 MDP」でウェブ検索してください。



教育研修担当

臨床研究中核病院として、質の高い臨床研究を実践し得る人材育成を促進するため、学内外の研究者及び研究従事者等の科学的・専門的な知識・技能の習得に向けた学習環境の整備及び教育研修の推進を担っています。

臨床研究推進センターの支援状況

臨床研究推進センターの支援を活用し、 薬事承認等に結びつけた事例

事例 1

da Vinciサージカルシステム（DVSS）を用いたロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性を検討するため、腎部分切除可能な腎癌患者を対象として、先進医療Bとして本学が代表施設となり全国14施設にて多施設共同試験が2014年より実施された。本臨床試験の計画段階から、臨床研究推進センターが企業交渉、調整事務局、データマネジメント、中央モニタリング、安全性情報管理の業務支援を担い、各種手順書の作成、倫理委員会への申請サポートと共に、臨床研究の実施・終了手続きについても支援を行い、臨床研究を円滑に終了することが出来た。その結果、**2016年4月に『腎悪性腫瘍手術』に対するDVSSの保険収載が認められた。**

事例 2

近接する消化管等のため粒子線治療が困難な患者を対象に悪性腫瘍と消化管等との間隙確保を目的とした、吸収性組織スペーサ「ネスキープ®」を当院が発案し、企業と協力しつつ主体的に開発を進めた。臨床研究推進センターが企業交渉、臨床試験結果の検討や保険適用に関する支援を実施し、**2018年12月に製造販売承認を取得、2019年には保険収載され、粒子線治療前のスペーサ留置術が保険適用となり、2023年にはX線治療前のスペーサ留置術が保険適用となった。**

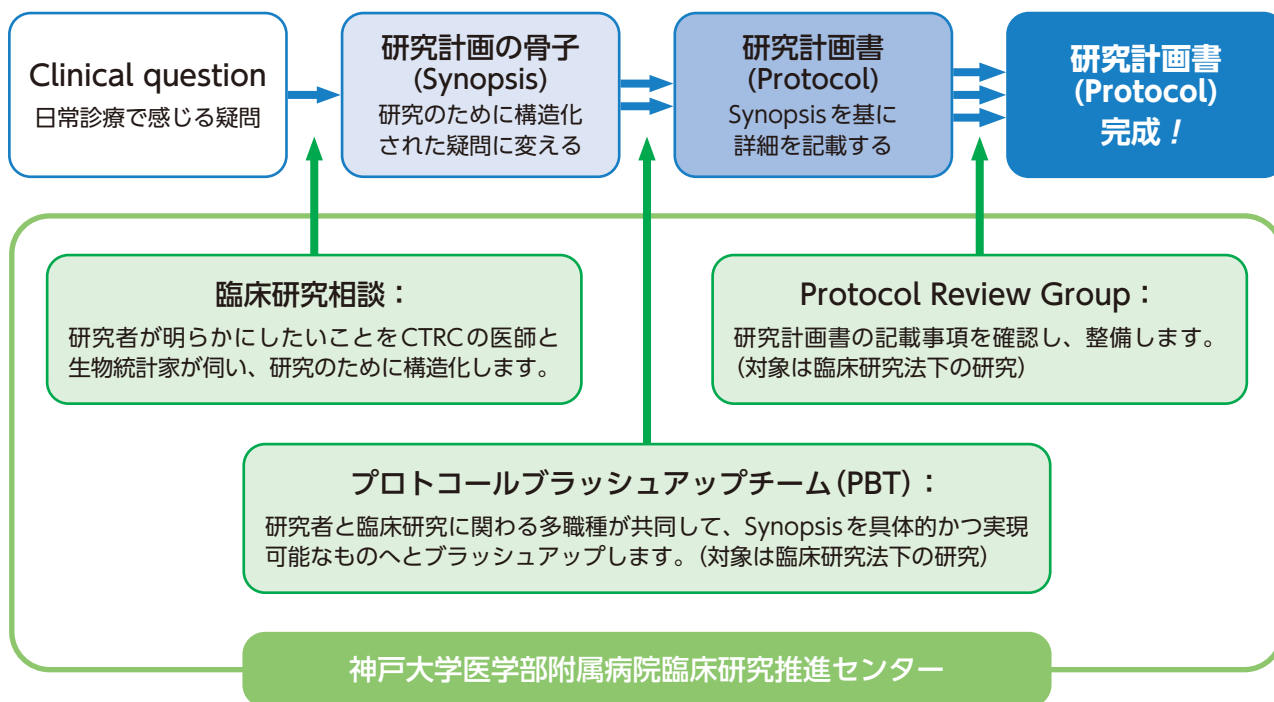
事例 3

冠動脈領域で使用されている画像診断機器であるOFDI（Optical Frequency Domain Imaging, 血管内光断層撮影法）の下肢動脈への適応拡大を目的とした医師主導多施設共同治験を、本院が代表施設として2019年5月より実施した。本医師主導治験の計画段階から、臨床研究推進センターが企業交渉、PMDAの対面助言、各種必須文書の作成、IRB申請サポートに加え、治験の実施・終了の手続き等を支援することにより、定められた期間内に治験結果を企業に提供することができた。また治験終了後も、企業が薬事承認申請するにあたり、臨床研究推進センターの支援を希望されたため、薬事承認申請書類の確認や適合性書面調査の支援に加えて、PMDAからの照会事項の対応等に関する支援を実施し、**2021年6月には薬事承認を取得し、同年11月には保険収載が認められた。**

臨床研究促進のための活動 ～ 研究相談 → PBT → PRG ～

臨床研究推進センターでは、特定臨床研究の立上げをサポートする体制が整備されています。

まず、臨床研究に関する疑問や相談をお受けする「なんでも」相談窓口を創設して臨床研究相談をお受けしています。次に研究者にとってハードルが高いProtocol作成において、研究コンセプトを実際のProtocolに近い形までブラッシュアップするProtocol Brush Up Teamによるサポートをしています。最後に認定臨床研究審査委員会（Certified review board: CRB）への申請をサポートするProtocol Review GroupによりProtocol等の記載事項を確認し、CRB承認に向けてProtocol等を整備します。



臨床研究推進セミナーの開催

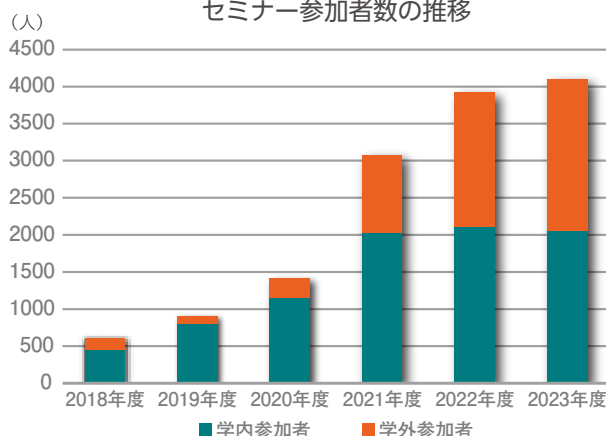
臨床研究推進センターでは、学内外の研究者及び研究従事者等を対象として臨床研究推進セミナーを開催しています。

セミナーの内容は、研究倫理や各種規制要件などの基礎知識から、研究計画やデータ解析方法などの実践的理論まで、年間を通して体系的・計画的に構成しています。また、臨床研究を取り巻く環境変化など最新の動向も踏まえながら、臨床研究を適切に実施する上で必要な知識や技能習得の向上を目指したセミナープログラムを展開しています。

近年は主としてWEB形式で開催していますが、チャット機能を活かした意見交換も取り入れており、参加者の皆様よりご好評をいただいております。2023年度は29回開催し、年間の延べ参加者数は4千人超となっており、学内外・職種を問わず年々多くの方にご参加いただいております。



セミナー参加者数の推移



アクセスについて



利用交通機関

神戸市営地下鉄「大倉山」駅下車……徒歩約5分
 JR「神戸」駅下車……………徒歩約15分
 神戸高速鉄道「高速神戸」駅下車……徒歩約15分

神戸空港からのアクセス

ポートライナーに乗車「三宮」駅下車（乗車時間約18分）
 →神戸市営地下鉄西神・山手線に乗換「大倉山」駅下車（乗車時間約3分）……徒歩約5分

新神戸駅からのアクセス

神戸市営地下鉄西神・山手線に乗車「大倉山」駅下車（乗車時間約6分）……徒歩約5分

お問い合わせ

当センターでは臨床開発を目指す各種研究、臨床研究、臨床試験、治療にかかる各種相談・支援サービスを提供しています。詳細につきましては以下にお問い合わせ下さい。なお、治験の具体的な実施に関してはIRB事務局（倫理委員会事務局内）にお問い合わせ下さい。

研究相談支援

E-mail: ccrsprt@med.kobe-u.ac.jp Tel: 078-382-6729

IRB事務局

E-mail: chicken@med.kobe-u.ac.jp Tel: 078-382-6669

ロゴマークについて

ロゴマークは、新たな地平線を求めるために指針となる方位磁石をモチーフにしています。流れる赤いラインは、新たな医療の正解へと続く地平線を表現しています。神戸から世界へ向けて、新たな医療の世界へという思いをロゴに込めました。



“In Search of New Horizons”

— 新たな地平線を求めて —

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

〒650-0017 神戸市中央区楠町7-5-2 TEL: 078-382-5400（上記以外のお問い合わせ）
<http://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc>