



最先端の治療を、いち早くお届けするために。



## 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

YCU Center for Novel and Exploratory Clinical Trials



## ご挨拶

病気に苦しむ市民や国民の皆様には「次の一手」となる治療法を開発することは我々の願いです。

横浜市立大学附属2病院と医学部、先端医科学研究センターは、再生医療など先進的な医療の実現に向け、基礎研究から臨床応用に向けた橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）を行う体制を構築するとともに、横浜市の支援の下、平成27年4月、横浜市立大学附属病院下に次世代臨床研究センター（Y-NEXT）を設立し、臨床研究支援体制の充実を図ってきました。

Y-NEXTは、最先端の治療をいち早く患者さんに届けることを目標とした臨床研究を推進するための専門家集団で、その活動は多岐にわたり、国への承認申請や保険収載などの“出口”を見据えた新しい治療法や診断法の開発研究の立案、その適正実施の支援・監督に加え、臨床研究を志す全ての人に対して教育研修の機会を提供しています。

現在、横浜市立大学附属2病院・医学部の各教室・診療科に所属する医師は、附属病院の臨床研究中核病院への早期承認に向けて一丸となって臨床研究・治験に取り組んでいます。この活動を横浜市立大学附属病院を中核とした横浜臨床研究ネットワークに所属する医療機関にも波及させ、横浜市及び神奈川県における医療機関等の臨床研究・治験の活性化を図るとともに、医療機関同士の有機的な連携を構築し、質の高い先進的な地域医療の提供を図っていきます。



センター長  
寺内康夫 教授

### ■組織体制

## 次世代臨床研究センター

### 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

センター長：寺内康夫  
副センター長：菊田貞雄  
副センター長：野崎昭人

横浜市立大学及び地域医療機関における  
臨床研究の推進・活性化を目的とした支援組織

### 研究開発支援室

室長：瀬貫孝太郎

臨床研究（臨床試験および医師主導治験）のプロジェクト管理、  
研究デザイン支援および相談業務など

### 臨床試験データ管理室

室長：國分 寛

臨床研究（臨床試験および医師主導治験）のデータ管理、  
中央モニタリングおよび登録センター業務など

### 信頼性保証室

臨床研究の監査又は調査を実施し、臨床研究の品質を  
保証する業務など

### 統計解析室

室長：山本 紘司

臨床研究（臨床試験および医師主導治験）のデザイン立案、  
症例数設計、解析計画書作成および統計解析など

### 臨床試験管理室

室長：柳田 洋一

臨床研究（臨床試験および治験）のCRC業務、  
治験・IRB事務局業務など

### 教育研修室

室長：田野島 玲大

臨床研究（臨床試験および医師主導治験）の教育・研修の実施、  
プロトコルの作成支援および臨床研究事務局業務など

### 戦略相談室

室長：小林 雄祐

本学研究者と企業、他大学の産学連携業務や基礎研究から  
臨床研究への橋渡し研究の支援業務など

### 事務室

室長：中川 淳孝

臨床研究ネットワーク事務局、医学系倫理委員会事務局  
および利益相反管理業務など



## 研究開発支援室



室長

瀬貫孝太郎

臨床研究の遂行には、被験者はもちろんのこと、参加施設の医師や事務部門など、極めて多数の人が関わるため、個々の臨床研究を「ひとつのプロジェクト」として運営・進捗管理していくという視点が必要になります。

研究開発支援室は、次世代臨床研究センターの各部署（臨床試験データ管理室/統計解析室/CRC/監査/管理部門等）が一体となった支援活動を行うための調整役として、プロジェクトマネジメントを中心に、臨床試験の準備段階からまとめまで（研究実施体制構築、CRO等の外部機関の選定から委託方針のコンサルテーション、資金提供会社（研究薬提供会社）との折衝等、試験立案から出口戦略まで）、臨床試験のプロジェクトに係わる様々な側面から研究者の要望に応じた支援を実施いたします。

今後は、臨床研究に精通した医療専門職や規制当局経験者の立場から、法令順守のために助言するだけでなく、実用化に向けた承認申請資料作成において、開発期間を短縮、規制当局と研究者・開発者との相互理解の促進に努めるよう積極的な支援を展開していきます。



## 臨床試験データ管理室



室長

國分 寛

臨床研究の有効性・有害事象のデータの「品質」を確保することは、研究結果の信頼性の確保および被験者の安全の確保のために必要です。次世代臨床研究センターの臨床試験データ管理室は、臨床研究のデザインに合わせたデータ収集方法（紙媒体でのデータ収集では臨床試験データマネージメントシステム（CDMS）の利用、電子媒体でのデータ収集ではEDC（Electronic Data Capture）を利用し、監査証跡をはじめとするICH-GCP、GCPおよび臨床研究法を念頭においたデータ管理体制を提供しています。

さらに中央モニタリングやSampling SDVを組み合わせたリスクベース・モニタリング方法論のアカデミア試験における普及を目指します。

臨床現場のスタッフとは異なる第三者的な専門のスタッフが臨床研究データを扱うことで、臨床研究データの質がより向上し、導かれる結果の信頼性をより高めております。

臨床研究に「品質」をプラスすることで、臨床研究の質の向上、エビデンス発信に役に立てるよう臨床研究を支援いたします。

データマネジメント		登録センター
・プロトコルレビュー ・紙媒体：症例報告書（CRF）の作成、 電子媒体：eCRF画面設計 ・データマネジメント計画書作成 ・紙媒体：CDMSのデザインと構築、 電子媒体：EDCシステムの構築	・目視チェック、ロジカルチェック、データ入力 ・クエリ発行、担当医への照会 ・データ修正・固定 ・症例検討会対応 ・中央モニタリングレポート作成 ・データマネジメント報告書作成	・症例登録票/登録システムの作成 ・FAX/WEBによる症例受付 ・適格性の判定 ・動的割付や層別割付の実施 ・登録の進捗管理

## 信頼性保証室

臨床研究（医師主導治験・特定臨床研究・人医学系研究・ゲノム研究など）は、被験者保護、科学的合理性、法令・諸規則や研究計画等の遵守状況の観点から適切に行われているか監査（治験は必須、その他の研究は必要に応じて）を行い、研究者等が臨床研究の信頼性を保証する活動ことが求められます。

信頼性保証室は、臨床研究が適正に実施されているか、倫理的妥当性・科学的合理性を保たれているかを監査又は調査を行い、臨床研究の品質を保証しています。また、是正すべき問題を把握するとともに、それらの改善を図るための活動およびその活動の支援を行っています。

信頼性保証活動のため一環として、室長の指示のもと、本学で実施される臨床研究が適正に行われているか定期的に調査（システム調査）を実施し、是正すべき問題点があれば、その改善を図る活動を行っています。また、必要に応じ、病院長、倫理委員会の委員長の指示のもと、何らかの理由（不適合事案等）で、臨床研究の信頼性について確認が必要となった場合に臨時的に調査（原因究明調査）を実施し、その結果報告と改善を図っています。

今後は、横浜臨床研究ネットワークなど他の医療機関で実施される臨床研究の品質保証も担えるよう体制構築していきます。

### 調査・監査業務実績

	2020年度	2019年度	2018年度
システム調査	0	9	2
原因究明調査	4	-	-
監査	0(注1)	-	-

※(注1)監査予定は1件あったが、新型コロナウイルスの影響で2021年度の実施となった。

## 統計解析室



室長

山本紘司 准教授

臨床試験は通常、計画立案から始まり、詳細なプロトコル作成を経て試験を実施し、データ収集・解析、報告書作成、さらに論文作成というプロセスを経ます。そのため、最終的なゴールを見据えてプロトコルを作成していくことが重要であり、その際には試験の計画段階からの生物統計家の関与が必須です。

統計解析室では、簡単な統計相談から、試験デザイン作成、症例数設計、解析計画策定、データ解析、報告書および論文作成の支援を行っており、とくに重要な試験計画立案の初期段階ではコンセプトレビューという形で関与いたします。

次世代臨床研究センターの統計解析室にはアカデミア随一の陣容の生物統計家が所属しており、一般社団法人日本計量生物学会の試験統計家認定制度による認定試験統計家を擁しています。

支援内容	
● 研究デザインの立案 ● 症例数設計 ● プロトコル（統計関連部分）作成 ● 統計解析計画書の作成	● 統計解析 ● 統計解析報告書の作成 ● 論文（統計関連部分）作成

## 臨床試験管理室



室長

柳田洋一

臨床試験は、臨床研究法、あるいは、「GCP（医薬品・医療機器・再生医療等製品の臨床試験の実施の基準）」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って、倫理的かつ科学的に実施することが求められます。

臨床試験管理室は、治験が円滑かつ適正に実施できるように医師や被験者をサポートする臨床研究コーディネーター（Clinical Research Coordinator）業務、治験事務局等の重要な役割を担っています。

また、市販後の薬剤・医療機器、あるいは手術手技等にかかるUnmet Medical Needsを埋めていく自主臨床試験のCRC業務も積極的に展開していく予定です。

大学全体の「臨床試験」の質の向上を通じて、横浜市大発の新しい治療の提供に貢献することを目指します。

（新規のみ）	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
企業治験	28	23	25	24
医師主導治験（主：YCU）	0	2	1	0
医師主導治験（主：他院）	1	2	2	2
治験の合計	29	27	28	26
製造販売後調査等	72	44	45	30
他院からの審査依頼	1	2	2	0

IRB審査  
件数の推移

## 教育研修室



室長

田野島玲大 助教

臨床研究は、最初の研究計画立案が非常に重要です。研究計画立案の為には疫学（研究デザイン学）や統計学の知識に加えて、倫理指針や臨床研究法、治験に関する様々な知識が必要になります。

教育研修室では臨床研究の実施者および研究をサポートする方々や倫理委員会の委員を対象として、臨床研究の理論・知識・方法・実践スキルや臨床研究の適正実施、質の高い倫理審査に必要な倫理委員の知識やスキルを身につけていただくため講習会やセミナーを企画・開催しています。また、横浜市立大学のみならず、地域全体における臨床研究のさらなる浸透・推進を目指しています。

また、研究者を対象に臨床研究に関する支援業務を行っております。特に、介入研究においては研究コンセプト作成やその前の立案段階から、科学性を確保した質の高い臨床研究の遂行のため、コンセプトシートのチェックや対面相談などの支援業務を行っています。

2021年度からは臨床研究よろず相談室を立ち上げ、当室のスタッフが附属病院、センター病院にお伺いして相談をお受けしています。

業務内容
・臨床研究の研究計画に関する対面相談 ・介入研究のコンセプトシートのチェックと研究者へのフィードバック ・オンサイトでの臨床研究よろず相談（附属病院、センター病院にて不定期） ・臨床研究セミナーの企画・講演 ・その他、臨床研究に関する無料支援・教育

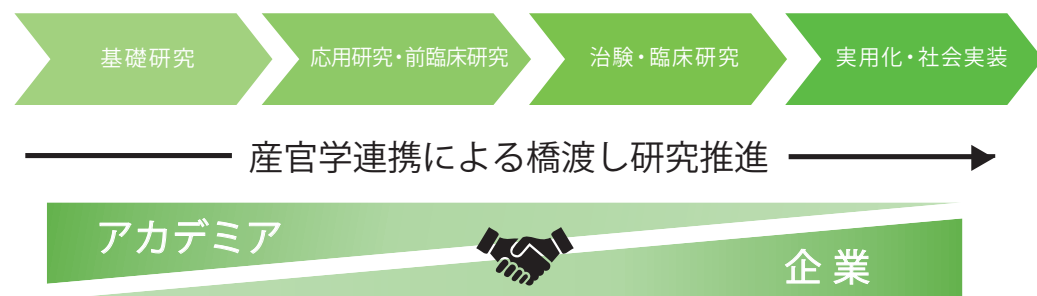
## 戦略相談室



室長  
小林雄祐 助教

優れた基礎研究の成果や、臨床研究で得られた知見から革新的な医薬品や医療機器を創出して患者さんにいち早く届けるためには、基礎研究から臨床研究・治験への橋渡し研究が重要な役割を担います。

戦略相談室では、学内研究者と企業、他アカデミア、行政等との産官学連携を支援し、また次世代臨床研究センターの各室・学内外の薬事戦略専門家との連携により橋渡し研究を推進することで、革新的医療技術をできるだけ早く社会実装する事を目指していきます。



## 事務室



室長  
中川淳孝

事務室では、次世代臨床研究センター全体の運営を統括し、臨床研究中核病院の承認を目指した体制の整備を進めています。また、他機関からの研究支援の依頼窓口を担当するとともに横浜臨床研究ネットワーク協定病院の臨床研究、治験を推進するため様々な支援活動を展開しています。

さらに、厚生労働省から認定された臨床研究審査委員会をはじめ各医学系倫理指針に基づく倫理委員会事務局や臨床研究利益相反委員会事務局として、横浜国立大学及び他機関から依頼される臨床研究等の倫理審査業務等を行っています。

### 医学系倫理委員会の審査件数

#### ●臨床研究審査委員会(件数)

	新規申請(外部機関)	変更申請(外部機関)	合計(外部機関)
2019年度	12 (2)	41 (5)	53 (7)
2020年度	26 (0)	84 (13)	110 (13)
合計	38 (2)	125 (18)	163 (20)

※法施行前から実施している特定臨床研究の再審査を含む。

#### ●人を対象とする医学系研究倫理委員会(件数)

	新規申請	変更申請	合計
2019年度	386	388	774
2020年度	650	568	1,218
合計	1,036	956	1,992

#### ●ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会(件数)

	新規申請	変更申請	合計
2019年度	73	83	156
2020年度	81	103	184
合計	154	186	340

※(注)人を対象とする医学系研究倫理委員会とヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会は、2021年度から「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会」に統合されました。

## 次世代臨床研究センターの支援内容について

当センターでは、戦略相談、プロジェクトマネジメントやデータマネジメント、統計解析、CRC 支援業務、監査業務といった臨床研究における様々な支援を行っており、学内や他の医療機関だけでなく企業などからも依頼を受け付けております。

支援依頼のご相談は下記問い合わせ先までお願いします。

《臨床研究推進課》

Tel: 045-370-7933 Fax: 045-370-7943

Mail: ynext@yokohama-cu.ac.jp

<https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/support/>



## 厚生労働大臣認定「臨床研究審査委員会」について

- 認定日：2018年3月30日
- 認定番号：CRB3180007
- 学外の依頼者の審査手数料(税抜き)
  - 新規申請 208,000円
  - 変更申請 50,000円

審査委員会のご相談は下記問い合わせ先までお願いします。

《臨床研究審査委員会事務局》

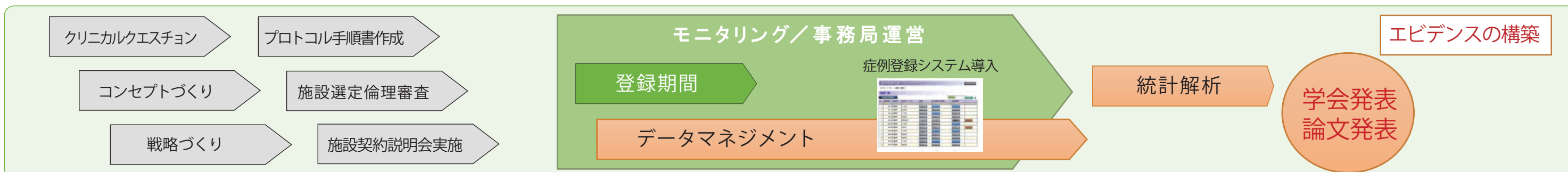
Tel: 045-370-7627 Fax: 045-370-7943

Mail: ycu\_crb@yokohama-cu.ac.jp

[https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu\\_crb.html](https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html)



## 次世代臨床研究センターの臨床研究の構想づくりから論文化までのトータル支援



支援	試験準備	試験運営	データのサイエンス
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・コンセプトシートによる面談</li> <li>・戦略相談・PMDA等の相談</li> <li>・症例報告書作成</li> <li>・倫理審査/治験審査支援ほか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験運営に関する事務局設営</li> <li>・定期的な進捗状況の報告、打合せ</li> <li>・検体データの収集促進</li> <li>・実施医療機関への監査業務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設へのモニタリング実施</li> <li>・CRC業務</li> <li>・症例登録システムの運用</li> <li>・症例データのクリーニング</li> <li>・問題症例の洗い出し</li> <li>・データの固定</li> <li>・アンケート調査票のデータ入力</li> <li>・症例検討会の開催</li> <li>・解析計画書作成ほか</li> </ul>



# 横浜臨床研究ネットワーク整備事業

横浜臨床研究ネットワーク整備事業は、市民・神奈川県民の先進医療の受診機会の増加、医療産業の活性化を目的とし、治験をはじめとした臨床研究を附属病院が中心となって主導的な役割を果たすため、横浜市からの補助金によって運営しています。

また、この事業を発展させるため、附属病院は医療法における「臨床研究中核病院」の承認を目指しています。

これらの取組により、地域医療機関の拠点となり、治療法の開発を推進することにより、市民・神奈川県民の皆様にも最先端の治療をお届けできるよう、事業を推進していきます。

1. 基礎から臨床への橋渡し

2. ヒトへの臨床応用

3. 最先端治療の臨床導入

基礎研究

非臨床研究  
(動物実験等)

第Ⅰ相

第Ⅱ相

第Ⅲ相

市民・県民に研究成果を  
最大最速で還元  
医療産業の活性化

神奈川県立がんセンター (415床)

横浜市民病院 (650床)

横浜市立大学附属市民総合医療センター (726床)

神奈川県立こども医療センター (430床)

横浜市立みなと赤十字病院 (634床)

横浜市立脳卒中・神経脊椎センター (300床)

国立病院機構横浜医療センター (510床)

済生会横浜市南部病院 (500床)

神奈川県立循環器・呼吸器病センター (239床)

藤沢市民病院 (536床)

横浜市立大学附属病院 (674床)

国家公務員共済組合連合会  
横浜南共済病院 (565床)

横須賀市立うわまち病院 (417床)

国家公務員共済組合連合会  
横須賀共済病院 (735床)

横須賀市立市民病院 (482床)

横浜臨床研究ネットワーク協定病院  
(2021年12月現在)



公立大学法人 横浜市立大学附属病院

## 次世代臨床研究センター

〒236-0004 横浜市金沢区福浦1-1-1

横浜金沢ハイテクセンター・テクノコア 5階

Tel : 045-370-7933 Fax: 045-370-7943

E-mail: ynext@yokohama-cu.ac.jp

URL : <https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/>



### [アクセス]

1. JR京浜東北根岸線「新杉田駅」、または京浜急行線「金沢八景駅」で下車
2. シーサイドラインに乗り換え、「産業振興センター」駅②出口より徒歩3分