

## ご挨拶

病気に苦しむ市民や国民の皆様に「次の一手」となる治療法を開発することは、私たちの願いでもあります。使命でもあります。

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講習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、質の高い国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として、臨床研究の推進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。

さらに、この活動は横浜市立大学附属病院を中心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。

## 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：宮城 悅子

副センター長：野崎 昭人

副センター長：田野島 玲大

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 覚

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

室長：岸田 純也

臨床研究の品質を保証するための、監査又は調査業務など

#### 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、他大学の産学官連携支援や基礎研究から  
臨床研究への橋渡し研究の戦略相談業務など

#### 事務室

室長：室谷 洋一

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



センター長  
宮城 悅子 教授

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



## 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、極めて多数的人が関わるため、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。



## 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       | ● 統計解析         |
| ● 症例数設計           | ● 統計解析報告書の作成   |
| ● プロトコル(統計関連部分)作成 | ● 論文(統計関連部分)作成 |
| ● 統計解析計画書の作成      |                |

## 臨床試験データ管理室



室長

國分 覚

臨床研究の有効性・安全性データの「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います。臨床研究に「品質」をプラスすることで、臨床研究の品質の向上、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	・目視チェック、ロジカルチェック、データ入力
・紙媒体:症例報告書(CRF)の作成、電子媒体:eCRF画面設計	・クエリ発行、担当医への照会
・データマネジメント計画書作成	・データ修正・固定
・紙媒体:CDMSのデザインと構築、電子媒体:EDCシステムの構築	・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
	・登録の進捗管理

## 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。

IRB審査件数の推移(新規のみ)	2021年度	2022年度	CRCが支援した臨床研究の試験数(年度毎の新規試験数)	2021年度	2022年度
企業治験	28	25	YCU *1	10	3
医師主導治験(主:YCU)	1	0	SMO *2	18	22
医師主導治験(主:他院)	1	6	YCU	1	6
治験の合計	30	31	SMO	1	0
			特定臨床研究	0	0
			非・特定臨床研究 *3	YCU	2
					2

\*1 YCU:横浜市立大学附属病院の職員  
\*2 SMO: Site Management Organizationの略  
\*3 非・特定臨床研究: 特定臨床研究を除く臨床研究(観察研究など)

## 信頼性保証室



室長

岸田純也

臨床研究(医師主導治験、特定臨床研究、生命・医学系研究など)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、確認(治験は監査が必須、その他の研究は必要に応じて)を行い、臨床研究の信頼性を保証する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に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	2021年度	2022年度
システム調査	0	5
原因究明調査	1	1
監査(契約件数)	1	2

## 教育研修室



室長

田野島玲大 准教授

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。

研究者を対象に臨床研究に関する支援業務も行っております。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。

### 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 |
| ・臨床研究セミナーの企画・講演                  |

| 戰略相談室



室長  
小林雄祐 講師



| 事務室



室長  
室谷洋一

●臨床研究審査委員会(件数)		※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	
	新規申請(外部機関)	変更申請(外部機関)	合計(外部機関)
2021年度	11(2)	77(11)	88(13)
2022年度	8(0)	87(5)	95(5)
合計	19(2)	164(16)	183(18)

●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
2021年度	343	605	948
2022年度	326	643	969
合計	669	1,248	1,917

※(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

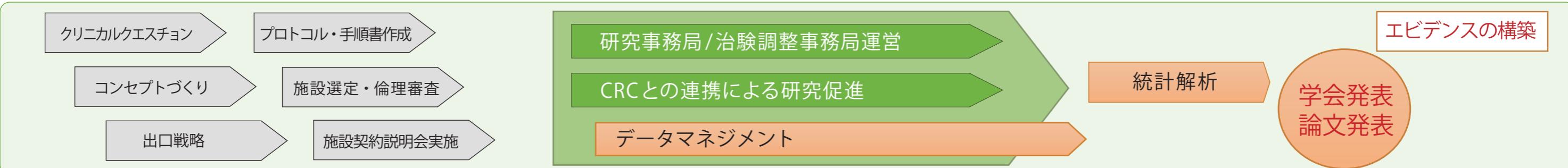
変更申請 50,000円

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。

《臨床研究審查委員會事務局》

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

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



試驗準備

- ・コンセプトシートによる面談
  - ・症例報告書の見本作成
  - ・戦略相談、対面助言等のPMDA対応
  - ・キックオフミーティングの開催

試験運営

- ・試験運営に関する事務局設営
  - ・症例登録の進捗管理
  - ・外部機関（CRO、SMO 等）の管理
  - ・第三者委員会の開催の調整・対応

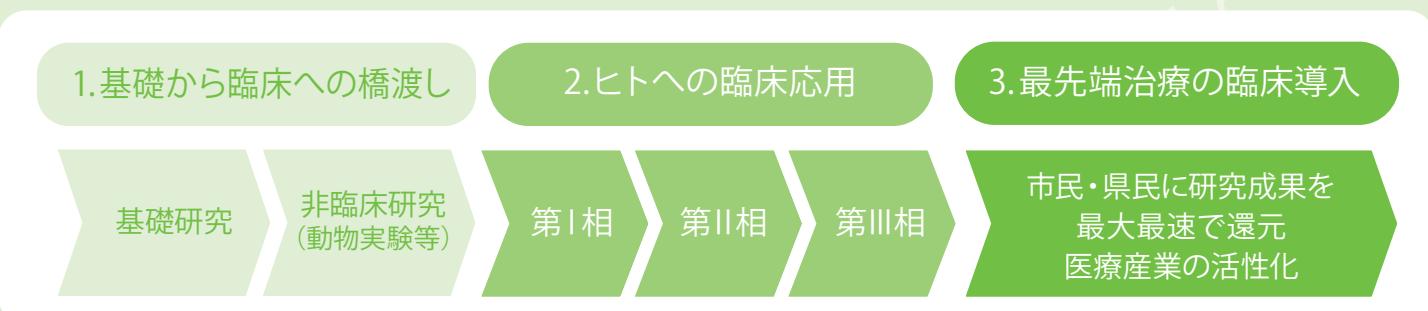
試験終了時

- ・症例データのクリーニング
  - ・問題症例の洗い出し
  - ・データの固定
  - ・症例検討会実施
  - ・統計解析実施
  - ・総括報告書、論文作成や学会発表等の作成支援

# 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複数の医療機関の連携により、あたかも1つの医療機関のごとく機能するネットワークとなるよう「横浜臨床研究ネットワーク」を構築しており、次世代臨床研究センターが主導的な役割を果たしています。

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。



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

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



### [アクセス]

- 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
- 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