

センター長挨拶

本センターは、2016年1月に法人全体の研究基盤の構築およびその維持・管理を目的として設置されました。2つの大学および付属4病院をはじめとする組織全体にわたり、特定臨床研究や治験を含めた臨床研究、共同研究などの産学連携の基盤構築と支援を主な業務とし、研究活動を組織横断的に統括しています。

センター内は、研究戦略部門、研究管理部門、臨床研究部門の3部門に分かれ、それぞれの機能を担いながら連携して活動を行っています。研究を適正に実施するには、関連する各種規定や指針を遵守することが不可欠です。

本センターでは、倫理審査委員会の運営、利益相反マネジメント、研究成果に関わる有体物および秘密保持契約の管理、組換えDNA実験・動物実験・病原微生物の取扱い、安全保障に関するリスクマネジメントなど、幅広い業務を担っています。

また、研究対象となる被験者や動物の安全や倫理面への十分な配慮を前提として、全ての教職員に対して、研究の適正な実施に必要な教育・研修の機会を提供しています。

本法人における研究の一層の推進と活性化には、国際的なルールに準拠した体制の構築と継続的な維持が不可欠です。本センターは、国内外の制度や環境が日々変化する中であっても、迅速かつ的確に対応し、法人全体の研究活動のさらなる発展を支えてまいります。

引き続き、皆様方からのご支援とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

2025年5月 センター長 桑名 正隆



研究統括センターの活動意義

研究統括センターの臨床研究部門では、主に「臨床研究推進」と「治験推進」の業務を担っており、今回は「治験推進」における活動について紹介いたします。

近年、治験環境が目まぐるしく変化しており、新薬開発におけるドラッグラグ／ドラッグロス^{*1}を解決するために国を挙げて取り組んでいます。厚生労働省は、治験推進に係る今後の方向性^{*2}として、下記を掲げており、このような状況下で日本医科大学としても治験環境を改善するために研究統括センターが主導で各病院と連携し、様々な活動を実施しています。

治験推進に係る今後の方向性

● 国際競争力のある治験体制の強化

● 症例集積性の向上

● 治験手続きの効率化

● 治験コストの透明性向上

● 治験に関わるスタッフの育成／
研究に対するインセンティブ

治験環境改善におけるミッション

～ 治験の産学連携の基盤構築と支援～

効率化 : 治験依頼者／医療機関との意見交換

IT/DX化 : 学会でのPR活動、手順や体制構築

審査業務 : 多摩永山病院のIRB支援

シングルIRB^{*3}の導入

実施支援 : 規程、SOP作成、体制整備

治験費用 (FMV^{*2,4})、学会における成果報告

四病院の管理 : 四病院連絡協議会の実施

ステークホルダーとのミーティング

*1 厚労省
「ドラッグ・ラグ/
ドラッグ・ロスの実態」



*2 厚労省
「臨床研究・治験推進に係る
今後の方向性について」



*3 R&D Head Club
「シングルIRBの促進について」



*4 厚労省
「治験の更なる効率化
(エコシステム) について」



治験推進グループの活動報告

「治験」の中には、「企業治験」と「医師主導治験」があり、今回は企業治験推進を目的とした直近での活動内容について、報告いたします。

直近の取組み

01. IRB見学会の開催

2025年1月～3月にかけて、研究統括センター主催で日本医科大学付属病院薬物治験審査委員会（付属病院IRB）の見学会を開催しました。

23の医療機関、2つの治験支援機関（SMO）から合計で38名が参加し、さらに6月には参加者全体での意見交換会も予定しています。

IRBの委員長（消化器外科：山田先生）はじめ委員の皆さま、治験の説明を行う医師やCRC、治験事務局の皆さまにIRB見学会にご協力いただきましたことをこの場を借りて御礼申し上げます。

01 IRB見学会の開催

02 医療機関との意見交換会

03 製薬企業へPR活動

04 学会展示・発表

直近の取組み

02. 医療機関との意見交換会

取組みの共有

国立がん研究センター東病院/
 がん研有明病院/慈恵会医科大学附属病院
 順天堂医院/旧東京医科歯科大学附属病院
 大阪大学医学部附属病院/聖路加国際病院
 東京大学医学部附属病院

03. 製薬企業へPR活動

治験誘致

MSD製薬/日本イーライリリー
 グラクソ・スミスクライン/Abbvie
 バイエル薬品/ノバルティスファーマ
 武田薬品工業

04. 学会展示・発表

業界への働きかけ

CRCのあり方会議
 日本臨床薬理学会
 日本臨床試験学会
 DIA Japan
 BioJapan

ブース展示にて配布した資料抜粋

学会でのブース展示の様子



NEWSレターに関するお問い合わせはこちら

Webサイト: <https://csri.nms.ac.jp/> 連絡先: 03-3868-9172 email: c-soudan.group@nms.ac.jp

研究統括センター 治験推進グループ連絡先 email: nmsbranding.group@nms.ac.jp