

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

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)

ディレクター 青谷 恵利子

【基本構想】

GHRCC は、以下に挙げる理念と 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 27 年度の研究目的

プロジェクト 1 年目となる 27 年度は、前述の 6 つの基本方針について以下のとおり取り組んだ。

2. 平成 27 年度の研究成果

以下に挙げるのは、平成 27 年度の具体的な研究成果であり、各々 28 年度への継続性を含めて述べる。

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として「希少がん」「精神・神経難病」「再生医療」を挙げており、昨年度受託した合計 16 試験のマネジメントを継続して実施する。再生医療については昨年度の受託はなかったが、依頼に応じて優先的に検討する。

特に、企業や研究グループからの「国際共同試験」のマネジメント依頼が急増傾向にあるため、GHRCC スタッフの海外規制法規やマネジメント方法論に関する教育と研修内容の充実をはかる。

専属コーディネーティングセンターについては、「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、活発な海外研究グループとの情報共有を通して国内体制整備を継続実施し、マネジメント業務の品質向上を図る。

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の国際共同研究参画に対するモチベーションを高める活動を継続する。具体的には、GHRCC がマネジメントする国際共同試験への参加が成功体験と実感してもらえらる支援を行う。

また、米国 National Cancer Trials Network(NCTN)について、NRG や COG に参加していない研究機関や製薬企業/医療機器企業に対する解説を行う。学会・セミナーや GHRCC 来訪者を通じてこれらの「国際的な研究ネットワーク」の活用が国内の新薬開発や適応拡大治験へと発展した実績、及び国際共同試験を医師主導治験として実施するメリットを強調する。

OECD/WHO によるアカデミア主導国際共同試験の世界的な推進活動については、平成 28 年 5 月に Clinical Research Initiative for Global Health Project として新たな提言がされ、本邦においても新体制が再編される。これに GHRCC がどのような形で係わるか現時点では未定であるが、動向を臨床研究専門職に配信していく予定である。特に、GHRCC では「Patient Involvement」に関するサブグループの活動に継続して関わる予定である。

ONS における Clinical Trial Nursing 教育についても、情報収集と看護師への情報配信を継続する。

③ 未病の知識と対応の普及

依頼があれば、未病への介入により健康への好影響があるというエビデンスを示す研究を受託支援することを検討する。

また、神奈川県の特任専門家を含む、「家族性腫瘍プロジェクト」の立ち上げを年度後半より検討する。特に「遺伝性乳がん卵巣がん症候群に対する発症予防」や「遺伝子検査により発見される家族性腫瘍」に関する公開講座等を企画・実施し、一般市民に正しい理解を広める。その上で、疫学研究や遺伝子研究の重要性に関する理解を深めてもらう。

家系にがんの異常集積がみられる場合、原因にかかわらず、集積した腫瘍を家族性腫瘍という。家族集積を認める悪性腫瘍は5～10%存在するとされている。それには遺伝・環境・偶発の要因がある。遺伝の関与の程度で分類する疾患もあるが、遺伝子変化は明確でなく、解明には時間がかかるといわれている。家族性腫瘍に対する漠然とした不安ではない正しい知識の普及と対応、及びその基礎データとなる臨床研究の重要性を一般の方に理解してもらう活動を目指す

④ 臨床研究のコンサルテーション

相談内容は多岐にわたる。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コンサルテーションを中心に、引き続き対応する。

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、品質を向上するために必要な『人材育成』を目指し、新たに「リサーチナース」と「リサーチアシスタント (RA)」の教育・研修に取り組む。目標設定と詳細な研修プログラムの検討を開始する。特に、国際共同試験の支援に積極的に関与できる専門職を育成する教育内容とする。

研修生の受け入れによる、On-the-Job トレーニングは継続する。

患者さんやサバイバーを対象とする臨床研究に関する啓発活動としては、婦人科がんの治療開発推進を目指して世界的に行われている活動の一環である「グローバソン Japan2016」を本年度も共催する。

一般市民を対象とする臨床研究に関する啓発活動としては、平成28年3月27日にGHRCC主催による「第1回臨床研究おしゃべりサロン」をKASTにて開催したところであるが、少人数(10人～15人程度)で自由に発言して臨床研究に関する疑問や不安を解決してもらい、臨床研究の重要性を一般市民に理解してもらうことを目的とした活動として継続開催する。本年度は、異なる疾患領域の専門医師を講師として招聘し、2ヶ月に1回の頻度で定期開催する。

また、米国DDS(国防省)主導による卵巣がんサバイバーシップのリサーチプロジェクト「the Ovarian Cancer Consortium for Long-Term Survival」へInternational memberとしての日本からの参画について検討する。特に、リーダーシップ能力の高い「患者アドボカシーグループ代表者」等が次世代の患者アドボケートの教育を担うAdvocate Advisory Boardにインターナショナルメンバーとして参画する支援を行う。このアドボケート活動には、「患者の立場からいかに臨床研究に貢献できるか」という重要なテーマを含むものである。

⑥ 臨床研究方法論に関する研究活動

レギュラトリーサイエンスや臨床研究方法論に関する研究発表を継続して実施する。

業 績

【投稿掲載】

1. 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 H25-医薬-指定-007 『治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究』班（主任研究者：渡邊裕司）及び大学病院臨床試験アライアンス；渡邊裕司，宮崎生子，花岡英紀，大津敦，成川衛，笠井宏委，姚香景，青谷恵利子，安田尚之，田島康則，松井和浩，高杉和弘，白井利明，松下敏，山本学，瀬戸宏格，富安里江，高浦葉月，石田真理，佐藤暁洋，桑木多佳子，須崎友紀，鶴嶋英夫，筑，土岐浩介，菅原岳史，青柳玲子，笠井祥子，荒川義弘，高田宗典，日下由紀，赤堀眞，宮崎富子，増子寿久. 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン. 臨床薬理 (Jpn J Clin Pharmacol Ther) May 2015, 46(3):133-178.
2. 青谷恵利子，藤原恵一. 特集「今後の日本の臨床試験」6. 海外での研究者主導臨床試験の実際 2)本邦における米国 NCI 主導「National Cancer Trials Network(NCTN)」との国際共同試験：現状と課題. 腫瘍内科 16(1):39-43. 2015年7月28日.
3. J. Westendorp L. Ness, A. Klimaszewski, K. Willenberg, J. Eggert, M. Bacon, J. Egger, M. Bacon, (Edited); Eriko Aotani, Yuko Saito, et al. The Manual for Clinical Trials Nursing, 3rd edition. Section XII International Clinical Trials Research - Chapter 60. Oncology Nursing Society: Pittsburgh: PA, November 2015.
4. Yuki Yoshi Kawamoto, Mitsuko Mouri, Taira Takaomi, Hiroshi Iseki, Ken Masamune. Cost-effectiveness analysis of deep brain stimulation in patients with Parkinson's disease in Japan. World Neurosurgery, Published online: December 16, 2015.
5. Eriko Aotani, Tetsutaro Hamano, Akihiko Gemma, Masahiro Takeuchi, Toru Takebayashi, Kunihiko Kobayashi. Identification of adverse events that have a negative impact on quality of life in a clinical trial comparing docetaxel versus S-1 with cisplatin in lung cancer. International Journal of Clinical Oncology, Published online: February 15, 2016. (DOI: 10.1007/s10147-016-0960-6)
6. 青谷恵利子，野中美和，竹内正弘. Global Project Report: アカデミア主導国際共同臨床試験の推進プロジェクト-OECDによるグローバルヘルスリサーチイニシアチブ(Facilitating International Cooperation in

Clinical Trials Project -OECD's Clinical Research Initiative for Global Health). 薬理と治療 (Japanese Pharmacology & Therapeutics) February 26, 2016, 44(2):179-182.

7. Locsin, Rozzano[原著者]. 谷岡哲也，上野修一，安原由子，大坂京子，真野元四朗，高橋みどり[監訳]. 青谷恵利子，上田伊佐子，大坂京子 他. (分担翻訳，分担執筆) Technological Competency As Caring in Nursing: A Model for Practice. 現代の看護におけるケアリングとしての技術力：実践のためのモデル 第3版：実践のためのモデル. 第3章トロイの木馬の中にあるもの：テクノロジー，意識性，看護のメタパラダイム. ふくろう出版. 2016年3月25日.

【口頭発表】

1. 藤原恵一，青谷恵利子. 臨床研究を取り巻く新局面と臨床試験に対する支援のあり方 4. 医師主導臨床研究/治験の現場で起きていること：先進医療奮闘記. 第19回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム. 2015年6月20日：東京.
2. 青谷恵利子. グローバル臨床試験のコーディネーション. 先端医療振興財団臨床研究情報センター講演. 2015年10月1日：神戸.
3. 青谷恵利子. 希少がんの開発試験.AMED研修会. 2015年10月22日：国立研究開発法人日本医療研究開発機構：東京.
4. 青谷恵利子. 北里大学大学院 看護学研究科 がん看護Ⅲ講義. 1) 臨床試験と看護-倫理的視点と国際的な視点. 2) 臨床研究の倫理とは何か. 2015年10月27日：北里大学：神奈川.
5. Takashi Fukuda, Takeru Shiroya, Kojiro Shimozuma, Mitsuko Mori, Hiroyoshi Doihara, Hiromitsu Akabane, Masahiro Kashiwaba, Takanori Watanabe, Yasuhiro Hagiwara, Yasuo Ohashi, Hirofumi Mukai. Long-term EQ-5D score for patients with metastatic breast cancer; comparison of first-line oral S-1 and taxane therapies in the randomized SELECT trial. ISPOR 18th Annual European Congress. Nov 11, 2015: Milan, Italy.
6. Keiichi Fujiwara, Eriko Aotani. JASTRO International Symposium 1. Promotion of National/International Research and Education Networks in Radiation Oncology; From GOG Japan to NRG Oncology Japan: Building an

International Collaboration with NCI Sponsored Clinical Trial Group. 日本放射線腫瘍学会 第 28 回学術大会, November 19, 2015: 前橋市, 群馬.

7. 青谷恵利子. 国際共同試験の動向と対応 - 実施体制と支援. 平成 27 年度上級者 CRC 養成研修会. 2015 年 11 月 21 日: 大阪.
8. 松井直子. 医薬品開発の現場～医療機関での臨床試験の実施～. 神奈川工科大学スーパーサイエンス特別専攻 医生命科学特別専攻 1 年生講義. 2015 年 12 月 3 日: 神奈川工科大学: 神奈川.
9. 青谷恵利子. 国際共同試験の動向と対応 - 実施体制と支援. 平成 27 年度上級者 CRC 養成研修会. 2016 年 1 月 9 日: 東京.
10. 松本光史, 藤原恵一, 青谷恵利子. GOG/NRG Oncology Japan での医師主導試験(アカデミアが実施する意義). 第 20 回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム. 2016 年 2 月 6 日: 東京.

【記者発表・取材】

1. 青谷恵利子. 臨床試験に参加, 問われたら納得するまで説明求め決断を. 産経新聞「ゆうゆうライフ」. 取材: 2016 年 1 月 7 日, 新聞記事掲載: 2016 年 1 月 14 日.