

平成27年度 事業報告書

平成27年10月1日から 平成28年9月30日まで

特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット

1 事業の成果

本法人の主な事業は、第一義に科学的根拠に根差した研究者主導の臨床・疫学研究の支援である。このような研究の成果は、予防・医療技術に関するエビデンスとして予防・医療の向上と国民福祉に貢献するが、製薬会社が主導する治験を除けば、現在のわが国においては研究実施のためのインフラストラクチャは未だに成熟段階にあるとは言い切れない。結果として、海外データにただ乗りしたエビデンス薄弱の予防や医療が行われているのが現実である。一方、稀少がん、あるいは小児対象のように適応拡大が採算上困難な疾患・領域に対しては、国際標準の薬剤が認可されていないという、一般国民からみれば不可思議な事態も生じている（平成19年年度末の医政局通知により高度医療として未承認・適応無の薬剤が研究に使用される路が開かれようとしているが）。また、一部の臨床試験に関する一連の不祥事は、臨床研究に対する信頼性を大きく損ない、我が国における臨床研究の在り方が未だ成熟されていないことが浮き彫りとなり、本法人の運営に大きな影響を及ぼした。がんに対する併用療法検討委員会の勧告とこれに基づく認可、薬事法改正に伴う研究者主導治験（医師主導治験）の制度化等も行われたものの、遺憾ながら箱ものや表向きの予算・制度の整備のみにとどまるものが多く、実質的には未だに不十分である。草の根レベルで実際の研究を支援すること、それを通じて関係者の意識を向上させ、人材育成を行うこと、さらにはこれらの経験を行政に反映させる努力が現時点で重要である。しかしながら、これら一連の事業を支える経済的基盤及び、事業の継続性については、特定非営利活動法人という形態では不十分である状況に立ち至った。そこで資本的な裏付け・人的資産・インフラをもつ民間企業（ジェイクルーズ㈱）と十分な討議を重ね、その信頼性を確認・確保した上で、監査事業を除く当事業の実務を移管することにより、研究の継続を図ることとした。（研究の都合により、一部の事業については、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターに移管）

一方で、臨床研究並びに、国民の健康と福祉の増進に関する啓蒙と浸透に関して一定のモデルケースを紹介し、具体的な活動の成果に継続性を持たせることが重要な使命となっており、人材の育成とこれの具体的な成果発現が緊急的課題である。

更に、平成23年3月11日に起こった東日本大震災は、国難というべき災禍を我が国にもたらし、被災者の救助をはじめとして、復興にむけた活動・支援の拡大とメンタルケア、さらには健康と福祉増進、科学的視点にたった正しい情報の伝達という観点において長期的課題を投げかけた。本法人をはじめとして、復興にむけた民間レベルにおける役割の重要性は緊急性の高いものとなっている。

臨床研究、疫学の分野における本年度の事業成果(年度途上)においてジェイクルーズ㈱に移管した事業は、以下の通りである。

公益信託日本動脈硬化予防研究基金に関し、統合研究（JALS）事務局として、会議の開催と研究者間のコーディネーションとともにデータセンターとしての機能を果たしている。統合研究とは、従来職域や地域別にばらばらに行われていたコホート研究を標準化（測定・観察方法を統一しその質を一定以上に恒常的に維持すること）のもとに統計的に統合し、日本人の動脈硬化性疾患の発生率やリスク因子の影響に関し精密なデータを得ようとするわが国最大の疫学研究である。合計12万人規模の地域コホート・職域コホートのベースラインデータの収集が完了し、追跡と疾患登録が継続されている。

生活習慣病臨床試験については、厚生労働省班研究「特定健診システムへのCKD（慢性腎疾患）スクリーニングを組み込む必要性の検討」（渡辺班）および「内視鏡検査による大腸がん検診の有効性評価」（工藤班）のデータ管理業務を継続実施した。

乳がん臨床研究支援事業（CSPOR）は、公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（PHRF）による、研究者主導臨床試験の実施・研究支援のCRC（コーディネーター）教育・研究者および患者教育・QOL研究を包括した総合プロジェクトである。本法人は、主にこのデータセンターとして本事業の推進を行っている。今年度もN-SASBC-02、03の追跡を継続、05、06、07および進行乳癌に対するSELECTは登録継続中である。乳癌学会から委託を受けた全国規模乳癌登録も継続している。国際共同研究であるATLASについても追跡を継続し、韓国との共同研究となるJBCRG-04の登録・データ管理業務も継続している。ヘルスアウトカム研究支援事業（CSP-HOR）については、01、02、04、06、07、12、13、16のデータ管理業務を継続している。CSPOR-BCの疫学研究支援においては、乳癌患者を対象とした多目的コホート研究（山本班）のデータ管理業務を継続実施した。乳癌以外の癌臨床試験としては、「膵臓癌の術後補助療法試験」（JASPAC01）、「膵臓癌術後補助療法第Ⅱ/Ⅲ相試験」（Prep-02/JSAP-05）、「初発肝細胞癌に対する肝切除とRFAの研究」（SURF-Trial）、「肝細胞癌の術後IFN-αに関する試験」（IFN-RCT）、「WT-BT切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタピン治療試験」（奥坂班）、「進行・再発肝細胞癌に対する臨床試験」（SILIUS）、「切除不能肝細胞癌に対する臨床試験」（TACTICS）、「肺癌初回治療後観察研究」（NSCLC）、「大腸癌初回化学療法観察研究」（CRLM）、「ペレチノイン第Ⅱ/Ⅲ相試験終了後の予後追跡調査」、「大腸癌分子標的薬研究・切除不能大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」（CORAL）、「GEM耐性胆道癌のⅡ相試験」（AX-BC）、「進行・再発大腸癌ランダム化Ⅱ相試験」（REVERCE）のデータ管理業務を継続実施した。

PHRFによる骨粗鬆症至適療法研究支援事業（CSP-A-TOP）に関しては、03研究のデータ管理業務を継続、04研究のデータ管理業務を継続実施すると共に05研究開始の準備を行った。また、EWTPIA（老年者の高脂血症）の臨床試験の事務局支援、データ管理業務を継続実施した。さらにREAL-CAD(LD09冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる脂質低下療法のランダム化試験)のデータセンター業務を展開した。さらに、厚生労働省がん戦略事業として、乳癌検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験（J-START）は、データ管理・事務局支援を実施した。CSP-A-TOP、EWTPIA、REAL-CADについては、平成28年3月末に当法人での業務を終了しPHRFに事業移管、J-STARTについては、平成28年3月末にて本法人における業務を終了した）

他の研究支援事業として本年度の事業成果(年度途上)においてジェイクルーズ(株)に移管した事業は、以下の通りである。

- ・細胞移植：厚労省班研究 福田班（治療関連合併症を減少させて同種造血幹細胞移植後の生存率の向上を目指す標準的治療法の開発研究）、鶴池班（成人T細胞白血病(ATL)に対する同種幹細胞移植療法の開発とそのHTLV-1排除機構の解明に関する研究)のデータセンター業務を実施した。
- ・厚生労働省の班研究については、小児腎臓（吉川班等）・胎児治療（左合班）・小児喘息(勝沼班)・腎、リウマチ、消化器疾患などで免疫抑制剤使用中患者における感染症実態調査とその予防法確立(伊藤班)における臨床試験のデータ管理業務継続とネフローゼ（飯島班）・MELAS（古賀班）の医師主導治験のデータ管理およびモニター業務の継続。
- ・エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)の品質管理業務を継続実施。
- ・臓器移植：腎移植登録とレシピエント追跡及び、生体肝移植登録とレシピエント・ドナー登録を継続実施。
- ・保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータベゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化・行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)の研究事務局、データセンター業務を継続実施。
- ・血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン・ベータベゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後評価試験(PARAMOUNT-HD Study)の研究事務局、データセンター業務を継続実施。
- ・子宮頸がんHPV検査検診事業:コホート研究のデータセンター業務を継続実施。

引き続き本法人が継続して行う事業:研究を支える人材教育および、その他の保健・医療と福祉増進の支援活動については、

臨床研究の監査事業として、医師主導治験(Campath臨床試験HE0402・HE0403等)、臨床研究(REAL-CAD、REVERCE等)の監査業務を実施した。

日本メディカルライター協会(JMCA)の事務局としての活動を継続し、教育セミナー、シンポジウム、少人数の演習形式によるサロンを継続的に実施した。メディカルライティングの分野は、他の技術ライティングの分野と同様に、わが国において大学教育や専門家の体系的養成が遅れている分野である。とくに医療の分野では、医師と患者が持つ情報の格差、いわゆる情報の非対称性の時代から、インターネットの普及等による情報洪水の新たな時代への変革が急速に進行しており、治療選択とインフォームドコンセント、そして国民自身による予防活動の基盤のためにも、正しい医療情報の提供とそれを行うライター(コミュニケーター)の育成が重要課題となっている。本年度は、メディカルライティングに携わる人材を階層別にセミナーを実施、PubMedセミナー(初級、アドバンスコース)、臨床研究セミナー、JMCAサロンを開催した。

また、2009年度に設立・活動開始した一般社団法人日本臨床試験研究学会(JSCTR)については順調に推移、JSCTR設立の趣旨は、臨床試験に関わる専門職全体の知識と技術の向上を図り、職種の枠を超えた情報交換と研究活動を推進することによって、我が国の臨床試験、臨床研究の推進及び質的向上を目指すことであり、本年度も継続して学術集会、教育セミナーの開催を実施すると共に、GCPパスポート認定試験を継続実施した。

臨床現場における臨床試験データの質向上を目的として、臨床試験現場における教育・育成に関して、日本医療研究開発機構(AMED)主催「平成27年度臨床研究コーディネーター(CRC)等養成研修、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修業務」を平成27年5月落札、養成研修会運営業務を実施した。

2008年6月に設立した「がん電話情報センター(CTIS)」は各種メディアによる紹介もあり知名度も上昇し、内部研修体制の継続・強化を通じて、支援体制の充実に努めたものの、支援及び寄付の減少により支援活動の継続が困難となり、2015年12月その活動を休止した。

2011年3月11日発生の東日本大震災に際し、本法人では2011年4月にプロジェクト「きぼうときずな」を立上げ、聖路加国際大学と連携し、震災支援としてペ・ヨンジュン氏から寄贈された車両(3台)を活用すると共に、各方面からの寄付をもとに2012年3月までに延べ約千人の看護師・保健師を福島県中心とした被災地に派遣して被災地における医療支援・心のケアを実施した。その実績により自治体からの評価を得、2012年4月からは、いわき市、富岡町と委受託契約が締結され支援活動を実施すると共に、2014年から復興庁事業「新しい東北」における「はまらっせん」プロジェクト、2015年からの「心の復興事業」に携わっている。今後も被災地の状況、現地の支援体制の構築、寄付の見通し、国・地方自治体との連携関係を総括し、当法人としての今後の活動方針を固めていくこととしている。

2 事業の実施に関する事項

(1) 特定非営利活動に係る事業

事業名	事業内容	実施日時	実施場所	従事者 人数 (延べ)	受益対象者の範囲及び 人数	支出額 (千円)
研究支援事業	公益信託日本動脈硬化予防研究基金研究事務局	平成 27 年 10 月 から 平成 28 年 3 月 31 日	法人事務 所	5 人	研究成果によって恩恵を受け る日本人一般成人と医師及 び研究が円滑に進むことによ って恩恵を受ける研究者約 600 人	—
研究支援事業	癌および乳癌臨床試験、骨粗鬆症至適療法検討のための臨床試験、生活習慣病に関する臨床試験のデータ管理((財)パブリックヘルスリサーチセンター乳がんおよびがん臨床研究支援事業(CSPOR-BC、CSPOR)、骨粗鬆症至適療法研究支援事業(CSP-A-TOP)、生活習慣病支援事業(CSP-LD)に基づく)	平成 27 年 10 月 から 平成 28 年 3 月 31 日	法人事務 所	14 人	研究成果によって恩恵を受け る乳癌患者(年間約 4 万人発 症)と医師及び研究が円滑に 進むことによって恩恵を受け る研究者約 300 人、同様に恩 恵を受ける骨粗鬆症患者(約 200 万人)と医師及び研究が 円滑に進むことによって恩恵 を受ける研究者約 200 人、同 様に恩恵を受ける降圧薬併 用患者(約 1000 万人)医師 及び研究が円滑に進むこと によって恩恵を受ける研究者約 100 人	94,274
研究支援事業	乳癌検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験中央データセンター(第3次対がん総合戦略研究事業)	平成 27 年 10 月 から 平成 27 年 12 月 31 日	法人事務 所	16 人	研究成果によって恩恵を受け る日本人成人女性(対象約 2000 万人)と研究が円滑に進 むことによって恩恵を受ける 研究グループ(全国約 30 箇 所の検診センター、スタッフ約 6000 人)	4,321
研究支援事業	研究者主導臨床研究の支援(データ管理と品質保証、統計解析)	平成 27 年 10 月 から 平成 27 年 12 月 31 日	法人事務 所	17 人	研究成果によって恩恵を受け る患者と医師及び研究が円滑 に進むことによって恩恵を受け る研究者(以下主要なもの) 推定患者概数 研究者概数 前立腺癌 15 千人(年) 100 人 膀胱癌 6 千人(年) 100 人 細胞移植 1 万人 (年) 100 人 小児癌 5 千人(年) 50 人 胎児研究 5 千人(年) 50 人 腎移植 1 千人(年) 100 人 小児無 呼吸症 1 万人(年) 100 人	93,216
教育プログラム 支援	メディカルライター協会(JMCA)、日本臨床試験学会(JSCTR)支援及び「臨床研究サポートスタッフ養成講座」プログラム作成	平成 27 年 10 月 から 平成 28 年 9 月 30 日	法人事務 所	5 人	JMCA 会員 約 400 人 JSCTR 会員 約 460 人	27,890
がん電話情報センター	がん患者支援	平成 27 年 10 月 から 平成 27 年 12 月 31 日	法人事務 所	5 人	相談件数 3,380 件(開始期 2008 年 6 月からの累計) 当該期: 627 件	22,406

大震災復興支援	プロジェクト「きぼうときずな」	平成27年10月から 平成28年9月30日	福島県を中心とした震災被災地	38人 (ボランティアを含む)	福島県内の震災被害者 不特定多数	39,602
---------	-----------------	--------------------------	----------------	--------------------	---------------------	--------

(2) その他の事業
実績なし

以上