



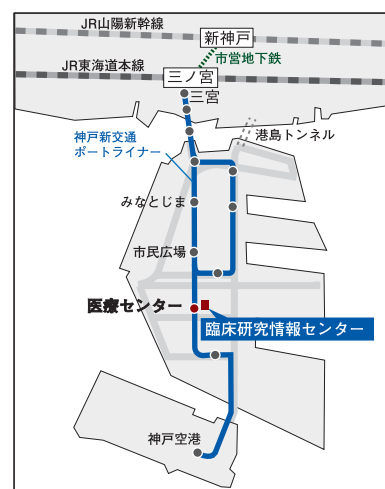
Translational Research Informatics Center Foundation for Biomedical Research and Innovation

公益財団法人 先端医療振興財団
臨床研究情報センター



公益財団法人 先端医療振興財団
臨床研究情報センター

<http://www.tri-kobe.org/>



神戸新交通ポートライナー 「医療センター駅」下車すぐ

〒650-0047
神戸市中央区港島南町1丁目5番地4号
TEL. 078-303-9093 FAX. 078-303-9094



臨床研究情報センターは、トランスレーショナルリサーチから臨床研究を総合的に支援・推進し、重大な疾患の予後向上に貢献します。



臨床研究情報センター（TRI：Translational Research Informatics Center）は、アカデミアにおける初めてのデータセンター・解析センターとして、文部科学省と神戸市によって創設され、臨床研究を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け付け、計画の策定から解析までを一貫して支援しています。

TRIは、様々な技術革新、基盤整備、科学創成を進め、わが国の臨床研究・臨床試験の一層の発展を通じて、国民の健康の向上に貢献します。



沿革

- 2002年10月 （財）先端医療振興財団の先端医療センターの姉妹研究部として発足。文部科学省「トランスレーショナルリサーチの基盤整備事業」の委託を受け、神戸商工会議所会館の一角で活動開始
- 2003年 6 月 現在の臨床研究情報センタービル完成。本ビル 4F にて臨床研究情報センター臨床試験運営部として正式に移動開始
- 2004年 8 月 文部科学省「がんトランスレーショナルリサーチ事業」を受託
- 2005年 4 月 臨床研究情報センター研究事業に名称変更
- 2007年 8 月 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」を受託
- 2012年 4 月 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を受託
- 2012年 6 月 厚生労働省「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」に採択される
- 2013年 2 月 厚生労働省「拠点整備事業 PDCA マネジメント業務」を受託
- 2014年 4 月 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」を受託
- 2017年 5 月 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の成果活用支援業務を請負





臨床研究情報センターでは、包括的に研究を支援 するため各分野の専門家がチームを結成しています。

活動方針

Goal

がん、心臓病、脳卒中、アルツハイマー病等の難治性疾患の治療成績の向上と予後の改善

Mission

- 標準治療の革新
- 新しい診断・治療・予防法の開発の促進

Approach

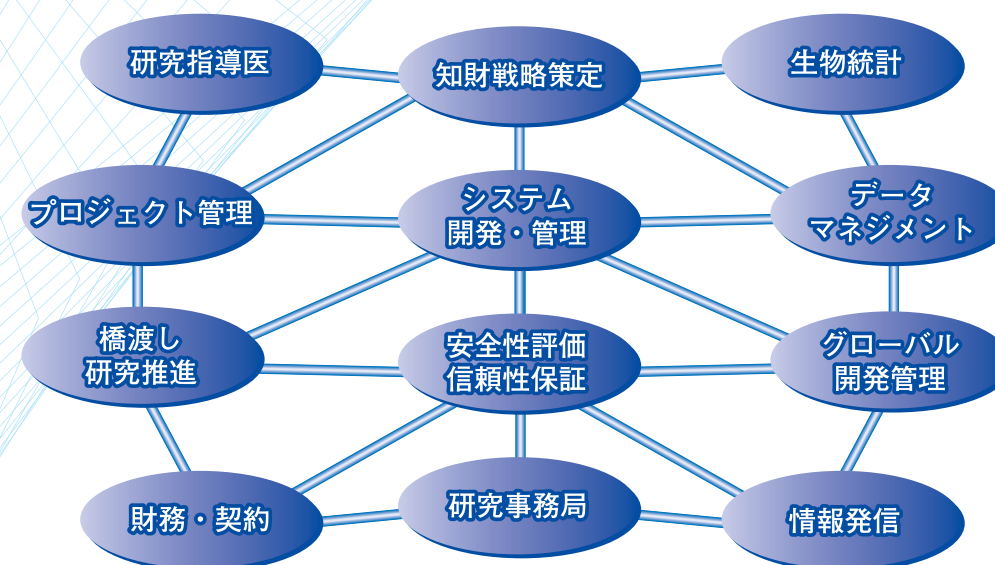
現時点での標準治療を革新すべく順次第Ⅲ相試験を行い、並行して次世代の治療法開発のために第Ⅰ相、第Ⅱ相試験を推進、同時に有望なトランスレーショナルリサーチについて系統的かつ徹底的に調査の上、慎重に可能性を検討して第Ⅰ-Ⅱ相試験を計画し促進します。



運営体制

臨床研究を円滑に立ち上げ、運営するために支援体制を整えています。

臨床研究情報センターでは、研究指導医、生物統計家、プロジェクトマネジャー、データマネジャー、システムエンジニア、知財専門家、財務・契約担当などがチームを結成し、包括的に研究を推進・管理しています。



ノウハウと強み

臨床研究を支援する上で様々な強みを持っています。

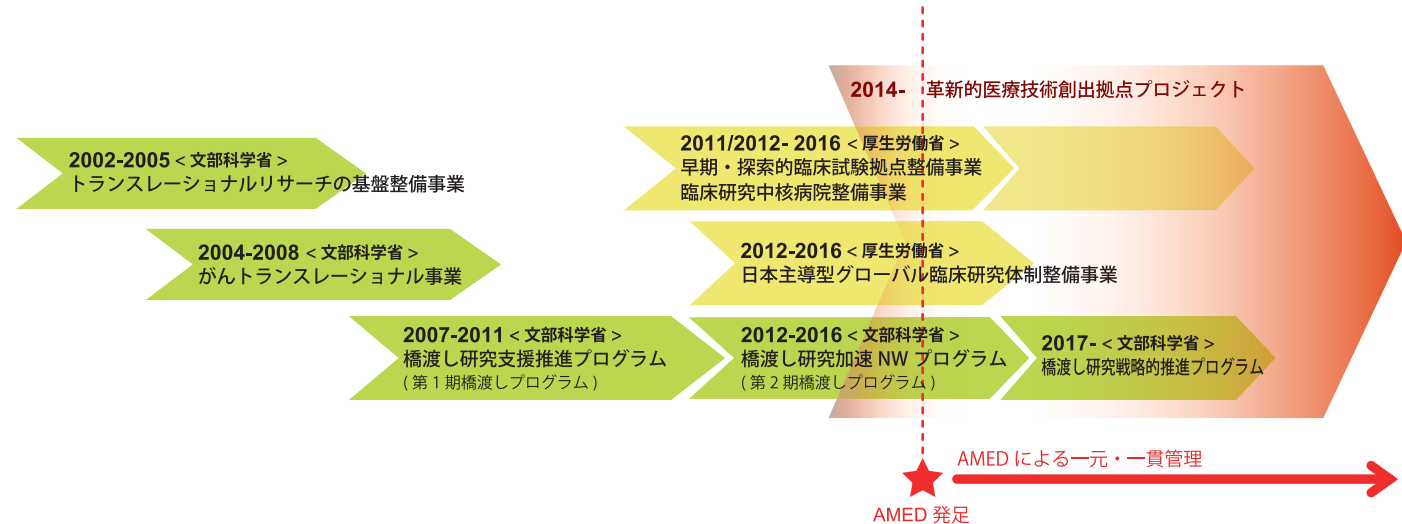
- 文部科学省、厚生労働省、AMEDから受託した数々の事業でのノウハウ・経験の蓄積
- AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の成果活用支援における情報集中
- 病院・研究者グループとの密接な連携
- 臨床研究の相談窓口開設と関連情報の提供
- 特許調査・知財戦略策定
- 企業とのリエゾン、ライセンシング
- 臨床研究実施者との独立性
- プロトコルの独自開発力
- 独自に開発した高品質なEDCシステム
- 厳格なデータマネジメントシステム
- 各種の研究管理・推進システム
- 品質管理レベルの弾力性
- 個人情報を守る検体保管システム
- 人的・電子的侵入の防止体制

1 新しい医療技術の開発研究(トランスレーショナルリサーチ)

文部科学省・厚生労働省から委託された多くの事業を通じて、アカデミアの研究開発（R&D）パイプライン強化とARO（Academic Research Organization）ネットワークの形成を目指し、わが国のトランスレーショナルリサーチ（橋渡し研究）を支援・推進するための基盤整備に取り組んできました。

トランスレーショナルリサーチ推進の歴史

2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018



2007-2011 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」

必要な専門家を配置した拠点サポート室を新設し、全国7ヵ所の橋渡しプログラム拠点の支援体制を整備。

各拠点*は橋渡し研究(TR)を担う組織としてTRセンターを設置し、イノベーションの実用化に向けた体制整備を開始しました。TRIは知財、GMP製造、治験実施に重点を置き、サイトビジット等の機会を通して適切な提言を行いました。本プログラムの目標である「各拠点2件の研究シーズの治験段階への移行」がほぼ達成されるとともに、橋渡し研究の基盤としてGMP基準に準拠した細胞加工施設の整備や専門性の高い職員（CRC、生物統計人材、データマネジャー等）の配置を含め、アカデミアの研究成果を実用化に繋ぐ「橋渡し研究支援拠点」の体制がほぼ完成しました。

※ 北海道臨床開発機構(札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学)、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学

2012-2016 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」

「橋渡し研究支援推進プログラム」(第1期)を引き継ぐプログラムとして開始された「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」では、第1期に整備された橋渡し研究支援基盤およびR&Dパイプライン管理システムを改良・強化し、各拠点*をネットワーク化して治験協力体制を構築することにより、医薬品・医療機器分野でシーズ開発を加速化することに成功しました。また、各拠点が自立的に運営できるよう、人員の定員化や外部収入基盤の確立を目指しました。

2014年からは「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」として、医薬品・医療機器分野の研究シーズの開拓とネットワーク構築を継続しました。目標は承認/認証の取得に移り、各拠点では医師主導治験の体制が整い、さらにグローバル展開も視野にのいるまでになりました。TRIは関係する省庁や機関と連携し、本プロジェクトを強力に推進してきました。

※ 北海道臨床開発機構(札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学)、東北大学、東京大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、九州大学、岡山大学(2014.9-)、慶應義塾大学(2014.9-)

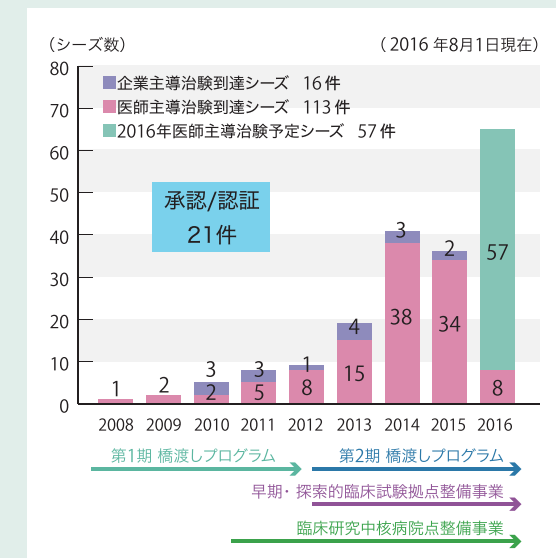
2014- AMED「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」

2014年に健康・医療戦略本部のもと、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」「臨床研究中核病院整備事業」「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」「TR加速ネットワークプログラム」が統合され、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」が始まりました。2015年には国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が発足、本プロジェクトはAMEDに移管され、革新的な医薬品・機器・技術を継続的に生み出すアカデミアのR&Dパイプラインの確立を目的に、AMEDによる一元・一貫管理が行われました。

TRIはAMEDと連携して、本プロジェクトに参画する拠点に対して長年培ってきた開発ノウハウを活かし、サポートしてきました。その結果、全拠点で合計1,000近くのパイプラインが形成され、各拠点でのイノベーション創出体制がほぼ完成しました。

TRIは新たに、2017年度から「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の成果活用支援業務を請け負い、難治性疾患克服に向けて、各拠点が創出するシーズをポートフォリオ管理に基づいて戦略的に実用化するために、企業リエゾンやグローバル展開を含め、幅広い支援を続けていきます。

治験到達シーズ数の推移



研修会等の開催実績

事業により培われたノウハウを全国に発信するため、各種研修会等の開催に携わっています。

●トランスレーショナルリサーチ研修会

- 第1回 2003年7月
- 第2回 2004年2月
- 第3回 2005年3月
- 第4回 2006年3月
- 第5回 2007年3月
- 第6回 2008年3月
- 第7回 2009年3月
- 第8回 2010年3月

●がんトランスレーショナルリサーチ事業成果報告会

- 第1回 2005年3月
- 第2回 2006年3月
- 第3回 2007年3月
- 第4回 2008年3月
- 第5回 2009年3月

●橋渡し研究支援推進プログラム成果報告会

- 第1回 2008年3月
- 第2回 2009年3月
- 第3回 2010年3月
- 第4回 2011年3月
- 第5回 2012年3月

●橋渡し研究加速ネットワークプログラム成果報告会

- 第1回 2013年3月
- 第2回 2014年2月
- ※以降は革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして開催

●革新的医療技術創出拠点プロジェクト成果報告会

- 第1回 2015年3月
 - ▶ 医療イノベーション創出ネットワークの現状と展望 -新しいフェーズに入ったアカデミアのシーズ開発-
- 第2回 2016年3月 ※AMED主催
 - ▶ 革新的医療技術をいち早く社会へ
- 第3回 2017年3月 ※AMED主催
 - ▶ 医療イノベーションに向けた創出拠点の確立と今後の展望

●日台ARO Workshop

- 第1回 2015年4月
- 第2回 2016年5月
- 第3回 2017年5月

●ASIA ARO Network Workshop

- 第1回 2016年8月

●Global ARO Network Workshop

- 第1回 2017年3月

●World Centenarian Initiative

- 第1回 2014年1月
 - ▶ 脊髄損傷に対する革新的治療法開発の現状と展望
- 第2回 2015年6月
 - ▶ アルツハイマー病予防戦略国際シンポジウム -新たな地平を目指して-
- 第3回 2016年2月
 - ▶ ALS病治療戦略国際シンポジウム -より良いQOLと予後を目指した新規治療法の開発-
- 第4回 2016年5月
 - ▶ 革新的ニューロリハビリテーションの開発の現状と展望
- 第5回 2016年10月
 - ▶ 脳卒中予防・治療戦略国際シンポジウム -健康寿命延伸への貢献-
- 第6回 2016年11月
 - ▶ 光をもういちど -要介護0社会を目指して-
- 第7回 2017年9月
 - ▶ CD34陽性細胞が変える再生医療の世界 -治験実施による早期実用化を目指して-

各種研修会にご興味をお持ちの方へ

今後開催される各研修会、会議のご案内をお送りします。お気軽にご連絡下さい。

参加登録、資料請求に関するお問い合わせ

Tel: 078(303)9095

E-mail: tri-pr@tri-kobe.org

2 臨床試験と大規模コホート研究の推進・管理・運営

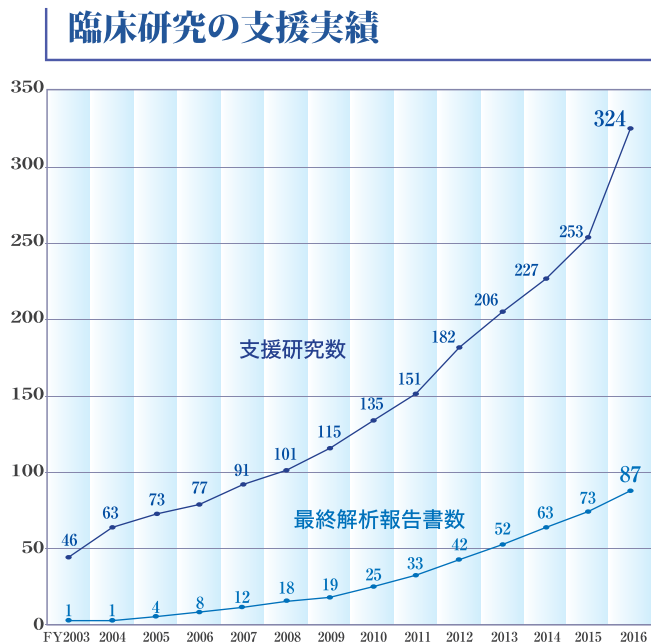
標準治療の革新と新たな診断・治療・予防法の開発の促進を目指して
全国の研究者からの要請に応じ、様々な臨床研究・臨床試験を支援しています。

当センターはデータセンター・解析センターとしての機能を有し、高い品質管理下にデータの集積を図っています。また、実地診療のデータから予後やリスク因子を分析する大規模コホート研究についても、データを適正かつ効率的に収集・管理するためのシステムを整備すると共に、研究の運営を包括的に支援しています。

▶ TRI支援研究ポータルサイト

TRIで支援している研究（臨床研究・臨床試験・治験）一覧を掲載しているウェブサイトです。試験ごとに、主任研究者名や研究概要、試験ステータス、研究結果や関連論文等を検索、閲覧いただけます。
また臨床研究の支援にお申し込みいただくと、症例集積の促進や参加施設間での情報共有のためのツールとしてご利用いただける、専用のホームページを作成し、提供いたします。


<http://ctportal.tri-kobe.org/>



1. 研究相談窓口

新規医療技術・医薬品の開発戦略から臨床研究まで幅広くご相談に対応します。

様々な分野の研究支援で培った経験とノウハウに基づき、アカデミアの研究者や企業の関係者を対象に、再生医療を含むあらゆる新規医薬品・機器等の開発戦略から大規模臨床研究に至るまで、多面的なご相談に対応しています。

ご相談いただける分野

開発戦略関連

1. 開発方針
 - ▶ 市場分析・競合製品調査
 - ▶ 開発スキーム
 - ▶ 開発トラック
2. 特許戦略
 - ▶ 特許相談
 - ▶ 特許調査支援
3. 引継ぎ企業の探索・仲介(リエゾン)
4. AROの構築支援

臨床試験関連

1. First-in-man試験戦略と規制関連
2. 臨床試験の立ち上げと運営
3. データマネジメント関連
4. 統計解析関連
5. 情報システム開発関連
6. グローバル臨床試験の企画・立上げ・運営支援
7. モニタリング
8. 監査

研究相談のお申込み

研究相談のお申込みはウェブサイトから常時受付けています。

<http://www.tri-kobe.org/support/consultation.html>

Tel:078(306)1015 Fax:078(306)1012 E-mail: sodan@tri-kobe.org

2. 臨床研究の支援

臨床研究の立ち上げから論文作成までをトータルに支援します。

立ち上げ支援

- ・研究相談
- ・コンサルテーション
- ・プロトコルドラフト作成支援
- ・プロトコル開発支援
- ・説明・同意文書作成支援
- ・有害事象対応マニュアル作成
- ・症例登録票・報告書作成
- ・Web登録・追跡システムの開発

運営支援

- ・症例登録
- ・研究の進捗管理
- ・データマネジメント
- ・データの信頼性保証
- ・中間解析
- ・統計学的評価とその解釈
- ・検体保存・管理
- ・臨床試験国際登録(ClinicalTrials.gov)
- ・論文作成支援

支援の流れ



専門家によるコンサルテーションを実施しています。

研究支援のお申込み

研究支援のお申込みはウェブサイトから常時受付けています。

<http://www.tri-kobe.org/support/invitation.html>

Tel:078(303)9093 Fax:078(303)9094 E-mail: ukeire@tri-kobe.org



eClinical Base

利便性において突出したEDCシステム

TRIは2012年、スピードアップと効率化を図れるEDCシステムとして、独自に『eClinical Base』を開発、提供を開始しました。

『eClinical Base』の大きな特徴は、症例報告書に関する内容を記載した設定仕様書（エクセル）をシステムにインポートすることにより設定が完了することです。つまり試験設定が非常に簡便であり、症例報告書の変更等にも迅速に対応することができます。登録割付機能や、SAS データセット出力機能のほか、「Part1」システム仕様対応、「GCPシステム仕様対応」、「ERES準拠」、さらに国際共同治験に適合するため、「CDISC」や多言語での運用も可能です。

eClinical Baseへのお問い合わせ

Tel : 078 (306) 1015 Fax:078(306)1012 E-Mail : sodan@tri-kobe.org



3 医療・臨床研究情報の発信

医師や研究者がトランスレーショナルリサーチ（TR）を実施するための情報整備を行っています。

現在までに蓄積した情報を研究者等に還元するため、ウェブサイトや研修会、シンポジウム等、継続的に様々な情報を発信しています。



1. 臨床研究関連情報の提供

2002年度から、医師や研究者にとって必要であるTRと臨床試験の情報発信を開始しました。TRを実施するうえで重要な様々な情報を、当センターのウェブサイトを通じて配信しています。

「CDISC標準 推進プロジェクトサイト」はその一つです。TRIでは、臨床研究の基礎整備と推進の観点から、国際的なデータ交換基準であるCDISC標準を普及させるためのプロジェクトを推進、CDISCに関する情報を日本語訳したウェブサイトを公開しています。

CDISC標準 推進プロジェクトサイト



<http://www.tri-kobe.org/cdisc/index.html>

監訳・監修・メディア連携

MSDマニュアル



「Merck Manual (メルクマニュアル)」として長年、世界中で親しまれてきた医学事典「MSDマニュアル」日本語版の監修・監訳を行っています。

多くの国内専門家と連携し、医学用語は原則として主要な国内学会の公式用語に準拠、厳格なルールのもとに、最新かつ最良の医学情報を日本語に翻訳しています。医療従事者向けのプロフェッショナル版・一般の方向けの家庭版ともに、TRIが監修・監訳を行い、多くの方に総合的かつ精度の高い情報をお届けしています。 オンライン版: <http://www.msdmanuals.com/ja-jp/>

Nature



TRIでは、積極的にNatureの媒体を利用し、日本の臨床研究の成果を世界に発信しています。タイムリーな科学・研究領域におけるオーバービューをジャーナリスティックな視点から紹介する「Nature Outlook」や、科学・技術・医学の複雑な概念をイラストやアニメーション等視覚的なアプローチで説明する「Nature Outline」等のコンテンツ、Nature本誌世界版・ウェブサイトにTRIに関する情報が掲載されています。

<http://www.nature.com/nature/index.html>

2. 医療情報サイトの運営

難治性疾患の予後向上のためには、標準治療の普及と革新が不可欠です。TRIでは、世界でも最も信頼性の高い、最新で包括的な診療・治療情報を日本語に翻訳してウェブサイト公開しています。それぞれのコンテンツは、日本の診療ガイドラインを発行する学会・研究会や専門家に監訳されているので、誰でも安心して情報を得ることができます。

がん情報サイト

米国国立衛生研究所（NIH）の傘下である米国国立がん研究所（US National Cancer Institute）が配信している、世界最大で最新のがん情報データベース「PDQ®」（Physician Data Query）の日本語翻訳版。月に一度、更新しています。

<http://cancerinfo.tri-kobe.org/>



NCCNガイドライン日本語版

世界標準であるがん診療のガイドライン「NCCNガイドライン（NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology™）」を、全米がんセンターネットワーク（NCCN）と契約し、日本語に翻訳。学会・研究会の監訳のもと、コメントとともに公開しています。

<http://www.tri-kobe.org/nccn/>



アルツハイマー病情報サイト

NIHの傘下組織である、米国国立加齢研究所 アルツハイマー病啓発・情報センター（ADEAR）が配信する、アルツハイマー病に関する最新かつ包括的な情報を日本語に翻訳したウェブサイトです。

<http://adinfo.tri-kobe.org/>



寄附・協賛のお願い

これら医療情報サイトは皆様のご支援により運営されています。最新の診療・治療情報を充実させていくために、皆さまの温かいご支援をよろしくお願いいたします。

(公財) 先端医療振興財団 臨床研究情報センター 寄附・協賛依頼担当

Tel: 078-306-0880 Fax: 078-306-3656

