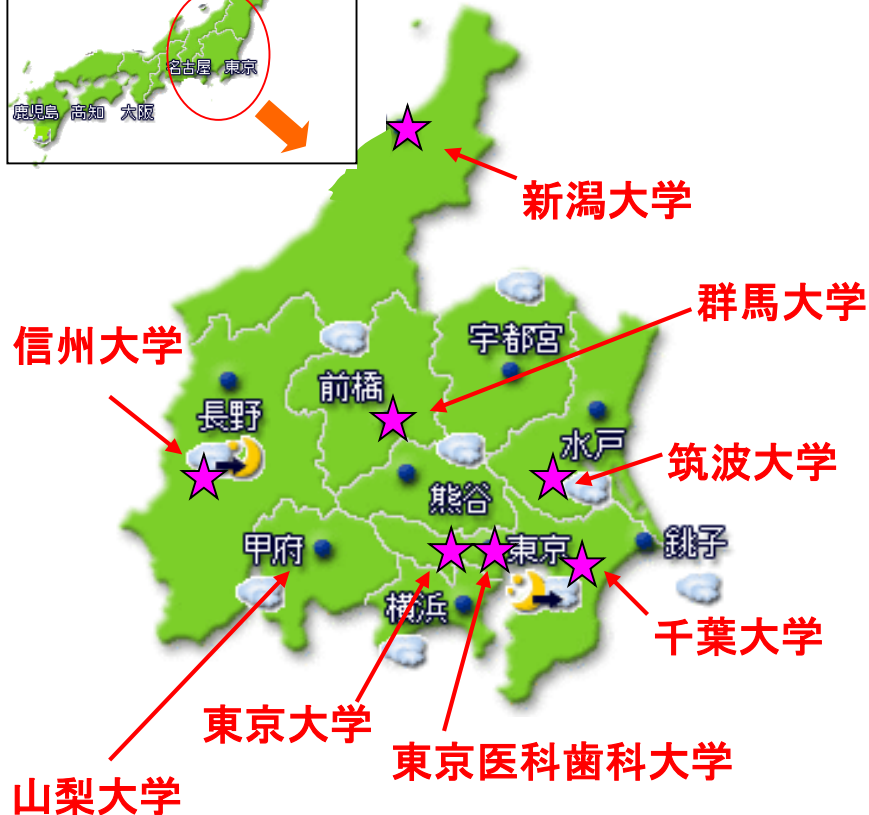


大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス)

2006年2月設立、10月運用開始



- ・大学病院臨床試験支援部門の有志で設立
- ・その目標は 日本の治験環境を改善し、
- ・国際共同試験に参加し、安全かつ効率的に治験を実施することである。

治験の高い実績を有する関東地区の
8国立大学病院にて構成。

- ・患者や治験環境において均質な集団(連合体)
- ・規模の確保 (6508床、外来15459人/日)
- ・自立的:実績ある専任組織が担当
経験豊富な院内CRCが支援
- ・依頼者との協調体制
- ・あらゆる疾患に対応
- ・緊急時の対応が可能
- ・豊富な専門医師やオピニオンリーダーの協力
- ・グローバル試験に対応可能なインフラ

「臨床研究の大学間連携推進事業」の概要

(東京大学、新潟大学、群馬大学、筑波大学、信州大学、山梨大学、東京医科歯科大学、千葉大学)

- **臨床研究の大幅な遅れ**: 臨床研究の主要誌への投稿数が世界25位にまで転落→日本の生活環境、医療環境に最適な医療を提供するためのエビデンスが欠如
- **アカデミア発のシーズの開発体制が不十分** = unmet medical needs (希少疾患・難病)への治療法開発ができない
- **一流誌や規制当局が要求する高い信頼基準まで研究者やデータ管理等の支援スタッフを育成する必要がある**

臨床研究の大学間連携推進事業 一治験のノウハウを質の高い臨床研究に一

大学間連携のパイオニアとしての大学病院臨床試験アライアンスの治験推進や研修等のノウハウとフレームワークを活かして、ALL Japanのネットワーク(推進会議等)等とも連携し、関東甲信越地区の臨床研究の地域連携体制を構築し、以下の①～⑧の課題を推進する。ともに東大病院が主導することで、相互の連携や病院長会議との連携を円滑にすることができる。



① シーズ育成
シーズ探索からTranslational Researchへの支援の大学間連携

シーズA
シーズB
シーズC

⑦ 一般市民等への啓発
広報、企業・患者・社会への啓発

⑧ 連携事業の進捗・品質管理
施設訪問による相互チェック(手順書の整備、実施状況の確認)と相互啓発

②③ 研究者育成
②倫理セミナーの標準化と相互利用
③研究者に対する公開講座の開催や臨床試験セミナーの共催

⑥ 希少疾患患者紹介
治験や自主臨床試験における対象患者調査への協力、患者紹介

④ 専門スタッフ育成
支援スタッフの専門研修(集合研修、テレビ会議)や相互利用の確立

⑤ リソース共有
研究リソースの相互利用(支援システムや薬事専門家等)と研究者への支援

地域連携による研究者育成と臨床研究の活性化

医師主導の治験・臨床研究

国際連携

希少疾患・難病の治療法

主要誌への投稿

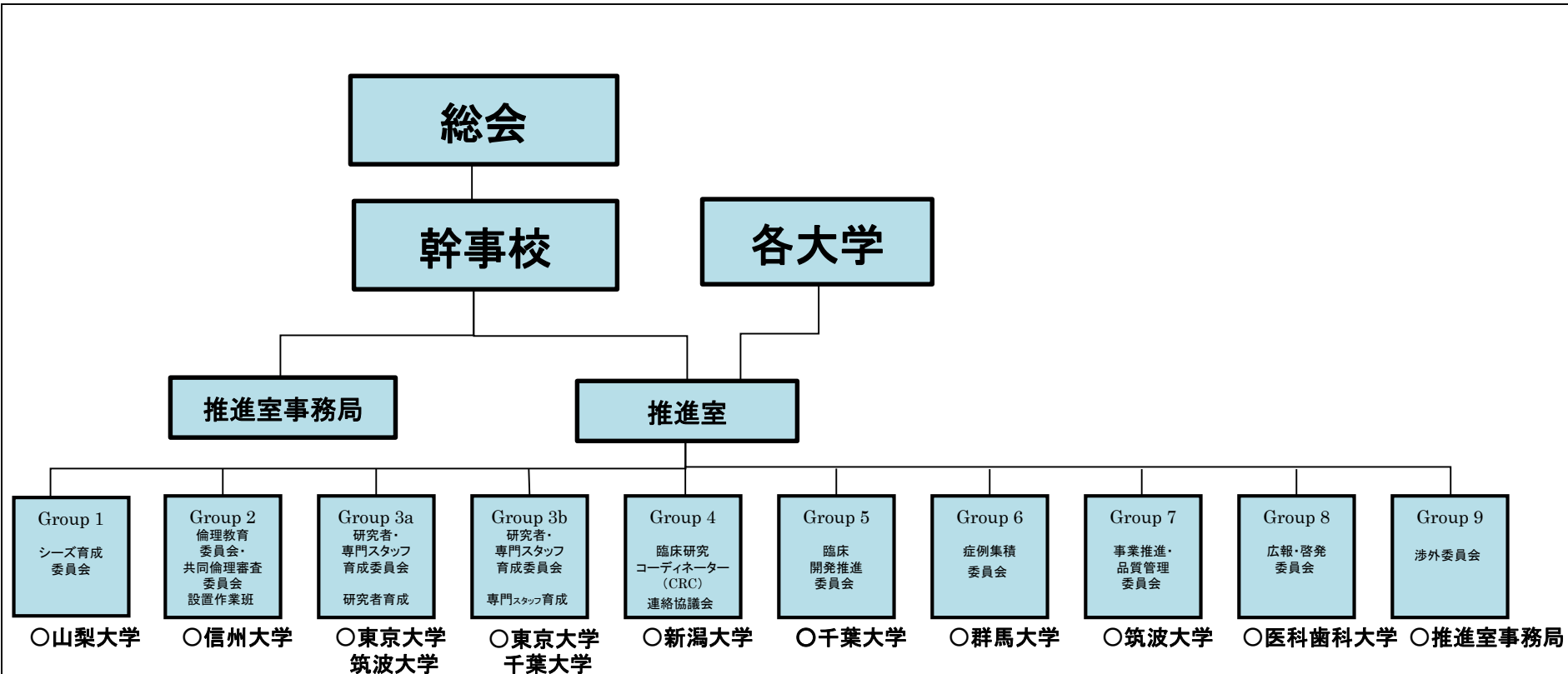
最適医療

専門スタッフの育成とリソース共有による高い信頼性の臨床研究の推進

UHCTアライアンス組織図

(2014年度新体制)

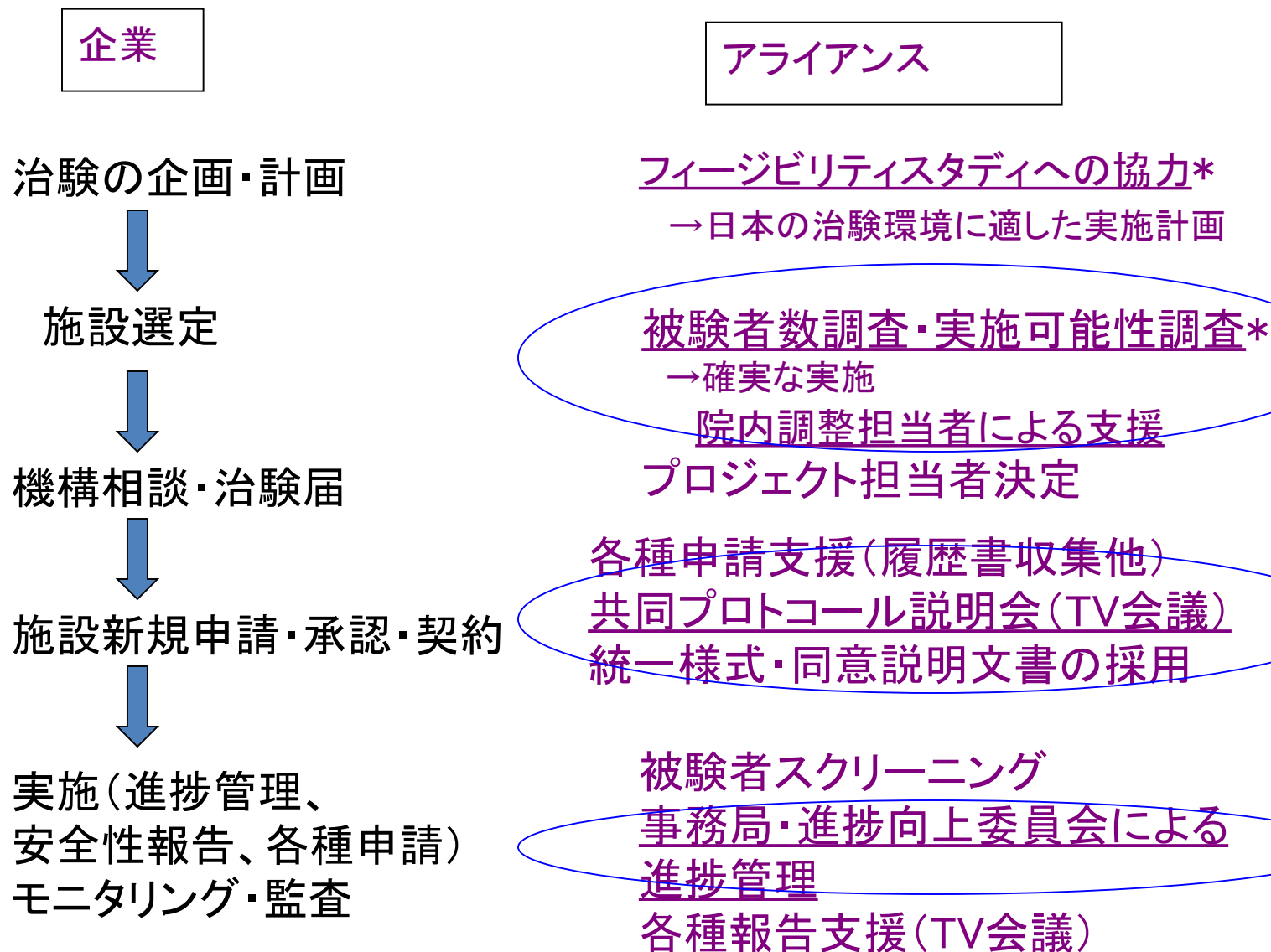
2014.5.21



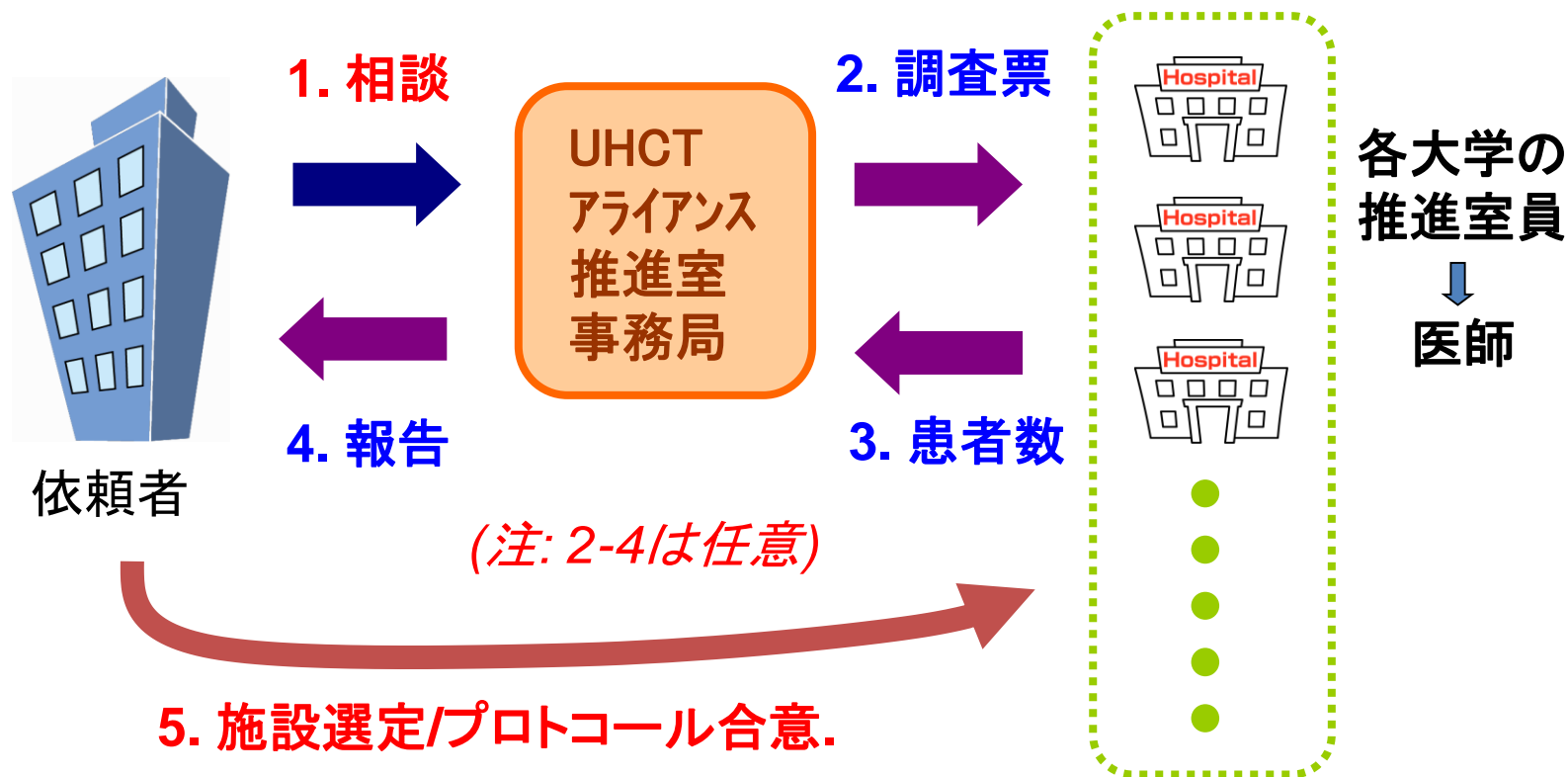
- 幹事校は2006年～2008年度東京大学、2009～2010年度千葉大学
2011年度～2012年度 東京医科歯科大学、2013年度～群馬大学
- **推進室事務局は東京大学に設置、***推進室は各大学より数名で構成、毎月の推進室会議にて運営
- ○主担当校

アライアンスの業務フロー

— 依頼者との協力体制 —



組入れ可能患者数の調査



調査は1週間以内にアライアンス事務局から回答。
依頼者名・治験薬名を伏せて実施可能。

UHCTアライアンス取り扱い実績

(2006年10月～2014年3月末現在)

総治験数		68件
試験の種類	国際共同試験	38件
	うちアジア試験	3件
	国内試験	30件
試験の実施可能性調査協力	実施計画策定のための実施可能性調査に協力した試験の数	14件
施設選定調査協力	施設選定調査をアライアンスにて実施した試験の数	42件
	調査に要した日数(調査票配布～依頼者への報告の期間、休日を除く日数)	4日～8日
共同プロトコール説明会	共同プロトコール説明会を開催した治験の数/IRB審査依頼治験数	38件/50件(注4)

UHCTアライアンス取り扱い実績

(2006年10月～2014年3月末現在)

実施状況(全67件)	施設選定中～IRB	3件
	IRB承認～エントリー期間中の治験	3件
	エントリー終了した治験	47件
	中止・中断した治験	5件
	保留中の治験(IRB未審議)	1件
	参加施設なし	8件
	その他	1件
進捗向上委員会	開催数/対象治験件数	17回/42件
	開催要件 ①契約締結後3ヶ月以内 ②進捗率30%未満	2008年3月、9月、 12月以後、原則開催 要件適合のプロジェクトがある月