

The banner features a central globe with blue orbital lines. At the top center is the TMDU logo, a circular emblem with a stylized flower and the text 'TMDU' and 'TOYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY'. Below the logo is the text '東京医科歯科大学医学部附属病院'. The main title 'TMDU 臨床研究 ネットワーク' is prominently displayed in large, bold, blue and black characters. Below it is the English translation 'TMDU Clinical Research Network'. On the left side, there are three callout boxes: 'TMDU 臨床研究 ネットワークとは?', '参加方法', and 'TMDU 臨床研究 ネットワークとは?'. On the right side, there are three callout boxes: '活動内容', '活動実績', and '参加施設一覧'. At the bottom, there is a dark blue bar with white text: '▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ'.

東京医科歯科大学医学部附属病院  
臨床試験管理センター  
医療イノベーション推進センター  
センター長 小池 竜司

第36回お茶の水セミナー  
平成28年11月5日(土) 13:30  
～ 病院部会総会  
会場 総合病院土浦協同病院  
2階講堂

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

## 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

### (1) 症例集積性の向上

- ・治験ネットワークの促進（共同IRBの活用・ネットワーク事務局の機能強化 等）

### (2) 治験手続きの効率化

- ・「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底

### (3) 医師等の人材育成及び確保

- ・CRC、IRB委員等を対象とした継続的な研修
- ・臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

### (4) 国民・患者への普及啓発

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

### (5) コストの適正化

- ・出来高払い制度の徹底と治験のコストの適正化についての検討

### (6) IT技術の更なる活用等

- ・IRB等の業務のIT化

注) 主なものを抜粋。

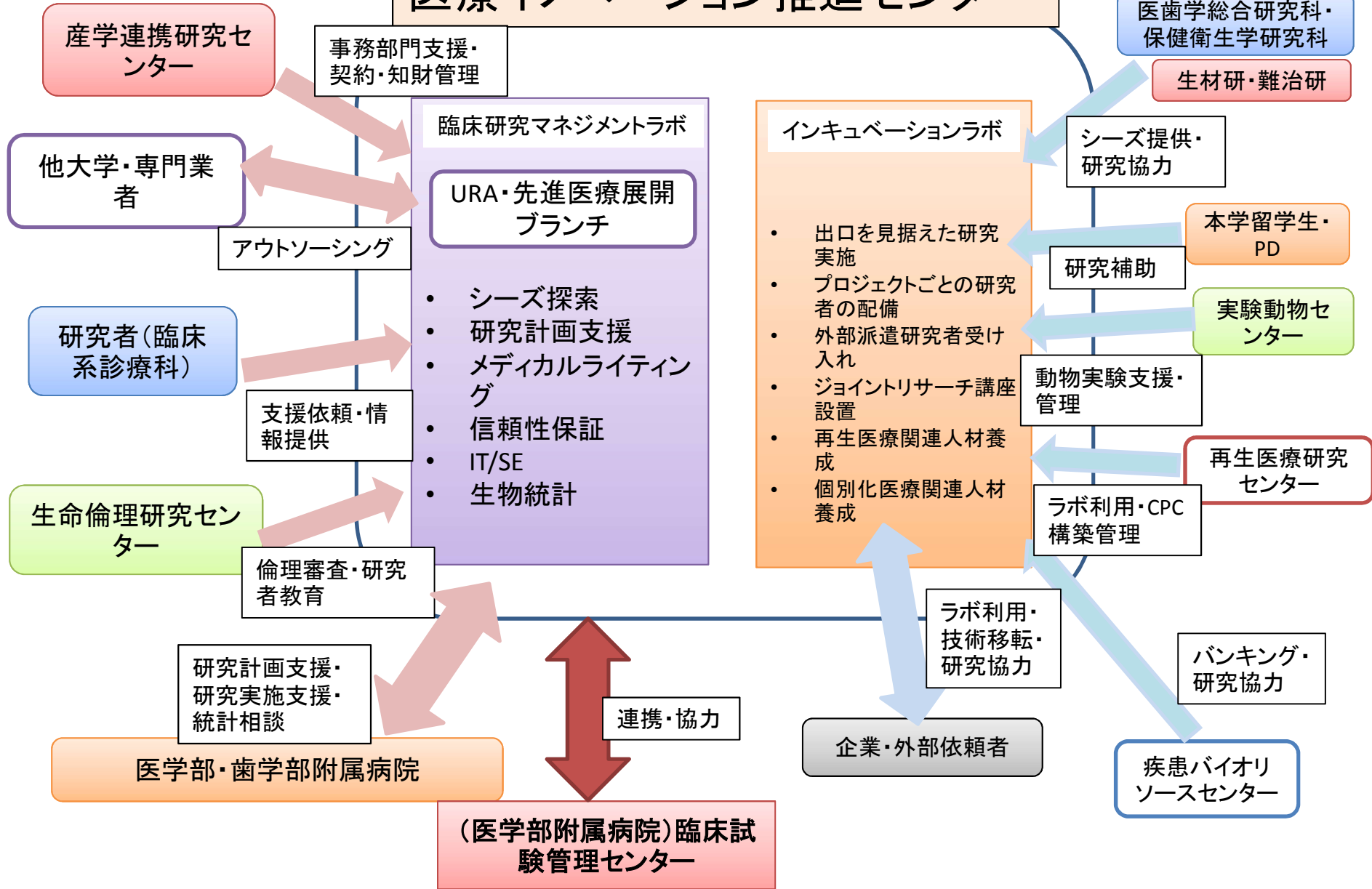
本計画では、今後2～3年以内に達成すべき事項を「短期的に目指すこと」、

今後5年以内に達成、又は検討に着手すべき事項を「中・長期的に目指すこと」と整理

# 医療イノベーション推進センターの設置

- TMDU本部の臨床研究支援部門の設置
- ❖ 新規医薬開発につながる研究を全学規模で支援（医病／歯病）
- ❖ 研究・産学連携推進機構と連携・協同
- ❖ URA・先進医療展開ブランチの人的・財務的支援
- ❖ 学内の諸組織・部門を横断的有機的に活用し、大学としてのアウトカムを目指す

# 医療イノベーション推進センター



# TMDU臨床研究ネットワーク

- 本学の関連病院・連携病院等との間で、臨床研究・治療を推進し、そのための多面的な支援を仲介する
- 臨床試験の質と信頼性担保のために、必要なインフラや専門スタッフを共有する
- 包括的契約・協定
  - 医学部附属病院(臨床試験管理センター)と各病院との間で、臨床試験ネットワーク事業に関する包括的な契約を締結する
  - 医療イノベーション推進センター・医学部附属病院のインフラ活用・臨床試験参加の優先的交渉権と手続きの簡略化
  - 個別の事業については、別途契約締結を行う
  - (参加施設は)他のネットワークへの参加は自由だが、守秘事項を明確化し契約に盛り込む

# TMDU臨床研究ネットワーク

## ➤ 包括的契約・協定内容

- 治験・臨床試験に関する情報共有
  - a. TMDUからの定期的情報発信;実施状況、新規試験など
  - b. 被験者募集の相互支援
  - c. 医療開発情報の調査
- 中央・共同IRB機能
  - a. 研究審査の受託の制度化
  - b. 単一窓口によるIRB審査受付と連絡
  - c. 医療機関情報の一括把握
  - d. 研究協力参加や試料提供研究手続きの簡略化
- 研究者教育支援(生命倫理研究センターと協力)
  - a. 臨床研究に関する教育機会の提供
  - b. 研究審査委員教育のツールや機会提供

# TMDU臨床研究ネットワーク

## ➤ 業務別契約

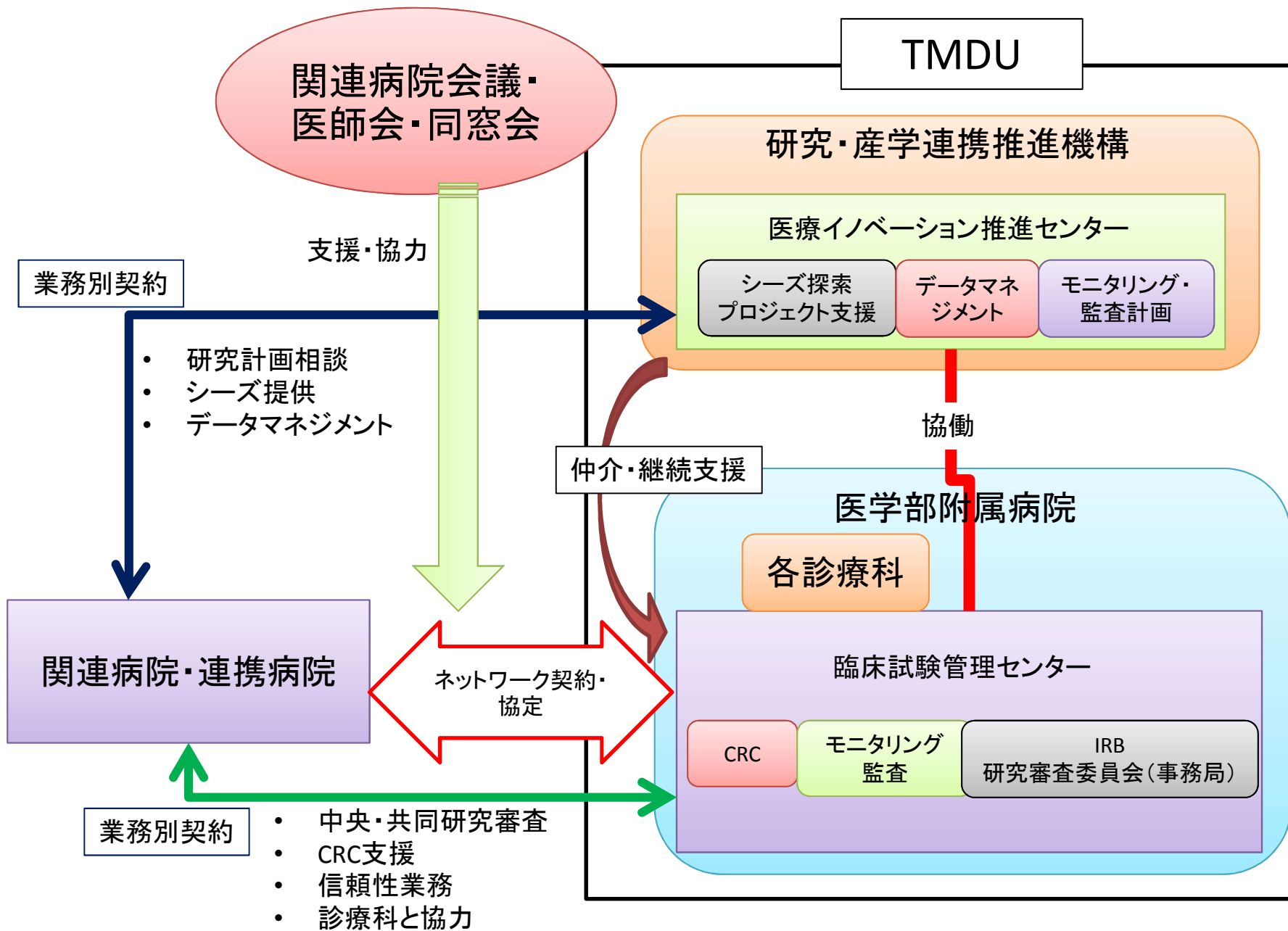
- 臨床試験実施に伴う諸業務については、個別に契約を行う
- 同一臨床試験の参加施設である場合には、それぞれの試験の手順書等に従う
- 基本的に料金表に基づく有料制だが、実務においては個別に対応する

## ❖ 医療イノベーション推進センター

- プロジェクト支援; 研究計画・プロトコール作成・外部資金確保等
- データマネジメント; CRF作成・EDC準備・データベース選定ないし構築
- モニタリング; モニタリング計画策定・監査計画策定

## ❖ (医学部附属病院)臨床試験管理センター

- 共同・中央研究審査
- CRC支援
- モニタリング; モニタリング・監査対応
- 診療科・中央診療部門との調整





# TMDU臨床研究ネットワークのホームページ

http:// www.tmd-ac.net/

The image shows a screenshot of the TMDU Clinical Research Network homepage. The browser's address bar at the top displays the URL 'http:// www.tmd-ac.net/'. The main content area features a large blue globe graphic with the TMDU logo at the top center. Below the logo, the text '東京医科歯科大学医学部附属病院' (Tokyo Medical and Dental University School of Medicine Affiliated Hospital) is visible, followed by 'TMDU 臨床研究 ネットワーク' (TMDU Clinical Research Network) and 'TMDU Clinical Research Network' in English. A red arrow points from the top left towards the '参加方法' (Participation Method) button, which is circled in red. To the right of the main title, there are four buttons: '活動内容' (Activities), '活動実績' (Activities/Track Record), '参加施設一覧' (List of Participating Facilities), and '必要書類ダウンロード' (Download Necessary Documents). At the bottom of the main content area, a dark blue navigation bar contains links for '臨床試験管理センター' (Clinical Trial Management Center), '医療イノベーション推進センター' (Medical Innovation Promotion Center), and 'お問い合わせ' (Contact Us), with the latter being circled in red. Below the navigation bar, there is an 'お知らせ' (Notice) section with a date of '2016.09.08' and a message: 'Webサイトをオープンしました。詳細が確定次第、関連ページを更新いたします。' (We have opened the website. Details will be updated as they are confirmed, and related pages will be updated). To the right of the notice is a yellow '会員専用サイト' (Member Only Site) button with a 'ログイン' (Login) button below it.

ネットワーク参加手続きの詳細は、参加方法を御参照ください

TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

お問い合わせ

お知らせ

2016.09.08

Webサイトをオープンしました。詳細が確定次第、関連ページを更新いたします。

更新履歴

会員専用サイト

ログイン

ホームページの「お問い合わせ」をクリックし、ネットワーク参加希望の旨を御連絡ください。

東京医科歯科大学医学部附属病院  
TMDU臨床研究ネットワーク  
TMDU Clinical Research Network

会員専用サイト ログイン

トップページ TMDU臨床研究ネットワークとは? 参加方法 活動内容 活動実績 参加施設一覧 必要書類ダウンロード

## お問い合わせ

氏名 **必須**

フリガナ **必須**

E-Mailアドレス **必須**

所属団体名

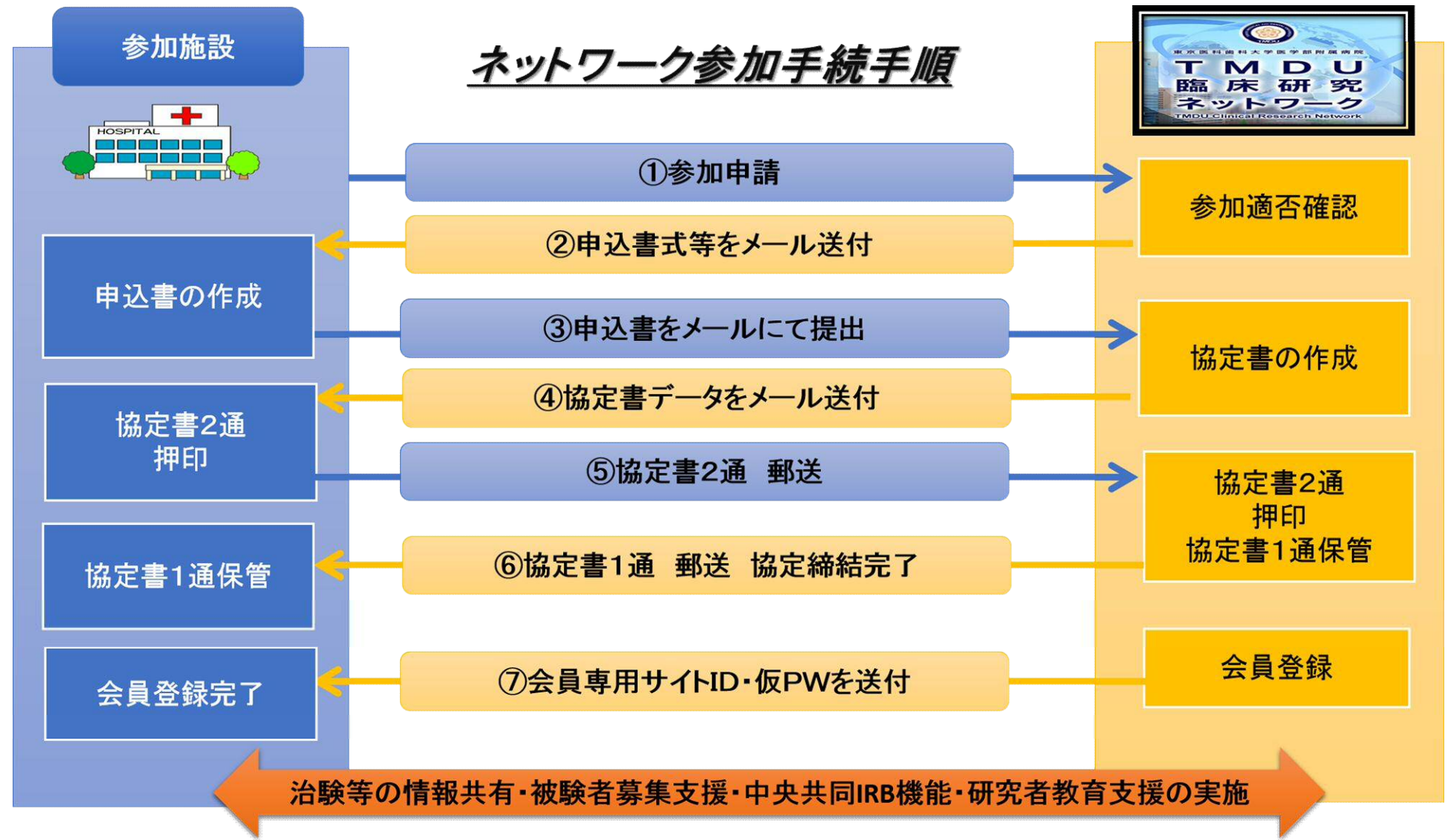
郵便番号 **必須** 〒

ご住所 **必須**

電話番号 **必須**

お問い合わせ内容 **必須**

# ネットワーク参加手続手順



# まとめ; TMDU臨床研究ネットワーク

- TMDU及び連携医療機関の優れた診療能力を医療開発に活用する体制を構築します
  - 質の高い多施設臨床研究の推進と支援
  - 大学及び連携施設研究者の開発シーズを自立的に実用化
  - 臨床研究支援のインフラを整備し、連携機関間で共有
  - エビデンス構築と医学への貢献
  
- ◇ 医療イノベーション推進センター設置と(医病)臨床試験管理センターの組織拡充を進めます
  
- ◇ 今後規約案や規定を策定し、協定締結の準備を進めます



東京医科歯科大学医学部附属病院

# TMDU 臨床研究 ネットワーク

TMDU Clinical Research Network

TMDU臨床研究  
ネットワークとは？

参加方法

活動内容

活動実績

参加施設一覧

必要書類ダウンロード

▶ 臨床試験管理センター ▶ 医療イノベーション推進センター ✉ お問い合わせ

ご清聴有難うございました