



東北大学



TUH  
Tohoku University Hospital

# 第1回東北大学病院臨床研究中核病院 キックオフシンポジウム



CRIETO

## TTN の現状と近未来構想

東北大学病院臨床研究推進センター  
臨床研究ネットワーク部門

渡 部 洋



CRIETO

東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

# 臨床研究中核病院事業選定条件

## 選定条件

1. **医療機器開発拠点を形成**するため、医療機器の開発に精通した人材を確保した上で、本事業を実施すること。
2. **東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク (TTN)**等の臨床研究・治験ネットワークの中核機関として、真に機能するネットワークを構築すること。

## 実効的なものとして機能させるための必須事項

- ① 共同IRBをはじめとする一元化
- ② 症例集積性の向上（疾患ネットワークの活用、インセンティブ付与）
- ③ 助成終了後のネットワーク事業の経済的自立

# TTN の構想



東北地方を **1 UNIT** とした臨床試験ネットワーク

# TTN の機能

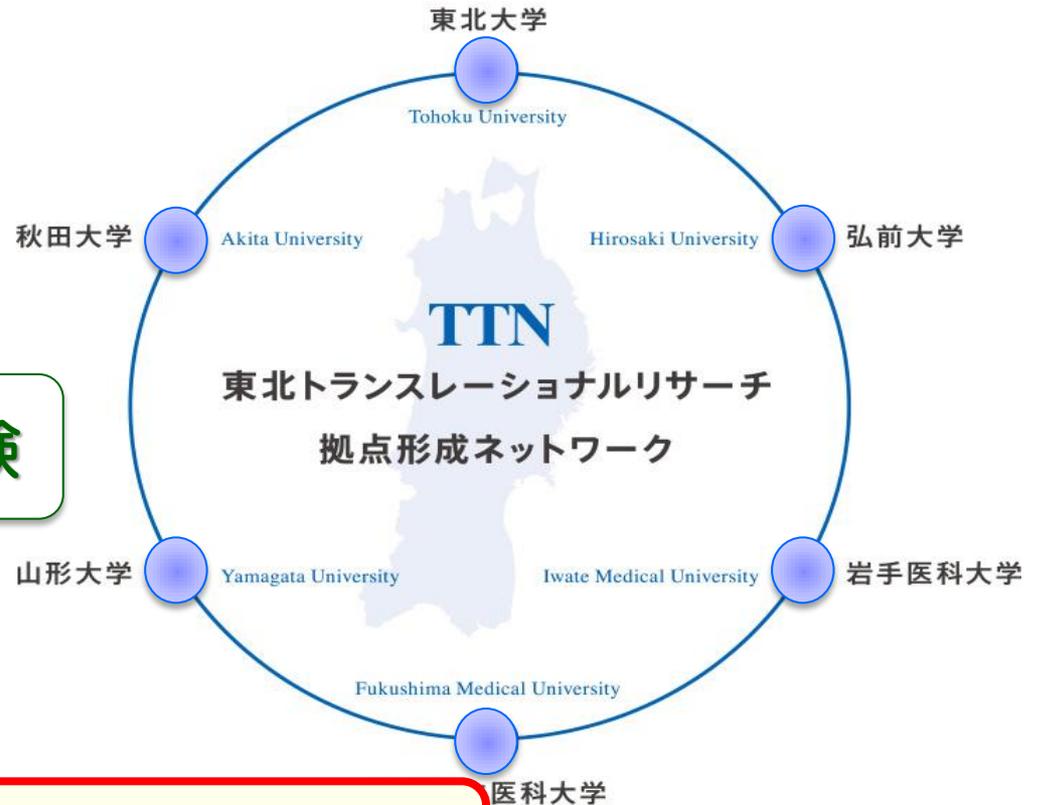
医薬品

先進的治験

大規模研究者主導試験

医療機器

新規検証手法を用いた有効性検証



# TTN の機能整備

臨床試験の迅速化

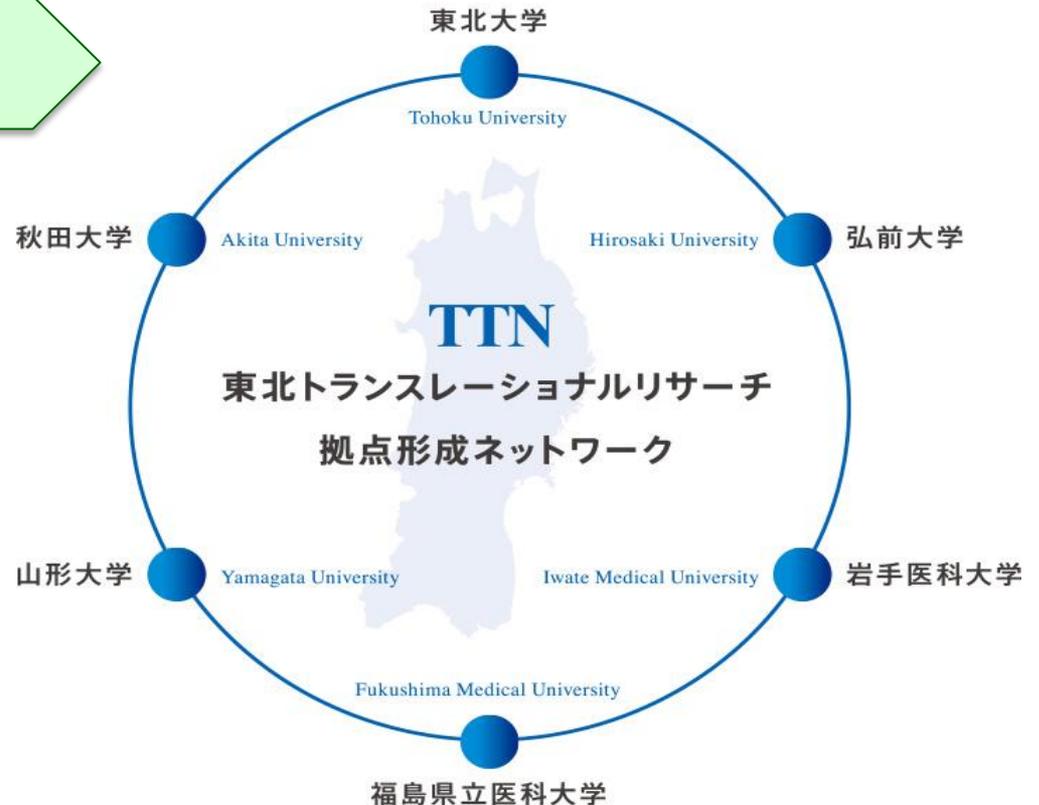
共同 IRB の設置

電子会議の導入

ITシステムの導入

共通文書の導入

参加施設連携体制の構築



# TTN の機能整備

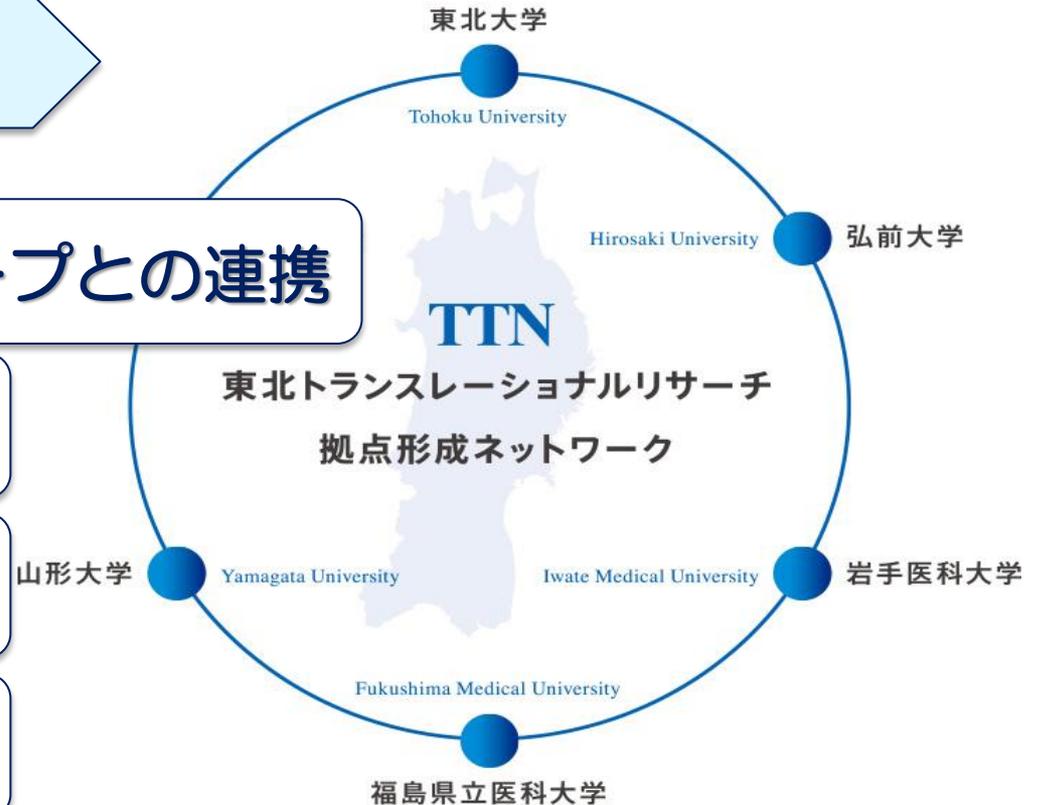
症例集積の促進

疾患別臨床研究グループとの連携

疾患レジストリ作成

患者会との連携

国際連携



# TTN の機能整備

臨床試験の質の担保

生物統計部門との連携

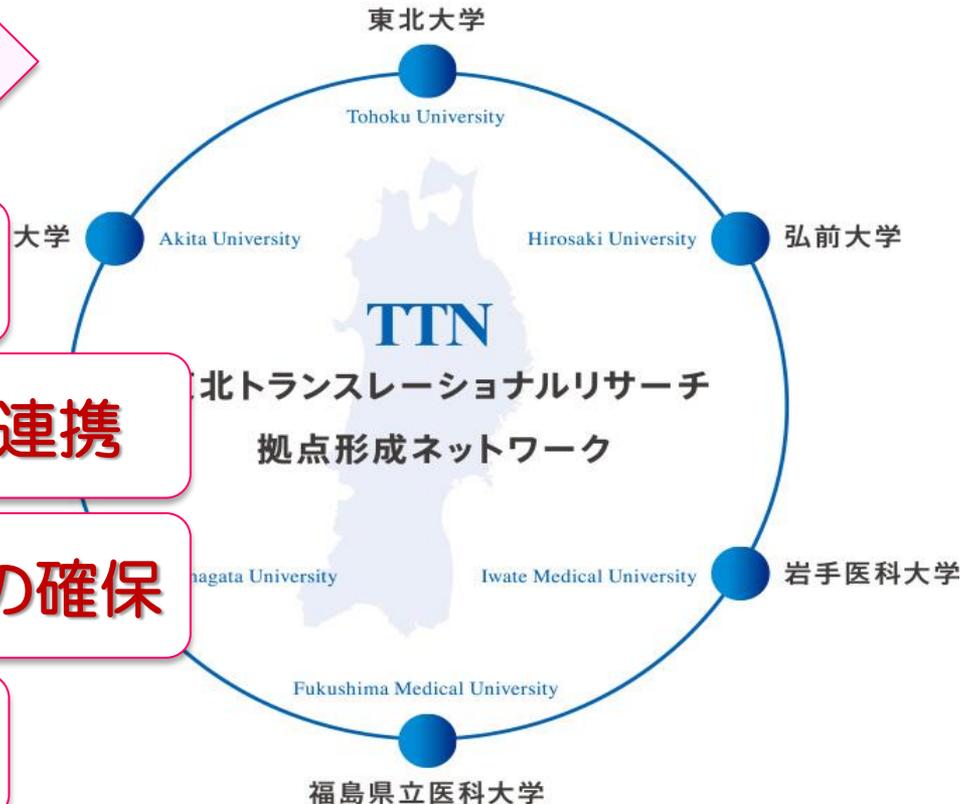
データセンターとの連携

TTN 専任生物統計家の確保

効果安全性評価部門

監査モニタリング部門

COI 管理部門



# TTN の機能整備

臨床試験の質の担保

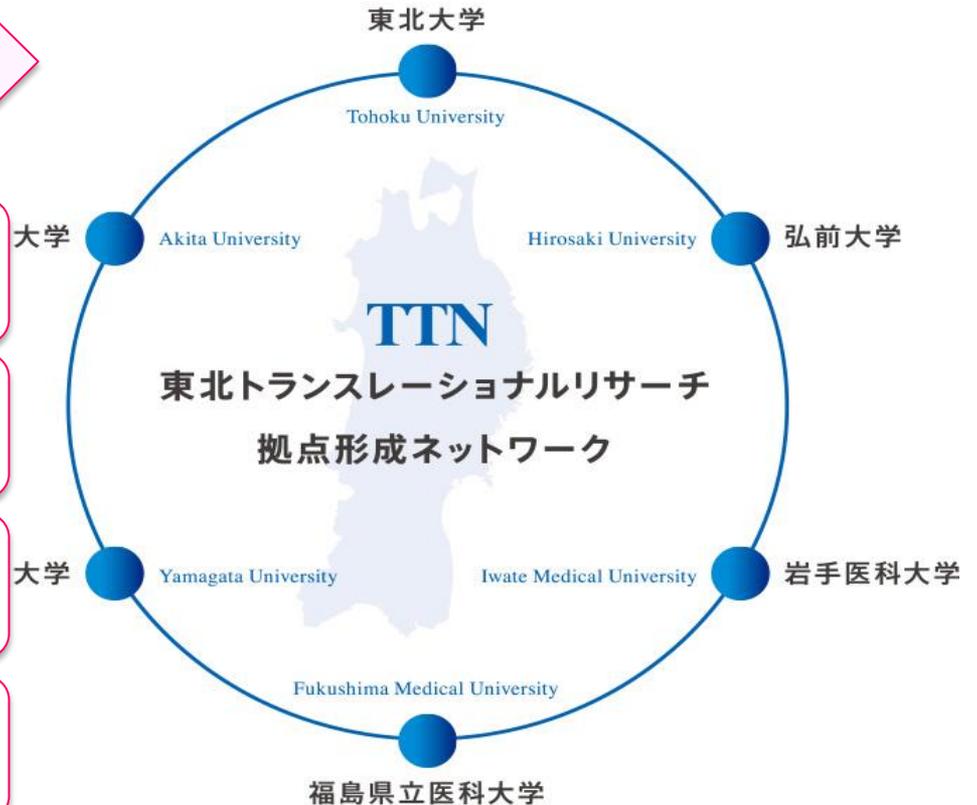
専門人材の育成

CRC

腫瘍専門看護師

がん専門薬剤師

TTN 主催教育研修会



# TTN の機能整備

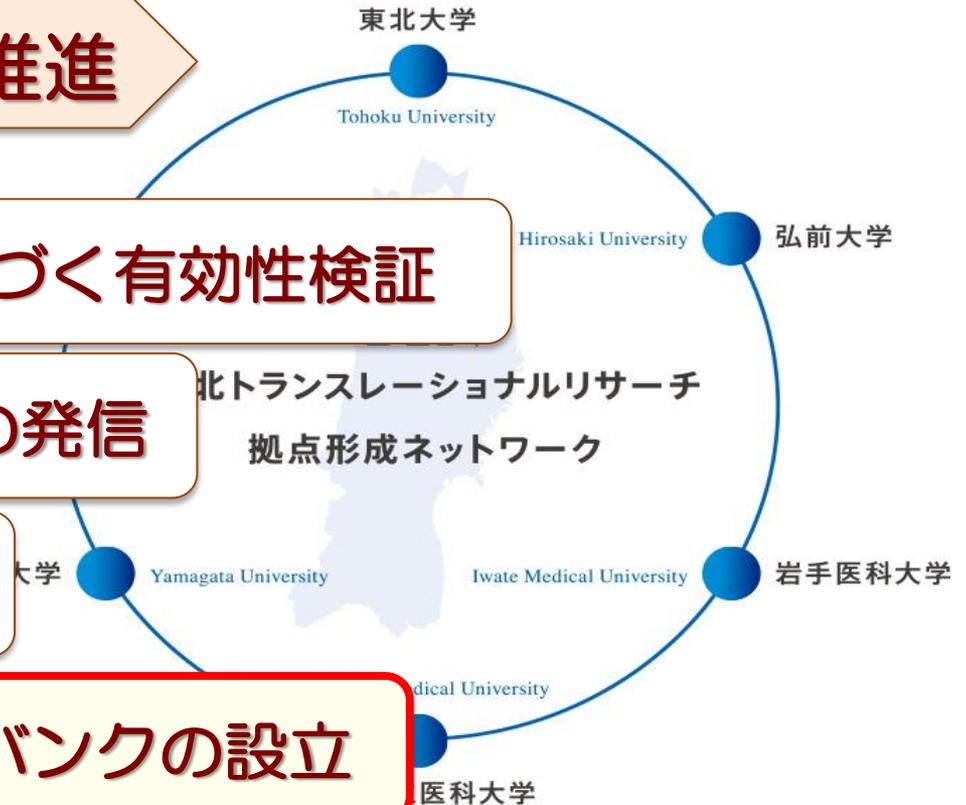
臨床試験関連研究の推進

分子生物学的情報に基づく有効性検証

本邦からのゲノム創薬の発信

基礎研究者との連携

ネットワークバイオバンクの設立



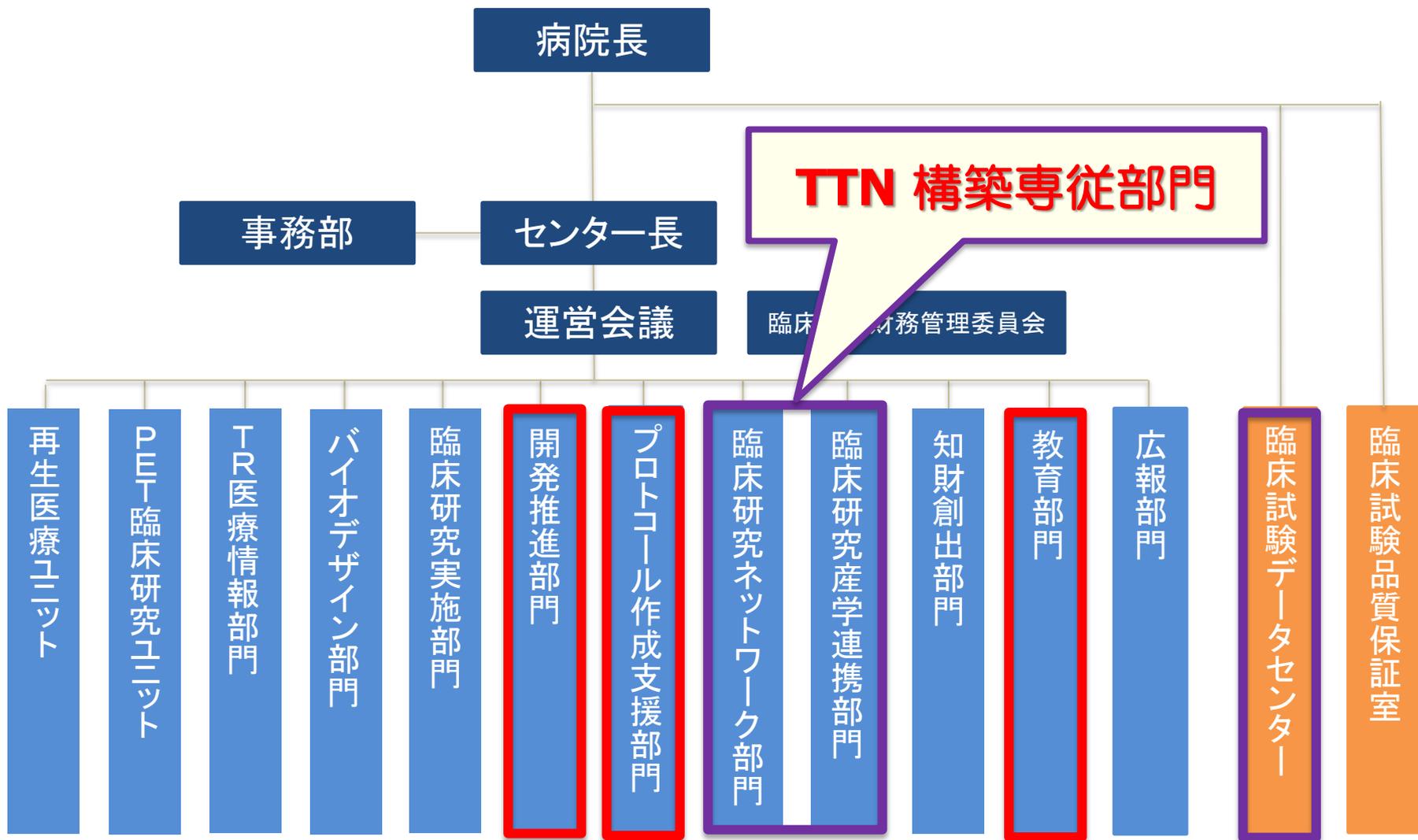
事務部門連携協議

# TTN の現況

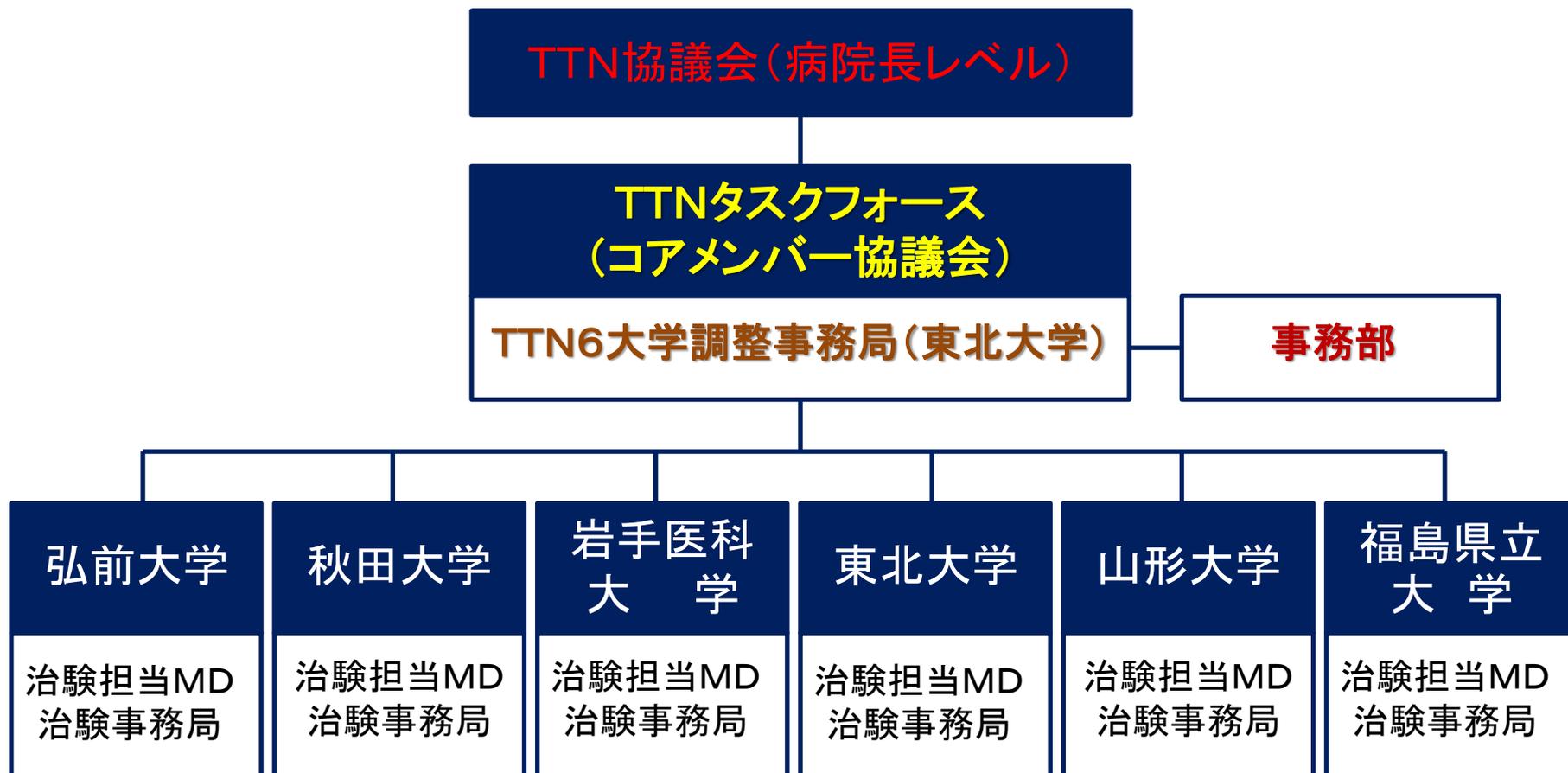
バイオバンク  
設立協議

	ネットワーク合意		共同 IRB 設置・運営	各種様式 の統一	専門人材 育成事業
	基幹大学	関連施設			
宮城県	○	○ (18/18)	安定的運営体制整備・ 自立化協議		○ (11月)
青森県	○	△ (3/6)		△	△
岩手県	○	△ (4/14)	△	△	△ (11月)
秋田県	○	△ (2/7)	△	△	○ (8月)
山形県	○	△ (4/6)	△	△	×
福島県	○	△ (1/5)	△	△	△ (11月)

# TTN 構築実践体制の整備



# TTN タスクフォース



# TTN your Solution



## 東北から臨床研究・ 治験ネットワークの新たな潮流

- ▶ 国民・患者の視点で分かりやすく
  - ▶ 高品質でスピード感ある臨床研究や治験
  - ▶ 国際競争力のあるネットワーク