

特定非営利活動法人

臨床研究・教育支援センター



2004年5月 活動報告

The Supporting Center for Clinical Research and Education

特定非営利活動法人

臨床研究・教育支援センター

— ご挨拶 —

代表理事 山西 弘一

(大阪大学大学院医学系研究科長)

特定非営利活動法人「臨床研究・教育支援センター (The Supporting Center for Clinical Research and Education : SCCRE)」は、国民の健康と福祉の増進を目的とし、大学、地域の医療機関、企業などを有機的に結び付け活動するグローバルなセンターを目指しています。まず、本法人が平成15年6月6日に設立申請書を大阪府へ提出し、平成15年9月24日に法人認可を受けましたことをご報告いたします。

本法人におきましては、種々の疾患の病因・病態の解明、新規治療法の開発と新しい医療システムの確立、あるいは広く医学知識の普及、地域の行政や福祉への貢献など、「日本の臨床医学」をkey wordに様々な具体的な活動を、当法人の趣旨に賛同される皆様のご協力ご支援をいただきながら、一緒に推進していきたいと思っております。

この目標を達成するために、本法人では活動の旗印を高くかかげたく、大所高所よりのご指導をいただく顧問・Advisory boardに岸本 忠三 氏 (前大阪大学総長)をはじめ、御高名な先生方にご就任をお願い申し上げました。全ての先生方にご快諾いただきましたことをご報告できますことは、我々にとりまして非常な喜びであります。顧問・Advisory boardの先生方に恥ずかしくない活動を当法人では展開する所存であり、是非とも多くの皆様のご協力ご支援をお願いいたしたいと思っております。

我々は、当法人の目標を達成するために、運営本部および6つの部門 (1)社会人医学教育部門、(2)臨床試験推進部門、(3)生体材料保存・提供部門、(4)監察病理部門 (5)医工連携研究部門、(6)バイオビジネスセンターで構成されています。

運営本部は6つの部門の活動の方針の決定、活動支援、調整を行います。

(1)社会人医学教育部門では、医薬・医療機器関連の研究者に十分に医学教育がなされていないという問題点を解決したいと思っております。現在実践的な医学教育セミナーを実施する準備を既にはじめております。このセミナーでは患者様が種々の疾患によってどのような苦しみがあり、どのような治療を望んでいるのかということを理解することを目的としています。そのことにより、適切な薬物の開発に向けて努力が行われるようになる基礎を醸成することに貢献したいと考えております。

(2)臨床試験推進部門では、当初は医師主導の臨床試験に特に力点を置き、日本における臨床試験の問題点を一歩ずつ確実に解決するシステムを作ることを目標としています。現在すでに約40の地域の医療機関施設の皆様とともに活動を行っております。

(5)医工連携研究部門では、近年の目覚ましい工学・情報科学の発展を臨床医学の実践、研究へ積極的に取り入れる活動を支援します。そのために、医・工学の連携融合を行い、計測機器や治療機器の開発、あるいはネットワーク医療システムの確立などを目指して、研究会活動と共同研究を実施しつつあります。

その他、(3)生体材料保存・提供部門、(4)監察病理部門、(6)バイオビジネスセンターも着々と活動の準備を行っており、適時、活動のご報告をさせていただきます。

SCCREは、大阪地区より出発しますが、将来は日本全国の志をおなじくされる皆様とともに、臨床研究および教育の様々な課題に対する解決をはかっていけるように、関係者一同、鋭意努力する所存であります。我々の主旨を十分にご理解いただき、今後ともどうぞ御支援御鞭撻を賜りますよう、宜しく御願ひ申し上げます。

部門方針

運営本部

NPO法人として確実な活動を多方面により支援することを目標として、監査法人トーマツおよび木下雅博税理士らによる指導のもと、各種定款・規定・ルール等の基盤を作成しています。現在は、平成16年6月27日に開催される総会に向けて準備を進めています。

社会人医学教育部門

多くの創薬・医療機器開発関係者に正しくかつ実践的な医学知識を提供することにより、日本の製薬会社および医療機器会社の活性化をはかり、患者本位の医療に貢献することを目的としています。

臨床試験推進部門

大阪地区での種々の疾患の臨床データベースを作成し、治験を含めた良質な臨床試験を実践することにより、高い公益性および緊急性を有する薬剤開発が推進され、国民の健康と福祉の増進に寄与することを目的としています。特に、医師の自主研究、臨床試験、医師主導型治験の推進を支援いたします。

生体材料保存・提供部門

インフォームド・コンセントの得られた残余生体材料を臨床データとともに一括して管理保管し、審査の上、倫理的に妥当と認められる患者のための研究へ残余生体材料を提供するシステムの確立を目指しています。そのことにより、患者様のために役立つ各種基礎・臨床医学研究の発展に貢献することを目的としています。

監察病理部門

監察医制度の下で解剖を必要とする検死・解剖の検案数が、この10年間で2倍に増加している中、体制は旧態依然であるため、十分な対応ができない状況になっています。本部門では、この監察医制度の支援を行うことにより、地域への社会貢献を行い、また監察医を目指す医師の教育・研究を行うことによって、更なる監察医学の進歩をはかることを目的としています。

医工連携研究部門

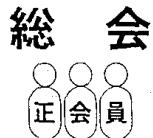
大学など様々な研究機関の医学・薬学・理学・工学・情報科学など、異分野の研究者と多くの企業による共同研究・開発を組織的に企画・立案・推進することによって、臨床医学に役立つ機器開発、システム開発を行い、高度な先進医療を推進することを目的としています。

バイオビジネスセンター

SCCREの活動に関係する知的財産、権利関係の保護、医療機器および技術システムの開発支援など、SCCREの成果の管理、発展、還元を支援することを目的としています。そのほか、ベンチャー創生支援、ベンチャーインキュベーションラボの管理運営等もサポートすることを目指しています。

各部門・研究会のご紹介

SCCRE 特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター



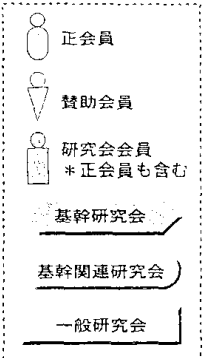
顧問 Advisory Board
岸本 忠三 ※敬称略・五十音順
安西 祐一郎・岡田 蕃雄・豊島 久真男・松尾 壽之・松本 圭史・宮原 秀夫

運営本部 事務局
代表理事 山西 弘一
副代表理事 佐古田 三郎・倉智 嘉久
理事 門田 守人・青世 克之・的場 梁次
監事 吉本 健一

監査 監査法人トーマツ

税務指導 木下 雅博 税理士

倫理委員会



社会人医学 教育部門
部門長：佐古田 三郎
運営委員会

社会人医学 教育研究会
セミナーの開催を行なうことで医薬・医療機器関係者に正しい医学知識を提供し、患者本位の医療に貢献することを目指す。

関西臨床 不整脈研究会
不整脈に関する臨床研究について討議し、その病態・生理の解明ならびに治療法の発展に寄与することを目的とする。

細胞電気薬理 研究会
イオンチャネルやトランスポーターを中心とした細胞薬理学についての学術振興のための研究会を開催し、薬理学の向上ならびに新薬の開発に寄与することを目的とする。

日本生理学 医学研究者史 研究会
2009年に国際生理学会が京都において開催されることを機会に、日本の生理学研究のidentityを確立することを目指し、日本における生理学および医学研究の歴史をまとめ、出版することを目的とする。

臨床試験 推進部門
部門長：門田 守人
副部門長：佐古田 三郎
運営委員会

AROグループ 研究会
SCCREの臨床試験を円滑に推進することを目的とし、大阪地区の病院情報の収集整理やCRC派遣などにより臨床データベース構築の支援を行う。CRO、SMO各社様より会員企業を募集する。

プロトコル 作成・検討 研究会
正確で意義のある臨床試験を迅速に推進することを目的として、臨床試験のプロトコルを医学統計学に立脚して作成する。

臨床データ ベース研究会
SCCREにおける臨床試験を円滑に推進することを目的とし、臨床データベースのシステムを株式会社NTTデータとの共同研究のもと、作成構築する。会員の中心は製薬企業様である。

生体材料 保存・提供部門
部門長：青世 克之
運営委員会

プロテオーム 研究会
プロテオーム解析による臨床医学研究の発展を目的とし、生体材料保存のためのシステム開発を行なう。

特定非営利活動法人 バイオグリッドセンター関西

理事長 下條 真司氏 (大阪大学 サイバメディアセンター 教授)
特定非営利活動法人バイオグリッドセンター関西は、情報技術とバイオ、医療の融合分野におけるコミュニティを醸成し、研究開発、教育普及、さらには知的財産の管理活用、企業支援および育成を行なうことにより大学等での研究成果の産業界への迅速な技術移転を図り、当該分野における研究と産業の飛躍的な発展に資することを目的としています。

臨床データベース研究会・プロテオーム研究会は、バイオグリッドセンター関西と各種データベースシステムの構築とデータ解析において、協力・提携し、活動を進めます。

監察病理部門
部門長：的場 梁次
運営委員会

医工連携 研究部門
部門長：倉智 嘉久
運営委員会

In-silico Human 研究会

医学・工学・情報科学などの研究者の学際的交流を図り、シミュレーション技術を用いて生体機能や病態への理解を深め、新たな臨床診断・治療技術・ネットワーク型医療システムなどの開発を目的とする。大阪大学医学系研究科「システム臨床医学センター」の活動を支援し、関西地区の医工連携研究を推進し、さらに、全国的な連携研究の活性化を目指す。

In-silico ADME 研究会

患者様の治療および予後の直接的利益を得るために、薬物の吸収・分布・代謝・排泄を予測するシステムを作り上げること、および他の薬剤に対する薬物作用研究に対しても基礎的データを得ることを目的とする。

肺機能画像 研究会

画像解析技術を用いて、CT画像から肺機能や病態への理解を深め、新たな臨床診断・治療技術を開発することを目的とする。

バイオビジネス センター
部門長：楠岡 英雄
副部門長：倉智 嘉久
運営委員会

システム臨床医学センター (仮称)
平成16年5月に『システム臨床医学領域』の中心となるべく、大阪大学を中心にシステム臨床医学センター (仮称) が設立されます。本センターでは、臨床医学上の達成目的を明確に設定した上で、医学・工学・基礎工学・情報科学・材料工学・ナノ工学など、様々な分野の研究者が適切に連携し、プロジェクト型の研究を行い、実用的成果創出を目指します。また、システム臨床医学教育機構 (仮称) を設置し、医・工学連携も推進していきます。

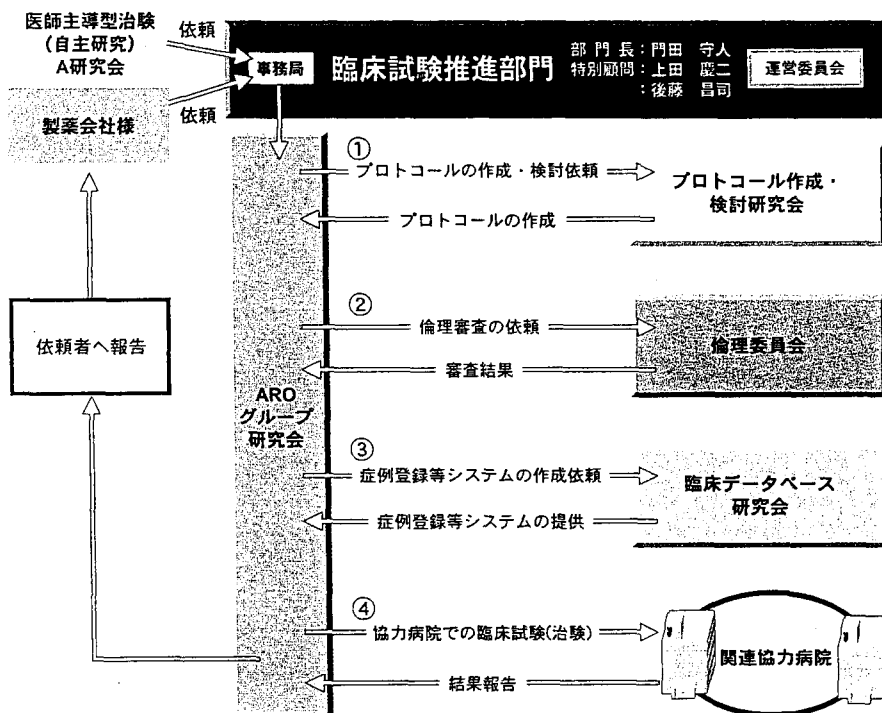
In-silico Human研究会は、システム臨床医学センター (仮称) の活動支援を行ないます。

活動報告

臨床試験推進部門

「良質な」臨床試験を迅速に！

臨床試験推進部門では、良質な臨床試験を実施することにより、高い公益性および緊急性を有する薬剤開発が推進される基盤となる組織作りを、現在行なっております。



関連協力病院

病院名	病床数
大阪大学医学部附属病院	1076
大阪府立急性期・総合医療センター	778
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	710
労働福祉事業団 関西労災病院	670
大阪厚生年金病院	570
大阪府立成人病センター	500
財団法人 住友病院	499
国家公務員共済組合連合会 大手前病院	448
独立行政法人国立病院機構 刀根山病院	835
独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター	800
独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター	520
大阪警察病院	580
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター	882
奈良県立医科大学附属病院	870
兵庫県立西宮病院	400
府立母子保健総合医療センター	363
市立豊中病院	613
東大阪府立総合病院	573
市立堺病院	493
市立吹田市市民病院	431
市立伊丹病院	411
八尾市立病院	380
市立泉佐野病院	358
箕面市市民病院	350
西宮市立中央病院	306
市立川西病院	283
市立芦屋病院	272
市立池田病院	362
市立貝塚病院	249
公立学校共済組合近畿中央病院	453
NTT 西日本大阪病院	416
大阪船員保険病院	350
財団法人日本生命済生会 附属日生病院	350
神戸経済会病院	317
医療法人きつこう会 多根総合病院	304
福祉法人石井記念染染園 附属染染橋病院	277
医療法人 尚和会 宝塚第一病院	211
医療法人生登会 寺元記念病院	203
医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院	171
医療法人ガラシア会 ガラシア病院	138

2004年4月1日現在

運営委員会メンバー

- 淡田 修久 氏 (大阪府立成人病センター第一内科 部長)
- 楠岡 英雄 氏 (独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 副院長)
- 芝 英一 氏 (大阪厚生年金病院乳腺内分泌外科 部長)
- 椿原 美治 氏 (大阪府立急性期・総合医療センター腎臓内科 部長)
- 永田 正毅 氏 (労働福祉事業団 関西労災病院 副院長)
- 南 雄三 氏 (財団法人住友病院 副院長)
- 山田 晃 氏 (国家公務員共済組合連合会 大手前病院 内科医長)

*敬省略 五十音順

倫理委員会メンバー

- 委員長 佐古田 三郎 氏 (大阪大学医学部神経機能医学講座 教授)
- 委員 楠岡 英雄 氏 (独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター 副院長)
- 倉橋 広子 氏 (大阪大学医学部附属病院 ボランティア代表)
- 後藤 昌司 氏 (元大阪大学基礎工学部 教授)
- 中岡 成文 氏 (大阪大学文学部 教授)
- 中森 亘 氏 (北浜法律事務所 弁護士)
- 花房 俊昭 氏 (大阪医科大学内科学 教授)

*敬省略 五十音順

「良質な」臨床試験を行なうために

①迅速かつ正確

臨床試験が開始するまでに長い時間をかけ、書類作成・被験者様探しをしなければならないという現状を打破するために、多くの関連協力病院からのご支援・ご協力をいただき、申請書類の統一化や、臨床データベースの統一化を推進しています。

②公正かつ優れた倫理配慮

特別顧問に上田 慶二 氏 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 顧問)・後藤 昌司 氏 (元大阪大学基礎工学部 教授)にご就任いただき、また地域の有識者に倫理委員会メンバーとしてご協力いただき、真摯に倫理的問題に取り組んでいます。

③明確な業務分担とプロセス管理

各分野で精通しているメンバーにより構成されている基幹研究会「AROグループ研究会」「プロトコル作成・検討研究会」「臨床データベース研究会」を中心に臨床試験を推進します。

※各種研究会への入会・臨床試験依頼につきましては、SCCRE事務局までお問い合わせください。

医工連携研究部門

In-silico Human研究会

In-silico Human研究会は、2001年に大阪大学、神戸大学、原子力研究所など関西地区を中心とした複数の大学や研究機関の医学系、情報科学系、工学系研究者などが協力して、臨床医学上の課題を解決する共同プロジェクトを推進する目的で設立され、4回の学術集会の開催や共同研究の推進を行ってまいりました。これにより、佐古田 三郎 教授（大阪大学大学院医学研究科）と赤澤 堅造 教授（大阪大学大学院情報科学研究科）による「指運動測定装置の開発による神経症候の定量化」など共同研究の成果も生まれています。今後、本研究会は、SCCREの医工連携部門の基幹研究会として活動することになりました。

今後の活動予定

- ▽「システム臨床医工学センター（仮称）」および「システム臨床医工学教育機構（仮称）」の支援
- ▽ 神戸大学BTセンター 文部科学省Leading Projectの「細胞生体機能シミュレーションプロジェクト」との連携

PETセミナーの開催！

医工学連携部門では、蓄積された知的資産を社会に還元することを目的に、新しい画像診断法 Positron Emission Tomography (PET) 講座の開催を企画いたしました。本講座では、PETおよび関連する分野に関するあらゆる情報を提供し、実習（施設・装置の維持管理、撮影、データ処理など）や画像の読影指導を行います。また、PET施設の運営、放射線安全管理の資料を提供致します。ぜひご参加ください。

■ コース名	「Positron Emission Tomography 講座 入門コース」
■ 企画	大阪大学大学院医学系研究科 トレーサー情報解析学講座 教授 畑澤 順
■ 開催日・場所	2004年5月29日（土）～30日（日） 大阪大学医学部 / 医学部附属病院
■ 受講料	50,000円（懇親会費を含む）
■ 受講人員	80名（受講のために必要な資格はありません）

今後、技術コース（主に放射線技師を対象）・読影コース（主に医師を対象）の開講も予定しております。講義最終日には試験を実施し、試験合格者には修了証を発行致します。

社会人医学教育部門

社会人医学セミナー開催！

社会人医学教育部門では、医薬・医療機器関連に携わる社会人を対象として、現在以下の教育コースをご提供する準備をしております。疾患についての深い医療知識をつけていただく講義・実習だけでなく、患者体験・検査体験、また、実際に治療を受けている患者様にご協力頂き、参加者と意見交換の場を持つことも予定しております。そして、患者様との対話などを通して、患者様がどのような治療・薬を求めているかを学んでいただく場をご提供いたします。ぜひご参加ください。

■ 開催時期	2004年7月下旬から8月中旬（予定） 3日間コース 定員：5～10名
■ テーマ 1	アルツハイマー病とパーキンソン病
■ テーマ 2	糖尿病
■ テーマ 3	慢性肝炎から肝癌へ
■ テーマ 4	循環器疾患（虚血性心疾患と心不全）

※日程・詳細なカリキュラム等、教育コースの詳細はSCCRE事務局までお問い合わせください。

会員種別のご説明

会員入会のご案内

SCCREには、以下の会員があります。

正会員	【入会金】 100,000円	【年会費】 10,000円
-----	----------------	---------------

SCCREの目的に賛同し、入会する個人であり、SCCREの活動を推進するための専門的な医学・薬学・工学系の修士課程修了者と同程度の専門的な医学、医療薬学、または医療工学の知識を有している人を対象としています。その活動はSCCREの中核的な役割を担い、法人の重要事項を決定する機関である総会での議決権を有します。

賛助会員	【入会金】 100,000円	【年会費】 一口100,000円
------	----------------	------------------

SCCREの目的に賛同し、当SCCREの事業を賛助するために入会した個人および団体です。賛助会員は、SCCREの活動全体について賛助していただくだけでなく、特定の部門に対して賛助を行なう目的で入会していただくこともできます。

*詳細はSCCRE事務局までお問い合わせください。

SCCREの「研究会」のご説明

SCCREの目的に賛同して、活動していただける研究会を、理事会での審議の上、設立・登録し、SCCREとして活動していただくことができます（研究会登録料10,000円 年会費10,000円）。研究会を設立する場合は、SCCREの定款および規定を遵守の上、研究会代表者（代表世話人）は、SCCRE正会員であり、研究会には正会員が代表世話人を含め2名以上在籍、監事を1名選任する必要があります。SCCREに研究会を登録することによって、任意団体ではなく、非営利活動法人としての位置づけが得られ、法人として目的に合致した広範囲な活動を展開することが可能となります。

*各研究会への入会については、研究会が主体となり入会手続きを行います。

*SCCREの活動経費として、研究会の入会金や年会費および活動収益に対してSCCRE本部へ運営本部ならびに部門へ5%（臨床試験推進部門において臨床試験・治験・医師主導型治験を実施する場合は25%）を納入していただくことが条件となります。

*詳細はSCCRE事務局までお問い合わせください。

法人概要

正式名称：特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター
所在地：〒567-0047 茨木市美穂ヶ丘19-D1105
電話/FAX：072-626-2260
代表理事：山西 弘一（大阪大学大学院医学系研究科長）
副代表理事：佐古田 三郎（大阪大学大学院医学系研究科 教授）
倉智 嘉久（大阪大学大学院医学系研究科 教授）