

## 西暦2019年度

## 事業報告書

## 特定非営利活動法人 臨床試験支援センター

## 1 事業の成果

これまで [ ] から寄付事業として支援してきたセラノスティクス研究会運営事務局は、関連法の施行に応じて、2018年度から委託事業へと切り替えた。本研究会は、遺伝子検査技術を核として個別化医療に関するエビデンス構築及びその普及・啓発を目指すものであり、乳癌患者にとって恩恵は大きい。当法人では2014年度の終わりから継続している業務である。同社では2018年度より大腸癌を対象としたBTC研究会を新たに立上げ、この事務局業務も当法人にて委託業務として請け負うことが出来た。今年度(2019年度)の主な成果として、セラノスティクス研究会、BTC研究会ともに、それぞれの研究会が実施又は予定する臨床研究に必要な各種作業の支援や、30～40名程度の医師・研究者が集まる総会や、各研究会の幹事が集まる会合の準備・運営を行った。

また、家族性LCAT欠損症に関する医師主導治験の被験者対応業務は、2018年度から継続して実施している事業であり、負担軽減費の管理業務によって、滞りない治験フォローアップの遂行を支援した。

なお、新しい事業として、認定再生医療等委員会の設立準備を進めているが、再生医療という新しい分野への参入であり、厚生労働省厚生局での審査手続きに時間を要している。認可が得られ次第、認定再生医療等委員会の運営をスタートさせる計画である。

## 2 事業の実施に関する事項

## (1) 特定非営利活動に係る事業

(事業費の総費用【 】千円)

定款に記載された事業名	事業内容	日時	場所	従事者人数	受益対象者範囲	受益対象者人数	事業費(千円)
(1) 国内外における研究開発に関する協力・支援事業 (①治験、臨床研究等を行っている個人・団体に対する協力・支援業務)	セラノスティクス研究会運営事務局 [ ]	2019年4月～2020年3月	福岡、東京等	3	セラノスティクス研究会会員(主に医師)、 [ ]	40名	6,938
(1) 国内外における研究開発に関する協力・支援事業 (①治験、臨床研究等を行っている個人・団体に対する協力・支援業務)	BTC研究会事務局 [ ]	2019年4月～2020年3月	大阪、神戸、東京等	3	BTC研究会会員(主に医師)、 [ ]	40名	4,274

(1)国内外における研究開発に関する協力・支援事業 (①治験、臨床研究等を行っている個人・団体に対する協力・支援業務)	家族性 LCAT 欠損症に関する医師主導治験の被験者対応業務 (主に負担軽減費の管理・支払い)	2019年4月～2020年3月	████	2	████ ████ ████	10名	0
(1)国内外における研究開発に関する協力・支援事業 (②機能性食品の開発を行っている個人・団体に対する協力・支援業務)	機能性食品成分ケルセチンに関する研究開発及びマーケティング支援	2019年5月～10月	東京等	3	████ ████ ██	3名	0
(2) 治験、臨床研究の倫理的・科学的妥当性等の調査・検討を目的とした中央治験審査委員会の設置・運営に関する事業	(4) 再生医療等委員会の設置・運営に関する事業(認定再生医療等委員会の設立の準備作業)の実施に関連して、臨床研究法(新法)及び中央治験審査委員会に関する情報収集・調査	2019年4月～2020年3月	東京	2	████ ██	3名	0
(3) 医療関連の啓発活動に関する事業 (①治験、臨床研究に関する教育研修業務)	██████████従業員に対する研修	2019年4月～2020年3月	████本社 (東京)	1	████	20名	0
(3) 医療関連の啓発活動に関する事業 (②治験、臨床研究に関する情報の提供業務)	新規臨床研究の計画立案・実行に向けた情報提供・コンサルティング	2019年4月	大阪	3	████ ████ ██	1	0
(4) 再生医療等委員会の設置・運営に関する事業	認定再生医療等委員会の設立の準備作業	2019年4月～2020年3月	東京	2	████ ██	3名	0

(2) その他の事業 (実施していないため記載省略) (事業費の総費用【 】千円)

定款に記載された事業名	事業内容	日時	場所	従事者人数	事業費(千円)
—	—	—	—	—	—