

令和3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

2014年度から当法人が研究会運営事務局業務を行っているセラノスティクス研究会は、[]がスポンサーとなって、遺伝子検査技術を核に個別化医療に関するエビデンス構築及びその普及・啓発を目指した活動を推進しており、当研究会の成果が乳癌患者に与える恩恵は大きい。関連法の施行・改正に応じて、2018年度に寄付事業から委受託事業へと切り替えたが、今年度も継続して業務を実行した。[]では2018年度に大腸癌を対象としたBTC研究会を新たに立上げたが、この事務局業務も当法人にて委受託業務として請け負っている。今年度(令和3年度)は、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、基本的にオンラインでの対応となったが、セラノスティクス研究会、BTC研究会ともに、特に大きな支障が生じることはなく、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だが、本業務もコロナ禍の影響は無く、滞りない治験フォローアップ（負担軽減費の管理業務）の遂行を支援した。

なお、新規事業として設立準備作業を進めている認定再生医療等委員会は、再生医療という新しい分野への参入であり、またコロナ禍拡大の影響もあり、厚生労働省厚生局からの審査手続きに関する指示への対応に時間を要している。認可が得られ、またコロナ禍の収束を待って、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。

コロナ禍による事業推進上の制約は否めないが、こうした状況下でも今後の新規事業の立ち上げ、既存事業の拡大に向けたビジネスパートナーの探索を進めており、来年度には新しい報告ができる予定である。

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 ([]からの受託業務)	2021年4月～2022年3月	東京等	3	セラノスティクス研究会会員(主に医師)、 []	40名	4,505

(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 (██████████からの受託業務)	2021年4月～2022年3月	東京、大阪等	3	BTC研究会 会員（主に医師）、██████████ ██████████	40名	6,251
(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)	2021年4月～2022年3月	██████████等	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)	—	—	—	—	—	—	—
(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	2021年4月～2022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)	—	—	—	—	—	—	—
(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)	—	—	—	—	—	—	—
(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	2021年4月～2022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)
—	—	—	—	—	—