

令和5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、XXXXXXXXXX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、当該年度(令和5年度)も継続して業務を実行した。2018年度には同じくXXXXXXXXXXがスポンサーとなり大腸癌を対象とするBTC研究会が新たに立ち上げられたが、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。

当該年度は、セラノスティクス研究会において代表世話人、副代表世話人が交代となり、新しい運営体制で初の研究会総会がWeb形式にて開催されたが、特に支障無く運営支援業務を実施することができた。一方、BTC研究会においては、現在進行中の臨床研究の症例登録促進を主な目的として年2回のペースで総会が開催されている。こちらはリアルとWebのハイブリッド開催となっており、毎回本研究会と関連の深い学会の会期中に、その学会会場の会議室を借りて開催するが、学会会場ごとに会議室や機材のスペックが違うため、その対応に多少苦慮するものの総会の開催に影響は無く、研究会事務局としての当法人のミッションを全う出来ている。また、両研究会ともに臨床研究に参加する各施設への研究協力費の支払いが発生するが、その契約から請求、支払いまでの一連の手続きにおいても、各施設の契約や経理の担当者と適格なコミュニケーションを取ることで問題無く必要な業務を遂行している。また、両研究会とも、現在進行中の臨床研究に加えて、新たな臨床研究の企画があり、そうした新規研究が開始されることがあれば、当法人で事務局業務を請け負えるよう、XXXXXXXXXXとの関係性を良好に保つことを心掛けている。

新規事業としては、某たばこメーカーP社が企画するCOPD患者を対象とした加熱式たばこの影響を調査する目的の臨床研究の話があり、P社担当者とミーティングを行った。社会的に厳しい視線に晒されているたばこの臨床研究業務の委託先としては大手企業レベルが望ましく、当法人の体制・実績では難しいと判断されたようで具体的に話は進んでいない。また、これまでに設立準備作業を進めてきた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、コロナ禍の影響や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たこともあり、中止とした。

なお、以前に実施していた家族性LCAT欠損症に関する医師主導治験の被験者対応業務について、スポンサーであるXXXXXXXXXXから再度お願いしたい旨の連絡があった。具体的な内容は後日改めて相談となっているが、こうしたリピート需要も大切にしていきたい。

今後も、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・連携を積極的に進めていく予定である。

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)	セラノステイクス研究会運営事務局 ([redacted]) からの受託業務)	2023年4月～2024年3月	東京等	3	セラノステイクス研究会会員(主に医師)、 [redacted]	40名	5,862
(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 ([redacted]) からの受託業務)	2023年4月～2024年3月	東京、大阪等	3	BTC研究会会員(主に医師)、 [redacted]	40名	10,119
(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	—	—	—	—	—	—	—
(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	—	—	—	—	—	—	—

(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)
—	—	—	—	—	—