

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

北里大学医学部

**「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備と
それを担う人材育成」
活動状況報告**

北里大学医学部附属臨床研究センター
副センター長 佐藤 敏彦

平成20年12月2日
治験中核病院・拠点医療機関等協議会

Kitano University Medical Center
北里大学医学部

戦 略

1. 既存の資源を活かす
2. オール北里のメリットを活かす
3. 海外とのネットワークを活かす
4. 情報を活かす

2
Kitano University Medical Center
北里大学医学部

既存の資源

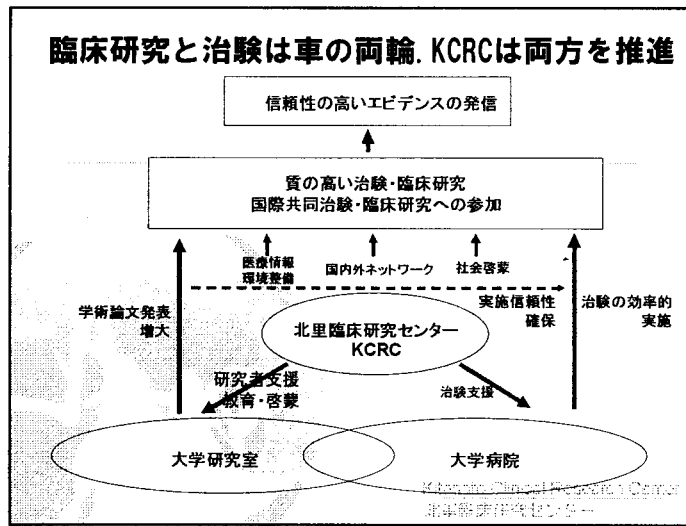
1. 4つの病院と一つの臨床薬理研究所
2. アジアでも有数の早期臨床試験施設
3. 国際治験をコーディネーティングする部門
4. 生物統計家を多数有する臨床統計部門
5. 豊富な患者数

3
Kitano Clinical Research Center
北里臨床研究センター

北里の資源

施設名	病床数	年間外来/入院患者数
北里大学病院	941	641 / 303千人
北里メディカルセンター病院	429	281 / 128千人
北里研究所病院	284	312 / 87千人
北里臨床薬理研究所	早期治験ベッド36	病床数 557
北里臨床薬理研究所	早期治験ベッド65	臨床試験コーディネーティング部門・データセンター

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告



治験実施の現状

	大学病院	東病院	研究所病院	KMC	臨床研	目標値
I. 新規治験実施件数	9	26+8 (Ph1)	24	4	24+15 (Ph1)	30
II. 治験実施率 (%)	44	93	29	91	94	80%以上
III. 治験手続き期間						
1. IRB申請～開催	14	14	14	14	30	15~20
2. IRB承認～契約締結	7	7	1	7	1	10以内
3. 治験遂行～FPI	7	1	0	7	0	7以内
IV. IRB開催件数	12	12	12	不定期 (3)	不定期 (4)	12以上
V. CRC人数						
1. 総数	5	18	5	3	39	10~20
2. 専任・常勤	5	18	4	3	34	半数

Kitasato Clinical Research Center
北里臨床研究センター

オール北里としての治験・臨床研究体制

**「新法人における治験体制整備委員会」
により検討を開始**

- ・ 担当理事、四病院院長、治験部門長、臨床薬理研究所、臨床研究センター責任者等により構成
- ・ 以下のようなWGにより各課題につき平成20年度中に答申、実施予定
 1. セントラルIRBに関する検討グループ
 2. ネットワーク構築に関する検討グループ
 3. 研究費に関する検討グループ
 4. KCRCとの将来的な連携に関する検討グループ
 5. 臨床試験実施全体の共通化に関する検討グループ

Kitasato Clinical Research Center
北里臨床研究センター

KCRCの二つの使命

北里AROと北里臨床研究センターとの関係
厚生労働科学研究費助成(中核医療機関)としてのゴール

- オール北里機関＝北里ARO設立への準備支援機関としての位置づけ
各病院治験管理部門、臨床薬理研究所の結合、さらに教育部門、研究情報センター等を含む北里AROの設立をめざす
- 治験中核医療機関としてのタスク達成支援
 1. 治験・臨床研究の効率的実施と企業負担軽減
 - (1) 件数の増大
 - (2) 日数短縮
 - (3) 質の向上: 海外共同治験の実施
 2. 上記の組織整備
 3. 人材育成
 - (1) 卒後研究
 - (2) 大学院プログラム

Kitasato Clinical Research Center
北里臨床研究センター

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

KCRCの役割とゴール

北里ARO完成までの準備・調整機関として、2010年度のオール北里による治験・臨床研究実施、教育の確立をめざす

最終ゴール(北里AROとして)
医薬開発の初期から市販後調査までをシームレスに実施しうる研究、教育の機関として国内はもとより、国際的にも第一級のものとなること

中期目標(2009年度末)
治験・臨床研究の企画、開発、調整、支援・広報活動、教育の基盤整備により北里AROの体制を確立する。

今年度目標

1. 情報ネットワーク整備とその活用開始準備
2. 研究情報データベース整備（研究人材、患者情報）
3. 教育体制
4. 事業化準備
5. 国際試験実施計画および参加

等 (Research Clinical Network Center 北里医科大学研究センター)

短期目標達成戦略と中長期目標達成戦略

短期間に治験実施の質・量の改善を図る戦略と中長期的に治験・臨床研究の拠点を目指す戦略の二本立て

○短期に成果を挙げるには

1. 事務局機能の強化
2. 質の高いCRCの確保と育成
3. 実施可能な治験の絞込み

○中長期的には(息切れしないためには)

1. 医師の臨床研究教育
2. 属土育成
3. 組織体制強化
4. ブランド形成

Kiwaetsu Clinical Research Center 北里医科大学研究センター

改善課題

平成18年度ベースライン調査での指摘への対応

・ 手続期間の短縮、郵送での書類受付	○
・ 情報公開(疾患別患者数、過去の治験実績等)	△
・ 治験実施に関するインセンティブ向上への取組	△
・ CRCのキャリアパス構築	△
・ 治験に参加した被験者への情報提供	×
・ 一般向けの啓発活動	△
・ 臨床研究事務局の体制整備	○

○：ほぼ済み、△：着手開始、×：未着手

Kiwaetsu Clinical Research Center 北里医科大学研究センター

国際化戦略

The Julius Center in Japan
Julius Center for Health Sciences and Primary Care

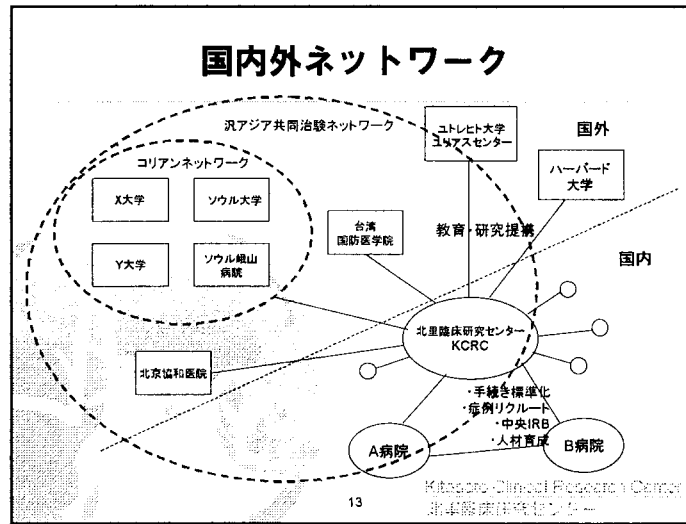
University Medical Center Utrecht

Exchange of Knowledge

ユトレヒト大学ユリアスセンターとの教育・研究・事業の包括的提携契約

Kiwaetsu Clinical Research Center 北里医科大学研究センター

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告



The Kitasato Clinical Trial Group
Clinical trials are essential for drug development and evaluation of clinical interventions. Kitasato University and the Kitasato Institute have a long-standing reputation for training and participating in clinical trials. Uniting all clinical research efforts under our organization, the Kitasato Clinical Trial Group has the largest phase I trial capacity in Japan (105 beds). In addition, we have 4 university hospitals and an extensive regional hospital network and we can offer facilities for the entire spectrum of drug and medical device development. Internationally, we work closely together with a number of institutions in Korea, Taiwan, China, USA, and the Netherlands.

With the recent creation of the Clinical Research Center at the School of Medicine, we are expanding the facilities and support for investigator-initiated clinical studies and have created a central communication hub to coordinate the transition of all parties in the Kitasato Clinical Trial Group into a multifunctional academic clinical research organization. In the near future, a central IRB and central data center will further contribute to the efficient and high-quality conduct of clinical research.

This Web site can be used as a portal to learn more about the members of the Kitasato Clinical Trial Group and as such we hope it will facilitate the design and conduct of new local and global clinical trials.

英語版のオール北里HPを作成中

Member Organization

- Kitasato University
- Kitasato University East Hospital
- Kitasato University Hospital
- Center for Clinical Pharmacology
- Clinical Trials Coordinating Center
- Kitasato Clinical Research Center

Kitasato Institute

- Kitasato Institute Hospital
- Medical Center Hospital

What's New

2008.11.10
2008.11.10

Clinical Research Center
北里臨床研究センター

Kitasato Clinical Trial Group
北里臨床グループ

Photo 1-11 units (105) Korea

Photo 1-12 coordination centers

Clinical Research Center

Kitasato Clinical Trial Group
北里臨床グループ

“Professional support and management over the entire range of drug development”

“Integrating a long tradition of clinical trial conduct with innovative approaches”

Two large early-phase centers in Tokyo and Sagami-hara

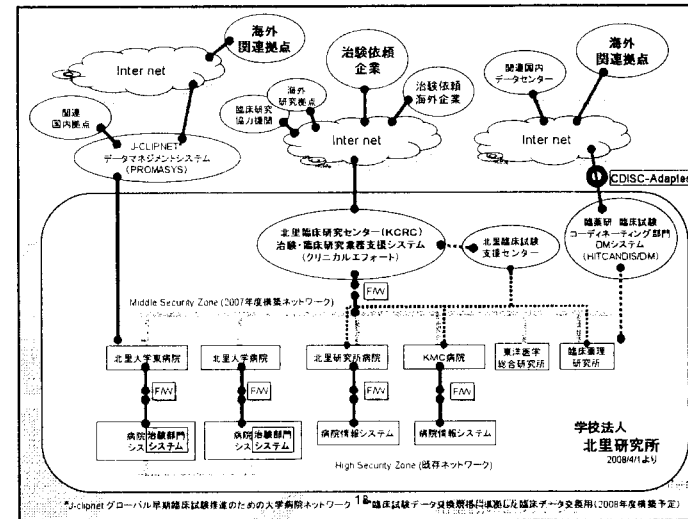
Three hospital-based trial support units and two coordination centers

Clinical Research Center

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

情報ネットワークシステム開発

北里大学 国際臨床疫学センター
 北里臨床研究センター



教育・人材育成

- ・ 三本柱
 - 臨床疫学(Clinical epidemiology)
 - 医学統計(Medical statistics)
 - 医療情報・データマネジメント(Study and data management)
- ・ 対象は学校法人 北里研究所のすべて
= 全学部、研究科の大学生、大学院生、教職員

北里大学 国際臨床疫学センター
 北里臨床研究センター

教育・人材育成実績(1)

臨床疫学セミナー基礎コース
6月、7月に2回開催

受講者 計150名

北里大学 国際臨床疫学センター
 北里臨床研究センター

「多施設共同臨床研究を推進するための
戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

教育・人材育成実績(2)

オランダユトレヒト大学より3名の講師を招き
11月末に3日間の集中特別セミナーを開催予定
(白金)

1. アドバンスト予後研究
2. アドバンスト診断研究

21 Kinki Clinical Research Center
近畿臨床研究センター

