

治験中核病院・拠点医療機関等協議会
2010年3月23日

Global臨床研究拠点整備事業計画

慶應義塾大学医学部

慶應におけるglobal臨床研究機能の整備

- 整備の目的:
既設の臨床研究実施基盤(クリニカルリサーチセンター)をもとに、海外諸機関と連携し日本の臨床研究の水準を高め、国際水準の臨床研究を推進する
- 整備の方向性
 - ① 国際水準の臨床研究を担う人材を育成・雇用し、海外との交流の下、国内外に一級の臨床研究者を輩出する
 - ② 多施設の利用できる、国際水準の臨床研究支援機能を提供する
 - ③ CCR機能を用いつつ慶應腫瘍センターで国際水準の低侵襲療法の研究開発を推進する

Global臨床研究拠点整備事業・三カ年計画の概念図

慶應義塾大学医学部

三カ年の事業目標	平成21年度分計画内容	平成22年度分計画内容	平成23年度分計画内容
(1) 国際水準の臨床研究を担う実務者の確保	① Clinical fellow (1名) ② 国際共同試験専従の臨床研究コーディネーター(4名)	① 生物統計家 ② Clinical fellow, data managerの継続確保 ③ Financial manager	① Clinical Operation Specialist (仮称) ② C-DISC準拠の国際共同臨床研究関連IT化のための人材
(2) 国内外研究施設との連携推進	① 国際共同研究の人材交流臨床試験の計画のための欧米出張 ② 国際共同開発体制の整備 国内外機関の諸々のTV会議システムとcompatibleな共用会議システムを整備	① Karolinska institute, Imperial College Londonとの共同研究体制の確立 ② 関連学会、研究班を軸とした multinational consortiumへの支援	① 延世大学、北京大学とAsian collaborative study体制に向けた調整 ② Cambridge大学教授の客員招聘、同大Clinical Research Centreとの連携推進 ③ 国内他施設への臨床研究支援事業の展開
(3) 国際水準の臨床研究者の育成・研修	① Minnesota大学臨床研究e-learning material英語原簿・日本語版補遺のwebsite全国公開準備 ② 倫理委員会の学外他施設用中央機能整備のため、必須書類の電子化・websiteの機能向上	① Minnesota大学との合同臨床研究講習会の拡大 ② Minnesota大学臨床研究e-learning material英語原簿・日本語版補遺のwebsite推進と改善(継続) ③ Academy of Cancer Experts(MD Anderson, 聖路加、慶應)の推進	① Minnesota大学との合同臨床研究講習会(継続) ② Minnesota大学臨床研究e-learning material英語原簿・日本語版補遺のwebsite推進と改善(継続) ③ ACEの活動(継続) ④ 倫理委員の国際承認に向けた改善

学内公募

- 上記の事業に加え、下記条件を満たす計画を学内で諸診療領域から公募
 - ① 国際水準の臨床研究(国際共同臨床研究、又は国際水準の国内多施設共同研究)に対する支援機能の確立・提供
 - ② 狭義の関連病院にとどまらず他施設に広く裨益すること
 - ③ Global水準の臨床研究に関与する人材の育成・雇用
- 15件の応募→審議の上7課題を採択、1件につき800万円前後を付与
- 運営管理はクリニカルリサーチセンターで行う

学内公募 採択課題一覧

診療分野	課題内容	連携国
婦人科	がん領域における国際共同臨床試験・国内多施設共同臨床試験実施に対する支援体制整備	米国
泌尿器科	がんの病期分類・ノモグラム・治療アルゴリズム構築に向けた国際共同研究体制の整備	米国, 韓国
精神科	薬物療法アルゴリズム並びに神経心理学的多施設共同研究に関する運営事務員の雇用と, 若手研究員の海外での育成	英国
精神科	臨床研究方法論に関する若手研究者海外研修助成プログラム	英国
心臓外科	低侵襲・内視鏡下心臓手術の国際標準化・普及事業の体制整備	独, ベルギー, 米国, タイ
小児科	発達遅滞の国際共同臨床研究consortiumの立ち上げと研究補助	米国
循環器内科	冠動脈interventionの国際比較と質的向上を目指したdatabase構築	米国