

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

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

戦 略

1. 既存のリソースを活かす
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

既存のリソース

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

北里のリソース

北里大学病院

- ・病床数 941
- ・年間外来／入院患者数 641／303千人



北里メディカルセンター病院

- ・病床数 429
- ・年間外来／入院患者数 281／128千人



北里研究所病院

- ・病床数 284
- ・年間外来／入院患者数 312／87千人

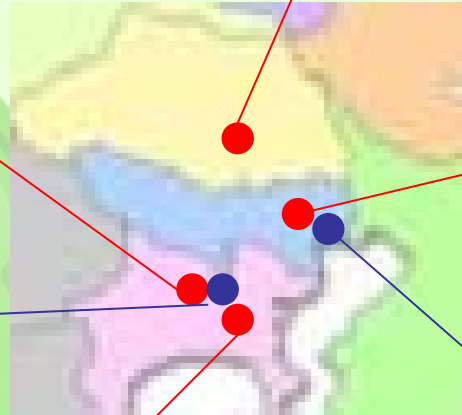


北里臨床薬理研究所

- ・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

北里大学東病院

- ・早期治験ベッド36
- ・病床数 557



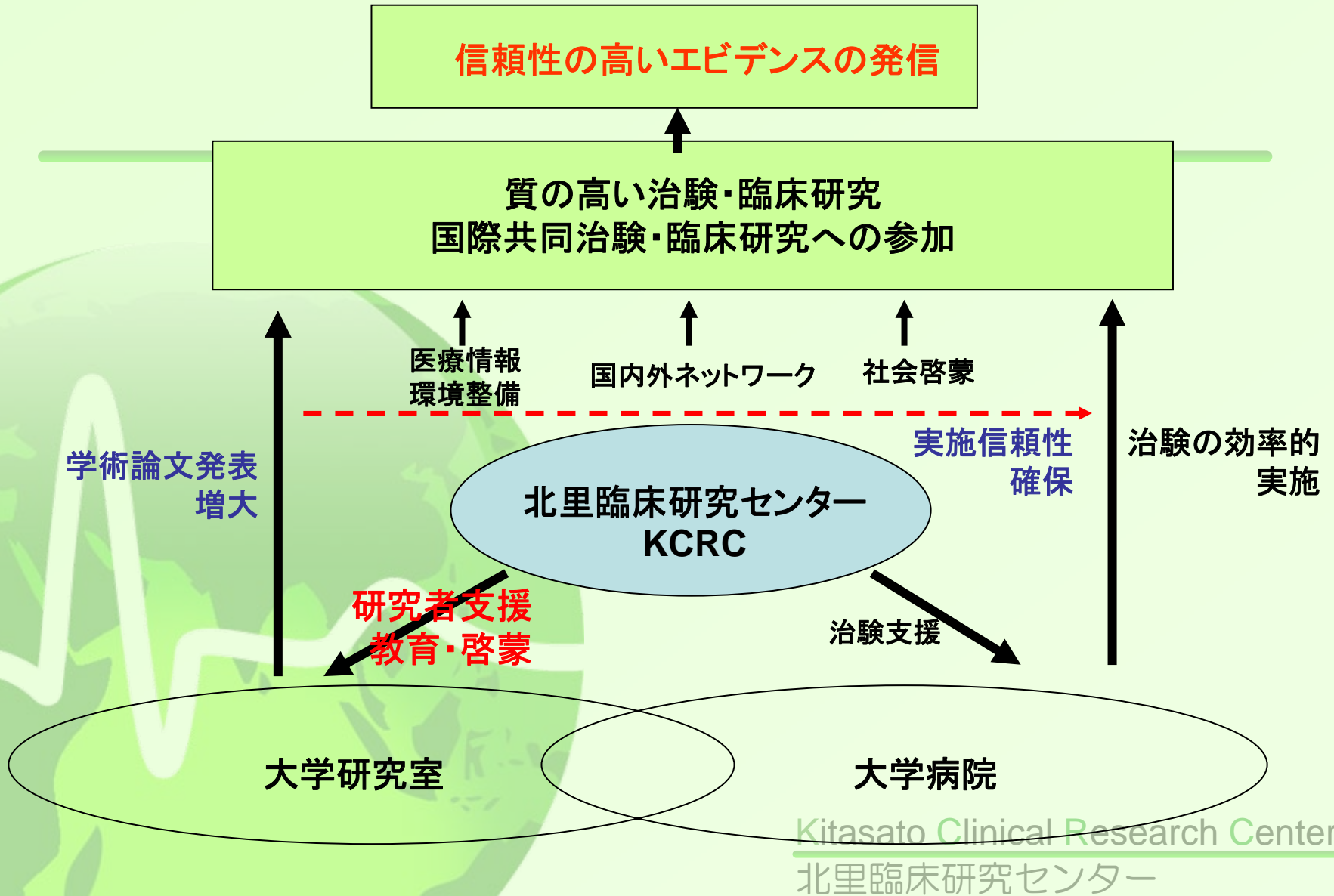
北里臨床研究センター

- ・臨床研究相談室
- ・企画開発部門
- ・バイオエシックス部門



臨床研究と治験は車の両輪

北里臨床研究センター（KCRC）は両者を推進



治験実施の現状

	大学病院	東病院	研究所病院	KMC	臨薬研	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						
①IRB申請～開催	14	14	14	14	30	15～20
②IRB承認～契約締結	7	7	1	7	1	10以内
③治験薬搬入～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

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

「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(**インセンティブ**)
 4. KCRCとの将来的な連携に関する検討グループ(**ARO設立準備**)
 5. 臨床試験実施全体の**共通化**に関する検討グループ

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

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. 風土育成
3. 組織体制強化
4. ブランド形成

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。

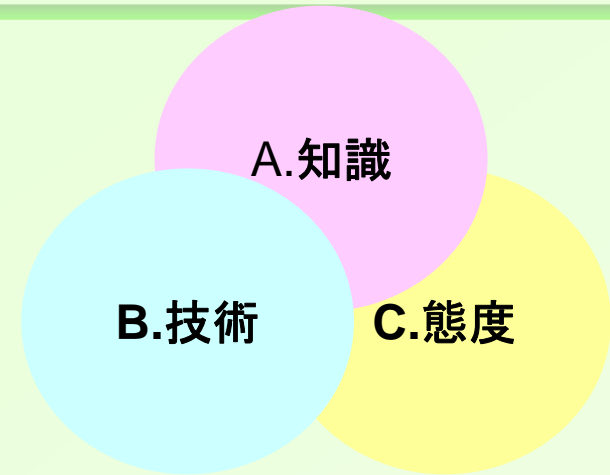
今年度目標

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

臨床研究／臨床試験コーディネーター(CRC) 教育・研修プログラム

1. CRCに必要とされる3つの素養の項目化

「知識」、「技術」、「態度」の3つの素養をバランス良く備えた柔軟で実践的なCRCの育成を目標



2. 各研修項目の目標を4段階にグレード分類

グレード1

導入研修を終了し、
指導者の指示のもと
CRCとして活動が可能

グレード2

単独でCRC業務
が実行可能
学会等が規定する
CRC認定の取得
を目標

グレード3

各臨床研究／臨床試験
のCRCのリーダー
として活動が可能

グレード4

各臨床研究／臨床試験
の計画、実施について
実際的な提案ができ、
必要となる実施体制
の構築が可能

あらゆるステージのCRCの教育・研修を継続的に支援
CRCの活動開始からトライアルリーダーまでの育成を目標

中央IRB開設準備中

共通SOPにより、複数teamを運用する。
単独でGCP等の基準を満たすものとする。
複数teamに横断的に参加するcore memberをおく。

中央審査委員会事務局

中央事務局が基本的な窓口となり、
審査全体の管理を行う。

連絡委員会

Local Office

毎月第1週
A team

Local Office

毎月第2週
B team

Local Office

毎月第3週
C team

Local Office

毎月第4週
D team

各local officeでも申請受付・対応は可能

国際化戦略

その他にソウル国立大学、全南国立大学、延世大学との共同治験ネットワークも

The Julius Center in Japan

Julius Center for Health Sciences and Primary Care



University Medical Center
Utrecht

The Julius Center

The Julius Center for Health Sciences and Primary Care is an autonomous division of the University Medical Center (UMC) Utrecht. The center combines expert scientific research and education in the disciplines:

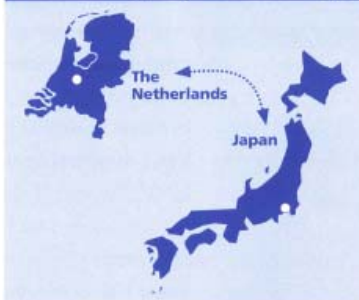
- clinical epidemiology

Management (DREAM) Trial Group.
Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 2005 Jun 9;352(23): 2398-405.

Van Dijk D, Jansen EW, Hijman R, Moons KG, Grobbee DE, Kalkman CJ, et al.; Octopus Study Group. Cognitive outcome after off-pump and on-pump coronary artery bypass graft surgery: a randomized trial. *JAMA*. 2002 Mar 20;287(11):1405-12.

population health through excellent

Exchange of knowledge



Leon Bax, PhD

Leon Bax is Assistant Professor of Clinical Epidemiology at the UMC Utrecht. His primary affiliation is with Kitasato University, where he is Junior Associate Professor of Clinical Epidemiology and Biostatistics at the Kitasato Clinical Research Center. He is in charge of developing the clinical research education and is supervising the methodological consultancy for investigator-initiated clinical studies at the Kitasato University School of Medicine. He is involved in numerous clinical research projects and is the lead statistician and programmer for the MIX meta-analysis software project.

Contact

University Medical Center Utrecht
Julius Center for Health Sciences
and Primary Care
Address: Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht, The Netherlands
Correspondence: P.O.Box 85500
3508 GA Utrecht, The Netherlands
Phone: +31 (0)88 75 681 81

Fax: +31 (0)88 75 680 99
juliuscenter@umcutrecht.nl

Julius Clinical Research
Address: J.F. Kennedylaan 101
3981 GB Bunnik, The Netherlands
Phone: +31 (0)30 65 699 00
Fax: +31 (0)30 65 699 99
info@juliusclinical.com

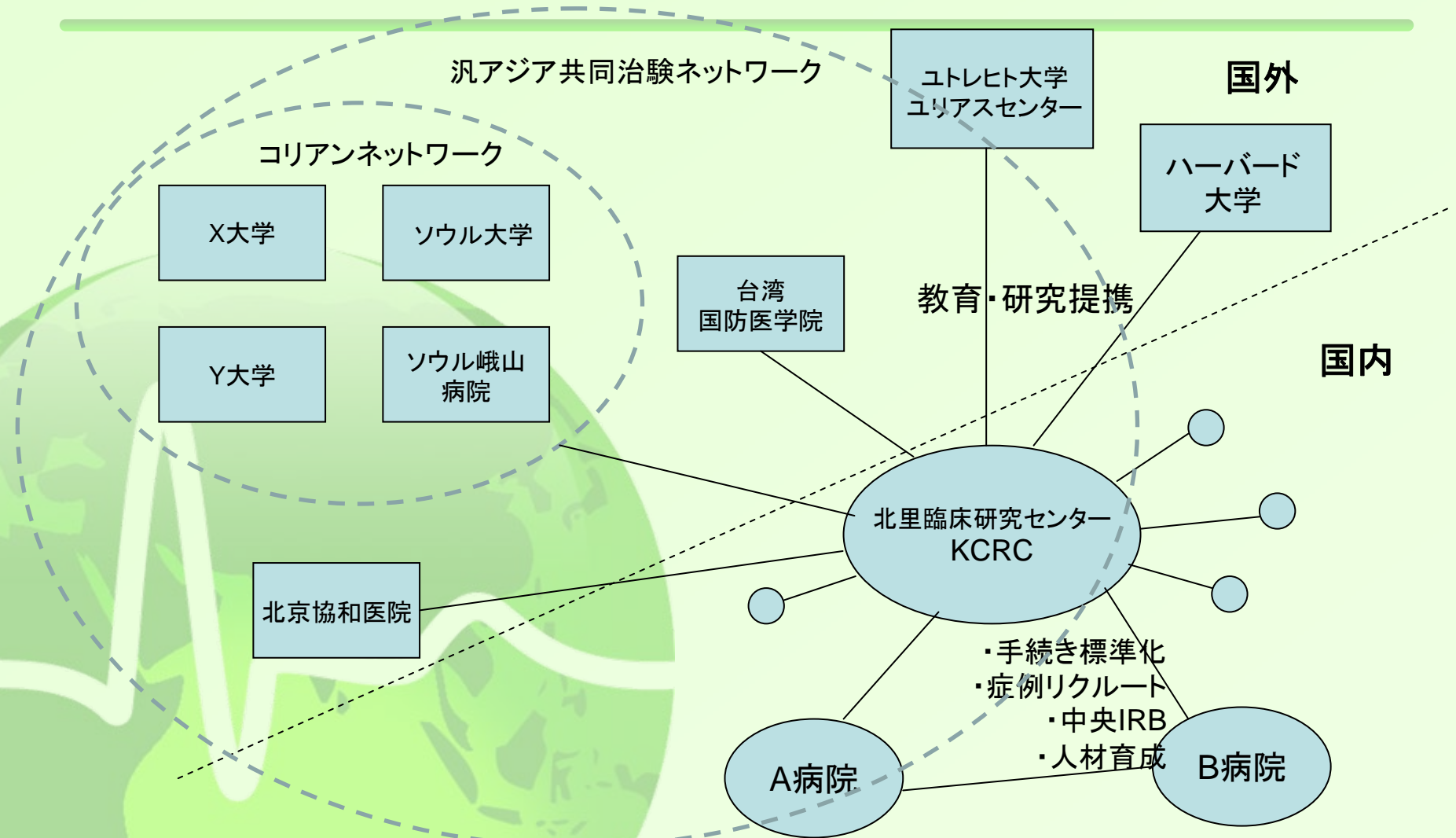
Leon Bax

Kitasato Clinical Research Center
Kitasato University, School of
Medicine
Address: 1-15-1 Kitasato, Sagamihara
228-8555 Kanagawa, Japan
leonbax@kitasato-crc.org
Phone: +81-(0)42-777-6308
Fax: +81-(0)42-777-6309

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

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

国内外ネットワーク





KCTG
Kitasato Clinical Trial Group



Kitasato Clinical Trial Group
北里治験グループ

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 initiating and participating in clinical trials. Uniting all clinical research entities inside 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 extending 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.

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

10 Oct. 2008
KCTG web site just launched today.

英語版のオール北里HPを作成中

al Research Center
センター



Phase I-II units (105 beds)



Kitasato University East Hospital
Clinical Trial Center



Kitasato University Research Center
for Clinical Pharmacology

Phase II-III coordination centers



Kitasato University East Hospital
Clinical Trial Center



Kitasato Clinical Research Center



Clinical Trials Coordinating Center
of Kitasato University
Research Center
for Clinical Pharmacology

Hospital Support



Kitasato University Hospital
Clinical Trial Office



Kitasato Institute Hospital
Clinical Trial Office



Kitasato Institute
Medical Center Hospital
Clinical Trial Office



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

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

Central management and project acquisition

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

Three hospital-based trial support units and two coordination centers

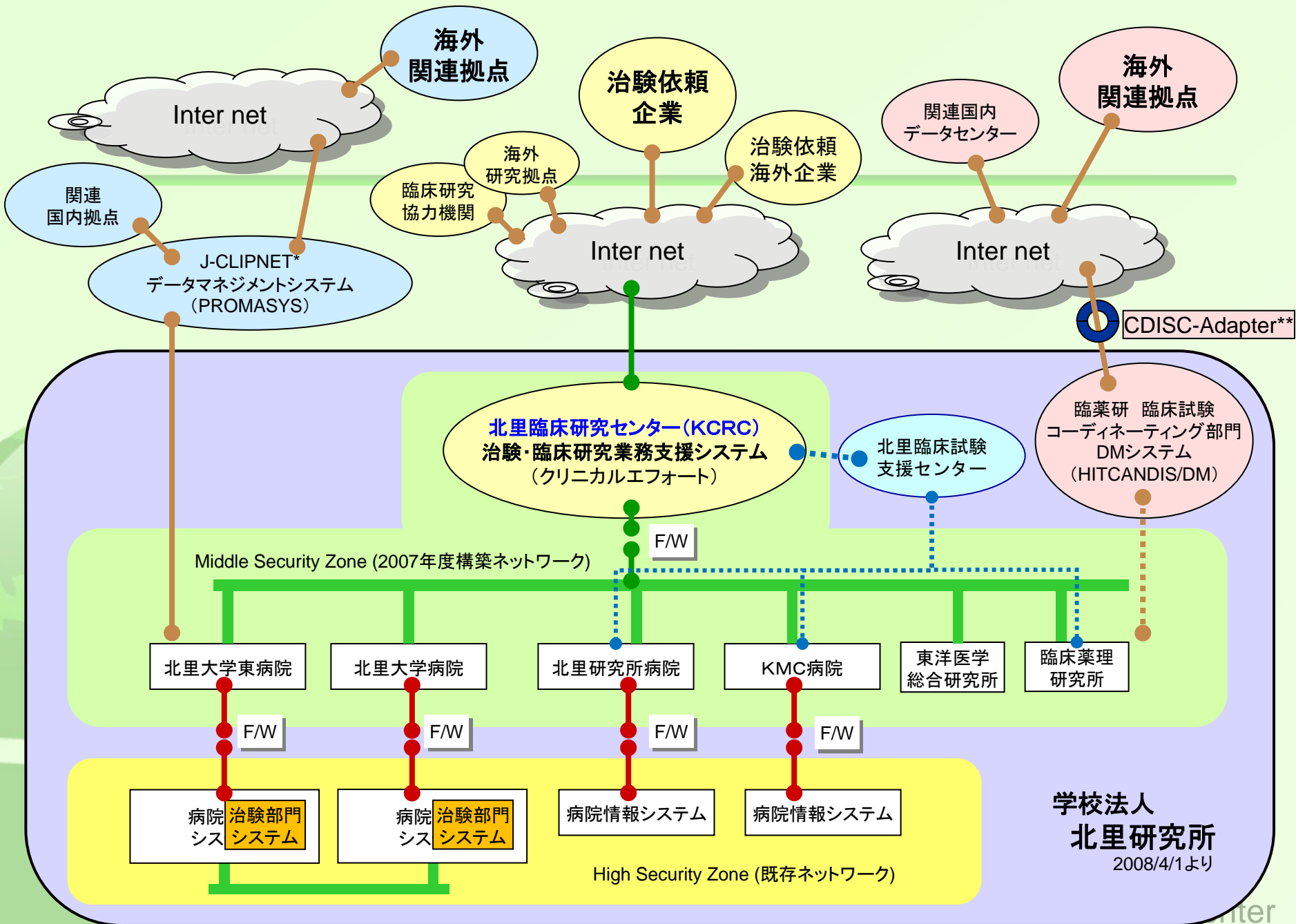
Phase I

Phase II

Phase III

Phase IV

情報ネットワークシステム開発



*J-clipnet グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク **臨床試験データ交換規格に準拠した臨床データ交換用(2008年度構築予定)

教育・人材育成（臨床研究者）

- ・ 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

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



教育・人材育成実績(2)

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

Clinical Epidemiology - Special Parallel Course Program
Organized by the Kitasato Clinical Research Center
in collaboration with Keio University and Juntendo University

Advanced Diagnostic Research

2008年11月25-27日
9:00-12:00・13:30-16:30

図説的な専門家が北里大学で講義します！

図説科目
無料です

講義会場:
北里大学白金キャンパス北里本館 2階大会議室A
東京都港区白金5-9-1

Instructors
Karel Moons, PhD
Professor of Clinical Epidemiology
Julius Center for Health Sciences & Primary Care
Leon Box, PhD
Assistant Professor of Clinical Epidemiology
Julius Center for Health Sciences & Primary Care



Course description
Diagnostic research in the past focused particularly on estimating the sensitivity and specificity of individual diagnostic tests. This course will demonstrate that this so called 'test research' is not necessarily the same as diagnostic research. Furthermore, we will widen the horizon by proposing modern methods of diagnostic research and data analysis in which a patient's test result can and should be considered in the context of other patient characteristics or test results.

Prerequisites and fee
Understanding of fundamental concepts in clinical research and experience with basic biostatistical analyses. Participation is free for participants from Kitasato University, Keio University, Juntendo University and affiliated hospitals.

Registration and information
Registration by November 18 at the [KCRC: info@kitasato-crc.org](mailto:info@kitasato-crc.org) or call 042-777-6308. More information can be found at <http://www.kitasato-crc.org/edu/adr2008/>

1-15-1 Kitasato, Sagami-ku
228-8555 Kanagawa, Japan
Phone +81-(0)42-777-6308 Fax +81-(0)42-777-6309

Kitasato University - Sagami-ku Campus
School of Medicine, N2 Building 3rd floor
www.kitasato-crc.org info@kitasato-crc.org

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

負のスパイラルから正のスパイラルへ

