

# 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 北里大学医学部

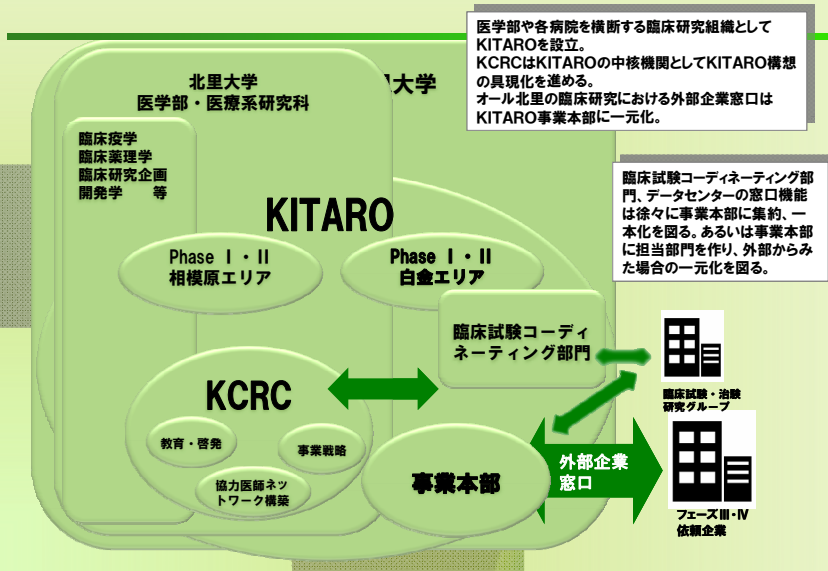
## 目標

1. 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できる研究および教育の国際的にも第一級の組織となること
2. 国際共同治験を迅速に効率良く進めうる事業体制・ネットワークを作ること

## 戦略

1. 既存のリソースを活用する：四つの病院、早期治験施設、実績のあるデータセンター、支援部門から再編成し、**ネットワークの中核たる組織をまず完成**
2. オール北里のメリットを活かす：**法人の優先事業として一元化**
3. 海外とのネットワークを活かす：**韓国、中国、オランダ、米国とのネットワークにより国際共同試験を推進**
4. 情報を活かす：**患者データベース、研究者データベース等を分析、活用し、効率的かつ実行可能性のある治験、臨床研究を企画**

## 2. 法人直轄の一元化された新たな治験体制



## 1. 既存のリソース:北里の治験関連施設

**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

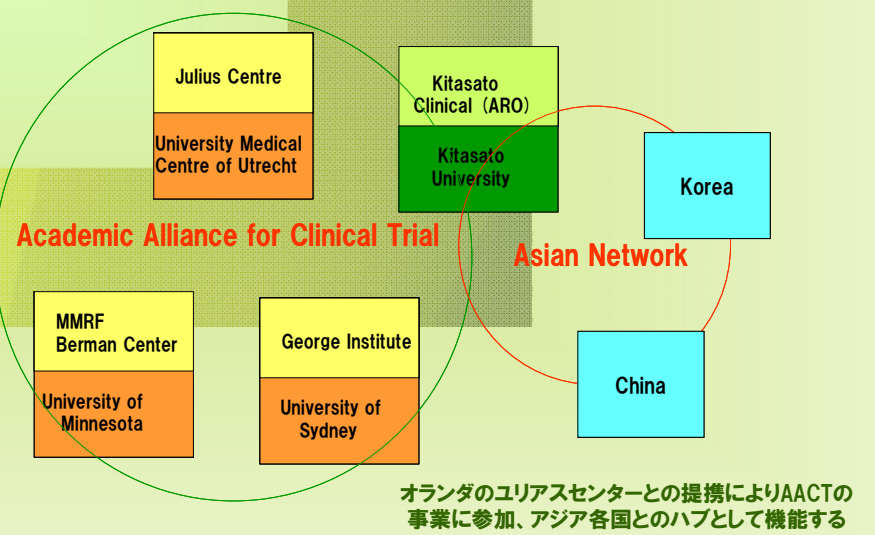
**北里研究所病院**  
・病床数 284  
・年間外来/入院患者数 312/87千人

**北里大学東病院**  
・早期治験ベッド36  
・病床数 557

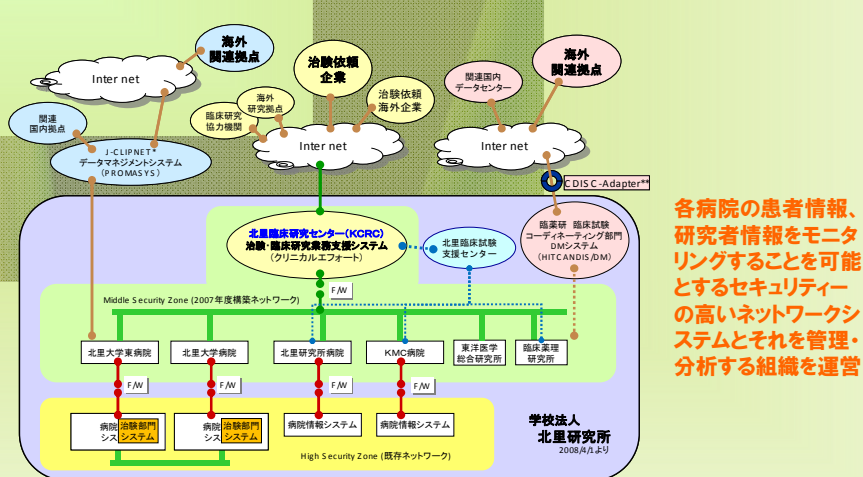
**北里臨床薬理研究所**  
・早期治験ベッド65  
・臨床試験コーディネーティング部門  
・データセンター

**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

## 3. 国外ネットワーク構想



## 4. 情報の活用



## 5. 国際化と人材育成

**The Julius Center in Japan**  
Julius Center for Health Sciences and Primary Care  
University Medical Center Utrecht

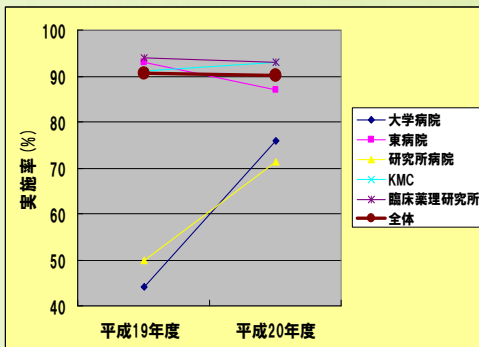
他にソウル国立大学、全南国立大学、延世大学との共同治験ネットワークも

臨床医に対する英語による疫学セミナーをすでに10回開催  
CRCを対象とした外人講師を招いた「グローバルセミナー」の開催  
今後は海外との短期留学を含めた人事交流を積極化  
上記により英語に対応した人材を育成を強化

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

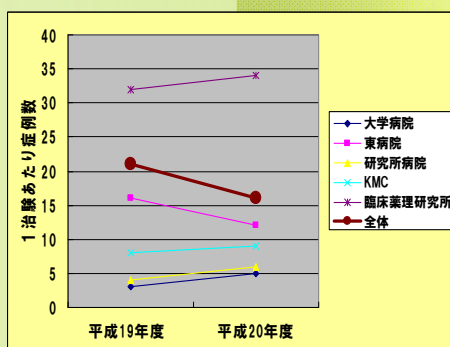
## 治験実績

### 実施率

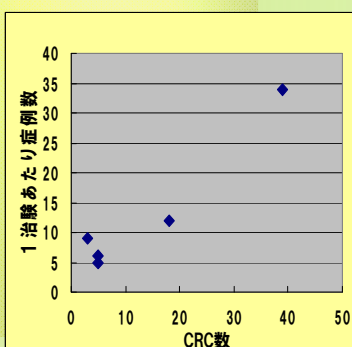


H19: 62治験, 1264症例  
H20: 82治験, 1232症例

### 一治験あたり症例数



### CRC人数と一治験あたり症例数



- ・実施率において各施設におけるバラツキが改善された
- ・治験の実績が高い病院は質・量ともCRCが充実しているため人事交流と適正配置による質の向上と均一化
- ・スピードは統一書式導入によりやや短縮されたが、全体では症例収集に依存するためバラツキ大きい
- ・治験費用をオール北里で均一化＝コストはほぼ不変
- ・胃がん・前立腺がん等の国際共同試験が活発化
- ・CTPアカデミックネットワーク(ANTCIPh)による薬物動態のアジア国際共同試験開始

・臨床研究実績:約400 (H20) うち治験部門のCRC関与は現在はわずかだが増加傾向

## その他体制・システム整備実績

- 統一書式導入完成
- 研究費による人材雇用 (疫学者 2名, データマネジャー1名, CRC 2名, 生物統計家 4名)
- 共同IRBを秋より運営開始
- 治験管理部門のホームページ充実のほか、オール北里治験ホームページを整備(近日公開予定)
- 臨床研究相談室および各臨床科医師を構成員とする臨床研究推進グループの活動による臨床研究推進体制