

## 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

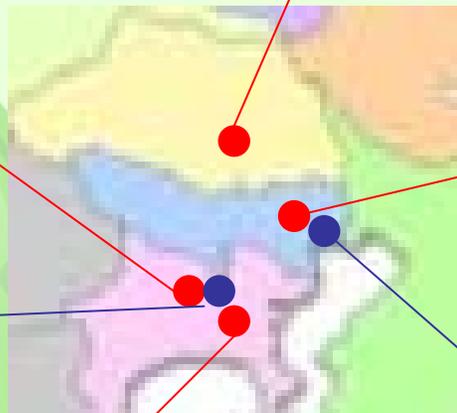


## 北里臨床薬理研究所

- ・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



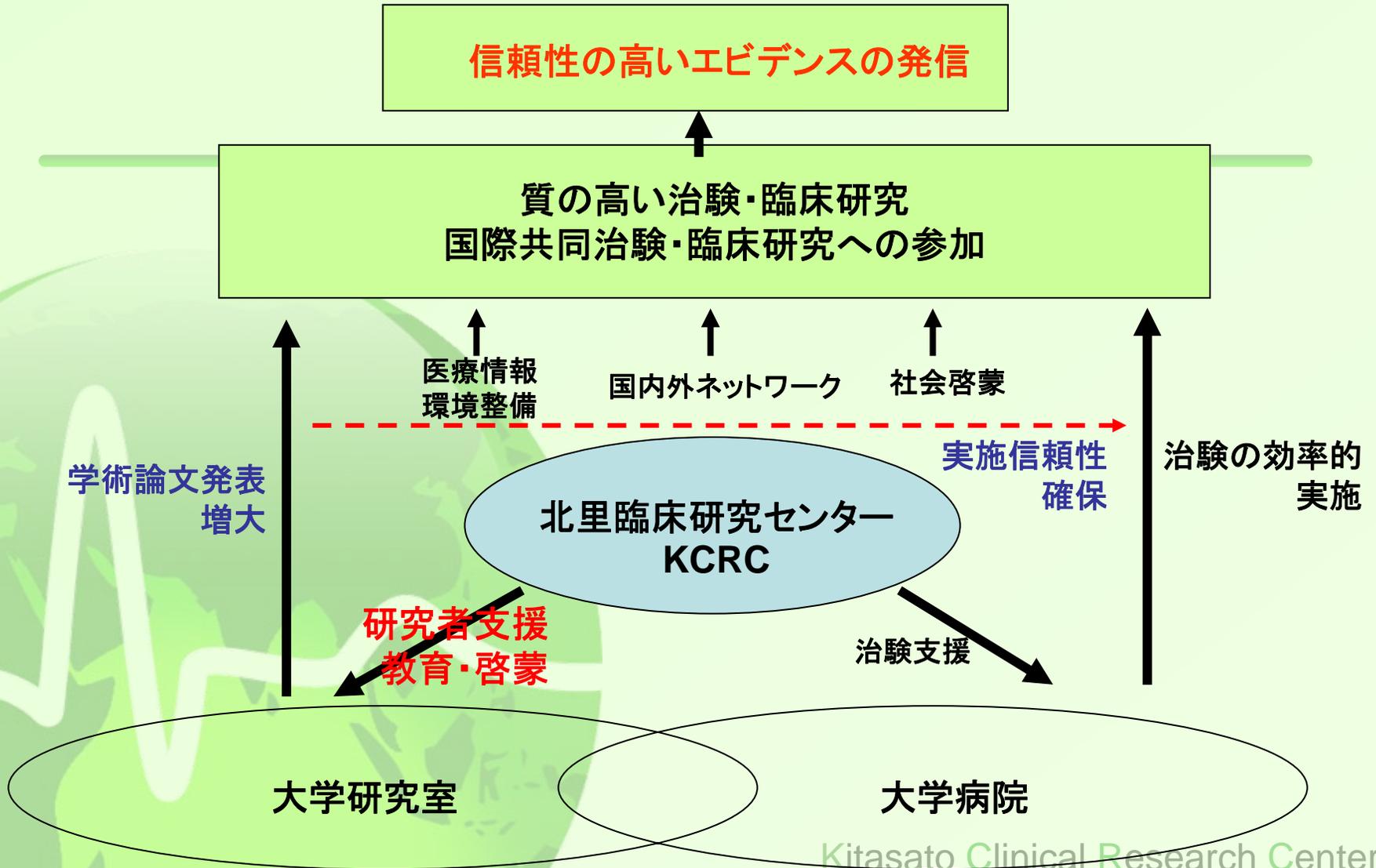
## 北里臨床研究センター

- ・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。

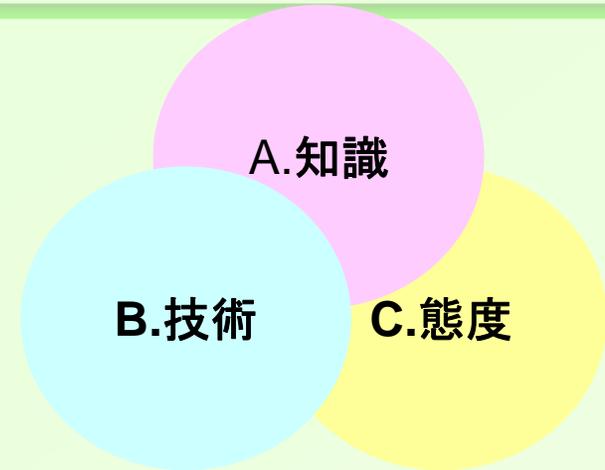
### 今年度目標

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