

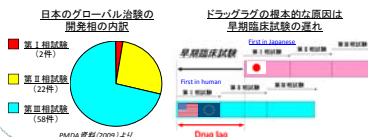
大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター・総合臨床研究センター 大橋 京一

コンセプトと計画

アカデミアによる早期臨床試験推進のためのネットワークの設立と人材育成

目的

日本のドラッグ・ラグの原因として国際共同治験、中でもPOC (Proof of Concept: 新薬の開発方針を決定するための臨床薬理試験) などの早期臨床試験の実施が日本国内では少なく、その後の臨床試験実施の遅延因子となっていることが挙げられる。本研究は、グローバル早期臨床試験を推進する基盤整備を行うことにより、早期～後期試験への流れを促進し、ドラッグラグや治験の空洞化を根本的に解決することを目的としている。



グローバル早期臨床試験を実施するための条件

- 被験者の安全性確保のための高度な医療体制
- 早期臨床試験実施のための臨床薬理学専門家の存在
- 薬効評価実施のための各臨床科医師の協力
- 健康被験者並びに患者を対象とする試験の実施

高度な医療体制を持ち、臨床薬理専門家を含む大学病院でのClinical Trial Centerにおける実施が必須

実施計画

1. 中核病院としての機能充実 (総合臨床研究センターの設立・体制構築、IT整備)
2. 人材育成 (フェローシップ)
3. 普及啓発活動 (ネットワークの活用 (早期臨床試験推進のためのネットワーク、地域ネットワーク))

大分大学医学部附属病院の取り組み

総合臨床研究センター-Clinical Trial Unitを中心とした早期臨床試験の推進

