

# 「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」から「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備」へ

佐藤敏彦, 熊谷雄治, 氏原 淳, 伊藤勝彦, 星 佳芳, 王 国琴, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 脇坂真美, 竹内正弘, 馬嶋正隆, 相澤好治

## 概略

「新たな治験活性化5ヵ年計画」の目的は、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す」ことである。北里大学では、平成19年度より治験中核医療機関として、治験・臨床研究の効率的な実施とそれを実施するための人材を育成することを目的に「オール北里」体制による治験・臨床研究実施および教育体制の一元化を図り、治験実施の効率化と人材教育に一定の成果を挙げることができた。一方、これらの過程の中で、わが国の治験活性化には、治験実施のコスト・スピード・質の向上という治験依頼者（企業）からのニーズに応えるだけでは不十分であり、研究者・医療機関が医薬品・医療機器の開発力を強化し、自らが企画し、企業に提供するという一連のプロセスを先導する組織の確立と、それを支える人材の育成と持続的供給を行う必要があることを痛感し新たな戦略へのシフトを図った。

**北里研究所**

**既存のリソース**

- 4つの病院と1つの臨床薬理研究所
- アジアでも有数の早期臨床試験施設
- 国際治験をコーディネートする部門
- 生物統計家を多数有する臨床統計部門
- 豊富な患者数

## 達成実績

**【治験の実績】**

各年度終了治験課題数

==各年度終了治験課題数について  
・各施設間に差があり  
・5施設全体で、H20年と比較し増加

==各年度治験実施例数  
・5施設全体で、H20年より年々増加

==各年度治験実施率  
・5施設全体で、治験実施例数はH20年より増加傾向にあるが、治験実施率(実施例数/契約例数)は80%と高い水準を保っている

年代別治験実施例数

年代別治験実施率(%)

**【諸手続きにかかるスピード】**

約14日  
約1日  
約16日

⇒ 約1か月で諸手続きの対応が完了

・諸手続きに必要な日数は全体的に短縮傾向  
⇒ 諸手続きの対応のスピードアップ化

**【ネットワーク活動】**

ANTCliPh アンクリフ  
臨床薬理試験ネットワーク  
CPTアカデミック・ネットワーク

アジア 諸国  
北里研究所  
ヨーロッパ  
アメリカ

アジアならびに欧米の臨床研究施設との提携を基に国際的臨床研究ネットワークを構築中。

==治験・臨床研究ネットワーク  
・アンクリフ (ANTCliPh)  
・KoNECT等

==研究・教育包括ネットワーク  
・Utrecht University  
・Vanderbilt University  
・Harvard University

==事業ネットワーク  
・Pharsight 社

**【臨床研究の実績】**

2009年4月「臨床研究に関する倫理指針」改訂より、北里大学医学部・病院において、倫理委員会に申請する「観察研究」が急速に増加(2010年度には、年間150件にのぼる)。年間、英文学術雑誌に発表した論文の数は100余りである。臨床研究の分野として、眼科を除き、消化器癌、肺癌、大腸癌及び血管・脳神経疾患は全体の三分の二を占める。

北里大学の医師が筆頭著者となった臨床研究論文が Lancet Oncology に掲載されるなど、本学における臨床研究は科学的にも高い評価を得ている。

- Koizumi W, Boku N, Yamaguchi K, Miyata Y, Sawaki A, Kato T, Toh Y, Hyodo I, Nishina T, Furuhashi T, Miyashita K, Okada Y. Phase II study of S-1 plus leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol.* 2010;21(4):766-71.
- Boku N, Yamamoto S, Fukuda H, Shirao K, Doi T, Sawaki A, et al. Fluorouracil versus combination of irinotecan plus cisplatin versus S-1 in metastatic gastric cancer: a randomised phase 3 study. *Lancet Oncol.* 10, 1063-1069 (2009).

## 事業の推進

**厚生労働化学研究費補助金を用いた具体的整備内容、事業内容**

**【研究開発の枠組みづくり】**

- 2007年~2008年: 治験・臨床研究センターの整備
- 2009年4月~: 臨床研究相談室、臨床研究支援センター、学内セミナー開催
- 2009年10月~: グローバル臨床研究拠点の発展
- 2010年10月~: 臨床研究データセンター、国際セミナー開催
- 2010年10月~: 北里大学臨床試験事業本部 (KitARO) の設立

「戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」  
ネットワークの強化と国内外支援事業の拡大  
更なる治験・臨床研究質向上・効率化次のステップへの転換

2007年、北里大学医学部に臨床研究センターを設立。  
法人横断的な組織として北里大学臨床試験事業本部 (Academic Research Organization, KitARO) を開設。  
国内随一の早期治験施設のほか、データセンター、臨床研究支援センター、臨床研究相談室等、治験・臨床研究にかかわるあらゆる組織と豊富な人材を有している。

**北里大学臨床試験事業本部 KitARO**  
Kitasato Academic Research Organization

臨床薬理研究所  
データマネジメント部  
海外戦略室  
治験支援部  
研究開発部  
医学部臨床研究センター

○研究試験獲得  
○知財手当  
○非臨床安全評価

○プロトコル作成支援  
○データセンター機能  
○人材育成・開発・研修  
○治験・臨床研究システム開発

ベンチャー企業 国内外医療機関 CRO・製薬企業 国内外研究者

シード探索 前臨床コンサル 早期試験実施 II・III相試験支援 薬事申請コンサル 臨床研究市販調査支援

**【治験業務のIT化】**  
治験業務効率化を実現するクラウドサービス

医療機関 IRB KitARO SMO 製薬会社

クラウドサービス

【患者開発事業・倫理整備】

北里大学の中央IRB体制(予定)

平成23年度までに治験・臨床研究に関する倫理的な諸問題についての公開シンポジウムを2回開催。臨床研究実施体制について、倫理指針に対応するよう、従来の北里独自の体制を全面的に改めた。予定が遅れている共同IRBの実施は、白金地区のITによる試験運用が済み次第、24年中には実施する予定。患者向けウェブサイトの充実もKitAROの広報活動の一環として引き続き実施していく予定。

**【研究支援・教育・人材育成・キャリアパス開発】**

・北里研究所内部向け治験・臨床研究支援の実績

共同著者として出版された論文10本、投稿・査読中11本、その他4本であり、支援した学会発表、卒業発表は60以上である。」

・北里研究所内部向けセミナー・社会人コースIPCRの開催  
セミナーと研究相談室開設により臨床研究者の能力向上に寄与。セミナーは36回開催、その内、外部に公開した社会人コースは7回開催。 <http://www.kitasato-crc.org/news/index.html>

・北里研究所治験に関わる人材

2007年~2010年の間、安定雇用した治験に関わる人材の数はそれぞれ136、129、137であった。

・臨床研究を支援するデータセンター  
2010年度に北里臨床研究センター「データセンター機能」サービスを開始  
==頭脳部表在癌全国登録調査および、多施設共同無作為臨床試験のデータマネジメント業務を実施中(2件)  
==「無作為ランダム割付自動化システム」開発中(現在、単施設10件、多施設割付作業1件サポート)

## 今後の課題

- さらなる治験効率化: IT利用、関連医療機関ネットワークによる集積性の増大等により効率化とコスト削減モデル開発
- キャリアパス開発: e-ラーニングを中心とした社会人修士課程の要綱策定。研究医師の認定制度の策定と試験的実施
- 産官学連携による研究開発フレームの開発: 企業および当局と緊密な関係を構築し、開発戦略に基づくシームレスな研究開発組織基盤の整備
- 共同審査委員会の効率よい適正な運営: 審査委員の持続的確保とIT等を利用した効率的な運営体制の構築