

日本主導型グローバル臨床研究 体制整備：北里大学の取り組み



Kitasato 100×50
Pioneer the Next



学校法人
北里研究所
THE KITASATO INSTITUTE

1. 事業概要

【目的】

1. グローバル臨床研究の立案から実施、結果の公表まで「グローバル開発の入り口から出口まで」を多角的に支援できる体制を強化する。
2. 法人内外のネットワークを活用し、日本発の創薬・医療機器シーズを育成する。

【キャッチフレーズ】

“「実学の精神」のもと、オール北里体制で日本主導型グローバル臨床研究推進の中核を担う”

学校法人北里研究所

北里メディカルセンター病院

北里大学病院



- ・病床数 1033
- ・外来/入院患者数 668/289 千人

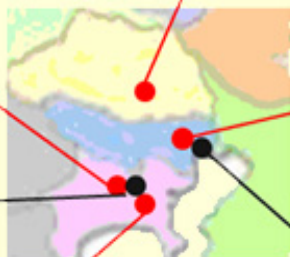


- ・病床数 372
- ・外来/入院患者数 252 / 91 千人



北里研究所病院

- ・病床数 294
- ・外来/入院患者数 318 / 78 千人



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



北里大学東病院

- ・病床数 538
(早期治験ベット 52)
- ・外来/入院患者数 265/105 千人



北里臨床薬理研究所

- ・病床数 69
- ・臨床試験コーディネーティング部
- ・データセンター

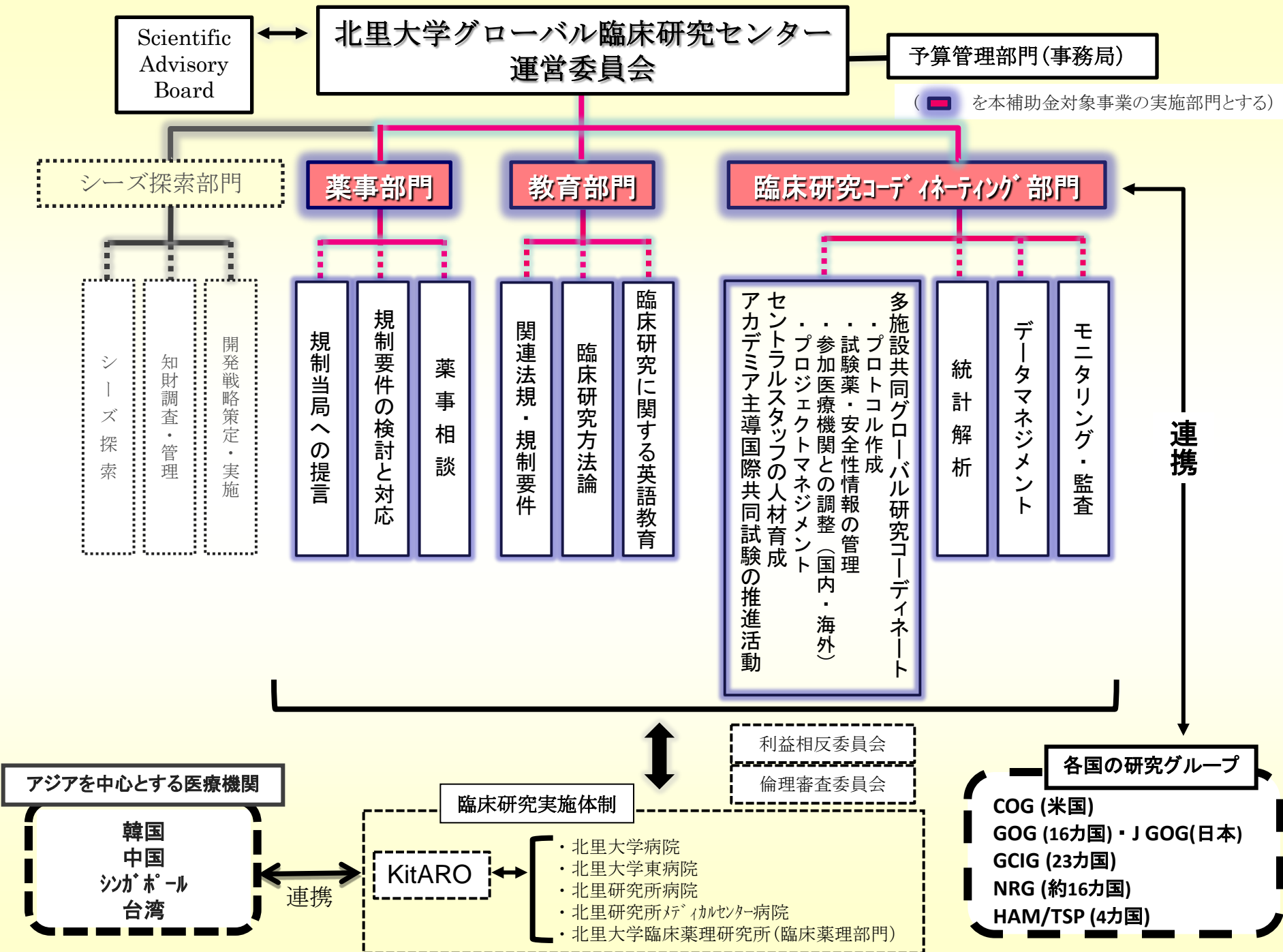
特徴

グローバル臨床研究推進に向け、大学(医学部・薬学部) 4病院、臨床薬理研究所の協力体制

- ・4病院と臨床薬理研究所
- ・第1相-3相試験まで実施可能な医療機関
- ・グローバル臨床研究センターにおける臨床研究マネジメントの実践

(臨床試験コーディネーティング部)

- ・生物統計家(臨床統計学教室)
- ・薬事専門家(医薬開発学教室)



【各部門の目標】

臨床研究コーディネーティング部門

国内外の臨床研究グループとのネットワークを生かし、日本主導型グローバル臨床研究の計画・実施・評価を支援する。

薬事部門

グローバル試験を実施する上で課題となる規制要件の検討を行い、必要に応じて当局への提言を行う。

教育部門

研究者および研究スタッフを対象とした教育プログラムの開発と提供を行う。

【進捗管理】

- 年度毎に、3部門のプロジェクト目標と具体的なアクションプランを立案する。
- グローバル臨床研究センター「運営委員会」を定期的に行開催し、進捗ならびに“成果”を確認する。
- 定期的に行、アドバイザーリーボードによる外部評価を受ける。

2. 今後予定している国際多施設共同研究

グローバル臨床研究センターによる
重点支援のキーワード

- 希少がん
- 小児
- 難病

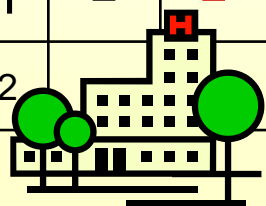
① Gynecologic Oncology Group (GOG-Japan) 継続試験

稀少がん

高度医療評価制度

医師主導治験

Phase	Diagnostic	III	III	II	III	III	III	II	Diagnostic	III	I	III	Diagnostic	III	Total
GOG Study ID	171	174	175	187	209	213	218	232 B	237	263	9917	ACRIN	8007	268	
2003	29	1	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30
2004	35	1	0	2	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	39
2005	28	1	15	0	0	-	-	-	-	-	1	-	-	-	45
2006	-	3	14	0	5	-	-	0	-	-	0	-	-	-	22
2007	-	-	-	0	30	-	0	3	-	-	3	-	-	-	36
2008	-	-	-	0	17	-	18	0	-	-	2	-	-	-	37
2009	-	-	-	0	7	-	26	-	-	-	0	-	-	-	33
2010	-	-	-	0	-	5	-	-	27	1	-	-	-	-	33
2011	-	-	-	1	-	25	-	-	50	9	-	-	-	-	85
2012	-	-	-	0	-	2	-	-	42	2	0	2	-	7	55



国内17医療機関が参加

合計 **415**

婦人科がん領域(その他)

■ 日本主導の試験

- 卵巣がん第Ⅲ相試験(研究者主導) with Korea, France, Italy, UK
- 子宮頸がん第Ⅲ相試験(企業主導治験) with Korea and Taiwan
- 卵巣がん第Ⅲ相試験(研究者主導) with Korea, Australia, Singapore
【日本先行実施、国外IRB審議中】

■ 海外主導の臨床研究

- 卵巣がん高齢者患者を対象とした前向きコホート研究
with GOG-US, Korea 【準備中】
- 卵巣がん第Ⅲ相試験(企業主導治験)
with Germany, France, Spain, Italy, Australia and New Zealand, Korea, China, and US, etc
- 緩和的化学療法(QoL)評価研究
with Australia, Canada, Germany, and France

② Children Oncology Group (COG-Japan)新規試験

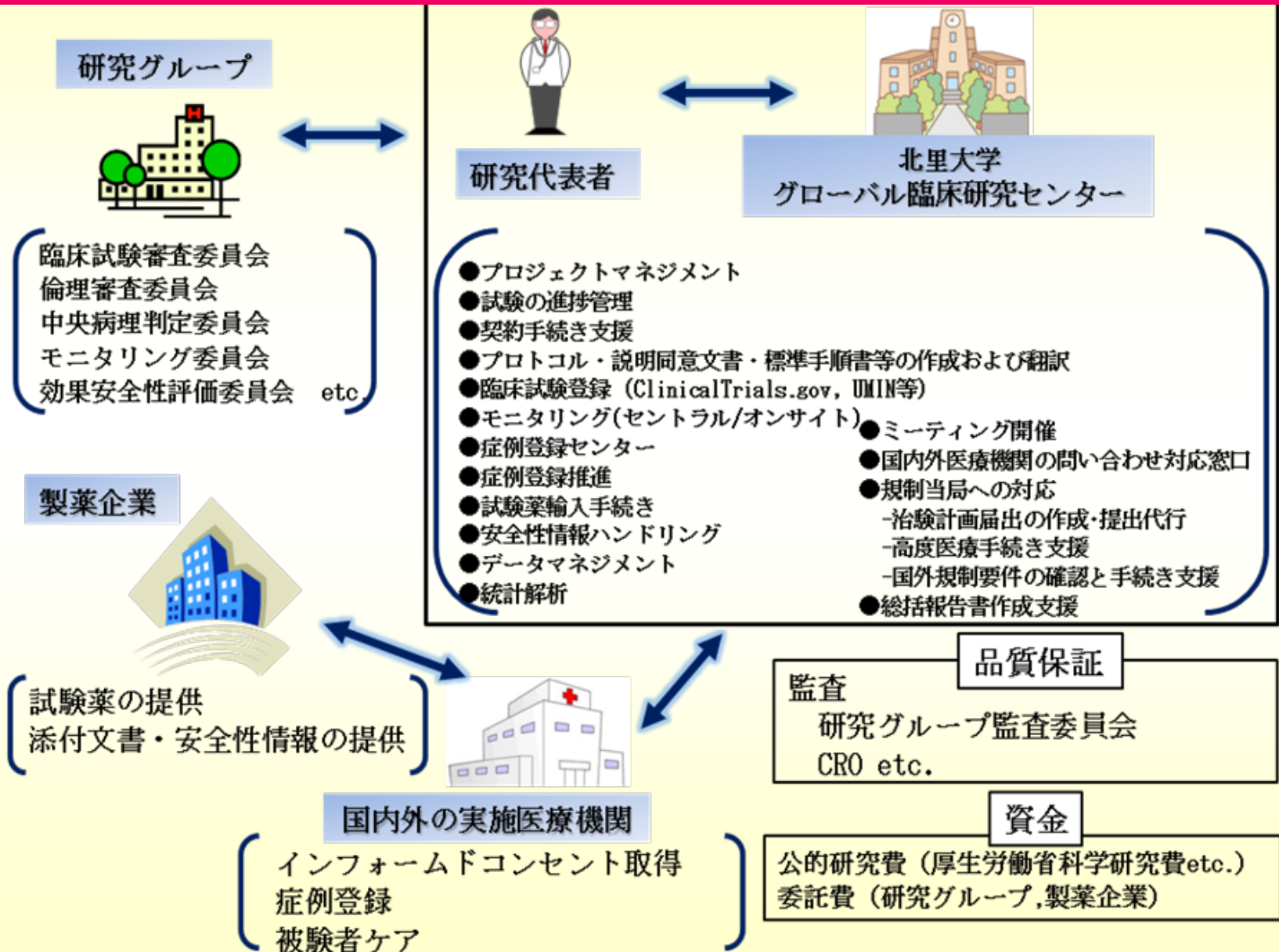


- Phase III Children Oncology Group Trial参加を目指す
- 小児(稀少がん)を対象とした試験を準備中
- 8医療機関のCOG International Affiliate Member 承認済
- 小児科Investigator登録、IRB & FWA施設登録等の手続き完了
- 試験薬が適応外のため、国内では医師主導治験として実施予定

③ HAM-TSP(HTLV-1関連脊髄症)新規試験

- 難病の国際共同試験
- **日本主導で実施**（本年度中に登録開始予定）
- プロトコル作成段階から国際協力 with UK, US, Brazil
二重盲検下のプラセボ対照ランダム化試験
- 試験薬が適応外のため、国内では高度医療評価制度で実施予定
- 同時に、医師主導治験(Phase I)を計画中
→ 次段階でグローバル展開への期待

3. 日本主導型の多施設共同臨床研究支援の体制



コーディネーティングセンターとしての支援

国際共同試験の支援

1. 各国オフィスとの連絡/問い合わせ窓口, 契約書の締結(英語対応)
2. 各国手続きの支援 (スポンサーとしての責務)
 - 各国規制要件に則った手続き
3. プロトコルおよび説明同意文書の作成(英語と日本語)
4. 登録/データセンター (電子的データ収集システム構築、DM、統計解析)
5. 国内外参加医療機関の支援
 - Web ナビゲーション
 - ツールやマニュアル提供(CRF記載マニュアル・Q&A・カルテシール等)
 - プロトコル解釈の問い合わせ窓口
 - 重篤な有害事象報告の管理
6. モニタリングと監査
7. 試験薬輸出入

医師主導治験／高度医療の体制整備の支援

1. 各種SOPのテンプレート作成、必須文書の確認
2. 治験届／高度医療申請書の準備、安全性情報の管理 他

4. 国際多施設共同臨床研究・治験実施増加に向けた取り組み

- ① 国内外の医療機関/研究者を対象に、アカデミア主導のグローバル臨床研究を実施する際に生じた規制上の疑問点について、コンサルテーション窓口となる [薬事部門]
 - ② 医師、メディカルスタッフ、ならびに患者(国民)に国際共同試験の必要性と実施可能性について、理解を深めてもらう [教育部門]
- ※ 創薬シーズ及び医療機器・技術の開発に取り組む [シーズ探索部門]

- ③ 国際交流を通じて、国外の研究者/医療機関/研究グループ/企業/規制当局等に、日本の試験実施体制について理解を深めてもらう
- OECD Global Science Forumによる“アカデミア主導国際共同試験”を推進するワーキンググループの活動への参画
 - NCI 主導 International Rare Cancer Initiative 活動への参加
 - 臨床研究専門職会議や学会における国際交流
- ④ アカデミア主導国際共同試験における品質管理/保証の方法について、国際的なコンセンサスを確立する
- 要件調査やモニタリングは、自国で行う仕組み
(NCIや他国のグループより、国内医療機関の要件調査について依頼あり)