

問57	問58	問59
<p>医薬品を用いた介入研究、医療機器を用いた介入研究以外の(事前)立案した計画書がある)医療行為を伴う介入研究のうち、モニタリングがなされた研究はいくつあるか?</p>	<p>臨床研究を推進するために工夫していることは?</p>	<p>治験・臨床研究を審査する委員会の名称と委員名簿</p>
未記入	未記入	シート「委員会名簿」をご参照ください。
未記入	未記入	シート「委員会名簿」をご参照ください。
未記入	なし	シート「委員会名簿」をご参照ください。
未記入	<p>毎年、職員より研究を募り必要に応じ臨床試験部がコンサルテーションおよびCRCサポートを行っている。研究申請には年度毎に研究費を配分し、年末に研究成果発表会並びに表彰式を行っている。</p>	シート「委員会名簿」をご参照ください。
未記入	なし	シート「委員会名簿」をご参照ください。



## 厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）を受けて

医学部長 相澤 好治  
(教授 衛生学・公衆衛生学)

本医学部は平成19年度厚生労働科学研究費補助金・臨床研究基盤整備推進研究事業に採択され、「新たな治験推進活性化5ヵ年計画」において設置された全国10カ所の「治験中核病院」の一つとしての役割を担うことになりました。これに伴い、来春には「北里臨床研究センター（略称KCRC）」の設置を予定しています。本稿では、今回採択された厚生労働科学研究費補助金応募の経緯と、新たに設置される臨床研究センターの目的と意義について報告致します。

### 治験の「空洞化」という現状

開発された薬や医療機器を承認するために有効性や安全性を確認する治験は、患者さんに対して最新の治療法を提供していくための重要なステップであり、その意味で治験の実施がわが国の医療を向上させるものであるとも言えます。しかしながら、わが国においては、医師の治験に対するモチベーションの低さ、支援人材の不足等から治験の実施が困難になりつつあります。これに代わり欧米や他のアジア諸国に治験が流れていく、いわゆる治験の「空洞化」状態が起こり、これが将来のわが国の医療に対する危惧を生んでいます。このような状況を打開するために厚生労働省、文部科学省では治験推進活性化対策として、治験システムの効率化、治験に関わる医師の養成、治験コーディネーター、生物統計家等の人材の養成、治験に対する社会啓蒙等を具体的目標に掲げた計画を策定し、これを推進する中核となる病院、医療機関の選定を昨年度より実施しました。そこで、今年度、本医学部は「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とそれを担う人材」を提案し、数十を超える応募の中から見事採択されました。

### EBMの実践には臨床研究が不可欠

「臨床研究」は治験を含む、患者を対象として行う研究の総称ですが、その推進は治験以上に医療の質の向上に直接結びつくとも言えます。科学的根拠に基づく医療（evidence-based medicine, EBM）が世界中の医療界において認知、推進されるようになって久しく、わが国においてもエビデンスに基づく診療ガイドラインが数多く作られるようになりましたが、EBMの基となる日本発のエビデンスは未だ乏しい状況です。日本人研究者の論文掲載率は基礎医学分野においては上位にランキングされているのに対し、臨床研究ではトップ10圏外という現状があります。この理由として、臨床研究は要する研究費、時間に比べ、得られるもの（＝論文）が少ない（と思われる）こと、臨床研究を実施するために必要な教育プログラムおよび人材が乏しいこと、臨床研究は基礎研究に比較しレベルが低

いと思われていたことなどが指摘されています。しかしながら、医療の質や安全が重要視され、EBMがわが国の医療において不可欠なものとなりつつある現在、医療従事者が自らエビデンスを創り出すことが求められていると言えます。

### なぜ北里なのか

北里大学は北里柴三郎先生の実学の精神を受け継ぎ、基礎的研究に重点を置きながら患者を中心とする臨床研究にも同様に力を注いできました。その結果、全国でも有数の治験、臨床研究の実績を有するに至りました。しかし、本学においても、グローバルレベルにはまだまだ及ばないのが現状であり、北里発の最新で最高の医療を、日本のみならず世界に発信するために、臨床研究実践の風土の醸成とシステムの確立を更に進めることが必要であると考えました。幸い、今回の研究申請書作成に参加した薬学部の竹内正弘教授はハーバード大学と連携して生物統計教育を実践し、また、医学部の熊谷雄治准教授はI、II相の治験で国際的な実績があり、同じく佐藤敏彦准教授は臨床疫学研究・教育で業績を挙げています。このような本学のこれまでの実績と、今後の取り組みの姿勢などが評価され、今回の研究助成を得られたことは、北里大学の医学、医療を広く世界に知らしめる絶好の契機と言えるでしょう。

### 今後の予定

本研究を推進するために新たに設置されるKCRCが中心となり、本院、東病院、北里研究所病院、北里研究所メディカルセンター病院を始めとした関連各病院のネットワークを形成し、その中で、KCRCは治験実施の各種支援、治験効率化のためのシステム開発、研究企画やプロトコル作成、データ解析等の臨床研究実施支援、医師主導治験や臨床研究実施のための人材育成等の役割を果たすこととなります。また、KCRCの事業の基盤作りとして、治験、臨床研究に関連するコースを大学院に設ける予定にしています。

### 最後に

今回採択された提案の中でもっとも期待されていることの一つとして、海外医療機関とのネットワークによる国際共同治験や臨床研究の実施があります。幸いにして本学では既にその種子が育っており、欧米やアジア各国との連携が進みつつあります。このネットワークを活かし、多くの国際共同治験や臨床研究を実施していく中で、グローバルレベルで活躍する人材が輩出され北里の名前が世界に広まるとともに、エビデンスを創出し続けることにより、北里の医学、医療がさらに発展し続けることを願っています。

## 北里大学医学部附属臨床研究センター設置規程

平成19年12月21日制定

(設置)

第1条 北里大学学則第60条(附属施設)の規定にもとづき、北里大学医学部(以下「医学部」という。)に北里大学医学部附属臨床研究センター(Kitasato Clinical Research Center, KCRC)(以下「センター」という。)を置く。

(目的)

第2条 センターは、医療の質の向上に資する科学的根拠を創り出す治験および臨床研究を推進、実施することを目的とする。また、これらを遂行する上で必要な、治験、臨床研究に関する幅広い知識と実践的な能力を有し、国際的に活躍しうる人材の育成を行う。

(事業)

第3条 センターは、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 治験、臨床研究の実施および支援
- (2) 治験、臨床研究に関わる人材の育成
- (3) 治験、臨床研究に関わる人材教育に関する研究
- (4) 国内外治験、臨床研究ネットワークの構築
- (5) 治験、臨床研究推進のための情報データベースの構築
- (6) 治験、臨床研究に関するコンサルティング
- (7) 治験、臨床研究推進に関わる啓発および広報活動
- (8) 治験、臨床研究に関わる倫理研究、教育および実践
- (9) 外部資金獲得に関する支援、産学連携などセンターの目的達成に必要な事項
- (10) その他

(部門)

第4条 センターに、前条の事業を遂行するため、次の部門を置く。

- (1) 企画開発部門  
センター全体の方針、戦略の企画、研究実施に関わる情報収集・分析、治験および臨床研究のコンサルティング、外部資金獲得の推進、産学連携事業、等を行う。
- (2) プロジェクト推進部門  
治験、臨床研究の実施および支援、人材の育成、国内外治験、臨床研究ネットワーク整備、治験、臨床研究システム効率化に関する研究、等を行う。
- (3) バイオエシックス部門  
治験、臨床研究に関わる倫理の研究と教育、中央治験審査委員会の開催、社会環境整備、等を行う。

(教職員)

第5条 センターに、次の教職員を置く。

- (1) センター長
- (2) 副センター長
- (3) 部門長
- (4) プロジェクトリーダー（プロジェクト推進部門のみ）
- (5) 各部門構成員  
（センター長・副センター長）

第6条 センター長は、医学部長が推薦し、医学部主任教授会の承認を得る。

- 2 センター長はセンターを代表し、センターの業務を統括する。
- 3 副センター長は、センター長が推薦し、医学部長が任命する。
- 4 副センター長はセンター長を補佐し、センター長が不在又は事故あるときは、その職務を代理する。
- 5 センター長及び副センター長の任期は3年とし、再任を妨げない。
- 6 センター長の職務権限に関する事項は別に定める。

（部門長）

第7条 第4条に定める部門の業務を統括するために、各部門に部門長を置く。

- 2 部門長は、原則として医学部の教授・准教授または講師のうちからセンター長が推薦し、医学部長が任命する。

（運営委員会）

第8条 センター全体の事業の運営および各プロジェクト執行のために運営委員会を置く。

- 2 運営委員会は、センター長、副センター長、部門長、各プロジェクトリーダー、並びに学部長が推薦する者若干名を以って構成する。
- 3 運営委員会は、各事業・プロジェクトの充実、発展と質的向上のための専門事項を協議する。

（研究員・研究生・研修生）

第9条 センターは、北里大学及び国内外の医療機関、研究機関、企業等から学生、教員、研究者、技術者を研究員、研究生又は研修生として受け入れることができる。

（事業成果）

第10条 センターは、プロジェクトの進捗・成果等を収録した紀要を毎年発行し公開する。

（事務）

第11条 センターの事務は、企画開発部門が担当する。

（細則）

第12条 この規程の運用に関し必要な事項については細則を定める。

（規程の改廃）

第13条 この規程の改廃は、運営委員会の議を経て医学部主任教授会において決定する。

付則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

# 北里大学医学部附属臨床研究センター

(通称：北里臨床研究センター)

## 発足にあたって

本医学部は平成19年度厚生労働科学研究費補助金・臨床研究基盤整備推進研究事業に採択され、「新たな治験推進活性化5ヵ年計画」において設置された全国10ヶ所の「治験中核病院」の一つとしての役割を担うことになりました。

これに伴い、この度、北里大学におけるこれまでの治験および臨床研究の実績をさらに発展させ、わが国における治験および臨床研究の第一線の医療機関としての地位確立を目指すために「北里臨床研究センター」を設置しました。開発された薬や医療機器を承認するために有効性や安全性を確認する治験は、患者の方々に対して最新の治療法をご提供していくための重要なステップであり、その意味で治験の実施がわが国の医療を向上させるものであるとも言えます。

しかしながら、わが国においては、医師の治験に対するモチベーションの低さ、支援人材の不足等から治験の実施が困難になりつつあります。臨床研究は治験を含む、患者の方々を対象として行う研究の総称ですが、その推進は治験以上に医療の質の向上に直接結びつくとも言えます。科学的根拠に基づく医療（Evidence-Based Medicine, EBM）が世界中の医療界において認知、推進されるようになって久しく、わが国においてもエビデンスに基づく診療ガイドラインが数多く作られるようにはなりませんが、EBMの基となる日本発のエビデンスは未だ乏しい状況です。

しかしながら、医療の質や安全が重要視され、EBMがわが国の医療において不可欠なものとなりつつある現在、医療従事者が自ら率先してエビデンスを創り出すことが求められていると言えます。

北里大学は北里柴三郎先生の実学の精神を受け継ぎ、基礎的研究に重点を置きながら患者を中心とする臨床研究にも同様に力を注いできました。その結果、現在では全国でも有数の治験、臨床研究の実績を有するに至りました。しかし、本学においても、グローバルレベルにはまだまだ及ばないのが現状であり、北里発の最新で最高の医療を、日本のみならず世界に発信するために、臨床研究実践の風土の醸成とシステムの確立を更に進めることが必要であると考えました。

北里臨床研究センター（KCRC）が中心となり、本院、東病院、北里研究所病院、北里メディカルセンター病院を始めとした関連各病院のネットワークを形成し、その中で、KCRCは治験実施の各種支援、治験効率化のためのシステム開発、研究企画やプロトコール作成、データ解析等の臨床研究実施支援、医師主導治験や臨床研究実施のための人材育成等の役割を果たすこととなります。また、KCRCの事業の基盤作りとして、治験、臨床研究に関連するコースを大学院に設ける予定にしています。さらに、欧米やアジア各国とのネットワークを活かし、多くの国際共同治験や臨床研究を実施していく中で、グローバルレベルで活躍する人材が輩出されるとともに、北里発のエビデンスを創出し続けることにより、世界の医学、医療の向上に寄与することを願っています。

北里大学医学部附属臨床研究センター

相澤 好治

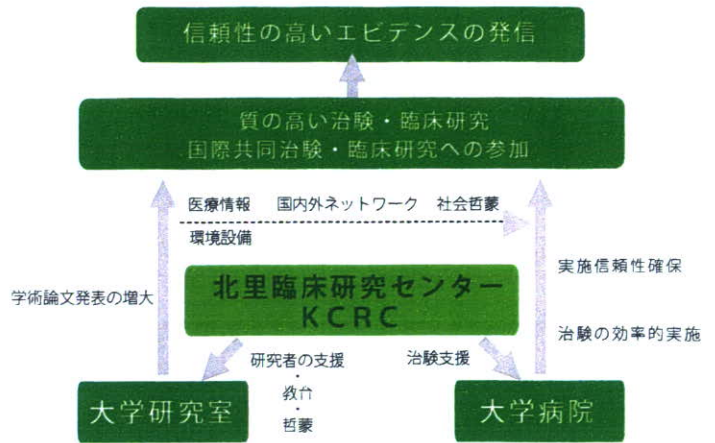


Kitasato Clinical Research Center

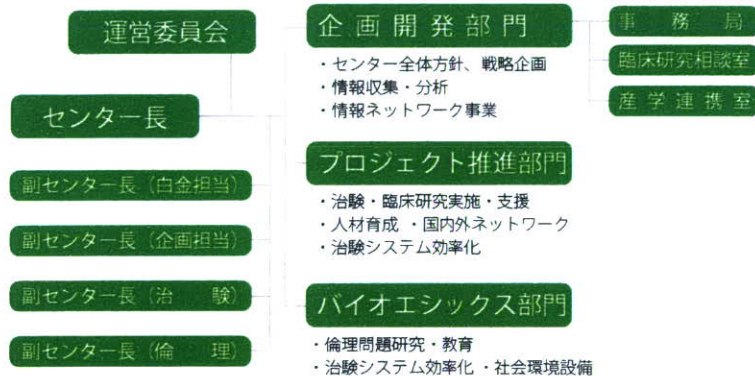
北里臨床研究センター

# 北里臨床研究センターの 目指すもの

平成20年4月、北里大学医学部附属臨床研究センター（通称：北里臨床研究センター-KCRC）が北里大学における臨床研究推進の中核機関として発足しました。同センターは学内研究者による臨床研究を積極的に支援するとともに、大学病院における治験実施の基盤整備を行い、より効率的で質の高い治験実施に貢献します。これにより医療の質の向上に寄与するエビデンスを発信していきます。



## 北里大学医学部附属臨床試験センター 通称 北里臨床試験センター



## 学内サービス

北里臨床研究センターでは、「臨床研究相談室」を設け、企画から論文作成に至る、さまざまなご要望に対応します。例えば、サンプルサイズの計算、臨床試験のランダム化、症例報告フォームの作成、データマネジメントのコーディネート、データモニタリング、統計解析、利益相反や倫理的問題への対応、さらに効果的なプレゼンテーションスライドの作成、医学英語論文の書き方まで、相談室を通してセンター内外のそれぞれの専門家が対応します。

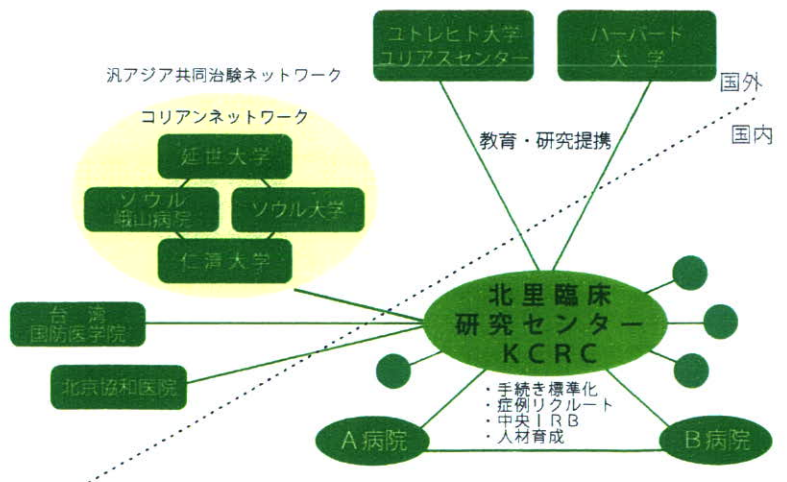
## クライアントサービス

北里臨床研究センターでは、保健医療産業のニーズと北里大学のさまざまな臨床研究コミュニティをつなぐ窓口となります。臨床研究や治験の実施についてお気軽にご相談ください。研究デザイン、データマネジメント、データ分析についての学内の専門家はもとより、国内外の専門家とも提携し対応します。また学内のみならず、国内外の連携医療機関とのネットワークを通じた患者のリクルートメントにより効率的な研究の実施を目指します。

## 国内外ネットワーク

北里大学各病院の治験サービスユニットや白金キャンパスの臨床統計部門、臨床薬理研究所との密接な連携と統合化により、オール北里として治験および臨床研究の強力な拠点となります。

また、世界でも有数の臨床研究センターであるオランダのユトレヒト大学ユリアスセンターと研究および教育における密接な関係を有するほか、米国ハーバード大学、韓国、台湾、中国の臨床試験センターとも協力し、国際共同臨床試験への参画や東アジア共同臨床試験の企画開発を積極的に行います。



Kitasato Clinical Research Center

北里臨床研究センター

## ④ 北里四病院および臨床薬理研究所プロフィール

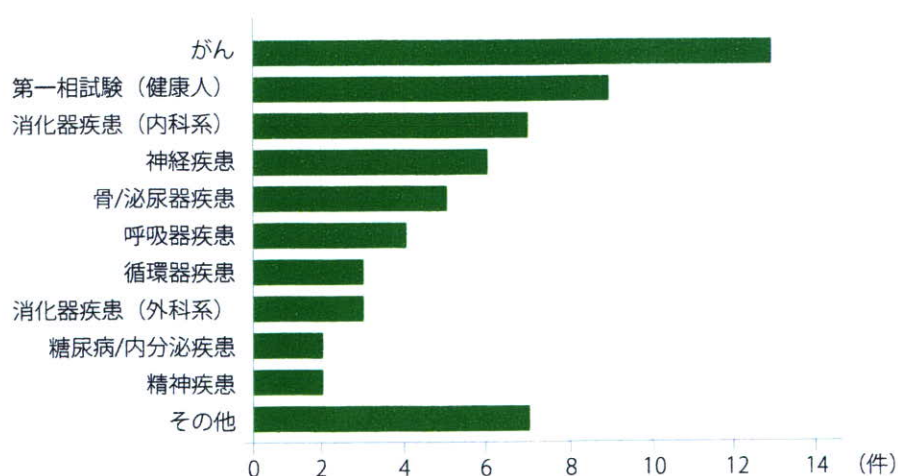
各病院の実績を活かすとともに四病院を中心とした治験ネットワークを構成し、さらなる発展を目指します。

	北里大学 病 院	北里大学 東 病 院	北 里 研 究 所 病 院	北 里 デ イ カ セ ン ナー 病 院	臨床薬理 研 究 所
医師数（研修医含む）	462	140	68	65	-
病床数	1033	572	294	440	-
1日平均外来患者数	2363	1038	1110	1042	-
1日平均入院患者数	830	379	239	350	-
治験管理部門 スタッフ数（常勤）	7	33	9	5	42
内 医師数	0	4	0	1	4
看護師数	2	11	1	1	5
薬剤師数	3	7	3	1	6
臨床検査技師数	0	5	3	1	23
治験契約件数（新規）	23	32	10	13	44
治験実施件数（継続含む）	64	24	10	13	39
症例数	180	515	115	57	990

※患者数は平成17年度データ、治験実施は平成18年度データ

## ④ 分野別治験実施数

北里大学東病院および臨床薬理研究所は国内屈指の第一相試験施設としての実績がありますが、今後は早期臨床試験のみならず、さまざまな分野の第三相および市販後調査にもさらに積極的に取り組んでいきます。



※平成18年度終了分のみ。



Kitasato Clinical Research Center

北里臨床研究センター