

Management System の共有化が実現しつつある。さらに、大分大学において総合臨床研究センターの設置が実現した。Advanced clinical trial staff を養成するフェローシップ制度 (investigator、CRC、Project Management、Data Management、生物統計学等) を稼働させ、大分における地域間 IRB 連携も実現した。

今後は、これらの体制整備をさらに進め、具体的に臨床試験を遂行し、早期グローバル開発から後期開発、承認に至るまでのプロセスを担える ARO を日本に確立できることが期待される。

F. 健康危険情報

本研究では今年度は該当しない。

引用文献

- 1) Manual for the review of medical research involving human subjects 2002.
- 2) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Phase I Accreditation Scheme. 16 November 2007.
- 3) Chairman : Duff GW, Expert Group on Phase One Clinical Trials. Final Report. Dec. 7, 2006.
- 4) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Phase I Accreditation Scheme. 16 November 2007.
- 5) The Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidelines for Phase I clinical trials : 2007 edition. August 2007.

G. 研究発表

1. 論文発表

- [1] 大橋京一, 山田浩. 臨床試験の歴史. 日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠 CRCテキストブック 第2版. 19-23, 日本臨床薬理学会, 医学書院 東京 2007
- [2] 大橋京一, 小手川勤. 治験薬概要書の読み

方、臨床試験の ABC. 日本医師会雑誌—生涯教育シリーズ 71, 135 (臨時増刊号): 180-184, 2007

- [3] 大橋京一. 知っておきたい性差の知識 女性を被験者とする臨床試験の課題. 月刊薬事 49(8): 79-81, 2007
- [4] 飯島肇, 大橋京一. アカデミアにおける Clinical Research/Trial Center はどうあるべきか—各国の現状をふまえた提言—韓国アカデミアにおける Clinical Trial Center について. 臨床薬理 38(2): 73-75, 2007
- [5] 熊谷雄治, 大橋京一, 高田寛治. アカデミアにおける Clinical Research/Trial Center はどうあるべきか—各国の現状をふまえた提言—将来への提言. 臨床薬理 38(2): 77-80, 2007
- [6] 大橋京一, 山田 浩: 臨床試験の歴史、CRC テキストブック (第2版)、中野重行、安原一、中野眞汎、小林真一 (編)、19-23、医学書院、2007
- [7] 大橋京一 (訳) : ポリシーサイクルへの研究の応用 ; ブリティッシュコロンビア州におけるエビデンスにもとづく医薬品ポリシーの実行と評価、ケーススタディから学ぶ医療政策—エビデンスからポリシーメーカーへ—、津谷喜一郎、渡邊裕司 (編著)、27-47、ライフサイエンス出版、東京、2007
- [8] 大橋京一 : 国際共同治験推進会議 in Beppu—推進に向けて現場は何をすべきか—、臨床評価 35: 183-281, 2007
- [9] 大橋京一、今井浩光 : ファーマコゲノミクスの臨床薬理学からみた最前線. *Human Science* 19(1): 13-17, 2008
- [10] 大橋京一 : 国際共同治験—グローバル早期臨床試験の推進—、臨床薬理 (印刷中)
- [11] Furuta T, Shirai N, Kodaira M, Sugimoto M, Nogaki A, Kurihara S, Iwaizumi M, Yamada M, Ohashi K, Ishizaki T, Hishida A: Pharmacogenomics-based tailored versus

- standard therapeutic regimen for eradication of *H. pylori*. *Clin Pharmacol Ther* 81: 521-528, 2007
- [12] Okudaira T, Kotegawa T, Imai H, Tsutsumi K, Nakano S, Ohashi K: Effect of the treatment period with erythromycin on cytochrome P450 3A activity in humans. *J Clin Pharmacol* 47(7): 871-876, 2007
- [13] グローバル早期臨床開発の基盤整備ー J-CLIPNET 欧州視察報告を中心に. 大橋京一, 内田英二, 稲野彰洋, 野元正弘, 森本卓哉, 笹栗俊之. 臨床評価 2008 ; 35(3). (投稿中)
- [14] 大橋京一ら, 訳. 英国医薬品医療機器管理局. 第 I 相試験認定スキーム. 臨床評価 2008 ; 35(3). (投稿中) [原本: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Phase I accreditation scheme. Final version1, 16th November 2007.]
- [15] 大橋京一ら, 訳. 英国医薬品医療機器管理局. 第 I 相試験実施施設認定スキーム申請書式. 臨床評価 2008 ; 35 (3). (投稿中) [原本: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Accreditation scheme application for phase I Clinical Trial Units. Final version1, 16th November 2007.]
- [16] 大橋京一ら, 訳. 英国医薬品医療機器管理局 GCP 査察部門. 第 I 相試験認定スキームについての Q&A. 臨床評価 2008 ; 35 (3). (投稿中) [原本: MHRA GCP inspectorate. Responses to public consultation of the Phase I accreditation scheme, October2007.]
- [17] 大橋京一ら, 訳. 英国製薬工業協会. 第 I 相試験ガイドライン. 臨床評価 2008 ; 35 (3). (投稿中) [原本: The Association of the British Pharmaceutical Industry. Guidelines for Phase I clinical trials, 2007 edition.]
- [18] 大橋京一ら, 訳. 欧州医薬品庁 GCP 査察グループ. 欧州医薬品庁が求める GCP 査察実施の手順. 臨床評価 2008 ; 35 (3). (投稿中) [原本: European Medicines Agency, GCP Inspection Working Group. INS-GCP-3 Annex V to Procedure for conducting GCP inspections requested by the EMEA- Phase I Units. London, 20 September 2007 (EMEA/INS/GCP/197215/2005, Procedure no.: INS/GCP/3V)]
2. 学会発表
- [1] 大橋京一 (座長). Analysis of pharmacokinetics and pharmacodynamics, novel technology in determining receptor function. 第 5 回国際受容体シンポジウム 静岡 2007.5.10-11
- [2] 大橋京一 (座長). 探索的 IND (e-IND) ~ その意義と実行性~ 臨床薬理学の立場からみた探索的 IND について. 日本臨床薬理学会公開シンポジウム 東京 2007.6.8
- [3] 大橋京一 (座長). グローバル開発の中での PCC 試験とそれに関わる諸問題. 第 9 回臨床薬理試験研究会 東京 2007.6.9
- [4] Furuta T, Sugimoto M, Shirai N, Kodaira C, Nishino M, Yamada M, Ikuma M, Watanabe H, Umemura K, Ohashi K, Ishizaki T, Hishida A. Pharmacogenomics-based tailored strategy for Helicobacter pylori infection. Abstracts of the Third China-Japan Joint Meeting of Basic and Clinical Pharmacology, Dalian, China, 2007.8.24
- [5] Inano A, Horikawa I, Hatakeyama E, Sumiyoshi T, Oshiba I, Amamoto T, Sato W, Masuda M, Morimoto T, Nakano S, Ohashi K. A pilot study to validation of patients support system, RtimeR, as a reliable tool for close-monitoring of clinical researches. Abstracts of the Third China-Japan Joint Meeting of Basic and Clinical Pharmacology.

- Dalian, China 2007.8.24
- [6] 大橋京一. 大分大学医学部附属病院
Clinical Trial Center について. 第411回製
薬協 医薬品評価委員会常任委員会. 東京
2007.9.13
- [7] 大橋京一 (座長). アジアにおける医療品
開発の現状と問題点. 第28回日本臨床薬理
学会年会. 宇都宮 2007.11.28-12.1
- [8] 稲野彰洋, 堀川勲, 畠山恵美子, 住吉徹,
尾芝一郎, 天本敏昭, 佐藤亘, 増田光弘,
森本卓哉, 中野重行, 大橋京一. 臨床研究に
おける患者モニターツール, RtimeR システ
ムの実証予備試験. 第28回日本臨床薬理学
会年会. 宇都宮 2007.11.28-12.1
- [9] 大橋京一 (総合司会、講演). J-CLIPNET
について. J-CLIPNET設立講演会 東京
2007.11.16
- [10] 大橋京一(座長). 平成19年度 治験推進
地域連絡会議. 福岡 2008.1.12
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含
む。)
1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
- 3.その他
なし

J-CLIPNET 設立講演会プログラム

日 時： 2007年11月16日（金）11:00～15:00
場 所： 昭和大学上條講堂

プログラム

記念講演会 I 【11:00-12:00】

総合司会：大橋 京一（大分大学）

1. J-CLIPNET について（30'）

大橋 京一（J-CLIPNET 代表、大分大学医学部）

2. アジアにおける早期臨床試験の必要性について（30'）

熊谷 雄治（北里大学東病院）

休憩 【12:00-13:00】

記念講演会 II 【13:00-14:30】

総合司会：小林 真一（聖マリアンナ医科大学）

3. 日本製薬工業協会から J-CLIPNET に望むこと（20'）

長田 徹人（日本製薬工業協会）

4. グローバル臨床試験推進にあたり J-CLIPNET に望むこと（20'）

森 和彦（医薬品医療機器総合機構）

5. 国際共同治験推進会議 in Hamamatsu を開催するにあたり（20'）

渡邊 裕司（浜松医科大学）

記者会見およびパネルディスカッション（30'）




総合司会：大橋 京一、小林 真一


参加者：6 大学代表、演者

グローバル早期臨床試験推進の ための大学病院ネットワーク

Japan Clinical Pharmacology Network for global trials
(*J-CLIPNET*)

加盟施設一覧 (2007年10月24日現在)

加盟施設	特徴	代表者
<p>施設名： 大分大学医学部附属病院 病院長： 古林 秀則 参加部門： 大分大学医学部臨床薬理学 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター</p>	<p>大分大学は、国内最多の臨床薬理学専門医を擁しています。豊の国臨床試験ネットワーク事業を経て、今年度厚生労働省から「治験中核病院」に選定されました。 平成20年4月には27床の早期臨床試験専門施設を持つ「総合臨床研究センター (GCRC)」を設置します。</p>	 <p>大橋 京一 教授・センター長</p>
<p>施設名： 聖マリアンナ医科大学病院 病院長： 小坂橋 靖 参加部門： 聖マリアンナ医科大学薬理学 聖マリアンナ医科大学病院治験管理室</p>	<p>聖マリアンナ医科大学病院は平成19年4月より大学附属4病院を連携させた治験体制を構築しました。また、4病院で共同IRBを設置、治験実施の効率化を図りました。さらに本院に研究ベッド等を有する臨床研究センターの設立を予定しています。</p>	 <p>小林 真一 教授・室長</p>
<p>施設名： 昭和大学病院 病院長： 飯島 正文 参加部門： 昭和大学医学部第二薬理学教室 昭和大学病院臨床試験支援センター</p>	<p>当院では既に2000年から国際共同治験を行っており、know howの蓄積があります。各地域とのjoint data managementをさらに充実させ、科学性・倫理性の調和を図り、医薬品開発のスピード化に貢献して行きます。それとともに人材交流にも力を入れていきます。</p>	 <p>内田 英二 教授・センター長</p>

加盟施設	特徴	代表者
<p>施設名： 北里大学東病院 病院長： 西元寺 克禮 参加部門： 北里大学医学部薬理学 北里大学東病院治験管理センター 臨床薬理試験研究室</p>	<p>臨床薬理試験研究室は専用病床36床、専任スタッフ40名（うち臨床薬理学会指導医3名）を擁する治験管理センターが整備されており、各種臨床薬理試験の経験が豊富です。</p>	 <p>熊谷 雄治 准教授・室長</p>
<p>施設名： 浜松医科大学医学部附属病院 病院長： 中村 達 参加部門： 浜松医科大学臨床薬理学講座 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター</p>	<p>浜松医科大学附属病院はさきわめて高い治験実施率を誇り、国際共同治験の経験豊富な医師、CRCを有しています。I相試験に対応する学内施設を備え、信頼性の高い脳血流評価、血管機能評価が可能です。</p>	 <p>渡邊 裕司 教授・センター長</p>
<p>施設名： 愛媛大学医学部附属病院 病院長： 横山 雅好 参加部門： 愛媛大学大学院医学系研究科 病態治療内科 愛媛大学医学部附属病院創薬・育薬センター</p>	<p>愛媛大学病院は一般の臨床試験とともに、病床を常設して病態時の薬物動態試験を行っています。また、地域で協力する36の医療機関とネットワークを構築し共同治験を行っています。</p>	 <p>野元 正弘 教授・センター長</p>

J-CLIPNET 設立にあたって

日本における新薬の開発は高コスト、実施スピードが遅いなどのデメリットが存在しており、日本で行うべき開発が海外で行われるという、いわゆる「治験の空洞化」が進んできました。規制当局、企業、医療機関の3者の努力により、わが国の治験の質は次第に向上しているものの、わが国における治験の半数を海外で実施せざるをえない状況は、以前に増して加速しています。この流れは ICHにより、海外で得られたデータを医薬品製造承認申請時に使用できるようになったことから始まったものであり、治験に時間とコストを要する日本より、海外データを用いた方が効率的だという要因が考えられます。海外データを日本のデータの不足している部分に外挿する手法はブリッジングと呼ばれ、多くの薬物がこの手法を利用し承認を受けています。しかし、その一方で後ろ向きにデータを用いるブリッジング手法の限界も次第に明らかになってきており、最近では開発当初から、海外データの使用を前提とした前向きのブリッジング、とくに国際共同治験が注目され、欧米のみでなくアジアにおいても盛んに行われるようになっていきます。

2006 年に行われた国際共同治験に関する調査では、国際共同治験が413件実施され、これらに組み込まれている国は合計 87ヶ国でした。このうち日本が外国と同じプロトコルで組み入れられているものは、海外企業 5件、日本企業 1件にすぎませんでした。また、国際共同治験実施件数についても欧米と比較してはもちろんのこと、アジア諸国の韓国、台湾、中国よりもはるかに少ないのが現状です。これでは、日本は新薬開発の国際化の波に乗り遅れ、「治験の孤児」と呼ぶべき状況に陥ってしまいます。一方、隣国の韓国では国策により臨床研究センターへの助成が早くから行われ、インフラ整備、人材育成が順調に進んだ結果、多くの国際共同治験に参加し、この分野で著しく成長しています。

中国、台湾においても国際レベルへ到達するための助成が行われており、国際共同治験が年々増えています。このようなアジアの情勢の中で日本はひとり自国内のみでの治験を行っていけばよしとするわけにはいきません。我々は現状に対し、国内の臨床研究基盤整備に関する提言を「臨床薬理」誌に掲載し、臨床研究センターの整備の必要性を訴えています。本年より厚生労働省・文部科学省が治験活性化5カ年計画を開始させ、国際共同治験に関するガイダンス案が示されるなど国際共同治験推進の機運は高まっております。

これまで国際共同治験の関心はいわゆる第Ⅲ相試験の段階にある検証的試験でしたが、民族差の科学的な分析、外挿のためには早期の段階から前向きの薬物動態・薬力学的検討を行うべきであるとの認識が高まっています。しかし、このような薬物動態・薬力学的検討を行う早期臨床試験を行うことの出来る施設は国内・国外ともに限られています。とくにアジアにおける共同試験は、世界同時開発の中で軽視されがちであった「人種差による反応性」、「有害反応に関する情報」を得ることが可能であり、ともすると過量投与にさらされがちなアジア人における至適薬物療法確立に有用であることから、臨床薬理学専門家を有し、臨床試験に積極的に取り組んでいる全国の6大学附属病院が協力してネットワークを組むことになりました。

「グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク

(J-CLIPNET)」と名付けられたネットワークは、日本でほとんど行われることがなかったグローバル早期臨床試験（ヒトで有効性を持つことを検証し、医薬品開発の方針を決定するためのエビデンス「proof of concept：POC」を得るために国際間で協力して行う臨床試験）を行うことができる高度なレベルの臨床試験スタッフの養成を行い、早期試験以降の臨床試験にも遅滞なく参画する環境を創り出すことによって、日本の治験の空洞化を根本的に改善することを目的として設立しました。

【J-CLIPNET実行委員会】

代表 大橋 京一（大分大学医学部附属病院臨床薬理センター）
内田 英二（昭和大学病院臨床試験支援センター）
小林 真一（聖マリアナ医科大学附属病院治験管理室）
熊谷 雄治（北里大学東病院臨床治験管理センター）
野元 正弘（愛媛大学附属病院創薬・育薬センター）
渡邊 裕司（浜松医科大学附属病院臨床研究管理センター）

J-CLIPNET の目標

臨床薬理専門施設を持つ国内およびアジアの施設が協力してネットワークを構築し、日本でほとんど行われることがなかったグローバル早期臨床試験を行うことができる高度なレベルの臨床試験スタッフの養成を行い、早期試験以降の臨床試験にも遅滞なく参画する環境を創り出すことによって、日本の治験の空洞化を根本的に改善することを目的としています。

J-CLIPNET の活動指針

J-CLIPNET は各大学の対等な関係のもとに運営され、長期的・戦略的視点に立って、本邦全体ひいては世界に波及効果をもたらすような新しい枠組みを創造していきます。

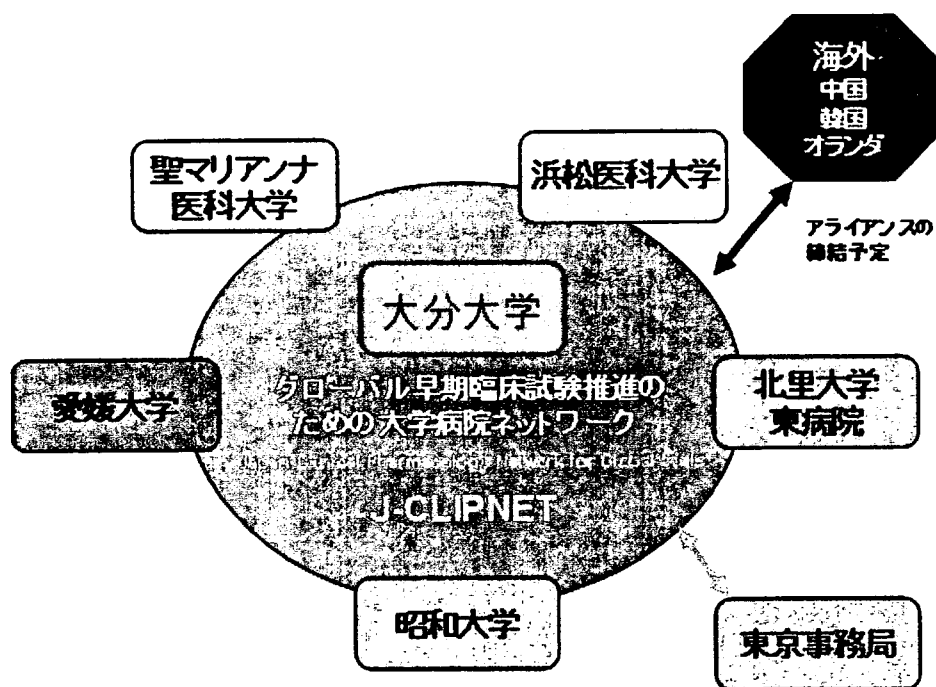
グローバル早期臨床試験を実施する支援体制の構築

- ・ 依頼者と協力して治験実施環境を改善し、臨床試験の導入（特にグローバル早期臨床試験）を図る
- ・ 依頼者等との協力体制：実施体制整備への協力、グローバル早期臨床試験などの臨床試験の導入に関する戦略的提携・相談窓口機能
- ・ 依頼者との交流会の開催（説明会・イベント実施時等）
- ・ より進んだ臨床試験スタッフの養成を目的としたフェロシップ制度を創設していく
- ・ PK/PD study や POC の分野でのグローバル開発を促進していく
- ・ 国際交流や国外の大学（施設）との連携

施設の運営状況、試験申請業務、各病院の規模、疾患領域、疾患ごと患者数、治験実績（総受託件数、領域ごと件数、総契約症例数、総実施症例数、総実施率等）支援体制等はホームページを通して公表する予定です。

J-CLIPNET の構成

当組織は、早期臨床試験を受託可能、かつこれまでに治験の実績をもつ発起人大学をベースに、患者利益と医療技術の進歩への貢献を第一義とし、J-CLIPNET が目指す目標を理解し、積極的な参加と歩調がとれる大学から構成される。今後も、当組織への参加希望の大学があれば、別に定める運営委員会の審議、総会の承認などの手続きを経て加入できる仕組みを構築します。



【事務局】

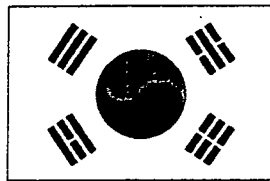
大分大学医学部附属病院大分大学総合臨床研究センター

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

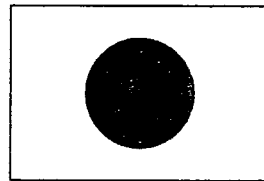
TEL: 097-586-5954 FAX: 097-549 6044 森本 卓哉 准教授

한-일 조기임상시험 네트워크 구축을 위한 협약식

일시 및 장소 2008. 1. 29.(화) 15:00, 서울의대 삼성암연구동 이견희홀



CCCP/KoNECT



J-CLIPNET

국가임상시험사업단

Memorandum of Understanding between CCCP/KoNECT and J-CLIPNET for Partnership/Academic Collaboration

1. Parties

This document constitutes an agreement between “CCCP/KoNECT (Core Centers for Clinical Pharmacology/Korea National Enterprise for Clinical Trials)” and “J-CLIPNET (Japan Clinical Pharmacology Network for Global Trials)”. The CCCP/KoNECT refers to Clinical Pharmacology Departments and Clinical Trials Centers under KoNECT which are located at the following institutes: Asan Medical Center, Inje University, Seoul National University, and Yonsei University (in alphabetical order). The J-CLIPNET comprises Oita University Hospital, Showa University Hospital, Saint Marianna University Hospitals, Kitasato University East Hospital, Hamamatsu University School of Medicine Hospital, and Ehime University Hospital. The agreement is based upon the principles of mutual benefits and equality. The Parties should actively give full support for the effective implementation of the details of the agreement.

2. Purpose

The purpose of the agreement is to contribute to the advancement in areas of clinical trials such as drug development process, education of related professionals and publication of researches for both Parties through partnership and also to the health and welfare of humankind. For clinical trials related activity to be carried out in joint effort as the agreement becomes effective, the Parties should invest and support in a manner such that the purpose of the understanding and the mutual benefits can be achieved.

3. Principles of Collaboration

- 3.1. This agreement does not have a legal binding; however, the Parties shall abide by the principles of mutual trust and sincerity for the implementation of the agreement.
- 3.2. If either Party brings forth an objection as to the details of the agreement in the process of implementing it, the Parties can reach a mutual consent for amendment.
- 3.3. The Parties shall strive for the mutual advancement through collaboration.
- 3.4. The individual projects set forth based upon this agreement will follow the same principles, but separate contracts will be concluded for execution of the projects.
- 3.5. The projects of the either Party not specified in this agreement will not be restricted by this agreement, and, if possible, the Parties will try to establish separate collaborative agreements for the mutual benefits.

4. Scope of Collaboration

- 4.1. The Parties agree to provide technologies, personnel and facilities necessary for joint clinical trials in a collaborative manner.
- 4.2. The Parties agree to exchange expertise and information in regard to joint clinical trials.
- 4.3. The Parties agree to jointly participate in all kinds of international trials especially in ones focused on Asian population.
- 4.4. The Parties in planning of a clinical trial shall give priority to each other as a partnering site for the trial.
- 4.5. The Parties shall favorably consider, give priority, and try to meet the needs of the counterpart Party for various aspects of clinical trial related activity.

5. Prohibition

- 5.1. The Parties shall keep confidential the private information of the counterpart Party obtained during the process of collaboration, unless otherwise permitted by the prior agreement.
- 5.2. The Parties shall not unrightly use, divulge or tender to the third party the private information of the counterpart Party obtained during the process of collaboration.

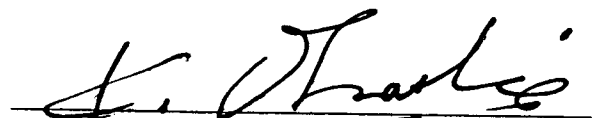
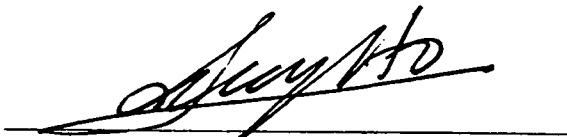
6. Termination

- 6.1. This MOU, when accepted by the Parties, will have an effective date of the last to sign and will remain in effect from the effective date unless modified or terminated.
- 6.2. This MOU can be revised or modified by the agreement of the Parties.
- 6.3. This MOU can be terminated by the agreement of the Parties if either Party objects to the continuation of the agreement by written notice issued prior to 30 days before the effective date of termination.

In witness whereof, each of the parties hereto has caused this agreement to be executed in duplicate by its duly authorized officers, and retains one each of the duplicate texts having equal authenticity.

Approved and accepted for CCCP/KoNECT

Approved and accepted for J-CLIPNET



Dongho Lee

Kyoichi Ohashi

Director, CCCP

Director

Korea National Enterprise for Clinical Trials

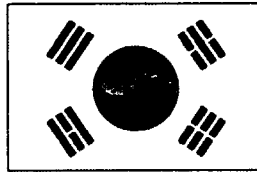
J-CLIPNET

29 Jan 2008

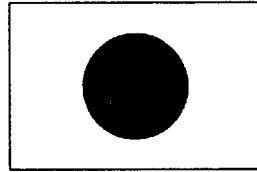
29 Jan 2008

한-일 조기임상시험 네트워크 구축을 위한 협약식

일시 및 장소 2008. 1. 29.(화) 15:00, 서울의대 삼성암연구동 이견희홀



CCCP/KONECT



J-CLIPNET

국가임상시험사업단

국가임상시험사업단 (KoNECT)

임상시험 수요 증가에 따른 의료산업의 지역 균형 발전과 임상시험 인력개발 및 핵심기술개발을 위해 2007년 12월 14일 발족했으며 연구기획 · 추진 · 관리 능력을 갖춘 연구자를 대상으로 사업단의 예산 배분 관리에 대한 책임과 권한을 국가로부터 위임. 수요 지향적인 동시에 목표 지향적인 지원을 하는 보건복지부 지정 사업단

Korea National Enterprise for Clinical Trials

KoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials) is funded by the Ministry of Health and Welfare and was established on December 14, 2007 to develop the medical industry of Korea and the area of clinical trials, through developing core technology and training high-quality professional human resources

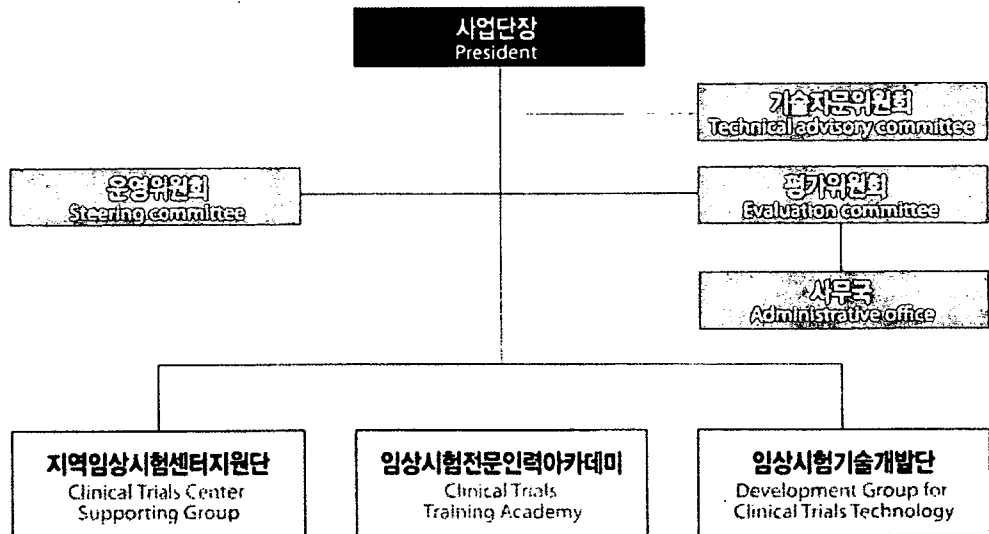
1. KoNECT의 비전과 목표

- (1) 비전 : 전국 임상시험 인프라 구축을 통해 보건 의료 발전을 위한 선진 의료 산업 기반 마련 및 세계적인 임상개발 허브로 발전
- (2) 목표
- 임상개발 경쟁력을 극대화하기 위한 선진국 수준의 임상시험센터 구축
 - 임상시험 관련 첨단 기술개발 및 임상시험 전문인력 양성
 - 국내 임상시험 및 국제 임상시험 유치 활성화
 - 국제 교류 활성화

1. Vision and Aims

- (1) Vision : To establish a firm base for the advanced health and medical industry and to launch a hub for the global network of clinical trials by building up clinical trials infrastructure
- (2) Aims :
- To support 15 Clinical Trials Centers to meet global standards and to maximize efficiency and competitiveness in clinical drug development
 - To develop high technology and to train professionals related to clinical trials
 - To increase the number of domestic and global clinical trials conducted in Korea
 - Activate international exchange

2. KoNECT의 구조



● 사업단장

President

사업단장 신상구 (申相久)



- 경기도, 서울의대
- 서울의대 교수(1983~)
- 서울대병원 임상시험센터장(1997~2005)
- 보건복지부 지정 약물유전체연구사업단장(2003~2007)
- 서울대병원 임상의학연구소장(2005~2007)

Prof. Sang-Goo Shin, M.D., Ph.D.

- Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea: M.D.
- Director, Clinical Research Institute/SNUH (2005-2007)
- Leader, Korea Pharmacogenomic Research Network (2003-2007)
- Director, Clinical Trials Center/SNUH (1997-2005)

● 지역임상시험센터지원단

1분과 분과위원장

서울아산병원 이동호 교수



- 임상시험센터 시설·장비 구축, 임상시험 기반기술 개발, 선진국 수준의 임상시험 수행
- 현재 9개 임상시험센터 선정 완료 (서울대, 연세, 아산, 가톨릭, 인제대부산, 아주대, 경북대, 전남대, 전북대)
- 지역임상시험센터 구축확대
- 지역임상시험센터 인프라 구축 등 예산지원

● 임상시험전문인력아카데미

2분과 분과위원장

연세의료원 박민수 교수



- 임상시험 전문인력 양성 기반 구축, 임상시험 전문인력의 질적 양적 증가, 전문인력 활용을 통한 임상시험 수준 선진화
- 양성교육 관장할 기관 선정해(임상시험센터, 대학, 연구소, 제약회사 및 관련 학회 등 연계) 경쟁 체계에 따른 선정 지원
- 교육/수련프로그램 확립에 이은 인증제 도입으로 전문인력 기술수준을 인증하고 국제적 경쟁력 갖춘 전문인력 확보

● 임상시험기술개발단

3분과 분과위원장

서울대병원 방영주 교수



- 임상시험 능력의 국제경쟁력 확보를 위해 핵심·첨단 임상시험 기술의 개발 및 수행 기관을 경쟁체계에 따라 선정 지원
- 기술개발
- 기술개발을 활용한 임상시험 결과보고서를 첨부해 제약 산업의 임상개발 발전 기여
- 첨단 기술개발을 임상시험센터나 전문인력아카데미와 연계 개발해 임상시험센터의 기술경쟁력 확보

Clinical Trials Center Supporting Group

Director : Prof. Dongho Lee,

Asan Medical Center

- Setting up facilities and equipment, developing basic technology for clinical trials and conducting global-standard clinical trials
- Completed designation of 9 Clinical Trials Centers at present
- Planning to designate more regional clinical trials centers
- financial support to build up infrastructure

Clinical Trials Training Academy

Director : Prof. Min-Soo Park,

Yonsei University Medical Center

- Building up a base for training related professionals, increasing the number of highly trained professionals in the area of clinical trials and making the advancement of clinical trials through them
- Selecting and supporting proper organizations to conduct clinical trials education and training
- Establishing a system to certify qualified professionals and to train internationally competitive professionals for clinical trials

Development Group for Clinical Trials Technology

Director : Prof. Yung-Jue Bang,

SNU College of Medicine and Hospital

- Developing cutting-edge technology to improve international competitiveness in clinical trials and supporting selected organizations
- Technical development
- Contributing to the advancement in the areas of clinical trials and pharmacology such as drug development process
- Improving technical competitiveness in joint effort with Clinical Trials Center Supporting Group and Clinical Trials Training Academy

<환영사>

Welcome Address



Dear vice-minister of Health and Welfare, Chang-Jin Moon and President of SNUH(Seoul National University Hospital), Prof. Sang-Cheol Seong and all other guests and participants,

Welcome and thank you very much for your participation in this MOU signing ceremony. It is my pleasure to welcome you on behalf of Korea National Enterprise for Clinical Trials and I am glad to introduce 'J-CLIPNET(Japan Clinical Pharmacology Network for Global Trials)' and 'CCCP(Core Centers for Clinical Pharmacology)' to all of you.

'J-CLIPNET(Japan Clinical Pharmacology Network for Global Trials)' is the leading organization of Japan for clinical Pharmacology which has many high-quality professionals for early phase clinical trials in the following hospitals. Oita University Hospital, Showa University Hospital, Saint Mariana University Hospitals, Kitasato University East Hospital, Hamamatsu University School of Medicine Hospital and Ehime University Hospital.

And 'CCCP(Core Centers for Clinical Pharmacology)' is the leading organization of Korea for early phase clinical trials which consists of Seoul National University, Asan Medical Center, Inje University and Yonsei University Medical Center.

Clinical trials are very important in the drug development process. Especially, early clinical trials are extremely crucial as the key process linking pre-clinical development and later phase clinical studies.

Today, we are now gathered here to make important progress in the field of clinical trials, not only for our own nations, but also to contribute to the health and welfare of all humankind in the world, through our joint effort and collaboration.

There are a lot of countries on earth, however not many countries have this much special relationship like Korea and Japan. We are sharing many things in common culturally and socially, as well as the aims of early phase clinical development and ethical considerations for clinical trials.

I really hope that, through this agreement and collaboration, we can activate exchange of high-quality human resources and knowledge to share information on clinical trials and to create synergy for it.

I would once again like to give a warm welcome to all of you here and special thanks to the delegation of J-CLIPNET from Japan. Thank you very much.

29. Jan. 2008.
President of KoNECT, Sang-Goo Shin

Korean National Enterprise for Clinical Trials (Ko-NECT)

