

### 3-5. 北里大学利益相反委員会規程:2

#### (議事)

- 第4条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。
- 2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席者の過半数をもって決する。
- 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 4 委員長は、審議する議案に関し、委員を招集して委員会を開催することが困難と判断した場合は、持ち回り委員会を開催することができる。

#### (利益相反小委員会)

- 第5条 学長は、必要に応じ、各学部・研究科・附属施設等(以下「各施設」という。)に利益相反小委員会(以下「小委員会」という。)を設置することができる。
- 2 小委員会の委員は、各施設長が推薦し、学長が委嘱する。
- 3 小委員会は、当該施設の利益相反に関する事項を判断するために、学長の付託を受け、委員会に代わって第2条の業務を果たすべきものとする。
- 4 小委員会は、審査終了後すみやかに、審議の結果を学長及び委員会に報告する。
- 5 学長及び委員会は、小委員会の審査結果に疑義あるときは、小委員会に再審議、調査等を求め、また、自ら審議、調査等を行うことができる。

#### (利益相反相談員)

- 第6条 利益相反マネジメントに関する手続きを円滑に行うため、本学に利益相反相談員(以下「相談員」という。)を置く。
- 2 相談員は、委員長が任命する。
- 3 相談員は、委員会及び教職員等の利益相反に関する相談に応じ、適切な助言等を行う。
- 4 相談員は、委員長の許可を得て、有識者の意見を求めることができる。
- 5 利益相反マネジメントの手続き等に関する必要な事項は、別に定める。

### 3-6. 北里大学利益相反委員会規程:3

#### (守秘義務)

- 第7条 この規程に掲げる委員会・小委員会に関与する者は、職務上知り得た一切の情報を他に漏らしてはならない。その任を解かれた後も同様とする。

#### (事務)

- 第8条 この規程に関する事務は、研究支援センターの所管とする。

#### (雑則)

- 第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

#### (改廃)

- 第10条 この規程の改廃は、委員会で発議し、北里大学学部長会の議を経て北里研究所理事会において決定する。

### 3-7. 自己申告書様式案:1

・前掲の「利益相反マネジメント・ポリシー」に基づき、検討会では次に示す「臨床研究に係わる利益相反自己申告書」様式案を策定し、平成21年2月6日の学部長会において承認された。

別紙様式  
平成 年 月 日

「臨床研究に係わる利益相反」自己申告書(案)

受付番号:  
(記入しなくても可)

(所属機関の) 氏名

申込番号:  
製薬番号:  
所属(職位):

研究題目:

1. 申請区分 (該当する方に○印)  
・臨床研究( ) ・その他( )

2. 申請する倫理委員会名 (該当するものに○印、該当しない場合はその他に記入すること)  
・北里大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究審査委員会( )  
・医学部 病院 倫理委員会( ) ヒトゲノム・遺伝子解析小委員会( )  
・医学部 病院 倫理委員会( ) 遺伝子治療小委員会( )  
・医療衛生学部研究倫理審査委員会( )  
・北里研究所病院研究倫理委員会( )  
・その他( )

3. 審査を受ける者の立場  
A 申請研究者 \*当該研究に関係するものについて漏れなく記載すること

1) 外部活動 (外部活動をすべて記載)  
外部活動の有無 有・無 (該当するものに○)  
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)  
企業・団体名  
役割(役員・顧問等)  
活動内容  
活動時期(時期/月)

2) 企業・団体からの収入 (紛争報酬を除く)  
収入の有無 有・無 (年度の合計収入が同一申請年度から100万円を超える場合に○)  
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)  
(1) 企業・団体名 万円/年 ロイヤリティ 万円/年  
原 稿 料 万円/年 講 義 等 万円/年  
その他の種別 万円/年

16page 申告者名:

B 申請研究者の家族(一親等まで) \*当該研究に関係するものについて漏れなく記載すること

1) 外部活動 (外部活動をすべて記載)  
外部活動の有無 有・無 (該当するものに○)  
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)  
企業・団体名  
役割(役員・顧問等)  
活動内容  
活動時期(時期/月)

2) 企業・団体からの収入 (紛争報酬を除く)  
収入の有無 有・無 (年度の合計収入が同一申請年度から100万円を超える場合に○)  
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)  
(1) 企業・団体名 万円/年 ロイヤリティ 万円/年  
原 稿 料 万円/年 講 義 等 万円/年  
その他の種別 万円/年

4. 申請研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額  
申請臨床研究に係るもので、申請者若しくは所属機関が関与した共同研究、委託研究、コンサルティング、実証試験・権利譲渡、技術移転、表見等の表見、依頼出版、寄附研究員、ボスドク等の受入れ、研究助成金、奨励金等受入れ、依頼試験・分析などを含む。  
産学連携活動の有無 有・無 (年度の合計受入れ額が同一申請年度から200万円を超える場合に○)  
活 動 内 容  
企 業 名  
授 受 金 額 万円/年

5. 産学連携活動の相手先のエクイティ  
エクイティ(equityとは、公開・非公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、変換権等をいう。(株式については、発行株式総数と取得株式数を明記して下さい))  
エクイティ保有の有無 有・無 (該当するものに○)  
企 業 名  
エクイティの種類(数量)  
\*エクイティの種類(数量) 例の記載例:公開株(100株)(時価400万円相当)、非公開株(発行株式数の5%)

26page 申告者名:

### 3-8. 自己申告書様式案:2

6. インフォームドコンセント (IC) への記載  
利益相反に関するICへの記載説明文を添付すること。  
記載の有無 有・無 (該当するものに○)

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報 告 日 平成 年 月 日

(署名・押印)  
申告者署名 \_\_\_\_\_ 印

注:  
1) 申請日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。  
2) 研究継続については、毎年4月1日に申告書を更新した形で提出する。  
3) 研究実施期間中に新しく利益相反状況が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。

### 3-9. セントラルIRBの必要性

・治験体制推進部会では、全学横断的な治験・臨床試験の実施体制構築に伴い、IRBの運営に関しても効率化・高品質化を目的として、見直しを検討した。

	IRBの現況
海外研究機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧州における中央審査システムの発展</li> <li>・アジア地域の機運(中央審査システム、国際認定)</li> </ul>
国内研究機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中央審査委員会の設立(国立病院機構、聖マ大等)</li> <li>・行政の中央審査システムに対する期待</li> </ul>



治験中核施設として中央審査委員会の整備は急務  
 研究所のスケールメリット←win-win→依頼者の負担軽減

### 3-10. セントラルIRBの考え方

・既存のIRBから新たに設置するセントラルIRBへの具体的な移行を考えると、過渡期に既存のIRBと新規のセントラルIRBを並存させることで、円滑な移行が実現するように思われる。しかし、この手法は、標準化の阻害と業務量の増大を引き起こす可能性が高い。  
 ・このため、治験体制推進部会では、海外でも行われている、従来のIRBを母体とした複数team審査制を導入することとした。

- CIRBを設置する目的
1. 業務の一元化
  2. 審査の質の向上と標準化
  3. 依頼者の負担軽減



・local IRBを残した二階建てシステムは標準化を阻害し、業務量は増大する  
 ・また、拙速なCIRBの設置は機能不全をきたすリスクが高く、委員の負担も増大する。

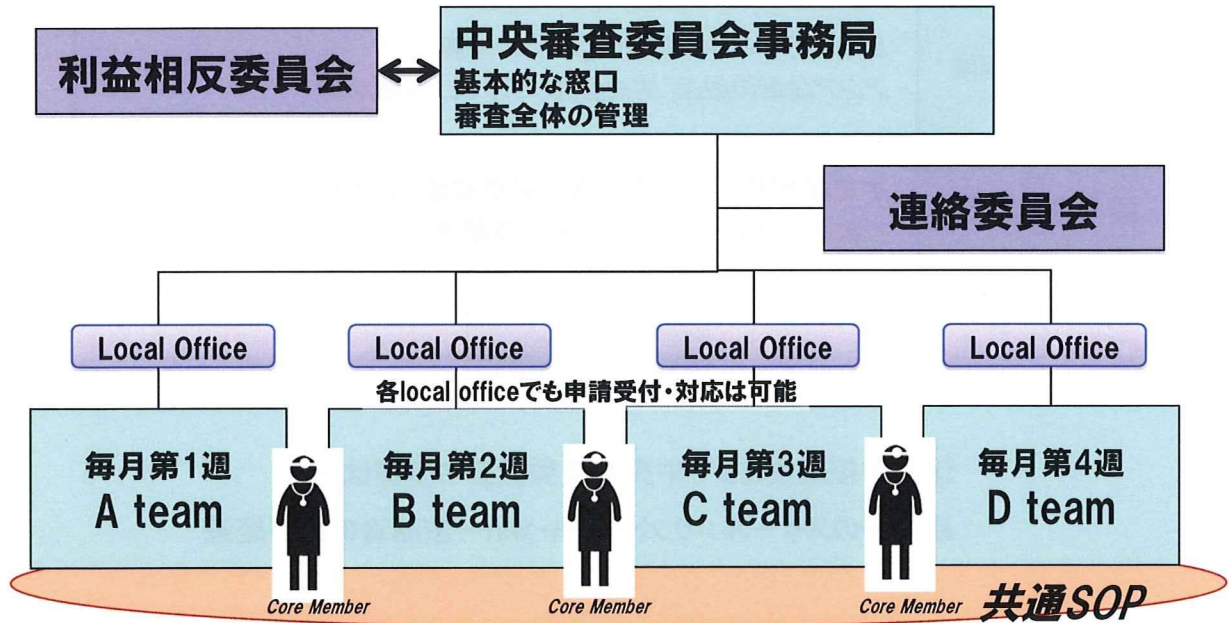


#### ◎海外でも行われている複数team審査制を提案する。

- 全施設共通のCIRBを設置し、SOPを一本化する。
- 各施設の経緯と経験を生かすために、従来のIRBを母体としたteamをおく。
- 質の標準化のために複数のteamに所属するcore memberをおく。
- 行政から求められているCIRBは外部からの審査も行うものであるため、この機能も付与すべき。

### 3-11. セントラルIRBの構成イメージ

- 想定しているセントラルIRBの特長は、次のとおりである。
  - 共通SOPにより、複数teamを運用する。
  - 単独でGCP等の基準を満たすものとする。
  - 複数teamに横断的に参加するcore memberをおく。
  - 各local officeでも申請受付・対応は可能。



### 3-12. セントラルIRB整備ロードマップ

- 想定しているセントラルIRBの整備ロードマップは、次のとおりである。

	Nov	Dec	Jan	Feb	Mar	Apr	May
検討事項抽出	[Progress bar from Nov to May]						
初期検討事項の決定	[Progress bar from Nov to Jan]						
SOP案作成	[Progress bar from Nov to Jan]			●			
関連規定変更案				●			
SOP・規定承認					●		
事務局業務開始						[Progress bar from Apr to May]	
委員会開始							

### 3-13. 今後の検討課題

- ・ 今後、セントラルIRB設立に向け、次に示すような個別/具体的な課題の検討が必要となる。

#### 【今後の検討課題例】

- ✓ 計画申請は施行施設によらず、どのteamに対してでも可能とするか。
- ✓ 変更・有害事象等の審査は初回審査を受けたteamで継続して行うか。
- ✓ 審査チーム毎に特色をもつべきか。
- ✓ 臨床研究の審査を行うか。行うとしたら倫理委員会との関係は。
- ✓ モニタリング機能を強化するか。その場合の人的資源は。
- ✓ 審査委員に対する教育・研修システム。
- ✓ 審査委員への報酬の一元化。
- ✓ COIに関する規定を設けるか。
- ✓ 慣習であったヒアリングのあり方。

## 第1章 第3節 検討経緯に関する補足資料(抜粋)

現状の課題整理

	医学部・大学病院	東病院	北里研究所病院	臨床薬理研究所	北里研究所メディカルセンター病院
倫理委員会A	○/×		○/×	○/×	○/×
	委員長: 東原 正明 (mahigashi@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 小野 泰幸 (医学部庶務課) (onoya@kitasato-u.ac.jp)		【A委員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)		
倫理委員会B	○/×		○/×	○/×	委員長: 八十川 要平(副院長) (yasogawa@insti.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 内田 邦夫(総務課) (uchida-k@kitasato-u.ac.jp)
	委員長: 佐藤 敏彦 (satoh@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 孫福 郁 (医学部教員係) (magofuku@kitasato-u.ac.jp)		【B委員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)		
医学部・病院 ヒトゲノム倫理審査小委員会		委員長: 馬嶋 正隆 (mmajima@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 孫福 郁 (医学部教員係)			
倫理委員会C	○/×		○/×	○/×	
	委員長: 内沼 栄樹 (uchinuma@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 若林 良雄 (大学病院管理課) (kitacrim@kitasato-u.ac.jp)		【C委員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)		
医療機器IRB	○/×	○/×	○/×	○/×	○/×
	【医療機器IRB】 委員長: 早川 和重(放射線部) (hayakazu@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 治験管理室 (042-778-8242)				
治験IRB	○/×	○/×	○/×	○/×	○/×
	委員長: 益田 典幸 (呼吸器内科 042-778-8424) 事務局: 治験管理室 (042-778-9965)	委員長: 齋藤 正範 (精神科 PHS:3264) 事務局: 佐藤 士朗 (52-2635)	委員長: 橋口 一弘(耳鼻咽喉科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)	委員長: 川合 真一(東邦大学医療センター大森病院膠原病科) (Tel:03-5753-8512, Fax:03-5753-8513) 事務局: 飯島 肇 (ijima-h@insti.kitasato-u.ac.jp)	委員長: 島田 肇 (北里大学看護専門学校校長 048-593-6800) 事務局: 内田 真美 (治験センター 048-593-6800)

現状の課題整理

	概要	開催日
北里大学医学部病院		
A倫理委員会	B・C委員から全ての報告を受け、判断を求められた件を審議する。また、医療に関する基本的事項を調査・検討し、理念的なものを考究・討論する等、倫理委員会の中核を担う。	毎月第2週木曜日 (15:00~)
B倫理委員会	医学部及び本病院・東病院におけるヒトを対象とする研究が倫理的配慮のもとに行われることを確保するために必要な事項を審議し、指示、勧告を与える。	毎月第4週水曜日 (12:10~)
医学部・病院 ヒトゲノム倫理審査小委員会	ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針に該当する研究に対し審議し、指示、勧告を与える。	毎月第1週木曜日 (16:00~)
C倫理委員会	北里大学病院・東病院において行う医療行為が、倫理的配慮のもとに行われることを確保するために必要な事項を審議し、指示、勧告を与える。	毎月第3週水曜日 (16:30~)
医療機器IRB	北里大学病院で実施する治験に対し、科学的・倫理的・医学的妥当性が適切に行われるか“薬”医療機器”別に審査委員会を設置し、審査を行う。	毎月第3週木曜日 (15:00~16:00)
臨床研究IRB		毎月第3週水曜日 (14:00~16:00)
北里研究所病院		
A委員会	国の倫理指針に該当しない研究案件の審査や、事務的な議題の検討を行う。	毎月第1月曜日 (17:00~)
B委員会	疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針、ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針に該当する研究を審査する。	
C委員会	遺伝子治療研究指針、ヒト幹細胞研究指針に該当する研究を審査する。	必要案件が発生した場合、全学的な審査委員会で審議
治験IRB		第3水曜日
臨床薬理研究所		
治験IRB		
北里研究所メディカルセンター病院		
倫理委員会		不定期 (申請あり次第開催)
治験IRB		第1水曜日

## 第2章

# 人材育成および協力者啓発

### 第2章『人材育成』および『協力者啓発』への対応サマリー

治験・臨床研究の直接の担い手となる研究者・CRC・DMの人材育成と、一般市民向けの啓蒙活動に関する活動実績について整理した。

#### 1. 人材育成

治験体制推進部会では、治験実施体制の運営を支える人材を永続的に育成するためのしくみとして、様々な分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ、最善の方法を検討・展開し、そのスキル・ノウハウを人材育成カリキュラムとして提供するという世界でも類を見ないアプローチを目指している。

本年度の人材育成活動は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の中で、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担った。

また、今後治験、臨床研究に関連するコースを大学院に設ける予定である。

#### 2. 協力者啓発

治験・臨床試験にご協力いただく一般市民の方々への啓蒙活動として、社会科学からみた治験・臨床試験の役割をテーマとした「ヘルスケアソリューション研究セミナー」を青山学院大学と共同で開催した。

## 2-1. 本体制が目指す人材育成の方向

治験体制推進部会では、将来の一元的な治験実施体制の運営を支える人材を永続的に育成するためのしくみとして、様々な分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ、最善の方法を検討・展開し、そのスキル・ノウハウを人材育成カリキュラムとして提供するという世界でも類を見ないアプローチを目指している。

### <例：グローバルCOE拠点(拠点形成計画調書より抜粋)>

- 医薬品や医療機器のシード開発から、迅速かつ効率良く、トランスレーショナル研究から治験を経て社会に出すためには、医学分野のみならず、経営学、マーケティング学、情報学、法学などのさまざまな学問分野の専門家が同一のゴールを共有しながら最善の方法を開発する必要がある。
- しかしながら、これまでは学問分野の枠を超えてこのような試みはされていなかった。
- 本学は青山学院大学との戦略的・大学連携事業で展開する生命科学系学問分野と人文・社会・情報系学問分野の融合による新たなヘルスケアソリューション開発の主幹テーマである「迅速かつ効率的な医薬・医療機器開発」の成果を取り入れつつ、下記のような分野の専門家が同一プロジェクトに関わりつつ最善の方法を検討し、またそれを教育として提供する世界でも類を見ない医薬・医療機器開発拠点を創設する。
- この拠点において新たな学問分野を創出するために必要な学問分野は下記の通りである。

1. 薬剤開発学（化合物の発見から非臨床スクリーニングまで）/ 2. 医薬品製造学（製剤の開発、管理、法制）/ 3. 規制医学（医薬品の製造、開発、販売に関する規制）/ 4. 医療倫理学 / 5. 医療コミュニケーション学（専門家—患者関係）/ 6. 医薬開発学（臨床開発全般）/ 7. 医学統計学 / 8. 臨床疫学 / 9. 医療経済学 / 10. マーケティング学 / 11. 医療情報学 / 12. 組織マネジメント学、他

## 2-2. 北里大学グループにおける教育活動の事例：1

### 【KCRC主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/07/03	Fundamentals of Clinical Epidemiology	Principal investigators	*Leon Bax (北里大学医学部附属臨床研究センター 特任講師)*	北里大学医学部	臨床研究を実施するために必要な、用語知識、研究仮説の設定から研究デザインの立て方(理論、データ収集、データ解析)の方法までをコンパクトに解説します。	90名
08/08/28	Fundamentals of Clinical Epidemiology 2	Principal investigators	*Leon Bax (北里大学医学部附属臨床研究センター 特任講師)*	北里大学医学部	第一回臨床疫学コースの概要(用語の解説、リサーチクエスチョン、研究デザイン)の復習の後、臨床研究における治療の有効性の評価等のためのデータ測定や解析方法の基礎を講義します。	40名
08/10/21	第2回 ナースのための臨床試験セミナー	CRCs	*佐藤裕史(慶応義塾大学医学部クリニックリサーチセンター教授)他6名*	*北里大学薬学部(遠隔にて医学部同時開催 "KCRC担当"*)	患者さんが臨床試験に参加している場合、どのような看護の視点が必要となるのでしょうか。今回は「ナースCRC」資格ナースとして臨床試験に関わるエキスパートのお話、そして臨床試験に関連した様々な場面で活躍するカナダのナースの実例から、臨床試験と看護について考えます。テーマは「臨床試験における看護の連携」です。	5名
08/11/25-27	Advanced Prognostic Resarch	Principal investigators	*Yvonne VergouweSjoerd Elias (Julius Center for Health Sciences & Primary Care)*	北里大学白金キャンパス薬学部	このコースはnon-experimental prognostic researchの原理と方法に焦点をあて、実生活での例を用いて臨床設定でのprognostic researchの練習を、非常にインタラクティブなレクチャーと実技とディスカッションを通して行います。Prognostic studyのデザインと統計解析、Prediction ruleの構成及び評価と、研究結果の検証方法及び一般化の方法に重点を置きます。	86名
08/11/25-27	Advanced Diagnostic Resarch	Principal investigators	*Karel MoonsLeon Bax (Julius Center for Health Sciences & Primary Care)*	北里大学白金キャンパス薬学部	従来のDiagnostic researchは、特に特異度と感度の推定に焦点が置かれていました。このコースでは、「test research」とよばれているものが必ずしもdiagnostic researchと同じではないということを実演します。さらに、私たちは、患者のテスト結果が、他の患者の特性やテスト結果との関係において、考慮できること、考慮されなければならないことについて、データ解析とdiagnostic researchの現在提唱されている方法によって範囲を広げるつもりです。	52名
09/01/30	北里大学東病院治験管理センター研修会(公開セミナー)	試験(研究)担当医師、IRB委員、臨床研究/臨床試験に関係する職員	*佐藤敏彦(北里臨床研究センター)*	北里大学東病院		



## 2-3. 北里大学グループにおける教育活動の事例:2

### 【東病院治験管理センター主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/4/16	臨床試験実施施設が満たすべき条件	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*池田 康彦(北里大学東病院 治験管理センター)	北里大学東病院 治験管理センター 健診室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	33
08/6/16	ヒゲノム、遺伝子解析研究に関する倫理	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*窪沼 智子(北里大学臨床薬理研究所)	北里大学東病院 治験管理センター 健診室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	34
08/6/27	GCPの役割について-改正内容を含めて-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*ノバルティスファーマ株式会社 開発本部 開発薬務・研修部GCP研修グループ 北野 行彦	北里大学東病院 治験管理センター 健診室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	32
08/7/23	*1)データマネジメントの基礎知識2)韓国全南大学 研修報告	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*1)北里大学東病院 治験管理センター 中村 智美2)北里大学東病院 治験管理センター 池田 康彦、茶木 敬子、前田 実花	北里大学東病院 治験管理センター 健診室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	32
08/9/24	GCPオーバークオリティの現状と課題-治験の推進と効率化を目指して-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*谷津 公彦(第一三共株式会社 開発第三部)	北里大学東病院 治験管理センター 健診室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	34
08/10/27	医療コミュニケーションについて-体験参加型研修会	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	協力:「響き合いネットワーク東京」JSPの会	*北里大学治験管理センター内 面談室1-4、多目的室1、モニタリング面談室、KCRC	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされるコミュニケーション能力の向上を目的とする。	39
08/11/25	これからの早期臨床試験	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*熊谷 雄治(北里大学東病院 治験管理センター)	北里大学東病院 治験管理センター 健診室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	43
08/1/30	公開セミナー:Study Questionと臨床試験デザイン	*試験(研究)担当医師、IRB委員、臨床研究/臨床試験に関係する職員 その他臨床研究/臨床試験に関心のある職員の方	*佐藤 敏彦(北里大学医学部付属臨床研究センター)	*メイン会場 北里大学東病院 2階特別会議室中継会場(遠隔会議システムによる中継)北里大学病院 特別会議室(病院長室横)北里研究所メディカルセンター E会議室北里研究所病院 4階AB会議室	臨床試験を計画、実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	
08/2/20	臨床検査の捉え方	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*狩野 雅洋(エスアールエル株式会社 品質保証部)	北里大学東病院 治験管理センター 健診室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる知識の習得、向上を目的とする。	
08/3/13	*新薬開発におけるプロジェクトマネジメント-これからの新薬開発のあり方-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	*岩崎 幸司(武田薬品株式会社)	*メイン会場 北里大学東病院 2階特別会議室中継会場(遠隔会議システムによる中継)北里大学病院 特別会議室(病院長室横)北里研究所メディカルセンター E会議室北里研究所病院 4階AB会議室	治験管理センター配属スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	

## 2-4. 北里大学グループにおける教育活動の事例:3

### 【東病院治験管理センター主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
09/4/24	臨床薬理試験における被験者保護	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	飯島 肇(北里大学臨床薬理研究所)	北里大学東病院 治験管理センター内	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/5/29	*GCPワークショップ-GCPの信頼性確保における臨床試験実施施設の役割-治験における副作用報告の取り扱い-	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	*メイン会場 北里大学東病院 2階特別会議室中継会場(遠隔会議システムによる中継)北里大学病院 特別会議室(病院長室横)北里研究所メディカルセンター E会議室北里研究所病院 4階AB会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/6/26	救命救急時に必要となる知識と対応	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 治験管理センター内	被験者の救命救急時に必要となる知識、技術の習得を目的とする。	40-50
09/7/24	臨床試験の動向と課題	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	熊谷 雄治(北里大学東病院 治験管理センター)	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/8/28	医師主導治験実施における留意点	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/9/25	欧米の安全対策における薬剤疫学研究の役割	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
09/10/23	医療コミュニケーションについて-体験参加型研修会	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	協力:「響き合いネットワーク東京」JSPの会	*北里大学治験管理センター内 面談室1-4、多目的室1、モニタリング面談室、KCRC	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされるコミュニケーション能力の向上を目的とする。	40-50
09/11/27	臨床試験におけるファーマコゲノミクス(PGx)	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 2階特別会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50
10/1/29	*IRBワークショップ-IRBの責務とあるべき方向-	*試験(研究)担当医師、IRB委員、臨床研究/臨床試験に関係する職員 その他臨床研究/臨床試験に関心のある職員の方	交渉中	*メイン会場 北里大学東病院 2階特別会議室中継会場(遠隔会議システムによる中継)北里大学病院 特別会議室(病院長室横)北里研究所メディカルセンター E会議室北里研究所病院 4階AB会議室	IRBの責務と役割について最新のガイドライン等をもとに学習する。	40-50
10/2/26	救命救急時に必要となる知識と対応	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	北里大学東病院 治験管理センター内	被験者の救命救急時に必要となる知識、技術の習得を目的とする。	40-50
10/3/19	*GCPワークショップ	臨床試験スタッフ(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員)	交渉中	*メイン会場 北里大学東病院 2階特別会議室中継会場(遠隔会議システムによる中継)北里大学病院 特別会議室(病院長室横)北里研究所メディカルセンター E会議室北里研究所病院 4階AB会議室	臨床試験スタッフが、臨床試験を実施するに当り必要とされる最新知識の習得、向上を目的とする。	40-50

## 2-5. 北里大学グループにおける教育活動の事例:4

### 【薬学部臨床統計主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/9/16-26	Harvard大学特別講義	北里大学大学院学生、がんセンター医師、および腫瘍・北里医学部研究員	Louise M. Ryan, Elizabeth Ogburn (Dept of Biostatistics, Harvard School of Public Health)	北里大学白金キャンパス薬学部	臨床研究を実施する為に必要な統計学の基礎をハーバード大学のカリキュラムと同じ内容で講義する。(Biostatistical Methods I: Continuous Data)	30名
08/9/29-30	第8回北里・ハーバードシンポジウム	内外の製薬会社臨床研究担当者、アカデミア、行政担当者および臨床研究を学ぶ学生	産官学にわたる講師を内外から広く招聘	ANAインターコンチネンタルホテル東京	テーマはAdvanced and Global Drug Development Techniques: Learning from Experience and New Challenges for the Future.	600名
08/10/01	FDA特別講義	北里大学大学院学生、がんセンター医師、腫瘍・北里医学部研究員、製薬会社開発部員(北里の臨床統計入門セミナー参加者)	Robert L. Justice (US Food and Drug Administration)	北里大学白金キャンパス薬学部	テーマは「FDAにおけるアジアのデータの受け入れについて」	30名
08/11/17-28	Harvard大学特別講義	北里大学大学院学生、がんセンター医師、および腫瘍・北里医学部研究員	Garrett Fitzmaurice, Caroline Jeffery (Dept of Biostatistics, Harvard School of Public Health)	北里大学白金キャンパス薬学部	*臨床研究を実施する為に必要な統計学の基礎をハーバード大学のカリキュラムと同じ内容で講義する。(Biostatistical Methods I: PartII) This part of the course focuses on association analyses for categorical data in general, and binary data in particular. Topics will include a review of sampling plans, analysis of contingency tables, large sample and exact methods for constructing confidence intervals and hypothesis tests, measures of association, and a comprehensive description of logistic regression models.*	30名
09/9/11-12	第9回北里・ハーバードシンポジウム	内外の製薬会社臨床研究担当者、アカデミア、行政担当者および臨床研究を学ぶ学生	産官学にわたる講師を内外から広く招聘	北里大学白金キャンパス薬学部	テーマは未定です	600名

## 2-6. 北里大学グループにおける教育活動の事例:5

### 【臨床薬理研究所主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/04/21-23	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床試験・治療に関するセミナー	臨床薬理CRC	DVDによる研修	臨床薬理会議室	臨床薬理学会主催セミナー、「臨床試験の基本的知識と考え方についての内容」	20名
08/05/22	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】副作用心理とプラセボ効果	臨床薬理CRC	有田悦子(薬学教育研究センター医療心理学部門)	臨床薬理会議室	心理的作用が薬の効果に影響を及ぼすこと、治療のイメージなど心理的な面から解説	26名
08/06/19	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床薬理学概論(9) - 副作用各論(2) - 臓器別有害反応(呼吸器系) -	臨床薬理CRC	大橋和史(臨床薬理部長・元日医大臨床薬理センター長)	臨床薬理会議室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に解説	21名
08/07/22-24	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】グローバルスタディに日本が参画した場合にSMOのCRCは何か課題となるか - 日本SMO協会 第三回継続研修収録DVD -	臨床薬理CRC	DVDによる研修	臨床薬理会議室	グローバルスタディの必要性など基本的知識と解説	19名
08/08/21	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】我が国の医薬品開発をとりまく課題と展望 - オール北里治験関係者の集い -	臨床薬理CRC	成川衛(北里大学大学院薬学研究所)	臨床薬理会議室	ドラッグラグの現状、グローバルスタディの必要性などを行政の考え方を取り入れ解説	24名
08/09/11	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床薬理学概論(10) - 副作用各論(3) - 臓器別有害反応(心血管系) -	臨床薬理CRC	大橋和史(臨床薬理部長・元日医大臨床薬理センター長)	臨床薬理会議室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に解説	23名
08/11/06	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】臨床薬理学概論(11) - 副作用各論(3) - 臓器別有害反応(心血管系)その2 -	臨床薬理CRC	大橋和史(臨床薬理部長・元日医大臨床薬理センター長)	臨床薬理会議室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に解説	22名
08/12/22-25	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】治療の国際化とCRCの未来 - 日本SMO協会 研修会収録DVD -	臨床薬理CRC	DVDによる研修	臨床薬理会議室	グローバルスタディの中でのCRCの役割を解説	23名

## 2-7. 北里大学グループにおける教育活動の事例:6 【臨床薬理研究所主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
09/01/29	【臨床薬理研究所臨床薬理部CRC研修】副作用各論(4)薬物別有害反応(腎臓)	臨床研CRC	大橋和史(臨床薬理部長・元日医大臨床薬理センター長)	臨床研会議室	医学部学生向けの臨床薬理学講座を系統的に平易に解説	
09/06/06	第11回臨床薬理試験研究会	製薬メーカー開発担当者、アカデミア	多数	薬学部コンベンションホール	本研究会の代表は東病院治験管理センター長の熊谷雄治先生。今回(第11回)の会長はエーザイ株式会社開発臨床部グループ長の洞井由紀夫氏。毎年臨床薬理試験の最新トピックスを話題としてシンポジウムを企画している。今回薬学部コンベンションホールを使用するため掲げた。	約250名
09/08/01	第5回臨床研究審査を考える会	製薬メーカー開発担当者、アカデミア	多数	北里研究所病院セミナー室	本研究会の実行委員は東病院治験管理センター長の熊谷雄治先生を含めて5名で構成されている。今回(第5回)の代表世話人は熊谷雄治先生。毎回臨床研究の倫理面に関するトピックスを話題としてシンポジウムを企画している。今回北研病院セミナー室を使用するため掲げた。	約40名

## 【臨床試験コーディネーティング部門主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
08/05/21	臨床協学術教育委員会 中級実務講習会	CRCs	*野中美和(北里大学臨床薬理研究所)他4名	メテカルフレンド社	野中担当分「治験カルテの読み方とその解釈」	70名
08/06/27	SoCRA日本支部スモールセミナー	SoCRA会員、その他の臨床試験専門職	*久木野しのぶ(北里大学臨床薬理研究所)他1名	国立がんセンター管理棟	SoCRA本周年会伝達セミナー	70名
08/11/01	第46回日本がん治療学会総会学術集會コメディカルセミナー	コメディカル	*野中美和(北里大学臨床薬理研究所)他5名	名古屋国際会議場	*がん臨床試験の準備と実際野中担当分「臨床試験の申請と審査」	800名
09/02/26-27	セントラルデータマネジメント教育プログラム実習	セントラルデータマネージャー	*福谷美紀、渡多昌子、柳沢紗江(北里大学臨床薬理研究所)他5名	北里大学白金キャンパス薬学部	セントラルデータマネジメントにつき実習形式で学習する	18名

## 【北里メディカルセンター病院主催】

実施日	タイトル	対象者	講師	場所	概要	参加人数
09/01/17	もっと知ろう ドックと治験	市民	*廣瀬隆一(KMC副院長、神経内科部長、治験管理室室長、内科部長、健康センター長)	北里大学北里研究所メディカルセンター病院	講演、ポスター展示、クイズラリーなどを実施。	60名

## 2-8. 北里大学グループにおける啓蒙活動の事例:ヘルスケアソリューション研究セミナー



**HEALTHCARE SOLUTION**

参加者募集中

医療と社会の未来を考える  
ヘルスケア・ソリューション研究  
キックオフイベント&特別セミナー

2009年1月24日[土]・26日[月]—30日[金]

講演会 + 全5講座

料：講演会300名/講座1-5名50名  
参加費無料  
※申し込みは先着順です。  
※申し込みは[seminar@healthcare-solution.org](mailto:seminar@healthcare-solution.org)  
2009年1月22日(日)まで(締め切りは要確認)です。

日本は20世紀後半に、他国に類を見ないスピードで世界一の長寿国となりました。しかし「超大国」として世界の注目を集める一方で、近年の社会の多様なニーズや価値観の変化もあり、現状の医療・福祉は、国民の期待に十分応えられないものになっていません。新学業スタイルに照し、キタカタアパレルと特許セミナーを開催します。医療現場の専門家や学識者、企業の新規種など、様々な立場からわが国の医療・福祉の未来のあり方を議論します。これまでとは全く違った発想で、新たなソリューション開発の可能性を探りませんか。

北里大学・青山学院大学 戦略的大学連携支援事業  
UNIVERSITY CONSORTIUM

### ヘルスケア・ソリューション研究キックオフイベント

【会場】 北里大学 白金キャンパス 薬学部コンベンションホール  
【対象】 どなたでも参加いただけます。(定員150名)

【講演会】 「社会の多様な保健医療ニーズに応えるために大学はどのように変革すべきか」

2009年1月24日(土) 13:30-16:30(開場13:00)

1. 主催者挨拶 北里大学学長 藤田 北里医科大学学長 伊藤 隆夫
2. 基調講演 文部科学省高等学術政策課長 藤田 隆夫
3. 講演
  - (1) 厚生労働省 特許・教育振興課長 藤田 隆夫
  - (2) 北里大学 薬学部学長 藤田 隆夫
  - (3) 日本郵政大学 経営学部長 藤田 隆夫
  - (4) アパレル株式会社 専務取締役 藤田 隆夫
4. 研究発表

※当日の特別講演セミナーについて  
※質疑応答は別途要予約

### 講演申し込み方法:

※申し込みは郵送でお願いします。以下の内容を記入の上、e-mailにお送りください。  
ご希望の講座、講演会申し込みの旨を明記してください。

- ・参加希望(講演会、講演1・2・3・4・5で記入ください)
- ・氏名(ふりがな)
- ・所属(任意)および所属名、大学名および学部、研究科名
- ・電話番号
- ・e-mailアドレス(PC名)

e-mail: [seminar@healthcare-solution.org](mailto:seminar@healthcare-solution.org)

2009年1月22日(日)まで有効

※当日「受付終了メール」を配信しますので、印刷して当日は必ずご持参下さい。

※記入の無い個人情報は、厳正に管理させていただきます。

### ヘルスケア・ソリューション研究特別セミナー

【会場】 青山学院大学 青山キャンパス 092教室 (9号館3階)  
【対象】 北里大学および青山学院大学の各学部・各研究科学生、研究科社会人職を希望する社会人、行政職員および企業において医療・介護・福祉に携わっている方または関心のある方(定員50名)

【講演1】 「地域の中の医療(ヘルスケア)を考える」

2009年1月26日(月) 18:00-20:00(開場17:30)

- 1. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 2. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 3. 講演 北里大学学長 藤田 隆夫

【講演2】 「高齢化社会のヘルスケア」

2009年1月27日(火) 18:00-20:00(開場17:30)

- 1. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 2. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 3. 講演 北里大学学長 藤田 隆夫

【講演3】 「病院の経営と運営」

2009年1月28日(水) 18:00-20:00(開場17:30)

- 1. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 2. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 3. 講演 北里大学学長 藤田 隆夫

【講演4】 「医療現場の多文化コミュニケーション」

2009年1月29日(木) 18:00-20:00(開場17:30)

- 1. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 2. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 3. 講演 北里大学学長 藤田 隆夫

【講演5】 「医療とベンチャー」

2009年1月30日(金) 18:00-20:00(開場17:30)

- 1. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 2. 基調講演 北里大学学長 藤田 隆夫
- 3. 講演 北里大学学長 藤田 隆夫

### 講演会アクセス:

北里大学 白金キャンパス  
東京都港区白金5-6-1



### 青山学院大学 青山キャンパス

東京都港区白金4-4-25



※当日「受付終了メール」を配信しますので、印刷して当日は必ずご持参下さい。

※記入の無い個人情報は、厳正に管理させていただきます。

# 第3章

## 治験や臨床研究の実績

### 北里各拠点における本年度治験事業実績

前述の施策効果により、今年度においては治験実施日数の短縮や達成率の増大などの効率化を具体的に実現した。

単位	主なフェーズ	新規治験実施件数	治験実施達成率	依頼～IRB開催	IRB開催～結果通知	IRB～契約	契約～導入	導入～1例目	CRF確定～終了届
		件	%	日	日	日	日	日	
大学病院	P II P III	23.00	64.96	19.30	1.61	22.65	59.96	73.67	165.70
東病院	P I P II P III	18.00	90.12	12.80	2.20	17.00	22.80	17.30	75.30
研究所病院	P III	9.00	44.85	45.89	1.11	17.67	13.78	75.71	46.57
メディカルセンター病院	P II P III	3.00	93.33	14.00	0.67	11.00	22.00	22.00	177.50
臨床薬理研究所	P I P II	22.00	92.89	10.45	1.77	9.68	22.91	8.18	77.24
北里全体		15.00	77.23	20.49	1.47	15.60	28.29	39.37	108.46
日本ベンチマーク (※)				36		17		134	
韓国ベンチマーク(※)				22		11		30	
豪州ベンチマーク(※)				28		14		14	

※抗がん剤治験における所要日数。2007年6月欧州製薬団体連合会日本支部 (EFPIA-J) 調査。

### 3-1. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:1

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
1	Kamiya, K.:Aizawa, D.:Igarashi, A.:Komatsu, M.:Shimizu, K.	Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Kanagawa, Japan. kamiyak-tky@umin.ac.jp	eng	2007/12/7	Effects of antiglaucoma drugs on refractive outcomes in eyes with myopic regression after laser in situ keratomileusis	Am J Ophthalmol
2	Wakasugi, A.:Odaguchi, H.:Oikawa, T.:Hanawa, T.	Oriental Medicine Research Center of the Kitasato Institute, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8642, Japan. wakasugi-a@kitasato.or.jp <wakasugi-a@kitasato.or.jp>	eng	2008/1/29	Effects of goshuyuto on lateralization of pupillary dynamics in headache	Auton Neurosci
3	Koizumi, W.:Narahara, H.:Hara, T.:Takagane, A.:Akiya, T.:Takagi, M.:Miyashita, K.:Nishizaki, T.:Kobayashi, O.:Takiyama, W.:Toh, Y.:Nagale, T.:Takagi, S.:Yamamura, Y.:Yanaoka, K.:Orita, H.:Takeuchi, M.	Kitasato University School of Medicine, Sagamihara, Japan. koizumi@med.kitasato-u.ac.jp	eng	2008/2/20	S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial	Lancet Oncol

### 3-2. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:2

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
4	Higuchi, K.:Koizumi, W.:Tanabe, S.:Sasaki, T.:Katada, C.:Ishiyama, H.:Hayakawa, K.	Department of Gastroenterology, and Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. k.higu@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/4/15	A phase I trial of definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF-R) for advanced esophageal carcinoma: Kitasato digestive disease & oncology group trial (KDOG 0501)	Radiother Oncol
5	Iwasaki, T.:Takei, K.:Nakamura, S.:Hosoda, N.:Yokota, Y.:Ishii, M.	Department of Pediatrics, Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. tiwasaki@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/6/7	Secondary osteoporosis in long-term bedridden patients with cerebral palsy	Pediatr Int
6	Ishiyama, H.:Sato, T.:Kitano, M.:Tsumura, H.:Kotani, S.:Okusa, H.:Uemae, M.:Baba, S.:Hayakawa, K.	Department of Radiology, Kitasato University School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagamihara, Japan. hishiyam@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/6/26	Four-year experience of interstitial permanent brachytherapy for Japanese men with localized prostate cancer	Jpn J Clin Oncol
7	Niibe, Y.:Tsunoda, S.:Jobo, T.:Imai, M.:Matsuo, K.:Matsunaga, K.:Unno, N.:Hayakawa, K.	Department of Radiology, Kitasato University School of Medicine, Sagamihara, Japan. joe-n@hkg.odn.ne.jp	eng	2008/7/3	Phase II study of radiation therapy combined with weekly nedaplatin in locally advanced uterine cervical carcinoma (LAUCC): Kitasato Gynecologic Radiation Oncology Group (KGROG 0501) --initial analysis	Eur J Gynaecol Oncol
8	Yamada, S.:Ano, N.:Toda, K.:Kitaoka, A.:Shiono, K.:Inoue, G.:Atsuda, K.:Irie, J.	Department of Internal Medicine, Kitasato Institute Hospital, Tokyo, Japan. yamada-s@kitasato.or.jp	eng	2008/7/18	Telmisartan but not candesartan affects adiponectin expression in vivo and in vitro	Hypertens Res

### 3-3. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:3

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
9	Kamiya, K.:Shimizu, K.:Aizawa, D.:Ishikawa, H.	Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, Kanagawa, Japan. kamiyak-tky@umin.ac.jp	eng	2008/8/12	Time course of accommodation after implantable collamer lens implantation	Am J Ophthalmol
10	Koizumi, W.:Okayasu, I.:Hyodo, I.:Sakamoto, J.:Kojima, H.	Department of Gastroenterology, East Hospital, Kitasato University School of Medicine, Sagami City, Kanagawa, Japan. koizumi@med.kitasato-u.ac.jp	eng	2008/8/12	Prediction of the effect of capecitabine in gastric cancer by immunohistochemical staining of thymidine phosphorylase and dihydropyrimidine dehydrogenase	Anticancer Drugs
11	Sawayama, E.:Takahashi, M.:Inoue, A.:Nakajima, K.:Kano, A.:Sawayama, T.:Okutomi, T.:Miyaoka, H.	Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine, Sagami City, Japan. enami@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/9/6	Moderate hyperventilation prolongs electroencephalogram seizure duration of the first electroconvulsive therapy	J ECT
12	Kamiya, K.:Aizawa, D.:Igarashi, A.:Komatsu, M.:Shimizu, K.	Department of Ophthalmology, University of Kitasato School of Medicine, 1-15-1 Kitasato, Sagami City, Kanagawa, Japan. kamiyak-tky@umin.ac.jp	eng	2007/12/7	Effects of antiglaucoma drugs on refractive outcomes in eyes with myopic regression after laser in situ keratomileusis	Am J Ophthalmol

### 3-4. 本学における平成20年治験・臨床試験論文実績:4

No	著者	部門	記載言語	発表日	タイトル	寄稿誌
13	Wakasugi, A.:Odaguchi, H.:Oikawa, T.:Hanawa, T.	Oriental Medicine Research Center of the Kitasato Institute, 5-9-1 Shirokane, Minato-ku, Tokyo 108-8642, Japan. wakasugi-a@kitasato.or.jp <wakasugi-a@kitasato.or.jp>	eng	2008/1/29	Effects of goshuyuto on lateralization of pupillary dynamics in headache	Auton Neurosci
14	Koizumi, W.:Narahara, H.:Hara, T.:Takagane, A.:Akiya, T.:Takagi, M.:Miyashita, K.:Nishizaki, T.:Kobayashi, O.:Takiyama, W.:Toh, Y.:Nagale, T.:Takagi, S.:Yamamura, Y.:Yanaoka, K.:Orita, H.:Takeuchi, M.	Kitasato University School of Medicine, Sagami City, Japan. koizumi@med.kitasato-u.ac.jp	eng	2008/2/20	S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial	Lancet Oncol
15	Higuchi, K.:Koizumi, W.:Tanabe, S.:Sasaki, T.:Katada, C.:Ishiyama, H.:Hayakawa, K.	Department of Gastroenterology, and Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. k.higu@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/4/15	A phase I trial of definitive chemoradiotherapy with docetaxel, cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF-R) for advanced esophageal carcinoma: Kitasato digestive disease & oncology group trial (KDOG 0501)	Radiother Oncol
16	Iwasaki, T.:Takei, K.:Nakamura, S.:Hosoda, N.:Yokota, Y.:Ishii, M.	Department of Pediatrics, Kitasato University School of Medicine, Kanagawa, Japan. tiwasaki@kitasato-u.ac.jp	eng	2008/6/7	Secondary osteoporosis in long-term bedridden patients with cerebral palsy	Pediatr Int

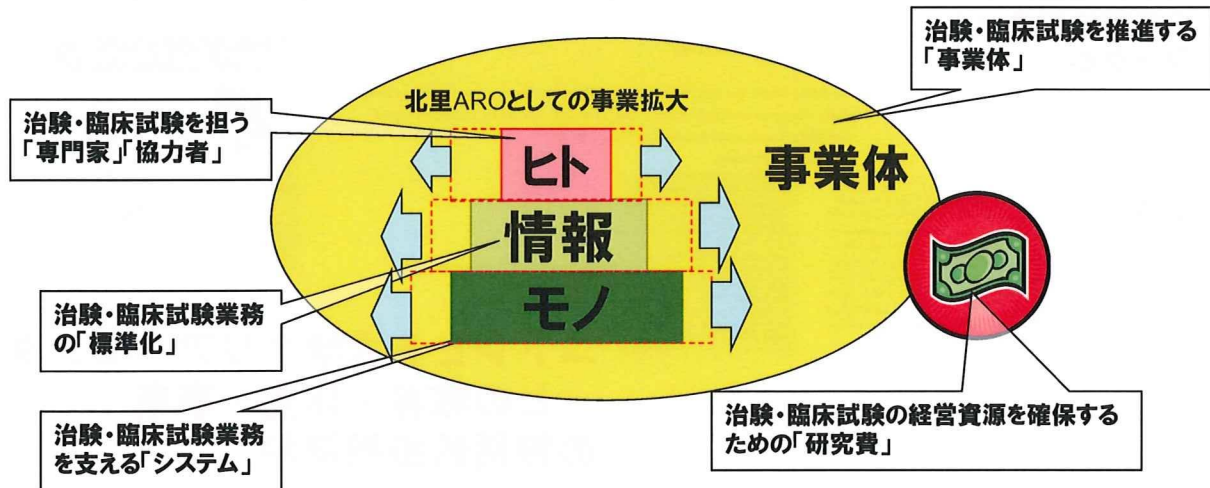
# 第4章

## 国際中核拠点のための準備

### 第4章 『国際中核拠点のための準備』 サマリー

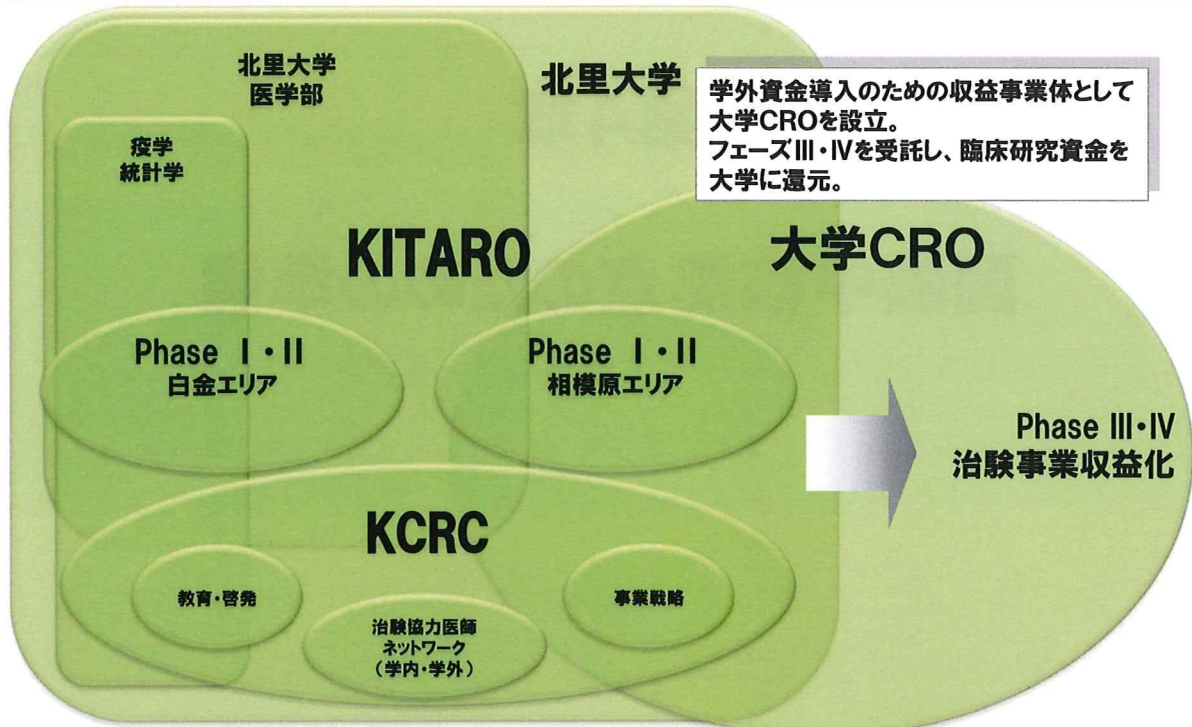
KCRCでは、来年度、オール北里の治験事業と臨床研究を推進する、北里AROの設立準備を進める。

アジアでも有数の早期臨床試験施設、国際治験のコーディネーティング力、生物統計家を多数有する臨床統計部門、豊富な患者数など、北里大学ならではの強みを伸ばし、国内のみならず、国際的にも中核拠点(ハブ)となりうる事業体制の確立を目指す。



#### 4-1. 北里AROの設立

本体制の発展イメージとして、学外資金導入のための収益事業体として大学CROを設立し、フェーズⅢ・Ⅳの受託による臨床研究資金の大学への還元を目指す。



#### 4-2. 海外とのネットワーク強化事例

オランダユトレヒト大学AROとの事業包括提携など、国外機関との治験ネットワーク構築を進めている。

その他にソウル国立大学、全南国立大学、延世大学との共同治験ネットワークも

### The Julius Center in Japan

Julius Center for Health Sciences and Primary Care



University Medical Center  
Utrecht

#### The Julius Center

The Julius Center for Health Sciences and Primary Care is an autonomous division of the University Medical Center (UMC) Utrecht. The center combines expert scientific research and education in the disciplines:

- clinical epidemiology

Management (DREAM) Trial Group.  
Ten-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 2005 Jun 9;353(23):2398-405.

Van Dijk D, Jansen EW, Hijnen R, Angioni KG, Gröthuis DJE, Kalkman CJ, et al.; Octopus Study Group. Cognitive outcome after off-pump and on-pump coronary artery bypass graft surgery: a randomized trial. *JAMA.* 2002 Mar 20;287(11):1405-12.

population health through excellent

#### Exchange of knowledge



Leon Bax, PhD

Leon Bax is Assistant Professor of Clinical Epidemiology at the UMC Utrecht. His primary affiliation is with Kitasato University, where he is Junior Associate Professor of Clinical Epidemiology and Biostatistics at the Kitasato Clinical Research Center. He is in charge of developing the clinical research education and is supervising the methodological consultancy for investigator-initiated clinical studies at the Kitasato University School of Medicine. He is involved in numerous clinical research projects and is the lead statistician and programmer for the MIX meta-analysis software project.

#### Contact

University Medical Center Utrecht  
Julius Center for Health Sciences  
and Primary Care  
Address: Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht, The Netherlands  
Correspondence: P.O. Box 85500  
3508 GA Utrecht, The Netherlands  
Phone: +31 (0)88 75 681 81

Fax: +31 (0)88 75 680 99  
juliuscenter@umcutrecht.nl

Julius Clinical Research  
Address: LE Kennedylaan 101  
3981 GB Bunnik, The Netherlands  
Phone: +31 (0)30 65 699 00  
Fax: +31 (0)30 65 699 93  
info@juliusclinical.com

#### Leon Bax

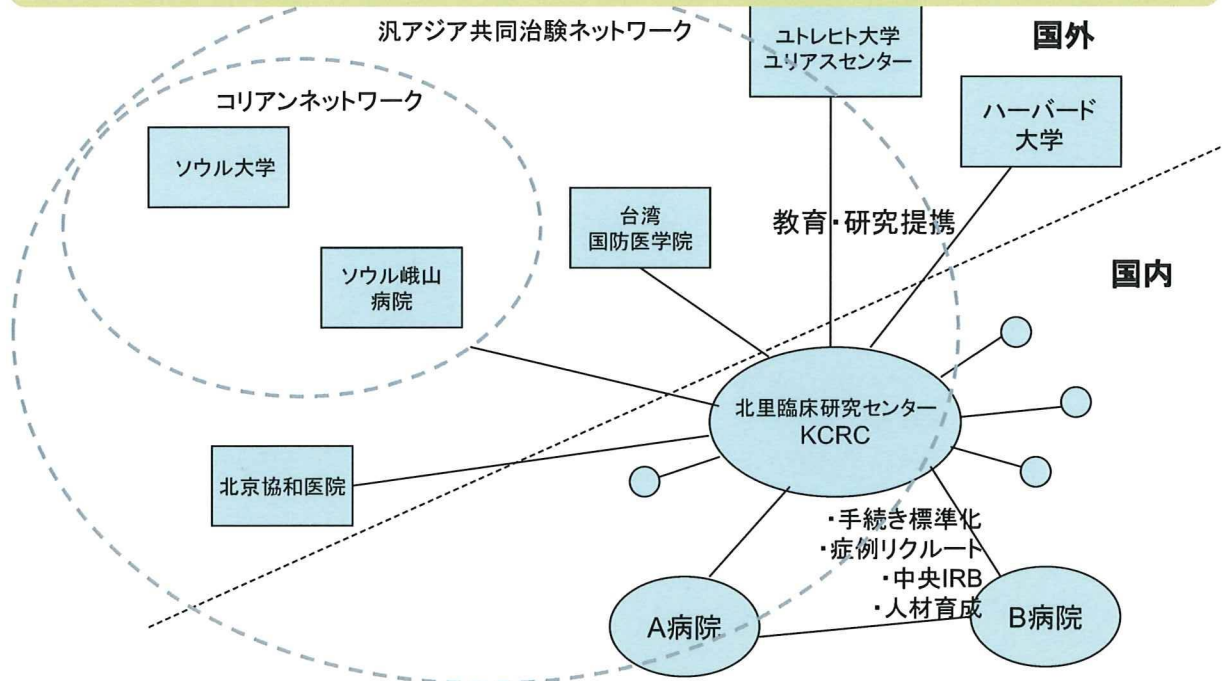
Kitasato Clinical Research Center  
Kitasato University, School of  
Medicine  
Address: 1-15-1 Kitasato, Sagami-ku  
228-8555 Kanagawa, Japan  
leonbax@kitasato-crc.org  
Phone: +81-(0)42-777-6308  
Fax: +81-(0)42-777-6309

ユトレヒト大学ユリアスセンターとの教育・研究・事業の包括的提携契約



### 4-3. 国際臨床試験におけるハブとして

海外治験依頼企業からの日本国内における治験入口として、また、国内治験依頼企業からの国際治験の出口として、KCRCや北里AROが機能する。



### 国際中核拠点化ロードマップ

	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年
<b>組織</b>		治験体制整備委員会の5ワーキンググループ活動開始	新強化体制における人材最適化配置 北里ARO準備室発足 北里ARO設立	国際ベンチャーCRO設立		
<b>ネットワーク (海外)</b>	海外医療機関との包括契約	教育事業における協力	国際共同プロジェクト着手 (国内依頼企業・海外依頼企業)	国際治験におけるアジア域中核拠点化		
<b>ネットワーク (国内)</b>	国内医療機関情報収集	各医局治験担当配置	北里OB医師データベース構築 地域協力医師データベース構築	国内治験協力医師ネットワーク拡大		
<b>啓発 人材育成</b>	医局説明会 学内説明会		患者データベース開発 近隣医師向けシンポジウム・広報活動 患者向けシンポジウム・広報活動	臨床研究医コース共同開催 CRC/DM養成コース共同開催	大学院特別コース実施	治験専門学科およびコース設置と運営
<b>業務効率化</b>	業務プロセス分析	実施手順プロセス標準化	共通EDC検討 共通EDC導入	標準化プロセスおよびツールの外部提携機関への提供		
<b>倫理環境整備</b>	倫理委員会現状分析 利益相反に関するルール作成	倫理委員会再編成 倫理委員研修・養成 利益相反委員会設置		中央IRB開設		

## 附録目次

- ✓ セントラルIR・利益相反関連
- ✓ ネットワーク関連
- ✓ 研究費関連
- ✓ KCRC連携関連
- ✓ 業務共通化関連
- ✓ 国際連携関連

✓ セントラルIR・利益相反関連

## 各IRB委員長構成

	医学部・大学病院	東病院	北里研究所病院	臨床薬理研究所	北里研究所メディカルセンター病院
倫理委員会A	○/×		○/×	○/×	○/×
	委員長: 東原 正明 (mahigashi@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 小野 泰幸(医学部庶務課) (onoya@kitasato-u.ac.jp)		【A委員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)		
倫理委員会B	○/×		○/×	○/×	委員長: 八十川 要平(副院長) (yasogawa@insti.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 内田 邦夫(総務課) (uchida-k@kitasato-u.ac.jp)
	委員長: 佐藤 敏彦 (sato@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 孫福 郁(医学部教員係) (magofuku@kitasato-u.ac.jp)		【B委員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)		
医学部・病院 ヒトゲノム倫理審査小委員会	委員長: 馬嶋 正隆 (mmajima@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 孫福 郁(医学部教員係)				
倫理委員会C	○/×		○/×	○/×	
倫理委員会C	○/×		○/×	○/×	
	委員長: 内沼 栄樹 (uchinuma@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 若林 良雄(大学院管理課) (kitacrim@kitasato-u.ac.jp)		【C委員会】 委員長: 鈴木 幸男(呼吸器内科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)		
医療機器IRB	○/×	○/×	○/×	○/×	○/×
	【医療機器IRB】 委員長: 早川 和重(放射線部) (hayakazu@med.kitasato-u.ac.jp) 事務局: 治験管理室 (042-778-8242)				
治験IRB	○/×	○/×	○/×	○/×	○/×
	委員長: 益田 典幸 (呼吸器内科 042-778-8424) 事務局: 治験管理室 (042-778-9965)	委員長: 齋藤 正範 (精神科 PHS:3284) 事務局: 佐藤 士朗 (52-2635)	委員長: 橋口 一弘(耳鼻咽喉科) 事務局: 治験管理室 (kenkyu@insti.kitasato-u.ac.jp)	委員長: 川合 真一(東邦大学医療センター大森病院膠原病科) (Tel:03-5753-8512, Fax:03-5753-8513) 事務局: 飯島 肇 (ijima-h@insti.kitasato-u.ac.jp)	委員長: 島田 肇 (北里大学看護専門学校長 048-593-6800) 事務局: 内田 真美 (治験センター 048-593-6800)

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P92

## 各IRBの概要と開催予定日

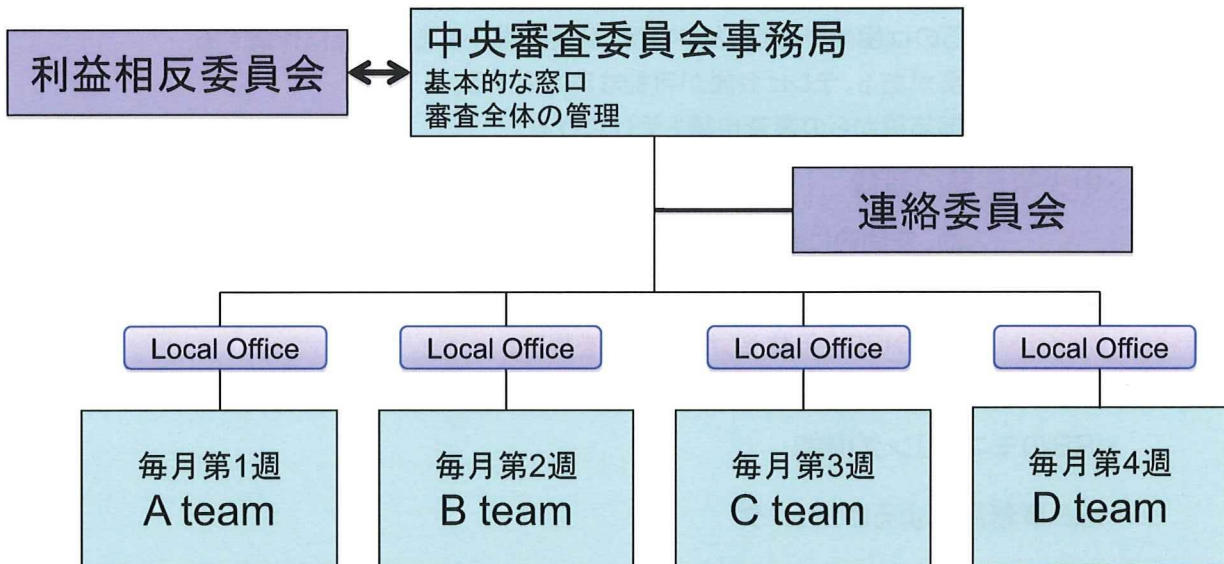
	北里大学医学部病院		北里研究所病院		北里研究所メディカルセンター病院
	概要	開催日	概要	開催日	
A倫理委員会	B・C委員から全ての報告を受け、判断を求められた件を審議する。また、医倫理に関する基本的事項を調査・検討し、理念的なものを考究・討議する等、倫理委員会の中核を担う。	毎月第2週水曜日 (15:00~)	国の倫理指針に該当しない研究案件の審査や、事務的な議題の検討を行う。	毎月第1月曜日 (17:00~)	不定期 (申請あり次第開催)
B倫理委員会	医学部及び本病院・東病院におけるヒトを対象とする研究が倫理的配慮のもとに行われることを確保するために必要な事項を審議し、指示、勧告を与える。	毎月第4週水曜日 (12:10~)	疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針、ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針に該当する研究を審査する。		
医学部・病院 ヒトゲノム倫理審査小委員会	ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針に該当する研究に対し審議し、指示、勧告を与える。	毎月第1週水曜日 (16:00~)			
C倫理委員会	北里大学病院・東病院において行う医療行為が、倫理的配慮のもとに行われることを確保するために必要な事項を審議し、指示、勧告を与える。	毎月第3週水曜日 (16:30~)	遺伝子治療研究指針、ヒト幹細胞研究指針に該当する研究を審査する。	必要案件が発生した場合、全学的な審査委員会で審議	
医療機器IRB	北里大学病院で実施する治験に対し、科学的・倫理的・医学的妥当性が適切に行われるか”薬”医療機器”別に審査委員会を設置し、審査を行う。	毎月第3週水曜日 (15:00~16:00)			第1水曜日
臨床研究IRB		毎月第3週水曜日 (14:00~16:00)		第3水曜日	

添付資料

Kitasato Clinical Research Center | All Copyrights Reserved 2009

P93

共通SOPにより、複数teamを運用する。  
 単独でGCP等の基準を満たすものとする。  
 複数teamに横断的に参加するcore memberをおく。



各local officeでも申請受付・対応は可能

### ワーキンググループ確認事項

- ・ 計画申請は施行施設によらず、どのteamに対してでも可能とする。
- ・ 変更・有害事象等の審査はいずれのteamにも申請可能とする。  
 Core member、連絡委員会の重要性を再確認した。  
 スピードと標準化された質を第一目標とする。
- ・ 当面、臨床研究の審査可能なSOPとする。
- ・ KCRCと協力し、審査委員に対する教育・研修システムを確立する。
- ・ 審査委員への報酬の一元化をはかる。
- ・ 中央委員会事務局を設置する。
- ・ モニタリング、ヒアリングについては継続して検討とする。