

北里AROの付加価値

主な疾患別の年間患者数

各診療科毎の臨床研究エキスパート、および、グループ内病院における豊富な症例数は下記の通りです。(一部)

北里研究所病院 主な疾患別の年間患者数(平成19年度)

疾患名	男性	女性	合計
乳房の悪性新生物	-	51	51
女性生殖器の悪性新生物	-	17	17
男性生殖器の悪性新生物	151	-	151
消化器の悪性新生物	349	158	507
呼吸器及び胸腔内臓器の悪性新生物	142	37	179
糖尿病	120	85	205
高血圧性疾患	30	11	41

北里東病院 主な疾患別の年間患者数(平成20年度)

疾患名	男性	女性	合計
卵巣の悪性新生物	-	1	1
食道の悪性新生物	220	38	258
胃の悪性新生物	474	191	665
結腸の悪性新生物	224	155	379
直腸S状結腸移行部及び直腸の悪性新生物	249	160	409
肛門及び肛門管の悪性新生物	10	2	12
肝及び肝内胆管の悪性新生物	379	130	509
胆のう及びその他の胆道の悪性新生物	93	43	136
脾の悪性新生物	130	120	250
その他の消化器の悪性新生物	15	7	22
気管、気管支及び肺の悪性新生物	3	0	3
心不全	0	3	3
関節リウマチ	0	3	3
気分[感情]障害(躁うつ病を含む)	42	67	109

北里大学病院 主な疾患別の年間患者数(平成20年度)

疾患名	男性	女性	合計
乳房の悪性新生物	1	595	596
女性生殖器の悪性新生物	-	1,130	1,130
男性生殖器の悪性新生物	490	-	490
消化器の悪性新生物	649	366	1,015
呼吸器および胸腔内臓器の悪性新生物	900	410	1,310
糖尿病	196	168	364
高血圧性疾患	19	8	27
慢性リウマチ性心疾患	2	4	6
骨の密度および構造の障害	16	32	48

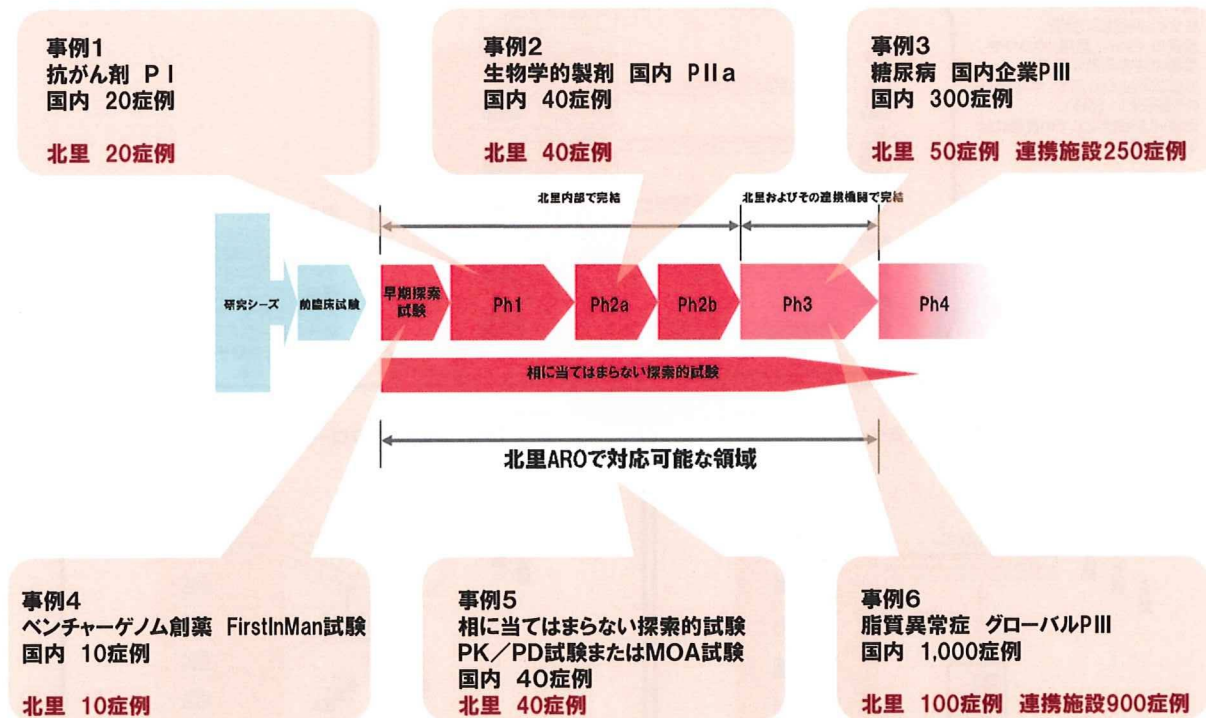
北里AROの付加価値

国内外の臨床研究ネットワーク

欧米～日本～アジアを繋ぐHUBとして機能し、国際臨床試験、アジア地域を中心としたアジア臨床試験の核となり、プロトコル作成、試験コーディネーション、DM、統計解析等の実施、臨床試験の調整・主導を行います。



フェーズ I は規模(105床)、実績(40プロトコル)とも日本トップクラスにある。
また、フェーズ II a, II b~III や相に当てはまらない探索的試験(PK/PD試験やMOA試験)にも対応可能。



国際標準レベルの臨床試験を行うことが出来る担当医師やCRCを育成。
Master of Public Health (MPH) のための教育カリキュラムを提供。

Professional Graduate Program providing Master of Public Health (MPH)

- ✓Clinical study conduct
- ✓Biostatistics
- ✓Site support and management
- ✓Clinical project management
- ✓Data management
- ✓Regulatory affairs

Course	Clinical study conduct	Clinical project management
CLINICAL RESEARCH DESIGN		
Principles of clinical research design	○	○
Principles of drug development research	○	○
Studying intended effects of interventions	○	
Studying unintended effects of interventions	○	
Studying diagnostics		
Studying prognostics		
Systematic reviews	○	○
CLINICAL BIOSTATISTICS		
Principles of clinical biostatistics	○	○
Principles of regression modeling	○	
Survival analysis	○	
Sample size calculations	○	○
Missing data procedures		
Bayesian analysis of clinical research data		
Meta-analysis	○	
RESEARCH MANAGEMENT		
Principles of clinical research management	○	○
Principles of drug development strategies		○
Essences of good clinical practice	○	○
Regulatory affairs in US, EU, and Asia		○
Data management for clinical research		○
Management of international trials		○
Monitoring of international trials		○

治験の依頼・実施フロー

各サイトが個別バラバラに活動していた治験事業を北里ARO事業本部が包括的に管理。

図1: 従来フロー

各サイトが個別に受託。規模のメリット、業務ノウハウや情報の共有活用が脆弱。外部依頼主から見て、中小サイトの5施設という扱い。治験HUB拠点としての役割にはなっていない。

図1: 治験依頼フロー(従来)

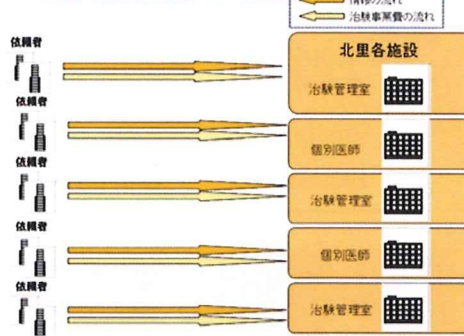


図3: 新規フロー(Bタイプ)

各サイトの責任医師に相談が来た場合、現状は治験管理室に報告されているが、それを、事業本部へ情報集約する。事業本部にて、依頼内容を精査し、オール北里案件化、さらには、連携先機関との共同案件化の可能性を精査。その後、元依頼サイトを含む適切なサイトにアサインする。

図2: 新規フロー(Aタイプ)

従来どおり各サイト管理室に実施依頼が来る。実施内容、契約内容、IRB、進捗プロセスなどをすべて本部でも掌握。

図2: 治験依頼フロー(Aタイプ)

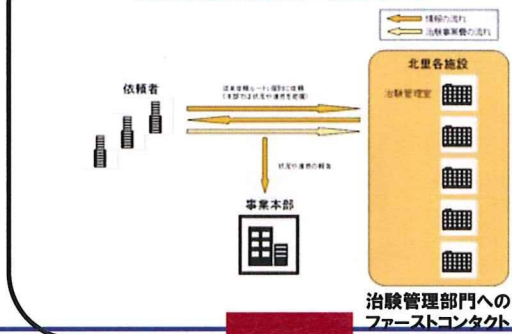
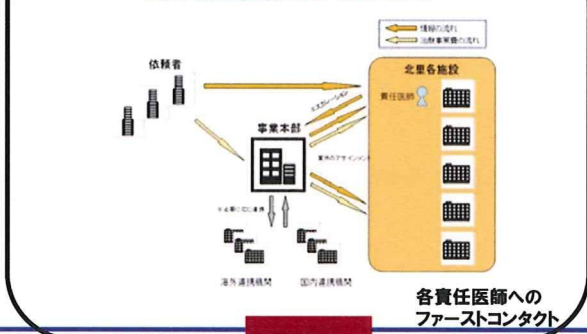


図3: 治験依頼フロー(Bタイプ)



治験の依頼・実施フロー

内部の症例集積にとどまらず、外部機関のHUBとして機能し、高品質かつ均質、多数の症例を収集できる仕組み。

図4: 新規フロー(Cタイプ)

新規案件がKITARO事業本部の窓口すべてに集約され、適切な施設にアサイン、進捗管理もなされる。実施の迅速&効率化、品質の均質化と向上、依頼者から見た手続きの簡便化、業務統合による経費削減などを実現。

図4: 治験依頼フロー(Cタイプ)

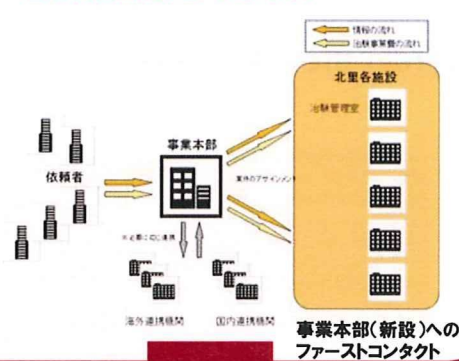
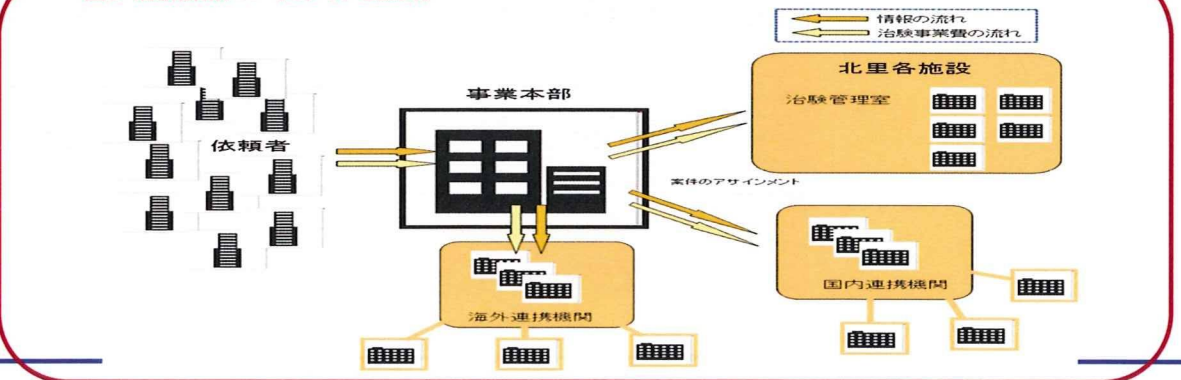


図5: 新規フロー(Cタイプ拡大)

北里グループ内部だけでなく、ネットワークサイト(国内外)との連携により、大規模治験や多様な治験にも元請的に対応可能とする。国際標準(SOP)により、質の揃った症例を迅速かつ多数に提供できる仕組みを主導的に構築する。

図5: 治験依頼フロー(Cタイプを拡大)



臨床試験インフラの整備

当年度は、臨床研究用ITインフラも増強し、グローバル臨床試験の効率化迅速化と大規模試験の受け入れ態勢に備えるものとします。

ソフトウェア名	利用部門	機能概要	用途目的
Medidata Rave	コーディネーティング部門	Electronic Data Capture (EDC) ソフトウェア 臨床データ収集・登録・管理・報告作成。 多言語対応可能であり、海外製薬企業や研究機関の国際標準ソフト。	臨床データの収集・登録・管理
nQuery	コーディネーティング部門	症例数サンプルサイズ計算ソフトウェア 臨床試験設計時の必要サンプル数の最適化計算。	必要症例数の事前シミュレーション
SPSS	コーディネーティング部門	医学統計・医療統計解析用統合ソフトウェア 基本統計、線形モデル、ノンパラメトリック分析、時系列分析、その他の統計量の計算など。	臨床データ解析 データマネージメント (外部研究機関からのSPSSデータ再現)
Stata	コーディネーティング部門	医学統計・医療統計解析用統合ソフトウェア データ集計・加工・分析機能、データ検定、グラフ・出力・レポート機能など。	臨床データ解析 データマネージメント (外部研究機関からのStataデータ再現)
OpenClinica	教育部門	教育のためのプロトコル設計 教育のためのCRF設計	教育のためのプロトコル設計・ CRF設計
WebSAM JobCenter (※)	コーディネーティング部門	統合運用管理ソフトウェア 計算処理の自動運用、スケジュール管理、ジョブの実行監視・制御。 クラウドコンピューティング分散処理によるシステムリソース最適化ソフト。	上記シミュレーションや統計解析処理の 計算処理高速化

※印はクライアントソフトウェアです。研究者用PCに実装します。

北里各施設における過去3年間の治験件数および関連職員数

北里全5施設の治験実施件数およびそれに従事した職員数は下記の通りです。

過去3年間の治験件数

	平成19年				平成20年				平成21年						
	I相	II～III相	製薬後	その他	計	I相	II～III相	製薬後	その他	計	I相	II～III相	製薬後	その他	計
臨床薬理研究所	22	9	0	6	37	23	8	1	4	36	37	6	2	3	48
東病院	8	8	13	0	29	13	10	12	0	35	20	8	10	0	38
北里大学病院	1	21	0	0	22	1	14	2	0	17	0	16	0	0	16
メディカルセンター病院	0	6	1	1	8	0	1	6	2	11	0	6	0	0	6
北里研究所病院	0	9	1	20	30	0	4	2	17	23	0	2	1	15	18

平成21年度の職員数

	医師		薬剤師		看護師		臨床検査技師		事務		その他		計
	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	
臨床薬理研究所	1	11	7	4	6	8	21	3	7	0	5	42	31
東病院	3	3	8	0	12	9	4	1	4	2	1	31	18
北里大学病院	1		4		3		n/a		2		0	10	
メディカルセンター病院	1		1		2		1		1		0	6	
北里研究所病院	0		3		1		3		2		0	9	

2008年治験実施件数

単位	主なフェーズ	新規治験実施件数		治験実施件数		登録→PDR段階		PDR段階→結算通知		PDR→PDR		PDR→PDR		PDR→PDR	
		件	%	件	%	件	%	件	%	件	%	件	%	件	%
大学病院	P1P2	2300		6496		1930		161		2265		5996		7367	
東病院	P1P2	集計中		集計中		集計中		集計中		集計中		集計中		集計中	
研究所病院	P2	900		4485		4589		111		1767		1378		7571	
メディカルセンター病院	P1P2	300		9333		1400		067		1100		2200		2200	
臨床薬理研究所	P1P2	2200		9289		1045		177		968		2291		818	
日本ベンチマーク(※)						36				17				134	
韓国ベンチマーク(※)						22				11				30	
臺灣ベンチマーク(※)						28				14				14	

※北里大学治験センター所管施設、2007年6月現在製薬団体連合会日本支部(JEPAA)加盟。

平成20年治験・臨床試験事例

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-ky@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.:Nagaie, 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

平成20年治験・臨床試験事例

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	Nilibe, 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

平成20年治験・臨床試験事例

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-hara 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-hara, 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-hara, 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

平成20年治験・臨床試験事例

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.; Nagai, T.; Takagi, S.; Yamamura, Y.; Yanaoka, K.; Orita, H.; Takeuchi, M.	Kitasato University School of Medicine, Sagami-hara, 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

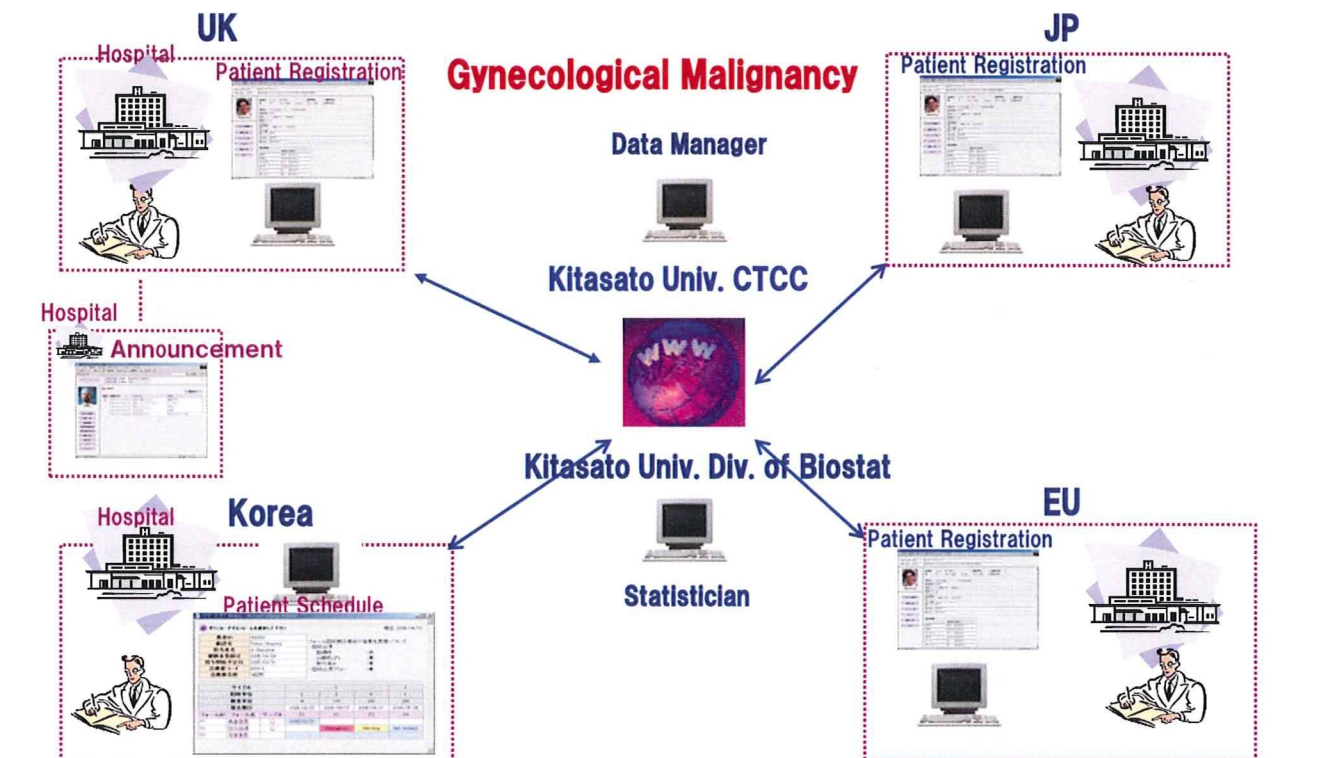
コーディネーティング部門事例

すでに、オール北里では、中核・拠点病院を始めとする国内医療機関、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構を始めとする臨床試験ネットワーク、アジア、欧州、北米の海外医療機関・臨床試験ネットワークを通して実施される国内臨床試験、国際共同臨床試験のコーディネーションを実施しています。

1. 米国Cooperative group (GOG)への日本の医療機関の参加
課題数: 16 試験
規模: 第I相、II相、III相試験 / 参加国: 米国・日本
業務: プロトコル作成/インフォームドコンセント文書作成、ローカルデータマネージメント、監査
2. 米国GOG試験を国内医師主導型治験として実施
課題数: 1試験
規模: 第III相臨床試験 / 参加国: 米国・韓国・日本
業務: ローカルデータマネージメント、安全情報、症例登録、治験届作成、モニタリング、治験調整事務局支援
3. 日本の臨床試験グループ主導で実施した医師主導型国際インターグループ試験
課題数: 2試験
規模: 第II/III相試験、III相試験 / 参加国: 日本・オーストラリア・ニュージーランド、韓国・フランス・イタリア等
業務: Agreement作成、プロトコル/IC文書作成、各種マニュアル作成、UMIN登録/更新、Web登録システム、症例登録センター、コーディネーティングセンター
4. 他国の臨床試験グループ主導で実施、日本とのインターグループ臨床試験: 日本での企業治験
課題数: 1試験
規模: 第III相試験 / 参加国: オーストラリア・韓国・中国・香港・台湾・日本・ドイツ・ベルギー・フランス等全19カ国
業務: ローカルデータマネージメント支援、症例登録推進、AGOとのコミュニケーション、International Steering Committeeメンバーとしての参加
5. 企業主導で実施した治験
課題数: 2試験
規模: 第III相試験 / 参加国: 日本・中国
業務: 統計解析支援
6. その他
 - ・ 進行胃がんの化学療法に関する国際共同治験 3試験(760例中数例 = 公開不可、92例中4例、633例中4例)
 - ・ 前立腺がんの化学療法に関する国際共同試験 1試験(4例)
 - ・ 嚢胞腎に対する国際共同III相試験 1試験(1500例中4例)
 - ・ 泌尿器科領域 3試験
 - ・ 日本と中国における医薬品の実際用量調査
 - ・ 健康成人における抗ヒスタミン薬の中樞抑制作用の日韓共同研究 24名

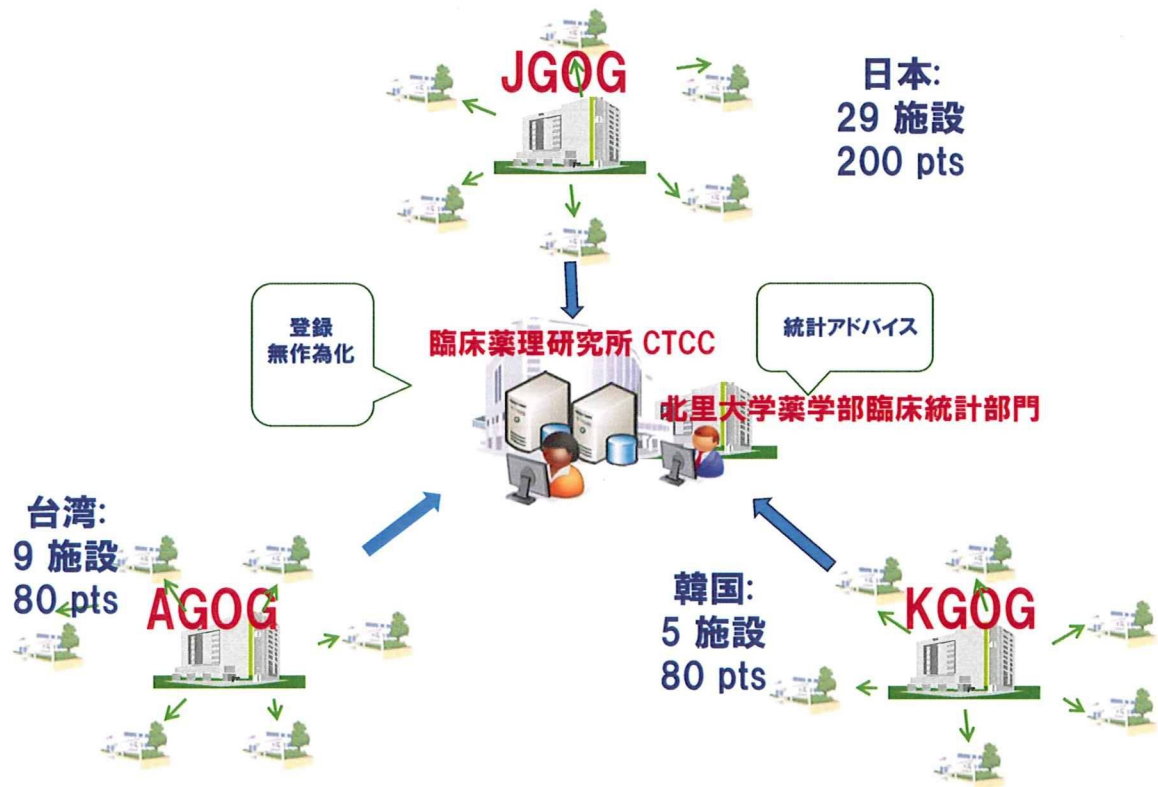
コーディネーティング部門事例

日本(北里)を中核とした、婦人科系癌における医師主導型国際臨床研究の事例。



コーディネーティング部門事例

日本(北里)を中核とした、子宮頸がんにおける国際治験(臨床試験)の事例。



コーディネーティング部門事例

試験略称	相	目標症例数	登録症例数	国内予定症例数	国内登録症例数	参加施設数(国内)	期間	状況	参加国	支援業務内容
1. 米国Cooperative group(GOG)へ日本の医療機関が参加したスタディ										
GOG-0171	Diagnostic	500	684	100	92	10	9/1998~11/2005 *	終了	米国・日本 **	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援
GOG-0174	Ⅲ	216	240	10	6	9	6/1998~2/2007 *	終了	米国・日本 **	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援
GOG-0175	Ⅲ	500	571	30	29	10	9/1998~12/2006 *	Follow-up期間中	米国・日本 **	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援
GOG-0187	Ⅱ	74	26	5	2	13	11/20/2000~ *	On-going	米国・日本 **	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援
GOG-0209	Ⅲ	1350	1381	60	59	16	8/2003~4/2008 (日本では8/2006開始) *	Follow-up期間中	米国・日本 **	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援
GOG-0232B	Ⅱ	47	55	5	3	11	5/2005~3/2008 *	Follow-up期間中	米国・日本 **	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援
GOG-9917	I	55	96	10	7	2	5/2004~ (日本では10/2004~ 6/2006) *	日本ではFollow-up期間中 (グローバルではOn-going)	米国・日本	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援
GOG-0213	Ⅲ	660	248	50	-	15(予定) (現在7施設IRB承認済)	12/2007~ (日本では1/2010開始予定) *	日本では高原医療評価制度にて実施すべく準備中 (グローバルではOn-going)	米国・日本 **	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、監査支援、UMIN登録/更新
GOG-0237	Diagnostic	754	14	278	-	15(予定)	2/2008~ (日本では1/2010開始予定) *	日本ではプロトコル翻訳作業中(グローバルではOn-going)	米国・日本	事務的支援、プロトコル/IC文書作成支援、ローカルデータマネジメント支援、UMIN登録/更新
GOG-8007 ***	Secondary Analysis	88	-	88	-	10	6/2008~	日本ではIRB準備中 (NCI/GOGにてプロトコル承認済)	米国GOGデータ(日本人データを含む)を使用して日本にて実施	事務的支援

コーディネーティング部門事例

医師主導型	2. 米国GOG試験を国内の医師主導型試験として実施したスタディ												
GOG-0218	Ⅲ	1800	1873	90	44	9	9/2006~8/2009 (日本では11/2007開始)*	Follow-up期間中	米国・韓国・日本	ローカルデータマネジメント支援、安全性情報、症例登録支援、治験届作成、提出代行、モニタリング、治験調整事務局支援			
GOG臨床試験	3. 日本の臨床試験グループ主導で実施した研究者主導国際インターグループスタディ												
JGOG3017	Ⅲ	652	425	600	407	123	9/2006~ 登録期間中	On-going	日本・韓国・フランス・イタリア・(UK準備中)	事務的支援、Agreement作成支援、プロトコル/IC文書作成支援、各種マニュアル作成、UMIN登録/更新、Web登録システム準備、症例登録センター、コーディネーティングセンターとして各参加センターとのコミュニケーション			
GOTIC-001	Ⅱ/Ⅲ	840	-	-	-	50(予定)	2/2010開始予定	プロトコル準備中	日本・オーストラリア/ニュージーランド(準備中)	事務的支援、Agreement作成支援、プロトコル/IC文書作成支援、各種マニュアル作成、UMIN登録/更新、Web登録システム準備、症例登録センター、コーディネーティングセンターとして各参加センターとのコミュニケーション			
GOG臨床試験	4. 他国の臨床試験グループ主導で実施、日本とのインターグループスタディ												
AGO	Ⅲ	900	61****	50	9	14	12/2008~ (日本では企業治験として4/2009~)	On-going	オーストラリア・韓国・中国・香港・台湾・日本・ドイツ・ベルギー・フランス・デンマーク・ノルウェー・スウェーデン・イタリア・スペイン・アイランド・オーストラリア・米国	ローカルデータマネジメント支援、症例登録推進、AGOとのコミュニケーション、International Steering Committeeメンバーとしての参加			
企業治験	5. 企業主導で実施した治験												
顎がんS-1	Ⅲ	360	124	200	77	31	9/2006~ 登録期間中	On-going	日本・韓国・台湾	登録センター			
S-1/LV	Ⅱ	72	73	30	33	9	10/2008~6/2009	登録終了	日本・中国	登録センター			

支援業務実施中のスタディ

準備中のスタディ

終了したスタディ

* NCI試験は、追跡期間終了のアナウンスがあるまで、または全登録症例が死亡に至るまで長期の追跡調査が必要であるため、登録期間とした。

** Parentしか把握できず。(Affiliate施設としてその他の国が参加している可能性あり)

*** GOG-0171スタディの検体をを用いた二次解析試験

**** 9/22/2009現在

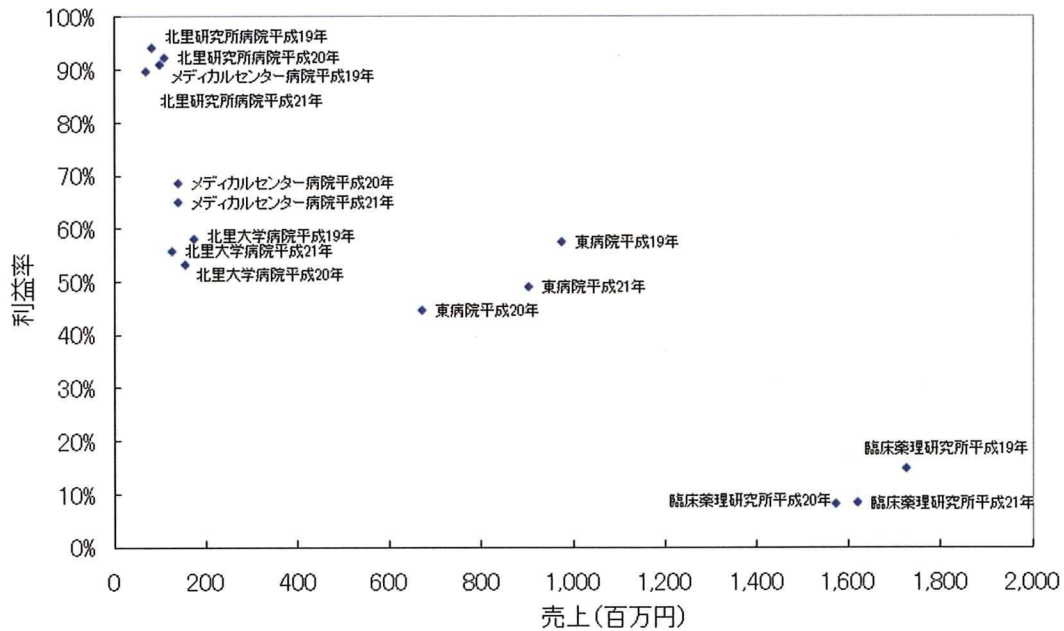
コーディネーティング部門事例

試験タイトル	試験タイトル
GOG-0171:	Expression of the MN Protein in Atypical Glandular Cells of Undetermined Significance (AGUS or AGCUS) as a Potential Diagnostic Biomarker of Cervical Dysplasia/Neoplasia
GOG-0174:	A Randomized Phase III Trial of Weekly Parenteral Methotresate versus "Pulsed" Dactinomycin as Primary Management for Low Risk Gestational Trophoblastic Neoplasia
GOG-0175:	A Randomized Phase III Trial of IV CARBOPLATIN (AUC 6) and PACLITAXEL 175mg/m ² Q 21days X 3 courses plus Low Dose Paclitaxel 40mg/m ² /wk vs IV Carboplatin (AUC 6) and Paclitaxel 175mg/m ² Q 21days X 3 courses plus Observation in Patients With Stage Ovarian Carcinoma
GOG-0187:	Phase II Study of Paclitaxel for Ovarian Stromal Tumors as Second-Line Therapy
GOG-0200:	A Randomized Phase III Trial of Doxorubicin/Cisplatin/Paclitaxel and G-CSF versus Carboplatin/Paclitaxel in Patients with Stage III & IV or Recurrent Endometrial Cancer
GOG-0232B:	Phase II Evaluation of Paclitaxel (Taxol, NSC #673069) and Carboplatin (Paraplatin, NSC #241240) in the Treatment of Carcinosarcoma of the Uterus
GOG-9917:	A Dose-Escalating Phase I Study with an Expanded Cohort to Assess the Feasibility of Intraperitoneal Carboplatin (NSC #214270) and Intravenous Paclitaxel (NSC #673069) and Intravenous Paclitaxel, Intraperitoneal Carboplatin and NCI Supplied Agent Intravenous Bevacizumab (NSC 704865, IND 7921) in Patients with Previously Untreated Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal or Fallopian Tube Carcinoma
GOG-0213:	A Phase III Randomized Controlled Clinical Trial of Carboplatin and Paclitaxel Alone or in Combination with Bevacizumab (NSC #704865, IND #7921) followed by Bevacizumab and Secondary Cytoreductive Surgery in Platinum Sensitive, Recurrent Ovarian, Peritoneal Primary and Fallopian Tube Cancer
GOG-0237:	Comparative analysis of CA-IX, p16, proliferative markers and Human Papilloma Virus (HPV) in the diagnosis of significant cervical lesions in patients with a cytologic diagnosis of Atypical Glandular Cells (AGC)
GOG-8007:	Morphometric Diagnosis of Atypical Glandular Lesions Using a Conventional Pap Smear from GOG-0171 Patients (Enrolled by GOG-Japan) with a Cytologic Diagnosis of Atypical Glandular Cells of Unspecified Significance (AGUS)
GOG-0218:	A Phase III Trial of Carboplatin and Paclitaxel plus placebo versus Carboplatin and Paclitaxel plus Concurrent Bevacizumab (NSC #704865, IND #7921) Followed by placebo, versus Carboplatin and Paclitaxel plus Concurrent and Extended Bevacizumab, in Woman With Newly Diagnosed, Previously Untreated, Stage III or IV, Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal Cancer or Fallopian Tube Cancer
JGOG3017:	Randomized Phase III Trial of Paclitaxel plus Carboplatin (TC) Therapy versus Irinotecan plus Cisplatin (CPT-P) Therapy as a First Line Chemotherapy for Clear Cell Carcinoma of the Ovary
GOTIC-01:	A Phase III Trial of Dose-dense Paclitaxel with Triweekly Intraperitoneal Carboplatin versus Dose-dense Paclitaxel with Intravenous Carboplatin in Patients with Newly Diagnosed Stage II-IV Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer
AGO:	A Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pazopanib Monotherapy Versus Placebo in Women Who Have not Progressed after First Line Chemotherapy for Epithelial Ovarian, Fallopian Tube, or Primary Peritoneal Cancer
Cervix, S-1:	PHASE III STUDY OF S-1 + CISPLATIN COMPARED WITH SINGLE-AGENT CISPLATIN IN STAGE IVB, RECURRENT OR PERSISTENT CARCINOMA OF THE CERVIX
S-1/LV:	PHASE II STUDY OF S-1 PLUS LV (1 WEEK ON AND 1 WEEK OFF) AS FIRST-LINE TREATMENT FOR THE PATIENT WITH METASTATIC COLORECTAL CANCER

【参考】 治験事業収益調査

【参考】北里各施設における過去3年間の収支：5施設のまとめ

北里全5施設の治験事業収益(過去3ヵ年)の数字をまとめました。



	平成19年			平成20年			平成21年		
	治験収益(A)	治験支出(B)	治験利益(A)-(B)	治験収益(A)	治験支出(B)	治験利益(A)-(B)	治験収益(A)	治験支出(B)	治験利益(A)-(B)
臨床薬理研究所	1,726,246,311	1,472,120,443	254,125,868	1,572,934,590	1,446,246,574	126,688,016	1,620,291,000	1,485,977,000	134,314,000
北里大学東病院	975,260,000	414,820,000	560,440,000	672,540,000	372,670,000	299,870,000	903,810,000	461,240,000	442,570,000
北里大学病院	174,272,011	73,106,318	101,165,693	155,521,264	72,780,994	82,740,270	126,556,006	56,020,593	70,535,413
北里研究所メディカルセンター病院	100,000,000	9,000,000	91,000,000	140,000,000	44,000,000	96,000,000	140,000,000	49,000,000	91,000,000
北里研究所病院	82,481,108	4,807,500	77,673,608	110,049,259	8,490,240	101,559,019	70,000,000	7,212,500	62,787,500

【参考】北里各施設における過去3年間の治験件数および職員数：5施設のみ

北里全5施設の実施件数およびそれに従事した職員数は下記の通りです。

過去3年間の治験件数

	平成19年					平成20年					平成21年				
	I相	II~III相	製販後	その他	計	I相	II~III相	製販後	その他	計	I相	II~III相	製販後	その他	計
臨床薬理研究所	22	9	0	6	37	23	8	1	4	36	n/a	n/a	n/a	n/a	40
東病院	8	8	13	0	29	13	10	12	0	35	20	8	10	0	38
北里大学病院	1	21	0	0	22	1	14	2	0	17	0	16	0	0	16
メディカルセンター病院	0	6	1	1	8	1	8	0	2	11	0	6	0	0	6
北里研究所病院	0	9	1	20	30	0	4	2	17	23	0	2	1	15	18

平成21年度の職員数

	医師		薬剤師		看護師		臨床検査技師		事務		その他		計	
	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤
臨床薬理研究所	1	11	7	4	6	8	21	3	7	0	0	5	42	31
東病院	3	3	8	0	12	9	4	1	4	2	0	1	31	16
北里大学病院	1		4		3		n/a		2		0		10	
メディカルセンター病院	1		1		2		1		1		0		6	
北里研究所病院	0		3		1		3		2		0		9	

【参考】臨床薬理研究所における過去3年間のPLデータ

科目	年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度補正	
I. 収益				(件数)		(件数)		(件数)
1. 治験収益			1,880,937,223円	37件	1,552,289,031円	36件	1,586,000,000円	40件
(1) 第I相試験			1,180,983,067円	22件	1,102,542,252円	23件		
(2) 第I/II相試験			0円	0件	0円	0件		
(3) 第II相試験			87,837,950円	3件	174,222,300円	3件		
(4) 第II/III相試験			130,477,370円	2件	0円	0件	1,586,000,000円	40件
(5) 第III相試験			66,264,000円	4件	134,268,800円	5件		
(6) 製造販売後臨床試験			0円	0件	10,722,988円	1件		
(7) その他			215,374,806円	6件	130,531,850円	4件		
2. 治験以外の収入			45,308,083円		20,645,558円		24,281,000円	
収益計 A○			1,726,246,311円		1,572,934,589円		1,620,281,000円	
II. 費用								
1. 人件費			330,539,985円		388,244,808円		431,150,000円	
2. 教育研究経費			970,583,856円		945,232,816円		944,294,000円	
(1) 被験者謝金・負担軽減費			182,063,247円		137,500,226円		138,421,000円	
(2) 被験者リクルート関係費			178,426,973円		201,500,448円		208,742,000円	
(3) 治験施設支援機関等費用			243,854,053円		187,135,075円		187,408,000円	
(4) I R B関係費			6,400,811円		10,172,556円		10,300,000円	
(5) その他変動費(薬品・医療材料等)			0円		133,818,043円		137,360,000円	
(6) システム関係費			0円		55,414,953円		56,847,000円	
(7) その他固定費(水光熱費・通信費等)			359,742,267円		218,581,571円		184,715,000円	
3. 管理経費			11,397,993円		8,390,886円		10,178,000円	
4. その他(本部積算項目等)			109,583,824円		82,778,183円		100,355,000円	
(1) 建物減価償却費			28,518,016円		24,864,948円		24,703,000円	
(2) その他			83,075,808円		68,113,234円		75,652,000円	
費用計 B○			1,472,120,443円		1,446,246,574円		1,485,977,000円	
治験利益(帰属収支差額 A○- B○)			254,125,868円		126,688,016円		134,314,000円	
部門構成員(職種別内訳)			常勤	非常勤	計	常勤	非常勤	計
(1) 医師			1人	4人	5件	1人	2人	3件
(2) 看護師			5人	3人	8件	6人	2人	8件
(3) 薬剤師			6人	3人	9件	7人	2人	9件
(4) 臨床検査技師			23人	2人	25件	23人	2人	25件
(5) 事務			4人	0人	4件	6人	0人	6件
(6) その他			0人	4人	4件	0人	5人	5件
合計			38件	16件	55件	43件	13件	56件

【参考】北里大学東病院における過去3年間のPLデータ

部署【北里大学東病院 治験管理センター】

作成日：平成22年1月13日

科目	平成19年度		平成20年度		平成21年度補正	
	(単位:件)	(単位:万円)	(単位:件)	(単位:万円)	(単位:件)	(単位:万円)
I 収益						
1 治験収益						
(1) 第Ⅰ相試験	8	81,899	13	49,059	20	74,004
(2) 第Ⅱ～Ⅲ相試験	8	14,923	10	17,838	8	16,150
(3) 製造販売後臨床試験	13	704	12	357	10	227
収益計(A)	29	97,526	35	67,254	38	90,381
II 費用						
1 人件費		21,299		23,697		23,697
2 教育研究経費						
(1) 治験研究費		2,728		2,460		2,460
(2) 助成研究費		41		1		1
(3) 治験研究用機器		217		26		28
(4) ボランティア管理業務		5,208		2,938		6,000
(5) 第Ⅰ相試験被験者謝礼		9,207		5,544		11,200
(6) 薬理研究会(連絡協議会)		249		257		150
(7) 新聞料差		20		13		60
(8) 治験審査委員会手数料		320		350		375
(9) その他の治験関係経費		397		276		450
3 管理経費						
(1) 保険料		202		179		179
(2) 福利費		17		22		22
4 その他						
(1) 機器減価償却費		751		758		758
(2) 建物減価償却費		454		453		453
(3) 医療機器		334		252		252
(4) 電話料		38		39		39
費用計(B)		41,482		37,267		46,124
治験利益(帰属収支差額A-B)		56,044		29,987		44,257

部門(責任者/職種別内訳)	平成19年度		平成20年度		平成21年度補正	
	(単位:人)	(単位:人)	(単位:人)	(単位:人)	(単位:人)	(単位:人)
(1) 医師	2	4	3	3	3	3
(2) 看護師	13	15	13	7	20	12
(3) 薬剤師	6	2	5	8	8	8
(4) 臨床検査技師	4	1	5	2	4	4
(5) 事務	9	9	6	3	5	4
(6) その他	0	1	1	0	1	1
合計	29	15	45	30	14	44

【参考】北里大学病院における過去3年間のPLデータ

	H19年(2007)度		H20年(2008)度		H21年(2009)度 平成21年12月末現在	
	件数	契約額	件数	契約額	件数	契約額
I 相	1		1		0	
I / II 相	0		0		0	
II 相	9		2		5	
II / III 相	2		3		1	
III 相	10		9		10	
製販後	0		2		0	
合計	22	166,175,836	17	119,516,892	16	114,395,550

実収入	174,272,011	155,521,264	126,556,006
-----	-------------	-------------	-------------

人件費	68,902,390	68,078,731	53,669,297
-----	------------	------------	------------

その他の支出	4,208,928	4,702,263	2,351,296
--------	-----------	-----------	-----------

支出合計	73,106,318	72,780,994	56,020,593
------	------------	------------	------------

差引き	101,165,693	82,740,270	70,535,413
-----	-------------	------------	------------

	平成19年4月1日		平成20年7月1日		平成20年8月1日		平成20年10月1日		平成20年11月1日		平成21年4月1日	
室長	石井正浩	小児医師	石井正浩	小児医師	石井正浩	小児医師	石井正浩	小児医師	石井正浩	小児医師	石井正浩	小児医師
副室長	矢後和夫	薬剤部長	矢後和夫	薬剤部長	矢後和夫	薬剤部長	矢後和夫	薬剤部長	矢後和夫	薬剤部長	矢後和夫	薬剤部長
看護師 (*:CRC)	*柴田恵子	看護師	*柴田恵子	看護師	*柴田恵子	看護師	*柴田恵子	看護師	*柴田恵子	看護師	*柴田恵子	看護師
	*工藤とみ	主任	*工藤とみ	主任	*工藤とみ	主任	*工藤とみ	主任	*工藤とみ	主任	*工藤とみ	主任
薬剤師 (*:CRC)					*中澤公子	一般	*中澤公子	一般	*中澤公子	一般	*中澤公子	一般
	*露崎浩子	係長	*横田慎一	係長	*横田慎一	係長	*横田慎一	課長補佐	*横田慎一	課長補佐	*横田慎一	課長補佐
	*相沢政明	主任							*大月遊	一般	*大月遊	一般
事務職	野島淳子	一般	野島淳子	一般	野島淳子	一般	野島淳子	一般	野島淳子	一般	片岡佑太	一般
	秋山幸子	係長	秋山幸子	係長	秋山幸子	係長	秋山幸子	係長	秋山幸子	係長	伊藤達也	課長補佐
	大島仁	主任	大島仁	主任	大島仁	主任	大島仁	主任	大島仁	主任	大島仁	主任

【参考】北里研究所メディカルセンター病院における過去3年間のPLデータ

北里大学北里研究所メディカルセンター病院治験管理室 業務実績報告

2010.01.15 作成

■職員構成：医師 1名
 薬剤師 1名
 看護師 2名
 臨床検査技師 1名
 事務 1名

■受託件数と収支

	新規受託件数	
H19年度	PⅡ：2件 PⅡ/Ⅲ：1件 PⅢ：3件 市販後臨床試験：1件 健康食品：1件	収入：100,000,000円 支出：9,000,000円 ※20年度21年度と算出方法が異なる。
H20年度	PⅠ/Ⅱ：1件 PⅡ：5件 PⅢ：3件 健康食品：2件	収入：140,000,000円 支出：44,000,000円
H21年度	PⅡ：2件 PⅡ/Ⅲ：1件 PⅢ：3件	収入：140,000,000円 支出：49,000,000円
2010.1.15現在		

【参考】北里研究所病院における過去3年間のPLデータ

北里大学北里研究所病院 年度別試験実績(契約件数及び契約症例数)

	2007年度				2008年度				2009年度(2010.1現在)			
	新規		継続		新規		継続		新規		継続	
	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数
治験収益	¥82,481,108				¥110,049,259				予算	¥70,000,000		
治験支出	¥4,807,500				¥8,490,240				¥7,212,500			
第Ⅱ相前期試験	0	0	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相試験	1	4	2	12	1	8	0	0	1	4	1	8
第Ⅱ相後期試験	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
第Ⅲ相試験	8	54	3	32	3	37	11	83	1	10	5	39
製造販売後臨床試験	1	12	4	25	2	10	4	32	1	50	4	25
医療機器臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5	0	0
一般用医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
受託臨床研究	1	10	0	0	0	0	1	10	0	0	0	0
医師主導臨床研究※	4	240	2	20	6	141	6	260	1	24	11	397
製造販売後調査※	11	168	2	16	7	45	12	174	7	58	16	204
製造販売後調査(全例)※	4	全例	0	0	4	全例	4	全例	6	全例	7	全例
合計	30	488	14	111	23	241	38	559	18	151	44	673

※臨床試験部 関与・サポート

【職員構成】

CRC	看護師	1名	
	薬剤師	3名	うち1名兼務
	臨床検査技師	3名	うち1名兼務、1名パート(月・水のみ)
治験専任事務担当	事務	2名	
	合計	9名	

【参考】CRO/SMOのPLデータ

臨床研究が主事業となっているCRO/SMO企業は、青色で示す。

CRO

	売上高合計 (百万円)	営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	売上原価 (百万円)	一人当たりの 売上高 (円)	一人当たりの 営業利益 (円)	一人当たりの 経常利益 (円)	売上高総利 益率(%)	売上高販売 管理費率 (%)	売上高営業 利益率(%)	売上高経常 利益率(%)	売上高当期 利益率(%)	原価率(%)
メデカ ジャパン	29,270	448	-544	25,916	21,506,245	329,170	-399,706	11.5	9.9	1.5	-1.9	-37.0	88.5
シミック	28,785	2,514	2,400	20,927	12,937,079	1,129,888	1,078,652	27.3	18.6	8.7	8.3	3.7	72.7
イービーエス	23,569	4,008	4,051	16,032	11,018,700	1,873,773	1,893,876	32.0	15.0	17.0	17.2	7.3	68.0
メディサイエンスプランニング	6,004	446	426	4,353	10,333,907	767,642	733,219	27.5	18.6	8.7	8.3	3.7	72.5
みらかホールディングス	145,340	14,932	15,712	94,359	32,712,131	3,360,792	3,536,349	35.1	24.8	10.3	10.8	6.0	64.9
エスアールエル (非上場)	95,955	7,182	8,216	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
ビー・エム・エル	77,199	5,593	5,844	48,743	25,914,401	1,877,476	1,961,732	36.9	29.6	7.2	7.6	4.0	63.1
ファルコバイオシステムズ	39,458	1,751	1,561	26,857	26,606,878	1,180,715	1,052,596	31.9	27.5	4.4	4.0	1.6	68.1
新日本科学	19,540	464	222	12,703	10,910,106	259,073	123,953	35.0	32.6	2.4	1.1	-1.1	65.0
札幌臨床検査センター	12,560	434	465	8,511	20,225,443	698,873	748,792	32.2	28.8	3.5	3.7	1.7	67.8
日本医学臨床検査研究所 (非上場)	8,413	30	95	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	0.4	1.1	0.8	n/a
イナリサーチ	3,566	359	296	2,303	11,356,688	1,143,312	942,675	35.4	25.4	10.1	8.3	3.5	64.6
MICメディカル	3,375	259	262	2,199	9,533,898	731,638	740,113	34.8	27.2	7.7	7.8	4.1	65.2
応用医学研究所	2,656	774	779	1,478	17,825,503	5,194,631	5,228,168	44.4	15.2	29.1	29.3	16.3	55.6
JCLバイオアクセシ リニカル	2,488	502	437	1,534	17,277,778	3,486,111	3,034,722	38.3	18.2	20.2	17.6	10.4	61.7
	2,036	550	516	912	15,424,242	4,166,667	3,909,091	55.2	28.2	27.0	25.3	14.7	44.8
総医研ホールディングス	1,980	-223	-166	595	37,358,491	-4,207,547	-3,132,075	69.9	81.2	-11.3	-8.4	-8.2	30.1

※2008FY

SMO

	売上高合計 (百万円)	営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	売上原価 (百万円)	一人当たりの 売上高 (円)	一人当たりの 営業利益 (円)	一人当たりの 経常利益 (円)	売上高総利 益率(%)	売上高販売 管理費率 (%)	売上高営業 利益率(%)	売上高経常 利益率(%)	売上高当期 利益率(%)	原価率(%)
アイロムホールディングス	14,478	53	60	10,165	27,524,715	100,760	114,068	29.8	29.4	0.4	0.4	-75.2	70.2
総合臨床ホールディングス	4,826	425	419	2,791	9,848,980	867,347	855,102	42.2	33.4	8.8	8.7	5.2	57.8
サイトサポート・インスティテュート(非上場)	3,378	830	836	n/a	10,458,204	2,569,659	2,588,235	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

※2008FY

【参考】国立病院の臨床研究に関する財務データ(1/2)

国立病院の臨床研究に関する財務データを例示する。

	独立行政法人 国立病院機構		東京医療センター		相模原病院	
臨床研究業務収益						
研究収益		4,877,033,942		156,739,472		159,440,347
運営費交付金収益						
運営費交付金収益	5,414,817,486		370,699,400		217,762,900	
資産見返運営費交付金戻入	273,251,786	5,688,069,272	17,303,626	388,003,026	0	217,762,900
補助金等収益						
資産見返補助金等戻入				1,834,160		1,910,458
補助金等収益		5,236,606				
寄附金収益						
寄附金収益	212,486,134		6,709,574		5,633,714	
資産見返寄附金戻入	3,185,623	215,671,757	359,100	7,067,674	235,305	5,869,019
施設費収益	6,035,873			3,542,491		0
その他臨床研究業務収益	6,955,188			0		121,050
臨床研究業務収益合計		10,799,002,638		557,186,823		385,103,774
臨床研究業務費						
給与費						
給料	3,527,785,054		153,626,241		165,653,624	
賞与	690,541,214		24,821,945		26,709,709	
賞与引当金繰入額	262,351,711		10,762,672		11,349,169	
退職給付費用	426,890,811		14,499,231		21,696,527	
法定福利費	203,251,896	5,110,920,686	11,627,890	215,339,079	7,867,847	233,276,876
材料費						
医薬品費	366,618,899		43,601,825		316,936	
研究材料費	200,111,270		8,901,522		17,287,954	
研究用消耗器具備品費	280,151,673	846,881,842	11,171,244	63,674,591	2,026,881	19,631,771
経費						
福利厚生費	360,622		0		82,386	
旅費交通費	581,432,538		23,882,790		7,425,717	
通信費	38,086,324		4,839,393		554,495	
消耗品費	775,219,388		12,434,967		12,324,915	
消耗器具備品費	1,193,147,320		41,641,178		19,873,814	
水道光熱費	168,280,030		7,176,607		17,042,866	
委託費	719,611,188		141,546,289		50,787,489	
減価償却費	543,675,896		33,322,477		34,836,853	
その他	749,634,818	4,769,448,224	24,899,211	289,842,812	16,694,077	159,622,612
臨床研究業務費合計		10,727,250,752		568,855,582		412,531,259
臨床研究業務活動によるキャッシュ・フロー						
研究による収入	4,768,143,087		155,970,010		140,884,836	
運営費交付金収入	5,635,734,000		375,864,100		217,762,900	
寄附金収入	303,826,340		16,700,000		16,500,000	
その他の収入	8,719,328		0		121,050	
人件費支出	△ 4,896,880,792		△ 207,216,689		△ 223,935,901	
材料の購入による支出	△ 815,734,031		△ 38,676,219		△ 35,738,361	
その他の業務支出	△ 4,143,584,496		△ 168,034,731		△ 147,075,354	
小計	860,223,436		134,706,471		△ 31,478,830	

【参考】国立病院の臨床研究に関する財務データ(2/2)

国立病院の臨床研究に関する財務データを例示する。

	大阪医療センター		京都医療センター		九州医療センター		長崎医療センター	
臨床研究業務収益								
研究収益		304,664,766		73,520,748		145,247,869		174,671,472
運営費交付金収益								
運営費交付金収益	207,500,400		210,022,900		179,504,400		193,326,700	
資産見返運営費交付金戻入	21,161,589	228,661,989	10,964,511	220,987,411	16,425,866	195,930,266	8,102,103	201,428,603
補助金等収益								
資産見返補助金等戻入		341,488		0		689,300		0
補助金等収益								
寄附金収益								
寄附金収益	388,500		39,869,870		38,339,676		16,004,500	
資産見返寄附金戻入	0	388,500	0	39,869,870	0	38,339,676	151,105	16,155,605
施設費収益		0		2,493,382		0		0
その他臨床研究業務収益		211,955		0		0		0
臨床研究業務収益合計		534,268,698		336,871,411		380,217,111		392,255,880
臨床研究業務費								
給与費								
給料	131,172,249		177,760,501		62,878,505		161,551,487	
賞与	19,911,408		30,624,058		17,747,311		26,929,548	
賞与引当金繰入額	9,156,387		11,822,331		6,428,447		9,432,044	
退職給付費用	10,159,504		15,709,143		7,710,726		19,176,123	
法定福利費	9,336,649	179,735,197	11,072,449	246,988,482	3,057,590	87,822,579	10,600,940	227,690,142
材料費								
医薬品費	55,857,779		366,897		26,173,309		7,491,252	
研究材料費	4,853,598		18,281,310		15,789,319		2,557,599	
研究用消耗器具備品費	15,811,601	76,522,978	2,648,428	21,296,575	8,857,947	50,820,575	6,530,021	18,578,872
経費								
福利厚生費	0		0		0		0	
旅費交通費	25,708,622		24,812,234		35,183,036		33,847,419	
通信費	676,047		2,637,400		839,398		1,509,342	
消耗品費	20,421,298		16,385,057		29,752,781		12,981,417	
消耗器具備品費	29,682,887		21,024,984		50,597,975		39,365,665	
水道光熱費	6,589,698		3,739,129		0		7,751,142	
委託費	42,353,081		24,327,311		3,078,503		21,081,255	
減価償却費	22,294,467		18,656,726		29,142,364		21,374,642	
その他	41,327,727	189,053,867	25,175,751	136,958,592	30,358,790	179,052,957	31,952,060	169,962,942
臨床研究業務費合計		445,312,042		405,243,649		327,696,011		416,231,956
臨床研究業務活動によるキャッシュフロー								
研究による収入	324,690,756		72,753,724		180,445,155		154,775,509	
運営費交付金収入	244,493,900		210,022,900		194,508,900		193,326,700	
寄附金収入	0		32,090,000		44,969,000		14,850,000	
その他の収入	211,955		0		0		0	
人件費支出	△ 174,696,455		△ 239,979,759		△ 93,314,709		△ 221,784,332	
材料の購入による支出	△ 103,316,900		△ 20,377,522		△ 61,768,045		△ 19,809,392	
その他の業務支出	△ 162,506,586		△ 132,301,578		△ 163,260,430		△ 154,064,641	
小計	128,676,670		△ 77,802,235		101,579,871		△ 32,706,156	

【参考】 CRO/SMO海外サイト分析

Harvard Clinical Research Institute

<http://www.hcri.harvard.edu/>

HARVARD CLINICAL RESEARCH INSTITUTE

HOME | CLINICAL TRIAL SERVICES | RESEARCH | THE HCRI NETWORK

Advancing Clinical Research

About HCRI

HCRI advances the research of pharmaceutical, biological, and medical device products by developing collaborations between industry and academia. The Institute's sponsors rely on its scientific objectivity to add unique value to the design of their studies, oversight of their research and analysis of their study data. As a leading provider of clinical trial services, HCRI plays an important role in assessing new products that improve the quality of peoples' lives.

Learn about HCRi's Service Areas • Learn about the HCRi Network • Submit an RFP

News & Events

HCRI Enrolls First Patients into DAPT Study
Four-year, Public Health Study to be Conducted Through an Unprecedented Collaboration
[READ MORE](#)

HCRI at Connected Health Symposium, October 21-22, at the Boston Park Plaza Hotel & Towers
Please visit HCRi at Table # 12 in the Exhibition Hall
[READ MORE](#)

Laura Mauri, M.D., M.S. to present a DAPT Study update at the 2009 ICT Conference
HCRi at TCT 2009, September 21-25, at Moscone Convention Center in San Francisco, CA
[READ MORE](#)

[View All News & Events](#)

Career Opportunities

Senior Clinical Safety Associate
[LEARN MORE](#)

Clinical Reviewer
[LEARN MORE](#)

Senior Clinical Project Manager
[LEARN MORE](#)

Senior Project Manager
[LEARN MORE](#)

Project Executive Assistant
[LEARN MORE](#)

[View All Job Opportunities](#)

Research

Abstract Posters

One-Year Clinical Outcomes of Sirolimus-Eluting vs. Paclitaxel Eluting Stents in Unselected Patients: Results from the Multicenter EVERI Registry
Donald E. Cutlip MD
[VIEW](#)

Research Papers

Circumferential myocardial strain in cardiomyopathy with and without left bundle branch block. J Cardiovasc Magn Reson. 2010 Jan 5;12(1):2.
Peter Zimetbaum MD
[VIEW](#)

Rationale and design of the...Trial (PROTECT) randomized controlled trial comparing the incidence of stent thrombosis and clinical events after sirolimus or zotarolimus drug-eluting stent implantation. Am Heart J. 2009 Dec;158(6):902-909.e5.
Laura Mauri MD
[VIEW](#)

Presentations

The SIRIUS Study: 5-Year Outcomes
Donald E. Cutlip MD
[VIEW](#)

[View More Research Publications](#)

HCRi's Clinical Trial Services

- Biostatistics
- Clinical Development
- Clinical Events Committee
- Clinical Safety
- Data Management
- Data Safety Monitoring Board
- ECG and Arrhythmia Core Laboratory
- Economics & Quality of Life Assessment Group
- Electronic Data Capture
- Project Management
- Site Management

About | Careers | News & Events | Contact

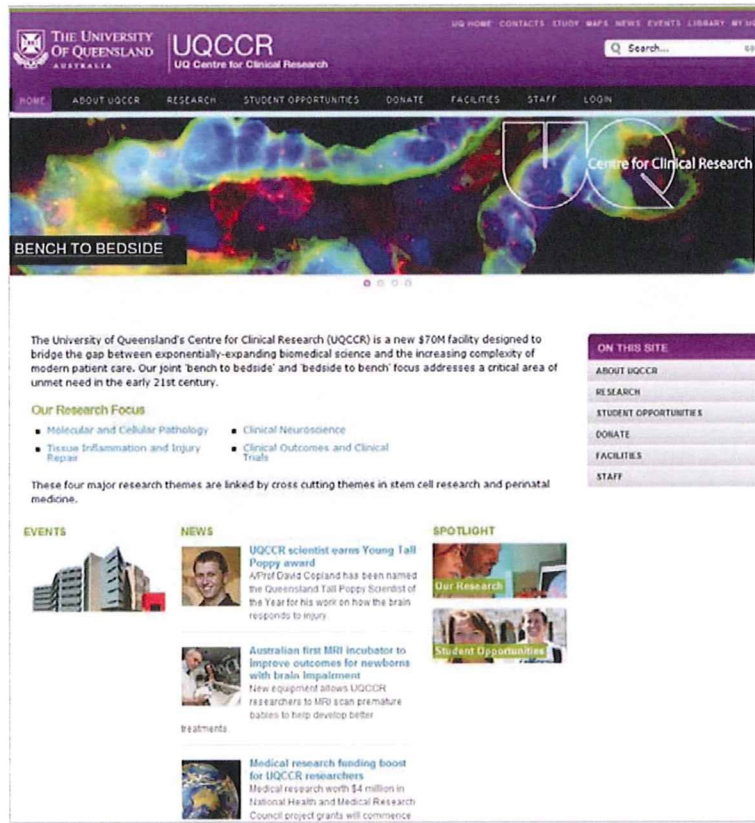
Search >

Harvard Clinical Research Institute:コンテンツ

階層数	コンテンツタイトル	記載内容
1	トップページ	<ul style="list-style-type: none"> 各ページのメニューおよびリンク HCRIについて 新着ニュース、イベントへのリンク 採用情報 新着研究論文へのリンク 問い合わせ先、RFP送信フォーム(全ページに記載)
1-1	治験事業	<ul style="list-style-type: none"> 各ページのメニューおよびリンク 治験の特徴 HCRIの業務領域
1-1-1	生物統計学	<ul style="list-style-type: none"> 生物統計学の説明
1-1-1-1	生物統計学のディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-2-1	臨床開発	<ul style="list-style-type: none"> 臨床開発の説明
1-2-1-1	臨床開発のディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-3-1	臨床兆候委員会	<ul style="list-style-type: none"> 臨床兆候委員会の説明
1-3-1-1	臨床兆候のディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-4-1	臨床的安全性	<ul style="list-style-type: none"> 臨床的安全性の説明
1-5-1	データマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> データマネジメントの説明
1-5-1-1	データマネジメントのディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-6-1	データ安全性監視委員会	<ul style="list-style-type: none"> データ安全性監視委員会の説明
1-6-1-1	データ安全性監視委員会のディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-7-1	ECG・不整脈研究室	<ul style="list-style-type: none"> ECG・不整脈研究室の説明
1-7-1-1	ECG・不整脈研究室のディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-8-1	経済・生活の質 評価グループ	<ul style="list-style-type: none"> 経済・生活の質 評価グループの説明
1-8-1-1	経済・生活の質 評価グループのディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-9-1	電子データ収集システム	<ul style="list-style-type: none"> 電子データ収集システムの説明
1-10-1	プロジェクトマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> プロジェクトマネジメントの説明
1-10-1-1	プロジェクトマネジメントのディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介
1-11-1	サイトマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> サイトマネジメントの紹介
1-11-1-1	サイトマネジメントのディレクター紹介	<ul style="list-style-type: none"> 経歴紹介

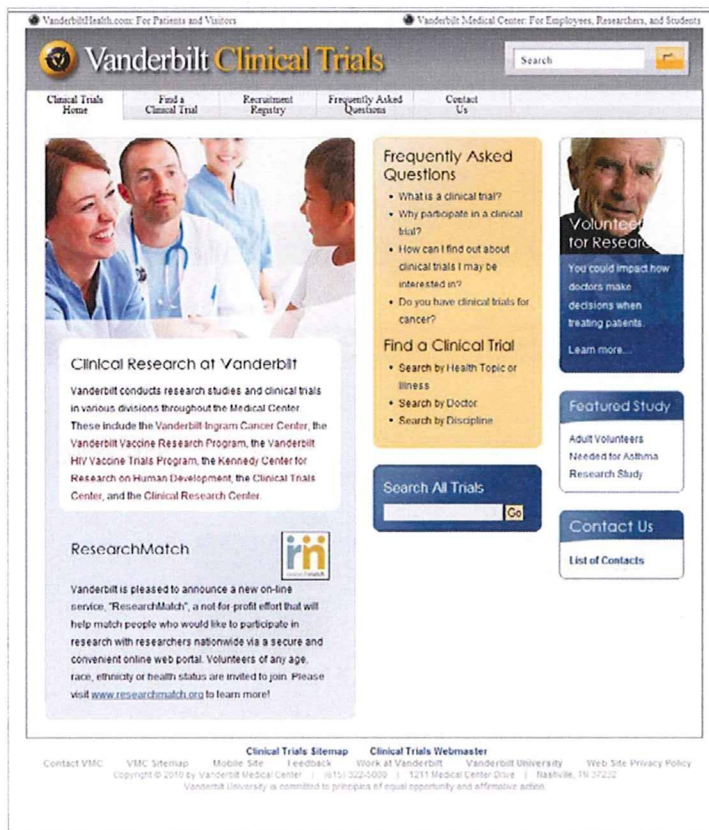
Harvard Clinical Research Institute:治験ページコンテンツ

階層数	コンテンツタイトル	記載内容
2-1	研究	<ul style="list-style-type: none"> 新着出版物へのリンク 新着ニュースへのリンク 各ページのメニューおよびリンク
2-1-1	要約の揭示	<ul style="list-style-type: none"> 各要約へのリンク
2-1-2	研究論文	<ul style="list-style-type: none"> 各論文へのリンク
2-1-3	研究発表	<ul style="list-style-type: none"> 各発表へのリンク
2-1-4	品質保証	<ul style="list-style-type: none"> 品質管理についての説明
3-1	HCRIのネットワーク	<ul style="list-style-type: none"> 関連施設のリスト
3-1-1	医師一覧	<ul style="list-style-type: none"> 医師の一覧およびリンク



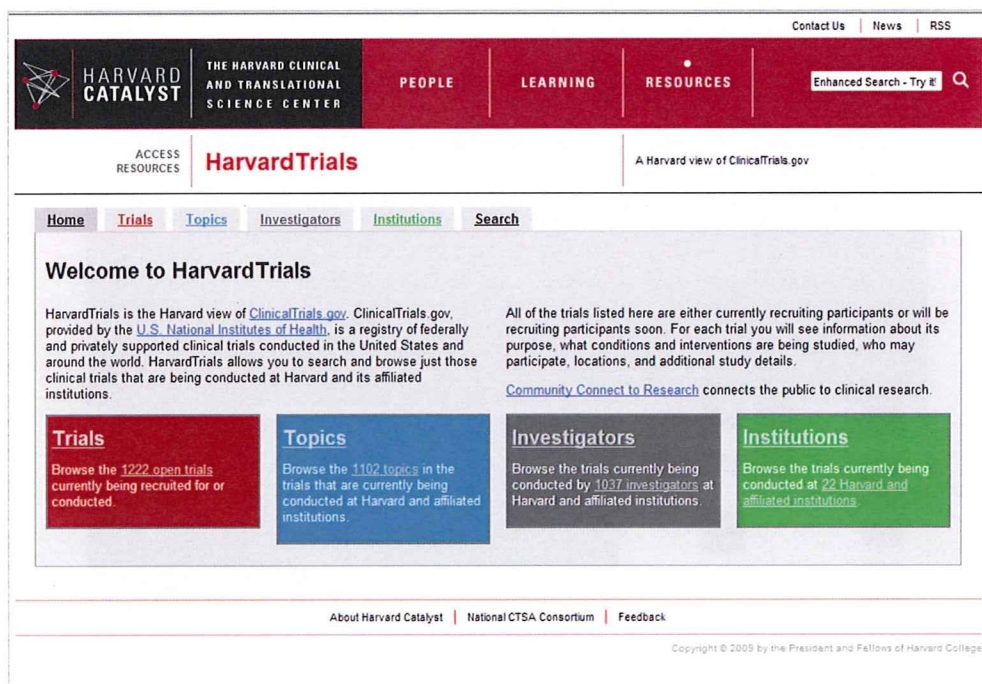
UQ Centre for Clinical Research:コンテンツ

階層数	コンテンツタイトル	記載内容
1	トップページ	<ul style="list-style-type: none"> 各ページのメニューおよびリンク 新着ニュース、イベントへのリンク 問い合わせ先
1-1	UQCCRについて	<ul style="list-style-type: none"> UQCCRの説明
1-1-1	年次報告書	
1-1-2	アクセス、問い合わせ先	
1-1-3	研究グループ	<ul style="list-style-type: none"> 各部門の研究者一覧、プロフィールへのリンク
1-2	研究	<ul style="list-style-type: none"> 各部門へのリンク
1-2-1	研究グループ	<ul style="list-style-type: none"> 各部門の研究者一覧、プロフィールへのリンク
1-2-2	分子細胞病理学	<ul style="list-style-type: none"> 分子細胞病理学の研究者一覧、プロフィールへのリンク
1-2-3	組織の炎症と傷害治療	<ul style="list-style-type: none"> 組織の炎症と傷害治療の研究者一覧、プロフィールへのリンク
1-2-4	臨床神経科学	<ul style="list-style-type: none"> 臨床神経科学の研究者一覧、プロフィールへのリンク
1-2-5	臨床転帰と臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> 臨床転帰と臨床試験の研究者一覧、プロフィールへのリンク
1-2-6	研究者プロフィール	<ul style="list-style-type: none"> 研究者一覧、プロフィールへのリンク
1-3	入学希望者へ	<ul style="list-style-type: none"> 各ページのメニューおよびリンク
1-3-1	特別クラス	<ul style="list-style-type: none"> 各研究グループの一覧および研究者プロフィールへのリンク
1-3-2	夏季プログラム	<ul style="list-style-type: none"> 夏季プログラムの説明と応募方法
1-3-3	修士以上の学位のプログラム	<ul style="list-style-type: none"> 高学位プログラムの説明
1-4	寄付	<ul style="list-style-type: none"> 寄付についての説明及び寄付方法
1-5	施設設備	<ul style="list-style-type: none"> 施設設備の説明
1-5-1	ホールとセミナールーム	<ul style="list-style-type: none"> ホールとセミナールームの設備説明
1-6	スタッフ	<ul style="list-style-type: none"> 問合せ先、アクセス、採用情報、スタッフ専用ログインページ、研究者プロフィールへのリンク



Vanderbilt Clinical Trials:コンテンツ

階層数	コンテンツタイトル	記載内容
1	トップページ	<ul style="list-style-type: none"> ・FAQ ・治験検索(病状、医師、分野別に検索)へのリンク ・治験ボランティア募集へのリンク ・問合せ先
1-1	治験検索	<ul style="list-style-type: none"> ・病状、医師別の治験一覧
1-2	応募登録	<ul style="list-style-type: none"> ・治験ボランティアの登録サイトへのリンク
1-3	FAQ	<ul style="list-style-type: none"> ・FAQ
1-4	問合せ	<ul style="list-style-type: none"> ・問合せ先一覧
1-2	研究	<ul style="list-style-type: none"> ・各部門へのリンク



Harvard Trials:コンテンツ

階層数	コンテンツタイトル	記載内容
1	トップページ	・各ページのメニューおよびリンク
1-1	治験	・実施中の治験一覧
1-2	トピック	・カテゴリごと、アルファベット順の治験一覧
1-3	治験責任医師	・医師ごとの治験一覧
1-4	施設	・施設ごとの治験一覧
1-5	検索	・キーワードで治験を検索