

Julius 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 最高責任者のプロフィールへのリンク 出版物リストへのリンク(外部サイト) メールアドレス
1-1	私たちについて	<ul style="list-style-type: none"> JCRの説明
1-1-1	沿革	<ul style="list-style-type: none"> JCRの沿革
1-2	スタッフ	<ul style="list-style-type: none"> マネジメントメンバーのプロフィールへのリンク
1-3	事業内容	<ul style="list-style-type: none"> 事業概要の説明
1-3-1	研究デザイン	<ul style="list-style-type: none"> 研究デザインの説明 研究デザインの出版物一覧
1-3-2	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業務の説明
1-3-3	治験モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> 治験モニタリング業務の説明
1-3-4	フィージビリティスタディ	<ul style="list-style-type: none"> フィージビリティスタディの説明
1-3-5	患者募集	<ul style="list-style-type: none"> 患者募集の説明
1-3-6	治験責任医師の選出と資格	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師の説明
1-3-7	データマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> データマネジメント業務の説明
1-3-8	統計分析	<ul style="list-style-type: none"> 統計分析業務の説明
1-3-9	研究レポート作成	<ul style="list-style-type: none"> 研究レポート作成業務の説明
1-3-10	出版	<ul style="list-style-type: none"> 出版の説明
1-4	国際的な事業展開	<ul style="list-style-type: none"> 海外の協力機関の説明
1-4-1	AACT	<ul style="list-style-type: none"> AACT(Academic Alliance of Clinical Trials)の説明
1-5	実績	<ul style="list-style-type: none"> 近年の実績一覧
1-6	採用案内	<ul style="list-style-type: none"> 募集ポジションの案内、各ポジションの説明へのリンク
1-7	問合せ	<ul style="list-style-type: none"> 問合せ情報、メールフォーム

Clinical Trials Centre: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 ・ニュース
1-1	組織	・各ページのメニューおよびリンク
1-1-1	プロフィール	・CTCのプロフィール、ミッション、スタッフについて
1-1-2	付加価値	・CTCの強みについて
1-1-3	組織図	・組織図
1-1-4	役員	・役員の一覧
1-1-5	問合せ	・地図、問合せ先
1-2	業績	・各ページのメニューおよびリンク
1-2-1	治験一覧	・治験一覧 ・年次報告書へのリンク
1-2-2	治験についての統計資料	・治験件数の年推移や調査タイプについてのグラフ
1-3	事業内容	・各ページのメニューおよびリンク
1-3-1	調査のコンサルティング	・調査のコンサルティングの説明
1-3-2	契約および予算	・契約および予算の説明
1-3-3	サイトマネジメント	・サイトマネジメントの説明
1-3-4	IRBおよび規制関連業務	・IRBおよび規制関連業務の説明
1-3-5	対象者の採用	・対象者の採用の説明
1-3-6	プロジェクトマネジメント	・プロジェクトマネジメントの説明
1-3-7	治験モニタリング	・治験モニタリングの説明
1-3-8	データマネジメント	・データマネジメントの説明
1-3-9	医療統計学	・医療統計学の説明
1-3-10	臨床検査サービス	・臨床検査サービスの説明
1-3-11	薬学研究	・薬学研究の説明
1-3-12	教育	・教育の説明

階層数	コンテンツタイトル	記載内容
1-4	イベント	・各ページのメニューおよびリンク
1-4-1	シンポジウム	・過去のシンポジウム一覧、プレゼンテーションおよびニュースレターのダウンロード
1-4-2	研究セミナー	・セミナー一覧
1-5	教育	・教育プログラムについての説明 ・クラス説明PDFへのリンク ・講師一覧
1-6	研究	・各ページのメニューおよびリンク
1-6-1	書籍	・出版物の紹介
1-6-2	ニュースレター	・各ニュースレターへのリンク
1-6-3	研究論文	・研究論文一覧
1-6-4	QOLリスト	・QOL(Quality of Life)リストの説明
1-6-4-1	リストに追加する	・QOLリストへの追加についての説明
1-6-4-2	リンク	・QOLに関するリンク集
1-6-4-3	ジェネリック	・ジェネリックに関するQOLのリスト
1-6-4-4	癌	・癌に関するQOLのリスト
1-6-4-5	身体傷害	・身体傷害に関するQOLのリスト
1-6-4-6	精神科	・精神科に関するQOLのリスト
1-6-4-7	その他の病状	・その他の病状に関するQOLのリスト
1-7	リソース	・各ページのメニューおよびリンク
1-7-1	リンク	・関連施設のリンク集
1-7-2	ダウンロード	・損失補償契約などのフォームのダウンロード

海外サイトのコンテンツまとめ

例示した海外サイトのコンテンツを網羅するようにまとめる。

コンテンツタイトル	記載内容
グローバルリンク	・アクセス ・問合せ先 ・採用情報 ・FAQ
トップページ	・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 ・採用情報へのリンク ・新着研究論文へのリンク ・問い合わせ先、RFP送信フォーム(全ページ下部に記載)
〇〇(施設名)について	・企業概要 ・強み、付加価値について ・業務領域 ・組織図 ・役員紹介 ・沿革 ・年次報告書 ・施設・設備の説明 ・品質保証について
各研究グループについて	・各研究グループについての説明、スタッフ紹介
実績	・治験実績の一覧 ・検索(カテゴリごと、施設ごと、及びキーワード検索) ・治験実績の統計資料
スタッフ	・スタッフの経歴、論文へのリンク ・医師の選出と資格について
教育	・教育システム、プログラムについて
出版物・研究論文・ニュースレター	・出版物、論文、ニュースレターの紹介、スタッフ紹介ページへリンク
治験ボランティア募集	・治験ボランティア募集の説明、応募フォーム
寄付	・寄付についての説明、寄付方法
スタッフ用ページ	・スタッフ用ログインフォーム
ダウンロード	・申請書などフォームをダウンロード
リンク	・関連施設へのリンク集

現状サイトのまとめ

現状の北里グループ5施設のサイトコンテンツを網羅するようにまとめると以下のようになる。

コンテンツタイトル	記載内容
グローバルリンク	・アクセス ・問合せ先 ・FAQ
トップページ	・各ページのメニューおよびリンク ・問い合わせ先
治験とは	・治験の概要、意義、ルール ・くすりの開発フロー ・治験実施フロー ・治験実施体制 ・治験審査委員会とは ・CRCとは ・PMSサポート体制 ・治験範囲
〇〇(施設名)について	・代表メッセージ ・施設概要 ・施設特徴 ・組織図 ・診療科、設備の説明
各研究グループについて	・各研究グループについての説明
スタッフ	・スタッフ紹介
教育	・スタッフ、関係者向け研修テキスト
実績	・治験実績の一覧
出版物・研究論文・講演会	・出版物、論文、学会や講演会の紹介
IRB開催予定	・治験審査委員会開催スケジュール
治験ボランティア募集	・治験ボランティア募集の説明、応募方法について
地域治験ネットワーク	・地域治験ネットワーク参加施設募集について
ダウンロード	・申請書などフォームをダウンロード
リンク	・関連施設へのリンク集

現状サイトへの示唆(1/4)

現状の北里大学のサイトコンテンツに加え、例示した海外サイトのコンテンツを網羅するようにまとめる。

※赤字：追加を検討するコンテンツ

コンテンツタイトル	記載内容	既存サイトにおけるコンテンツの有無					ターゲット		
		大学病院	東病院	研究所病院	臨床研	メディカル	一般	依頼者	内部
グローバルリンク	・アクセス	○	○	○		○	○	○	
	・問合せ先	○	○	○		○	○	○	
	・採用情報				○		○		
	・FAQ					○	○		
トップページ	・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						○	○	
	・採用情報へのリンク				○		○		
	・ 新着研究論文へのリンク						○	○	
	・問い合わせ先、RFP送信フォーム(全ページ下部に記載)	○	○	○	○	○	○	○	
治験とは	・治験の概要、意義、ルール	○	○	○		△	○		
	・くすりの開発フロー	○	○	○		○	○		
	・治験実施フロー	○	○	○		○	○		
	・治験実施体制	○	○	○	○	○	○	○	
	・治験審査委員会について	○	○	○	○		○		
	・CRCとは	○	○	○			○		
	・PMSサポート体制			○				○	
	・治験範囲	○					○	○	
〇〇(施設名)について	・代表メッセージ		○		○		○		
	・施設概要		○	○	△	○	○	○	
	・施設特徴、強み、付加価値について		○	△	△	△	○	○	
	・施設・設備の説明		△			△	○	○	
	・ 業務領域						○	○	
	・組織図	○	○	○	○		○	○	
	・役員紹介						○	○	
	・沿革						○	○	
	・ 年次報告書						○	○	
	・ 品質保証について						○	○	

現状サイトへの示唆(2/4)

現状の北里大学のサイトコンテンツに加え、例示した海外サイトのコンテンツを網羅するようにまとめる。

※赤字：追加を検討するコンテンツ

コンテンツタイトル	記載内容	既存サイトにおけるコンテンツの有無					ターゲット		
		大学病院	東病院	研究所 病院	臨床研	メディカル	一般	依頼者	内部
各研究グループについて	・各研究グループについての説明、スタッフ紹介			○	○		○	○	
スタッフ	・スタッフの経歴、論文へのリンク			○		○	○	○	○
	・医師の選出と資格について						○	○	
教育	・スタッフ、関係者向け研修テキスト			○			○	○	○
実績	・治験実績の一覧		○	○		○	○	○	○
	・治験検索(カテゴリごと、施設ごと、及びキーワード検索)						○	○	○
	・治験実績の統計資料						○	○	
出版物・研究論文・講演会	・出版物、論文、学会や講演会の紹介、スタッフ紹介ページへのリンク			○		△	○	○	○
IRB開催予定	・治験審査委員会開催スケジュール、議事	○	○	○	○	○	○	○	○
治験ボランティア募集	・治験ボランティア募集の説明、応募フォーム	○		○		○	○		
地域治験ネットワーク	・地域治験ネットワーク参加施設募集について					○	○ その他		
ダウンロード	・申請書などフォームをダウンロード	△	△	○		○		○	
寄付	・寄付についての説明、寄付方法						○		
スタッフ用ページ	・スタッフ用ログインフォーム								○
リンク	・関連施設へのリンク集		○	○			○	○	○

現状サイトへの示唆(3/4):コンテンツ概要

現状の北里大学のサイトコンテンツに加え、例示した海外サイトのコンテンツを網羅するようにまとめる。

※赤字：追加を検討するコンテンツ

コンテンツ タイトル	記載内容	概要	ターゲット		
			一般	依頼者	内部
グローバル リンク	・アクセス		○	○	○
	・問合せ先		○	○	○
	・採用情報		○		
	・FAQ	・「よくある質問と回答」でナビゲーションを容易に	○		
トップページ	・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	・シンポジウム、講演会などのお知らせ	○	○	○
	・採用情報へのリンク	・オール北里治験部門としての採用情報のまとめ	○		
	・新着研究論文へのリンク	・依頼者向けに、実績・タレントのアピール	○	○	○
	・問い合わせ先、RFP送信フォーム(全ページ下部に記載)	・送信フォームは、依頼者からの問合せハードルを下げるための工夫	○	○	○
治験とは	・治験の概要、意義、ルール	・一般向けの啓蒙コンテンツ	○		
	・くすりの開発フロー	・一般向けの啓蒙コンテンツ	○		
	・治験実施フロー	・一般向けの啓蒙コンテンツ	○		
	・治験実施体制	・依頼者向けに、オール北里体制のアピール	○	○	
	・治験審査委員会について	・一般向けの啓蒙コンテンツ	○		
	・CRCとは	・一般向けの啓蒙コンテンツ	○		
	・PMSサポート体制	・依頼者向けに、製造販売後調査の体制を説明。契約書へのリンクも		○	
・治験範囲	・依頼者向けに、広範囲に対応可能な体制のアピール	○	○		
〇〇(施設名) について	・代表メッセージ		○		
	・施設概要	・それぞれの施設概要	○	○	
	・施設特徴、強み、付加価値について	・主に依頼者に向け、各施設の強みをアピール	○	○	
	・施設・設備の説明	・画像を含む詳細な施設・設備の説明	○	○	
	・業務領域		○	○	
	・組織図		○	○	
	・役員紹介		○	○	
	・沿革		○	○	
	・年次報告書		○	○	
	・品質保証について	・依頼者向けに、品質の高さのアピール	○	○	

現状サイトへの示唆(4/4):コンテンツ概要

現状の北里大学のサイトコンテンツに加え、例示した海外サイトのコンテンツを網羅するようにまとめる。

※赤字：追加を検討するコンテンツ

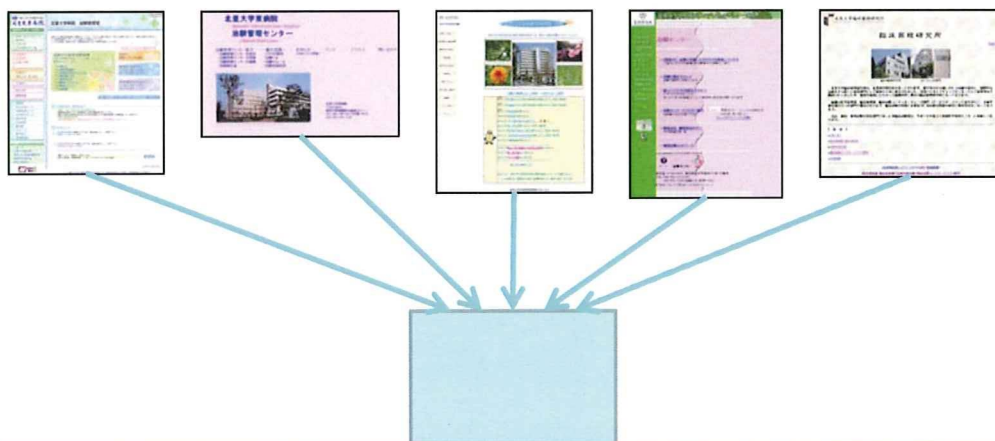
コンテンツタイトル	記載内容	概要	ターゲット		
			一般	依頼者	内部
各研究グループについて	・各研究グループについての説明、スタッフ紹介		○	○	
スタッフ	・スタッフの経歴、論文へのリンク	・主に依頼者へのアピール及び内部のリソース情報共有が目的	○	○	○
	・医師の選出と資格について	・どのような基準で責任医師を選出しているかの説明	○	○	
教育	・スタッフ、関係者向け研修テキスト	・教育プログラムの紹介	○	○	○
実績	・治験実績の一覧		○	○	○
	・治験検索(カテゴリごと、施設ごと、及びキーワード検索)	・今後治験実績が増加していく状況への対応	○	○	○
	・治験実績の統計資料	・治験件数の年推移や調査タイプについてのグラフ等 ・オール北里としての実績のアピール	○	○	
出版物・研究論文・講演会	・出版物、論文、学会や講演会の紹介、 スタッフ紹介ページへのリンク	・主に依頼者へのアピール及び内部のリソース情報共有が目的	○	○	○
IRB開催予定	・治験審査委員会開催スケジュール、議事		○	○	○
治験ボランティア募集	・治験ボランティア募集の説明、応募フォーム	・応募フォームは、ボランティアからの問合せハードルを下げるための工夫	○		
地域治験ネットワーク	・地域治験ネットワーク参加施設募集について	・共同で治験を実施する提携施設の募集	○ その他		
ダウンロード	・申請書などフォームをダウンロード	・提出フォームの統一、依頼者の利便性向上が目的		○	
寄付	・寄付についての説明、寄付方法		○		
スタッフ用ページ	・スタッフ用ログインフォーム	・スタッフの情報共有ページへ			○
リンク	・関連施設へのリンク集		○	○	○

※大項目として「一般の方へ」「治験依頼者の方へ」等を入り口にするなど、見せ方は別途検討予定

⇒新サイトコンテンツ案につき、近々ヒアリングさせていただければ幸いです。

新WEBサイトの役割

1. 治験依頼者向け
→ALL北里のケーパビリティ(品質)を広報し、案件拡充へ繋げる
2. 一般向け(治験ボランティア向け)
→北里の臨床研究への取り組みをPRすることで、先進性を広報する
→治験ボランティアに安心感を与える
3. 関係者向け(情報共有、業務支援、及び教育)
→臨床試験の情報共有や進捗管理などの業務支援機能
→北里内部だけでなく行政や製薬企業、他の研究機関の人材育成支援を行う
4. 関係者向け(EDC連動)
→治験のデータ管理



以 上

治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績

ア) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティングを提供できる体制の有無及びその体制の内容

本研究を遂行する上で、臨床薬理研究所の臨床試験コーディネーティング部門(CTCC)と医学部附属臨床研究センター(KCRC)がその任務を担う。CTCCはコーディネーター8名、データマネージャー8名、システムエンジニア2名、生物統計家5名、品質管理者4名、事務職3名が所属しており、学内外の医師主導治験、国際共同治験を含む臨床試験のプロトコル作成支援、プロジェクトマネジメント、データマネジメント、統計解析等を担当している。KCRCは、専任医師1名、臨床疫学者2名、医療情報専門家1名、データマネージャー1名が所属しており、学内外の臨床研究のプロトコル作成支援、統計解析等を担当している。

イ) 平成18年4月1日～平成22年3月31日の間に提供したコンサルティング機能の具体的内容

別紙参照のこと

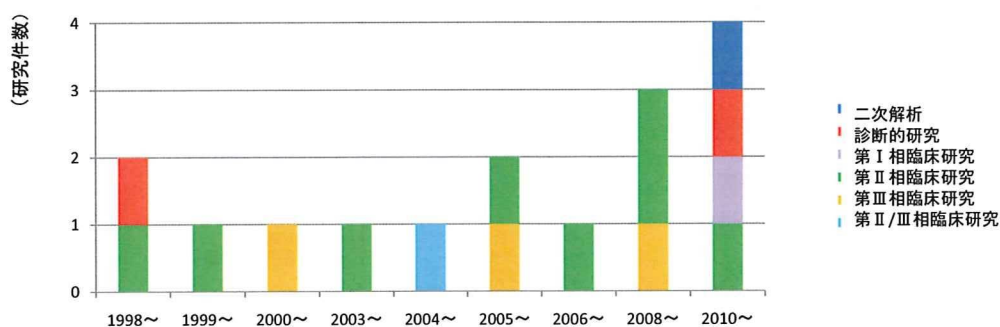
ウ) 国内外における承認審査業務または相談業務の有無

上記CTCCにおいて、コーディネーターが一部相談にのっている。

イ) 提供したコンサルティング機能の具体的内容(1) 臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門

	1998～	1999～	2000～	2003～	2004～	2005～	2006～	2008～	2010～	合計
第Ⅰ相臨床試験	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
第Ⅱ相臨床試験	0	0	1	0	0	1	0	1	0	3
第Ⅲ相臨床試験	1	1	0	1	0	1	1	2	1	8
第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
診断的研究	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2
二次解析	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	2	1	1	1	1	2	1	3	4	16

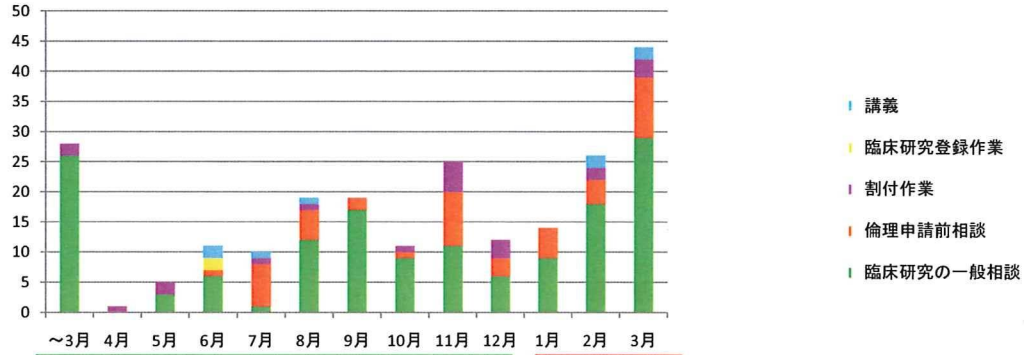
- ・ 年度は試験開始年
- ・ 2010年のデータは国外ですでに開始され日本で開始予定のもの



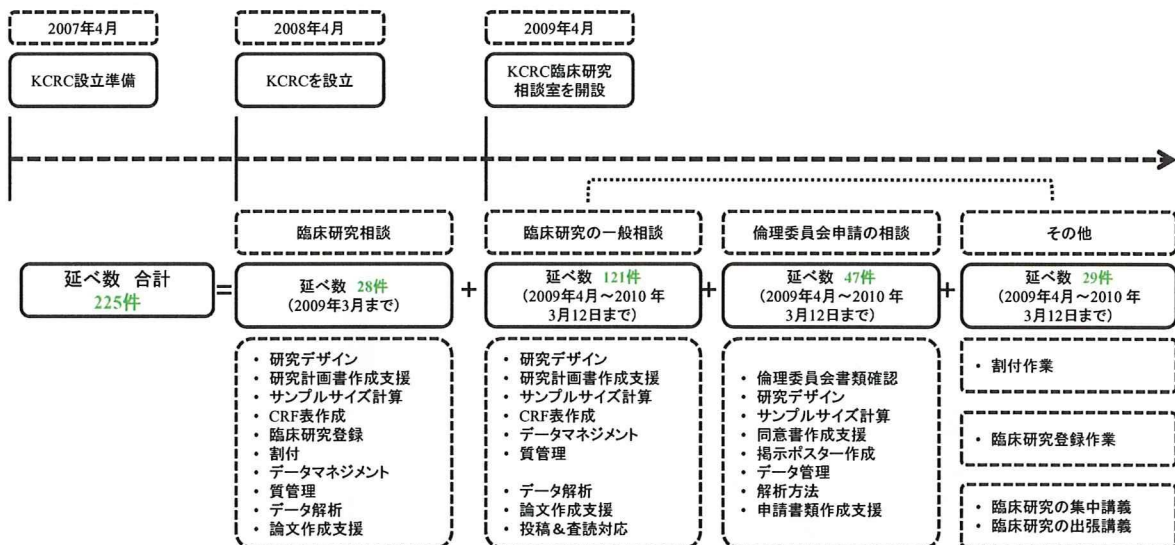
イ) 提供したコンサルティング機能の具体的内容(2)

医学部附属臨床研究センター（平成20年4月1日～平成22年3月31日）

	～3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
臨床研究の一般相談	26	0	3	6	1	12	17	9	11	6	9	18	29	147
倫理申請前相談	0	0	0	1	7	5	2	1	9	3	5	4	10	47
割付作業	2	1	2	0	1	1	0	1	5	3	0	2	3	21
臨床研究登録作業	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
講義	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	2	2	8
合計	28	1	5	11	10	19	19	11	25	12	14	26	44	225



治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績 1 (医学部附属臨床研究センター: KCRC)



医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧

2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
25	～2月	〇〇 〇〇	〇〇 〇〇	相談	2009年2月まで合計25件臨床研究相談
1	3月	〇〇 〇〇	外科学	相談	CRF作成・割付作業(平成21年4月15日より開始)
2	2009/3/17	〇〇 〇〇	東病院治験管理センター	割付作業	治験割付作業実施
3	2009/3/17	〇〇 〇〇	整形外科	相談	学会発表に向けての解析およびスライド修正
4	2009/4/15	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
5	5月	〇〇 〇〇	形成外科	相談	臨床研究相談
6	5月	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	データ解析・まとめ
7	2009/5/14	〇〇 〇〇	東病院治験管理センター	相談	臨床研究プロトコール作成相談
8	2009/5/20	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
9	2009/5/20	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
10	2009/6/1	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	データ解析・まとめ
11	2009/6/2	〇〇 〇〇	泌尿器科	相談	臨床研究登録(UMIN)相談
12	2009/6/3	〇〇 〇〇	循環器内科学	相談	データ解析・まとめ
13	2009/6/4	〇〇 〇〇	呼吸器内科	相談	臨床研究登録(UMIN)相談
14	2009/6/9	〇〇 〇〇	東病院(看護師)	相談	臨床研究プロトコール作成相談
15	2009/6/16	〇〇 〇〇	筋電図検査室	相談	学会発表内容相談および、倫理委員会申請についての相談
16	2009/6/19	〇〇 〇〇	消化器外科	相談	臨床研究プロトコール作成相談
17	2009/6/22	〇〇 〇〇	救命救急センター	相談	臨床研究プロトコール・統計解析相談
18	2009/6/29	〇〇 〇〇	消化器外科	事前審査	日倫理委員会事前審査
19	2009/6/24		呼吸器外科	出張講義	Preparing for clinical research
20	2009/6/29		呼吸器内科	出張講義	Preparing for clinical research
21	2009/7/1	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
22	2009/7/2	〇〇 〇〇	東病院	相談	臨床研究プロトコール作成相談
23	2009/7/7	〇〇 〇〇	呼吸器内科	事前審査	日倫理委員会事前審査
24	2009/7/10	〇〇 〇〇	東病院治験管理センター	事前審査	日倫理委員会事前審査
25	2009/7/15		耳鼻咽喉科	出張講義	Preparing for clinical research
26	2009/7/16	〇〇 〇〇	精神科	事前審査	日倫理委員会事前審査
27	2009/7/16	〇〇 〇〇	耳鼻咽喉科	事前審査	日倫理委員会事前審査
28	2009/7/17	〇〇 〇〇	放射線科	事前審査	日倫理委員会事前審査
29	2009/7/27	〇〇 〇〇	精神科	事前審査	日倫理委員会事前審査
30	2009/7/28	〇〇 〇〇	耳鼻咽喉科	事前審査	日倫理委員会事前審査
31	2009/8/3	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
32	2009/8/3	〇〇 〇〇	薬剤部	相談	臨床研究プロトコール作成相談

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧

2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
33	2009/8/4		泌尿器科	出張講義	Preparing for clinical research
34	2009/8/7	〇〇 〇〇	リハビリテーションセンター部	相談	臨床研究プロトコール作成相談
35	2009/8/18	〇〇 〇〇	放射線科	相談	臨床研究プロトコール作成および、倫理委員会申請書類相談
36	2009/8/18	〇〇 〇〇	内分泌科	相談	臨床研究プロトコール作成相談
37	2009/8/18	〇〇 〇〇	臨床検査部	事前審査	日倫理委員会事前審査
38	2009/8/20	〇〇 〇〇	薬学研究科	相談	臨床研究プロトコール作成相談
39	2009/8/20	〇〇 〇〇	血液内科学	事前審査	日倫理委員会事前審査
40	2009/8/21	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	統計解析相談
41	2009/8/24	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	データ解析・まとめ
42	2009/8/25	〇〇 〇〇	呼吸器内科	相談	倫理委員会申請書類作成相談
43	2009/8/27	〇〇 〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請書類作成相談
44	2009/8/27	〇〇 〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請書類作成相談
45	2009/8/27	〇〇 〇〇	医療系研究科	相談	臨床研究プロトコール作成および、倫理委員会申請書類相談
46	2009/8/31	〇〇 〇〇	北里大学保健衛生専門学院	事前審査	日倫理委員会事前審査
47	2009/8/31	〇〇 〇〇	呼吸器内科	事前審査	日倫理委員会事前審査
48	2009/8/31	〇〇 〇〇	北里大学保健衛生専門学院	事前審査	日倫理委員会事前審査
49	2009/8/27	〇〇 〇〇	医療系研究科	相談	臨床研究プロトコール作成および、倫理委員会申請書類相談
50	2009/9/3	〇〇 〇〇	血液内科学	相談	臨床研究相談
51	2009/9/9	〇〇 〇〇	医療衛生学部理学療法学	相談	倫理委員会申請相談
52	2009/9/9	〇〇 〇〇	大学病院 放射線部	相談	臨床研究相談
53	2009/9/9	〇〇 〇〇	医学部衛生学公衆衛生学	相談	臨床研究相談
54	2009/9/9	〇〇 〇〇	循環器内科	相談	臨床研究相談
55	2009/9/10	〇〇 〇〇	整形外科	相談	データ解析・まとめ
56	2009/9/10	〇〇 〇〇	内分泌代謝内科学	相談	臨床研究相談
57	2009/9/10	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	臨床研究相談
58	2009/9/11	〇〇 〇〇	神経内科	相談	臨床研究相談
59	2009/9/17	〇〇 〇〇	医療衛生学部 医療工学科	相談	臨床研究相談
60	2009/9/17	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	臨床研究相談
61	2009/9/17	〇〇 〇〇	薬学研究科	相談	臨床研究相談
62	2009/9/18	〇〇 〇〇	北里大学保健衛生専門学院	電話相談	倫理委員会申請相談
63	2009/9/18	〇〇 〇〇	北里大学保健衛生専門学院	電話相談	倫理委員会申請相談
64	2009/9/24	〇〇 〇〇	医療系研究科大学院	相談	臨床研究相談
65	2009/9/24	〇〇 〇〇	産婦人科	相談	臨床研究相談

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧

2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
66	2009/9/24	〇〇 〇〇	北里大学病院リハビリテーション科	相談	臨床研究相談
67	2009/9/29	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	臨床研究相談
68	2009/9/30	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	臨床研究相談
69	2009/10/1	〇〇 〇〇	医療衛生学部病態生化学	相談	倫理委員会申請相談
70	2009/10/5	〇〇 〇〇	薬剤部	相談	臨床研究相談
71	2009/10/5	〇〇 〇〇	淑徳短期大学社会福祉学科	相談	統計解析相談
72	2009/10/8	〇〇 〇〇	医療衛生学部 医療工学科	相談	臨床研究相談
73	2009/10/8	〇〇 〇〇	北里大学病院リハビリテーション科	相談	臨床研究相談
74	2009/10/13	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
75	2009/10/20	〇〇 〇〇	皮膚科研究室	相談	臨床研究相談
76	2009/10/20	〇〇 〇〇	血液内科学	相談	統計解析相談
77	2009/10/21	〇〇 〇〇	大学院循環器内科学	相談	臨床研究相談
78	2009/10/26	〇〇 〇〇	形成外科	相談	臨床研究相談
79	2009/10/27	〇〇 〇〇	呼吸器内科学	相談	臨床研究相談
80	2009/11/2	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
81	2009/11/2	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
82	2009/11/5	〇〇 〇〇	整形外科	相談	倫理委員会申請相談
83	2009/11/6	〇〇 〇〇	放射線	相談	割付作業
84	2009/11/6	〇〇 〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請相談
85	2009/11/10	〇〇 〇〇	保健医療政策学	相談	臨床研究相談
86	2009/11/12	〇〇 〇〇	公衆衛生学	相談	文献検索
87	2009/11/12	〇〇 〇〇	内分泌代謝内科学	相談	臨床研究相談・データ解析
88	2009/11/13	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	データ解析
89	2009/11/13	〇〇 〇〇	放射線	相談	倫理委員会申請相談
90	2009/11/16	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
91	2009/11/16	〇〇 〇〇	整形外科	相談	臨床研究相談・研究デザイン・サンプルサイズ
92	2009/11/16	〇〇 〇〇	膠原病感染内科	相談	倫理委員会申請相談
93	2009/11/16	〇〇 〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請相談
94	2009/11/17	〇〇 〇〇	血液内科学	相談	倫理委員会申請相談・最終書類確認
95	2009/11/17	〇〇 〇〇	呼吸器内科学	相談	臨床研究相談・解析方法+倫理委員会申請相談
96	2009/11/17	〇〇 〇〇	外科	相談	論文投稿相談
97	2009/11/19	〇〇 〇〇	検査部	相談	倫理委員会申請相談
98	2009/11/19	〇〇 〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請相談・修正確認

3

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧

2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
99	2009/11/20	〇〇 〇〇	臨床研究開発学大学院	相談	倫理委員会申請相談
100	2009/11/24	〇〇 〇〇	内分泌代謝内科学	相談	臨床研究相談・データ解析
101	2009/11/24	〇〇 〇〇	内分泌代謝内科学	相談	臨床研究相談・学会抄録とデータ解析
102	2009/11/25	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	臨床研究相談・論文revision
103	2009/11/30	〇〇 〇〇	消化器内科	作業	割付
104	2009/11/30	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	データ解析
105	2009/12/2	〇〇 〇〇	呼吸器内科学	相談	臨床検査部・研究デザイン・データ解析
106	2009/12/2	〇〇 〇〇	神経内科	相談	倫理委員会申請相談
107	2009/12/3	〇〇 〇〇	他大学・共同研究者	相談	臨床研究相談
108	2009/12/7	〇〇 〇〇	整形外科	相談	臨床研究相談・デザイン・サンプルサイズ
109	2009/12/9	〇〇 〇〇	産婦人科	相談	倫理委員会申請相談・研究デザイン
110	2009/12/11	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	臨床研究相談・論文revision
111	2009/12/11	〇〇 〇〇	呼吸器外科	相談	臨床研究相談・研究デザイン・解析
112	2009/12/17	〇〇 〇〇	神経耳鼻科	相談	倫理申請前相談
113	2009/12/22	〇〇 〇〇	消化器外科	作業	割付
114	2009/12/22	〇〇 〇〇	消化器外科	作業	割付
115	2010/1/4	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請前相談
116	2010/1/5	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請前相談
117	2010/1/6	〇〇 〇〇	眼科	相談	臨床研究相談
118	2010/1/6	〇〇 〇〇	医療衛生	相談	倫理申請前相談
119	2010/1/6	〇〇 〇〇	医療衛生	相談	倫理申請前相談
120	2010/1/12	〇〇 〇〇	血液内科	相談	研究デザイン等
121	2010/1/13	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請前相談
122	2010/1/13	〇〇 〇〇	神経内科	相談	臨床研究相談
123	2010/1/13	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	論文revision・最終投稿前
124	2010/1/16	〇〇 〇〇	臨床遺伝医学	相談	研究デザイン・計画作成支援
125	2010/1/15	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	論文作成・投稿支援
126	2010/1/22	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	論文作成・投稿支援
127	2010/1/26	〇〇 〇〇	公衆衛生学	相談	研究実施管理
128	2010/1/27	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	論文作成・投稿支援
129	2010/2/3	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	論文作成支援・査読者意見への対応支援
130	2010/2/10	〇〇 〇〇	整形外科	相談	学会発表前統計相談
131	2010/2/12	〇〇 〇〇	耳鼻科	相談	倫理委員会前相談

4

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧

2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
132	2010/2/12	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理委員会前相談
133	2010/2/12	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	論文作成支援・査読者意見への対応支援
134	2010/2/15	〇〇 〇〇	公衆衛生学部	相談	統計分析
135	2010/2/15	〇〇 〇〇	他大学の共同研究	相談	統計分析
136	2010/2/17	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理委員会前相談
137	2010/2/18	〇〇 〇〇	呼吸系内科	相談	統計分析・論文作成支援
138	2010/2/19	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認・サンプルサイズ計算
139	2010/2/19	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
140	2010/2/19	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
141	2010/2/19	〇〇 〇〇	整形外科	相談	学会発表前統計相談
142	2010/2/19	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請前相談
143	2010/2/22	〇〇 〇〇	公衆衛生学部	相談	研究実施に関する
144	2010/2/22	〇〇 〇〇	消化器外科	作業	割付
145	2010/2/22	〇〇 〇〇	消化器外科	作業	割付
146	2010/2/23	〇〇 〇〇	血液内科	相談	データ収集・解析
147	2010/2/23	〇〇 〇〇	呼吸器内科	相談	統計分析・論文作成支援
148	2010/2/23	〇〇 〇〇	整形外科	相談	学会発表前統計相談
149	2010/2/23		全員	作業	特別講義
150	2010/2/24		全員	作業	特別講義
151	2010/2/24	〇〇 〇〇	整形外科	相談	学会発表前最終確認
152	2010/2/25	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認、実施前準備
153	2010/2/25	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
154	2010/2/25	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
155	2010/3/2	〇〇 〇〇	東・治験管理室	相談	患者同意書中国語翻訳作業
156	2010/3/3	〇〇 〇〇	呼吸器内科	相談	統計解析・論文作成
157	2010/3/4	〇〇 〇〇	血液内科	相談	統計解析
158	2010/3/5	〇〇 〇〇	整形外科	相談	研究会発表前統計相談
159	2010/3/8	〇〇 〇〇	整形外科	相談	研究会発表前統計相談
160	2010/3/8	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
161	2010/3/8	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
162	2010/3/8	〇〇 〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
163	2010/3/9	〇〇 〇〇	呼吸器内科	相談	統計解析・論文作成
164	2010/3/10	〇〇 〇〇	産婦人科	相談	倫理委員会前相談
165	2010/3/11	〇〇 〇〇	放射線	相談	研究デザイン・計画作成支援
166	2010/3/11	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理委員会前相談
167	2010/3/11	〇〇 〇〇	公衆衛生	相談	研究実施・データ入力支援

5

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧

2010年3月31日現在まで

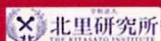
No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
168	2010/3/11	〇〇 〇〇	東・治験管理室	相談	患者同意書中国語翻訳作業
169	2010/3/12	〇〇 〇〇	分子遺伝	相談	倫理委員会前相談(電話)
170	2010/3/12	〇〇 〇〇	小児科	相談	倫理委員会前相談
171	2010/3/12	〇〇 〇〇	東・治験管理室	相談	患者同意書修正支援
172	2010/3/15	〇〇 〇〇	産婦人科	相談	倫理委員会前相談
173	2010/3/16	〇〇 〇〇	公衆衛生学	相談	研究実施・報告書作成
174	2010/3/16		臨床研究担当医師	会議	臨床研究担当医師会議
175	2010/3/17	〇〇 〇〇	整形外科	相談	倫理・研究計画書変更
176	2010/3/17	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請に関する相談
177	2010/3/17	〇〇 〇〇	血液内科学	相談	統計解析相談
178	2010/3/17	〇〇 〇〇	泌尿器科外科	相談	割付け作業打ち合わせ
179	2010/3/19	〇〇 〇〇	公衆衛生学部	相談	研究実施
180	2010/3/23	〇〇 〇〇	呼吸器外科	相談	研究デザイン・統計解析
181	2010/3/23	〇〇 〇〇	整形外科	相談	倫理申請に関する相談
182	2010/3/23	〇〇 〇〇	公衆衛生学	相談	研究実施
183	2010/3/23	〇〇 〇〇	泌尿器科外科	作業	割付
184	2010/3/24	〇〇 〇〇	公衆衛生	相談	統計解析相談
185	2010/3/24	〇〇 〇〇	放射線	相談	研究計画書・デザイン
186	2010/3/24		臨床研究担当医師	会議	臨床研究担当医師会議
187	2010/3/25	〇〇 〇〇	呼吸器内科	相談	論文投稿相談
188	2010/3/25	〇〇 〇〇	血液内科学	相談	統計解析相談
189	2010/3/26	〇〇 〇〇	医療系研究科	相談	研究実施・CRF作成支援・統計分析
190	2010/3/26	〇〇 〇〇	消化器内科	相談	論文投稿・revisionに関する相談
191	2010/3/26	〇〇 〇〇	消化器外科	作業	割付
192	2010/3/26	〇〇 〇〇	消化器外科	作業	割付
193	2010/3/29	〇〇 〇〇	整形外科	相談	統計解析相談
194	2010/3/30	〇〇 〇〇	臨床検査部	相談	倫理相談・研究計画書変更
195	2010/3/30	〇〇 〇〇	呼吸器外科	相談	研究計画・統計解析
196	2010/3/30	〇〇 〇〇	泌尿器外科	相談	統計分析相談
197	2010/3/31	〇〇 〇〇	循環器内科	相談	倫理申請に関する相談
198	2010/3/31	〇〇 〇〇	整形外科	相談	統計・論文作成

6

1. 平成19年度
 - 北里臨床研究センター事業計画案
 - SNS型ナレッジシェア情報基盤による治験協力医師のネットワーク化
2. 平成20年度
 - 分担報告書 補足資料
3. 平成21年度
 - 業務効率化施策とその導入効果に関する研究 補足資料
 - 人材雇用と人材育成に関する研究 補足資料

International Master of Clinical Research

人材雇用と人材育成に関する研究 補足資料



Vision

- ◉ An international English-based graduate program in Tokyo for participants from Japan and Asia.
- ◉ Partially physical presence, partially distance learning.
- ◉ Creating leaders in clinical research.

2

Some backgrounds

3

Kitasato institute & university

- The Kitasato Institute and Kitasato University became a single entity in 2009
- Becoming a specialist institute in clinical research is one of the objectives of the new organization
 - > Education
 - > Clinical research conduct
 - For own clinics as well as industry

4

The Kitasato Clinical Research Center

- The Kitasato Clinical Research Center was created in 2008
- Professor Satoh (former WHO) in charge
- Promoting high quality clinical research
 - > Consultation, coordination & education
- Pushing development of Kitasato ARO for clinical research

5

The Kitasato ARO

- ◉ Single entity to coordinate all clinical research in Kitasato University institutes
 - > Hospitals, research institutes, academic departments, etc
- ◉ Point of access for industry partners
- ◉ SMO and CRO-like services with academic flavor

6

This is all nice and well, but...

- ◉ Where do we get experts to do all this?
 - > Clinical research conduct
 - > Clinical research education
- ◉ They need to be trained first...

7

My proposal

- ◉ My idea was to start an international graduate program with international experts as teachers
- ◉ Students can become future teachers
- ◉ Clinical research is internationalizing (also in Japan) so education in English should be just right...
- ◉ Feasibility study ongoing...

8

Program details

9

Three modes of learning

Local intensive learning

- ◉ Two intensive courses per year that require physical attendance in Tokyo

Online live learning

- ◉ Live courses via Webex

Online self-learning

- ◉ Self-learning and exercises via online tutorial software

10

Variable graduation lines

- ◉ Professional Graduate Program providing Master of Public Health (MPH)
 - > Clinical study conduct
 - > Biostatistics
 - > Site support and management
 - > Clinical project management
 - > Data management
 - > Regulatory affairs

11

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		○

Preliminary curriculum

Merits for Kitasato

- Unique program for Japan / Asia
- Connecting academia and industry
- Master theses result in additional academic exposure in journals
- Possibility to attract talent to faculties
- Expanding international network

Lecturing partners

- ◉ Clinical research design
 - > Julius Center (Utrecht, NL)
- ◉ Clinical biostatistics
 - > Center for Statistics in Medicine (Oxford, UK)
 - > Department of Biostatistics (Harvard, USA)
- ◉ Clinical research management
 - > Leaders from pharmaceutical industry, CROs, and SMOs

14

Participants

- ◉ Medical professionals (MDs, nurses, etc)
 - > Any university and any department
- ◉ Industry professionals (managers, etc)
 - > Pharmaceutical and device
 - > Therapeutic and diagnostic
- ◉ From Japan as well as Asian countries
- ◉ Combining program with existing work

15