

201014014A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

研究開発を先導する  
治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 相澤好治

平成23(2011)年3月

# 目 次

## I. 総括研究報告

- 研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備 ..... 1  
相澤 好治

## II. 分担研究報告

1. 研究開発の枠組みづくり（産官学連携の具体的取組み） ..... 9  
熊谷 雄治  
資料 1 KoNECT-KitARO 合同シンポジウム発表資料  
資料 2 北里大学臨床試験事業本部の設立背景
2. 治験施設データベースの構築と運用に関する研究 ..... 69  
佐藤 敏彦、斉藤 史朗、氏原 淳  
資料 1 治験施設調査データベースの構築と運用  
資料 2 治験施設調査データベースの使用方法に関するマニュアル
3. IRB 資料電子化システムの構築と運用に関する研究 ..... 87  
佐藤 敏彦、斉藤 史朗、氏原 淳  
資料 1 IRB 資料電子化システムの構築に関する提案書  
資料 2 IRB 資料電子化システム「e-DocSS」
4. 臨床研究支援に関する検討（臨床研究相談のあり方について） ..... 147  
王 国琴、坂本 泰理、佐藤 敏彦、星 佳芳、逸見 治、相澤 好治、
5. 治験及び臨床研究を支援するためのデータベースの構築と運用に関する研究 ..... 155  
逸見 治、佐藤 敏彦、Frank Arnold、坂本 泰理、星 佳芳、王 国琴、  
相澤 好治
6. 臨床研究支援に関する検討  
（臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について） ..... 159  
星 佳芳、王 国琴、坂本 泰理、逸見 治、佐藤 敏彦、相澤 好治
7. 臨床研究に関する教育プログラムを開発するための調査  
（臨床研究のためのデータマネジメントセミナーについての検討） ..... 185  
王 国琴、坂本 泰理、佐藤 敏彦、星 佳芳、逸見 治、相澤 好治

8.	臨床研究に関する教育プログラムを開発するための調査 (生物統計学ワークショップ上級セミナーについての検討) .....	199
	王 国琴、坂本 泰理、佐藤 敏彦、星 佳芳、逸見 治、相澤 好治	
9.	治験についての意識調査に関する研究 .....	215
	佐藤 敏彦、斉藤 史朗、姫野 宏輔	
10.	治験参加者啓発のためのコンテンツ作成に関する研究 .....	219
	佐藤 敏彦、斉藤 史朗、氏原 淳、渡邊 達也、松村 秀憲	
	資料 1 治験コンテンツ [プラセボ]篇構成案	
	資料 2 アプリケーション遷移図と階層図	
11.	倫理講習会のeラーニング化システムの構築と運用に関する研究 .....	231
	佐藤 敏彦、斉藤 史朗	
	資料 1 倫理講習会のeラーニングシステムの構築のための設計概要	
	資料 2 倫理セミナーサイトのリマインドメール送信機能	
	資料 3 学習管理機能付き講義映像配信サーバの整備に関する概要	
12.	臨床研究を支援するための倫理委員会関連システムの構築と運用に関する研究 .....	241
	佐藤 敏彦、斉藤 史朗、坂本 泰理、姫野 宏輔	
	資料 1 倫理審査のための電子申請支援システムに関する計画の概要	
	資料 2 倫理審査のための電子申請支援システムの概要	
	資料 3 倫理審査のための電子申請支援システムにおける申請フロー	
	資料 4 倫理委員会ウェブサイトに関するコンテンツマップ	
	資料 5 倫理審査のための電子申請支援システムにおける概念図	
	資料 6 倫理委員会ウェブサイトにおける倫理審査の電子申請支援システム	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表 .....	249
IV.	研究成果の刊行物・別刷 .....	255
	1. 「臨床研究と医療の倫理」—治験の推進と人権保護のバランスを求めて— ヘルスケア・ソリューション研究シンポジウム報告書	

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

研究開発を先導する  
治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究

総括研究報告書

研究代表者 相澤好治

## 研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備

研究代表者 相澤 好治 北里大学医学部衛生学公衆衛生学

### 研究要旨

本研究の目的は、研究者・医療機関が医薬品・医療機器の開発力を強化し、自らが企画し、企業に提供するという一連のプロセスを先導する組織の確立と、それを支える人材の育成と持続的供給を行う中核拠点の整備である。この目的を遂行するために、

(1) 研究開発の枠組みづくりー産官学連携・ネットワーク構築、(2) 組織・業務処理能力の効率化、(3) 人材育成・確保、(4) 啓発事業ー患者の参加推進、(5) 倫理環境整備、のそれぞれにつき事業を実施した。(1) 研究開発の枠組みづくりにおいては、研究開発戦略の視点から、アジアおよび欧米との研究機関と、より具体的な連携、企業および当局との協力体制の構築するために、韓国国家臨床試験事業団(KoNECT)との提携、北京大学 ARO との提携、さらに米国カリフォルニア臨床試験施設との提携を行い、平成 23 年度から具体的な活動として国際共同試験を開始することとなった。

(2) 組織・業務処理能力の効率化については、共同 IRB の運営に向け、IT を利用した効率的な運営システムの開発と、治験施設データベースの構築と運用に関する研究を実施し、それぞれの業務負担減少の効果を得ることができた。(3) 人材育成・確保については、社会人大学院コースの開設と海外との人材交流に向けて、実際に治験および臨床研究を推進あるいは支援する人材を育成するために必要なカリキュラムを完成させるためにさまざまなレベル、内容のセミナーを開催するとともに、臨床研究相談を実施することにより、臨床研究者の支援ニーズと必要な学習内容を探ることが可能となった。(4) 患者の参加促進事業としては、治験に関する意識調査をレビューし、患者参加促進のために今後どのようなプログラムを開発すればよいかを検討し、意識変化のための説明資料のみならず、他の阻害要因を探る調査の必要性を認識した。また、治験参加を促進させるために治験を説明するわかりやすいノートパッドパソコンで使用できるコンテンツを開発した。今後は阻害要因を追及することによりコンテンツ開発を進めていく予定である。(5) 倫理環境整備としては、倫理講習会の e-ラーニング化システムと臨床研究を支援するための倫理委員会関連システムの構築と運用を行った。このシステムにより臨床研究倫理指針への適合性を強化するとともに、研究者が研究申請を容易にできることを可能とするものである。

以上のように、本年度は治験中核施設として求められる要件を満たすための基盤整備とともにわが国における新たな治験開発の在り方を開発するために、国外の協力機関との提携と、それを有効に行うための人材育成の道筋をつけることができた。

## 研究分担者

馬嶋 正隆	北里大学医学部 薬理学・教授
和泉 徹	北里大学医学部 循環器内科学・教授
益田 典幸	北里大学医学部 呼吸器内科学・教授
渡邊 昌彦	北里大学医学部 外科学・教授
佐藤 敏彦	北里大学医学部 附属臨床研究センター・教授
熊谷 雄治	北里大学医学部 薬理学・准教授
竹内 正弘	北里大学薬学部 臨床統計部門医薬開発部門 ・教授

## 研究協力者

星 佳芳	北里大学医学部 衛生学・公衆衛生学・講師
王 国琴	北里大学医学部附属臨床 研究センター・特任助教
逸見 治	北里大学医学部附属臨床 研究センター・特任助教
坂本 泰理	北里大学医学部附属臨床 研究センター
斉藤 史朗	北里大学医学部附属臨床 研究センター・特任講師
氏原 淳	北里大学北里研究所病院 治験管理室・室長
伊藤 勝彦	北里大学臨床試験事業本部 事業推進部長
Frank Arnold	昭和大学病院臨床試験 支援センター
姫野 宏輔	東京大学人文社会系大学院 博士課程
渡邊 達也	北里大学北里研究所病院 治験管理室
松村 秀憲	北里大学北里研究所病院 治験管理室

## A. 研究の背景と目的

「新たな治験活性化5ヵ年計画」の目的は、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す」ことである。北里大学では、平成19年度より治験中核医療機関として、治験・臨床研究の効率的な実施とそれを実施するための人材を育成することを目的に「オール北里」体制による治験・臨床研究実施および教育体制の一元化を図り、治験実施の効率化と人材教育に一定の成果を挙げることができた。しかしながら、上記の「新たな治験活性化5ヵ年計画」の目的を達成するためには、治験実施のコスト・スピード・質の向上という治験依頼者（企業）からのニーズに応えるだけでは今や不十分であり、研究者・医療機関が医薬品・医療機器の開発力を強化し、自らが企画し、企業に提供するという一連のプロセスを先導する組織の確立と、それを支える人材の育成と持続的供給を行う必要がある。本研究の目的はこれらを達成することである。

## B. 研究方法

国内随一の早期治験施設の他、データセンター、臨床研究支援センター、等、治験・臨床研究にかかわるあらゆる組織と豊富な人材を活かしながら、治験中核施設に求められる各要件を達成するために、それぞれの項目毎に評価・分析し、以下の達成目標を設定した。

1. オール北里治験組織運営によるさらなる治験効率化＝患者集積とコスト削減
2. CRC、データマネージャ、研究医師のキャリアパス開発
3. 早期開発段階から研究開発全体に関わる人材の育成とそれによる研究開発力強化
4. 産官学連携による研究開発フレームの開発
5. IT利用と審査委員人材育成による共同審査委員会の効率よい適正な運営

上記の目標を達成するために、

1. 研究開発の枠組みづくりー産官学連携・ネットワーク構築
2. 組織・業務処理能力の効率化
3. 人材育成・確保
4. 啓発事業ー患者の参加推進
5. 倫理環境整備

のそれぞれについて具体的な事業内容を定め、実施した。

## C. 研究結果

### 1. 研究開発の枠組みづくり—産官学連携の 具体的取組み

本研究は、当該申請者と国外研究教育機関との密接かつ実践的な協力関係を活用し、国内外の大手製薬企業からのグローバル臨床試験を受託するための枠組みを、当該申請者が中核となって構築することを目的とするものである。その活動組織の母体として、今期、北里大学臨床試験事業本部（略称：KitARO事業本部）を設立し、海外研究機関とのパートナーシップ契約を交わした。特に、製薬企業における昨今のアジア域臨床試験ニーズをかんがみ、韓国や中国の研究機関との関係強化に注力した。

### 2. 組織・業務処理能力の効率化

#### 2-1 治験施設データベースの構築と運用に 関する研究

治験依頼者にとって、治験実施医療機関の調査・選定は治験を計画どおりに進行するうえで重要なプロセスである。しかしその作業は実地に医療機関を訪問する必要性が生じ、モニターの施設訪問回数を増加させる。また、医療機関においては、それぞれの依頼者や、同じ会社であってもプロジェクトチーム毎に同じ内容の問い合わせに対応する事になり、治験依頼者と実施医療機関の双方に予定以上の業務を発生させることになる。

治験依頼者の施設調査時に必要な項目が、統一した形式でデータベース化され、インターネットで自由に利用できれば、治験依頼者の施設選定とそれに対応する医療機関双方にとって有用なシステムとなる。そこで本学では、治験関係者の団体「モニタリング 2.0 検討会」とともに治験実施施設の体制整備に関するデータベースを構築・運用し、治験効率化に向けての検証を実施した。その結果、施設調査データベースは治験の効率化に一定の効果があると考えられ、昨年厚労省により設置された「治験等適正化作業班」の「症

例集積性向上検討チーム」で検討テーマとして採択されるに至った。

#### 2-2 IRB 資料電子化システムの構築と運用に関する研究

治験審査委員会の準備には、治験依頼者による治験実施計画書をはじめとする各種資料の印刷、製本、バインダーへの綴じ込み、搬送などの多大な労力を要する。医療機関側では IRB 事務局による仕分けや再搬送、会議後の回収・処分などが発生し、その取扱いにおいては治験依頼者、医療機関ともに多大な紙資源とコスト、マンパワー等のリソースを要している。

情報技術（IT）が幅広く浸透した事で、一般的な事業において電子化された文書による業務に移行が進んでいる。また、最近では高性能なタブレット型情報端末が安価に利用できるようになった。そのタブレット型情報端末を活用して電子化した治験資料を取り扱うことができれば、紙文書と比較して業務を円滑に遂行でき、治験準備に係わるコストの削減と大幅な効率化・省力化が可能になると考えられる。そこで、北里大学では、治験（臨床研究）審査委員会の資料を電子化してタブレット型携帯端末に安全に配信し、倫理審査を行うシステムを開発した。

### 3. 人材育成・確保

#### 3-1 臨床研究支援に関する検討

本研究は北里大学医学部附属臨床研究センターにおいて、臨床研究支援業務を効率化するために、臨床研究相談室の設立の必要性と、そのあり方について、3年間の研究相談経験を基に検討した。また、北里大学及び日本において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、治験及び臨床研究を推進するために、臨床研究相談の効率化し、臨床研究に関する教育プログラムの創出の必要性についての根拠を示した。

#### 3-2 治験及び臨床研究を支援するための データベースの構築と運用に関する研究

本年度、治験及び臨床研究を支援するためのデータセンター機能を整備する目的で、データベースを構築し、その運用を開始した。本学内にデータサーバを設置し、臨床研究支援のためのソフトウェア Promasys を導入した。さらに、インターネット経由でデータ収集を可能とするためのオプション機能である WebCRF を追加導入した。本データベースを構築後、それを用いて多施設共同研究を実施するために、研究支援を行っている。この研究支援を通して、本データセンターにおいて治験及び臨床試験をより推進していくための課題とその改善点が明らかになった。今後、現在の問題点を改善することで、本データセンターがより多くの研究を支援できるシステムを整備していく必要がある。

### 3-3 臨床研究支援に関する検討—臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について

北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC：Kitasato Clinical Research Center）では、治験及び臨床研究を推進するために、様々な教育プログラムを提供している。プログラムの参加者は、臨床研究に関する経験量や知識量も様々であり、求められるプログラム内容は、対象者によっても様々であることが予想される。特に臨床研究を計画・実行したことが無い、あるいは、経験の浅い研究者や学生に対しては、基礎的な内容を習得するためのセミナーが必要である。そこで、2010年4月より、北里大学と病院の学生、及び職員を対象として、「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」を開催している。この研究は、それらの講座を受講する参加者へのアンケート調査を基に、今後、提供すべきセミナーの内容や運営に対する改善点等に関して、要望や意見を収集し、より良いプログラム作成に資する情報を得ることを目的とした。延べ11回開催されたセミナーでは、満足度が高いものが多かった一方、要望や改善点に関する意見も多かった。現在も、生物統計、疫学/臨床疫学、EBM、文献検索等の情報収集、研究資

料の管理、研究倫理、データマネジメント、メデイカルライティング等に関してより広く、より深い知識や実践力に対するニーズがあり、今後も、更にプログラムを充実させる必要があると考えられる。

### 3-4 臨床研究に関する教育プログラムを開発するための調査—臨床研究のためのデータマネジメントセミナーについての検討

本研究では人材育成のための教育システムの中で、英語で行われた臨床研究のためのデータマネジメントについてのセミナーにおいてアンケート調査を実施し、英語によるセミナーの必要性や有用性を検討した。

### 3-5 臨床研究に関する教育プログラムを開発するための調査—生物統計学ワークショップ上級セミナーについての検討

本研究では国際共同試験に活躍できる人材育成のための教育システムを開発の一環として、臨床研究に不可欠な生物統計学のセミナーにおいてアンケート調査を実施し、今後、更に質の良い臨床研究に関するセミナー、教育プログラムを開催する為の検討を実施すると共に必要性や有用性を検討した。上記2つの研究より、受講者の専門職種別、英語能力別のレベル設定の必要性や復習ができるためのビデオ自主学习システムの必要性などが認識された。

## 4. 啓発事業—患者の参加推進

### 4-1 治験についての意識調査に関する研究

治験・臨床試験の推進における一つの重要な役割を担っている啓発活動であるが、啓発活動の対象となっている一般市民の意識についての先行研究（調査の報告）のレビューを行った。これまでの調査がどのような問題意識と、前提のもとに行われたのかを精査し、意識調査としては十分であるのか、それともいまだ行われていない調査分野があるのかどうかを明らかにして、必要であれば、次年度以降の調査計画を立てる基礎研究とすることを目的とした。

レビューの結果、治験・臨床試験を行う機



関の問題点、また被験者の意識の問題として治験と治療の区別がついていない人の存在が明らかになった。次年度以降の治験推進活動において、新たな調査とその結果にもとづく活動が必要であることがわかった。

#### 4-2 治験参加者啓発のためのコンテンツ作成に関する研究

治験参加希望者の同意を取得するために、説明を行う際、ほぼ全てのCRCが難しいと感じるポイントのうちでも、「プラセボ」と「割付」は最も難しいものの一つである。これを一般生活者にわかりやすく説明するための補助的コンテンツを映像で作成し、持ち運び可能なメディアに搭載することを考えた。

同意説明の際に利用してもらうことにより、CRCの負荷を軽減するとともに、実際に治験に参加する人の理解を深めることを狙いとし、当初の目的を達成するものを開発することができた。

### 5. 倫理環境整備

#### 5-1 倫理講習会のeラーニング化システムの構築と運用に関する研究

学校法人北里研究所に所属する臨床研究機関において臨床研究を行う際に、研究者に履修が義務づけられている「倫理講習会」は、これまでは年に数回行う実際の講習会に参加する必要があったが、今回、これをEラーニング化し、時間と場所の制限なく、講習が受けられるようにするとともに、倫理講習会をまだ受講していない者へメールを送って受講を促すなど、管理者の事務を大幅に軽減することができるようになった。

#### 5-2 臨床研究を支援するための倫理委員会関連システムの構築と運用に関する研究

臨床研究の促進のために、臨床研究に関する倫理委員会への研究許可申請から可否決定通知までの業務を、できるだけデジタル化し、研究者（申請者）および業務管理の負担を軽減することを目指してシステムを構築した。

研究者はWeb上で、自分の研究に必要な十分な書類の作成および申請が可能となる。また、

申請書や必要書類、審議のやりとりなどはデータベース化されるため、倫理委員会を管理運営する労力が大幅に省力化された。また、このデータベースを利用することにより、いつでも、すぐに現在の臨床研究の実施状況を知ることができるようになった。

#### D. 成果および考察

以上の研究により、本研究の三年間の達成目標のロードマップ上の予定はほぼクリアするとともに、次年度以降の方針の微調整のための資料を得ることができた。次年度以降は海外協力機関との具体的事業と、それを推進していくための人材育成強化が重要となるものと思われる。

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

研究開発を先導する  
治験・臨床研究中核基盤整備に関する研究

分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）  
分担研究報告書

研究開発の枠組みづくり（産官学連携の具体的取組み）

研究分担者 熊谷 雄治 北里大学医学部薬理学・診療教授  
北里大学東病院治験管理センター・センター長  
北里大学臨床試験事業本部・本部長  
研究協力者 伊藤 勝彦 北里大学臨床試験事業本部・事業推進部長

研究要旨

本研究は、当該申請者と国外研究教育機関との密接かつ実践的な協力関係を活用し、国内外の大手製薬企業からのグローバル臨床試験を受託するための枠組みを、当該申請者が中核となって構築することを目的とするものである。  
その活動組織の母体として、今期、北里大学臨床試験事業本部（略称：KitARO 事業本部）を設立し、海外研究機関とのパートナーシップ契約を交わした。  
特に、製薬企業における昨今のアジア域臨床試験ニーズをかんがみ、韓国や中国の研究機関との関係強化に注力した。

A. 研究の背景と目的

市場飽和感の在る欧米や日本の製薬市場と比べ、著しい経済発展を継続する中国市場を見据え、アジア全域での臨床試験ニーズは日増しに高まっている。

それを見越し、韓国の研究機関は、設備・人材・体制とも、日本を凌ぐレベルに達しており、一方、中国においても、まだ試験の品質等の未熟さは否めないものの、GCP 準拠の臨床試験を内資企業が受託し始めており、アジア域においても日本が取り残された状態に陥りつつある。

そのような危機意識のもと、KitARO 自身がイニシアティブを持ったグローバル治験を、韓国や中国の研究機関と実施することで、日本の臨床試験のクオリティーおよびマネジメント能力を国内外にアピールすることを目指している。

具体的には、今期、下記 B のような施策や活動を実施した。

B. 研究方法

北里大学に属する臨床研究（治験を含む）実施施設（4病院、1部門）の一元管理体制の構築を目的に北里大学臨床試験事業本部（KitARO 事業本部）を設置した。

さらに、当該本部を介して、海外研究機関との提携および国内外の大手製薬企業への提案活動を行った。

C. 研究結果

□中国機関との提携

2010年12月に、北京市科学技術委員会、北京大学、北京協和大学との会合を重ね、人材や教育プログラムの共有化、個別案件における共同研究や共同臨床試験の実施について合意を得た。

□韓国機関との提携

韓国国家臨床試験事業団 Korea National Enterprise for Clinical Trials(KoNECT)とのシンポジウム開催および共同治験に関する業務基本契約を締結した。

#### □米国機関との提携

米国カリフォルニア州の臨床試験機関

California Clinical Trial(パレクセル・インターナショナル株式会社グループ)との業務提携契約を締結した。同機関は、米国製薬企業からのアジア域国際共同治験ニーズを拾い上げる強力な窓口と位置づけている。

#### D. 成果および考察

北里大学臨床試験事業本部(KitARO 事業本部)の設立により、北里全体の業務効率向上と窓口の一本化が実現し、海外研究機関や民間企業との折衝が格段に加速した。

さらに、韓国と中国におけるトップクラスの研究機関との提携も実現し、平成23年度において具体的なアジア国際共同治験プロジェクトをいつでも実施できる枠組みを構築することが出来た。

すでに、国内製薬会社からの依頼相談が着始めており、次年度においては、具体的な研究着手成果を提示することが出来る見込みとなった。

#### E. 関係資料

参考までに当該活動について取材を受けた際の新聞記事を抜粋する。(次頁)

### 明日への処方箋



病室で患者をケアする医療従事者。背景には、日本の医療体制の課題が浮かぶ。

## 韓国と連携 海外へ足がかり

「02年には治療の米国基準をやってきたらいい。海外の製薬企業が国内で治療をしやすい環境を作った。04年から全開の主要病種を「地域臨床試験」に指定し、インフラ整備の資金を投入。07年には国内の治験施設を増やす「国家臨床試験事業団（KONECT）」を設立、情報共有を進めてきた。

その結果、00年には特別に試験における日韓の格差を克服し、韓国は2000年以降に比べて、国を挙げて治療体制を整えて進めてきた。

「02年には治療の米国基準をやってきたらいい。海外の製薬企業が国内で治療をしやすい環境を作った。04年から全開の主要病種を「地域臨床試験」に指定し、インフラ整備の資金を投入。07年には国内の治験施設を増やす「国家臨床試験事業団（KONECT）」を設立、情報共有を進めてきた。

その結果、00年には特別に試験における日韓の格差を克服し、韓国は2000年以降に比べて、国を挙げて治療体制を整えて進めてきた。

### 飛躍 明日への処方箋

「02年には治療の米国基準をやってきたらいい。海外の製薬企業が国内で治療をしやすい環境を作った。04年から全開の主要病種を「地域臨床試験」に指定し、インフラ整備の資金を投入。07年には国内の治験施設を増やす「国家臨床試験事業団（KONECT）」を設立、情報共有を進めてきた。

その結果、00年には特別に試験における日韓の格差を克服し、韓国は2000年以降に比べて、国を挙げて治療体制を整えて進めてきた。

▶▶ 1

## 治験体制 日本出遅れ

「02年には治療の米国基準をやってきたらいい。海外の製薬企業が国内で治療をしやすい環境を作った。04年から全開の主要病種を「地域臨床試験」に指定し、インフラ整備の資金を投入。07年には国内の治験施設を増やす「国家臨床試験事業団（KONECT）」を設立、情報共有を進めてきた。

その結果、00年には特別に試験における日韓の格差を克服し、韓国は2000年以降に比べて、国を挙げて治療体制を整えて進めてきた。

3面に続へ

KoNECT-KitARO 合同シンポジウム発表資料  
2011年2月21日 韓国ソウル

# How KoNECT and KitARO lead Asian Clinical Trials

Yuji Kumagai, Executive director,  
Kitasato Academic Research Organization

*We provide you with...*



*Keys In Tackling Advanced Research Opportunities.*



KITASATO ACADEMIC RESEARCH ORGANIZATION

# Status Quo of Japan and Kitasato



# Japan viewed by Asian Countries

- India – the magnet
- South Korea – the runner up
- China – still in transition
- Taiwan – already in the mainstream
- Philippines, Thailand and Malaysian –moving ahead
- Japan – in isolation
  - Despite being a leading economic power, the number of multi-national study sites in Japan is similar to the Philippines, Malaysia, Thailand and Hong Kong. Interestingly, three Japanese sponsors are among the top 25 most trial active in the world, namely Takeda, Astellas and Eisai. Yet together, only 3.5% of their 4,412 sites are located to Asia, with less than 1% of those outside Japan. Clearly, Japan has its own individual agenda.

Source: Clinical Trial Magnifier Vol. 1:5 May 2008

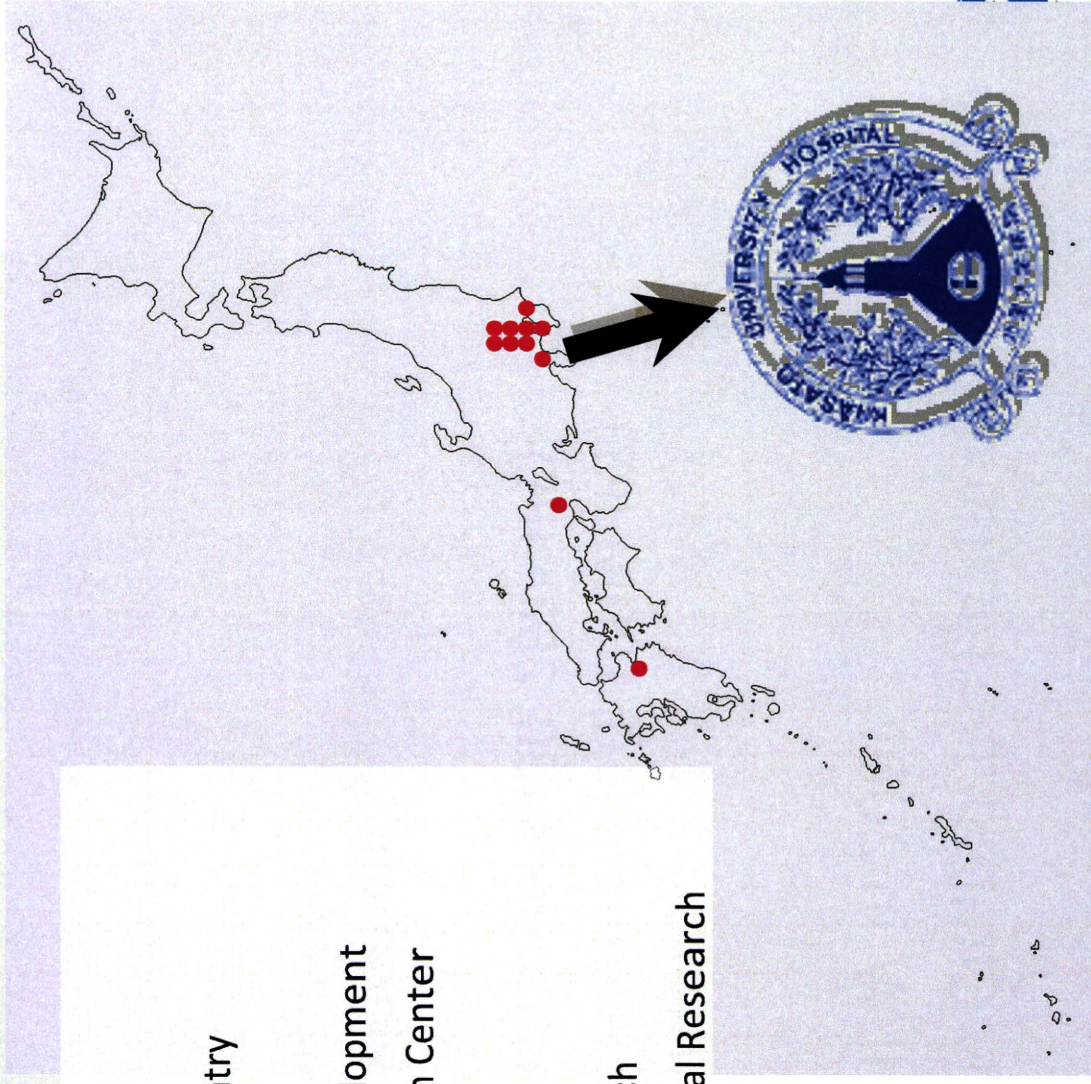


# New Nationwide 5 Yearly Clinical Trial Activation Plan by MHLW in 2007

1. Clinical Study Infrastructure
  - Core Clinical Research Centers (10, 100M JPY)
  - Major Clinical Trial Institutions (30, 25M JPY)
2. Human Resource Development
  - CRC, MD, DM, Biostatistician
3. Public Promotion of Clinical Trial
4. Efficient Clinical Research Management
  - Harmonized documents, transparency, work share

# Core Research Centers Accredited by MHLW

National Cancer Center  
National Cardiovascular Center  
National Center for Neurology and Psychiatry  
International Medical Center of Japan  
National Center for Child Health and Development  
Chiba University Hospital Clinical Research Center  
Oita University, Faculty of Medicine  
Kitasato University, School of Medicine  
Keio University, Center for Clinical Research  
Center for Support and Education of Clinical Research



# Ein Mann des Donners



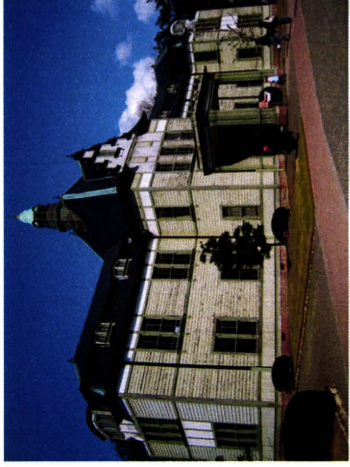
## Shibasaburo Kitasato

北里柴三郎 (1853-1931)

The Father of Japanese bacteriology.  
Called as “Man of Thunder” and loved.

- He studied at Koch, and developed a serum therapy for tetanus.
- He established the Kitasato Institute in 1914., and was the first head of Japanese Medical Association.





# History

- 1893 KITASATO established a clinic for tuberculosis in Sirokane, Tokyo.
- 1914 The KITASATO Institute was established in Tokyo.
- 1962 KITASATO University was established.
  - Medical (1970), pharmacy, nursing, medical technology....
- 2008 Integration of the University and the institute
  - Four general hospitals in metropolitan area.

