

Possible collaborations

- As a part of global study
 - Share Asian populations in studies of several thousands patients.
- As a part of bridging strategy
 - Perform early stage studies to show ethnic similarity.
 - Perform dose finding studies in Asia.
- Growing seeds from Asia
 - Find appropriate seeds from academia or small venture companies and develop them together.

My memorable slide made in 2008.

We are riding on a bus bound for Asian peoples' happiness.

Fueled by Scientific Evidence.

Wheeled by Regulatory, Company, and Academia.



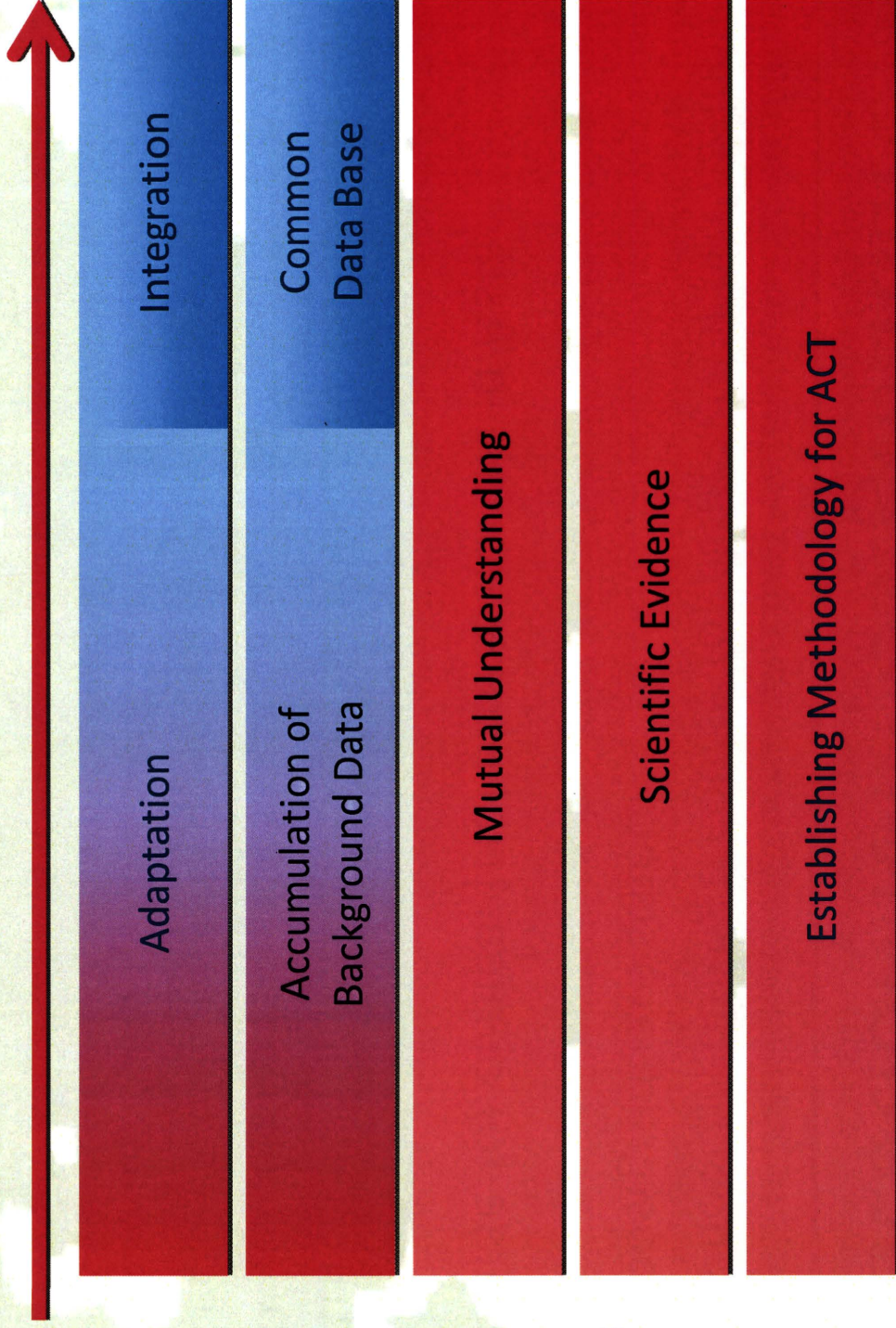
And we construct roads



Kitasato 100 X 50
Pioneer the Next

For Asian Clinical Trial

Time line



Education for Postgraduate

KCRC is now preparing a course for clinical trial professionals at the postgraduate school

- A course for clinical trial professionals in Asia.
- Lectures in English by experts from various countries through Web.
 - Lectures, quiz, reports etc
 - Schooling in Japan for a week.
- Certification
 - Master degree, diploma

For our Future

- Japan is changing and open to global strategy.
- Japan has abundant experiences and resources for early studies.
- Hope that Japan can contribute to finding appropriate dosage for Asian people.

We provide you with ...

Keys In Tackling Advanced Research Opportunities.

KITASATO ACADEMIC RESEARCH ORGANIZATION



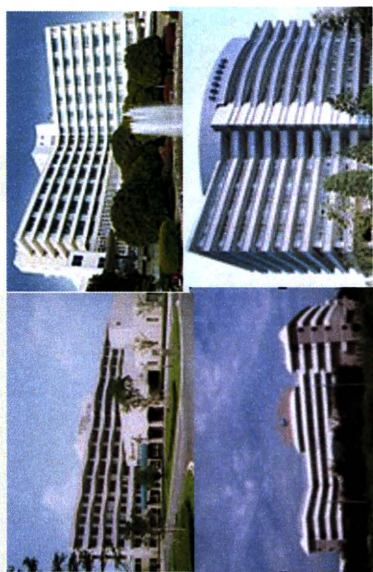


We provide you with ...

Keys In Tackling Advanced Research Opportunities

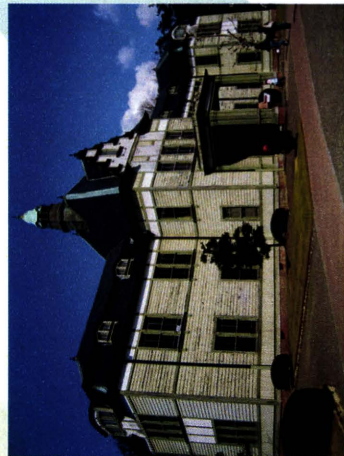
KitARO

北里大学臨床試験事業本部
Kitasato Academic Research
Organization



北里大学臨床試験事業本部の設立背景

日本におけるARO設立の意義と東アジア共同治験構想



学校法人

北里研究所
THE KITASATO INSTITUTE

治験の国際化の遅れ



国内のみで新薬開発が可能であったある意味で幸福な歴史は、種々の要因とあいまって、我が国における治験の国際化を妨げてきた。

現在の隔離された治験の状況は「ガラパゴス化」した得意な状況にある。交配不能になる前に打開策を講じる必要がある。



アジアから見た日本の臨床試験

- インド – the magnet
- 韓国 – the runner up
- 中国 – still in transition
- 台湾 – already in the mainstream
- フィリピン、タイ、マレーシア – moving ahead
- 日本 – in isolation
- 経済力、臨床試験施設数、海外展開製薬企業の数にもかかわらず、日本における国際共同試験数は少ない。

治験のガラパゴス化がきたすもの

- 患者、医師の新薬へのアクセスの遅延。
- 国内開発能力の低下、国際競争力の低下。
- 臨床研究の遅れ。日本人におけるエビデンスの欠如。
- リスクを低開発国に負わせる南北摩擦。
- アジア人における不適正用量の蔓延。

国際誌に掲載された日本の医学研究

臨床医学研究の現状と強化への取り組み～臨床発表データを用いた国際比較～

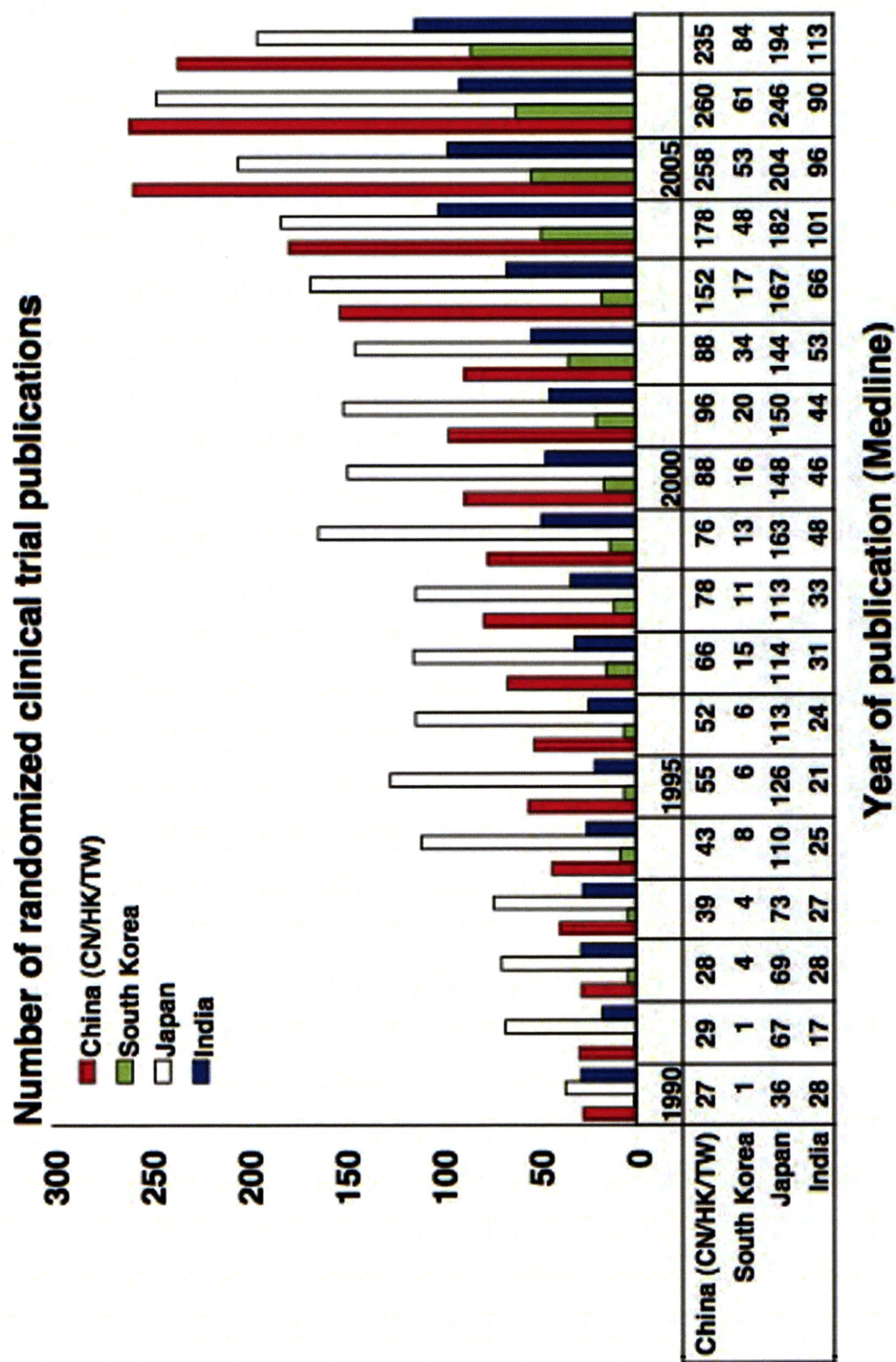
政策研ニュース 2008年10月

	寄与率	順位
Nature	6.7%	5 th
Science	6.6%	5 th
Cell	7.3%	4 th
NEJM	1.7%	12 th

C-indexで見ると、国際的な共同論文の数は24位

アジアにおける無作為化試験論文数

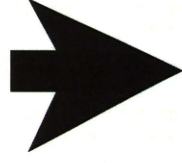
Source: Clinical Trial Magnifier Vol. 1:9 Sep 2008



臨床試験の推進は アカデミアの使命である

アカデミアの有する基礎研究能力、臨床専門家、臨床研究のインフラを総合的に活用し、規制、企業等との協力体制を確立するべき。

総合的かつ横断的に活用する仕組みが欠けていた。

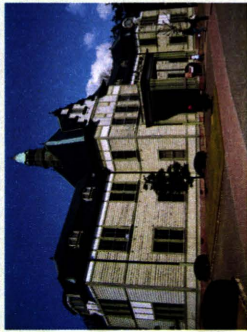


Academic Research Organization の設立

AROの基本的機能

- 臨床試験に関するフルレンジのサポート。
- 科学的視点に基づいた試験実施のサポート。
- 臨床研究の新しい手法の開発。
- 臨床研究者の教育。



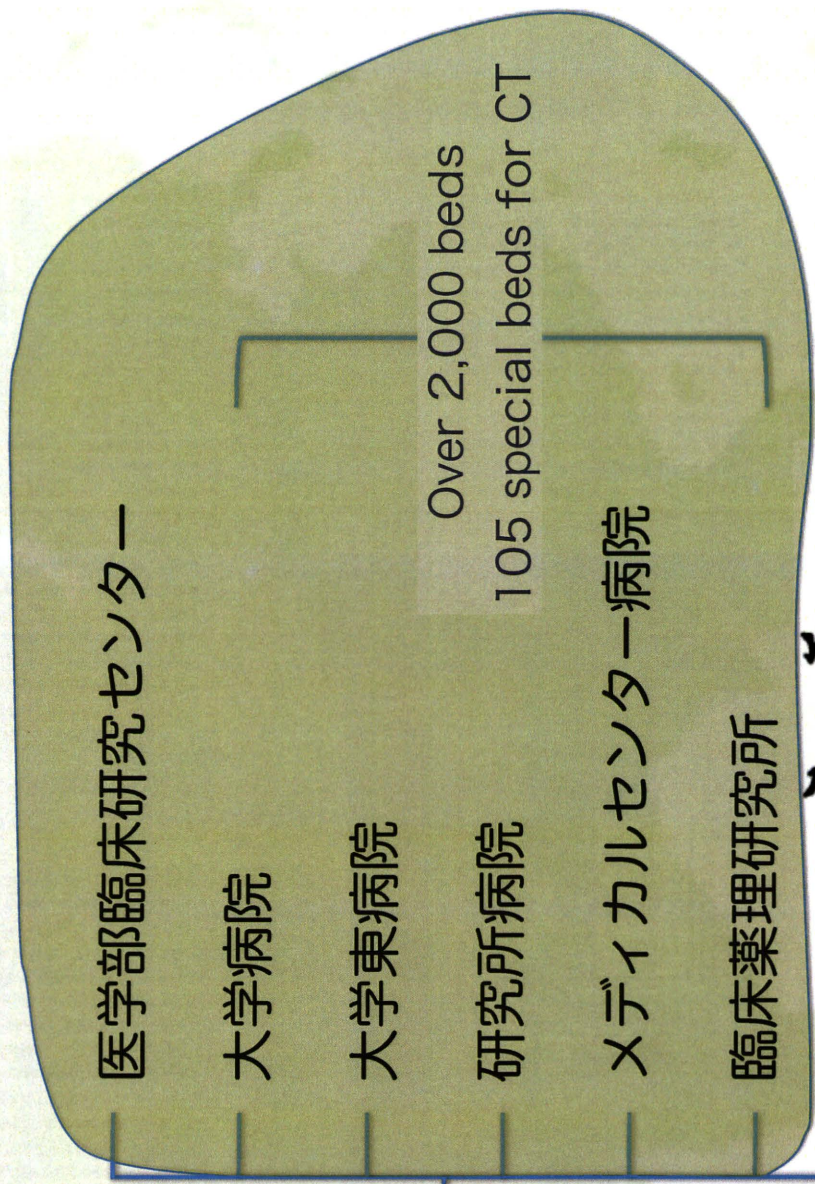


北里研究所の沿革



- 1893 北里柴三郎により結核療養所設立
 - 1914 北里研究所設立
 - 1962 北里大学設立
 - 1970 医学部設立
 - 2007 医学部が治験中核病院に指定
 - 2008 研究所、大学を統合、学校法人北里研究所へ
 - 2010 グローバル臨床研究拠点指定
- 北里大学臨床試験事業本部設置

北里研究所内の臨床試験関連施設



理事長

業務の標準化

IRBプロセスの管理

学内外ネットワーク

ビジネスデベロップメント

北里大学臨床試験事業本部
(Kitasato ARO, KITARO)

未来のトビラ



「KITARO」事業本部の部長に話を聞いた

「日本の医療制度の改革とは『医療の効率化』が課題になっている。これは日本だけでなく世界の各国に於いて普遍的な課題からいって、解決されなければならない。本来、国は国民の健康を第一の目的とすべきである。そのためには、日本人の健康を守るために

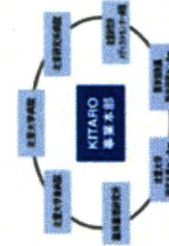
は、優れた医療者が国内には不足する事象も起こりかねない。また、現在『国民健康保険』も将来的に崩壊しているが、日本がこの流れに乗り遅れない。国民健康保険を維持する為には、良質な医療を維持し続けることが日本の健康という点に必要。

こうした状況を打開するために学校法人を医療研究所に、更に投資して治療・臨床研究体制の改善に着手。2010年、国法人との提携により研究所の創設を実現し、この研究所の創設を目的とする『KITARO事業本部』(Kitasato Academic Research Organization)を設立し

KITARO事業本部

Kitasato Academic Research Organization : KITARO
Kitasato University 附属 医学部 附属 臨床研究センター
「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する

「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する



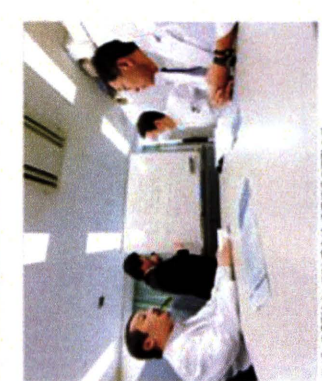
「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する

日本に、アジアに より良い医療を届けるために



「KITARO」事業本部のメンバー
「KITARO」事業本部のメンバー
「KITARO」事業本部のメンバー

「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する
「研究・教育・医療」の連携を推進する



「KITARO」事業本部のメンバーが、事業本部の活動を

KITARO事業内容

- 治験品質管理部
 - 共通SOPの作成（英語版オリジナル、日本語版運用）
 - 費用体系の調整及び標準化
 - 治験品質、治験受託契約時に関する内部監査及び指導
 - 教職員対象の指導及び講演活動
 - 法人内IRBの品質向上及び審査基準の均一化
 - 医師主導型治験の支援
- 治験推進部
 - 企業向け営業及び広報活動、シーズの発見
 - 法人内各治験部門との受託調整
 - 公的機関等との渉外活動
 - 地域医療機関との治験ネットワーク推進
 - 海外組織とのネットワーク推進
 - 患者及び一般市民に向けた啓発活動
 - 外部資金導入による新たな治験事業の企画
 - 治験に関わる新たな技術の開発

KITARO in Drug Development

