

飛躍 明日の処方箋


「100億年」日本経済の...
「100億年」日本経済の...
「100億年」日本経済の...

治験体制 日本出遅れ

治験体制の整備が遅れていることが、海外の治験機関との比較から明らかになった。海外ではすでに高度な治験体制が確立されている一方、日本ではまだ基礎的な整備が不足している。特に、治験の効率化と安全性の確保が課題となっている。政府は、海外との連携を強化し、治験体制の抜本的な改革を進める必要があると指摘している。

韓国と連携 海外へ足がかり

韓国との連携を強化し、海外市場への足がかりを確保する。特に、治験体制の整備が遅れていることが、海外の治験機関との比較から明らかになった。海外ではすでに高度な治験体制が確立されている一方、日本ではまだ基礎的な整備が不足している。特に、治験の効率化と安全性の確保が課題となっている。政府は、海外との連携を強化し、治験体制の抜本的な改革を進める必要があると指摘している。



建設現場の様子が写っています。クレーンや建物の骨組みが見えます。

뉴스

포토 블로그 독자미팅 이벤트 6-마케팅
·진척기사 ·의약품 ·의료병원 ·아시아국 ·제약사이오 ·도매/유통 ·식품/한의원/의료기/외장용 ·해

의료/병원

- 학회 / 학술
- 종합병원
- 개원가
- 인문 / 행사
- 정책 / 자료
- 치과
- 기관 / 단체
- 사람들

손에 세균이 다시 붙어요!

크게 02개 01매일 03포린트 04기사목록
뉴스용)의료 · 병원)기 관 / 단 체



한-일 "아시아 임상연구 선도하자" 협력

국가임상사업단, 일본 임상연구 네트워크 'KITARO'와 MOU

최근 임상시험 분야에서 큰 성장을 보이고 있는 한국과 일본이 임상연구 네트워크를 통한 협력으로 아시아 임상시험 선도는 물론 세계적인 임상시험의 선진국 발돋움 위한 동반 발전을 모색하고 있다.



▲신상규 (왼쪽)와 기타로 오장

국가임상시험사업단(단장 신상규, 서울의대 교수)은 21일 서울의대 삼성암연구소에서 일본내 글로벌 임상시험을 이끌고 있는 기타로 키노시엄인 '기타로(KITARO: Kansai Academic Research Organization - 기타로대학병원, 기타사토대학병원, 기타사토연구소병원, 기타사토메디컬센터, 기타사토임상리센터)와 상호협력을 위한 MOU 협약을 체결했다.

양 기관은 이번 MOU 협약으로 글로벌 임상시험 연구 및 유치를 위한 정보교류와 협력을 약속했으며, 특히 동아시아의 임상연구 리드국가로 자리매김 하는 것을 넘어 세계적인 임상시험 선진국으로 함께 나아가자고 약속했다.

또한, 이번 상호협력으로 현재 진행중인 한중일 삼국간의 임상시험 공동연구에 더욱 큰 진전이 있으리라 기대하고 있다.

MOU 협약식과 함께 진행된 KONECT-KITARO 공동심포지엄에서는 일본측 50명을 포함해 150여 명의 관계자

QUICK MENU

- 인터뷰
- 해외뉴스
- 기자의 눈
- 신재동정보
- 신간소개
- 자료실
- Today's notice
- 구인
- 구직
- 임대
- 매매



当前位置: > 医院新闻 > 新闻报道

日本北里大学及其医学部代表团访问药物临床试验机构

作者:院刊 来自: 药物临床试验机构 时间: 2010-12-30

文章点击率: 栏目点击率:



12月28日, 日本北里大学医学院临床研究所所长、北里大学临床试验事业本部长熊谷雄治教授, 北里大学医学部临床研究部企划部部长佐藤敏彦教授, 北里大学临床试验事业本部治愈推进部部长佐藤清彦一行3人乘我院药物临床试验机构进行参观访问, 药物临床试验机构主任李海燕、办公室主任杨丽及北京大学临床研究所王燕芳参加了座谈。

杨丽和王燕芳分别介绍了我院药物临床试验总体发展现状及北京大学临床研究所所在药物临床试验相关领域所做的培训工
作。日方介绍了日本的药物临床试验体系, 并重点介绍了北里大学临床试验事业本部在药物临床试验教育、培训及心脏安全
性评价方面所做的工作及未来发展方向。双方就共同关心的亚洲人群药物临床试验、药物临床试验从业人员培训及心脏安
全性评价平台建设等话题进行了探讨。

焦点新闻

我院陈仲强院长荣获2010年度中国医院院长



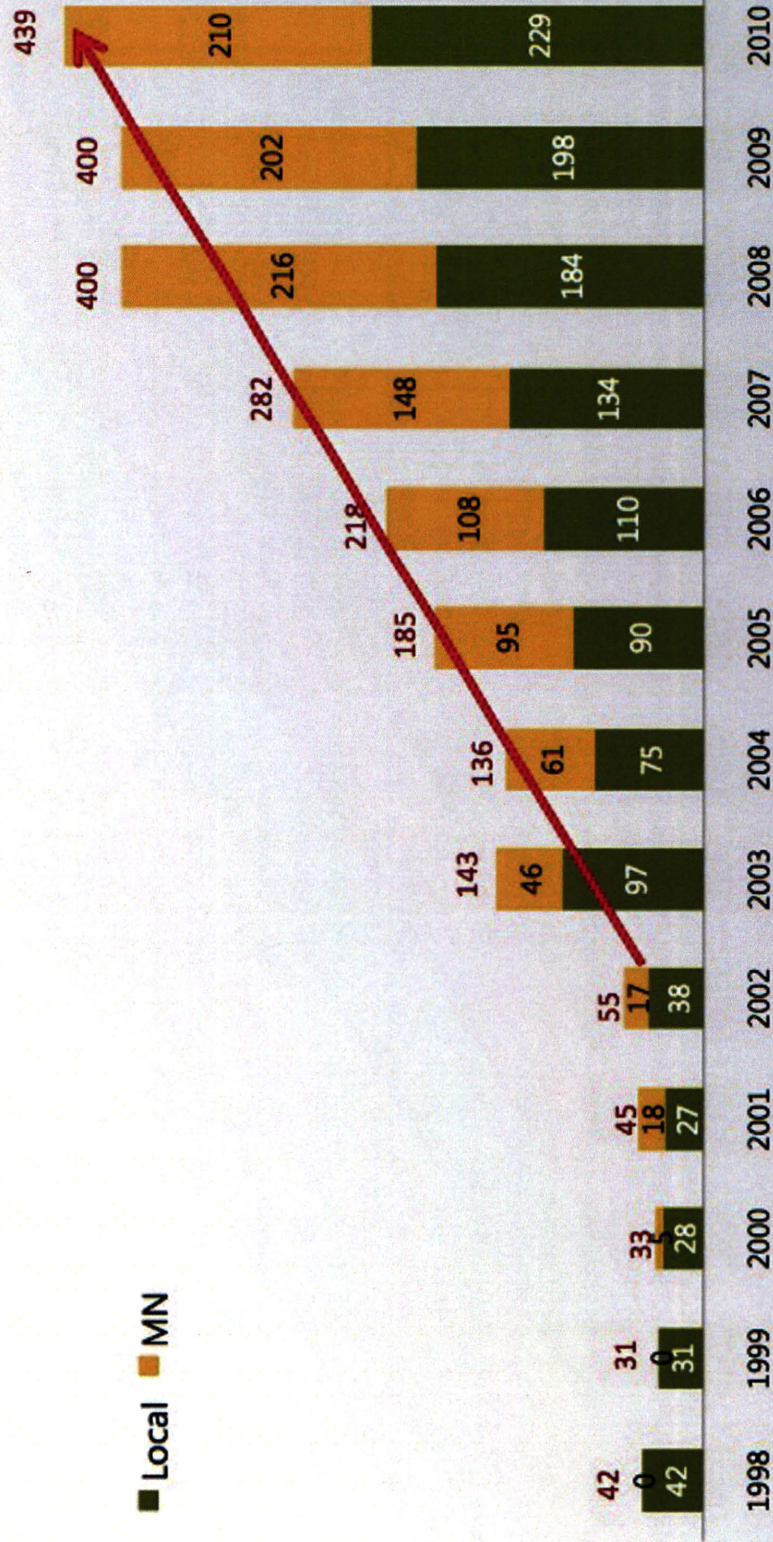
- 张丽珠教授获“中国生殖医学终生..."
- 我院召开2011年医院工作研讨 ...
- 我院召开第五届职工代表大会第四..."
- 我院举办健康科普创作创意大..."
- 我院召开第六届护理工作会议
- 北医三院儿科特需门诊通知
- 北医三院耳鼻喉科进修班招生通知
- “爱耳日”宣传—耳鼻喉科人工耳...

相关新闻

Why Asia?

韓国における臨床試験の活性化

No. of IND Clinical Trials in Korea, KFDA



- Since 2002, IND Separated from NDA in Korean Regulation

ソウルの躍進

	2005 (Total 115773)	2006 (Total 119085)	2007 (Total 115975)	2008 (Total 142597)	2009 (Total 96497)
1 New York	1140 New York	969 Houston	1266 Houston	1165 Houston	934
2 Boston	1124 Houston	910 New York	1232 New York	1164 New York	792
3 Houston	955 Boston	849 Boston	975 Boston	966 Boston	758
4 Chicago	870 Chicago	826 Berlin	919 Berlin	864 Seoul	696
5 Philadelphia	838 Philadelphia	763 Chicago	796 Philadelphia	858 Berlin	594
6 Los Angeles	799 Baltimore	760 Philadelphia	726 Chicago	791 Philadelphia	572
7 Toronto	748 London	725 Los Angeles	660 Los Angeles	789 Chicago	572
8 Atlanta	744 Dallas	648 Dallas	637 Dallas	747 San Antonio	549
9 Seattle	732 Los Angeles	641 London	631 San Antonio	747 Baltimore	538
10 London	705 Toronto	626 San Antonio	591 London	723 London	532
11 Baltimore	688 Berlin	617 Baltimore	581 Seoul	696 Paris	525
12 Dallas	637 Atlanta	607 Rochester	580 Baltimore	694 Los Angeles	510
13 Portland	619 Cleveland	580 Cleveland	570 Paris	684 Dallas	508
14 Paris	611 Birmingham	573 Toronto	555 Toronto	675 Toronto	475
15 Pittsburgh	597 San Antonio	548 Madrid	528 Atlanta	652 Cleveland	446
16 Rochester	589 Madrid	543 Moscow	528 Birmingham	623 Rochester	444
17 Berlin	571 Rochester	538 Seoul	527 San Diego	604 Nashville	443
18 San Antonio	558 Moscow	534 Columbus	522 Portland	599 Portland	431
19 Cleveland	549 Seattle	532 Atlanta	521 Moscow	592 San Diego	429
20 San Diego	546 Portland	510 Seattle	518 Cleveland	587 Atlanta	427
21 Birmingham	539 Barcelona	508 Paris	503 Madrid	575 Seattle	415
22 Denver	523 Pittsburgh	506 Barcelona	497 Columbus	561 Madrid	413
23 Cincinnati	516 Columbus	500 Nashville	473 Seattle	554 Birmingham	403
24 St. Louis	499 Paris	477 Birmingham	467 Cincinnati	549 Cincinnati	391
25 Montreal	497 Indianapolis	476 Portland	466 Nashville	544 Columbus	385
26 Indianapolis	492 Montreal	466 Pittsburgh	461 Rochester	521 Barcelona	378
27 Taipei	472 Cincinnati	462 Cincinnati	433 Barcelona	521 Moscow	359
28 Columbus	452 Miami	455 Miami	429 Miami	517 Miami	357
29 Kansas City	442 San Diego	453 San Diego	423 Indianapolis	511 St. Louis	345
30 Miami	439 St. Louis	426 Indianapolis	419 Pittsburgh	499 Pittsburgh	324
77th - Seoul	218	37th - Seoul	376		8

日本のadvantageを生かす

これまで、化合物の創成から新薬の申請まで一貫した経験を有する国は多くない。目方勝負、人海戦術という土俵で日本が勝負すべきか？

早期国際共同試験の実績を積む
ことにより、大規模検証試験に
おけるイニシアチブを目指す。

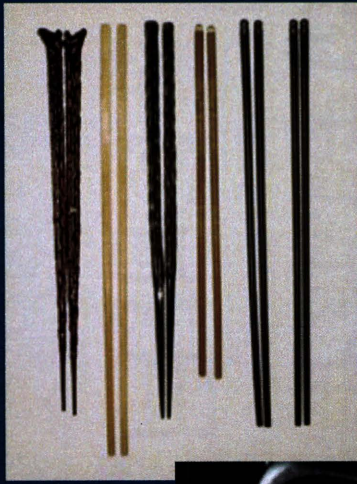
日本発のエビデンスの創成、論文につながる。

Chopstick Countries!

젓가락



筷子



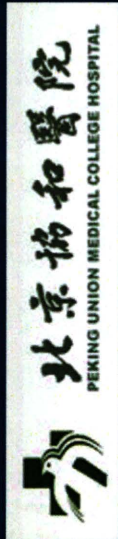
箸



dũa

ตะเกียบ

内的要因と外的要因の類似性が高い



Kitasato, Gateway to Asia



Kitasato, Gateway to Asia



北里研究所メディカルセンター病院
Kitasato Institute Medical Center Hospital



北里大学病院
Kitasato University Hospital

KitARO

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



北里研究所病院
Kitasato Institute Hospital



北里大学東病院
Kitasato University East Hospital



北里大学臨床薬理研究所
Research Center for Clinical Pharmacology

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

治験施設データベースの構築と運用に関する研究

研究分担者 佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター
研究協力者 斉藤 史朗 北里大学医学部附属臨床研究センター
氏原 淳 北里大学北里研究所病院 治験管理室

研究要旨

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。

A. 研究目的

治験依頼者および治験実施医療機関双方の施設選定におけるプロセス効率化のために、施設調査時に必要な項目を統一した形式でデータベース化し、インターネット上で公開して治験依頼者が利用できる環境を構築し、その有用性を検討した。

B. 研究方法

データベースシステムは汎用の Web データベース、サイボウズデジエを用い、施設調査の要件を統一した形式でデータベ

ス化した。実施にあたり管理者を選任し、管理者はデータベースの構築・管理を行った。

また、データ入力方法を示したマニュアルを作成し、ホームページ上に公開し、要請のあった医療機関にアカウントを発行した上で施設情報を登録させた。

治験依頼者はこのデータベースにインターネット経由でアクセスし、施設要件調査に関する業務プロセスのシミュレーションを行い、実施医療機関選定に関わる効率化の検討を行った。

C. 研究結果

医療機関 30 施設のデータを集積し検証を行った。各施設の情報は治験依頼者が自由に複合検索・抽出する事が可能であり、その結果を CSV 形式で書き出すことで簡単に社内の資料に反映できた。また、治験依頼の際の問い合わせ窓口やホームページの URL の確認、SOP ファイルのダウンロードなども可能であった。

依頼者モニターと CRC・事務局にアンケート調査を行ったところ、本システムによる効率化の度合いの印象を尋ねた設問では、業務量は約半分に削減されるとの回答が最も多かった。また、現在は医療機関の実施体制(インフラ)に関する項目だけでなく、治験実績や疾患別症例数などの情報もあるとよいつの意見も得られた。

また、本事例は「新たな治験活性化5ヵ年計画」の中間報告に基づいた「治験等適正化作業班」における「症例集積性向上検討チーム」において先進事例として取り上げられた

D. 考察

治験施設選定作業において統一した形式の施設調査データベースを運用することにより、モニターの作業効率が向上する事が推測された。また、医療機関における施設要件調査への対応が削減され、CRC や治験事務局の業務効率の向上にもつながるものと考えられた。

本システムは医療機関側の軽微な作業により、治験依頼者側の一定の効率化につながるものであり、このような医療機関と依頼者側の組織を超えた共同の取り組みが治験の効率的実施および企業負担の軽減に寄与するものと考えられた。

その後「症例集積性向上検討チーム」において本システムの登録項目が吟味され、さらに XML タグを付与したデータとして活用できるシステムとして発展させられることとなった。

今後、日本医師会治験促進センターにおいてシステムの運営が行われる予定であり、利用施設を増やして充実したシステムとするために本学においては「モニタリング 2.0 検討会」と協力の上、システムの検証・評価を継続していく予定である。

E. 結論

症例集積性の向上のためにも、こうしたデータベースが有効であることは明らかになった。今後はシステム外のさまざまな障害を乗り越えて、登録病院の数を増やすこと、および、より使い勝手の良いシステムに改良して行くことが課題である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表・書籍

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

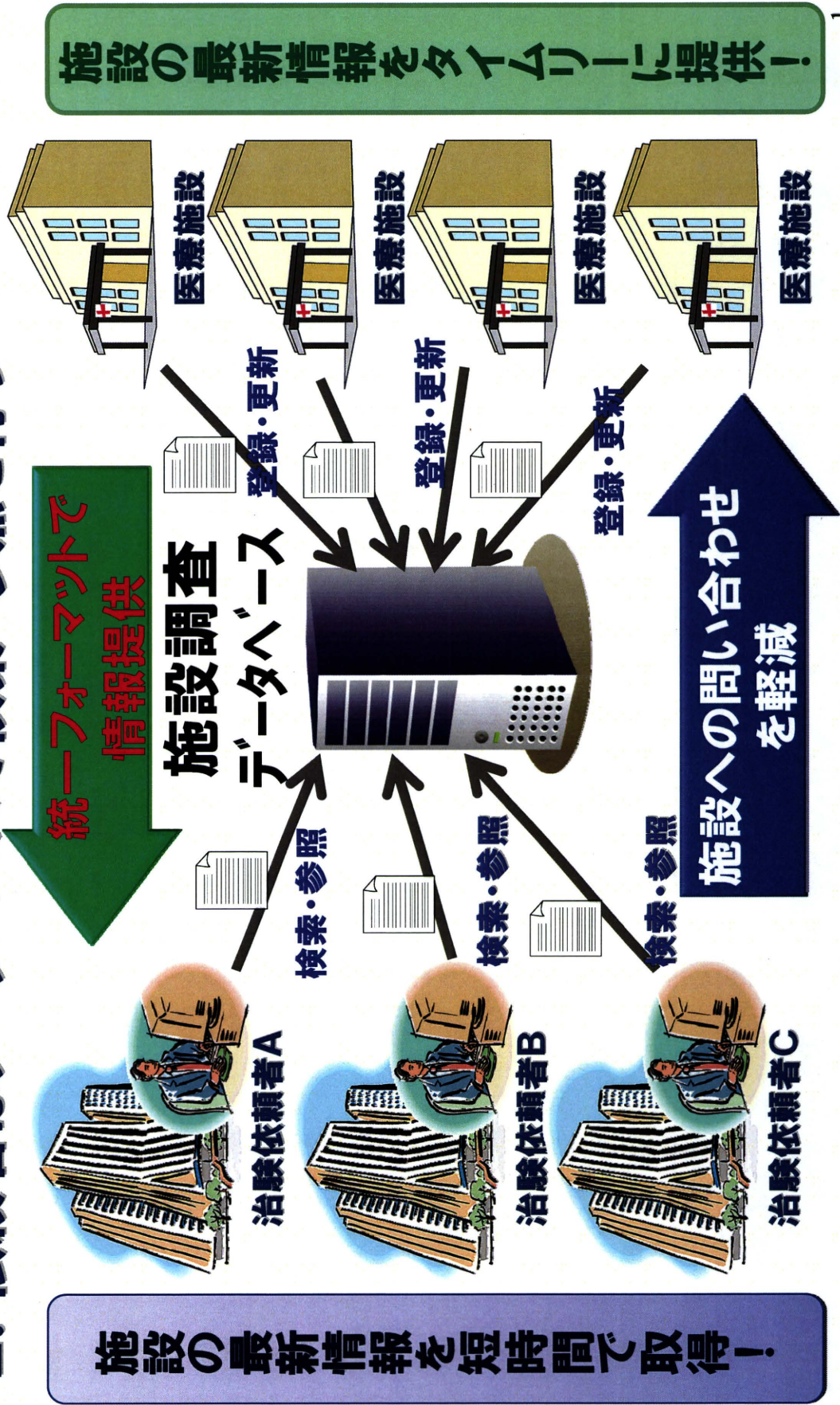
なし

3. その他

なし

施設調査データベースの仕組み

1. 医療施設は自施設の情報データベースに登録する
2. 依頼者はデータベースで検索・参照を行う



施設調査DB モニタリング2.0検討会

施設調査データベース 管理

レコードを登録する その他の操作



検索

詳細検索

北海道・東北 関東甲信越 東海・中部・北陸 近畿 中国 四国 九州・沖縄

絞り込みレコード数:31 絞込 公開 レコード一覧ビュー 基本情報

先頭へ | << 前の100件へ | 次の100件へ >>

施設名	郵便番号	都道府県	市区町村	ホームページ	病床数・医師数	最終確認日
[閲覧] [編集] サンプル病院	0000000	東京都	港区	http://www.mon2.org/moni2_top.htm	400床	2010/8/7 11:44
[閲覧] [編集] 岩手医科大学附属病院	0208505	岩手県	盛岡市	http://www.kitasato-med.ac.jp/hospital/chiken/index.html	1166床・412名	2011/4/22 9:56
[閲覧] [編集] 北里大学臨床薬理研究所	1088642	東京都	港区白金	http://www.kitasato-u.ac.jp/invaku-ken/	294床	2010/5/22 2:38
[閲覧] [編集] 北里大学北里研究所病院	1088642	東京都	港区白金	http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/	294床	2011/4/11 23:38
[閲覧] [編集] (独)国立精神・神経医療研究センター	1878551	東京都	小平市/小川東町4-1-1	http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html/	923床	2010/5/24 18:02
[閲覧] [編集] 北里大学病院	2320375	神奈川県	相模原市南区北里	http://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Burmon/chiken/index.html	1033床	2010/5/20 17:28
[閲覧] [編集] 北里大学東病院	2320380	神奈川県	相模原市南区麻溝台	http://www.shp.kitasato-u.ac.jp/shp/bycin/burmon/chiken/index.html	556床	2010/5/20 17:31
[閲覧] [編集] 北里大学北里研究所メディカルセンター病院	3648501	埼玉県	北本市	http://www.kitasato-u.ac.jp/kmc-hp/chiken/chiken_fm.html	380床	2009/11/12 9:00
[閲覧] [編集] 信州大学医学部附属病院	3908621	長野県	松本市旭	http://dept.md.shinshu-u.ac.jp/1-chikencenter/index.htm	700床 442 (医員を含む)	2009/11/26 9:25
[閲覧] [編集] 静岡県立静岡がんセンター	4118777	静岡県	駿東郡長泉町	http://www.sochr.jp/	700床 442 (医員を含む)	2009/10/29 2:01
[閲覧] [編集] 富士宮市立病院	4180076	静岡県	富士宮市	http://fujinomiyv.cococalla.net/	350床	2009/11/12 16:43
[閲覧] [編集] 焼津市立総合病院	4258505	静岡県	焼津市道原	http://www.hospital.yaizu.shizuoka.jp/medical/chikenkanni/index.html	487床・80名	2010/2/5 0:10
[閲覧] [編集] 聖隷浜松病院	4308558	静岡県	浜松市中区	http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/index.html	744床	2010/10/8 18:32
[閲覧] [編集] 浜松医科大学医学部附属病院	4313192	静岡県	浜松市東区半田1-20-1	http://www2.hama-med.ac.jp/w6a/trial/index.html	613床	2009/11/6 9:47
[閲覧] [編集] 県西部浜松医療センター	4328580	静岡県	浜松市中区富塚町3-2	http://www.hmedo.or.jp/	606床	2010/7/12 13:47
[閲覧] [編集] 磐田市立総合病院	4388550	静岡県	磐田市大久保	http://www.hospital.iwata.shizuoka.jp/	500床・112名 (専修医・研修医含む)	2010/12/24 10:50



モニタリング2.0検討会 [Monitoring2.0]

施設調査データベース

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

氏原 淳さん

ログアウト

施設調査DB モニタリング2.0検討会

施設調査データベース 管理

レコードを登録する 編集する 再利用して登録する 削除する 印刷用画面

フィードバック 全表示 先頭 | << 前 | 次 >>

レコード番号	1
登録日時	2009/8/19 11:53 登録者 北里研究所病院 [変更する]
更新日時	2011/4/11 23:44 更新者 氏原 淳

施設基本情報

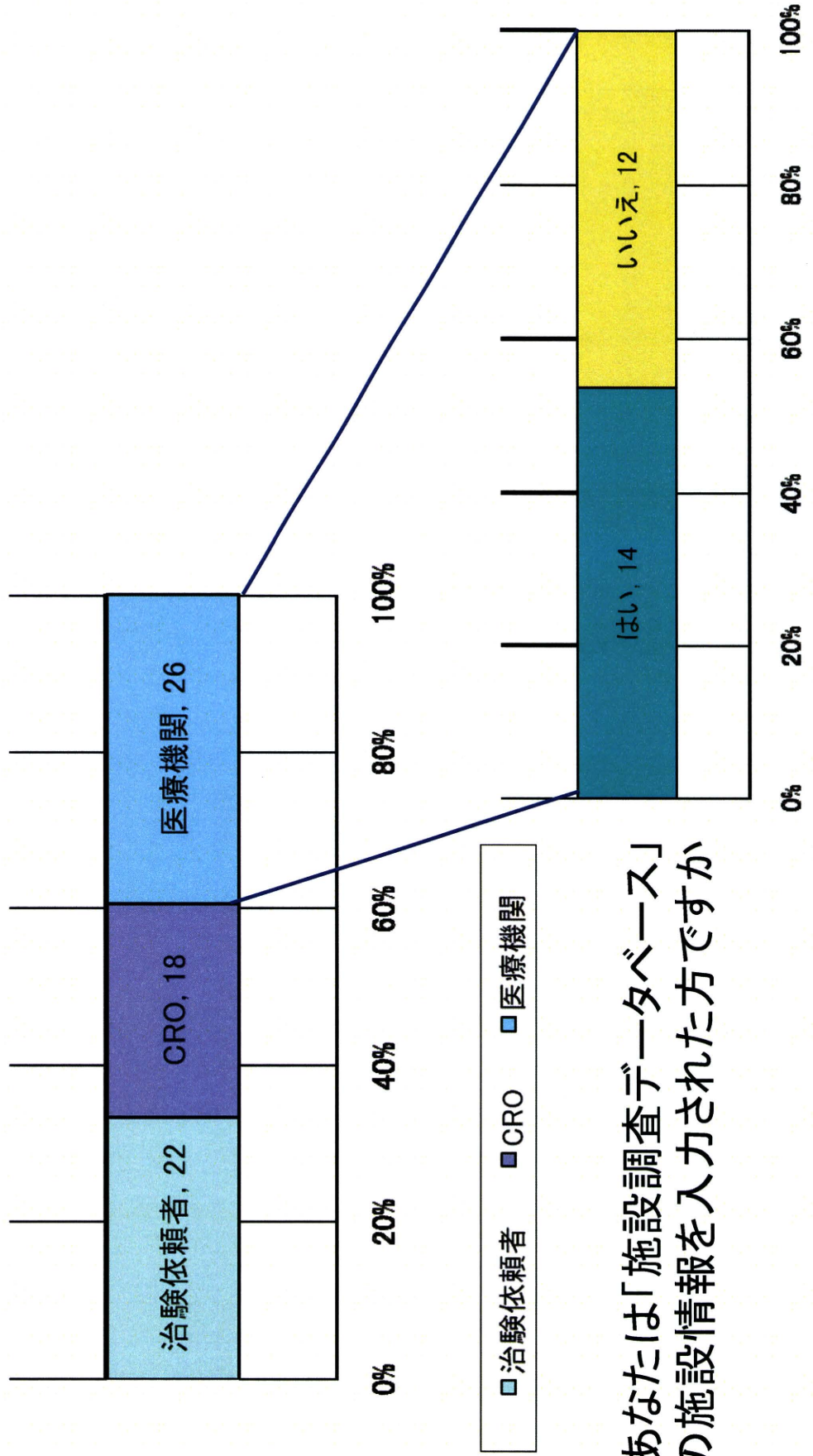
施設名	北里大学北里研究所病院
ホームページ	http://www.kitasa-to-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/
郵便番号	1088642
都道府県	東京都
市区町村	港区白金

体制

病床数・医師数	294床
緊急時の対応/可否	可能 (2次救急医療機関)
処置室・被験者の収容場所	あり
適格なスタッフ/人数等	CRCT名 事務局2名 (HP公開済み)
治験事務局/有無	あり
業務手順/SOP有無	あり (HP公開)
GCP適合性調査/受入れ/可否	可能
GCP適合性調査/実績/有無、件数	規制当局：2003年12月1日
直接閲覧/可否	可能
治験実施状況/実績/件数	延べ実施試験数 (実施中・終了合計) 83件
治験実施状況/現状/件数	うち現在稼働中試験 10件
保険外併用療養費システム対応/可否	

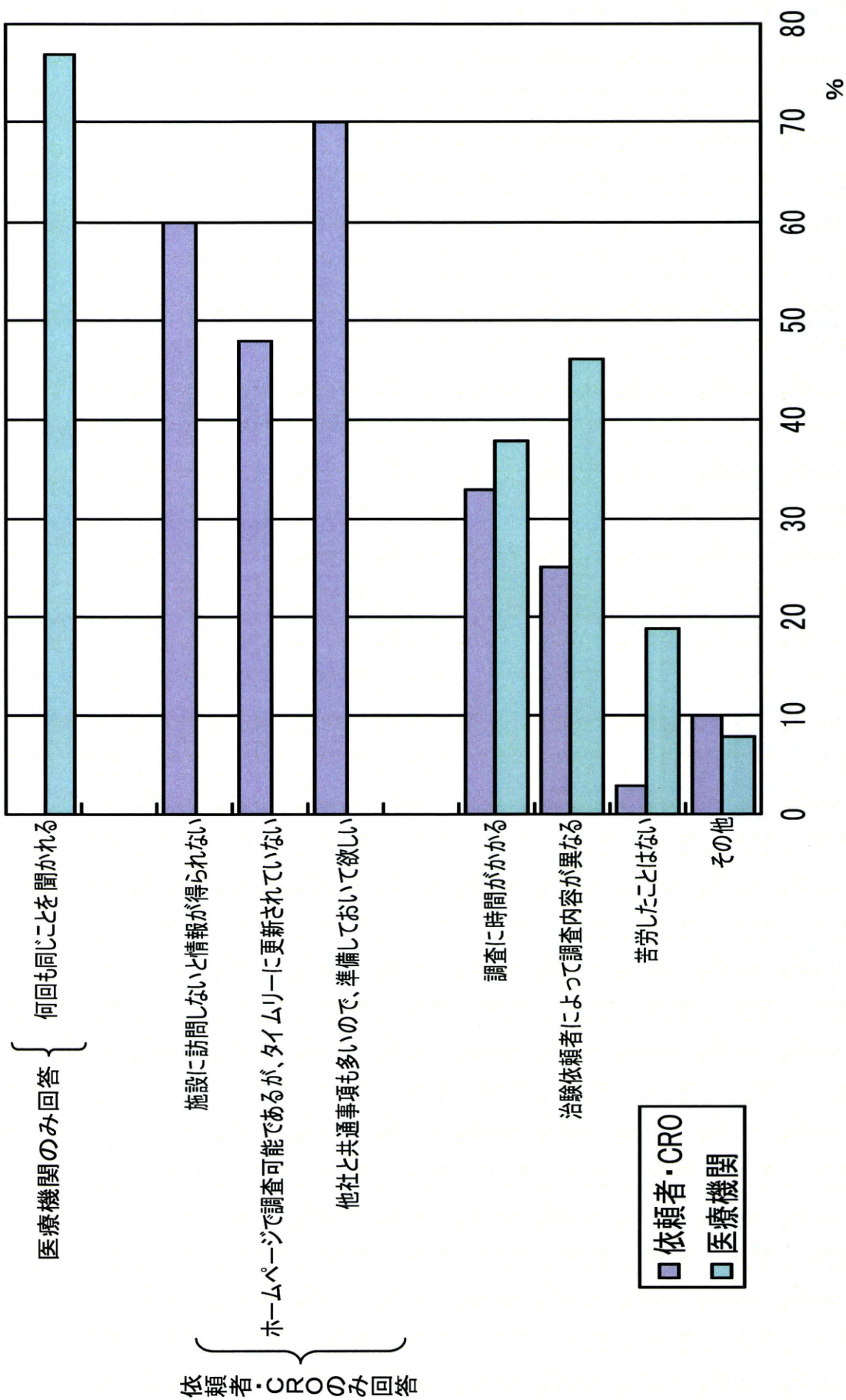
アンケート結果

回答者内訳 n=66

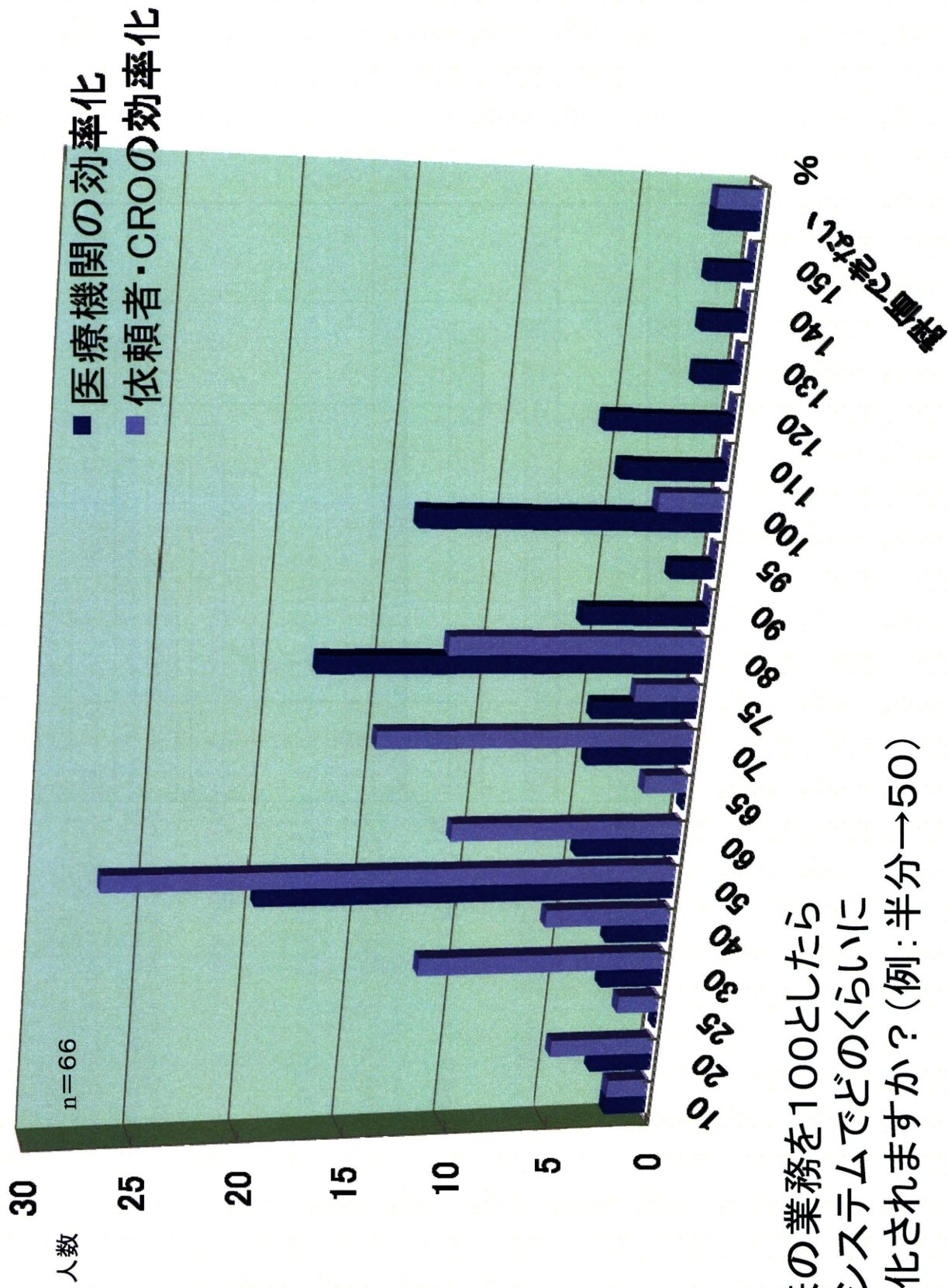


Q. あなたは「施設調査データベース」の施設情報を入力された方ですか

従来、施設調査で苦労していた点

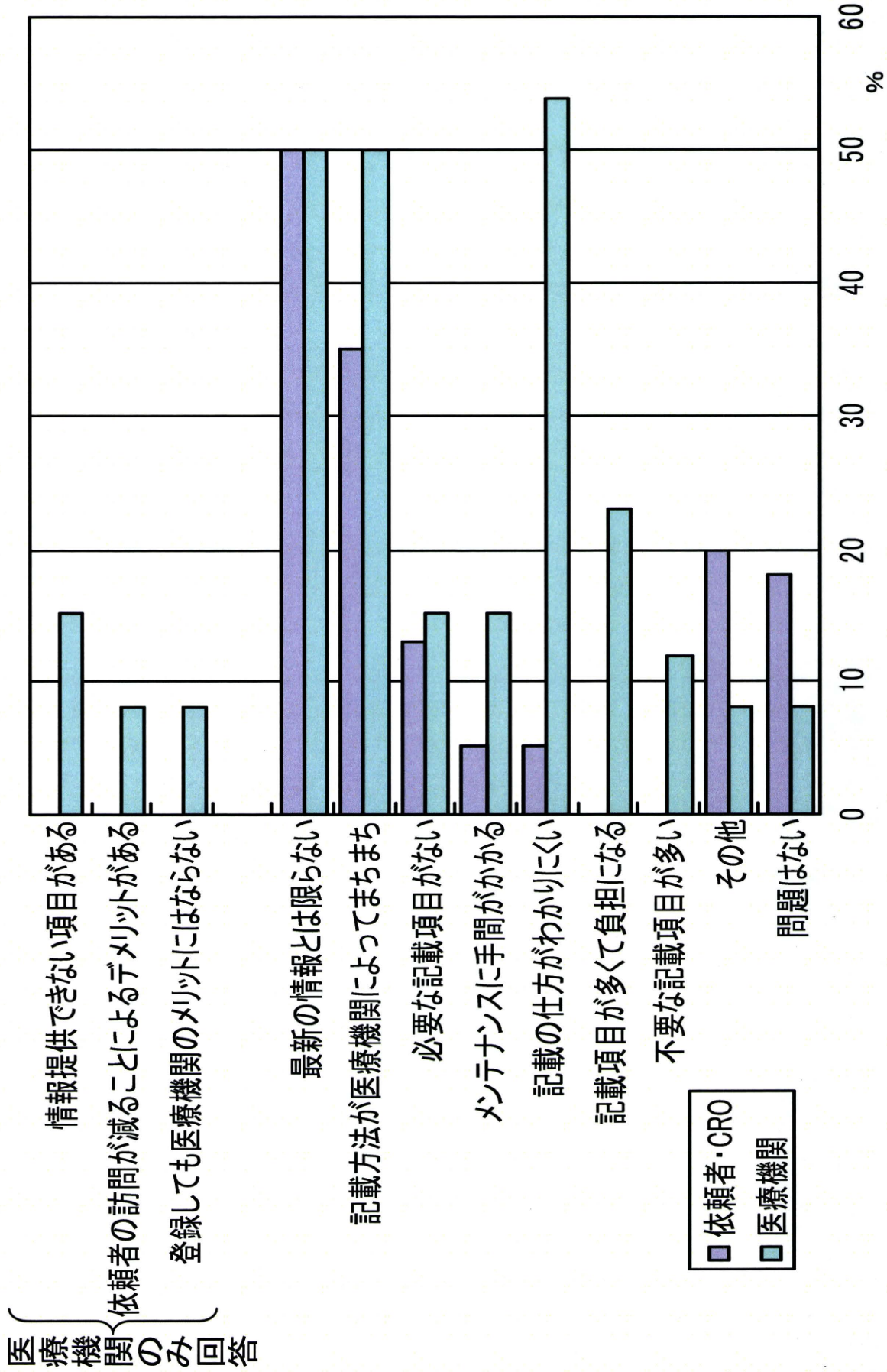


本システムによる効率化への寄与

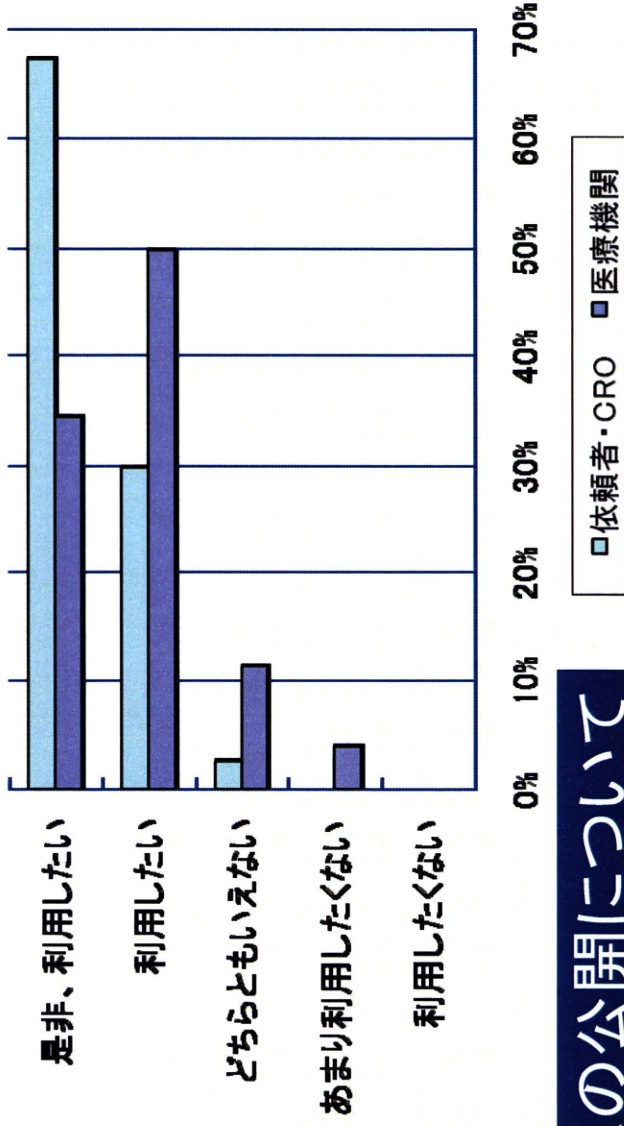


Q.従来の業務を100としたら
このシステムでどのくらいに
効率化されますか？(例:半分→50)

データベースの問題点



今後の利用



データベースの公開について

- すべて情報公開したほうがいい
- 原則として公開するが、アクセスログ確認のためにID・パスワードを発行
- 非公開とし、ID・パスワードを発行
- すべて非公開としたほうがいい
- その他

