



## The Kitasato Institute

An incorporated Educational Institution for life sciences which holds

a university with 7 schools

2 schools for co-medicals

3 centers for research

4 university hospitals

with approximately 10,000 students and 6,000 employees.

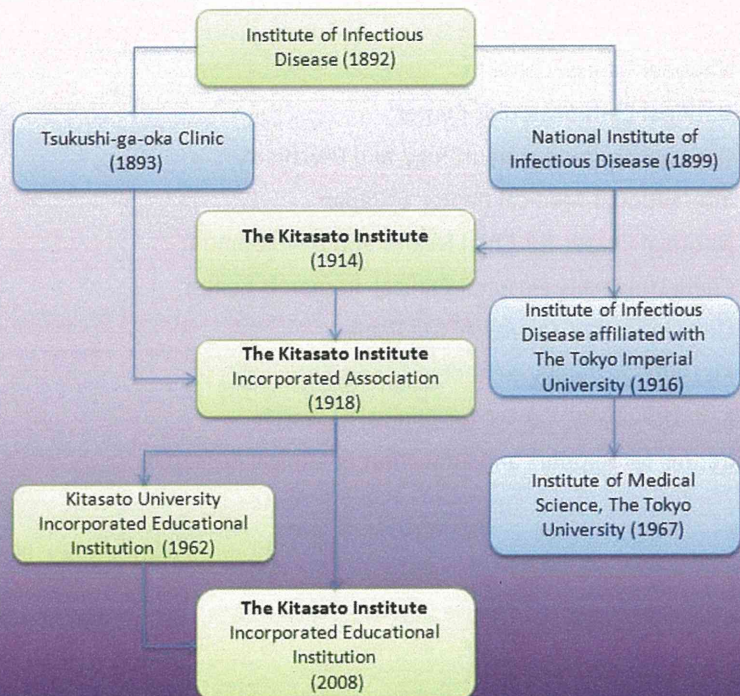
## History of The Kitasato Institute

**KitARO**  
Kitasato Academic Research  
Organization



*S. Kitasato*

Dr Shibasaburo Kitasato returned back to Japan in 1892 from Germany and then established Institute of Infectious Disease, the precursor of The Kitasato Institute.



## Players in clinical trials at Kitasato

- 4 general hospitals
  - University Hospital
  - University East Hospital with 1 CP unit
  - Institute Hospital
  - Medical Center Hospital
- 1 specific center for clinical pharmacology

J-GCP requires each admin process for individual facilities.  
 4 IRBs are set in the Kitasato.  
 IND and NDA are not separated in Japan, and not a few ethics committee are in Kitasato.

## Clinical Research Staff

April 1<sup>st</sup>, 2012

|                                       | Institute Hospital | Institute of CP | Medical Centre Hospital | University Hospital | University East Hospital | Total    |
|---------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------|---------------------|--------------------------|----------|
| Physician                             | 1                  | 3 (1)           | 1                       | 0                   | 4 (2)                    | 9        |
| Pharmacist (CRC)                      | 3 (3)              | 8 (3)           | 1 (1)                   | 4 (2)               | 7 (3)                    | 23 (10)  |
| Nurse (CRC)                           | 1 (1)              | 6 (1)           | 2 (1)                   | 3 (0)               | 15 (4)                   | 27 (6)   |
| Laboratory Medical Technologist (CRC) | 1 (0)              | 23 (9)          | 1 (1)                   | 0                   | 6 (0)                    | 31 (10)  |
| Administration                        | 2                  | 6               | 1                       | 2                   | 6                        | 17       |
| Others                                | 1                  | 2               | 0                       | 0                   | 0                        | 3        |
| Total (CRC)                           | 9 (4)              | 48 (13)         | 6 (3)                   | 9 (2)               | 38 (7)                   | 110 (29) |

\*CRC means "CRC who are approved by Japanese Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics"

# Needs for Reorganization

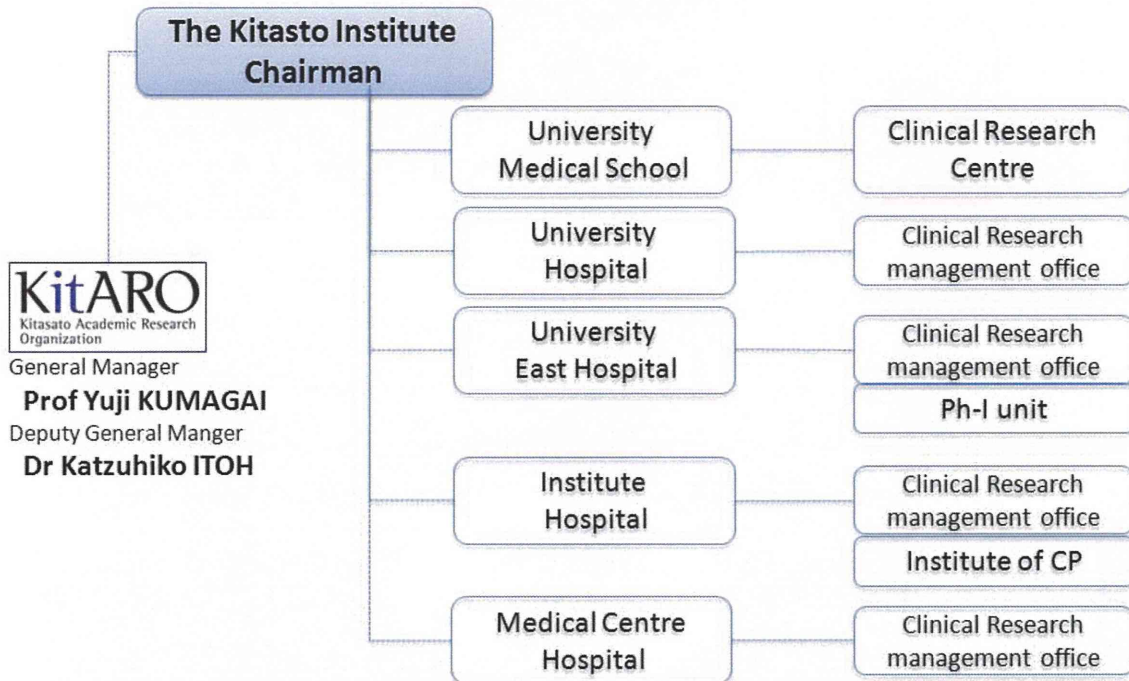
- The 5 players had been doing CTs independently with their own process.
- To utilize a scale merit, it was recognized that a reorganization was necessary and some insisted to establish an ARO.
- KitARO was established in 2010

# Current Situation of CTs in Kitasato

- Clinical Research Center in Medical College
  - Supports and educates researchers in the college.
- Clinical Trial Centers & Global CTCC
  - Support clinical trials sponsored by companies, perform trials in the centers, and educate clinical trial professionals.
- Academic Research Organization for all Kitasato
  - Promotes clinical studies not only in Kitasato but in the world with collaboration with KCRC.



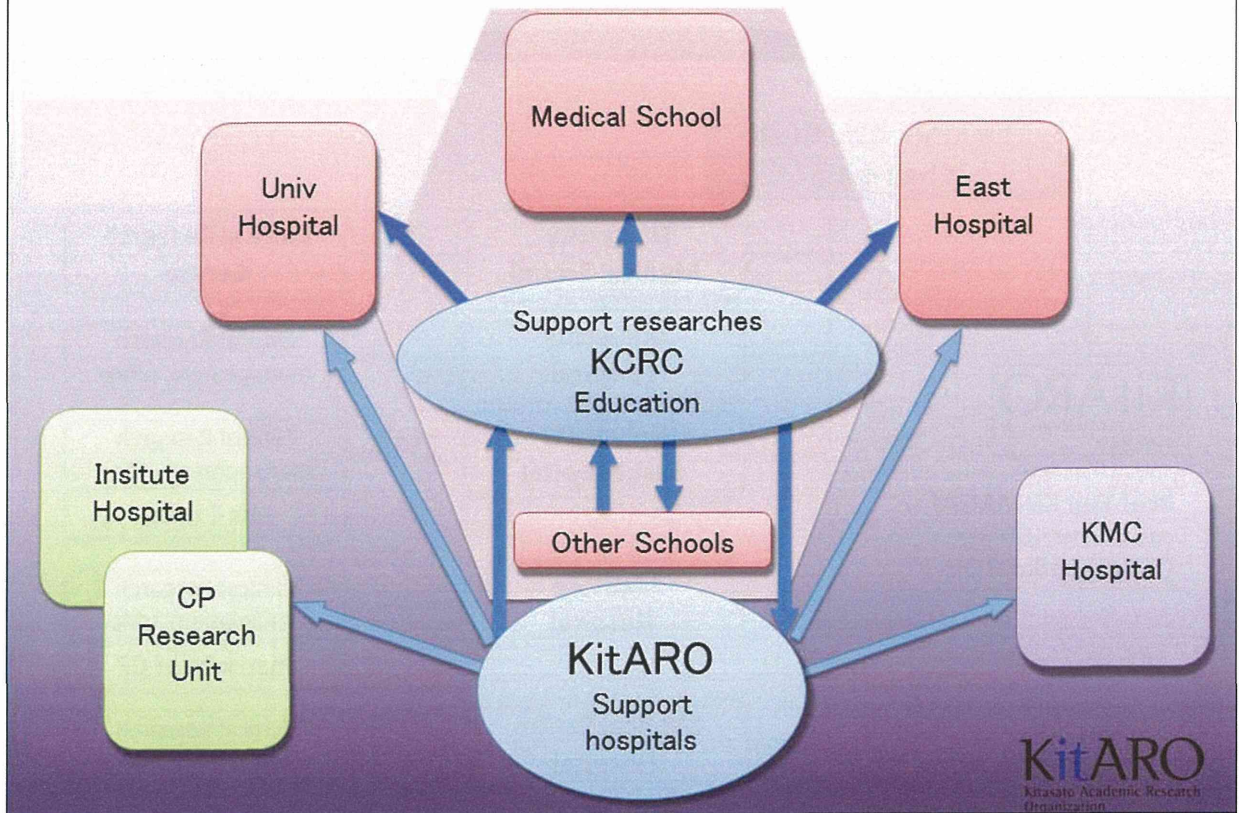
# Organization for Clinical Research



## Two Aspects of KitARO

- Internal SMO and CRO for Kitasato
  - Business activities with pharma companies.
  - Standardizing operative processes.
  - Managing Centralized IRB
  - Quality control
  - International collaboration
- Academic activities
  - Growing seed
  - Education

## Internal Activity of KitARO



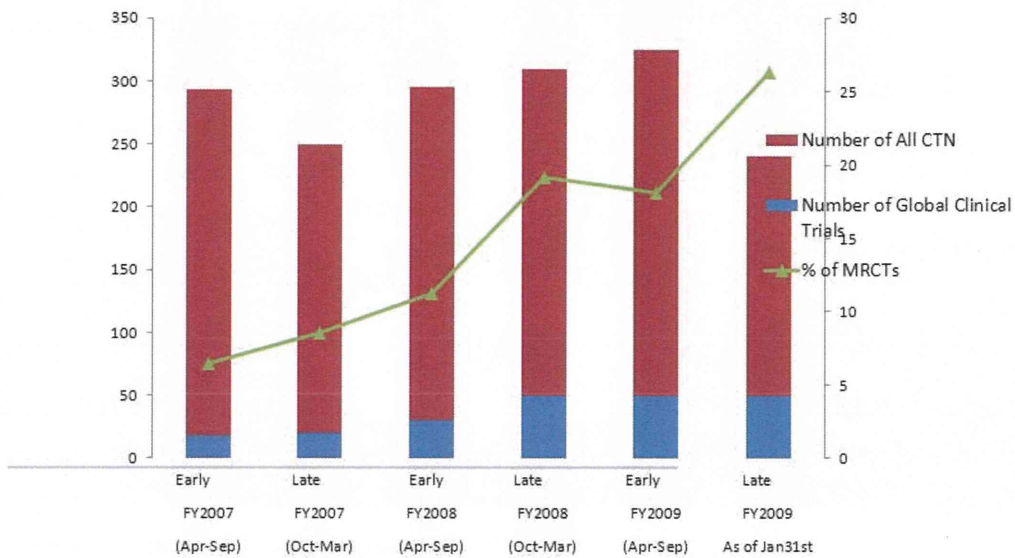
## Growing Seeds by KitARO

**KitARO**  
Kitasato Academic Research Organization

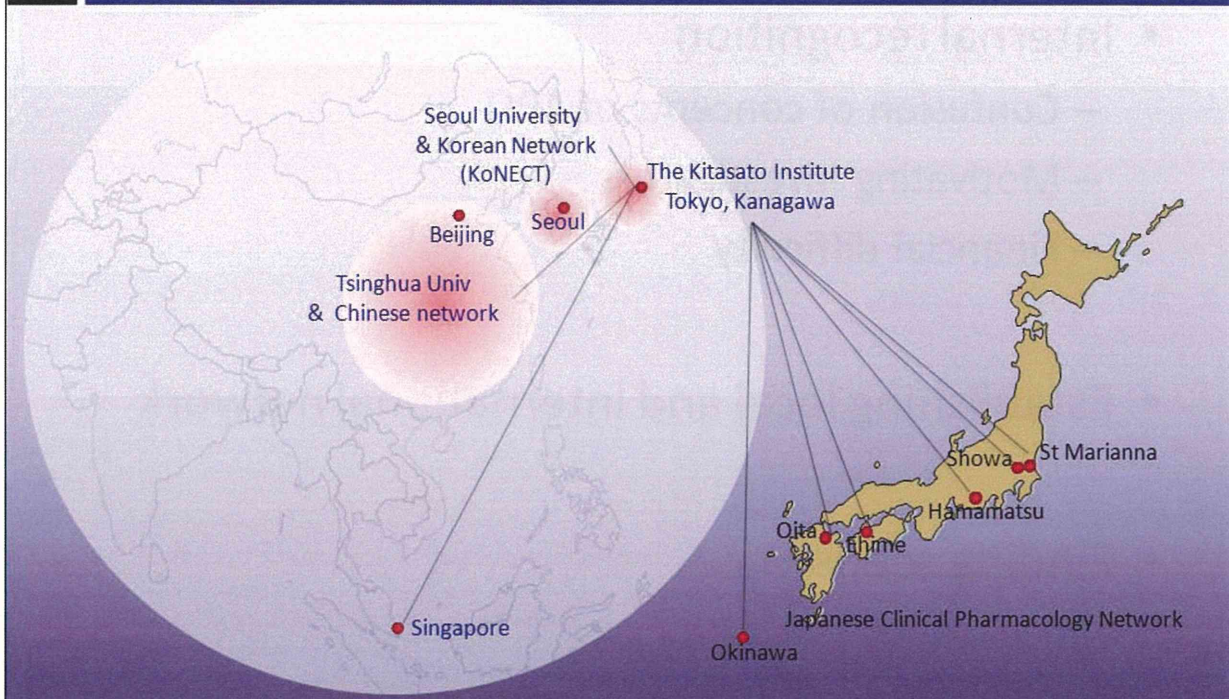




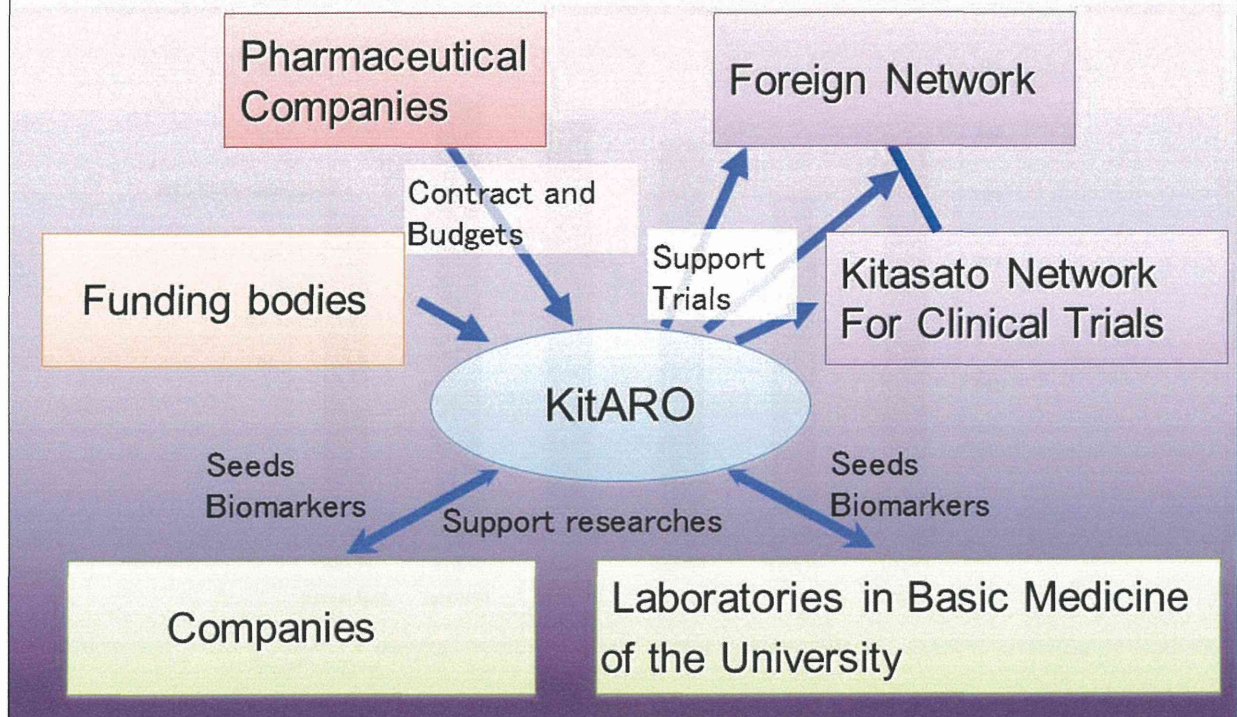
# Trend of GCT in Japan — Percentage —



# Asian Clinical Research Network Especially to an early stage of CT



## KitARO in Drug Development



## Challenges of KitARO

- Internal recognition
  - Confusion of concepts of ARO
  - Motivating investigators
  - Financial difficulty
- Establishing local and international network
- Finding seeds



# Take home lessons

- from reviewing our experiences -

- An ARO cannot work well instantly but will work after several years.
- It is essential to have internal consensus that promotion of clinical researches is a primary mission for academia and that getting money is just the secondary result.
- It is favorable that a healthy financial condition is prospected before establishment of an ARO.



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

臨床研究・教育に関する国際協力体制の確立に向けて  
—1st Annual Seoul-Kitasato Joint Symposium on Asian Clinical Research—

研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・  
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）  
研究協力者 有沢紀子 北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）

研究要旨

近年、国際共同治験が増加してきているが、従来の欧米との国際共同治験だけでなく、日中韓等の東アジアでの国際共同治験も増加してきている。今後も増加することが予想される東アジアでの国際共同治験を円滑に実施していくには、東アジアでも特に韓国との連携はとて重要となってくる。その韓国との連携の一環としてソウル国立大学病院臨床研究センターと北里大学臨床試験事業本部がMOU(Memorandum of Understanding)を締結するに至り、双方の教育を目的としたワークショップを定期的を開催することとなり、今回、第1回目となるソウル大学との合同シンポジウムを開催した。

A. 研究目的

平成19年9月28日付で「国際共同治験に関する基本的考え方」が発出されてから、本邦における国際共同治験は増加の一途をたどっている。発出後からこれまでに得られた知見をまとめて平成24年9月5日付で「国際共同治験に関する基本的考え方（参考事例）」が示されているが、その中で欧米に比べて東アジア地域で罹患率が高い疾患領域（例：胃癌、肝炎等）で、かつ日本単独では検証試験の実施が困難な疾患領域では、東アジア地域での臨床開発を積極的に計画することが、臨床開発全体の効率化や質の向上に寄与する可能性についても示されている。そこで、東アジアでの臨床開発を進めていくにあたり、まずは隣国の韓国と日本における臨床開発について確認し、知見を深めるため、がんの臨床試験をテーマとしたシンポジウムを開催した。

B. 研究方法

(1) 開催に関する一般情報

①開催形態

北里大学医学部附属臨床研究センターと北里大学臨床試験事業本部が共催でシンポジウムを開催する形態とした。

②日時

2013年1月17日（木）13:00～17:00

③場所

グリーンホール相模大野 多目的ホール

④進行

各シンポジストの講演の後、総合討論を行った。

⑤対象者及び定員

医薬関係業界の関係者を対象とした。定員は240名とした。

(2) 講師及び演題

1. パートⅠ

①遠藤仁（北里大学医学部客員教授、ジェイファーマ株式会社代表取締役社長）

「がん細胞に発現する必須アミノ酸トランスポーター(LAT1)を分子標的とする新規抗がん療法の研究開発」

②小泉和二郎（北里大学医学部教授）

「胃がん化学療法の進歩：日韓施設間調査を含めて」

③Dong-Wan KIM（ソウル国立大学病院准教授）

「韓国におけるがん臨床試験について」

④Yung Jue BANG（ソウル国立大学病院教授）

「胃がんの橋渡し研究について」

2. パートⅡ

①熊谷雄治（北里大学臨床試験事業本部本部長、北里大学医学部教授）

「北里大学臨床試験事業本部について：臨床研究の使命と戦略」

②In-Jin JANG（ソウル国立大学病院教授）

「ソウル国立大学病院における早期臨床試験ネットワークについて」

C. 研究結果

参加者は合計109名、所属内訳は製薬企業、医療

機関、CRO、大学などであった。

まず、北里大学側から遠藤客員教授により、新しい癌治療薬の可能性があるLAT1阻害薬に関する講演が行われた。LATは細胞に発現するアミノ酸トランスポーターであるが、LAT2は正常細胞に発現し、LAT1はがん細胞に特異的に発現している。LAT1阻害薬はがん細胞へのアミノ酸取り込みを阻害することにより抗癌作用を示すことが期待されている。すでにヒト臨床試験施行のために必要な非臨床試験は終了し、試験薬もGMPレベルで製造されている状態である。このことから、best supportive careを受けている癌患者を対象とした臨床研究が開始されることを明らかにされた。本研究にあたっては、本学の小泉教授が責任医師を務める予定である。研究計画書の作成にはKitAROが支援を行った。韓国側からは、癌治療のためのトランスレーショナルリサーチの状況が提示され、それを行うためのソウル大学病院の施設整備状況が紹介された。その後、両国の早期臨床試験の状況と両大学による取り組みが紹介された。総合討論においては、両国の臨床試験の有利な点と不利な点について率直な意見交換が行われ、現在の問題点、将来の解決法等について活発な議論が行われた。その中で明らかになってきたことは、「隣の庭は青く」、成功していると見える状況でもその背後には両国に共通する問題点が存在しており、今後の両大学の協力体制により問題の早期解決が図れる可能性があると思われた。

#### D. 考察

今回のシンポジウムでは種々の演題について講演が行われた。過去10年程度で韓国における国際共同治験の数が劇的に増え、実施する医療機関が整備されたという説明があった。このことは、臨床試験等に関わる業務を行っている者にとっては既知の事項であるが、詳細を確認すると、ソウル市に患者も医療機関も集中し、効率的に実施されている点ではメリットである一方、過集中が問題になっており、改善を試みているもののなかなか思うように進んでいない事が明らかとなった。このように成功の裏に隠れている問題点がシンポジウムで議論される中でわかることもあり、引き続き、シンポジウムを行っていくことで、より効率的かつ適切な臨床試験等を推進していく上での助けになっていくものと考えられた。

#### E. 結論

今回は、がんの臨床試験をテーマとして開催したが、引き続き、他の疾患分野や、疾患に関わらず、国際共同治験に参加していく上での各国での現状や問題点について等をテーマとして取り扱っ

ていくことで、両大学における臨床試験等に関する情報共有が可能となるとともに、それぞれに所属するスタッフの教育の場ともなるものと思われる。今後、両大学が中心となって日韓共同開発を推進していく上で、どのような内容をテーマとして取り扱うといいものか検討していくことで、当該シンポジウムの必要性が高められるのではないかと考える。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 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



# 1 st Annual Seoul-Kitasato Joint Symposium on Asian Clinical Research

Date: January 17th, 2013 13:00 - 17:00

Place: Green Hall Sagami-ono, Kanagawa, Japan

## 13:00-13:05 Opening remarks

Yuji KUMAGAI (General manager of Kitasato Academic Research Organization,  
Professor of Kitasato University School of Medicine)

Yung Jue BANG (Professor, Seoul National University Hospital)

## 13:05-15:05 Part I Topics New Molecular Entities Generated from Academia

Chairperson

Yuji KUMAGAI (General manager of Kitasato Academic Research Organization,  
Professor of Kitasato University School of Medicine)

In-Jin JANG (Professor, Seoul National University Hospital)

13:05-13:35 Anti-cancer translational research and development: Targeting cancer-expressing  
essential amino acid transporter LAT1

Hitoshi ENDOU (Professor, Kitasato University School of Medicine, President & CEO,  
J-Pharma Co., Ltd.)

13:35-14:05 Progress in Chemotherapy for Gastric Cancer (included Japan-Korea Inter-Group  
Study)

Wasaburo KOIZUMI (Professor, Kitasato University School of Medicine)

14:05-14:35 Oncology Clinical Trials in Korea

Dong-Wan KIM (Associate Professor, Seoul National University Hospital)

14:35-15:05 Translational Research in Gastric Cancer

Yung Jue BANG (Professor, Seoul National University Hospital)

## 15:05-15:30 Coffee break

**15:30-16:50 Part II Panel discussion**

**What and how Seoul and Kitasato should progress the collaborative clinical research in Asia?**

Chairperson

Yuji KUMAGAI (General manager of Kitasato Academic Research Organization,  
Professor of Kitasato University School of Medicine)

In-Jin JANG (Professor, Seoul National University Hospital)

15:30-15:45 Briefing 1 Introduction of Kitasato Academic Research Organization; Mission and Strategy for Clinical Research

Yuji KUMAGAI (General manager of Kitasato Academic Research Organization,  
Professor of Kitasato University School of Medicine)

15:45-16:00 Briefing 2 Introduction of SNUH early clinical trials network

In-Jin JANG (Professor, Seoul National University Hospital)

16:00-16:50 Panel discussion

Attendee: Yuji KUMAGAI, Hitoshi ENDOU, Wasaburo KOIZUMI,  
Howard LEE , Dong-Wan KIM , Kyung-Sang YU ,  
Jae-Joon YIM , Han-Suk KIM and In-Jin JANG

**16:50-17:00 Closing remarks**

Yoshiharu AIZAWA (Board member of The Kitasato Institute, representative of clinical research)



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

第2回 臨床研究・治験中核病院・拠点医療機関等協議会 開催報告

研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・  
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）  
研究協力者 伊藤勝彦 北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）  
研究協力者 有沢紀子 北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）

研究要旨

臨床研究・治験活性化協議会は「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき組織された治験中核病院・拠点医療機関等協議会を継続し、引き続き参加医療機関が連携し、効率的かつ迅速な臨床研究・治験の実施のための情報交換、環境整備等を行う事を目的として設置された。定期的に協議会を開催し、平成24年度から始まった「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（以下、「5か年計画2012」という。）の実施上の課題抽出とその対応策を協議していくことも求められている。第2回協議会となる今回は、学校法人北里研究所が協議会事務局として開催することとなり、北里大学相模原キャンパスを会場とし開催した。まだ手探り状態であるが、協議会として取り組んでいく事項を明確にできるよう、運営されていくことが期待される。

A. 研究目的

平成19年3月に文部科学省と厚生労働省が共同で策定した「新たな治験活性化5カ年計画」において、治験・臨床研究を実施する医療機関を整備するため、治験中核病院・拠点医療機関が選定され、これらの医療機関相互の連携を強化する場として「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」が設置された。新たな治験活性化5カ年計画は平成23年度で終了したが、協議会の会員意思により「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」は存続することとなり、名称を「臨床研究・治験活性化協議会」とし、平成24年度から始まった「5か年計画2012」に取り組んでいくこととなった。これまでも、治験等を活性化していくための医療機関の取り組みの紹介や、問題解決のための意見交換を行う等、連携を図ってきたが、引き続き、「5か年計画2012」では日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けて、医師主導治験や質の高い臨床研究を推進することが必要とされている。そこで、これまでの事業報告に加え、文部科学省及び厚生労働省から各省における「5か年計画2012」の取り組み等について情報を共有すると同時に、昨年6月に日本主導型グローバル臨床研究拠点として採択された2機関における事業計画について説明の場を設け、協議会参加医療機関が「5か年計画2012」に向けてどのような工夫や努力をしていけばいいものか、その参考となることも目的として協議会を開催した。

B. 研究方法

(1) 開催に関する一般情報

①開催形態

臨床研究・治験活性化協議会が主催となり開催した。なお、臨床研究・治験活性化協議会は複数の医療機関から成る協議会であり、協議会に運営委員会が置かれている。運営委員会構成員の所属機関のうち4機関（大阪大学医学部附属病院、国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構東京医療センター、学校法人北里研究所）が協議会事務局となっており、協議会開催に先立ち開催される運営委員会で協議会の担当事務局が決定される。第2回協議会となる今回は学校法人北里研究所が協議会事務局を担当することとなり、北里大学臨床試験事業本部が事務局業務を行った。

②日時

2013年2月4日（月）13:30～17:00

③場所

学校法人北里研究所 北里大学医学部M6号館（合同講義室）

④進行

協議会協議事項についての説明の後、各演者の講演を行った。

⑤対象者及び定員

臨床研究・治験活性化協議会参加機関を対象とした。なお、その他、協議会参加医療機関以外の医療機関等についても傍聴可能とした。協議会参加医療機関の定員は各機関2名とし、一般傍聴者は50名とした。

## (2) 講師及び演題

- ①臨床研究・治験活性化協議会協議事項について
- ②臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果報告
  - 1) 「新たな治験活性化5カ年計画」の成果：治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果報告  
伊藤澄信（「臨床研究・治験活性化に関する検討会」臨床研究・治験活性化ワーキンググループ4グループリーダー）
  - 2) 特定領域治験等連携基盤整備事業の成果報告  
栗山 猛（国立成育医療研究センター 臨床研究センター 治験推進室 治験管理主任）
- ③今後の臨床研究・治験活性化に関する取組み
  - 1) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に係る厚生労働省の取組みについて－平成24年度の事業内容及び平成25年度の計画概要－  
山田雅信（厚生労働省医政局研究開発振興課 治験推進室 室長）
  - 2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に係る文部科学省の取組みについて－平成24年度の事業内容及び平成25年度の計画概要－  
泉 愛子（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生活科学技術係長）
  - 3) 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業の計画について  
青谷恵利子（北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部 部長）  
福島雅典（先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長）
- ④総合討論：今後の本協議会の取組みについて

## C. 研究結果

参加者は合計132名であり、協議会参加医療機関からの参加者は85名、協議会参加関連団体からの参加者は15名、一般傍聴者が27名であった。所属内訳は医療機関、文部科学省、厚生労働省、医薬品関連団体などであった。

## D. 考察

新たな治験活性化5カ年計画では、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を目的として取り組まれてきたが、治験・臨床研究のコスト・スピード・質が諸外国並みに改善され、国際共同治験の実施数も近隣アジア諸国と同等以上の水準まで向上した。しかしながら、日本発の革新的医薬品・医療機器が世界市場におけるシェアを拡大することを通じ、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くことが国の施策とされてい

るため、First in Human試験やProof of Concept試験等早期段階の体制整備にシフトし、革新的医薬品・医療機器の世界に先駆けた創出を推進していく必要に迫られており、それらも盛り込まれ「5か年計画2012」が策定された。この「5か年計画2012」を達成していくためには、医療機関もその役割に沿って計画的に協働していくことが必要であり、協議会参加医療機関はそれぞれの役割を理解し、取り組んでいかなければならない。そこで、「5か年計画2012」で求められている取組みについて再確認すると共に、拠点整備事業に採択されている機関からの事業計画を確認することができ、有用な情報共有の場となったと考えられる。

## E. 結論

協議会参加医療機関はこれまでの取組みによりCRC等の人材育成その他の治験実施環境が整備されたと思われるが、まだまだ課題は残されており、「5か年計画2012」では今後より一層強化すべき課題として、症例集積性の向上、治験・臨床研究の効率化、研究者の育成、治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保、治験・臨床研究の情報公開、治験にかかるコスト・スピード・質の適正化の6つの事項が挙げられている。まず、各医療機関では最初に「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努めていくことが必要である。その際、治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標が、世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制を実現することであること、この取組みが進まなかった場合の被害者が患者であることを認識し、真摯に取り組んでいく必要がある。協議会参加医療機関がそれぞれ医療機関として取り組むように働きかけることも必要だが、それにとどまらず、この協議会では国や製薬企業団体等への提言に向けた取組みも協議事項の一つとなっている。引き続き、協議会を開催していく中で、協議会としての取組みを明確にしていく必要がある。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

1. 論文発表 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



## 第2回臨床研究・治験活性化協議会プログラム

日 時：平成25年2月4日（月） 13時30分～17時00分

会 場：学校法人北里研究所 北里大学医学部 M6号館（合同講義室）

主 催：臨床研究・治験活性化協議会

司会・進行：伊藤 勝彦（北里大学臨床試験事業本部副本部長）  
氏原 淳（北里大学北里研究所病院治験管理室長）

### 1. 開会の挨拶（13:30～13:45）

堀田 知光（国立がん研究センター理事長）  
海野 信也（北里大学病院病院長）  
佐原 康之（厚生労働省医政局研究開発振興課長）

### 2. 臨床研究・治験活性化協議会 協議事項（13:45～14:10）

- 1) 臨床研究・治験活性化協議会運営委員会 委員長選出結果報告及び委員長からの挨拶
- 2) 臨床研究・治験活性化協議会への新規加入について
- 3) 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づく、治験・臨床研究基盤整備状況調査の項目について

### 3. 臨床研究・治験活性化に対するこれまでの成果（14:10～14:50）

#### 1) 「新たな治験活性化5か年計画」の成果について

治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果報告（20分）

伊藤澄信（「臨床研究・治験活性化に関する検討会」臨床研究・治験活性化ワーキンググループ4グループリーダー）

#### 2) 特定領域治験等連携基盤整備事業の成果発表について（20分）

栗山 猛（国立成育医療研究センター 臨床研究センター 治験推進室 治験管理主任）

休憩（14:50～15:10）

4. 今後の臨床研究・治験活性化に関する取組み (15:10～16:10)

- 1) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に係る厚生労働省の取組みについて  
平成24年度の事業内容及び平成25年度の計画概要 (10分)

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

- 2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に係る文部科学省の取組みについて  
平成24年度の事業内容及び平成25年度の計画概要 (10分)

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

- 3) 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業の計画について (それぞれ20分程度)

青谷恵利子 (北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部 部長)

福島雅典 (先端医療振興財団 臨床研究情報センター  
センター長)

5. 総合討論 (16:10～16:50)

今後の本協議会の取組みについて

臨床研究・治験活性化協議会 事務局

6. 報告事項 (16:50～16:55)

次回の協議会の開催時期について

臨床研究・治験活性化協議会運営委員長

7. 閉会の挨拶 (16:55～17:00)

臨床研究・治験活性化協議会副会長

### Ⅲ. 組織・業務処理能力の効率化



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

臨床研究支援に関する検討

|       |      |  |
|-------|------|--|
| 研究協力者 | 王 国琴 | 北里大学医学部附属臨床研究センター                                |
| 研究協力者 | 坂本泰理 | 北里大学医学部附属臨床研究センター                                |
| 研究協力者 | 星 佳芳 | 北里大学医学部衛生学                                       |
| 研究協力者 | 逸見 治 | 北里大学医学部附属臨床研究センター                                |
| 研究代表者 | 熊谷雄治 | 北里大学医学部附属臨床研究センター・<br>北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構） |

**研究要旨**

医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出と疫学・臨床研究を推進するために、北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC: Kitasato Clinical Research Center）は平成20年4月に設立された。北里大学の教職員・学生のみならず、全国の多施設の共同研究者を支援するとともに、様々な教育プログラムの提供を開始した。研究者に対し、疫学・臨床研究の立案、実施、解析、報告といった全てのプロセスにおける支援を提供している。本研究はKCRCにおける5年間の研究支援サービスの記録を基に、これまでの実績およびこれからのあり方について検討を行った。

**A. 研究目的**

北里大学は平成19年に日本の治験・臨床研究推進計画において厚生労働省より全国10ヶ所の中核施設の一つとして選定された。それを背景に北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC: Kitasato Clinical Research Center）は平成20年の4月に正式に設立された。研究者に対し、疫学・臨床研究の立案、実施、解析、報告といった全てのプロセスにおける支援を提供している。

本研究はこれまでの実績、およびこれからのあり方について、KCRCにおける5年間の研究支援サービスの記録を基に、経時的に検討した。

**B. 研究方法**

北里大学医学部附属臨床研究センターにおいて、2008年4月から2013年3月までに行った研究支援サービス、延べ2700件进行分析し、サービス内容、年次推移及び成果より、研究支援の意義を検討した。また、研究支援を担う人材の現状を考慮し、支援のあり方、および、更なる効率化を図るための改善点について検討した。

**C. 研究結果**

KCRCにおける臨床研究支援サービスの内容は、研究者のニーズの増加に伴い、平成20年度には臨床研究デザインなどの支援を中心として行う「疫学・臨床研究の一般

相談」が主であったが、平成21年度には、「無作為割り付け業務」、「研究倫理に関する相談」が追加され、さらに平成22年度に「データセンター機能」サービスが追加された。また、臨床研究を適切に行うための倫理的配慮を一般研究者に広く知らせるため、平成21年の4月から平成23年の2月までの間、「研究倫理に関する相談」といった支援サービスも提供した。平成25年3月31日現在、提供するサービスは下記の内容より構成される (Fig.1.a、Fig. 1. b)。

- 1) 臨床研究相談支援サービス
- 2) 無作為割り付け支援サービス
- 3) データセンター支援サービス
- 4) 疫学・臨床研究に関する教育プログラム。

#### 1. 臨床研究センター支援サービスにおける成果

以上の臨床研究支援サービス全体における延べ件数から見ると、平成20年4月から平成21年の3月までの1年間は、28件であったが、平成21年の4月から平成22年3月までで、298件に増加し、その後も年々増加傾向にある。平成22年度で789件であり、平成23年度で828件であった。平成24年度では、757件であった。2013年3月31日時点での、相談の延べ件数は2700件であった (Fig. 2.a、Fig. 2. b)。

支援の内容の構成として、全体から見ると、臨床研究の一般相談および研究倫理に関する相談、割付支援業務の述べ件数が全体の約9割を占めている。

臨床研究センター支援サービスの各内容からみると、「臨床研究相談支援サービス」および「無作為割り付け支援サービス」は、平成22年3月31日までの2年間で、急増し

ている。その後も年々高い業務実績が記録されている。平成24年度では、臨床研究相談および無作為割付の支援業務は全体の約49%及び約30%を占めている。また、「データセンター」支援サービス業務は、平成24年度より本格的な支援が開始され、その後も急増している。

KCRC主催の「疫学・臨床研究に関する教育プログラム」においては、平成20年より内部スタッフが講師として開催した「特別講義」から発足し、平成22年に外部の多分野の専門家を招き、「医学文献検索講座」、「初学者のための臨床研究支援講座」、「臨床研究支援講座アドバンスドコース」をシリーズとして定期的で開催してきた。臨床研究を計画する段階の文献の検索・管理から、研究デザイン、統計解析、応用的な統計解析まで、広くカバーしている。また、「International Program for Clinical Research」コースも提供し、国際水準の英語教育プログラムを目指している。

無作為割付支援業務では、平成21年度より多施設臨床研究を含めて、15の研究の割付支援を行い、平成25年3月現在、9件の研究の割付支援を継続している。また、24時間対応可能とするため、平成23年から、割付自動化システムの開発計画を稼働し、平成25年度には、インターネットを用いた自動化割付システムを開発し、現在は試験運用中である。データセンターについては、平成24年度から2つの全国他施設共同研究の本格支援を開始している。

#### D. 考察

北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC) は臨床研究の質向上を目指し、

設立された。

一方、支援サービス実施者は、平成 20 年度は 4 名であったが、平成 23 年度から 5 名となった。一方、支援サービスの量は約 30 倍に増加した。平成 24 年度の相談件数は、依然高い件数を維持している。支援業務を担っている実務スタッフの業務量も著しく増加しつつある。相談業務の負担を軽減させるためにも、研究者のレベル向上を計ることが重要であり、今後も臨床研究に関するセミナーを継続して開催していく必要がある。また、無作為割付自動化システムを実働させることで、今後、割付支援作業を効率的に行うことが出来ることが期待される。

#### E. 結論

臨床研究の質を向上するには、臨床研究相談やその他の臨床研究に関する支援業務の必要性は明らかである。一方、バランス良く、持続的に支援サービスが維持するためには、人員の確保、インフラ整備、教育などの要素を考慮にいれ、常に支援サービスのあり方を改善していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

星佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究を支援するための教育・研修のあり方に関するアンケート調査. 日本公衆衛生雑誌 2012;59(10):521.

星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 疫学・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の検討. 日本公衆衛生雑誌 2011;58(10): 150.

坂本泰理, 王 国琴, 星 佳芳, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 疫学・臨床研究に関する教育プログラム開発のための調査. 日本公衆衛生雑誌 2011; 58(10):149

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし