

平成25年6月7日



一般社団法人
臨床薬理試験推進ネットワーク
Japanese Network of Clinical Pharmacology

設立記念講演会

代表理事 **大橋 京一**
(大分大学医学部長・臨床薬理学教授)

JANCLIPH加盟施設

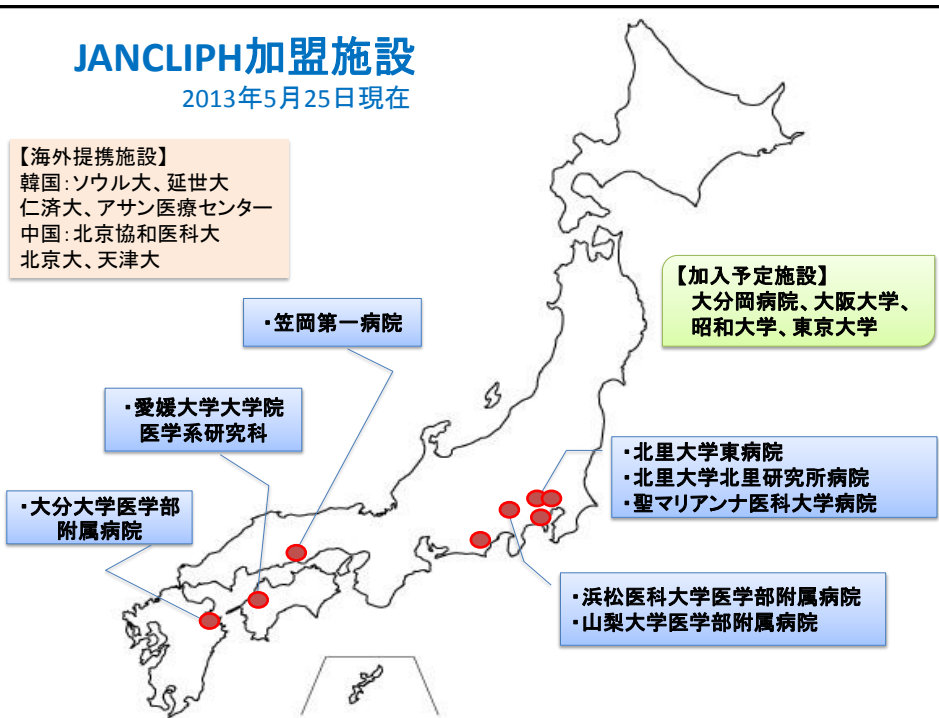
2013年5月25日現在

【海外提携施設】

韓国:ソウル大、延世大
仁済大、アサン医療センター
中国:北京協和医科大
北京大、天津大

【加入予定施設】

大分岡病院、大阪大学、
昭和大学、東京大学



JANCLIPH参加8施設の実施体制と実績

(2013年5月)

■ 病床数

一般病床数 4,299床
 治験ベッド数 130床

■ 臨床試験に携わっている医療スタッフ数(医師/CRC)

医師 常勤 289名 非常勤 236名
 CRC 常勤 75名 非常勤 33名

■ 実績(直近2年間で実施したプロトコール数)

Phase I 58
 Phase II 114
 Phase III 208
 市販後 11
 臨床薬理試験 48
 国際共同治験 71 (和文プロトコール69、英文プロトコール2)
 医師主導治験 8
 POC 5
 臨床研究 1,274

JANCLIPHが目指すARO体制

実施・管理機能

- *Project Management*
- 実施計画書作成
- データセンター
 - データマネジメント・CRF作成・被験者割付・実施計画書作成支援・品質管理(QA/QC)
- 臨床研究の実施
- *Monitoring*
- *Coordinating*
 - 進捗管理・施設間調整
- 統計解析
 - 実施計画書作成支援・症例設定支援・治験薬割付・統計解析

ARO

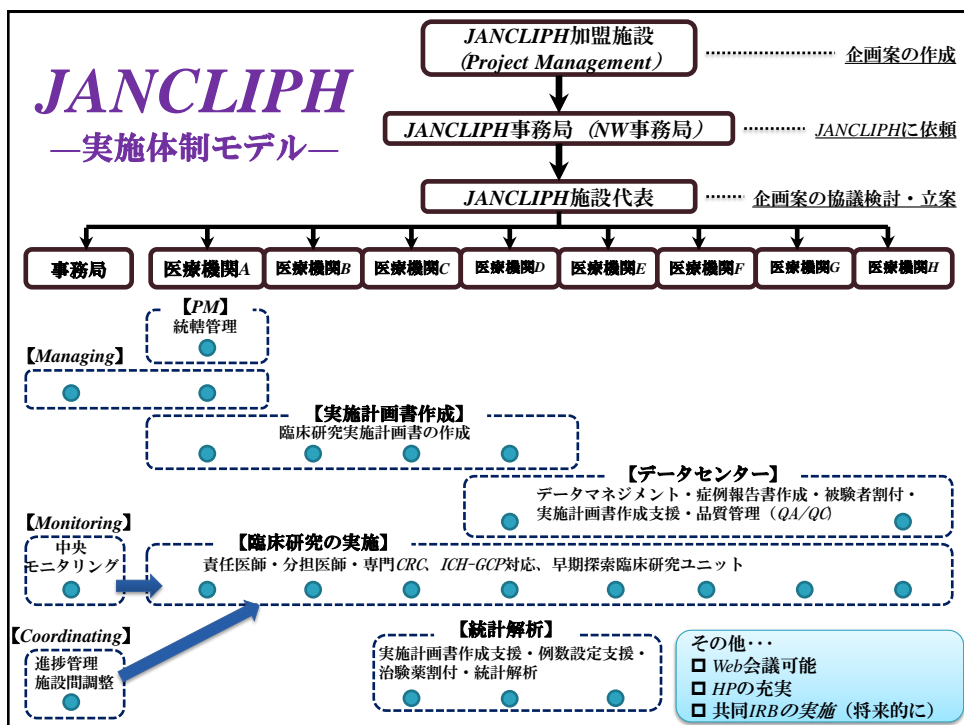
(Academic Research Organization)

財務・経理機能

- 渉外活動(営業等)
- 財務・経理面における予算計画及び戦略の立案

教育・研究開発機能

- 製薬企業開発担当者との*Collaboration*
- *Consulting*
 - 臨床薬理の方法論を用いた国際展開を視野に入れた研究開発への助言
- *All Japan*体制(製薬企業・全国の大学/医療機関との連携)による早期臨床試験・臨床薬理試験の推進



JANCLIPHの特徴

- # 臨床薬理専門家が法人格を有するネットワークを設立。
- # ARO機能を有したネットワークである。
- # 既に、グローバル早期臨床試験や特殊病態臨床薬理試験を経験した日本臨床薬理学会認定医や認定CRCが関与している。
- # 一元化された事務局機能が可能である。
- # 臨床試験専用病床を有している施設がほとんど。
- # アジア試験を積極的に促進するネットワークである。

