

報道機関各位

(プレスリリース)

2019年6月5日

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

欧州における臨床研究基盤支援組織であるECRINより 日本で初めてデータセンター認証を取得しました。

(公財) 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (センター長：福島雅典、神戸市中央区、以下TRI) は、国際共同臨床研究におけるデータセンターとしての信頼性を高めるため、欧州の非営利政府間組織ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network : 欧州臨床試験基盤ネットワーク) によるデータセンターの認証プログラム (ECRIN Data Centre Certification Programme) に基づく監査を受け、認証を取得しましたのでお知らせいたします。

ECRINは欧州における多国籍臨床研究の促進を目的として、欧州委員会の支援の下に立ち上げられた組織です。2011年からICH-GCPIに準拠したデータセンター標準を定め、それに基づくデータセンターの認証プログラムを開始し、2019年4月時点でヨーロッパの5か国、13センターを認証しており (<https://www.ecrin.org/who-we-are/partners>)、今回、ヨーロッパ以外の地域では、TRIが初めてデータセンターの認証を取得いたしました。

TRIは2003年の設立以来、アカデミア初のデータセンターとして、医師主導治験を含む臨床研究の症例報告書 (CRF) 作成、治療割付、EDC提供、データ管理など、研究を主導する医師や研究者の支援を行ってきました。これらの業務を含むデータセンターの信頼性を客観的に評価するECRINデータセンター認証プログラムは、データセンターをより良く発展させるための教育プログラムとしても機能しており、TRI設立以来の理念にかなう取り組みです。TRIは、アカデミアのデータセンターの整備目標として適している本認証プログラムを、日本国内のみならずアジア各国のARO (Academic Research Organization) と共有し、国際的な基準に適合したデータセンターを整備することで、国際共同研究を推進したいと考えています。



▲ 認証取得までを担当したTRIメンバー



▲ 認定証

医療イノベーション推進センター（TRI）とは:

TRIは、アカデミアにおける初めてのデータセンター・解析センターであり、日本の文部科学省と神戸市によって2003年に創設されました。臨床研究を主導するすべての研究者と医師に対して、研究相談を受け付け、計画の策定から解析までを一貫して支援しており、現在までに支援してきた臨床試験・臨床研究は401件を突破、掲載論文数は265編にのぼります。（2019.3末現在）



TRIは、さまざまな技術革新、基盤整備、科学創成を進め、日本における臨床研究・臨床試験の支援を通じて、医療の一層の発展と国民の健康の向上に貢献します。

▶ URL : <https://www.tri-kobe.org>

（TRIは2018年4月に、臨床研究情報センターから医療イノベーション推進センターに名称を変更いたしました。）

<リリースに関するお問い合わせ先>

（公財）神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

ECRINデータセンター窓口 杉本、山口

企画・広報部窓口 天辰、北浦

TEL : 078-303-9095 E-Mail : tri-pr@tri-kobe.org