

2) DCRI の統計解析部門について

Kristina Sigmon 氏から DCRI の統計解析部門の構成、活動について伺った。DCRI の統計解析部門は約 90 名スタッフが働いており、経験及び Ph.D の資格により試験統計家、プログラマーなど役割が分かれ、レビューの体制も確立している。プロジェクトの大きさによって、数名の生物統計家が試験を担当している。

3) ファーマコゲノミクスと臨床研究、統計解析

Andrew Allen 氏と臨床研究における遺伝子解析の統計学の問題について、Mark Donahue 氏と遺伝子との関連を問題にする臨床研究、ファーマコゲノミクスの現状について議論した。

4) DCRI の安全性評価部門について

Cindy Gordon 氏から臨床試験は重要である安全性評価部門の運営、問題について伺った。有害事象の報告はデータベースで管理されており、共通のフォーマットが利用され、Standard Operation Protocol (SOP) にのっとり活動している。

5) DCRI のデータマネジメント部門について

Brian McCourt 氏から DCRI でのデータマネジメントの説明、運用上の問題等について伺った。データベースの構成、データチェック、セキュリティについて伺った。DCRI は専用のデータマネジメントソフト Clintrial を導入(日本語版もある。ちなみにデータベースは Oracle 社を使用)し、試験の予算に応じたデータの品質管理を行っている。学会のガイドライン Good Clinical Data Management Practices Guide (<http://www.scdm.org/>)があり、これに準拠している。データの必要最低限な項目についてはフォーマットを用いている。国際間でのコミュニケーションやミスの防止のために、「はい、いいえ」や簡単なチェックで回答できるフォーマットが用意されている。セキュリティに関してはセンター全体で統合的に管理を行っている。

6) DCRI におけるプロジェクト管理について

Cheri Janning 氏, Allison Handler 氏等から DCRI に臨床試験のプロジェクト管理について伺った。プロジェクト管理は大規模かつ国際的な臨床試験を運営するには不可欠である。DCRI においては、研究者、研究協力施設間の連絡、試験の進捗管理、会議の開催、運営が主な業務である。

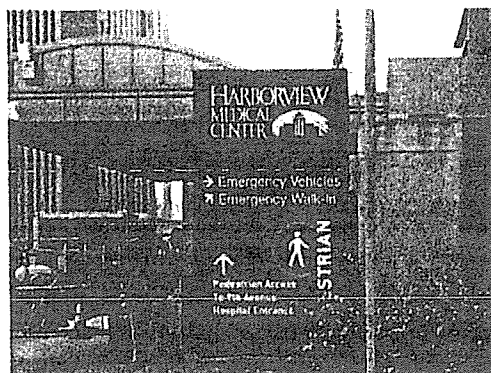
両氏は主に医療機器の国際共同試験を担当されている。

4.4 Seattle 市 施設訪問

Harborview Medical center の Emergency Department, Medic One system dispatch center, EMS station 等を訪問した。救急蘇生領域の権威である Dr. Nichol 氏, Dr. Cobb 氏, Dr. Copass 氏と意見交換を行った。

また、King County AED program や、一般人による AED 使用に関する大規模試験である PAD Trial について情報収集と意見交換を行った。

救急蘇生領域の臨床研究は、長年にわたる地域救急医療システムの確立、地域住民への救急救命プログラムの施行を通じた地域住民からの信頼、意識の向上が臨床研究を行う上で重要であるとのことであった。



Harborview Medical center



Medic One Foundation



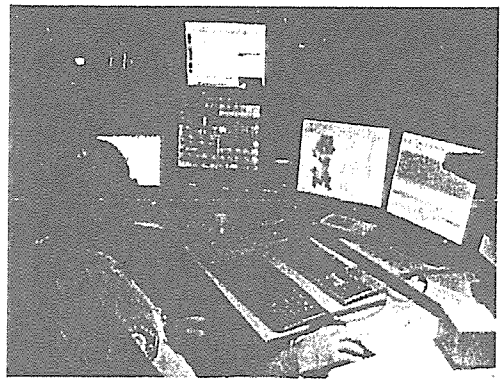
Dr. Cobb 氏



Dispatch center



Fire Station

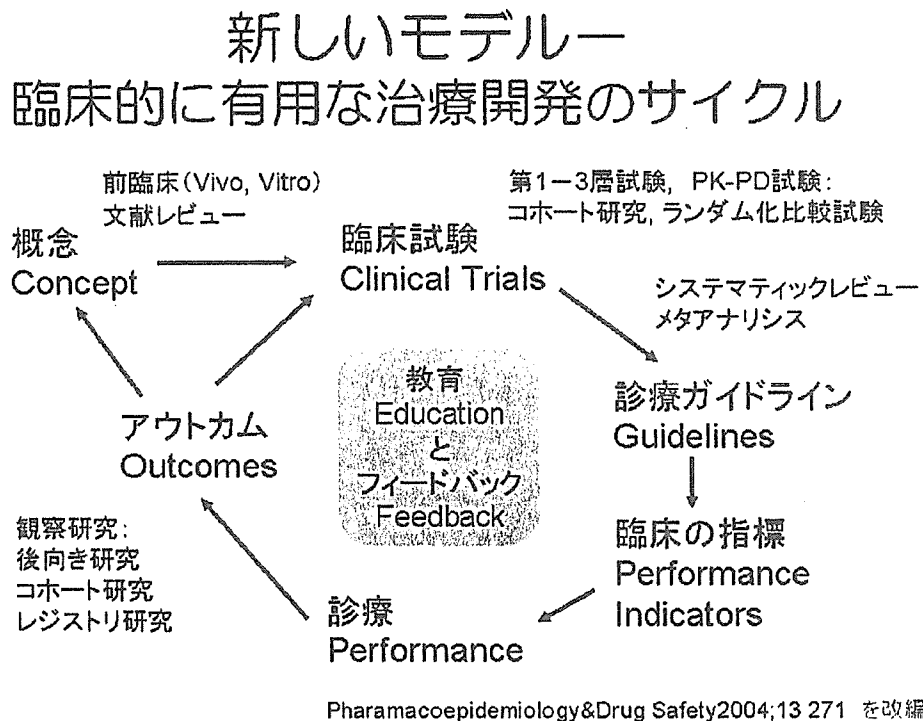


EMS station

5. まとめ

臨床研究はサイエンスであると同時にビジネスでもある。今回訪問した 2 つの研究機関でも収入の大半は企業主導の研究であった。臨床研究のサイクル(図)を回し続けるためには資金という「燃料」が必要であることは間違いない。ただし、臨床研究の目的はあくまで患者 Patient や公衆 Public health の利益、健康の増進にある。

図. 臨床研究のサイクル



AHA の講演において発表者、発言者はかならず資金提供元、企業との関連についての開示を求められていた。大規模臨床試験の結果は医療経済的なインパクトも大きい。ゆえに研究倫理の普及と向上は、臨床研究を行う上でさらに重要になっていくと思われる。

日本の臨床研究の多くは厚生科学研究費もしくは企業の(マーケティング的要素の強い)資金、支援による研究である。前者は予算が乏しく、使用方法にもさまざまな制約がある。後者の場合、予算は豊富であるが、試験の企画、運営、結果の公表は利益の衝突 Conflict of Interest の問題が付きまとい、科学性に疑問のあるものも少なくない。このような状況の中で、日本においても、今回訪問した ARO のような組織が研究を主導することで、サイエンスとビジネスのバランスを保つことが重要になるとと思われる。

さらに臨床研究を行うにあたっては、データセンターだけでなく生物統計家、CRC (Clinical Research Coordinator)、データマネジャー、プロジェクトマネジャー等がそれぞれの専門分野に分かれ、専門性をもって分業して活動を行うことが大規模臨床試験の実現には必要である。日本においても、このような専門性のある仕事、人材を育成していく必要がある。

また、臨床研究の臨床的、科学的合理性の検討や試験の運営には、主任研究者 (Principal Investigator) が必要であり、このような仕事を担当できる研究者、医師の養成は不可欠である。さらに大規模臨床試験の運営には主任研究者に研究組織のマネジメントの能力も必要となる。今後の発展のためには若手研究者、若手医師に教育もしくは実践を通じて、臨床研究の専門性を高めていく必要があるだろう。

6. 参考文献

今回の調査に関連して、参考となる文献を以下に示す。

6.1 薬剤溶出ステント(DES)に関する臨床試験のデザインに関する総説

Muni NI, Califf RM, Foy JR, Boam AB, Zuckerman BD, Kuntz RE. Coronary drug-eluting stent development: issues in trial design.

Am Heart J. 2005 Mar;149(3):415-33.

Kereiakes DJ, Kuntz RE, Mauri L, Krucoff MW. Surrogates, substudies, and real clinical end points in trials of drug-eluting stents.

J Am Coll Cardiol. 2005 Apr 19;45(8):1206-12.

6.2 医療機器の開発、臨床試験に関する総説

Kaplan AV, Harvey ED, Kuntz RE, Shiran H, Robb JF, Fitzgerald P. Humanitarian Use Devices/Humanitarian Device Exemptions in cardiovascular medicine.

Circulation. 2005 Nov 1;112(18):2883-6.

Mehran R, Leon MB, Feigal DA, Jefferys D, Simons M, Chronos N, Fogarty TJ, Kuntz RE, Baim DS, Kaplan AV. Post-market approval surveillance: a call for a more integrated and comprehensive approach.

Circulation. 2004 Jun 29;109(25):3073-7.

Kaplan AV, Baim DS, Smith JJ, Feigal DA, Simons M, Jefferys D, Fogarty TJ, Kuntz RE, Leon MB. Medical device development: from prototype to regulatory approval.

Circulation. 2004 Jun 29;109(25):3068-72.

Califf RM, Fowler V Jr, Cabell CH, Corey GR. Novel approaches to clinical trials: device-related infections. Am Heart J. 2004 Apr;147(4):599-604.

6.3 DCRI の Dr. Calliff 氏による臨床研究に関する総説

Califf RM. Benefit the patient, manage the risk: a system goal.
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2004 May;13(5):269-76.

Califf RM, Nissen SE, DeMaria AN, Ohman EM, Pitt B, Willerson JT, Billheimer DW, Cohn JN, Feigal DW Jr, Hampson L, Lorell BH, Pepine CJ, Popp RL.
Task force 2: Investigator participation in clinical research.
J Am Coll Cardiol. 2004 Oct 19;44(8):1729-36.

Stamler JS, Taber RL, Califf RM. Translation of academic discovery into societal benefit: proposal for a balanced approach--part 1.
Am J Med. 2003 Nov;115(7):596-9.

Stamler JS, Taber RL, Califf RM. Translation of academic discovery into societal benefit: proposal for a balanced approach--part 2.
Am J Med. 2003 Dec 1;115(8):683-8.

Califf RM. Issues facing clinical trials of the future.
J Intern Med. 2003 Nov;254(5):426-33.

Califf RM, Morse MA, Wittes J, Goodman SN, Nelson DK, DeMets DL, Iafrate RP, Sugarman J. Toward protecting the safety of participants in clinical trials.
Control Clin Trials. 2003 Jun;24(3):256-71.

Campbell WH, Califf RM. Improving communication of drug risks to prevent patient injury: proceedings of a workshop.
Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2003 Apr-May;12(3):183-94.

Califf RM, Peterson ED, Gibbons RJ, Garson A Jr, Brindis RG, Beller GA, Smith SC Jr; American College of Cardiology; American Heart Association. Integrating quality into the cycle of therapeutic development.
J Am Coll Cardiol. 2002 Dec 4;40(11):1895-901.

Califf RM, DeMets DL. Principles from clinical trials relevant to clinical practice: Part I.
Circulation. 2002 Aug 20;106(8):1015-21.

Califf RM. The need of a national infrastructure to improve the national use of therapies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2002 Apr-May;11(4):319-27.

Kong DF, Eisenstein EL, Sketch MH Jr, Zidar JP, Ryan TJ, Harrington RA, Newman MF, Smith PK, Mark DB, Califf RM. Economic impact of drug-eluting stents on hospital systems: a disease-state model. *Am Heart J.* 2004 Mar;147(3):449-56.

6.4 DCRI の Dr. Callif 氏による循環器領域の臨床研究に関する総説

Armstrong PW, Newby LK, Granger CB, Lee KL, Simes RJ, Van de Werf F, White HD, Califf RM; Virtual Coordinating Centre for Global Collaborative Cardiovascular Research (VIGOUR) Group. Lessons learned from a clinical trial. *Circulation.* 2004 Dec 7;110(23):3610-4.

Eisenstein EL, Lemons PW 2nd, Tardiff BE, Schulman KA, Jolly MK, Califf RM. Reducing the costs of phase III cardiovascular clinical trials. *Am Heart J.* 2005 Mar;149(3):482-8.

Califf RM, DeMets DL. Principles from clinical trials relevant to clinical practice: Part II. *Circulation.* 2002 Aug 27;106(9):1172-5.

DeMets DL, Califf RM. Lessons learned from recent cardiovascular clinical trials: Part I. *Circulation.* 2002 Aug 6;106(6):746-51.

DeMets DL, Califf RM. Lessons learned from recent cardiovascular clinical trials: Part II. *Circulation.* 2002 Aug 13;106(7):880-6.

6.5 循環器領域における臨床研究としての遺伝子研究の総説

Donahue MP, Allen AS. Genetic association studies in cardiology. *Am Heart J.* 2005 Jun;149(6):964-70.

Hauser ER, Allen AS. Where the rubber meets the road in pharmacogenetics: assessment of gene-environment interactions. *Am Heart J.* 2003 Dec;146(6):929-31.

6.6 PAD trial 関連

Nichol G, Wells GA, Kuntz K, Feeny D, Longstreth W, Mahoney B, Mann C, Lucas R, Henry M, Huszti E, Birnbaum A. Methodological design for economic evaluation in Public Access Defibrillation (PAD) trial.

Am Heart J. 2005 Aug;150(2):202-8.

Ornato JP, McBurnie MA, Nichol G, Salive M, Weisfeldt M, Riegel B, Christenson J, Terndrup T, Daya M; PAD Trial Investigators. The Public Access Defibrillation (PAD) trial: study design and rationale.

Resuscitation. 2003 Feb;56(2):135-47.

Riegel B, Birnbaum A, Aufderheide TP, Thode HC Jr, Henry MC, Van Ottingham L, Swor R; PAD Investigators. Predictors of cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillator skill retention.

Am Heart J. 2005 Nov;150(5):927-32.

Richardson LD, Gunnels MD, Groh WJ, Peberdy MA, Pennington S, Wilets I, Campbell V, Van Ottingham L, McBurnie MA; PAD Trial Investigators. Implementation of community-based public access defibrillation in the PAD trial.

Acad Emerg Med. 2005 Aug;12(8):688-97.

Nichol G, Valenzuela T, Roe D, Clark L, Huszti E, Wells GA. Cost effectiveness of defibrillation by targeted responders in public settings.

Circulation. 2003 Aug 12;108(6):697-703. Epub 2003 Aug 4.

Mosesso VN Jr, Brown LH, Greene HL, Schmidt TA, Aufderheide TP, Sayre MR, Stephens SW, Travers A, Craven RA, Weisfeldt ML; PAD Trial Investigators. Conducting research using the emergency exception from informed consent: the Public Access Defibrillation (PAD) Trial experience.

Resuscitation. 2004 Apr;61(1):29-36.

Sayre MR, Travers AH, Daya M, Greene HL, Salive ME, Vijayaraghavan K, Craven RA, Groh WJ, Hallstrom AP; PAD Investigators. Measuring survival rates from sudden cardiac arrest: the elusive definition.

Resuscitation. 2004 Jul;62(1):25-34.

Hallstrom AP, Ornato JP, Weisfeldt M, Travers A, Christenson J, McBurnie MA, Zalenski R, Becker LB, Schron EB, Proschan M; Public Access Defibrillation Trial Investigators. Public-access defibrillation and survival after out-of-hospital cardiac arrest. *N Engl J Med*. 2004 Aug 12;351(7):637-46.

Nichol G, Hallstrom AP, Ornato JP, Riegel B, Stiell IG, Valenzuela T, Wells GA, White RD, Weisfeldt ML. Potential cost-effectiveness of public access defibrillation in the United States. *Circulation*. 1998 Apr 7;97(13):1315-20.

Hazinski MF, Idris AH, Kerber RE, Epstein A, Atkins D, Tang W, Lurie K; American Heart Association Emergency Cardiovascular Committee; Council on Cardiopulmonary, Perioperative, and Critical Care; Council on Clinical Cardiology. Lay rescuer automated external defibrillator ("public access defibrillation") programs: lessons learned from an international multicenter trial: advisory statement from the American Heart Association Emergency Cardiovascular Committee; the Council on Cardiopulmonary, Perioperative, and Critical Care; and the Council on Clinical Cardiology. *Circulation*. 2005 Jun 21;111(24):3336-40.

Al-Khatib SM, Anstrom KJ, Eisenstein EL, Peterson ED, Jollis JG, Mark DB, Li Y, O'Connor CM, Shaw LK, Califf RM. Clinical and economic implications of the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II. *Ann Intern Med*. 2005 Apr 19;142(8):593-600. Summary for patients in: *Ann Intern Med*. 2005 Apr 19;142(8):I39.

Duke Clinical Research Institute

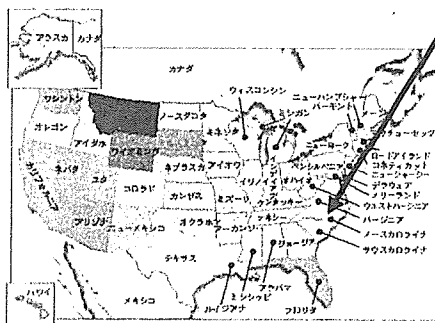
国立循環器病センター
臨床研究センター臨床試験開発室
嘉田 晃子
2005年9月9日

派遣概略

- 循環器疾患等総合研究推進事業
外国への日本人研究者派遣事業
 - 急性心不全とその関連疾患に対する効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究 (J-PULSE)
- 2005年7月1日～8月31日
- Duke Clinical Research Institute
Durham, North Carolina, USA
- 目的:
 - ・臨床研究の支援体制
 - ・循環器領域の臨床研究・統計解析

2

North Carolina



3

内容

1. DCRIとは
2. ひとつの大規模臨床試験を動かす
3. 複数の臨床試験を動かす
4. 効率よく動かす
5. まとめ

4

1. Duke Clinical Research Institute (DCRI)



5

DCRI : Academic Research Organization (ARO)

- 世界の規制条件に対応したあらゆる臨床研究サポートの提供
- 臨床研究実施にあたり、科学的リーダーシップを提供
- 臨床研究の方法論を構築、前進
- 医療社会に新しい知識を広める
- 臨床研究者の教育

6

DCRI Mission

To develop and share knowledge that improves the care of patients around the world through innovative clinical research

7

AROとCRO

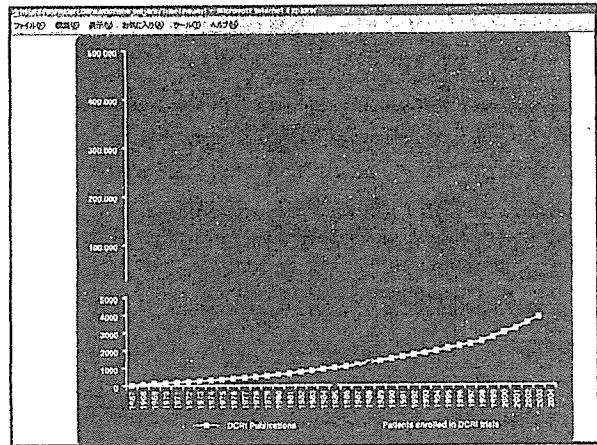
- ARO
科学、医療、医療のため
患者のため
- CRO: contract research organization
(開発業務受託機関)
ビジネスのため

8

history

- 1969 循環器疾患のDukeデータバンクとして設立
- 1970s 観察研究の時代
- 1980s 多施設臨床研究の調整
アウトカムリサーチのパイオニア
- 1990s 多施設臨床研究の経験蓄積
アウトカムリサーチのランドマーク
新しい治療領域へ拡大
学会と協力

9



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Volume 329:673-682 September 2, 1993 Number 10

An International Randomized Trial Comparing Four Thrombolytic Strategies for Acute Myocardial Infarction

The GUSTO Investigators

ABSTRACT

Results The mortality rates in the four treatment groups were as follows: streptokinase and subcutaneous heparin, 7.2 percent; streptokinase and intravenous heparin, 7.4 percent; accelerated t-PA and intravenous heparin, 6.3 percent; and the combination of both thrombolytic agents with intravenous heparin, 7.0 percent. This represented a 14 percent reduction (95 percent confidence interval, 5.9 to 21.3 percent) in mortality for accelerated t-PA as compared with the two streptokinase-only strategies ($P = 0.001$). The rates of hemorrhagic stroke were 0.49 percent, 0.54 percent, 0.72 percent, and 0.94 percent in the four groups, respectively, which represented a significant excess of hemorrhagic strokes for accelerated t-PA ($P = 0.03$) and for the combination strategy ($P < 0.001$), as compared with streptokinase only. A combined end point of death or disabling stroke was significantly lower in the accelerated-t-PA group than in the streptokinase-only groups (6.9 percent vs. 7.8 percent, $P = 0.006$).

Conclusions The findings of this large-scale trial indicate that accelerated t-PA given with intravenous heparin provides a survival benefit over previous standard thrombolytic regimens.

11

DCRIの現状

- 900人近いFaculty、Staff
- 多様な研究: 小規模Ph1、Ph2、Ph3、大規模Ph4、デバイス、アウトカムリサーチ
- 年間300以上のpublication(peer-reviewed)
- 今までに4000以上のpublication
- 505000人以上を登録
- 63カ国3592を超える施設で試験実施
- 世界に5000人以上のPI
- 270以上の試験を完了

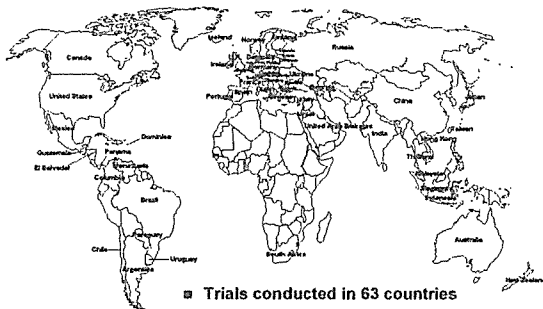
13

疾患領域

- Cardiovascular: Cardiology | Cardiovascular Devices Unit
- Central nervous system Endocrinology
- Gastroenterology/Hepatology Geriatrics
- Hematology Infectious disease
- Nephrology Neurology
- Oncology Ophthalmology
- Otolaryngology Pediatrics
- Perioperative medicine Pulmonary medicine
- Primary care Psychiatry
- Rheumatology/Immunology Transplant medicine
- Women's health

14

DCRI Global Reach

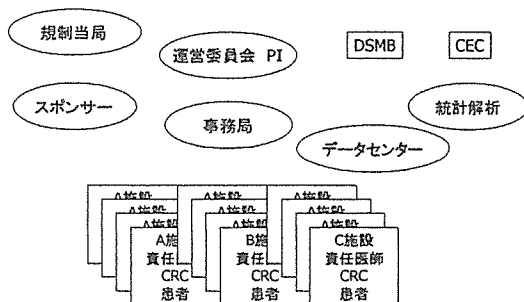


15

2. ひとつの 大規模臨床研究を 動かす

16

代表的なプロジェクトチーム



17

施設責任医師

- 施設内の試験実施に責任
 - 患者
 - 担当医師、CRC、薬剤部などすべての関連者
- GCPの理解
- モニタリング、監査に対応

18

Clinical Events Classification (CEC)

臨床評価委員会

- イベントを特定して分類するために一定した定義を適応するプロセス
- システムティック、バイアスの排除、独立、ブラインド
- イベントの疑い→関連資料の請求
- ブラインド下で委員の医師複数名がレビュー
- 結果が合致すれば判定確定
- 合致しない場合協議

19

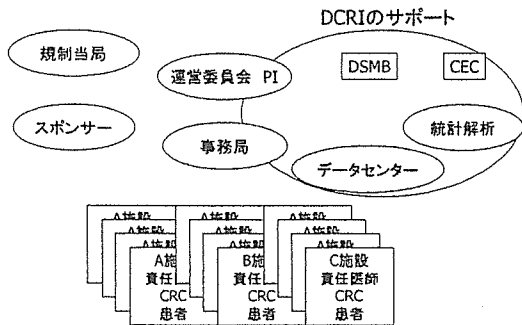
Data Safety Monitoring Board (DSMB)

データ安全性評価委員会

- 第三者の立場から安全性、有効性の評価
- 進捗状況、有害事象、有効性データを検討し、試験実施の妥当性を判断
- 試験の中止の勧告

20

代表的なプロジェクトチーム



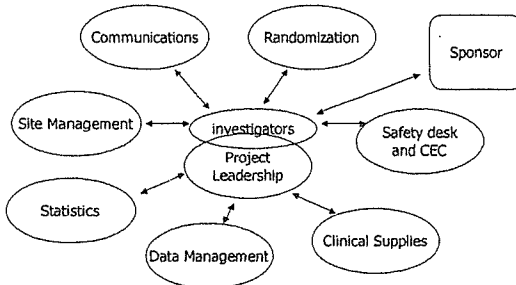
21

DCRIの機能グループ

- | | |
|---|--------------------------|
| ■ Clinical Trial Operations | ■ Infrastructure support |
| ■ Project leadership | ■ Business development |
| ■ Communications | ■ Contracts |
| ■ Statistics | ■ Finance |
| ■ Site management | ■ Human resources |
| ■ Data management and clinical monitoring | ■ Information technology |
| ■ Safety surveillance | ■ Quality assurance |
| ■ Regulatory services | |

22

機能グループの関係



23

Statistics : 統計

- 試験の計画
 - 試験デザイン
 - 評価項目
 - 解析方法
 - サンプルサイズ
 - 割付方法
 - DSMBの準備: 手順書作成
 - 解析計画書作成

24

Statistics : 統計

- 試験実施中
 - 進捗管理
集積データを多角的に確認
 - 中間解析
 - DSMB開催
ブラインド統計家 : 薬剤群がわからない
アンブラインド統計家 : 薬剤群がわかる
- 試験終了
 - 解析
 - 解析バリデーション
第三の統計家が別に解析して結果を確認
 - 報告書作成
 - 論文作成

25

データマネジメント

- CRF作成
- データベース作成
- データベースプログラミング
- データ入力
- 外部データの取込み、調整、統合
- メディカルコーディング
- 進捗状況のレポート
- データのクリーニング
- データ固定
- データの品質管理

26

データベースプログラミング

レポート作成や品質管理のために
データベースにプログラムを組み込む

- レポート作成
 - 進捗管理
 - CEC
- 品質管理 : 数百個のチェックプログラム
 - 年齢は15歳から80歳の間か
 - 服薬開始日は同意日より後か
 - 開始時のCK値が入力されているか
 - CABG有無、時期、PCI有無、時期、服薬時期、CK値、MI発生時点の関係から...

27

進捗の管理

例: 2週ごとに進捗状況レポート

	アメリカ	その他	合計
患者数	450	300	750
施設数	80	53	133
CRF回収率	98.1%	93.0%	96.2%
発生24時間以内のランダム化	97%	99%	98%
検体受領数	89%	81%	85%
PCI	350	250	600
CABG	100	50	150
年齢	53.1	56.4	55.0
性別	60%	56%	58%

28

データの品質管理

- 症例ごと
 - 入力済みデータに対しチェックプログラム動かす
 - エラーを施設へ問い合わせ
- 試験全体
 - たとえば半年ごとに数%のデータを抽出し、症例報告書と入力データの読み合わせ
 - エラー率をだす
 - エラー率をモニターする
 - 高い場合、システムの問題として対応

29

参考: Electric Data Capture (EDC)

- 1999年から24時間Web-baseのdata 入力システムを実施
 - 200-patient, 2-site studies
 - 10,000-patient 60-site registries
 - 6000-patient, 400-site international trials
- 現在までに約30試験実施

30

プロジェクトマネジメント

- 試験全体、組織、機能間の調整
- 進捗状況レポート等より状況把握
- 問題点の解決

31

3. 複数の臨床試験を動かすには

32

複数の試験

プロジェクトA

PM、統計、DM、サイトマネジメント、...

プロジェクトB

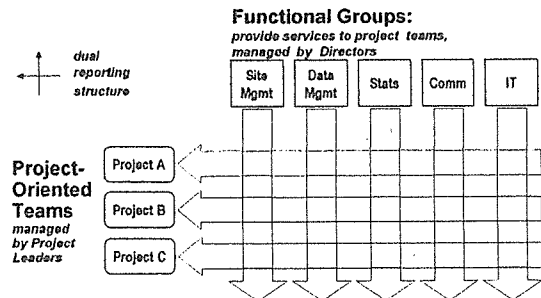
PM、統計、DM、サイトマネジメント、...

プロジェクトC

PM、統計、DM、サイトマネジメント、...

33

Clinical Trial Operations Matrix



34

機能グループとして

- 標準業務手順書作成
- グループ内進捗管理
- 研修実施
- 業務量把握
- 人材確保
- 人員割り当て

35

統計グループ

62人

- Chief operating officer 1
- Director 1
- faculty consultants 2
- Manuscript request manager 1
 - Statistical faculty 9
 - Statisticians 27
 - Student statistician 2
- Manager of statistical programming 1
 - Programmer 10
- Manager of administrative support 1
 - Support staff 7

36

データマネジメントグループ

約40名

- Manager
- Data management specialist
- Data management assistant
- Programmer
- Cording staff

37

Job Description

- 役割分担を明確にする
- 目標を設定する
- 給与につながる

38

Job ID	Title	Manager	Salary	Location	Open Date	Apply Date
00000001	CLINICAL TRIALS MONITOR	\$ 51585	Duke Clinical Research Inst	02/02/2005	☐	
00000002	CLINICAL TRIALS PROJ LEAD	\$ 63176	Duke Clinical Research Inst	02/02/2005	☐	
00000003	STATISTICIAN	\$ 51585	Duke Clinical Research Inst	02/02/2005	☐	
00000004	CLINICAL TRIALS ASST	\$ 13 87	Duke Clinical Research Inst	02/02/2005	☐	
00000005	CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE, SENIOR LEAD	\$ 81224	Duke Clinical Research Inst	04/09/2005	☐	

安全性グループ

- 有害事象を規制当局へ報告
- サイトの教育
- 重篤な有害事象の収集、レビュー、フォロー
- メディカルモニター(医師)による評価とコンサルテーション
- 安全性データベースの作成、管理
- コーディング
- 警告文書作成と配布
- コンサルテーション

40

4. 効率よく動かす

41

Cross Therapeutic Area Committee (CTAC)

- 新しい課題の選択
 - Drは常に新しい研究プロジェクトを探索
- 各分野のFacultyが協議

42

スポンサー

- Private Industry
 - Pharmaceutical companies
 - Biotechnology companies
 - Medical device companies
- Government Agencies
 - National Institutes of Health (NIH)
 - Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Professional Societies
- Foundations

43

課題の選択

- Trial of Private Industry 60%
- Trial of Government Agencies 40%
- Trial of Private Industryで稼ぎ、Trial of Government Agenciesや非生産部門の経費にあてる

44

資源の配分

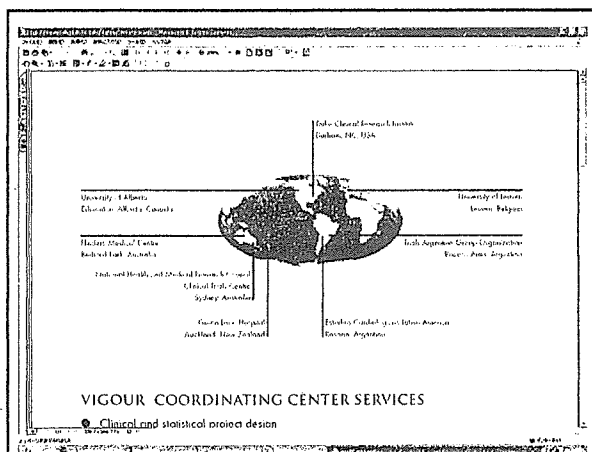
- 試験ごとに予算にあった機能の割り当て
 - 人数
 - 内容
 - データマネジメント
 - 症例報告書の項目数
 - 論理チェック項目数
 - QCチェックの方法

45

AROのネットワーク

- ARO同士の協力
- 施設の広がり的魅力的
- 例: Virtual Coordinating Center for Global Collaborative Cardiovascular Research


46



5. まとめ 臨床研究の発展へ

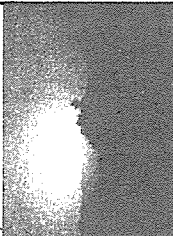
- AROの機能と重要性
- 臨床研究はチームで実施
- 認識を高める
- 仲間を増やす(特に統計)
- 人のつながり、ネットワークを大切に

48

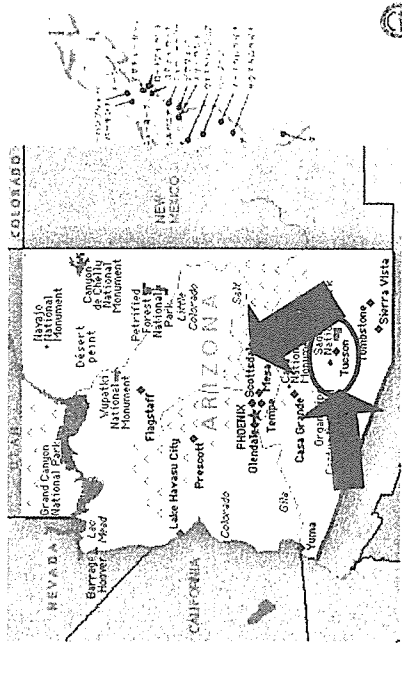


**長寿科学振興財団
日本人研究者派遣事業
帰朝報告**

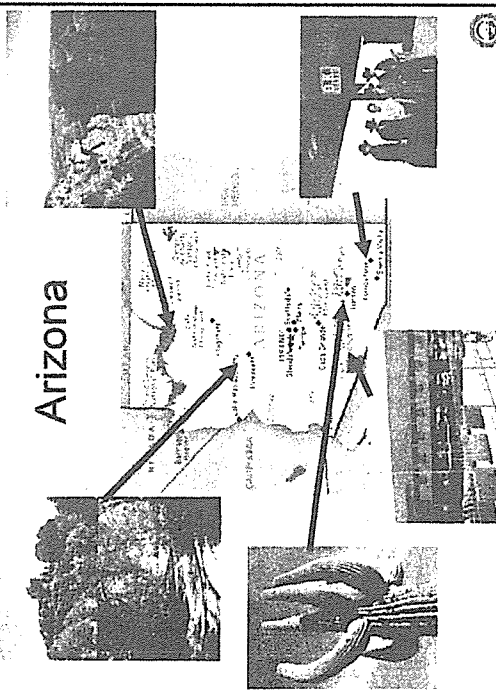
National Cardio Vascular Center
Hiroyuki Kakuchi, MD



Arizona Tucson

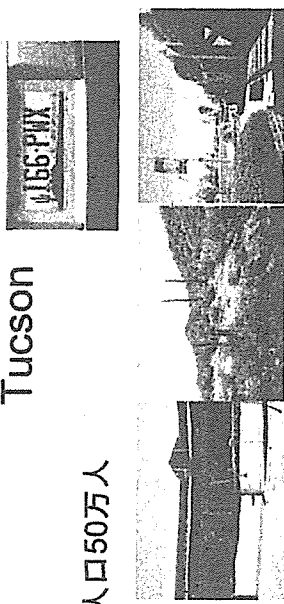


Arizona



Tucson

• 人口50万人



	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(°C)	18	19	22	27	32	37	37	35	34	29	22	18
最低(°C)	3	4	7	10	14	19	23	22	19	14	7	4
雨量 (mm)	20	15	18	8	3	5	61	53	33	23	15	23

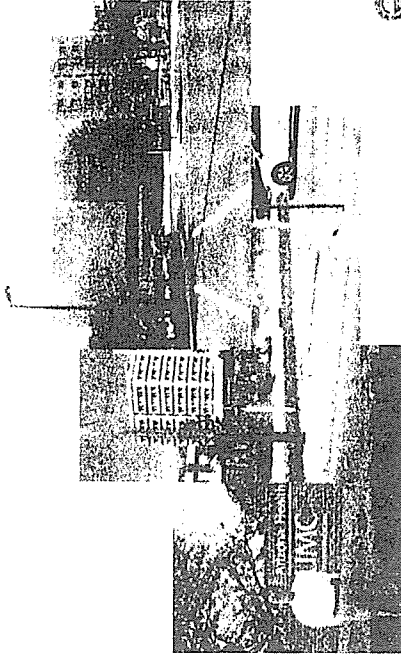
年間降水量: 280mm(大阪の1/4)

アリゾナ大学Outline

- 設立: 1885年
- 面積: 378 エーカー (1,529,766m²)
 - 東京ドーム32.7個分(甲子園球場38.6個分)
 - 建物数174
- 学生数: 36,932
- 図書館: 7
- 総予算: \$1,111,607,000
 - 11億ドル=1300億円
 - 州からの補助: 29%

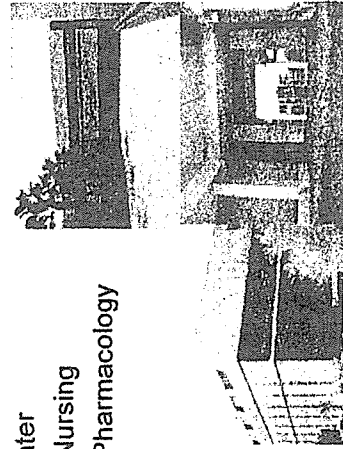


Arizona Health Sciences Center



University Medical Center

- 病床数 300床
- Cancer Center
- Collage of Nursing
- Collage of Pharmacology



Sarver Heart Center

Medical Health Center
Sarver Heart Center

