

## 第 13 条 (準拠法)

本契約は日本法に基づいて解釈され、これに準拠するものとする。

## 第 14 条 (裁判管轄)

本契約に関し甲乙間に紛争が生じ、それを裁判によって解決する場合は、両当事者は、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることについて合意する。

## 第 15 条 (可分性)

本契約の規定の一部が管轄裁判所により違法、無効又は不能であると判断された場合においても、本契約のその他の規定は有効に存続するものとする。

本契約締結の証として、契約書正本 2 通を作成し、甲、乙各 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
 契約担当官  
 国立成育医療センター  
 総長 ○○ ○○ 印

乙 (住 所)  
 (名 称)  
 (代表者) 印

上記の契約内容を確認しました。

平成 年 月 日

臨床試験責任者： \_\_\_\_\_

分担研究課題：臨床研究支援センターの構築

分担研究者 藤本純一郎 国立成育医療センター研究所副所長

## 研究要旨

国立成育医療センターにおいて臨床研究を円滑に推進するための環境整備を行った。まず、センター幹部から構成される運営会議において、臨床研究の推進を図る機構として成育医療臨床研究センターを設置することを決め規定を整備した（平成 18 年 4 月 24 日施行）。これにより、成育医療臨床研究センターが活動を行う根拠ができた。成育医療臨床研究センターが活動を行う場所を確保するために、当センター内に設置された場所等の有効活用を検討する委員会に諮り、病院内の一区画を確保した。また、本研究費で雇用した医師等を臨床研究フェローと定義したが、その身分に関する規定も作成を開始した。上記臨床研究フェローを含め、臨床研究に関わる職員等は成育医療臨床研究センターに所属して活動する形とした。職員等への啓発活動のひとつとして臨床研究に関する国際シンポジウムの開催に積極的に協力した。

### A. 研究目的

国立成育医療センターにおいて臨床研究を円滑に推進するための環境整備を行うことを目的とした。また、臨床研究の意義を研究者を含む職員に啓発するための仕組みを構築することも目的とする。

### B. 研究方法

#### 1) 成育医療臨床研究センターの設置

運営会議に、臨床研究推進基盤となる機構として成育医療臨床研究センターの設置を提案し了解を得ることとした。センターの設置規定については庶務課と連携して作成した。

#### 2) 成育医療臨床研究センター活動区域確保

運営委員会幹部等から構成される研究・事業連絡調整委員会に、成育医療臨床研究センターの活動区域確保を依頼した。

#### 3) 成育医療国際シンポジウム

国立成育医療センターの年間行事のひとつである成育医療国際シンポジウム開催への協力を行った。

（倫理面への配慮）

分担研究の範囲ではヒトを対象とした研究は

実施しないため該当はない。しかしながら、成育医療臨床研究センターが担当する研究のうち、ヒトを対象とした研究については、施設が定めた倫理審査規定に従った。

### C. 研究結果

#### 1) 成育医療臨床研究センターの設置

研究班の成立を受け、国立成育医療センター運営会議では国立成育医療センターにおける臨床研究が円滑に行われるよう、成育医療臨床研究センターを設置してあたることを定めた。そのために、設置規程を新たに定め平成 18 年 4 月 24 日より施行させた（参考資料 1）。臨床研究センターは、センター長、副センター長、実務担当者及び外部アドバイザーによって構成される。センター長として藤本が、副センター長として中村（主任研究者）が総長より指名され、活動を開始した。

#### 2) 成育医療臨床研究センター活動区域確保

本研究で新たに雇用した人材の業務遂行を含め成育医療臨床研究センターの活動を保証する部屋の確保を図った。国立成育医療センターにおいては研究・事業連絡調整委員会が場所の有効活用を調整する役割を果たすため、同委員会に申請し

病院内に約 12 名が業務を遂行できる部屋を確保した。すでに改装工事も終了し業務が稼動している。

### 3) 成育医療国際シンポジウム

国立成育医療センターの年間行事である成育医療国際シンポジウムはセンター幹部により毎年のテーマが決定される。平成 18 年度は本研究費が獲得されたことを記念して、「子どもと家族のための臨床研究の推進 (Advancing Clinical Research for Children and Families)」をシンポジウムのテーマとすることが決定された。米国において小児臨床研究をリードしている 3 名の著名な研究者を招聘して講演を受け、臨床研究の重要性について国立成育医療センター関係者のみならず外部関係者への啓発活動とした。なお、主任研究者の中村が「国立成育医療センターでの現状」と題して発表した。全体の総合司会を藤本が担当した。

## D. 考察

国立成育医療センター幹部の理解を得ながら臨床研究推進の基盤となる成育医療臨床研究センターを設立できた意義は大きい。今後は、成育医療臨床研究センターの運営に必要な細則等を整備するとともに、国立成育医療センター内外にその役割、機能等をアピールし、理解を求めてゆくことが必要と考えられる。

## E. 結論

- 1) 国立成育医療センターにおける臨床研究推進の基盤となる成育医療臨床研究センターを設置した。
- 2) 成育医療臨床研究センターの場所を確保した。
- 3) 成育医療国際シンポジウムのテーマとして臨床研究を選び開催支援ならびに啓発活動を実施した。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Morimoto A, Ikushima S, Kinugawa N, Ishii E, Kohdera U, Sako M, Fujimoto J, Bessho F, Horibe K, Tsunematsu Y, Imashuku S; Japan Langerhans Cell Histiocytosis Study Group. Improved outcome in the treatment of pediatric multifocal Langerhans cell histiocytosis: Results from the Japan Langerhans Cell Histiocytosis Study Group-96 protocol study. *Cancer*. 107:613-619, 2006.
- 2) Ishii R, Morimoto A, Ikushima S, Sugimoto T, Asami K, Bessho F, Kudo K, Tsunematsu Y, Fujimoto J, Imashuku S. High serum values of soluble CD154, IL-2 receptor, RANKL and osteoprotegerin in Langerhans cell histiocytosis. *Pediatr Blood Cancer*. 47:194-199, 2006.
- 3) Kato I, Manabe A, Aoyama C, Kamiya T, Morimoto T, Matsufuji H, Suzuki K, Kitagawa Y, Hori T, Tsurusawa M, Kiyokawa N, Fujimoto J, Hosoya R. Development of diffuse large B cell lymphoma during the maintenance therapy for B-lineage acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. [Jun 8; Epub ahead of print], 2006.
- 4) Taguchi T, Takenouchi H, Matsui J, Tang WR, Itagaki M, Shiozawa Y, Suzuki K, Sakaguchi S, Ktagiri YU, Takahashi T, Okita H, Fujimoto J, Kiyokawa N. Involvement of insulin-like growth factor-I and insulin-like growth factor binding proteins in pro-B-cell development. *Exp Hematol*. 34:508-518, 2006.
- 5) 塩沢裕介, 北村紀子, 竹野内寿美, 田口智子, 大喜多肇, 林泰秀, 小原明, 花田良二, 土田昌宏, 藤本純一郎, 清河信敬. 4 カラーデジタルフローサイトメトリーを用いた小児白血病マーカー中央診断の試み. *Cytometry Research*. 16:11-17, 2006.

### 2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)	該当なし
1. 特許取得	3. その他
該当なし	該当なし
2. 実用新案登録	

## 成育医療臨床研究センター設置規程

### (目 的)

第1条 成育医療に関し、臨床研究の推進及びその基盤整備を図ることを目的に国立成育医療センターに「成育医療臨床研究センター」（以下、「臨床研究センター」という。）を設置する。

### (組 織)

第2条 臨床研究センターは、センター長、副センター長、実務担当者及び外部アドバイザーによって構成する。

2. センター長、副センター長及び実務担当者は国立成育医療センター総長（以下、「総長」という。）が任命し、外部アドバイザーは総長が委嘱する。
3. 総長は、臨床研究の基盤整備を図ることを目的に、必要に応じて、病院に臨床研究推進部を設置することができる。
4. センター長は必要に応じて、有識者からなるワーキンググループを設置することができる。なお、ワーキンググループを設置した場合は、国立成育医療センター運営会議に報告する。

### (業務内容)

第3条 第1条の目的を達成するために、以下の業務を行う。

- (1) 臨床研究（計画、立案および実施）の支援・調整
- (2) 臨床研究の教育・研修
- (3) 臨床研究の品質管理
- (4) (1)～(3)を実施するためのセンター全体の調整

### (運 営)

第4条 臨床研究センターの運営はセンター長の指示により行い、センター長は運営状況について定期的に総長に報告する。

### (収集した情報利用)

第5条 本事業によって得られた情報の利用については、使途目的に応じて国立成育医療センターが定める当該規則に従う。ただし、別途法令によって定められる事項についてはこの限りではない。

### (守秘義務)

第6条 臨床研究センターに勤務する者は、職務上知り得た秘密を漏洩してはならない。

### (細則)

第7条 本規程に定めるものの他、本規程の実施にあたって必要な事項は、総長が定める。

### (改定)

第8条 本規程は、国立成育医療センター運営会議の意見に基づき、総長が改定することができる。

### 附 則

1. この規程は、平成18年4月24日から施行する。

厚生労働省科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進総合事業）  
分担研究報告書

臨床研究教育体制の整備

分担研究者 高山 ジョニー郎 国立成育医療センター総合診療部部長

**研究要旨：**

国立成育医療センターにおける臨床研究基盤整備と、国立成育医療センターを中心とした小児臨床試験・研究ネットワークの構築のために、臨床研究教育体制の整備を開始した。米国における研究フェロウシップや教育研修などの情報を収集し、また実際に海外の専門家と意見交換を行った。この情報を参考に、主任・分担研究者と人材育成対象者を中心とした定期的なグループディスカッション（勉強会）を開始し、1）教科書を材料とした勉強会、2）進行中の臨床研究プロジェクトの内容についての紹介と討論、3）各人材育成対象者のプロジェクトについてのディスカッション、4）院内スタッフが関与し立案中の臨床研究についてのグループ討論等を行い、人材育成対象者の研修・教育のみならず、国立成育医療センタースタッフが関与して立案中の臨床研究・試験の質の向上に貢献した。UCSF の Dr. Newman 等、海外からの専門家も招聘し、実際に指導いただいた。施設全体を対象とした講演会も実施し、平成18年10月21日には国内外の専門家を交えて、公開の成育医療国際シンポジウム「子どもと家族のための臨床研究の推進」を開催した。人材育成対象者はそれぞれ実際の臨床研究・試験にも関与しOJTを行った。今後、UCSF や他の臨床研究基盤整備推進研究事業の教育型プログラム等とも連携していく予定である。平成19年度には外部からの参加も念頭においたグランドラウンド形式の臨床研究レクチャーコース、また若手医師を中心とした教科書を材料とした勉強会等をよりシステムティックに行う。さらに本研究を通して、平成20年度までに、小児科領域の臨床研究教育のできる人材を確保・育成するべく、引き続き体制整備を行いたい。

**A：研究目的**

国内有数の小児医療に関する国立医療機関としての立場と実績を生かし、国立成育医療センターの病院と研究所の連携により、臨床研究体制の確立と整備をおこなうための臨床研究の教育・人材育成などを推進することを目的とする。これらをベースとして、国内全域において未だ脆弱である臨床

研究環境改善への提言を行い、日本の治療・小児研究のリーダーシップをとり、海外との臨床研究相互支援、情報交換、教育相互支援などについても、具体的道筋を確立することを目指す。

**B:研究方法**

臨床研究の質の向上を目的とした各種の

レクチャーコース(勉強会、講義形式など)を確立する。すでに臨床研究を行っている研究グループ・研究者等の経験、あるいは研究方法、リサーチクエスチョン、文献のサーチなどの情報をもとに研究フェローなどの研究グループで討議する。個々の人材育成対象者については、個別に指導を行うとともに、勉強会・外部研修会に参加させ、臨床研究全般についての知識を習得させ、並行して3件以上の臨床研究・臨床試験に関わらせることにより、OJTによる臨床研究の研修も行う。

研修内容は、臨床研究の方法論、生物統計学、臨床疫学、メディカルライティングなど多岐にわたる予定で、将来的には各講師陣についても院内でスタッフをまかなえるように、人材の確保・育成を行う。

臨床研究教育およびその人材育成については、院内だけではなく、協力関係にある東京大学・慶応大学、臨床研究基盤整備の教育型プログラム(中川班、宇野班、山本班)、また、本分担研究者高山の指導の元、米国UCSFからの講師陣および研究体制の協力を確保し、活用する。

#### 倫理面への配慮

本研究は小児医療研究を対象とするため、センター内の専門家を中心に倫理面への細心の配慮を行い、各倫理指針・ガイダンスを遵守する。

#### C: 研究成果

1. 米国で行われている研究フェローシップの様々なコースの内容と成果の確認と評価を行い、最終的にはRobert Wood Johnson Clinical Scholars Program

と University of California San Francisco Training in Clinical Research をモデルとして、当センターでの臨床研究フェロー(人材育成対象者)のレクチャー・コースの確立準備を始めた(資料1、資料2)。テキストとして、Designing Clinical Research (DCR) を使用した。DCRは University of California San Francisco の疫学・統計学部により作成されていて、米国のメディカル・スクール等では評価が高い。日本語版もある。

2. 平成18年10月21日には Robert Wood Johnson Clinical Scholars Program の元副ディレクターで、現在は University of California San Francisco Training in Clinical Research の講師を勤めている疫学・統計学・小児科・教授の Dr. Thomas B. Newman, M.D.、元米國小児科学会附属小児保健医療研究センター事務局長で、ニューヨーク大学医学部小児科部長の Dr. Michael Weitzman, MD、等を招き、成育医療国際シンポジウム「子どもと家族のための臨床研究の推進」を開催した(資料3)。Dr. Newman は DCR のエディターの1人でもあり、人材育成対象者医師の研究評価と個人指導を10月20日に主任・分担研究者とともにを行い、シンポジウムでは臨床研究研修の方法に関して講義していただいた(資料4)。

3. 人材育成対象者医師(臨床研究フェロー)が自分の研究を進めるためには、研究目的、カリキュラム、メンター等が必要である。Robert Wood Johnson

Clinical Scholars Program では、各フェローにアドバイザーが3名付き、フェローを含めた全員のミーティングが年に2回ある。2年間の到達目標にどれだけ近付いているか、目標に到達するための方法など、各フェローが必ず成果を上げられる様な体制が出来ている。方法の1つが Learning Contract である(資料5)。当センターでも各フェローにアドバイザーを2-3名ずつ付かせ、個別のミーティングとグループ全体の勉強会を定期的に行い、研究の目的と方法等を議論して、各フェローの関わる研究のプロトコル案作成・研究実施準備等を行った。

4. 春には Robert Wood Johnson Clinical Scholars Program のナショナル・ヘッドクォーターを訪問し、目的と今までの経験等を Dr. Iris Litt、ナショナル・ディレクター と議論した。フェローの臨床研究研修に関しては、明確な到達目標と研究に参加する十分な時間の確保が特に必要である。また、フェローをサポートする研究補助員、指導を行う研究者も必要である。RWJCSP のプログラムでは今年から研修期間を2年から3年に伸ばし、フェローの数を少なくした。
5. 人材育成対象者の医師と生物統計家を中心に、火曜日の18時から19時、金曜日の13時から14時の原則週2回(外部での研修、学会などのある場合はそちらを優先)の勉強会(グループミーティング)を行い、DCR を材料とした勉強会(テーマ一覧は資料6, 実際の講義に使用した説明資料は資料7)、国立

成育医療センターで進行中の臨床研究プロジェクトの紹介と内容についての討論(仮説の立て方、方法論、実施の際の工夫などについて学習)を行った。また年度の後半からは、定期的に各人材育成対象者のプロジェクトについての発表と、全体ディスカッション、院内スタッフが関与し立案中の臨床研究についてのグループ討論等も行い、人材育成対象者の研修・教育のみならず、作成中の各種プロトコルの多角的検討・アドバイスにも活用した。このグループディスカッションをコアにしたプロトコルの定期的ディスカッションの成果として、平成19年度の厚生労働科学研究新規課題として、小児腎臓領域1件、小児アレルギー・救急領域(二重盲検比較試験の計画)1件が高い評価を受けて採択されており、またその他5件の新規の多施設臨床研究においても、開始準備・プロトコル検討などが進行中である。人材育成対象者はさらに外部研修会(資料8)にも積極的に参加し、研鑽を積むと同時に、その経験を勉強会などにフィードバックしている。

6. 人材育成対象者医師は、それぞれ指導医師の指導のもと3件以上の臨床研究・試験の立案・実施に参加し、OJT を行った。生物統計家は大橋分担研究者の報告書の内容の通りに8件の臨床研究・試験に関与した。これらの臨床研究・試験の内容は資料9に示した。人材育成対象者のデータマージャーの研修内容については飯島分担研究者の報告書にまとめられている。
7. 外部からの研修者の参加も可能な、16



回のグラウンドラウンド形式の臨床研究  
レクチャーコース案を作成し、平成 19  
年 5 月末の開始に向けて、準備・調整を  
行っている。来年度は試行的に国立成  
育医療センターのスタッフを主な対象  
として行うが、来年度の試行的な経験  
をふまえて、平成 20 年度からは本格的  
に外部からの参加を受け入れる方向で  
検討中である。

#### D: 考察

資料を見てもわかるように、米国の臨床  
研究教育システムは非常にシステムティ  
ックで、専門の教育者・スタッフが関わっており、その他にも多くの研究者が関与して行  
われている。国立成育医療センターでは、  
この海外のシステムを参考に、教育スタッ  
フの育成と、その他の臨床研究支援体制を  
同時進行で進める必要がある。現時点では、  
すべての教育を内部スタッフで行うことは  
困難なために、外部研修や外部からの講師  
も活用して教育を進めている。今後、臨床  
研究・試験への参加による OJT をさらに進  
め、また米国 UCSF、臨床研究基盤整備推  
進総合事業の教育型プログラム（山本班で準  
備中の e-learning など含む）との連携も  
行い、さらに一部の人材育成対象者を UCSF  
の Summer Clinical Research Workshop に  
参加させる等して、研究終了時まで教育  
を行うことができる人材の育成を行って  
いく予定である。臨床研究経験のある医師等  
を積極的に常勤職員として採用していく必  
要もあろう。

主任・分担研究者と人材育成対象者によ  
る、週 2 回のグループディスカッション（勉  
強会）を継続してきたが、当初は教科書や、

既存の臨床研究を用いた人材育成対象者の  
ための勉強会の位置づけであったが、後半  
は 1) 各人材育成対象者の医師がアドバイ  
ザーや生物統計家と小グループで検討を重  
ねた研究テーマの、進捗状況・プロトコル等  
についての全体検討、2) 国立成育医療セ  
ンタースタッフが関与する予定の臨床研究  
について、グループディスカッションを活  
用してプロトコルの内容を検討し、より  
良いものにする、という作業にも活用でき、  
初年度としては一定の成果をあげることが  
できた。これにより、人材育成対象者には  
実戦的な臨床研究の研修を行うことができ、  
また国立成育医療センターが関わる臨床試  
験・研究の総合的な質（プロトコルのデザ  
イン、生物統計、データ管理、プロジェク  
ト管理など）の向上にも貢献できよう。こ  
の勉強会には後期臨床研修中の医師などか  
らの参加希望も増え、一部にはすでに参加  
いただいていることから、平成 19 年度は、  
勉強会の一部には国立成育医療センター内  
の希望者が参加できる形式に変えることを  
考えている。DCR を用いた勉強会につい  
ては近く、一通り終了することから、再度、  
希望者を募って人材育成対象者以外を広く  
受け入れて、毎年実施する方向で考えてい  
る。

#### E: 結論

米国の臨床研究教育システムについての情  
報収集、米国の臨床研究教育専門家との情  
報交換・意見交換を踏まえ、国立成育医療セ  
ンターにおける研究教育体制の整備を開始  
した。初年度は主に、主任・分担研究者と人  
材育成対象者による小グループの勉強会を  
中心に、一部施設全体を対象とした講演会

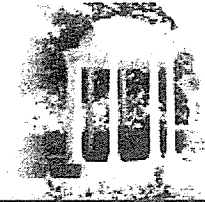
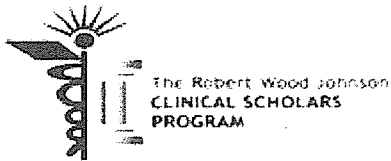
も実施し、平成18年10月21日には国内外の専門家を交えて、公開の成育医療国際シンポジウム「子どもと家族のための臨床研究の推進」を開催した。今後、UCSFや他の臨床研究基盤整備推進研究事業の教育型プログラム等とも連携し、よりシステマティックに各種レクチャーコースを開始し、国立成育医療センタースタッフのみならず、広く小児科領域の医療関係者を対象とした教育・研修プログラムを構築したい。人材育成対象者については、さらに実際の臨床研究・臨床試験によるOJTや外部研修などを活用し、平成20年度までには教育に参画できるよう指導を続ける予定である。

#### F;研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

- 1) John I. Takayama, Kazuhisa Kitajima, Nobutake Matsuo : Child Rearing in Contemporary Japan. PAS (Pediatric Academic Societies) Annual Meeting, San Francisco. April 29-May 2, 2006
- 2) John I. Takayama, Hiroki Mishina, Reiko Takashima, Shiyu Aizawa, Seiichi Sugama : Child Rearing Attitudes: Before and After Birth. PAS (Pediatric Academic Societies) Annual Meeting, San Francisco. April 29-May 2, 2006



▶ About the Program
▶ National Program Office
▶ Becoming a Clinical Scholar
▶ Participating Universities
▶ National Advisory Committee
▶ Meet the Clinical Scholars
▶ Program News
▶ About RWJF
▶ FAQ
▶ Contact Us
▶ The Roster

## About the Program

For more than three decades the Robert Wood Johnson Clinical Scholars Program has fostered the development of physicians who are leading the transformation of health care in this country through positions in academic medicine, public health, and other leadership roles. Through the Program, future leaders will learn to conduct innovative research and work with communities, organizations, practitioners and policy makers on issues important to the health and well-being of all Americans.

The goal of the program is to integrate Scholars' clinical expertise with training in program development and research methods to help them find solutions for the challenges posed by the U.S. healthcare system, community health and health services research. The Program offers a master's degree graduate-level study and research in a university-based postresidency training program. The Robert Wood Johnson Clinical Scholars Program generally involves two years of study with generous protected time for research. Interested Scholars will be considered for a third year of support.

Scholars train in one of the following four participating institutions: the University of California, Los Angeles; the University of Michigan; the University of Pennsylvania; and Yale University.. Although their programs vary in design and emphasis, each institution has developed a core structure that introduces Scholars to the methods used in health care research and each offers formal coursework, individual mentorship and guidance in project development.

Up to 29 Robert Wood Johnson Clinical Scholars may be selected in a given year. Twenty positions are funded annually by the Robert Wood Johnson Foundation. The U.S. Department of Veterans Affairs supports eight additional positions each year through VA Medical Centers affiliated with the participating universities. Additionally, the American College of Surgeons supports one position each year for a deserving surgeon. The universities provide all participating Scholars with stipends that are comparable to stipends for similar research training positions at each institution.

Scholars are expected to complete graduate-level research projects in an area of their interest. To date, Scholars have conducted studies in diverse health-related fields, such as problems of health care delivery and financing, clinical decision-making, biomedical ethics, medical history and health care policy. Two new aspects of the program include leadership training and learning about community-based participatory research. Each Scholar is supervised jointly by the director of the Robert Wood Johnson Clinical Scholars Program at the participating university and by faculty preceptors from the Scholar's chosen priority area. Up to 80 percent of a Scholar's time is protected for scholarly work and 20 percent of a Scholar's time should be spent on clinical activities.

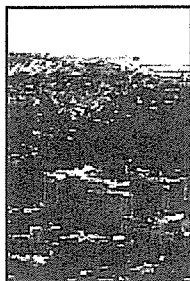
Scholars also have the special opportunity to be mentored by one of the members of the program's National Advisory Committee (NAC). The NAC is composed of national leaders from a range of disciplines. The program assigns each Scholar a NAC mentor, who will discuss career development and other issues, to complement the mentors at the participating university. The NAC mentors will meet with the Scholars in person at the program's annual meetings, and will be available throughout the year as needed.

The Robert Wood Johnson Clinical Scholars Program is part of RWJF's rich history of programs and projects in the Human Capital portfolio that seek to build and maintain a strong and diverse leadership and workforce in health and health care, and to help develop specific fields. For 30 years, the program has trained more than 1,000 physicians from varied disciplines, many of whom have become national leaders in health and health care. Former Scholars are currently engaged in academic medicine, government and medical practice. Many serve as leaders of health care institutions and delivery systems in a variety of public and private settings; others are contributing to the formulation, conduct and evaluation of health-related public policy; many continue active research careers on important topics in health and health care.

[About the Program](#) | [NPO](#) | [Becoming a Scholar](#) | [Participating Universities](#) | [NAC](#) | [Meet the Scholars](#) | [Program News](#) |  
[About RWJF](#) | [FAQ](#) | [Contact Us](#)

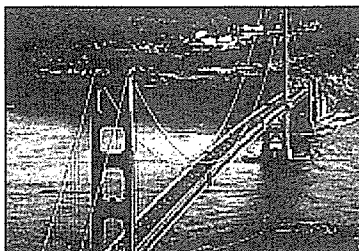
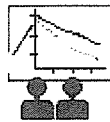
**Mission**

There is an increasing need for highly qualified clinical investigators, defined as those participating in patient-oriented, translational, epidemiologic, behavioral, outcomes or health services research.



- Students & Alumni
- History
- Faculty
- Governance
- Location

**Training In Clinical Research**



- Programs
- Courses
- Career Awards
- Overall Schedule
- Rosters

**Compr Educat Progra**

The compr TICR are compone education program

- Summe Resear Worksl
- Advanc Trainin Clinica (ATCR) Certific Progra
- Master Progra Clinica

Choose Individual Course Homepage ...

The overall mission of the UCSF Training in Clinical Research (TICR) Program is to increase the number and quality of clinical investigators. This is achieved by offering a broad array of educational opportunities in the methods of clinical research to meet the diverse needs of trainees, faculty and staff at UCSF.

With the exception of the Summer Clinical Research Workshop, courses in the TICR program are now being held at our new facilities at [China Basin Landing](#).

Supported in part by grants from



Genentech

**Individ Course**

In additio compreh programs the cours these pro be taken individual persons I in the ent program.

**Career Develo Award**

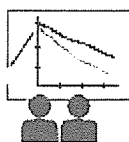
The [Roan](#) is a multi career de award in research



## Programs

- Summer Workshop
- Certificate (ATCR)
- Masters

- Students & Alumni
- History
- Faculty
- Governance
- Intramural Grants
- Location



# Training In Clinical Research

- Home
- Overall Schedule
- Courses
- Programs
- Rosters
- Career Awards

---

## Overview of Programs

---

There are three principal educational programs:

1. **Summer Clinical Research Workshop**: a seven week program consisting of three courses (Designing Clinical Research, Responsible Conduct of Research, and Building a Career in Clinical Research) that provides instruction in the development of clinical research proposals that are scientifically sound, ethically appropriate, and provide entry to a career in academic medicine.  
**Applications due: July 14, 2006**
2. **Advanced Training in Clinical Research (ATCR) Certificate Program**: a four academic quarter (Summer, Fall, Winter, and Spring) program consisting of fourteen required courses that provide more detailed instruction in the methods of clinical research and ongoing guidance and support as scholars begin to implement their research projects.  
**Applications due: June 1, 2006**
3. **Master's Degree Program in Clinical Research**: a two year program that through enhanced coursework and precepting provides trainees with mastery of clinical research methods and culminates in a number of required products including a systematic review, a presentation at a national meeting, and a publication of a peer-reviewed clinical research report.  
**Applications due: March 19, 2007**

In addition, many of the individual courses that are included in our educational programs are open, space permitting, to all members of the UCSF community.

[TICR Home](#) | [TICR Master Schedule](#) | [TICR Courses](#) | [TICR Programs](#) | [TICR Rosters](#)  
[Department Home](#)

Last updated Thursday, 16-Nov-2006 10:48:43 PST

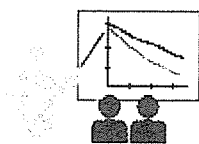
Copyright © 2005 The Regents of the University of California

Please send comments, suggestions, and edits to the web developer



## Summer Workshop

- Overview
- Objectives
- Prerequisites
- Program of Study
- Format
- Application
- Student Directory



# Training In Clinical Research

- Home
- Overall Schedule
- Courses
- Programs
- Rosters
- Career Awards

## Summer Clinical Research Workshop

August 1– September 14, 2006

Director: Stephen B. Hulley, MD, MPH

## Other Programs

- Certificate (ATCR)
- Masters

### OVERVIEW ▲ Top

The Summer Clinical Research Workshop includes three courses that are the starting point for all clinical research training at UCSF. They provide an introduction to the world of clinical research that is structured around individualized written products that trainees will find useful—a 5-page protocol for an actual study, a resolution of ethical issues in that study, and a career plan. For individuals who will participate in clinical research in a supportive capacity, the Workshop alone is sufficient training. For others desiring to be independent investigators, the Workshop serves as introductory material for the more advanced [ATCR Certificate](#) and [Master's Degree in Clinical Research Program](#).

### OBJECTIVES ▲ Top

To train clinical scientists in the skills needed to:

- Create a sound clinical research protocol
- Recognize and resolve ethical dilemmas in clinical research
- Plan a career in clinical research

### PREREQUISITES ▲ Top

- MD, PhD, DDS or PharmD degree.
- Pre-doctoral students and applicants with other health science degrees may apply to a special version of this course designed for them, [Designing Clinical Research: A Course for Medical Students \(Interdepartmental Studies 150.03\)](#).

### PROGRAM OF STUDY ▲ Top

#### **Designing Clinical Research**

EPI 202 (S. Hulley, Director)

**Tuesday Mornings, 9:00-Noon**

This course follows the text *Designing Clinical Research* to provide instruction in developing a research question and creating a protocol that includes a literature review, study design, subject recruitment and sampling plan, instruments and other measurement approaches, sample size, consent form, budget and timetable. Each trainee produces a 5-page protocol for a planned actual study, and reviews and supports the work of colleagues.

#### **Responsible Conduct Of Research**

EPI 201 (B. Lo, Director)

**Thursday Mornings, 9:00-10:15 am**

Trainees learn through case discussions how to identify and resolve common ethical dilemmas that arise in clinical research, how research on human subjects is regulated by the federal government, and what constitutes research misconduct. Each trainee produces a

written document resolving the ethical considerations involved in the research protocol developed in the Designing Clinical Research course or a suitable alternative.

**Building a Career in Clinical Research**

EPI 227 (M. Whooley, Director)

**Thursday Mornings, 10:30-11:45am**

Trainees learn about choosing a mentor, time management, generating finished projects, getting grants and getting a job; about how UCSF administration works; and about sources of clinical research funding and career options in industry and foundations as well as NIH and other government agencies. Each trainee produces a 2-year career plan.

**FORMAT**

**▲ Top**

Instruction takes place 2 mornings a week at the UCSF main campus over a 7-week period beginning August 1, 2006. The weekly Designing Clinical Research session includes a lecture that highlights key issues, and a 2-hour structured small group discussion of the draft protocol components produced by trainees. The other two courses consist of 1 - 1/4 hour interactive lectures each week. The pace is challenging, and for each workshop, trainees spend roughly 2 hours working on readings and written assignments outside of class for each hour of classroom work.

**APPLICATION**

**▲ Top**

PLEASE APPLY EARLY AS SPACE IS LIMITED. APPLICATIONS FOR SUMMER 2006 ARE DUE BY **JULY 14, 2006**. If you are interested in the ATCR Program, please note that this is a separate application that is due by **June 1, 2006**. If you are applying to the ATCR Program, please do NOT also register for the Summer Clinical Workshop.

Fees in subsequent years are subject to change.

Course	UCSF & UC Berkeley fellows, faculty and staff	No UC affiliation
Designing Clinical Research	\$1000	\$2000
Responsible Conduct of Research	\$300	\$600
Building a Career in Clinical Research	\$300	\$600
All 3 courses	\$1500	\$3000

**ONLINE APPLICATION**

Please **don't forget** that to complete your enrollment, you must also fill out the payment form (15KB pdf), sign it and fax it to Olivia DeLeon at 415-514-8150.

Questions can be directed to Olivia DeLeon, Program Coordinator.

China Basin Landing  
 185 Berry St, Suite 5700  
 San Francisco, CA 94107  
 Tel: 415-514-8231  
 Fax: 415-514-8150  
 Email: [olivia@epi.ucsf.edu](mailto:olivia@epi.ucsf.edu)  
 UCSF, Box 0560



[TICR Home](#) | [TICR Master Schedule](#) | [TICR Courses](#) | [TICR Programs](#) | [TICR Rosters](#)  
[Department Home](#)

Last Updated: Wednesday, 12-Jul-2006 09:10:21 PDT



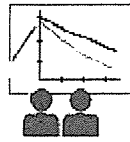
Copyright © 2005 The Regents of the University of California

Please send comments, suggestions, and edits to the web developer.



## ATCR

- Overview
- Objectives
- Requirements & Goals
- Prerequisites
- Program of Study
- Mentoring
- Application
- Student Directory



# Training In Clinical Research

- Home
- Overall Schedule
- Courses
- Programs
- Rosters
- Career Awards

## Advanced Training In Clinical Research (ATCR) Certificate Program

Summer, Fall, Winter, and Spring  
Director: Jeffrey N. Martin, MD, MPH

Applications for the ATCR Program for 2006-07 are due by June 1, 2006.

### New in 2006-07

#### Other Programs

- Summer Workshop
- Masters

- Beginning in the Fall Quarter, all courses will be held in the TICR Program's new facilities at [China Basin Landing](#). However, during the Summer Quarter, the morning courses will be held on the Parnassus campus.
- Scholars are strongly encouraged to own a wireless-capable laptop computer for use in computer labs in various courses and to take advantage of the wireless internet network at the new TICR Program facilities.
- Application and payment for the ATCR Program in 2006-07 now includes the courses offered during the summer quarter (i.e. the [Summer Clinical Research Workshop](#)). Please do NOT register and pay separately for the Summer Clinical Research Workshop. We will let you know if you are accepted into the ATCR Program in early July. If you are not accepted into the ATCR Program and desire to take the [Summer Clinical Research Workshop](#), you will still have time to register for the summer program.
- As always, individuals accepted into the ATCR Program must successfully pass the required courses in each quarter in order to proceed in the program. Thus to be eligible to continue the ATCR program in the fall, individuals must have successfully passed each of the summer courses.

### OVERVIEW

[▲ Top](#)

ATCR is a four academic quarter program intended for advanced pre-doctoral students, post-doctoral fellows and faculty members who desire rigorous training in the methods and conduct of clinical research. This includes instruction in the epidemiologic and biostatistical methods used in observational and experimental clinical research as well as training in the oral and written presentation of clinical research. In addition to required coursework, scholars are expected to develop and implement their research projects throughout the year and will have access to TICR faculty for methodologic guidance. Trainees achieving program objectives are granted a Certificate of Program Completion.

### OBJECTIVES

[▲ Top](#)

1. Learn the methods required to perform both observational and experimental clinical research.
2. Plan and implement one or more clinical research projects.
3. Analyze, interpret, and present clinical research data.

For more information on objectives and requirements for a Certificate of Program Completion, please see [Requirements and Goals](#).

### PREREQUISITES

[▲ Top](#)

- Possession of a MD, PhD, DDS or PharmD degree, or currently enrolled as a medical, dental, or pharmacy student and will have completed at least two years of training in respective professional school prior to enrollment in the ATCR program.
- Supervisor's assurance that at least 70% of time will be available September - June to divide between the activities of this program and the conduct of the trainee's clinical research projects.
- Access to a research mentor in trainee's home department.

## TWO TRACKS FOR RECEIVING PROGRAM CREDIT

▲ Top

### Traditional ATCR Program

We offer two options for those seeking admission to the ATCR program. The first is the traditional ATCR Program that we have offered in the past culminating in a Certificate of Program Completion from the Department of Epidemiology and Biostatistics for scholars who successfully complete program requirements. This option is ideal for those who desire to gain the core knowledge and skills needed to become a clinical researcher but who do not feel the need to obtain an official transcript from the University of California listing course credits. This would apply to scholars who do not plan to attempt to transfer credit received for completed ATCR courses to graduate degree programs either at UCSF (e.g., [the TICR Master's Degree Program in Clinical Research](#)) or at other universities. This is a lower cost option compared to the credit-bearing ATCR program. In order to apply for this program, please follow the instructions below for [Application to Traditional ATCR Program](#).

**Note:** Pre-doctoral students who are currently enrolled in a graduate or professional degree program at UCSF should apply for the Traditional ATCR Program, and not the Credit-Bearing Program. This is because UCSF policy does not allow students to enroll in more than one graduate degree/certificate program at a time. If you are accepted into the Traditional ATCR Program, then as long as you formally register (pay fees in the quarter), and file a study list through the UCSF Registrar's on-line system for each course you take in the ATCR Program you will receive credit on your graduate transcript for these courses.

### Credit-bearing ATCR Program

The second option is a newly approved credit-bearing ATCR Certificate Program offered through the UCSF Graduate Division that offers trainees the opportunity to earn graduate division credit for the courses taken as part of ATCR. Students choosing this option would then have an official UCSF transcript indicating the courses and grades earned, and those who successfully complete the program would receive a Certificate of Program Completion from the University of California. This program is primarily for those who are uncertain about pursuing a formal degree (e.g., [the TICR Master's Degree Program in Clinical Research](#) at UCSF) at the beginning of the program and who desire more time to make that decision. Students who elect the credit-bearing ATCR Certificate Program will be able to apply units of coursework credit taken in ATCR in the Summer, Fall, and Winter quarters toward the Master's Degree in Clinical Research if they apply and are accepted into the Master's program. Students would need to decide and apply by the published deadline for the Master's program (typically in late February or early March). Please note that admission into the Master's Program is competitive and that satisfactory completion of courses taken while in the ATCR Certificate Program is not a guarantee of acceptance into the Master's Program. Please also note that if you intend to apply to the Master's program, you will need to take the ATCR courses on a graded basis following the [grading policies](#) for the Master's Program. Finally, since the ATCR credit-bearing program is a UCSF Graduate Division Certificate Program, it necessarily comes with higher fees. In order to apply for the credit-bearing ATCR program, please follow the instructions below for [Application to Credit-bearing ATCR Certificate Program](#).

In summary, the prerequisites, program of study, and mentoring requirements described below are identical for the two tracks. The differences between the tracks are the ability to apply credits toward the Master's Degree in Clinical Research, the

nature of the Certificate granted, and cost.

## PROGRAM OF STUDY

▲ Top

### REQUIRED COURSES ([Summer](#) | [Fall](#) | [Winter](#) | [Spring](#) | [Year-long](#))

#### Summer

##### **Designing Clinical Research**

EPI 202 (S. Hulley, Director; 2 units)

This course follows the text *Designing Clinical Research* to provide instruction in developing a research question and creating a protocol that includes a literature review, study design, subject sampling and recruitment, instruments and other measurement approaches, sample size, consent form, budget and timetable. Each trainee produces a 5-page protocol for an actual study, and reviews and supports the work of colleagues.

##### **Responsible Conduct Of Research**

EPI 201 (B. Lo, Director; 0.5 units)

Trainees learn through case discussions how to identify and resolve common ethical dilemmas that arise in clinical research, how research on human subjects is regulated by the federal government, and what constitutes research misconduct. Each trainee produces a written document resolving the ethical considerations involved in the research protocol developed in the *Designing Clinical Research* course.

##### **Building a Career in Clinical Research**

EPI 227 (M. Whooley, Director; 0.5 units)

Trainees learn about choosing a mentor, time management, generating finished projects, getting grants and getting a job; about how UCSF administration works; and about sources of clinical research funding and career options in industry and foundations as well as NIH and other government agencies. Each trainee produces a detailed 2-year career plan.

##### **Introduction to Statistical Computing in Clinical Research**

BIOSTAT 212 (M. Pletcher, Director; 1 unit)

Instruction in use of computer software for managing and analyzing clinical research data; roles of spreadsheet and relational database programs; use of STATA for managing, cleaning, describing, and analyzing data.

#### Fall

##### **Epidemiologic Methods**

EPI 203 (J. Martin, Director; 3 units)

Instruction in clinical research study design; measures of disease occurrence and disease association; the different mechanisms of bias in clinical research (selection, measurement, and confounding); and a conceptual approach to multivariable analysis.

##### **Clinical Epidemiology**

EPI 204 (T. Newman, Director; 3 units)

Instruction in the research implications of evidence-based clinical medicine, including the specifications of diagnostic tests, screening tests, and prognostic tests.

##### **Biostatistical Methods for Clinical Research I**

BIOSTAT 200 (B. Jersky, Director; 3 units)

Introduction to descriptive statistics, distributions, probability, exploratory data analysis, and selected variable parametric and non-parametric inference. The STATA software package will be used