

200715013A

厚生労働科学研究費補助金

臨床研究基盤整備推進研究事業

小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究

(H18-臨研(機関)-若手-003)

平成19年度 総括・分担研究報告書

平成20(2008)年 4月

主任研究者 中村 秀文

目 次

I. 総括研究報告	
小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究 中村 秀文	1
II. 分担研究報告	
1. 臨床研究支援センターの構築 藤本 純一郎	11
2. 臨床研究教育体制の整備 横谷 進 (資料) 内部臨床研究基盤整備勉強会・外部研修視察等参加記録一覧 臨床研究フェローがOJTとして関わった臨床研究・試験 成育医療臨床研究センター案内(カリキュラム)	15
3. 臨床試験・治験の審査・管理体制整備 櫛田 賢次 様式1. 内部監査実施者推薦者 様式2. 臨床試験監査チェックリスト 様式3. 秘密保持契約書 様式4. 臨床試験監査実施申込書 (別添1) 臨床試験の監査に係る標準業務手順書	55
4. 有害事象報告体制の確立 櫛田 賢次 (別添1) 臨床試験における有害事象の報告及び評価に係る標準業務手順書 (別添2) 重篤な有害事象に関する報告書(様式1)	83
5. 生物統計支援体制の整備に関する研究 大橋 靖雄 (資料) 平成19年度に人材育成対象者である生物統計家の関わった臨床研究の作業一覧	97
6. データマネジメント・セントラルモニタリング体制整備 飯島 一誠	105
7. 小児科領域における臨床試験支援体制整備 清水 裕子 (資料1) CRC教育スケジュール (資料2) アンケート調査内容 (資料3) アンケート調査報告 (資料4) 臨床研究計画検討会 (資料5) 中核・拠点機関でCRC実務レベル意見交換会 (資料6) 中核・拠点機関でCRC、医師、製薬協意見交換と連携のための会議	115
8. プロジェクトマネジメント体制の整備 土田 尚	131
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	147
IV. 研究成果の刊行物・別刷	151
(追加資料1) 内部臨床研究基盤整備勉強会資料 (追加資料2) 外部研修視察等詳細資料	

小児臨床研究実施・支援・審査体制整備についての研究

主任研究者 中村 秀文 国立成育医療センター 病院 治験管理室

研究要旨：

平成 19 年度に設立された成育医療臨床研究センターについて、その細則を決定、具体的な体制を整備し、1) 臨床研究教育体制の整備、2) 臨床研究・治験の審査・管理体制整備、3) 有害事象報告体制の確立、4) 生物統計支援体制の整備、5) データマネジメント、セントラルモニタリング体制整備、6) 臨床試験支援体制整備、7) プロジェクトマネジメント体制の確立、の作業を継続した。人材育成対象者の教育については、勉強会およびオンザジョブトレーニングを中心に定期的な主指導者の指導のもとに行い、研究班外のスタッフを受け入れた臨床試験方法論や薬物動態のレクチャーコースも実施した。2) については特に監査体制を整備し、3) については実際に試行が開始された。4) については、統計解析計画書作成や実際の解析に人材育成対象者が中心的に関わり、5) については、データマネージャーの研修も進み、データセンターが整備され、実際の 2 臨床試験のデータマネジメントとプロジェクトマネジメントを開始した。6) については CRC の研修も進み、臨床試験の支援を継続し、臨床研究計画検討会なども設定した。また治験の拠点医療機関などとの連携も開始した。7) については具体的な作業に取り組むと同時に、システムティックなプロジェクトマネジメントを進めるためのチェックリスト案が作成された。「新たな治験活性化 5 年計画」に従い、治験全体の迅速化のために作業の見直しを進めており、また薬物動態試験や国際共同治験の平成 20 年度開始に向けての準備を進め、医師主導治験の調整業務も積極的に行っている。本研究を通して、内部の体制整備のみならず、外部施設支援、研修受け入れなどの作業も進め、世界に通用する小児臨床試験・治験ネットワークの構築を進めていきたいと考えている。

分担研究者

藤本 純一郎	研究所 副所長
横谷 進	病院 第一専門診療部長
櫛田 賢次	病院 薬剤部長
大橋 靖雄	東京大学 教授
飯島 一誠	病院 第一専門診療部 腎臓科 医長
清水 裕子	病院 看護部 副師長 治験管理室リサーチナース
土田 尚	病院 総合診療部 医師

A. 研究目的

国立成育医療センターにおいて、病院と研究所の連携により、臨床研究の教育・人材育成・支援・データ管理・審査の体制を確立し、日本全体の小児治験・臨床研究のリーダーシップを取れる環境を整備する。

B. 研究方法

整備の主眼は、1) 臨床研究教育体制の整備・人材育成と2) 国内の小児治験・臨床試験ネットワークの中核病院として、国際共同研究にも対応可能な臨床研究の実施・支援・審査体制を整備することであり、整備された体制は研究終了後も維持することを目指す。

具体的には以下の課題について、各分担研究者を中心に、組織をあげて取り組む。

1. 臨床研究教育体制の整備(横谷)
2. 臨床研究・治験の審査・管理体制整備(榑田)
3. 有害事象報告体制の確立(榑田)
4. 生物統計支援体制の整備(大橋)
5. データマネジメント、セントラルモニタリング体制の整備(飯島)
6. 臨床試験支援体制整備(清水)
7. プロジェクトマネジメント体制の確立(土田)
8. 研究所と病院の連携による「成育医療臨床研究センター」の設立による機能の有機的統合(藤本)

C. 研究結果

1. 臨床研究教育体制の整備

分担研究者の横谷を中心に、フェロー(人材育成対象者：臨床研究フェロー)のための勉強会の開催、フェローへの個別指導、臨床研究の普及のための教育活動などを行った。フェローのための勉強会については、平成19年度には、計45回の勉強会を開催した。臨床研究の方法論の教科書を材料とした勉強会は、計11回を行い、国立成育医療センター内のスタッフも受け入れて実施された。その他、薬物動態勉強会、アブストラクチャーディング、各フェローの研究課題についての発表と討論などが行われた。

各フェローの研修は主にこの勉強会及びOJTにより実施され、指導者の定期的な指導のもと、様々なプロジェクトに関与して行われた。

本研究における、研修内容・進捗を踏まえて、カリキュラム骨子を作成し、後期研修の公募要領に、成育医療臨床研究センタ

ーとしての案内を掲載した。

2. 臨床研究・治験の審査・管理体制整備

当センターで実施されている臨床試験の監査計画やJCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)の「JCOG監査マニュアル」等参考としてセンター内部での監査の手順を検討し、監査の対象とする適用範囲、指示系統、監査項目、評価、監査担当者の守秘義務、監査後の対応などを規程した「国立成育医療センターにおける臨床試験の監査に係る標準業務手順書」及び臨床試験監査チェックリストを整備した。本手順書については、平成19年12月10日施行し、本手順書に則って監査対象臨床試験の決定並びに監査担当者の選定まで完了させた。本来は年度内に監査実施予定であったが、上層部からの疑義により、実施は来年度にずれ込むこととなった。

3. 有害事象報告体制の確立

平成18年度に作成された手順書案について、報告及び評価の対象を副作用(不具合)から全ての「有害事象」に変更し、治験に係る有害事象の報告及び取扱い等については、SOPの対象外である旨を明記した上で、平成19年10月1日より正式に運用を開始した。

開始後に、重篤な有害事象の報告が1件報告され、手順通りの評価が行われた上で倫理委員会で報告され、当該臨床試験の試験継続が了承された。当院では有害事象受付から評価・措置について初めてのことであったが、規定の様式を用いた試験責任医師からの有害事象報告をうけて、速やかに倫理予備審査委員会(治療研究部会)が開催され、審議結果を倫理委員会事務局に報告された。

4. 生物統計支援体制の整備

生物統計家の人材育成対象者については当初の研修計画に従い、平成19年度は進行中の小児腎臓病領域の臨床試験の解析計画書/中間解析計画書・中間解析報告書/最終解析計画書の作成を4プロトコールについて行った。また立案中の臨床試験・臨床

研究8件について、プロトコルの立案、CRF作成とデータマネジメント打ち合わせに参加し、これら試験のプロトコルの統計部分作成/症例数設計等を行った。これらの試験の多くで統計解析の主担当となっており、また1研究については、データ解析及び研究報告書作成も行った。

臨床研究センター内での統計指導を継続したのみならず、治験の拠点医療機関に選定された都立清瀬小児病院にて、臨床研究に必須な基礎統計及び統計ソフトの使い方について指導を行った。

さらに平成19年7月より成育疫学研究室長として坂本なほ子氏が着任しており、平成20年度からは、臨床研究のコンサルテーション・教育にも関わる予定である。

5. データマネジメント、セントラルモニタリング体制

国立成育医療センター病院12階に新設された臨床研究センターに、サーバー及び高速端末を設置、高速端末にアプリケーションとして統計ソフトを導入することで統計解析が可能な環境を構築した。この動作確認も行い、データマネージメント実務を開始できる状況にある（注：3月末時点では実施中）。

DM人材育成対象者計3名を採用した。うち1名（長谷川）は、シニア・データマネージャーとして採用した。データマネージメント未経験の2名に関しては、採用後直ちにNPO法人日本臨床研究支援ユニットのデータセンターで研修・on the jobトレーニングを行い、また1）臨床研究センターの週2回の勉強会に参加し、実際の厚生労働科学研究のプロトコルおよびCRF作成支援等のon the jobトレーニングも行った。

これら作業については、平成19年4月よりフェローとして参加した河本医師が全面的に関与し、精力的な活動を行い、短期間で体制整備を可能とした。

6. 臨床試験支援体制整備

臨床試験支援のため、CRCとして平成19年4月より2名、7月より1名採用し、当院のCRC教育プログラムに従い教育を開始した。

約1年が経過し、担当する試験の準備から実施・報告書作成まで経験者の助言をもとに行うことができるようになった。また小児の試験を多く経験することで、小児の臨床試験に対する支援の特殊性の理解も深めている。

昨年度から数件の臨床試験について、同意説明文書・アセント文書作成や実施手順の検討、症例報告書作成、データセンターとの連絡調整等実施した。今後多くの臨床研究を支援していくためには、一定の基準が必要と考え、まず、研究者に支援を希望する内容について意見を収集した。主任・分担研究者を含む運営委員会での検討の上で、研究計画書作成への支援については、臨床研究計画検討会の時間を新たに設けることとし、その内容について院内に周知した。

倫理委員会事務局の体制強化についても事務局との話し合いを定期的に行い、CRCの視点からのアドバイスをを行い、可能な支援を模索しており、平成20年度に手順の整理やチェックリストの修正などを行う予定である。

他の小児治験実施施設とは、本年度はメーリングリストを活用した意見交換を開始した。また特に、治験の拠点医療機関の実務者とミーティング2回を持ち、連携についての検討を行った。第一回では、拠点医療機関が果たすべき役割と中核医療機関が支援できる内容について意見を交換し、第2回目では、CRCに加え、室長レベル以上の医師や事務部門の担当者、また製薬協の小児チームメンバーも交え、実効性のある小児治験ネットワークの在り方について意見交換し、その結果を踏まえて平成20年度の体制整備に反映させる準備を行った。

7. プロジェクト・マネジメント体制の確立

多施設におけるプロジェクトマネジメントの現状、また実際に当研究班で関与した臨床試験・医師主導治験のプロジェクトマネジメントの内容、またクリティカルパスや総合的質マネジメント等の概念について

調査した。その結果をもとに、主に多施設臨床試験におけるプロジェクトマネジメントについて、計画段階、実施段階と終了後にわけて、どのようなコーディネーションを行うことが円滑な臨床試験の実施につながるか、項目立てをした上でチェックリスト案を作成した。

また土田はこの作業と同時進行で、医師主導治験2件、多施設臨床試験2件を中心にプロジェクトマネジメント・計画支援などに関与した。

8. 研究所と病院の連携による「臨床研究センター」の設立

平成18年度に設定した成育医療臨床研究センター設置規定に基づいて成育医療臨床研究センター運営細則を定め施行した（平成19年11月5日施行）。

細則では、運営委員会の設置、開催、役割、ならびに事務局の設置を定めた。また、臨床研究センター内の機能的部門として、

(1) 多施設臨床試験支援部門、(2) 院内臨床研究・治験支援部門、(3) 品質保証部門、(4) 人材育成部門、の4つの部門を設け、それぞれの責任者を定めた。この作業により、また、定期的な運営委員会の開催、課題の検討と合議に基づき、臨床研究センターの活動が合意に基づいた統一されたものとなった。運営委員会の開催は月例開催を基本とした。

臨床研究支援部門は、臨床研究センター全体の活動を把握するとともに、研究計画の立案の段階から研究者の支援を行う。すでに研究内容が相当固まっているものから、萌芽的なものまで対応可能な体制整備を目指した。そのため、医療ならびに研究の現場からの要望をアンケート形式で掘り出した。それらに対して、研究者と具体的に打合せを行う体制整備を行った。

データセンター部門は、厚生労働科学研究費補助金の支援を受けているふたつの研究について、そのデータセンター機能を臨床研究センターで担当することとした。

品質保証部門は、内部監査など、組織内での臨床試験（治験及び医師主導治験を除

く）の品質保証を実施するための部門である。監査手順を確定し、実施の最終準備中である。

9. 主任研究者としての総括作業・研究

各分担研究者の精力的な活動の結果、臨床研究センターとしての活動は上述のように本格的に動き始めた。さらに「新たな治験活性化5カ年計画」を踏まえた作業として、以下を行った。

治験の申込受付から治験薬納入までの時間についての短縮、手続きの短縮化について作業を進め、申込受付からIRBまでの時間は1週間短縮し20日とした。また個々の手続きについて、可能な限りの迅速化を行った。実施率の把握なども行い、進捗管理をより厳密に行っている。

医師主導治験については、過去に行った調整業務1件の経験を生かし、さらに1件の医師主導治験の調整業務を開始し、施設選定が現在進行中である。また他の1件については、当初調整業務を行う予定であったが、主任研究者の異動に伴い、神戸大学で行われる調整事務局業務に対してアドバイスをし、また調整医師の業務の一部支援を行うこととした。

また、採血点の多い薬物動態試験などの小児科領域で実施が困難とされてきた治験にも積極的に取り組み、平成20年夏ころ開始を目標に、薬物動態治験1試験の実施に向けて、企業と検討を進めている。国際共同治験はこれまで小児科領域ではほとんど実施されてこなかったが、EUとの共同治験1件、アジア治験1件について、平成20年度中の治験開始に向けて企業と調整を開始した。

治験の拠点医療機関の実務関係者とも意見交換を行い、小児医療施設の治験実施体制調査を実施し、そのデータを企業に提示し施設選定を容易にするなど、小児治験ネットワーク構築に向けての具体的作業の準備を進めている。平成20年度には、薬物動態治験の共同実施や、国際共同治験の参画など、ネットワークで情報共有しながら迅速に治験を実施できる体制を構築したい

と考えている。

さらに昨年度に引き続き、海外（ベルギー及びパリ）においても、小児治験・臨床試験ネットワークの構築を含む本研究班の活動内容について発表し、欧米の専門家や製薬企業関係者に対してアピールを行った。

D. 考察

1. 臨床研究教育体制の整備

フェローそれぞれの努力と能力の高さにより到達度には差が見られたが、繰り返し臨床研究の基礎について学び、とくに自らの発表と同僚・主任研究者・分担研究者との議論を通じてレベルアップが図られた。フェローが臨床試験に関わることにより、より綿密な臨床試験の立案が可能となり、臨床試験の質の向上に寄与できていると手ごたえを感じている。

勉強会については来年度は外部からの研修受け入れ、また予定より遅れている組織全体への臨床研究レクチャー等も実施する予定である。今年度も多くの講義をフェローが行っており、来年度は、一部の講義を外部委託する以外は、組織内のスタッフでの講義を行うことが出来そうである。

指導体制がまだまだ脆弱であり、オンザジョブトレーニング及び勉強会が中心とした研修となり、本人の努力が不足すると研修が不十分になりやすい点が大きな課題として残された。今後は、指導体制をさらに強化し、また研修を修了したフェローを定員として雇用し、指導に参画させるなどにより、フェローの経験・能力や関与する臨床研究の内容・進捗などの違いにフレキシブルに対応できる体制を目指していきたいと考えている。

2. 臨床研究・治験の審査・管理体制整備

管理体制全体についての作業は、担当課と進めているが、特に内部監査を行うことにより臨床試験の質の向上を進めることを

今年度の主課題とし、ほぼ目的を達成した。来年度は監査を実施し、その結果を倫理委員会に報告し、必要に応じて研究者にフィードバックしたいと考えている。

3. 有害事象報告体制の確立

平成19年度に報告された重篤な有害事象は1件であったが、概ね問題なく対処できたと判断している。今後は、報告された事例を検証し、報告体制や評価方法の妥当性・適切性等についてさらに検討していきたい。

平成19年度に倫理委員会で承認された臨床試験は年1回（通常年度末）、事務局経由で倫理委員会、総長に臨床試験の進捗状況について報告しなければならない仕組みを構築した。よって20年度初めには医薬品や医療機器などの介入試験に伴う臨床試験の進捗状況および軽微な有害事象について把握が出来ると考えている。

重篤な有害事象については、まだ報告されていない事例がある可能性があるため、今後内部監査の実施などを通して、その必要性・重要性について周知を図りたいと考えている。

4. 生物統計支援体制の整備

優秀な生物統計家の参画により、国立成育医療センターで実施されている臨床研究のみならず、立案中の多施設臨床試験や医師主導治験などについて、より精緻なプロトコル立案・統計解析が可能となった。研究申請時に第2年次の目標としていた、独自に解析計画書が作れることと、いくつかの解析実務の主担当を行うこと、については十分に達成したのみならず、他の人材育成対象者と他施設の小児科医の生物統計の理解度の向上にも貢献した。

今後さらに実務と講習を活用した研修を積むことにより、平成20年度の到達目標は解析計画書の作成と解析実務を行うとともに、国立成育医療センター内部スタッフにより立案される臨床研究の生物統計コンサルテーションに、国立成育医療センター研究所成育疫学研究室長坂本なほ子氏との分担作業で対応することを目標とする。

平成20年度からは、疫学専門家も成育医療臨床研究センターの教育活動に参加予定であり、さらに統計・疫学研究支援体制は強化されることが期待される。

5. データマネジメント、セントラルモニタリング体制

本年度は予定通り3名のDMを採用し、実際のDM作業の準備を終了した。またフェローとして河本医師が赴任し臨床研究センターで臨床試験開発・管理に従事するとともにデータマネージャーの指導も行い、研修内容としてはほぼ目標を達成できたと考えている。2件の多施設臨床試験のデータマネジメント及びプロジェクトマネジメントの準備が終了し、実際の登録も開始されており、来年度には実際の作業を進めながら、さらなる体制整備を行いたい。

6. 臨床試験支援体制整備

教育プログラムは、今回初めて複数のCRC採用者に使用したが、実際に使用してみて、小児の臨床試験に対応するには専門的な内容を盛り込む必要があることが明らかになった。今後さらにプログラムを見なおすことで、よりよい教育プログラムの作成を継続して行う予定である。また拠点医療機関等との教育プログラムの共有も今後検討したい。

病院内では多くの臨床研究が行われており、支援を求める声も多い。国立成育医療センターとしてエビデンスの確立に必要なと思われる臨床研究について、優先して支援する方向で、今後ともどのような支援が可能か検討を継続する。

拠点医療機関を含め、他の医療機関とミーティングを持ち、実際の問題点や今後の課題を検討することで、各施設が果たすべき役割を認識することができた。今後その実現に向けて、さらなる取り組みを行っていく。

同意説明文書・アセント文書の共通フォーマット作成など、医師主導治験や臨床試験をよりスムーズに行うための各種作業については、今後ともメーリングリストとミーティングを継続して検討したい。

7. プロジェクトマネジメント体制の確立

プロジェクトマネジメントはまだ新しい概念であるが、特に臨床試験の経験が乏しく、かつ実地臨床に忙殺される医師の行う臨床試験を円滑に進めるために必要不可欠である。

プロジェクトマネジメントについては、製薬企業の開発部門の中ではよく知られた概念であると理解しているが、治験のプロ集団の中でのプロジェクトマネジメントと体制整備が不十分な医師主導の臨床試験のプロジェクトマネジメントが、内容的に異なることは、明らかであろう。これまで経験的に行ってきたプロジェクトマネジメントの作業をより体系だてて行う作業は、北里研究所臨床薬理研究所臨床試験コーディネーティング部門や東京大学医学部附属病院臨床試験部でも行われているが、今回我々も、その作業をリストアップする作業を行った。今後はこのリストをもとにプロジェクトマネジメントを行い、内容の改善にも役立てていきたい。

プロジェクトマネジメントは、臨床試験に関わるすべてのメンバーの作業をコーディネートし、また研究者の立案から実施に向けての作業において、1) 研究者にどのような作業が必要かを明示し、その作業についてアドバイスをを行い、2) 場合によっては必要な専門家を紹介し、3) 生物統計家やデータマネージャー等との連携を円滑に進めるためのコーディネート（通訳的な意味合いも持つ）を行う作業であると考えている。しかし、なかなか研究者や研究費の評価者などに、その作業の重要性や、膨大さを理解されておらず、多くの場合には過小評価されているのが現状であろう。プロジェクトマネジメントという必要不可欠な業務の認識を高めるために、さらにその内容の検討を進めていきたい。

8. 研究所と病院の連携による「臨床研究センター」の設立

初年度、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臨床研究センターを設立したが、本年度は、

臨床研究センターを実質的に機能させるための細則や具体的な体制を整備できた。特に、運営委員会の定期的開催により、意見交換と意思統一ができた意義は大きい。

臨床研究センター内に設置した機能的部門については部門ごとの進捗状況は異なるものの、実質的に機能を開始した。

しかしながら現在の臨床研究センターは機能的な組織であり、今後恒常的な組織として位置付けるためにも正式な組織と位置付けられることが必要不可欠であろう。

9. 主任研究者としての総括作業・研究

国立成育医療センター幹部の理解と、分担研究者の熱心な作業により、臨床研究センターとしての本格的作業が開始された。本研究が採択されたのちに、新たな治験活性化5カ年計画が発出され、より治験と臨床試験に特化した取り組みを求められることになった。このため、国際共同治験への参画、薬物動態治験への参画などについて積極的に製薬企業へ働きかけ、また特に治験の拠点医療機関の連携の在り方についての模索を開始した。

現在の臨床研究センターは、正式な組織ではなく、機能的な組織であり、すべてのスタッフが、併任もしくは非常勤であることから、体制はまだ非常に不安定である。今後さらに、専任スタッフの設置を含め、組織の安定化に向けての国立成育医療センターを挙げての取り組みが必要であると考えている。

我が国に本格的な小児臨床試験・治験ネットワークを構築し、国際臨床試験にも積極的に参加し、アジアの小児臨床試験・治験のリーダーシップをとれるよう、永続的な体制の確立に向けて、さらに尽力したい。

E. 結論

成育医療臨床研究センターの活動内容をより詳細に規定し、意思決定のために運営委員会を組織し、より具体的な活動を開始した。人材の教育を進めると同時に、臨床研究・治験の審査・管理体制整備、有害事象報告体制の確立、生物統計支援体制の整

備、データマネジメント、セントラルモニタリング体制の整備、臨床試験支援体制整備、プロジェクトマネジメント体制の確立等に取り組んでいる。

世界に通用する小児臨床試験・治験ネットワークの構築に向けて、内部の体制整備のみならず、外部施設支援、研修受け入れなどの作業もさらに進めていきたい。

G. 研究発表

1. 論文発表等

- ・ 中村秀文：国際共同治験の現状と問題点. 追加発言(1)：小児科領域の現状と取り組み. 臨床評価 35:237-246, 2007.

2. 学会発表等

- ・ 中村秀文：日本における小児臨床研究の現状. シンポジウム「Evidenceとなる臨床研究を行うために」. 第42回日本小児腎臓病学会学術集会. 横浜. 平成19年6月29日.
- ・ 中村秀文：小児適応外使用解決の進捗状況と今後の課題-薬剤師との共同作業として-. 第26回城南地区薬剤師セミナー. 東京. 平成19年7月7日.
- ・ Hidefumi Nakamura: Research on children or vulnerable populations. International course on research ethics. Nagasaki. July 10, 2007.
- ・ 中村秀文：小児臨床試験の今後の展望と取り組み. ワークショップ「できることから始めよう！治験の活性化のために」. 第7回CRCと臨床試験の在り方を考える会議. 横浜. 平成19年9月16日
- ・ Hidefumi Nakamura: Strategic thoughts on global paediatric research. Stimulation of paediatric research in Japan. The EFGCP Children's Medicines Working Party 3rd Annual Conference. EU Paediatric Regulation: First European Experiences & Strategic Outlook. Brussels. Oct. 6, 2007.

- ・ 中村秀文：小児医薬品開発の現状と臨床研究審査。第4回臨床研究審査を考える会議。静岡。平成19年11月9日
- ・ 中村秀文：小児腎疾患領域における臨床試験の現状と留意点。第31回小児腎疾患懇話会。名古屋。平成19年12月1日
- ・ 中村秀文：小児領域の治験・臨床試験の活性化に向けて。平成19年度治験推進地域連絡会議。東京。平成20年2月16日
- ・ Hidefumi Nakamura: Current Status and Lessons learned: Japanese Pediatric Network(s). 6th European Course, Evaluation of Medicinal Products in Children. Paris. March 29, 2008.

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。昨年度、成育医療臨床研究センター設置規定を作成し、施設における位置づけを明確にした。本年度は、成育医療臨床研究センター（以下、臨床研究センター）が実質的に活動するために作業内容等を定めた成育医療臨床研究センター細則を設定した。細則では、運営委員会の設置と開催、臨床研究センター内の機能的体制と役割等に言及している。この細則に基づいて、定期的な運営委員会の開催と重要事項の決定を実施することが可能となり、また、意思統一が図られた。運営委員会の委員は、本研究班の主任研究者ならびに分担研究者のうち国立成育医療センターに所属するものがあたることとした。運営委員会の活動内容としては、臨床研究センター内に機能的な部門に関する責任者の選定、内部監査手順書作成支援、臨床研究計画立案支援、治療介入を行う臨床試験のデータセンター業務支援、等に係る基本方針を審議し決定した。

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) 臨床研究センターの運営規定設定

昨年度に制定した成育医療臨床研究センター設置規定に基づいて、本年度、成育医療臨床研究センター運営細則を作成し施行した（平成 19 年 11 月 5 日施行）。

2) 臨床研究センター活動内容設定

運営細則に従い、いくつかの機能的部門を設け、その責任者を定めて推進する体制とした。

（倫理面への配慮）

臨床研究センターが関与する研究のうち、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い、倫理委員会の承認を得て研究を実施した。

C. 研究結果

1) 臨床研究センターの活動

臨床研究センターを実質的に運営してゆくためには、業務内容を規定し、責任体制を明確にする必要があった。そこで、平成 18 年度に設定した成育医療臨床研究センター設置規定に基づいて成育医療臨床研究センター運営細則を定め施行した（平成 19 年 11 月 5 日施行）。

細則では、運営委員会の設置、厚生労働省、開催、役割、ならびに事務局の設置を定めた。また、臨床研究センター内の機能的部門として、（1）多施設臨床試験支援部門、（2）院内臨床研究・治験支援部門、（3）品質保証部門、（4）人材育成部門、の 4 つの部門を設け、それぞれの責任者を定めた。この作業により、また、定期的な運営委員会の開催、課題の検討と合議に基づき、臨床研究センターの活動が合意に基づいた統一されたものとなった。運営委員会の開催は月例開催を基本としたものの、必要に応じて臨時開催すべきという前向きな活動方針により、関係者の意識統一に役立った。

2) 臨床研究センター活動内容

機能的な部門の活動詳細については担当責任者（分担研究者があたる）の報告を参照されたし。ここでは概略を述べる。

2-1) 臨床研究支援部門

臨床研究センター全体の活動を把握するとともに、研究計画の立案の段階から研究者の支援を行う。すでに研究内容が相当固まっているものから、萌芽的なものまで対応可能な体制整備を目指した。そのため、医療ならびに研究の現場からの要望をアンケート形式で掘り出した。それらに対して、研究者と具体的に打合せを行う体制整備を行った。

2-2) データセンター部門

厚生労働科学研究費補助金の支援を受けているふたつの研究について、そのデータセンター機能を臨床研究センターで担当することを決めた。ひとつについてはすでに国立成育医療センターの倫理委員会の承認を受けており、平成19年度中に活動を開始する。

2-3) 品質保証部門

国立成育医療センター内で実施されている臨床試験（治験および医師主導治験を除く）に対し、品質保証を行うために、内部監査手順書を作成した。

D. 考察

初年度、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臨床研究センターを設立できた。本年度は、臨床研究センターを実質的に機能させるための各種規定を整備できた。特に、運営委員会の定期的開催により、意

見交換と意思統一ができた意義は大きい。

臨床研究センター内に設置したいくつかの機能的部門については部門ごとの進捗状況は異なるものの、実質的に機能を開始した。来年度は、疫学研究ならびにデータ管理について特に強化を図る計画である。

E. 結論

- 1) 臨床研究センターの運営細則を制定した。
- 2) 細則に基づき、運営委員会を設置し、基本方針を決定した。
- 3) 臨床研究センター内に複数の機能的部門を設置し、責任者を置いた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
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。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究）
分担研究報告書

臨床研究教育体制の整備

分担研究者 横谷 進 国立成育医療センター第一専門診療部長
研究協力者 河本 博 国立成育医療センター臨床研究センター

研究要旨 臨床研究の質の向上のためには、次代を担う若年の教育がきわめて重要である。臨床医としての基礎を積んだ上で、優れた臨床研究の担い手となり、さらには指導者となることができるように、原則として2-3年間のカリキュラムを通して、基礎的学問の習熟、実践的な臨床研究への参画を果たせるよう、教育・研修を実施した。人材育成対象者を主な対象に勉強会を45回開催し、その約1/3には、施設内からの参加者も受け入れた。各人材育成対象者は、主任・分担研究者の指導のもと、個別の研究課題を課され、主に勉強会とオンザジョブトレーニングで研修が進められた。これら教育・研修の成果として、関与する臨床研究・臨床試験の質の向上が認められている。現体制では、本人の努力が不足すると研修が不十分になりやすい点が課題であり、指導体制を強化し、また研修を修了した人材育成対象者は常勤雇用として指導に参加するなどにより、より充実した教育体制を構築する必要があると考えられる。

A. 研究目的

若年研究者の教育に力を注ぎながら、実現性があり、かつ有効なカリキュラムを、試行錯誤しつつ開発し、臨床研究教育体制の整備を行う。

B. 研究方法

1. フェローのための勉強会

勉強会を頻回に開催する。各フェロー（人材育成対象者）が積極的に関わり、互いに演者となり、聴衆・質問者となることによって、臨床研究の方法論、生物統計学、臨床疫学などを学べるようにする。また、フェローはそれぞれの課題を選び、勉強会での発表と批判を経て、それを臨床研究に結実していくことができるようにする。

2. フェローへの個別指導

各フェローには、個々に適切な指導者（主任・分担研究者）がマンツーマンで対応して、教

育の効果が高められるようにする。

3. 臨床研究の普及のための活動

フェローに限らず、さまざまな職種の医療従事者に対しても門戸を開き、臨床研究の普及、レベルアップ、協力者の増加を図る。また後期研修のためのカリキュラム骨格を作成し、公募要綱へ掲載した。

データマネージャー、CRC、生物統計家の個別トレーニングについては別途、担当の分担研究者が報告する。

C. 研究結果

1. フェローのための勉強会（資料参照）

平成19年度には計45回の勉強会を行った。

- 1) 臨床研究の方法論を基礎から学ぶ目的で、“Designing Clinical Research (3rd ed)”抄読会を計11回行った。フェローが互いに演者になることで深く学ぶ機会が与えられた。またこの勉強会は国立成育医療センタースタッ

フの希望者を受け入れて行われた。

- 2) 薬物動態学の勉強会については、主任研究者の中村、フェローの米子、薬剤部の小村主任の3名が担当し、今年度3回の勉強会を開催した。この勉強会は国立成育医療センタースタッフの希望者を受け入れて行われた。
- 3) 最新の論文のアブストラクトを読み(計25回)、研究の意義、方法の妥当性を批判的に検討することを通して、一流誌に掲載された論文から、優れた点のみならず限界も学んだ。
- 4) フェローには研究課題を自ら課して、その背景の検討から臨床試験に至る道筋をたどる努力をさせた。発表は計19回。その中で、前川貴伸は、インプロテレノールの持続吸入の有効性・安全性のエビデンスを得る臨床試験のプロトコルを作成した。寺町昌史は、尿中蛋白の年齢別基準値の作成を企画した。磯島豪は、軟骨無形成症のビスフォスフォネート治療および特発性低身長症のアロマトーゼ阻害剤治療について臨床試験の可能性について検討した。また、国内の後方視的コホートを用いて、成長ホルモン分泌不全性低身長症の治療開始時期の経年変化、ターナー症候群の過体重の評価法、日本人ターナー症候群の身長・体重・BMIの年齢依存性曲線について、適切な統計的手法を用いて検討し、それぞれ英文誌に投稿した。斉藤真梨は、生物統計学の基礎について4回の勉強会で発表した。年度途中で加わった矢作尚久は、上記1) 2) に発表者として加わるとともに、自ら開発した診断アルゴリズムによる小児急性疾患への対応について発表した。

2. フェローへの個別指導

個々のフェロー(医師)の関与したプロジェクトについては別添資料を参照。今年度から採用となった米子は、薬理・薬物動態担当として、イソプロテレノール/アルブテロール、リツキシマブ等の臨床試験について、背景にある薬理学的情報、薬物動態の情報を踏まえて、用法・用量の妥当性や問題となりそうな安全性の事項、臨床試験実施に際しての留意点などについての検討を行った。これらのフェローの活動のために、主任・分担研究者が以下の主担当で関わり、定期的な指導を行った。

前川貴伸：中村秀文、横谷進

寺町昌史：飯島一誠

磯島 豪：横谷進

矢作尚久：中村秀文

米子真記：中村秀文

斉藤真梨：大橋靖雄

3. 臨床研究の普及のための活動

上述のように、フェローのための勉強会のうち特に、1) 臨床研究の方法論、2) 薬物動態勉強会については、臨床研究センター外部からの参加者(主に国立成育医療センタースタッフ)も受け入れ、臨床研究の普及とレベルアップを図った。またNIHの臨床研究倫理専門家のReidar氏による講義も昨年度に引き続き行った。

一部の臨床研究については、勉強会にて、その内容を検討し、プロトコル内容や今後の方針についてのアドバイスをを行った。

後期研修の公募要綱に掲載した成育医療臨床研究センターの案内(簡単なカリキュラム)を、添付する。現在の研修内容を基に作成された形になっている。来年度新たに採用予定のフェローは今のところ居ない。

D. 考察

フェローそれぞれの努力と能力の高さにより到達度には差が見られたが、繰り返し臨床研究の基礎について学び、とくに自らの発表と同僚・主任研究者・分担研究者との議論を通じてレベルアップが図られた。

フェローの医師及び薬理・臨床薬理担当が、臨床試験に関わることにより、より綿密な臨床試験の立案が可能となり、臨床試験の質の向上に寄与できていると手ごたえを感じている。

勉強会については、2年目には国立成育医療センタースタッフを中心に研究班外のメンバーの参画を受け入れてきたが、さらに来年度は外部からの研修受け入れ、また予定より遅れている組織全体への臨床研究レクチャー等も実施する予定である。

今年度も多くの講義をフェローが行っており、来年度は、一部の講義を外部委託する以外は、組織内のスタッフでの講義を行うことが出来そうである。もちろん、新しい情報に常に接するためにも、外部の一流講師陣は、今後も積

極的に招聘したいと考えている。

組織が発展途上であり、また、ほとんどの分担研究者が併任であることから指導体制がまだまだ脆弱であり、オンザジョブトレーニング及び勉強会が中心とした研修となり、本人の努力が不足すると研修が不十分になりやすい点が大きな課題として残された。また個別のフェローにより能力と経験に差があり、関与する臨床研究・試験の内容や進捗状況もさまざまであることから、当初想定していたカリキュラムの骨格に則って行うことは想定以上に困難であることが明らかとなった。これについては、米国の小児臨床薬理ネットワークにおけるプログラムでも同様の問題を抱えており、今後は、指導体制をさらに強化し、また研修を修了したフェローを定員として雇用し、指導に参画させるなどにより、フェローの経験・能力や関与する臨床研究の内容・進捗などの違いにフレキシブルに対応できる体制（カリキュラム）を目指していきたいと考えている。

中村主任研究者より、中間評価の際に、治験の拠点医療機関の医師の教育をどうするかという質問を受けたと聞いている。e-learning や外部の研修が多く実施され始めているために、小児に特化した、かつ実践的な教育をどう行っていくかについて、今後は拠点医療機関のスタッフとも検討していきたい。

E. 結論

質の高い臨床研究がわが国において盛んになるためには、若年への教育が不可欠である。本研究では、それを目的としたプログラムにフェローが参加し成果を上げつつある。

しかし、効果的で持続可能な教育体制の確立のためには、本研究は、いまだその基礎を作っている段階であり、フェローの常勤雇用などを積極的に行い、より充実した教育体制を構築する必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tsuyoshi Isojima, Susumu Yokoya, Junko Ito, Reiko Horikawa and Toshiaki Tanaka: New clinical reference growth charts for Japanese girls with Turner syndrome. submitted
- 2) Tsuyoshi Isojima, Susumu Yokoya, Junko Ito, Reiko Horikawa and Toshiaki Tanaka: Inconsistent determination of overweight by two anthropometric indices in girls with Turner syndrome. submitted
- 3) 磯島豪, 内木康博, 堀川玲子, 横谷進, 田中敏章: Body Mass Index(BMI) Zスコア (SDスコア) 肥満度の相関-内分泌外来を受診した小児における検討。日本成長学会雑誌 2007;13;69-77

2. 学会発表

- 1) Tsuyoshi Isojima, Susumu Yokoya, Junko Ito, Reiko Horikawa and Toshiaki Tanaka: Correlation between body mass index (BMI) z score and %overweight (%OW) in Japanese children: a hospital-based study. XIth International Congress of Auxology, Sept 9-12,2007 Tokyo
- 2) 磯島豪, 内木康博, 堀川玲子, 横谷進, 田中敏章: 肥満度と Body Mass Index(BMI) Z 値の相関についての検討 - 小児肥満判定について。第28回日本肥満学会 2007年10月19-20日東京

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

成育医療臨床研究基盤整備勉強会(平成19(2007)年)

趣旨:若い医師、生物統計家へ臨床研究の実際を教えるための火曜勉強会である(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、倫理的配慮等)
 初年度18年8月からは金曜勉強会も追加された。
 これは火曜日が研修等と重なることが多くなったために他の時間の確保が必要になったためである。
 さらにフェローから現在の診療科での臨床研究状況を知りたいとの要望に応えるためである
 また、19年秋からは教科書に基づいた勉強会を、さらに薬物動態・小児薬理の抄読会もスタートさせた。抄読会では臨床研究センター以外のドクターや看護師、薬剤師などの参加も多く見られる

	日時	曜日	場所 会議室番号	演者	(所属)	Abstract担当	(所属)	題名
第1回	2007/4/10	火		中村秀文	治験管理室			H18年度を振り返り、新年度の作業についての話し合い
第2回	2007/4/13	金		荒田尚子	母性内科			POEMスタディプロトコルについてのディスカッション
第3回	2007/4/17	火		斉藤真梨	治験管理室			11章・実験的研究をデザインする 臨床試験Ⅱの後半
第4回	2007/4/24	火		斉藤真梨	治験管理室			11章・実験的研究をデザインする 臨床試験Ⅱの後半 (4/17の続き)
第5回	2007/4/27	金		1. 斉藤真梨 前川貴伸	1. 治験管理室 総合診療部	2. 河本 博	2. 治験管理室	1. インプロテレンール試験の概略と問題点 2. Abst readingの進め方検討と一例
第6回	2007/5/8	火		斉藤真梨	治験管理室			phase I デザイン(3例コホートとCRMのmerit demerit)
第7回	2007/5/11	金		寺町昌史	腎臓科			乳児における尿蛋白クレアチニン比に関する研究
第8回	2007/5/15	火		左合治彦 前川貴伸	周産期診療部 総合診療部			胎児治療(TTTS)の概略もしくはkey trialの抄読会
第9回	2007/5/18	金		太田秀紀 前川貴伸	聖ハルナハ病院 総合診療部			FTT研究の検討
第10回	2007/5/25	金		河本 博	治験管理室			・小児再発固形がんに対するIfosfamide+topotecanの第I/II 相試験)概略 ・班会議資料の紹介
第11回	2007/5/29	火		河本 博	治験管理室			・臨床研究の要件 ・今後の勉強会の進め方の検討
第12回	2007/6/1	金	12(1F)	磯島 豪	内分泌代謝科			肥満度とBMI Z値の相関について-肥満の代替指標について
第13回	2007/6/5	火	21(2F)	磯島 豪	内分泌代謝科			抄読会「閉経後骨粗しょう症に対するゾレドロン酸治療について」
第14回	2007/6/12	火	21(2F)	佐古まゆみ	腎臓科			小児ネフローゼ症候群の初期治療に関する臨床試験のブトコ ル紹介
第15回	2007/6/19	火	21(2F)	前川貴伸	総合診療部			・最近のアブストラクト ・インプロテレンール研究の進捗状況報告
第16回	2007/6/26	火	12(1F)	寺町昌史	腎臓科	磯島 豪	内分泌代謝科	関節リウマチに対するリツキシマブの有効性、安全性に 関する第Ⅱb相試験(RCT, Double Blind, Placebo Controlled)【ARTHRITIS & RHEUMATISM 2006.5】
第17回	2007/7/3	火	21(2F)	斉藤真梨	治験管理室			臨床研究デザインの13章「既存のデータを利用する:2次 データ分析、副次研究、系統的レビュー」
第18回	2007/7/6	金	12(1F)					進捗報告
第19回	2007/7/10	火	21(2F)	磯島 豪	内分泌代謝科			小児骨形成不全症に対するビスフォスフォネート治療
第20回	2007/7/17	火	21(2F)	前川貴伸	総合診療部	磯島 豪	内分泌代謝科	インプロテレンール持続吸入療法の問題点
第21回	2007/7/24	火	21(2F)	寺町昌史	腎臓科			リツキシマブのネフローゼへの応用
第22回	2007/7/31	火	21(2F)	佐古まゆみ	腎臓科			小児腎臓病領域臨床試験でのデータマネジメント実際
第23回	2007/8/21	火	21(2F)	前川貴伸	総合診療部	佐古まゆみ	腎臓科	健康食品に関する問題 JMCA第6回総会、JMCAサロンでの議論も含めて
第24回	2007/8/28	火	21(2F)	磯島 豪	内分泌代謝科	磯島 豪	内分泌代謝科	小児体格指数におけるBody Mass Index(BMI)と肥満度のま とめ-秋田県学童での検討から-
第25回	2007/9/4	火	21(2F)	磯島 豪	内分泌代謝科	磯島 豪	内分泌代謝科	Turner症候群の新しい成長曲線作成の試み -成長ホルモン治療開始前のデータから-
第26回	2007/9/18	火	21(2F)	佐古まゆみ	腎臓科	前川貴伸	総合診療部	小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対する リツキシマブの臨床第Ⅱ相試験
第27回	2007/9/25	火	21(2F)	寺町昌史	腎臓科	前川貴伸	総合診療部	日本人乳児の尿たんぱくクレアチニン比の研究
第28回	2007/10/2	火	21(2F)	前川貴伸	総合診療部	寺町昌史	腎臓科	インプロテレンール持続吸入療法研究の進捗報告
第29回	2007/10/16	火	21(2F)	奥山 虎之	臨床検査部長			ライゾゾーム病酵素補充療法の効果と限界について
第30回	2007/10/30	火	21(2F)	矢作尚久	治験管理室	磯島 豪	内分泌代謝科	“Designing Clinical Research (3rd edition)”抄読会 Section I: Basic Ingredients 1. Getting Started: The Anatomy and Physiology of Clinical Research

成育医療臨床研究基盤整備勉強会(平成19(2007)年)

趣旨:若い医師、生物統計家へ臨床研究の実際を教えるための火曜勉強会である(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、倫理的配慮等)

初年度18年8月からは金曜勉強会も追加された。

これは火曜日が研修等と重なることが多くなったために他の時間の確保が必要になったためである。

さらにフェローから現在の診療科での臨床研究状況を知りたいとの要望に応えるためである

また、19年秋からは教科書に基づいた勉強会を、さらに薬物動態・小児薬理の抄読会もスタートさせた。抄読会では臨床研究センター以外のドクターや看護師、薬剤師などの参加も多く見られる

	日時	曜日	場所 会議室番号	演者	(所属)	Abstract担当	(所属)	題名
第31回	2007/11/13	火	21(2F)	中村秀文	治験管理室	磯島 豪	内分泌代謝科	小児薬理概論(小児は大人とどう違うか)と欧州出張の報告 (European Forum on Good Clinical PracticeのChildren's Medicines Working Party 3rd Annual conference:主に新しい EUの小児治験法令実行後の経験と今後についての話し 合いについて)
第32回	2007/11/20	火	11(1F)	磯島 豪	内分泌代謝科	前川貴伸	総合診療部	"Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section I: Basic Ingredients 2.Conceiving The Research Question
第33回	2007/11/27	火	21(2F)	前川貴伸	総合診療部	寺町昌史	腎臓科	イソプロテレノール持続吸入療法に関する研究の進捗
第34回	2007/12/11	火	21(2F)	米子 真記	治験管理室	前川貴伸	総合診療部	なぜ臨床薬物動態学が重要か?
第35回	2007/12/18	火	11(1F)	寺町昌史	腎臓科	佐古まゆみ	腎臓科	"Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section I: Basic Ingredients 3.Choosing the Study Subjects: Specification, Sampling, and Recruitment
-	2007/12/17	月	12(1F)	Dr.Lee	NIH	-	-	生命倫理講演会 「臨床研究生命倫理と救急設定での臨床研究について」
第36回	2008/1/15	火	11(1F)	前川貴伸	総合診療部	磯島 豪	内分泌代謝科	"Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section I: Basic Ingredients 4.Planning the Measurements: Precision and Accuracy
第37回	2008/1/22	火	21(2F)	矢作尚久	治験管理室	前川貴伸	総合診療部	診断アルゴリズムを核とした小児急性疾患の初期対応にお けるコンピュータ重症度判定の試み
第38回	2008/1/29	火	11(1F)	磯島 豪	内分泌代謝科	佐古まゆみ	腎臓科	"Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section I: Basic Ingredients 5.Getting Ready to Estimate Sample Size:Hypotheses and Underlying Principles
第39回	2008/2/5	火	11(1F)	前川貴伸	総合診療部	寺町昌史	腎臓科	"Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section I: Basic Ingredients 6.Estimating Sample Size and Power: Applications and Examples
第40回	2008/2/12	火	11(1F)	小村 誠	薬剤部	佐古まゆみ	腎臓科	"Clinical Pharmacokinetics Concepts and Applications 3rd edition" Chapter 2: Basic Considerations Chapter 3: Intravenous Dose 第2章と3章の途中(分布容積、クリアランス、半減期まで)
第41回	2008/2/19	火	11(1F)	寺町昌史	腎臓科	磯島 豪	内分泌代謝科	"Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section II: Study Designs 7.Designing a Cohort Study
第42回	2008/2/26	火	21(2F)	寺町昌史	腎臓科	磯島 豪	内分泌代謝科	日本人乳児における尿蛋白・クレアチニン比の研究
第43回	2008/3/4	火	11(1F)	磯島 豪	内分泌代謝科	前川貴伸	総合診療部	"Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section II: Study Designs 8.Designing Cross-sectional and Case-Control Studies
第44回	2008/3/18	火	11(1F)	斉藤真梨	治験管理室	佐古まゆみ	腎臓科	生物統計概論 "Designing Clinical Research (3rd edition)"抄読会 Section I: Basic Ingredients 6.Estimation Sample Size and Power:Applications and Examples
第45回	2008/3/25	火	21(2F)	磯島 豪	内分泌代謝科	前川貴伸	総合診療部	アロマトーゼ阻害薬による成長促進治療についての検討

臨床研究センター参加記録

(主にフェロー中心外部研修詳細データ(敬称略)及び視察、会議等も含む)

◆外部研修 ★グラウンドラウンド ●研修外、視察見学等

2007年

4月

◆ 臨床研究入門(中級編)

期間: 昨年度より引き続き:2007/4/5(木)、4/19(木)

参加: 磯島豪

主催: 国立がんセンター

詳細: ①臨床試験のデザイン②観察研究のデザイン③生存時間解析や交絡の調整など④遺伝子多型研究イロハ⑤遺伝子発現研究イロハ⑥論文の書き方、プロトコルの書き方⑦質問票の作成法

場所: 国立がんセンター管理等1階特別会議室他

◆ JCRSU GDM研修

期間: 2007/4月~2007/12月

参加: 森井眞伊子、上丸澄子、長谷川裕美(隔週金曜のみ)

主催: 日本臨床研究支援ユニット

詳細: DM研修

場所: 文京区湯島: 西山興業御茶ノ水ビル、千代田区神田: 御茶ノ水セントラルビル、中央区八重洲: 井門八重洲ビル

● スタットコム会議

期間: 2007/4/12

参加: 中村秀文、河村博、斉藤真梨、森井眞伊子

場所: スタットコム(お茶の水)

5月

◆ DIAアジア新薬開発 第1回コンファレンス

期間: 2007/5/17~2007/5/18

参加: 中村秀文

主催: DIA(ドラッグ・インフォメーション・アソシエーション)

場所: あいおい損保新宿ホール

★ 斎藤昭彦Dr.グラウンドラウンド

期間: 2007/5/21

講師: 斎藤昭彦Dr.(カリフォルニア大学サンディエゴ校小児感染症助教授)

参加: 中村秀文、榎田賢次、飯島 一誠、寺町昌史、土田尚、前川貴伸、斉藤真梨
他院内多数

詳細: 1)臨床研究関連の講義、2)臨床研究の観点からみた臨床指導、3)将来的な臨床研究実施のための意見交換

場所: 成育医療センター内

◆ 日本メディカルライター協会 第6回総会

期間: 2007/5/22

参加: 前川貴伸、森井眞伊子、上丸澄子

主催: 日本メディカルライター協会

詳細: 総会、講演会「健康・医療情報をめぐる混乱とコミュニケーションの方向」

場所: 東京大学 山上会館

6月

◆ 第7回 ライフサイエンス・サミット

期間: 2007/6/4

参加: 中村秀文、河本博

主催: ライフサイエンス・サミット実行委員会

詳細: ー臨床研究システムの改革とイノベーションの担い手であるベンチャー企業の育成を通して新たな産業創出と成長を目指してー

場所: 東京プリンスホテル

◆ 治験研修 I (新任者対象) -CRC研修-

期間: 2007/6/19~22

参加: 福原陽子、渡部静

主催: 国立病院機構

詳細: 質の高い治験を迅速かつ効率的に推進することができる治験コーディネーターの育成を図る

場所: 国立病院機構本部大講堂(目黒区東が丘)

7月

◆ 第6回医学研究のための倫理に関する国際研修コース

期間: 2007/7/9~11

参加: 中村秀文

主催: 長崎大学医学研究倫理研究会

詳細: 臨床研究に関する倫理についてその根本的な考え方を学ぶと同時に最近の倫理審査に関する国内外の状況を把握する。

場所: 長崎大学

◆ 臨床試験セミナー-医薬品開発基礎コース

期間: 2007/7/25~27

参加: 森井眞伊子、上丸澄子

主催: 財団法人 日本科学技術連盟

詳細: 新薬の開発開始から承認までの各プロセスでの留意点、臨床試験方法論、データマネジメント、薬物動態と統計学の基礎、承認審査業務、臨床研究の倫理指針

場所: 日科技連 千駄ヶ谷ビル

◆ SAS ユーザー会学術総会2007

期間: 2007/7/27

参加: 斉藤真梨

主催: 日本SASユーザー会事務局

場所: 東京コンファレンスセンター品川

8月

● 臨床研究センター・プロジェクトマネジメント及びデータマネジメントに関連する施設見学及び意見交換

期間: 2007/8/1

参加: 土田尚、長谷川裕美(他に佐古まゆみ)

場所: (社)北里研究所臨床薬理研究所臨床試験コーディネーティング部門

● スタットコム会議

期間: 2007/8/8

参加: 米子真記

場所: スタットコム(お茶の水)

◆ 第2回Biostatistics Networkプログラム

期間: 2007/8/7~8/8

参加: 斉藤真梨

主催: 北里大学大学院薬学研究科薬学専攻臨床統計学コース

詳細: 「医療統計ネットワーク」改め「Biostatistics Network」として、国内のBiostatisticsを専攻する大学院生の交流を目的とした研究会の、研究発表と研究集会を行う。

場所: キャンパスプラザ京都

◆ 臨床試験セミナー—統計・実習基礎コース

期間: 2007/8/9~8/10

参加: 森井真伊子、上丸澄子

主催: 財団法人 日本科学技術連盟

詳細: 臨床試験に関与する方々を対象として、講義だけでなく、実習を交えることによって生物統計の基礎を習得する。

場所: 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

◆ 第5回明治薬科大学オープンカレッジ

期間: 2007/8/23~8/24

参加: 米子真記

主催: 明治薬科大学薬剤学教室

詳細: 医薬品開発ツールとしてのPopulation PK/DK初心者コース

場所: 明治薬科大学 講義棟大講義室(東京都清瀬市)

◆ 平成19年度治験研修1(実習)

期間: 2007/8/27~8/31

参加: 福原陽子

主催: 国立病院機構

詳細: 質の高い治験を迅速かつ効率的に推進することができる治験コーディネーターの育成を図る

場所: 大阪医療センター

9月

◆ 創薬育薬医学サマーコース—次世代のための臨床試験実践ワークショップ—

期間: 2007/9/1~9/2

参加: 磯島豪

主催: 大分大学医学部創薬育薬医学講座

詳細: 医療機関、行政、企業の第一線の実務専門家をメンターとして迎え、グループによるワークショップを通じて以下の目標を達成する。

・創薬育薬医療スタッフの役割を理解し、臨床開発の基本的な流れを知る。

・実例にもとづいた臨床開発の実践的プランニング法を学ぶ。(ワークショップ)

場所: 公立学校共済組合別府保養所「豊泉荘」

◆ 治験コーディネーター養成研修(初級者向け)

期間: 2007/9/3~9/8(講義)

参加: 富田文恵

主催: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

詳細: 「新たな治験活性化5ヶ年計画」に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験実施医療機関で確保が必要とされている治験コーディネーターを養成し、治験実施医療機関における適正な治験の実施と研修生派遣元医療機関における治験実施体制の整備促進に寄与する。

場所: 北里大学薬学部(港区)