

厚生労働省科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

臨床研究基盤整備の均てん化を目指した
多目的教育プログラムと普及システムの開発

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 山本 精一郎

平成 20(2008)年 3 月

目次

I.	総括研究報告	
	臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発	・・・・・・2
	山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長	
II.	分担研究報告	
1.	臨床研究基盤整備の均てん化を目指した教育プログラムの開発	・・・・・・12
	山本精一郎、藤原 康弘、福田 治彦、安藤 正志、吉村 健一、 柴田 大朗、後澤乃扶子、山下 紀子、多田三千代	
2.	米国の研究倫理審査体制と被験者保護教育プログラムに関する調査	・・・・・・23
	山下 紀子、後澤乃扶子、山本精一郎、福田 治彦、柴田 大朗、 多田三千代	
3.	IRB メンバーの教育研修を目的とする IRB ネットワークの構築	・・・・・・30
	笹栗 俊之	
4.	北欧3カ国における臨床研究規制に関する法制度の調査	・・・・・・33
	佐藤雄一郎	
III.	研究成果に関する一覧表	・・・・・・65
IV.	付録	・・・・・・68
	付録1 ICRweb e-learning 初級編	
	付録2 ICRweb e-learning 被験者保護「OHRP の教育プログラム（翻訳）」	
	付録3 ICRweb e-learning 被験者保護「OHSR の教育プログラム（翻訳）」	
	付録4 米国被験者保護局の視察報告	
V.	研究成果の刊行物・別刷	

ICRweb臨床研究入門

ICRwebは臨床研究に関わるすべての人のための教育サイトです。治験だけでなく、臨床試験はもちろん、疫学研究など医学研究全般に関して勉強する際のお役立ちサイトです。

教育対象となる人々：

医師、CRC、疫学者、基礎研究者、データマネージャーだけでなく、IRB委員、IRB事務局スタッフ、研究補助員の方、企業の方 など皆様ぜひ、自学自習やグループ学習にお役立て下さい。

臨床研究入門初級編

対象 初心者
目的

臨床研究の基本を理解し、研究に関わる際に必要な最低限の知識を得る。

構成

eラーニングによる講義とテスト
(修了証あり)

講義内容

臨床研究概論、臨床試験、治験、非臨床試験、疫学研究、生物統計学、研究倫理 など

臨床研究入門中級編

対象 実際に研究を実施する人
目的

研究計画・実施に必要な知識を得る。

構成 ビデオ講義形式

講義内容

生存時間解析、観察研究のデザイン、遺伝子研究、プロトコル作成、論文の書き方 など

被験者保護に関する教材

対象

研究者、IRB委員、IRB事務局スタッフ他、臨床研究に関わる人すべて

目的

臨床研究を行う上で配慮すべき「被験者保護」について学ぶ。

構成

eラーニングによる講義（修了証あり）

講義内容

被験者保護の教育が組織的に行われている米国の教材を翻訳し、提供。

・OHRP（被験者保護局）の教材

米国の研究機関の長、IRB委員長に履修が義務づけられたプログラム。

・OHSRの教材

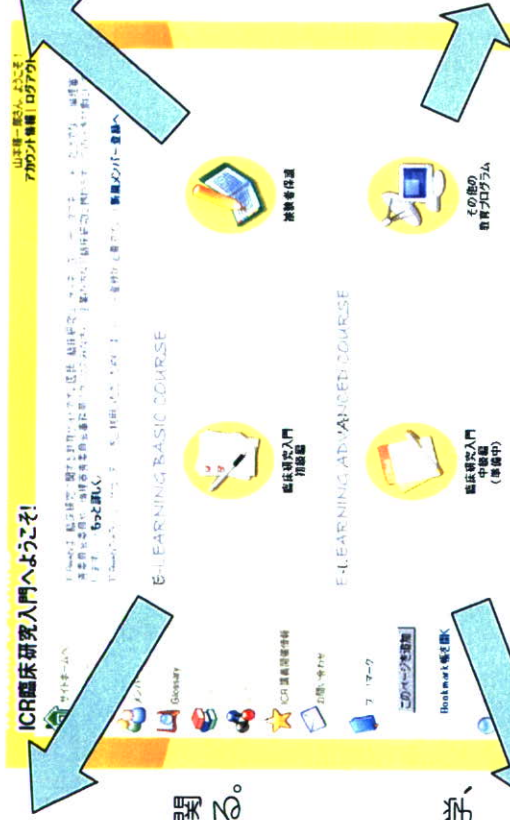
NIH（国立衛生研究所）のIRB委員向けコース。

・我が国の指針に沿った「日本版 被験者保護 教育プログラム」も開発中。

その他の教育プログラム、規制・ガイドライン集 他

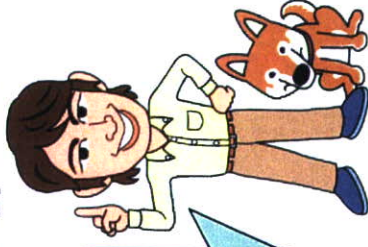
ICRwebでは、日本臨床腫瘍学会や日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のセミナーを共催するなど、他団体とも協力しながらコンテンツを拡充しています。また、規制・ガイドライン集や用語集なども取り揃えています。

国立がんセンターで行っている講義情報も配信しています。



<http://www.icrweb.jp/icr/>

ICRwebで検索してください。
皆様に作るサイトを
目指しています。



I. 総括研究報告

総括研究報告書

臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

研究要旨 臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラムおよび自ら研究を実施するものに対する教育プログラムの開発（統計、疫学、研究実施体制、研究倫理などを含む）および、施設倫理審査委員会（Institutional Review Board、以下 IRB）のメンバー向け教育プログラムの開発を行い、これらを普及させるため、ポータルサイトの運営および e-learning による配信を開始した（<http://www.icrweb.jp/icr/>）。

分担研究者氏名・所属機関名・職名

藤原康弘 国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長

福田治彦 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 部長

安藤正志 国立がんセンター中央病院第一領域外来部 第二通院治療センター医長

吉村健一 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 研究員

後澤乃扶子 国立がんセンター中央病院看護部

山下紀子 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部

多田三千代 国立がんセンター中央病院臨床試験管理・推進室

笹栗俊之 九州大学大学院医学研究院臨床薬理学分野 教授

佐藤雄一郎 神戸学院大学法学部 准教授

種に対する教育は、大学や臨床研究実施機関においても皆無に等しい。その結果、臨床研究方法論や研究倫理を満たしていない研究が数多く行われ、治療や予防のために必要なエビデンス作成への寄与は極めて小さいのが現状である。このことは、基礎研究雑誌に比べ、一流の臨床研究雑誌に掲載される日本発の論文が非常に少ないことから測ることができる。科学的に質の低い研究をすることはエビデンス作成に寄与しないだけでなく、非倫理的とも言える。また日本発のエビデンスが少ないことは、とりもなおさず日本国民に対して適用できる治療や予防法が不明ということであり、世界標準の医療を日本国民に届けられないことを意味する。従って、その基本となる臨床研究に関する教育は危急の国民的課題である。

本研究の目的は、臨床研究教育プログラムの開発とその普及である。教育プログラムとして①臨床研究に携わるすべての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③IRB メンバー向けを開発し、インターネットによる履修システムを構築する。また、④修了認定を利用して学会や臨床試験組織と協力し、知識の普及に努めるとともに、様々な情報を提供する臨床研究ポータルサイトを作成して臨床研究に

A. 研究目的

質の高い臨床研究は、IRB メンバーを含め、臨床研究のことを理解する多くの職種の人の共同作業によってしか達成することができない。それにもかかわらず、我が国では、臨床研究に携わる多くの職

携わる者のネットワーク化を試みる(11ページの図参照)。

B. 研究方法

①臨床研究に携わるすべてのもの(以下初学者)に対する基礎的教育プログラム

【教育コースの開講】初年度は、国立がんセンターにおいて臨床研究入門コースを開講する。2年目は多地点テレビ会議システムを用い、数施設をつないで講義を行い、多地点テレビ会議による教育プログラムの実施可能性を検討する。実施可能と判断されれば3年目にはそれを長期的に継続できるようなシステムを構築する。

【教育の内容】初学者向けの内容として、研究倫理、研究ガイドラインや法、統計学、疫学、臨床研究方法論、研究システム、メディカルライティングなどを含むこととする。理論に精通し、実際の研究の経験の多い講師を登用し、臨床研究を行うために必要な基礎的かつ幅広い最低限の内容について初学者が理解できるようなプログラムを作成する。

【教育プログラム開発】初年度に講義を行った後、それを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラムを開発し、2年目にはその運用を開始する。修了者には修了証を発行するようなシステムを構築する。3年目にはその教育プログラムの運用を続けるとともに、普及のために多くの人々が利用するような仕組みを構築する。具体的な方法として、学会による認定や研究費応募の必要条件、単施設および多施設共同研究グループの研究に参加するための必要条件にするなどの臨床研究実施主体との相互連携関係を構築する。他の教育プログラムとのコラボレーションも検討する。インターネットによる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】初年度は国立がんセンターにおける講義の開講、教材の作成をもって計画の達成とする。2年目にはインターネットでの運営開始をもって計画の達成

とする。3年目は1,000の修了証を発行することをもって計画の達成とする。

②実際に研究を計画し実施するもの(以下研究者)に対する教育プログラム

【教育プログラム】初年度後期には国立がんセンターにて研究者に対する教育コースを実施し、実施可能性を検討する。2年目にはそれをもとに研究者に必要な教材の開発を行い、研究者用のウェブサイト構築する。研究者が実際に研究を行う際に必要な研究計画書フォーマットなどのツールも用意する。

【達成目標】初年度には国立がんセンターにおける研究者向けコースの実施をもって計画の達成とし、2年目には研究者用のウェブサイト構築をもって計画の達成とする。

③IRBメンバーに対する教育プログラム

【教育プログラム】我が国のIRBの実態調査、欧州諸国の臨床研究規制、および米国の被験者保護システムの調査を行い、2年目にはオンラインで履修できるような教育プログラムを開発する。修了者には修了証を発行する。3年目には運用を開始し、全国の臨床研究施設の施設倫理審査委員会のメンバーに履修を促す仕組みを構築する。インターネットによる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】2年目にはIRBメンバーに対するオンラインプログラムを作成することによって計画の達成とし、その運用をもって3年目の計画達成とする。

④研究に携わる者のネットワーク構築:

【内容】教育プログラムを修了したものに対し、上述のウェブサイトを利用して継続的に研究や医療に関する情報を提供することにより研究者のネットワーク作りを試みる。このためには登録者の個人情報管理システムなどが必要となる。ネットワークを構築できれば、将来的にこれを用いて治療や予防などの臨床共同研究を行うこともできる。

【達成目標】2年目のインターネット運用開始とともに研究者の登録システムを構築することによって計画達成とする。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、施設倫理審査委員会が正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

C. 研究結果

①初学者向け教育プログラム

18年度に国立がんセンターにおいて開講した初学者向けの臨床研究入門コースをもとにインターネットにて自己学習できるような教育プログラム(e-learning初級編)を開発した。講義内容として、臨床研究の概要、疫学研究、臨床試験、非臨床試験、研究倫理などを含む全10回のコースと各回のテストを含み、総合テストで合格すると修了証が発行される。

②研究者向け教育プログラム

19年1-3月に引き続き、19年4月にも国立がんセンターにて研究者向けの教育コースを実施した。講義内容として、研究デザイン、統計解析、プロトコル作成、遺伝子研究などを含んでおり、これを元にビデオ教材を中心としたe-learning中級編を開発した。初級編に引き続き配信予定である。

③倫理審査委員会メンバー向け教育プログラム

我が国のIRBの実態を把握する実態調査、欧州の臨床研究規制、および米国の被験者保護システムの調査を行い、これを元に、「e-learning被験者保護」を開発した。

我が国のIRB実態調査では、IRBの研究者の独立性に問題がある場合が少なからずあること、IRBによって審査件数が大きく異なるため、開催時期や運営方法などを統一するのは難しいこと、審査規準やマニュアルを用いているIRBが極めて少ないことがわかった。これらから、IRBの運営や審査が必要十分になされていない

ということが推察されるため、運営方法や審査規準についてガイドラインの作成や、委員や事務局への教育・講習会の実施が有用であることが示唆される。

欧州における臨床研究規制の調査より、EU指令を国内法化したデンマーク、スウェーデンでも、規制対象が異なったり、個人情報に関する規定や、被験者に対する説明事項や法定などが異なったりしていることがわかった。非EUのノルウェーは、倫理審査委員会の設置のみが規定されている。このように、法規制についても、倫理審査委員会の設置など共通している部分と各国の事情に応じて異なっている部分があり我が国の被験者保護システムの構築においてもuniversalに共通とする原則と、我が国の現状に即した部分に分けて考える必要があることが示唆された。

また、米国の被験者保護システムについて、文献調査と訪問調査を行った。米国では、IRBを登録制とし、研究を行う施設の長、IRB委員、研究者に対し被験者保護に関する教育を義務づけるしくみが国として講じられており、各々のIRBにおいては、委員への教育研修、事務局やIRB自体が認定資格を取るなどといった方法で審査の質を保つための工夫がなされていた。米国政府機関が作成した3つの被験者保護教育プログラムを比較検討したところ、「過去の非倫理的な事例を示すことによる被験者保護の必要性の提示」「規制・ガイドライン」「インフォームド・コンセント」「IRB運営方法、審査方法、審査規準、議事録作成」などが共通項目として挙げられた。

本年度は以下の二つの被験者保護教育プログラムの翻訳・配信を行った。修了者には修了証が与えられる。

(1) OHRP : Office for Human Research Protections (米国) の教育プログラム
米国からの公的研究費を受けるためには研究機関の長、IRB委員長がこのプログラムの受講が義務づけられている。被験者保護の基本的な内容、倫理原則が示されている。

(2) OHSR : Office of Human Subjects Research (米国) の教育プログラム

NIH (National Institutes of Health, 国立衛生研究所) の各施設の IRB メンバー向けの教育プログラムである。IRB の審査規準など被験者保護に関するより具体的な内容が示されている。

来年度はこれらの翻訳ならびに調査結果を元に、我が国の研究倫理指針や現状に即した被験者保護教育プログラムや審査規準、運営マニュアルなどを作成する予定である。

④研究に携わる者のネットワーク構築

これらの e-learning を統括し、臨床研究に携わる者に様々な情報を提供し、ネットワーク化を図るためにポータルサイトを作成した

(<http://www.icrweb.jp/icr/>)。ポータルサイトには、上記①②③のコンテンツに加え、glossary や規制・ガイドライン集など、臨床研究に関し、ユーザーの便宜を図るコンテンツを用意している。さらに、臨床研究に関する他の有用な教育プログラムも共催するなどし、その情報を提供している。ポータルサイトおよび教育プログラムについて、様々な講義の場や、学会(第6回日本臨床腫瘍学会学術集会など)を利用し、普及に努めた。平成20年3月31日現在、335名が登録している。

また、福岡県の IRB を中心に、福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク

(Research Ethics Committee Network Fukuoka : RecNet Fukuoka) を構築し、登録された委員会の委員および事務局員を対象として、第1回講習会を開催し、登録委員会の教育研修および RecNet の普及のため、ウェブサイトを開設した。2008年3月末現在、県外も含めて100委員会が登録済みである。

D. 考察

昨年度行った講義を元に、e-learning用のコンテンツを作成した。初級編コンテンツに関して、昨年度の講義出席者やテスト配信受講者の評価を踏まえ、1コンテンツあたり20分程度、スライドにして

20-30枚のコンパクトな長さにまとめ、内容の充実と利用者の便宜を図った。もともと濃い内容の講義を半分以下の長さにする作業が予想以上に難航し、本年度の研究の大きな時間を費やした。まもなくすべて配信される予定である。

被験者保護 e-learning を開発するに当たって、我が国の IRB 実態調査、欧州の臨床研究規制、米国の被験者保護システムについて調査を行った。来年度は、調査結果並びに、我が国の研究倫理指針の改訂(疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針)に合わせ、我が国の現状に即した被験者保護教育プログラムを作成の予定である。

中級編 e-learning については来年度20本の新規コンテンツ作成を目指す。これらの中にはプロトコル作成支援ツールや医師主導治験に関するコンテンツなど、実践型のものを含めるものとする。

本研究班の目的は e-learning コンテンツの作成とその普及なので、多くの人に宣伝し、利用してもらうことが重要である。本年度も前述のように学会など様々な場所で普及に努めた結果、これまでに300人を超える登録を得た。しかしながら、4月1日現在、初級編のテストを一つでも受けた人数は30人強に過ぎない。現時点ですべての講義およびテストが配信されていないことも理由と考えられるが、テストを受ける incentive やテストの際にブラウザのポップアップ解除するなどの手順が必要であることも影響しているのかもしれない。来年度は、アクセスログの解析や評価アンケートの検討を行うなどして、当初の予定である修了証発行数1000を達成できるようにしたい。

また、前述の福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク(RecNet Fukuoka)やその他の臨床試験に関するサイトとも連携をとり、one stop のポータルサイトを目指して、さらにユーザーの便宜を図っていきたい。

E. 結論

臨床研究のためのインターネットポー

タルサイトをオープンし、初学者向け、研究者向け、被験者保護 e-learning の配信を開始した。サイトへの登録数は順調に伸びているものの、テストを受ける人数がいまだ少ないため、サイトの紹介・普及を進めるとともに、テストをより多くの人が受講できる勧奨方法を検討する必要があることが示唆された。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 山本精一郎. 医師主導臨床試験 [II] —各論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. (印刷中)
- 2) 藤原康弘. 医師主導臨床試験 [I] —総論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. (印刷中)
- 3) 中濱洋子, 玉置一栄, 藤原康弘. 外来での治験実施の実際. 西條長宏編. 実例から学ぶ安全で有効な外来化学療法の実践 146-149 先端医学社 2007年.
- 4) 藤原康弘. 臨床研究を巡る各種基盤整備の必要性. 木村廣道監修. 医療経営イニシアティブ. かんき出版 2007年. (分担執筆)
- 5) 山下紀子. 臨床試験への参加とCRCの役割. 藤原康弘編. がん看護 実践シリーズ8 乳がん, メチカルフレンド社, 137-148, 2007
- 6) 笹栗俊之 (訳). 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編. 生命倫理百科事典. 改訂2版, 丸善. (印刷中)
- 7) 笹栗俊之, 柴田智美. 診療と研究の境: 臨床試験の倫理. 山崎喜代子編著. 生命の倫理2: 優生学の時代を超えて. 九州大学出版会. (印刷中)
- 8) 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会 (IRB). 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. (印刷中)
- 9) 山本精一郎. 分子標的治療臨床試験の方法論. 最新医学. 92-98. 2008
- 10) 山本精一郎. 米国 National Cancer Institute における治療開発の extramural research. 医薬品研究. Vol. 38 No. 3. 141-147. 2007
- 11) 西尾和人, 山本精一郎, 山田康秀. バイオマーカー研究の現状と展開. がん分子標的治療. Vol. 5. No. 4. 252-259. 2007
- 12) 山本精一郎. がん治療研究におけるランダム化第II相試験の意. 血液・腫瘍科. 54. 100-105. 2007
- 13) 山本精一郎. 第I相試験. 腫瘍内科. 第1巻第2号. 125-130. 2007
- 14) Tsujinaka T, Yamamoto S, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: Results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). Annals of Surgical Oncology 2007 14(2). 355-61. 2007
- 15) Nomura E, Sasako M, Yamamoto S, et al. Risk factors for para-aortic lymph node metastasis of gastric cancer from a randomized controlled trial of JCOG9501. Jpn J Clin Oncol. 37(6), 429-33. 2007.
- 16) Takahashi K, Kohno T, Yamamoto S, et al. Clonal and parallel evolution of primary lung cancers and their metastases revealed by molecular dissection of cancer cells. Clin Cancer Res. 13(1), 111-20. 2007
- 17) 後澤乃扶子, 笠井宏委, 安藤正志, 藤原康弘. 治験を取り巻く環境変化 医師主導治験の今後のあり方. 新薬展望 2007. 医薬ジャーナル 43 増刊 241-248, 2007
- 18) 藤原康弘. イントロダクション「フォ

- ーラムの目指すところ:未承認薬へのアクセスを例に」. 癌と化学療法 34:281-283, 2007
- 19) 藤原康弘. 臨床試験 (医師主導治験) 遂行の課題. 新しい創薬を支援する薬剤疫学の役割. 臨床評価 34:503-513, 2007
- 20) 藤原康弘. Cancer Therapy: Recent Topics on Health Policy and Pharmaceutical Affairs in Japan. 臨床評価 35 (suppl XXV): 237-244, 2007
- 21) 米盛勸, 安藤正志, 藤原康弘. 抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン 呼吸器科 12:371-376, 2007.
- 22) 藤原康弘. 治験推進のためのインフラストラクチャー整備 -国立がんセンター中央病院の試みについて-. 医薬品研究 38:646-650, 2007
- 23) 福田治彦. 多施設共同臨床試験支援機能について. Monthly IHEP (125). 21-28, 2007
- 24) 中村健一, 福田治彦. The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). 分子細胞治療 6, (3), 61-65. 2007
- 25) 黒川幸典, 福田治彦. アメリカNCIにおけるTR支援体制. Drug Delivery System 22, (1), 54-59 2007
- 26) 齋藤勇, 福田治彦. 多施設共同研究グループの国際比較. 分子細胞治療 6, (2), 47-51, 2007.
- 27) 中村健一, 佐藤暁洋, 福田治彦. 臨床試験と実地臨床腫瘍内科 1, (1). 52-60, 2007
- 28) 佐藤暁洋, 福田治彦. JCOGについて. 分子細胞治療, 6 (4), 55-59, 2007
- 29) 福田治彦. 臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保 -医療機関のデータマネジメント担当者の現状と課題-. 医薬品開発基礎研究会 (11), 88-98. 2007
- 30) 福田治彦. 米国のがん治療開発の臨床試験の全体像. 日本外科学会雑誌, 108 (5), 298-299, 2007
- 31) 佐藤暁洋, 福田治彦. 臨床試験. 臨床雑誌 内科. 100 (6), 1053-1059. 2007
- 32) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践〜JCOGを例に〜」第1回試験計画の立案 - 試験デザインの基本要素. The MEDICAL Oncologists. 3 (2), 42-48, 2007
- 33) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践〜JCOGを例に〜」第2回コンセプトの作成と審査 - 第三者に試験の意義を理解してもらう. The MEDICAL Oncologists 3 (3), 25-32, 2007
- 34) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践〜JCOGを例に〜」第3回プロトコルの作成と審査 (前編) - 異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists. 3 (4), 38-43, 2007
- 35) 吉村健一, 中間解析. 腫瘍内科. 第1巻第2号. 144-148, 2007年
- 36) 笹栗俊之. 臨床試験:系統立てすべてに法規制を. 『朝日新聞』, 2007年8月29日, 朝日新聞社.
- 37) 佐藤雄一郎「臨床研究をめぐる法的検討・序論(1)」神戸学院法学 37巻2号 (印刷中)
2. 学会発表
- 1) 山本精一郎, 安藤正志, 藤原康弘, 福田治彦, 吉村健一, 後澤乃扶子, 山下紀子, 多田三千代, 柴田大朗. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発. 第45回日本癌治療学会学術総会 2007/10/24-26
- 2) 山下紀子, 後澤乃扶子, 多田三千代, 柴田大朗, 福田治彦, 山本精一郎. 倫理審査委員会という観点から見た米国における被験者保護体制に関する調査. 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡 2008/3/20-21. [P2-207] (ポスター)
- 3) 後澤乃扶子, 山下紀子, 山本精一郎. 米国における研究倫理教育プログラムの調査. 第45回日本癌治療学会総会 2007/10/24-10/26

- 4) 山本精一郎. バイオマーカー研究の現状と展望－バイオマーカーを用いた臨床試験デザイン. 第11回がん分子標的治療研究会事務局、大阪. 2007年7月6日(シンポジウム)
- 5) 山本精一郎. 運動疫学に期待すること－エビデンスレベルと情報発信. 第10回運動疫学研究会学術集会、兵庫. 2007年9月9日(シンポジウム)
- 6) 山本精一郎. 食品成分の安全性と有効性. 公衆衛生学会自由集会 栄養士のための栄養情報 NET勉強会、愛媛. 2007年10月24日(招請講演)
- 7) 山本精一郎. 論より科学的根拠－がん情報を評価する－, 国立がんセンターがん対策情報センター 第3回市民向けがん情報講演会, 2007/12/15 国立がんセンター築地キャンパス内 国際交流会館.
- 8) 山本精一郎. メタアナシス Pros& Cons. 日本脳腫瘍学会. 臨床試験セミナー、東京. 2007年12月10日(招請講演)
- 9) 山本精一郎. 論文を読む上に必要な統計学. 日本臨床腫瘍学会 教育セミナー. 2007年12月24日(講演)
- 10) Yamamoto S. Integrating Biomarkers and Drug Development. The23rd Nagoya International Cancer Treatment Symposium. Nagoya. 2008年1月26日(講演)
- 11) 山本精一郎. 医学研究概論. CSPOR 年会. 千葉. 2008年2月2日(講演)
- 12) 山本精一郎. がん治療最前線－臨床治験からネットワークまで－, 国際標準のがん臨床試験. がん医療水準均てん化事業がん臨床研究研修会. 山形. 2008年2月16日(招請講演)
- 13) 山本精一郎. 論文を読む上に必要な統計学. 日本臨床腫瘍学会、福岡. 2008年3月22日(講演)
- 14) 藤原康弘. 日本における臨床研究システムの後進性. －これでは患者さんを守れません－. 臨床現場における課題と改革への取り組み. 第7回ライフサイエンス・サミット 東京. 2007年6月4日. (パネルディスカッション)
- 15) 岩田広治, 戸井雅和, 藤原康弘, 伊東良則, 藤井博文, 中村清吾, 青儀健二郎, 佐々木康綱, 高嶋成光. Lapatinib 国内臨床試験におけるトランスレーショナルリサーチ. 第15回日本乳癌学会総会 横浜. 2007年6月30日. (シンポジウム)
- 16) 藤原康弘. 審査におけるリスクとベネフィットの比較考量－臨床医の視点から－. 科学を薬事に如何に活かすか?. 第11回薬事エキスパート研修会(日本公定書協会) 東京. 2007年7月5日. (招請講演)
- 17) 藤原康弘. 国立がんセンター中央病院の取り組みについて. 治験推進のためのインフラストラクチャー整備. 第3回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム 東京. 2007年7月21日(招請講演)
- 18) 藤原康弘. 医師主導治験の経験を踏まえて考える日本の臨床研究を巡る基盤整備の必要性. 第23回創薬セミナー(日本薬学会) 八ヶ岳. 2007年7月26日(招請講演)
- 19) 藤原康弘. 臨床研究の基盤整備と人材育成－国立がんセンター中央病院の取り組みについて－. 京都大学・近畿大学 遺伝カウンセラー・コーディネーターユニット シンポジウム 京都. 2007年8月18日. (シンポジウム)
- 20) 藤原康弘. 医師主導治験の現状と今後. 第5回抗がん剤に関する東京フォーラム 東京. 2007年8月31日(招請講演)
- 21) 藤原康弘. Pharmacogenomics-based breast cancer treatment: when should we use it in a clinical practice setting? バイオジャパン 2007 横浜. 2007年9月20日. (招請講演)
- 22) 藤原康弘. 検証 治験環境の改善がいかにも有効にドラッグラグの解消に役立つか?. 第66回日本癌学会総会 横浜. 2007年10月3日. (Meet the

- Expert)
- 23) 藤原康弘. 国立がんセンター中央病院における臨床研究コーディネーターの育成を巡る諸問題. がんの臨床試験を巡る諸問題. 第45回日本癌治療学会総会 京都. 2007年10月24日 (シンポジウム)
 - 24) 藤原康弘. がん領域における医師主導治験の実際と将来. 第87回慶應医学学会総会・シンポジウム「臨床研究・治験の現状と将来」 東京. 2007年11月9日 (シンポジウム)
 - 25) 藤原康弘. 未承認医薬品: 医師の立場からー1 (がん領域). 有効で安全と思われる未承認医薬品を如何にして早く医療現場に届けるようにするか?ーDrug Lagの解消及び未承認医薬品のCompassionate Use等についてー第20回薬事エキスパート研修会 (日本公定書協会) 東京. 2007年11月19日 (招請講演)
 - 26) 藤原康弘. 医師主導治験. 平成19年度厚生労働科学研究費治験中核病院臨床研究教育プロジェクト. 臨床研究入門概論講義 千葉. 2008年1月15日 (招請講演)
 - 27) 藤原康弘. 未承認薬問題の本質はなにか. SoCRA (Society of Clinical Research Associate) 日本支部教育セミナー 東京. 2008年2月16日 (招請講演)
 - 28) 藤原康弘. 医師主導治験の現状とその経験を踏まえての本邦がん臨床研究体制への提言. 第3次対がん10ヶ年総合戦略 第2回合同シンポジウム 東京. 2008年2月29日. (シンポジウム)
 - 29) 藤原康弘. 医師主導治験の実際と将来. 第4回アライアンスプロモーション 東京. 2008年3月3日 (招請講演)
 - 30) 柴田大朗. 国際共同治験ガイダンスを巡る統計的諸問題ー研究者の立場からー. 日本計量生物学会 2007年計量生物セミナー「国際共同試験にかかわる諸問題」, 2007/12/11 東京大
学農学部弥生講堂.
 - 31) 柴田大朗. 最新の治療が最善の治療とは限らないー臨床試験ー. 国立がんセンターがん対策情報センター 第3回市民向けがん情報講演会, 2007/12/15 国立がんセンター築地キャンパス内 国際交流会館.
 - 32) 柴田大朗. 医師主導臨床試験における統計家の支援. 第29回臨床研究・生物統計研究会 シンポジウム「医師主導臨床試験の支援体制と人材教育ーデータ管理と生物統計を中心としてー」, 2007/12/22 東京大学医学部鉄門講堂.
 - 33) 中村健一、齋藤勇、佐藤暁洋、柴田大朗、山本精一郎、福田治彦. 術前補助療法第III相試験における無増悪生存期間 (PFS) のイベント定義. 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡 2008/3/20-21. [P2-071] (ポスター)
 - 34) 木村綾、加幡晴美、今井美恵子、渡部裕子、佐藤暁洋、柴田大朗、福田治彦. 多施設共同臨床試験におけるプロトコール逸脱とCase Report Form (CRF) 提出状況の検討. 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡 2008/3/20-21. [P2-207] (ポスター)
 - 35) 福田治彦. プロトコールに関する諸問題. 第45回日本癌治療学会総会シンポジウム「癌の臨床試験に関する諸問題」 京都 2007. 10. 24. 2007. 10 (講演)
 - 36) 福田治彦. がん臨床研究における生存曲線の見方. 第69回日血総会. 第49回臨血総会教育講演 横浜 2007. 10. 13. 2007. 10 (講演)
 - 37) 福田治彦. がん臨床試験デザイン Tips&Pitfalls. 第25回日本脳腫瘍学会臨床試験セミナー 東京 2007. 12. 10. 2007. 12 (講演)
 - 38) 福田治彦. 米国のがん治療開発の臨床試験の全体像. 日本外科学会臨床研究セミナー 大阪 2007. 4. 12. 2007. 4 (講演)
 - 39) 福田治彦. EBMに基づく医学的意思決定. 第50回日本腎臓学会シンポジウ

- ム「IgA腎症の治療」 浜松
2007. 5. 25. 2007. 5 (講演)
- 40) 福田治彦. Japan Clinical Oncology Group (JCOG) の組織概要と専門領域別グループの運営について. 第40回整形外科学会骨軟部腫瘍学会シンポジウム「Rare Cancerとしての骨軟部腫瘍における多施設共同研究のための体制づくりについて」 甲府
2007. 7. 12 2007. 7 (講演)
- 41) 福田治彦. 第Ⅲ相試験. 日本臨床腫瘍学会第9回教育セミナーAセッション 横浜 2007. 8. 18 (講演)
- 42) Kurokawa Y, Yamaguchi T, Yoshimura K, Yamamoto S, Nakamura K, Sasako M, Fukuda H. Quantitative evaluation of heterogeneities in treatment effects and baseline risks among hospitals from a phase III surgical trial of gastric cancer. American Society of Clinical Oncology 43rd Annual Meeting, Chicago, June 1-5. 2008. 6 (poster)

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

目的：臨床研究教育プログラムの作成と普及

初学者用

研究者用

倫理委員会用

認定

認定

認定

方法：インターネットによる教育履修・修了認定システム

履修

履修

履修

医療機関
人材

医療機関
人材

医療機関
人材

ネットワーク

ネットワーク

ネットワーク

第三者
審査機関

データ
管理

第三者
審査機関

データ
管理

第三者
審査機関

データ
管理

臨床研究の質が上がり、治療や予防のエビデンスが構築されるとともに、研究者のネットワーク化により情報共有が進み、医療の均てん化が期待される

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

分担研究報告書

臨床研究基盤整備の均てん化を目指した教育プログラムの開発

分担研究者

山本精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長
藤原 康弘 国立がんセンター中央病院臨床検査部 部長
福田 治彦 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 部長
安藤 正志 国立がんセンター中央病院第一領域外来部 第二通院治療センター医長
吉村 健一 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 研究員
柴田 大朗 国立がんセンターがん対策情報センター臨床試験・診療支援部 室長
後澤乃扶子 国立がんセンター中央病院 看護部
山下 紀子 国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部
多田三千代 国立がんセンター中央病院 臨床試験管理・推進室

研究要旨 臨床研究基盤整備の均てん化のために臨床研究に携わるすべての人に対する基礎的な教育プログラムおよび自ら研究を実施するもの、施設倫理審査委員会（Institutional Review Board、以下 IRB）メンバー向けの e-learning（統計、疫学、臨床試験、研究倫理など）およびそのプラットフォームとなるポータルサイトの開発を行った。

A. 研究目的

本研究班全体の目的は、臨床研究教育プログラムの開発とその普及である。教育プログラムとして①臨床研究に携わるすべての人向けの基礎的なもの、②研究者向け、③IRB メンバー向けを開発し、インターネットによる履修システムを構築する。また、修了認定を利用して学会や臨床試験組織と協力し、知識の普及に努めるとともに、様々な情報を提供する臨床研究ポータルサイトを作成して研究者のネットワーク化を試みることである。

分担研究課題として、上記教育プログラムの開発を行う。

B. 研究方法

①臨床研究に携わるすべてのもの（以下初学者）に対する基礎的教育プログラム

【教育コースの開講】初年度は、国立がんセンターにおいて臨床研究入門コースを開講する。2年目は多地点テレビ会議システムを用い、数施設をつないで講義を行い、多地点テレビ会議による教育プログラムの実施可能性を検討する。実施可能と判断されれば3年目にはそれを長期的に継続できるようなシステムを構築する。

【教育の内容】初学者向けの内容として、研究倫理、研究ガイドラインや法、統計学、疫学、臨床研究方法論、研究システム、メディカルライティングなどを含むこととする。理論に精通し、実際の研究の経験の多い講師を登用し、臨床研究を行うために必要な基礎的かつ幅広い最低限の内容について初学者が理解できるようなプログラムを作成する。

【教育プログラム開発】初年度に講義を

行った後、それを元にインターネットにより自己学習できるような教育プログラムを開発し、2年目にはその運用を開始する。修了者には修了証を発行するようなシステムを構築する。3年目にはその教育プログラムの運用を続けるとともに、普及のために多くの人々が利用するような仕組みを構築する。具体的な方法として、学会による認定や研究費応募の必要条件、単施設および多施設共同研究グループの研究に参加するための必要条件にするなどの臨床研究実施主体との相互連携関係を構築する。他の教育プログラムとのコラボレーションも検討する。インターネットによる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】初年度は国立がんセンターにおける講義の開講、教材の作成をもって計画の達成とする。2年目にはインターネットでの運営開始をもって計画の達成とする。3年目は1,000の修了証を発行することをもって計画の達成とする。

②実際に研究を計画し実施するもの(以下研究者)に対する教育プログラム

【教育プログラム】初年度後期には国立がんセンターにて研究者に対する教育コースを実施し、実施可能性を検討する。2年目にはそれをもとに研究者に必要な教材の開発を行い、研究者用のウェブサイト構築する。研究者が実際に研究を行う際に必要な研究計画書フォーマットなどのツールも用意する。

【達成目標】初年度には国立がんセンターにおける研究者向けコースの実施をもって計画の達成とし、2年目には研究者用のウェブサイト構築をもって計画の達成とする。

③IRBメンバーに対する教育プログラム

【教育プログラム】我が国のIRBの実態を把握する実態調査および米国の被験者保護システムの調査を行い、2年目にはオンラインで履修できるような教育プログラムを開発する。修了者には修了証を発行する。3年目には運用を開始し、全国の臨床研究施設のIRBメンバーに履修を促す仕組みを構築する。インターネットに

よる運用とともに教育プログラムの出版も検討する。

【達成目標】2年目にはIRBメンバーに対するオンラインプログラムを作成することによって計画の達成とし、その運用をもって3年目の計画達成とする。

(倫理面への配慮)

本研究は臨床研究教育プログラム開発とその普及が目的であり、研究においてしっかり倫理面への配慮が行われるよう教育を行うためのものである。教育の中には、臨床研究者への教育だけでなく、IRBが正しく研究計画を評価できるための教育プログラムも含まれる。

C. 研究結果

①初学者向け教育プログラム

18年度に国立がんセンターにおいて開講した初学者向けの臨床研究入門コースをもとにインターネットにて自己学習できるような教育プログラム(e-learning初級編)を開発した(付録1)。講義内容として、臨床研究の概要、疫学研究、臨床試験、非臨床試験、研究倫理などを含む全10回のコースと各回のテストを含み、総合テストで合格すると修了証が発行される(図1)。

②研究者向け教育プログラム

19年1-3月に引き続き、19年4月にも国立がんセンターにて研究者向けの教育コースを実施した。講義内容として、研究デザイン、統計解析、プロトコール作成、遺伝子研究などを含んでおり、これを元にビデオ教材を中心としたe-learning中級編を開発した。初級編に引き続き配信予定である(図2)。

③IRBメンバー向け教育プログラム

我が国のIRBの実態を把握する実態調査(分担研究報告参照)および米国の被験者保護システムの調査(分担研究報告参照)を行い、これを元に、「e-learning被験者保護」を開発した(図3)。具体的には、以下の二つの被験者保護教育プログラムの翻訳・配信を行った。

(1) OHRP: Office for Human Research

Protections (米国) の教育プログラム
米国からの公的研究費を受けるためには研究機関の長、IRB 委員長がこのプログラムの受講が義務づけられている。被験者保護の基本的な内容、倫理原則が示されている (付録 2)。

(2) OHSR : Office of Human Subjects Research (米国) の教育プログラム

NIH (National Institutes of Health, 国立衛生研究所) の各施設の IRB メンバー向けの教育プログラムである。IRB の審査規準など被験者保護に関するより具体的な内容が示されている (付録 3)。

④ポータルサイト

これらの e-learning を統括し、臨床研究に携わる者に様々な情報を提供し、ネットワーク化を図るためにポータルサイトを作成した (図 4)

(<http://www.icrweb.jp/icr/>)。ポータルサイトには、上記①②③のコンテンツに加え、glossary や規制・ガイドライン集など、臨床研究に関し、ユーザーの便宜を図るコンテンツを用意している。さらに、臨床研究に関する他の有用な教育プログラムも共催するなどし、その情報を提供している (図 5)。

これまで、様々な講義の場や、学会 (臨床腫瘍学会など) を利用し、普及に努めた。平成 20 年 3 月 31 日現在、335 名が登録している。

D. 考察

昨年度行った講義を元に、e-learning 用のコンテンツを作成した。初級編コンテンツに関して、昨年度の講義出席者やテスト配信受講者の評価を踏まえ、1 コンテンツあたり 20 分程度、スライドにして 20-30 枚のコンパクトな長さにとり、内容の充実と利用者の便宜を図った。もともと濃い内容の講義を半分以下の長さにする作業が予想以上に難航し、本年度の研究の大きな時間を費やした。まもなくすべて配信される予定である。

被験者保護 e-learning を開発するに当たって、米国の被験者保護システムについて調査を行った (詳しくは他の分担研

究にて報告)。来年度は、調査結果並びに、我が国の研究倫理指針の改訂 (疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針) に合わせ、我が国の現状に即した被験者保護教育プログラムを作成の予定である。

中級編 e-learning については来年度 20 本の新規コンテンツ作成を目指す。これらの中にはプロトコール作成支援ツールや医師主導治験に関するコンテンツなど、実践型のものを含めるものとする。

本研究班の目的は e-learning コンテンツの作成とその普及なので、多くの人に宣伝し、利用してもらうことが重要である。本年度も前述のように学会など様々な場所で普及に努めた結果、これまでに 300 人を超える登録を得た。しかしながら、4 月 1 日現在、初級編のテストを一つでも受けた人数は 30 人強に過ぎない。現時点ですべての講義およびテストが配信されていないことも理由と考えられるが、テストを受ける incentive やテストの際にブラウザのポップアップ解除するなどの手順が必要であることも影響しているのかもしれない。来年度は、アクセスログの解析や評価アンケートの検討を行うなどして、当初の予定である修了証発行数 1,000 を達成できるようにしたい。

E. 結論

臨床研究のためのインターネットポータルサイトをオープンし、初学者向け、研究者向け、被験者保護 e-learning の配信を開始した。サイトへの登録数は順調に伸びているものの、テストを受ける人数がいまだ少ないため、サイトの紹介・普及を進めるとともに、テストをより多くの人が受講できる奨励方法を検討する必要があることが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表・書籍

- 1) 山本精一郎. 医師主導臨床試験 [II] ——各論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケー

- シヨonz. (印刷中)
- 2) 藤原康弘. 医師主導臨床試験 [I] — 総論. 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. (印刷中)
 - 3) 中濱洋子, 玉置一栄, 藤原康弘. 外来での治験実施の実際. 西條長宏編. 実例から学ぶ安全で有効な外来化学療法の実践 146-149 先端医学社 2007 年.
 - 4) 藤原康弘. 臨床研究を巡る各種基盤整備の必要性. 木村廣道監修. 医療経営イニシアティブ. かんき出版 2007 年. (分担執筆)
 - 5) 山下紀子. 臨床試験への参加と CRC の役割. 藤原康弘編. がん看護 実践シリーズ 8 乳がん, メヂカルフレンド社, 137-148, 2007
 - 6) 笹栗俊之 (訳). 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針. 生命倫理百科事典翻訳刊行委員会編. 生命倫理百科事典. 改訂 2 版, 丸善. (印刷中)
 - 7) 笹栗俊之, 柴田智美. 診療と研究の境: 臨床試験の倫理. 山崎喜代子編著. 生命の倫理 2: 優生学の時代を超えて. 九州大学出版会. (印刷中)
 - 8) 笹栗俊之. 臨床試験審査委員会 (IRB). 中野重行監修. 創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック. メディカル・パブリケーションズ. (印刷中)
 - 9) 山本精一郎. 分子標的治療臨床試験の方法論. 最新医学. 92-98. 2008
 - 10) 山本精一郎. 米国 National Cancer Institute における治療開発の extramural research. 医薬品研究. Vol. 38 No. 3. 141-147. 2007
 - 11) 西尾和人, 山本精一郎, 山田康秀. バイオマーカー研究の現状と展開. がん分子標的治療. Vol. 5. No. 4. 252-259. 2007
 - 12) 山本精一郎. がん治療研究におけるランダム化第 II 相試験の意. 血液・腫瘍科. 54. 100-105. 2007
 - 13) 山本精一郎. 第 I 相試験. 腫瘍内科. 第 1 巻第 2 号. 125-130. 2007
 - 14) Tsujinaka T, Yamamoto S, et al. Influence of overweight on surgical complications for gastric cancer: Results from a randomized control trial comparing D2 and extended para-aortic D3 lymphadenectomy (JCOG9501). Annals of Surgical Oncology 2007 14 (2). 355-61. 2007
 - 15) Nomura E, Sasako M, Yamamoto S, et al. Risk factors for para-aortic lymph node metastasis of gastric cancer from a randomized controlled trial of JCOG9501. Jpn J Clin Oncol. 37 (6), 429-33. 2007.
 - 16) Takahashi K, Kohno T, Yamamoto S, et al. Clonal and parallel evolution of primary lung cancers and their metastases revealed by molecular dissection of cancer cells. Clin Cancer Res. 13 (1), 111-20. 2007
 - 17) 後澤乃扶子, 笠井宏委, 安藤正志, 藤原康弘. 治験を取り巻く環境変化 医師主導治験の今後のあり方. 新薬展望 2007. 医薬ジャーナル 43 増刊 241-248, 2007
 - 18) 藤原康弘. イントロダクション「フォーラムの目指すところ: 未承認薬へのアクセスを例に」. 癌と化学療法 34:281-283, 2007
 - 19) 藤原康弘. 臨床試験 (医師主導治験) 遂行の課題. 新しい創薬を支援する 薬剤疫学の役割. 臨床評価 34:503-513, 2007
 - 20) 藤原康弘. Cancer Therapy: Recent Topics on Health Policy and Pharmaceutical Affairs in Japan. 臨床評価 35 (suppl XXV): 237-244, 2007
 - 21) 米盛勸, 安藤正志, 藤原康弘. 抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン 呼吸器科 12:371-376, 2007.
 - 22) 藤原康弘. 治験推進のためのインフラストラクチャー整備 — 国立がん

センター中央病院の試みについて-
医薬品研究 38:646-650, 2007

- 23) 福田治彦. 多施設共同臨床試験支援機能について. Monthly IHEP (125). 21-28, 2007
- 24) 中村健一、福田治彦. The Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). 分子細胞治療 6, (3), 61-65. 2007
- 25) 黒川幸典、福田治彦. アメリカNCIにおけるTR支援体制. Drug Delivery System 22, (1), 54-59 2007
- 26) 齋藤勇、福田治彦. 多施設共同研究グループの国際比較. 分子細胞治療 6, (2), 47-51, 2007.
- 27) 中村健一、佐藤暁洋、福田治彦. 臨床試験と実地臨床腫瘍内科 1, (1). 52-60, 2007
- 28) 佐藤暁洋、福田治彦. JCOGについて. 分子細胞治療, 6 (4), 55-59, 2007
- 29) 福田治彦. 臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保-医療機関のデータマネジメント担当者の現状と課題- 医薬品開発基礎研究会 (11), 88-98. 2007
- 30) 福田治彦. 米国のがん治療開発の臨床試験の全体像. 日本外科学会雑誌, 108 (5), 298-299, 2007
- 31) 佐藤暁洋、福田治彦. 臨床試験. 臨床雑誌 内科. 100 (6), 1053-1059. 2007
- 32) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践~JCOGを例に~」第1回試験計画の立案 - 試験デザインの基本要素. The MEDICAL Oncologists. 3 (2), 42-48, 2007
- 33) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践~JCOGを例に~」第2回コンセプトの作成と審査 - 第三者に試験の意義を理解してもらう. The MEDICAL Oncologists 3 (3), 25-32, 2007
- 34) 福田治彦. 連載「がん臨床試験の実践~JCOGを例に~」第3回プロトコルの作成と審査(前編) - 異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists. 3 (4), 38-43, 2007
- 35) 吉村健一、中間解析. 腫瘍内科. 第1

巻第2号. 144-148, 2007年

2. 学会発表

- 1) 山本精一郎、安藤正志、藤原康弘、福田治彦、吉村健一、後澤乃扶子、山下紀子、多田三千代、柴田大朗. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発. 第45回日本癌治療学会学術総会 2007/10/24-26
- 2) 山下紀子、後澤乃扶子、多田三千代、柴田大朗、福田治彦、山本精一郎. 倫理審査委員会という観点から見た米国における被験者保護体制に関する調査. 第6回日本臨床腫瘍学会学術集会, 福岡 2008/3/20-21. [P2-207] (ポスター)
- 3) 後澤乃扶子、山下紀子、山本精一郎. 米国における研究倫理教育プログラムの調査 第45回日本癌治療学会総会 2007/10/24-10/26
- 4) 山本精一郎. バイオマーカー研究の現状と展望-バイオマーカーを用いた臨床試験デザイン. 第11回がん分子標的治療研究会事務局, 大阪. 2007年7月6日(シンポジウム)
- 5) 山本精一郎. 運動疫学に期待すること-エビデンスレベルと情報発信. 第10回運動疫学研究会学術集会、兵庫. 2007年9月9日(シンポジウム)
- 6) 山本精一郎. 食品成分の安全性と有効性. 公衆衛生学会自由集会 栄養士のための栄養情報 NET 勉強会、愛媛. 2007年10月24日(招請講演)
- 7) 山本精一郎. 論より科学的根拠-がん情報を評価する-, 国立がんセンターがん対策情報センター 第3回市民向けがん情報講演会, 2007/12/15 国立がんセンター築地キャンパス内 国際交流会館.
- 8) 山本精一郎. メタアナシス Pros& Cons. 日本脳腫瘍学会. 臨床試験セミナー、東京. 2007年12月10日(招請講演)
- 9) 山本精一郎. 論文を読む上に必要な統計学. 日本臨床腫瘍学会 教育セ