

D. 考察

疫学の基本概念を理解し、関連する統計解析法をマスターするためのテキスト及び関連する資料を作成した。臨床研究を含め疫学研究で必須とされる因果関係、統計的関連性、バイアス、交絡因子、統計的調整法といった基本用語とともに、症例対照研究、コホート研究、介入研究といった代表的な疫学研究デザインについて解説した。

今回作成したテキストの特徴として、1) 習得する要点を絞った上で、各 5 回、計 10 回にまとめていること、2) 疫学データの解析を通じて、臨床研究医が自主的に段階を経ながら疫学統計の基礎を理解できること、3) 英語での学会発表や論文作成に役立つ内容であること、が挙げられる。このテキストを用い臨床研究医に対するデータ分析の指導を行ったところ、本研究の目的を達成しうることが示唆された。

今回作成した教材をさらに充実させるため、臨床研究相談に持ち込まれた事例をデータ分析の例題として盛り込むことや、論文中での統計手法の記述に関する事項、及び統計解析の準備段階に関する事項を追加することを予定している。また、ソフト購入上の都合により、今回の統計解析テキストは Stata を用いたものとしたが、新たに導入した SAS 用のテキストも作成予定である。

臨床研究医の研修コースにおいて本教材を十分に活用するためには、1) 臨床研究医が統計ソフトを自由に使用できる PC 環境の整備、2) 解析を支援するマンパワーの確保、が求められる。

一方で、臨床データは時間的要素や個体差

を含む複雑な要素を含んでおり、データ分析においてはこれらの点を考慮した高度な解析手法を適用することが求められるようになってきた。この点については、臨床研究医が自ら行う統計分析の範囲を超えるため、高度統計分析パッケージソフト SAS を導入し、社会医学系のスタッフが解析を支援できる環境整備を進めた。

E. 結論

臨床研究デザインの理解と実践的な統計分析を短期間に習得することをめざした教育研修用のテキスト及び関連資料を作成した。臨床研究医の分析ニーズに応え得る内容であることが示唆された。

(倫理面での配慮)

相談を受けた個々の研究については、それぞれの主任研究者が、国立国際医療センター倫理審査委員会で承認を得て行うものである。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況研究

なし

別添 4

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） 分担研究報告書

倫理審査委員会の審査システムの改善に関する研究

分担研究者 石塚 直樹 国立国際医療センター研究所地域保健医療研究部予防医学研究室
清水 利夫 国立国際医療センター 副病院長

A. 研究目的

臨床研究を行う場合、倫理委員会が研究計画の審査を行う必要がある。この倫理審査の申請を当センターでは治験管理室が行っているが、現状では臨床研究に関する倫理指針など関連する指針との適合性など単純なチェックが行えていない。また、倫理委員会の会議が長時間に及ぶことが常態化している。この倫理委員会に先立ち実施されている倫理小委員会の予備審査が、担当したレビュアーにより予備審査結果が相当に多様であり、その結果がどのように研究申請に反映されたのかを把握することも困難な状況にある。

そこで、倫理委員会が指名したものが、申請された研究計画に目を通して、指針との整合性をチェックし、倫理小委員会の予備審査結果と修正後の研究計画の内容を比較し、レビュアーの意図が反映されているのかを確認する。

B.C. 研究方法及び結果

研究目的を効率的、効果的に進めるため、

- ・ プロトコールのレビューの仕方
- ・ プロトコールのチェックリスト
- ・ プロトコールのテンプレート

を作成し、申請しようとする研究者、倫理審査小委員会の委員、倫理委員会が指名したものの3者に配布することとした。

これらのドキュメントは研究者主導の開発型の

臨床試験を想定し、日本臨床腫瘍研究グループ等に準拠しつつ、当センター独自のものを作成する。ただし、観察研究など、他の形態の研究に必要なものは、実際に運用した経験から作成することとした。

D. 考察

申請された研究計画の倫理審査を充実させることは、最終的に研究申請内容のレベル向上に成果として期待している。以下のようにそのパスを考える。

研究審査体制の整備



研究申請へのコメントが増える



申請者が再考し勉強する



申請者が研究計画を書き直す

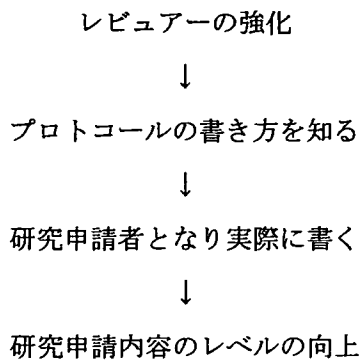


研究申請内容のレベル向上

また、倫理審査委員の指名したものが若手の臨床研究医を活用することからも別のパスから研究申請内容のレベル向上が期待できる。

研究審査体制の整備





D. 考察

来年度以降、新しい審査体制を実施する。その際に、前述のパスの途中の段階を把握することで、改善度を定量的に評価することが可能になる。

また、臨床研究の教育体制の整備と相乗効果も期待できる。

E. 結論

倫理審査システムの改善について実効性が期待できる用意が出来た。

(倫理面での配慮)

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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事業）
（分担）研究報告書

臨床研究レジストリの作成と活用に関する研究

（分担）研究者 木村 昭夫 緊急部長

研究要旨：今年度は、臨床研究基盤整備のための救急外来患者データレジストリ入力フォーマットを作成した。また日本外傷レジストリの入力促進のためのアプリケーションを開発した。次年度以降これらのプロダクトを評価し、改良を重ねたい。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

①前向きな介入研究の実施が現実的に困難と考えられる救急領域での臨床研究において、精度の高い後ろ向き研究を行う上で非常に重要となるデータベースを作成すること。また、データベース管理のために救急外来でのコンピューターネットワーク環境を整備すること。②全国で行われている外傷レジストリ（JTDB）システムを改良し、登録を促進すること。

B. 研究方法

①FileMaker Pro 9を使用し、救急外来診療において、これまでの救急部の診療記録や臨床研究の経験をもとに記載が必要であると強く考えられる項目について、入力等の手間を可及的に減じた、将来的に変更や項目の追加の必要性が生じたときにより簡便に変更可能な形の、データ入力フォームを作成する。またデータ管理のためにサーバを設置し、これとデータ入力のための救急外来の3台のPCを接続し有線LANを作成した。②JTDBへの各施設からのデータ入力をより簡便にするためのアプリケーションを開発する。

C. 研究結果

①作成したデータ入力フォーマットの基本部分を図1に示す。②JTDBについては、電子カルテとの接続の簡便化、サーバーへのアップロードの簡便化を促進するアプリケーションを設計した。

図1

D. 考察

今後、レジストリデータを活用した臨床研究が促進されるとともに、その結果が診療に反映され、本データベースに入力することで、診療において必要な診察・検査の漏れを最小限にし、より標準化された診療が行われることが期待される。

E. 結論

臨床研究基盤整備のための救急外来レジストリを作成し、日本外傷レジストリのためのアプリケーションの開発を促進した。次年度からのデータ入力・管理を徹底して行い、その有用性を評価して行く。

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）
分担研究報告書

臨床治験の実績向上に関する研究
分担研究者 川崎 敏克 治験管理室主任

研究要旨 当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施した。具体的には、治験の実態調査、統一書式を速やかに導入、また、セミナーや治験等に関する説明会を開催するなどした。

A. 研究目的

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施することを目的とした。

B. 研究方法

製薬企業から国内治験の実態を調査し、ニーズを探る。また、治験実施施設として望まれる要件等を調査・検討し、必要であれば改善に向けた対応を行う。また、治験啓発のためのセミナーや治験依頼者に対する説明会を開催する。

（倫理面への配慮）

本研究については、特に倫理面への配慮は要しない。

C. 研究結果

・平成19年12月～平成20年2月

製薬企業（治験依頼者）に対し、治験に関する状況調査を実施した

・平成20年1月18日

治験の依頼等に係る統一書式（平成19年12月21日・医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）を導入した

・平成20年1月24日

製薬企業（治験依頼者）を対象とした治験等に関する説明会を開催した

参加者：115名

・平成20年2月6日

総合医療を主軸とした統合的な臨床研究および治験推進のための基盤整備研究に関するセ

ミナーを開催した

講演者：中野重行先生（大分大学）
渡邊裕司先生（浜松医科大学）

参加者：90名

・外部からの紹介治験への積極的な参加

平成20年2月には2社の施設選定を受け、受託手続きをすすめている。

D. 考察

全国に先駆けて統一書式を導入できたことは、治験依頼者から好評のようである。治験依頼者に対し、当センターの現状をわかりやすくアピールすることも重要であることが認識された。

E. 結論

当センターにおける治験の実績向上のため、各種の方策を検討・実施した。今後、徐々にではあるが、治験依頼件数の増加が期待できると考えている。次年度以降も引き続き実績向上のための方策を検討・実施する必要がある。

G. 研究発表

1.論文発表 なし 2.学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得 なし 2.実用新案登録 なし
3.その他 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

【書籍】

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
上村直実、 清水利夫	胃癌	Medical Practice 編集 委員会	セカンドオピ ニオン実践ガ イド	文光堂	東京	2007	138-145
上村直実	胃炎	本庄英雄、 島田和幸	スタンダード 女性の医療学	永井書店	東京	2007	442-445
加藤規弘	メタボリックシン ドロームの概念	加藤規弘	メタボリック シンドローム 概論	メジカル フレンド 社	東京	2008	2-13
加藤規弘	疾病の遺伝機構と 遺伝性疾患への対 策	矢崎義雄、 小俣政男、 水野美邦	内科学第9版	朝倉書店	東京	2007	11-17
眞茅みゆき 加藤規弘	メタボリックシン ドロームの疫学	加藤規弘	メタボリック シンドローム 概論	メジカル フレンド 社	東京	2008	14-28
眞茅みゆき 筒井裕之	食事指導、服薬指 導などの疾病管理 プログラムは QOL と予後を改善する か	三田村秀 雄、山科章、 川名正敏、 桑島巖	EBM 循環器 疾患の治療 2008-2009	中外医学 社	東京	2007	336-340
新保卓郎	既存のデータを報 告としてまとめる 方法	尾藤誠司	医師アタマ	医学書院	東京	2007	

【雑誌】

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Fock KM, Chiba T, Uemura N, et al.	Asia-Pacific consensus guidelines on gastric cancer prevention	J Gastroenterol Hepatol.	23	351-365	2008
Kobayashi Uemura N, et al.	1, Changing antimicrobial susceptibility epidemiology of Helicobacter pylori strains in Japan between 2002 and 2005.	J Clin Microbiol..	45	4006-4010	2007

Tamegai Y, Uemura N, et al.	Endoscopic submucosal dissection: a safe technique for colorectal tumors.	Endoscopy.	39	418-422.	2007
上村直実、小飯塚仁彦、吉田岳市	Helicobacter pylori と胃癌－背景胃粘膜の立場から－	胃と腸	42	937-945	2007
上村直実	「除菌適応疾患の拡大は必要か？」－とくにH. pylori 胃炎について	Helicobacter Research	11	230-235	2007
眞茅みゆき 加藤規弘	メタボリックシンドローム入門 (6) : 生活習慣病予防のための保健指導	呼吸器 & 循環器ケア	7 (6)	49-53	2008
眞茅みゆき 加藤規弘	メタボリックシンドローム入門 (5) : メタボリックシンドロームの関連疾患	呼吸器 & 循環器ケア	7 (5)	109-112	2007
眞茅みゆき 加藤規弘	メタボリックシンドローム入門 (4) : メタボリックシンドロームの診断意義	呼吸器 & 循環器ケア	7 (4)	77-80	2007
眞茅みゆき 加藤規弘	メタボリックシンドローム入門 (3) : メタボリックシンドロームの疫学研究	呼吸器 & 循環器ケア	7 (3)	113-117	2007
眞茅みゆき 加藤規弘	メタボリックシンドローム入門 (2) : メタボリックシンドロームにおける肥満の評価-BMIと腹囲径 (ウエスト周囲長)	呼吸器 & 循環器ケア	7 (2)	60-63	2007
眞茅みゆき 加藤規弘	メタボリックシンドローム入門 (1) : メタボリックシンドロームの概念と診断基準	呼吸器 & 循環器ケア	7 (1)	102-105	2007
眞茅みゆき 筒井裕之	急性および慢性心不全の疫学	Medical Practice	24 (5)	770-774	2007
眞茅みゆき 筒井裕之	Current opinion 高齢者心不全: 臨床像をふまえた治療の留意点	呼吸と循環	55 (10)	1151-1155	2007
眞茅みゆき 筒井裕之	高齢者心不全患者の臨床的特徴と管理	循環器科	62 (2)	141-145	2007
加藤規弘	高血圧研究における遺伝子解析の意義	臨床高血圧	12	14-28	2007
加藤規弘	臨床研究と個人情報保護: ゲノム・遺伝子解析研究を中心に	学術の動向	12	42-47	2007

新保卓郎	臨床現場の EBM/EBN : 医学教育や情報リテラシーへの影響	Nursing Today	11	68-69	2007
新保卓郎、他	既存のデータを報告と してまとめる方法	EBM ジャーナル	9	112-117	2008
Goto M, Shimbo I, et al.	Influence of loxoprofen use on recovery from naturally acquired upper respiratory tract infections: a randomized controlled trial	Intern Med.	46	1179-1186	2007