


2008/6002B

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

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの
構築を中心とした基盤整備  研究

平成 18 年度～20 年度 総合研究報告書

主任研究者 伊 藤 澄 信

平成 21 (2009) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告書

1. 国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした基盤整備研究
伊藤 澄信 ----- 3
2. 臨床研究を適切に計画・実施できる基礎知識と技術の習得を目的とした生物統計学遠隔研修システムに関する研究
丹後 俊郎 ----- 13
3. 国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした基盤整備研究
(平成 18 年度～平成 20 年度 総括研究報告書)
伊藤 澄信 ----- 19

II. 研究成果の刊行に関する一覧

平成 18 年度～20 年度 医療技術評価総合研究事業

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの
構築を中心とした基盤整備に関する研究班

班員名簿

区分	名前	区分	所属・職名
主任研究者	伊藤 澄信	国立病院機構本部 医療部研究課	研究課長
分担研究者	丹後 俊郎	国立保健医療科学院	技術評価部 部長
	尾藤 誠司	国立病院機構本部 医療部研究課	研究課
	和泉 啓司郎	国立病院機構本部 医療部研究課 (18 年度)	治験推進 室長
	吉田 佳督	国立病院機構本部 医療部研究課 (19 年度)	治験推進 室長
	琢磨 律儀	国立病院機構本部 医療部研究課	治験推進 室長
研究協力者	木村 聡子	臨床研究支援・教育センター	臨床研究専修 医
	高橋 千香	臨床研究支援・教育センター	臨床研究専修 医
	菊池 涼子	臨床研究支援・教育センター	臨床研究専修 医
	坂田 尚子	国立病院機構本部 医療部研究課	治験専門職
	信澤 治子	国立病院機構本部 医療部研究課	治験専門職
	杉山 英美子	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	内藤 洋恵	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	布施 則子	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー

区分	名前	区分	所属・職名
研究協力者	松尾 志保	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	土橋 雅美	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	前淵 エリ子	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	加賀美 晶子	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	岩崎 郁恵	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	富澤 多英子	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー
	矢吹 礼子	臨床研究支援・教育センター	データマネージャー

I 総合研究報告書

総合研究報告

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの構築を中心とした
基盤整備研究

主任研究者 伊藤澄信 国立病院機構本部医療部研究課長

研究要旨

国立病院機構本部に設置した臨床研究支援・教育センター(CSECR)・治験推進室を中心として臨床研究活動支援、データ・マネジメントならびに研究事務局業務を行った。18、19、20年度のNHO病院で実施しているEBM推進のための大規模臨床研究(以下、EBM推進研究)として一次採択された18課題を対象に研究計画書のブラッシュアップを行った。18年度EBM推進研究10課題のうち最終選考された6課題、19年度1次採択5課題のうち最終選考された3課題についてはWEBベース Electric Data Capture (EDC) システムの症例登録画面を設計し登録・データマネジメント業務を開始した。21年2月19日までに9課題総計11,226症例のデータが登録され、現在も進行中である。NHO職員を対象とし、NHO本部主催の臨床研究デザイン研修会、データマネジメント研修会など、3カ年に計12回(延べ19日)、総参加者数484名を行った。治験推進室を中心としたNHO施設の治験事務局を介して、複数疾患の患者数調査を行い、患者データベース作製可能性調査を行った。NHO指定研究「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討(MMRV研究)」では18,925症例、厚労科研費新興再興感染症研究事業「新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」(代表研究者：庵原俊昭)の分担研究分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」では5,561例の臨床試験のデータセンターならびに研究事務局を務めた。現在担っているデータセンター機能をNHOの他の研究事務局からも利用できるようにNHO相模原病院が研究事務局を務めるiRnetのASP(Active Server Pages)化を進め、多施設からの症例登録の迅速化とデータマネジメント業務の水平展開を目指している。生物統計学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。本研究事業で整備したホームページは<http://www.cseccr.jp>で公開し治験・臨床試験の推進に努めるとともに症例データベースのEDC入力画面となっている。

分担研究者

丹後俊郎 国立保健医療科学院
技術評価部部長

尾藤誠司 独立行政法人国立病院機構
東京医療センター 臨床研修科
医長(平成20年度)
国立病院機構本部医療部研究課
臨床研究推進室長
(平成18, 19年度)

琢磨律儀 独立行政法人国立病院機構本部
医療部研究課 治験推進室長
(平成20年度)

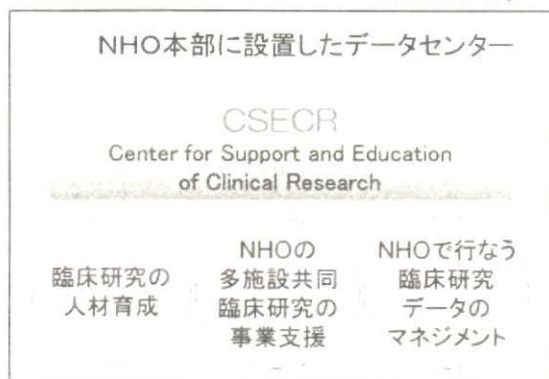
吉田佳督 国立病院機構本部医療部
研究課治験推進室長
(平成19年度)

和泉啓司郎 国立病院機構本部医療部
研究課治験推進室長
(平成18年度)

A. 研究目的

我が国の医学研究は、基礎研究分野に比較し、臨床研究分野の遅れが顕著である。それは、我が国における臨床研究を行う上での基盤の脆弱さに基づいていることがしばしば指摘されている。また、治験についても、その基本形態となる臨床研究基盤の脆弱性ゆえに、国内での治験事業推進が困難な状況にある。適切な方法を用いた臨床研究事業を活発に行うためには、十全な臨床研究基盤の元に、多施設が共同したうえ、共通の研究計画書に沿った研究が適用されることが肝要であり、また、基盤整備が1施設の研究事業充実にとどまらず、我が国全体の臨床研究・治験の活性化を実現させる役割を担うべきである。

本研究の目的は、145（平成21年3月現在）の病院ネットワークを持つ国立病院機構（NHO、以下NHOと略す）本部において、厚生労働省が推進する政策医療ネットワーク研究などの共同臨床研究および治験を行う上で、研究計画作成の支援と患者データのマネジメントを中心に行う部署である臨床研究支援・教育センターを設置し、NHO各施設との連携の中で臨床研究・治験活性化のための推進事業を担当するとともに、当該部署に勤務する若手医療スタッフの臨床研究に関する知識・技術の育成を行うことである。また、当該部署において、患者の個人情報保護および必要な匿名化を遵守した上で、インターネット上のASP（Active Server Pages）を用いたEDC（Electric Data Capture）によるNHO各施設における臨床研究対象患者情報をNHO本部が管理することにより、NHOにおける効率的な臨床研究を行う。また、NHOの研究成果等をホームページで発信する。



B. 研究方法

NHOにおける臨床研究の基盤を整備するために以下の項目を実施中である。

臨床研究人材の育成と共用WEBベースデータベースシステム構築：

〈NHO臨床研究支援・教育センターにおける若手臨床研究者・データマネージャーの育成〉

NHO各施設が行う臨床研究事業を支援するため

に、NHO本部内に「NHO臨床研究支援・教育センター（CSECR）」を設置し、専任の被研修者、事務担当者を雇用する。

〈臨床研究デザインに関する研修会等の開催〉

全国のNHO傘下施設の技術系医療職員を対象に、NHO本部研究課/CSECRが主体となり、「臨床研究のデザインと進め方に関する研修会」、「臨床研究のデザインと進め方に関するアドバンス研修会」、「データマネジメント研修会」、「治験・臨床研究倫理審査委員研修会」を開催した。

〈国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援〉

NHOでは平成16年度からEBM推進のための大規模臨床研究（以下EBM推進研究と略す）をNHOの多施設が参加して実施している。16年度は5課題、17年度は4課題選定し、16年度課題についてはすでに症例登録も終了し、17年度課題についても2課題は症例登録が終了している。18年度より本研究事業では被研修者の医師・データマネージャーが各候補研究責任者のサポートを行いながら研究計画書（プロトコル）を作成し被研修者の教育も兼ねてEBM推進研究の計画書のブラッシュアップを開始した。@Tokyoデータセンター（東京電力新豊洲変電所の地上部分）に設置したWebベースデータサーバー（Oracle 10g、以下CSECRサーバー）を用いて研究者のアカウント、パスワード発行・管理をするとともに各課題の入力画面を作成した。国立病院機構中央倫理審査委員会で研究計画書・同意説明文書承認後、平成18年度課題6課題、平成19年度課題3課題はデータ入力を開始し、CSECRのデータマネージャーによるデータクリーニングを行った。EBM推進研究は国立病院機構の施設が共通で行う臨床研究として独立行政法人化された平成16年度から開始されてきた。公募後、外部委員会（臨床研究推進委員会）で書類選考による1次選考後、研究計画書作成された課題が臨床研究推進委員会におけるプレゼンテーションにおいて評価され選考される。20年4月に募集した20年度課題より疫学研究（観察研究）と臨床試験（介入試験）をわけて募集することにより、臨床試験の選定が行われることとなった。観察研究16課題、介入研究7課題の中から外部委員会において選定された3課題について研究計画書作成支援を行った。この3課題については計画書作成段階からCSECRサーバーのEDC作成権限を研究者に付与することにより、より円滑な臨床研究開始を目指した。

〈国立病院機構が行う指定研究の研究計画書作成支援ならびに研究事務局業務〉

NHOにおける多施設共同研究は、従来、研究者提案型の研究テーマ採択を行っていたが、18年度

から NHO の医療向上のために重要性および緊急性の高いテーマを取り上げ、10 施設以上で行う共同臨床研究事業を NHO 機構本部主導で開始した。課題の研究計画の立案部分より臨床研究支援・教育センターが大きく関与し、重要性および実効性のある研究計画書を作成し、研究を実行してきた。20 年度には感染症対策として「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討 (MMRV 研究)」を実施しており、研究計画書作成、データセンターに加え研究事務局業務も行った。

〈データ・マネジメント・センターにおける基盤整備〉

NHO 内各研究施設から WEB ブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為の WEB ベースデータベースサーバー (Oracle 10g) を構築し、18 年度、19 年度 EBM 研究に加え、厚生労働科学研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」ならびに指定研究「MMRV 研究」のデータセンター業務を行い、汎用サーバーを用いた EDC 入力の問題点などを明らかにする。

〈臨床試験・electric data cleaning モデルとしての「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」の研究事務局業務〉

厚生労働科学研究「新型インフルエンザプレパンドミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」(代表研究者：庵原俊昭) の分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」を 20 年 7 月から伊藤が実施した。この研究は実施医療機関などの 6,000 人を対象とし、新型インフルエンザワクチン H5N1 を 2 回接種し安全性を検討する臨床試験であるが、国の新型インフルエンザ対策に科学的根拠を資するため 8 月に接種を開始し、2 回の接種、観察期間 (開始から約 50 日) を含めて 11 月までに終了し、重篤な有害事象報告など安全性情報収集にかかわる問題点も含めてデータマネジメントの問題点を明らかにする。

NHO 研修生を対象とした生物統計学遠隔研修システム：

臨床研究ならびに臨床試験 (治験を含む) を適切に実施するためには、研究計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する臨床試験コーディネーター、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織

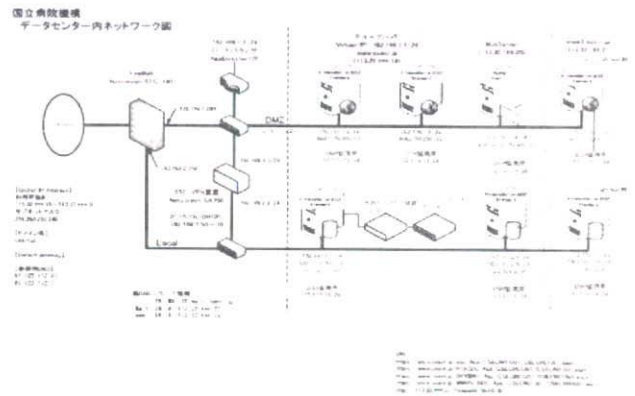
を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討する。

C. 研究結果及び考察

臨床研究人材の育成と共用 WEB ベースデータベースサーバーシステム構築：

〈NHO 臨床研究支援・教育センターにおける若手臨床研究者・データマネージャーの育成〉

NHO 本部 3 階フロアー医療部内に設置した「NHO 臨床研究支援・教育センター (CSECR)」で NHO 各施設が行う臨床研究事業を支援した。外部との連絡用には CSECR 専用光ファイバー回線を設置し、@Tokyo に設置された外部サーバーとの VPN 接続、インターネット閲覧できるシステム、専用外線電話を安定運用した。



18 年度は主に、18 年度 EBM 推進研究の研究計画のブラッシュアップ並びに、WEB ベースデータベースサーバー並びにウェブサイト構築を行った。19 年度は 18 年度推進研究のうち外部委員会で最終採択された 6 課題の EDC 入力、データクリーニングを開始した。20 年度は EDC 画面作成を中心に、臨床検査技師出身者のデータマネージャーも加わり、計 9 名のデータマネージャーに 18 年度 EBM 推進研究 6 課題、19 年度研究 3 課題に加え、MMRV 研究のデータマネジメントを行った。MMRV 研究では 2 名のデータマネージャーが事務局業務も兼任した。それに加え「プレパンドミックワクチンの安全性の研究」では治験推進室の治験専門職 2 名が中心となって研究課治験推進室が総力をあげてデータマネジメントと研究事務局業務を行った。

〈臨床研究デザインに関する研修会等の開催〉

NHO 本部が主催する「臨床研究デザインと進め方に関する研修会」、「データマネジメント研修会」、さらに 20 年度は「治験審査委員・臨床研究

倫理審査委員研修会」を実施した。

平成 20 年度の臨床研究データマネジメント研修会は EDC の入力を主体に、国際共同治験の EDC として頻用されている Rave と Inform を実習できるように端末を用意し実施した。臨床研究の倫理指針、改正 GCP の施行を 21 年 4 月に控え、GCP、各種倫理指針、利益相反（COI）などを中心とした研修とともに倫理審査委員会の運営上の問題

	開催日時	参加者職種別	参加者総数
臨床研究デザインと進め方に関する研修会	11月9-10日	看護師、コメディカル 23名	25名
臨床研究デザインと進め方に関する研修会	12月14-15日	医師 28名	28名
臨床研究デザインと進め方に関する研修会	1月18-19日	看護師、コメディカル 25名	25名
臨床研究データマネジメント研修会	3月2日	医師、コメディカル、事務官等	56名

19 年度研修会実績

	開催日時	参加者職種別	参加者総数
臨床研究デザインと進め方に関する研修会	10月25-26日	医師 8名、看護師 12名、薬剤師 4名、その他（理学療法士等）2名	19名
臨床研究デザインと進め方に関する研修会	11月19-20日	医師 11名、看護師 19名、薬剤師 1名、心理療法士 2名	19名
臨床研究デザインアドバンス研修会	2月15日	医師 8名、看護師 5名、薬剤師 1名	14名
臨床研究データマネジメント研修会	12月14日	医師 27名、看護師 10名、薬剤師 4名、事務官 8名、その他 5名	54名

20 年度研修会実績

	開催日時	参加者職種別	参加者総数
臨床研究デザインと進め方に関する研修会	12月11-12日	医師 24名、看護師 21名、薬剤師 5名、その他（理学療法士等）4名	54名
臨床研究デザインアドバンス研修会	2月23日	医師 8名、看護師 9名、薬剤師 1名、放射線技師等 2名	20名
臨床研究データマネジメント研修会	2月17-18日	医師 3名、薬剤師 19名、看護師 16名、検査技師 2名、事務官 2名	42名
治験審査委員・臨床研究倫理審査委員研修会	2月27日	医師 52名、外部委員 10名、薬剤師 45名、看護師 9名、事務他 12名	128名

点について意見の集約を行った。

<国立病院機構が行う多施設共同研究に関する研究計画作成支援>

明確な臨床研究デザインの構造を持ち、科学性を担保しつつも事業としての現実性も高める研究計画を企画立案し、作成するため、NHO の多施設が参加する「EBM 推進のための大規模臨床研究」事業について研究計画書のひな形等を提供し、研究責任者をサポートし、研究計画書（プロトコール）、EDC 画面の作成を行った。

平成 18 年度 EBM 推進研究 10 課題、19 年度 EBM 推進研究 5 課題、20 年度 EBM 推進研究 3 課題の研究計画書のブラッシュアップを行い、外部委員会である臨床研究推進委員会に提示し、平成 18 年度課題は 6 課題、19 年度課題は 3 課題、平成 20 年度課題は 2 課題の選定を受けた。

<国立病院機構が行う指定研究の研究計画書作成支援ならびに研究事務局業務>

18 年度 3 課題、19 年度 4 課題、20 年度 4 課題の指定研究の研究計画書などの作成支援を行ってきたが、20 年度の指定研究として「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討（MMRV 研究）」については研究計画書作成だけでなく、データセンター業務、研究事務局業務も行った。20 年 9 月に NHO 東京医療センター岩田敏統括診療部長を主任研究者として国立病院機構中央倫理審査委員会で研究計画書の承認を受け、実施医療機関の選定、キックオフミーティングを経て、11 月から NH076 施設 18,925 名の NHO の職員が参加し、約 5,000

名の抗体価の低い職員がワクチン接種を受けるといふ大規模臨床研究のデータマネジメント・研究事務局を実施中である。

<データ・マネジメントセンターにおける基盤整備>

NHO内各研究施設からWEBブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為のWEBベース・データベースを構築した。サーバー群は地震などでも損傷しない外部データセンターに設置し、インターネットVPNで接続した。データベースにはOracle 10gを用い、汎用性のあるシステム構築をした。しかしながら、現在、ウェブサイトで汎用されている入力システムの多くにはロジカルチェック（入力制限）がかけられていることが多いため、多くの入力者はEDC入力時にロジカルチェックがかかっていると思いついており、単純ミス修正依頼をしないと入力して固定できたのにミスがあるのはおかしいとの指摘が頻発した。その故EDCにはロジカルチェックを組み込む必要があることが判明した。

しかし、ロジカルチェックをIT技術者の支援なしに組み込むことは困難であるため、従来の紙運用症例報告書の代替としての現行型汎用型EDCでは不十分で、改善が必要である。

<臨床試験・electric data cleaningモデルとしての「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」の研究事務局業務>

厚生労働科学研究費補助金新興再興感染症研究事業「新型インフルエンザプレパンデミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」（代表研究者：庵原俊昭）の分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究」を分担研究者として伊藤が実施したため、治験推進室が研究事務局業務を行った。6月の研究計画書作成から7月のキックオフミーティング、8月からのH5N1インドネシア株（クレード2.1）、安徽株（クレード2.3）を実施医療機関、国立感染症研究所、検疫所などの職員を対象に各株3,000名を対象に感染症指定医療機関とNHO 64施設で11月末までに2回の接種と観察期間が終了した。接種者はインドネシア株2,726名、安徽株2,835名であり、1回目接種の局所反応は66.1%、全身反応は27.7%、有害事象のためなどに2回目を接種しなかった被験者は5.3%、入院などの重篤な有害事象は8名といった貴重な情報がEDCを用いることによって迅速に処理できることを示せた。また、ウェブサイトを使った研究資料の配布、重篤な有

EBM 推進のための大規模臨床研究

	研究課題名	主任研究者	目標症例数	登録数
平成18年度	気管支鏡検査の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究（J-BRONCHO）	名古屋医療センター 坂 英雄	3,000例	4,816例
	重度褥瘡に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究<ASPU>	村山医療センター 長瀬 敬	400例	349例
	人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ逸脱事故に関する研究（Ventilator Study）	熊本医療センター 吉岡 薫	8,400例	1,999例
	冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討（AVIT-J）	九州医療センター 冷牟田 浩二	3,000例	1,933例
	胃静脈瘤に対する治療方針の確立に関する研究<RIFTGV-J>	岩国医療センター 詫間義隆	160+300例	10+224例
	糖尿病性腎症発症阻止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DN>	千葉東病院 西村元伸	600例	219例
平成19年度	心房細動による心原性脳塞栓症予防における抗血栓療法 一標準的医療の確立にむけて（NHOAF-EXT）	大阪医療センター 是恒之宏	1,500例	1,150例 +87+10例
	人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究（J-PSVT）	長崎医療センター 本川哲	2,000例	429例
	無症候性微脳出血 microbleeds に関する大規模前向き調査 一発生率や発生因子の把握および症候性脳出血に対するリスク評価一（MARS）	熊本医療センター 大塚忠広	2,000例	171例
平成20年度	糖尿病性腎症発症進展予防のための抗血小板薬の効果の検討	千葉東病院 関 直人	200例 (各群100例)	
	既治療進行小細胞肺癌に対するエルロニチブとドセタキセルの無作為化比較第Ⅲ相試験	近畿中央胸部疾患センター 久保昭仁	300例 (各群150例)	

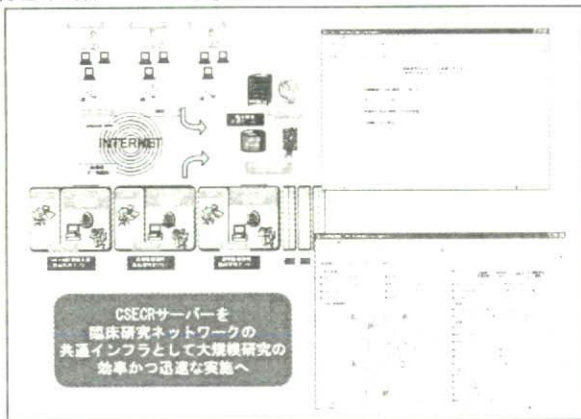
登録数は2009年2月19日現在

害事象の共有化、ならびに規制当局・厚生労働省への報告などが順調に運用できることが明らかになった。

<CSECR データサーバーの他の研究への共有化の可能性の検討>

CSECR データサーバーは@Tokyo に設置された外部サーバーとのVPN接続、インターネット閲覧できるシステムでデータベースは汎用のOracle 10g を用いているため、どの業者でも入力画面を設計することができる。現在までに構築したアカウント・パスワード発行システムや自動登録通知システムを利用することにより他の研究でもCSECR で作成した研究手順書などを準用でき、現在まで蓄積したデータマネジメント技術を水平展開（CSECR のノウハウを伝えることでCSECR 以外でもデータマネジメント業務ができるようにすること）できることが期待される。

国立病院機構相模原病院で運営していた iRnet (National Database of Rheumatic Diseases by iRnet in Japan) をCSECR データベースを用いてASP (Active Server Pages) 化し、CSECR データセンター機能と同様の機能を持つ研究事務局構築を目指している。



患者基本情報の集約と管理（患者パネルの構築）に関する研究：

NHO は 145 病院からなる病院群で、平成 16 年度に独立行政法人化後、組織として治験の活性化に取り組んでおり、108 病院に治験管理室を設置、64 施設に常勤職員の治験コーディネーター153 名（1～7 名/施設）を配置し、機構本部の治験推進室で管理をしている。治験推進室は製薬企業やCRO より治験に関する情報をいただき、施設に紹介したり、中央治験審査委員会の運営を行っている。施設選定に際して重要な情報は治験対象患者数である。対象患者さんが必ずしも治験や臨床研究に協力いただけるとは限らないが、対象患者数の把握は治験や臨床研究の基礎資料として重要である。18 年度には重症筋無力症、慢性閉塞性肺疾患及び、糖尿病性神経障害についての患者数調

査を行った。19 年度には関節リウマチと骨粗鬆症の患者数調査を行った。その結果、重症筋無力症については 80 施設に問い合わせをしたところ 21 施設から回答があり、診療中の MG の患者数は 201 名、うち年齢が 16 歳から 69 歳までの患者が 161 名、ステロイド投与量が一定範囲の患者が 47 名で症状が安定しているものが 36 名である旨の回答を得た。同様に 25 施設に 3,140 名の COPD 患者がおり、COPD ガイドラインで中等症～重症の患者が 1,858 名、29 施設に 18,348 名の糖尿病患者がいるが、しびれて痛むという糖尿病神経障害患者は 71 名しかいないことが明らかになっている。関節リウマチについては 110 施設に問い合わせをしたところ 39 施設から回答があり、メソトレキサートを週 6mg 以上投与されている患者数は 2,998 名であった。また、治療方針を問い合わせたところ、施設間に違いが大きいことがわかった。骨粗鬆症については 88 施設に問い合わせたところ、23 施設から回答があり、1 ヶ月の患者数が 2,161 名であったが新患数は 307 名と少ないことが明らかになった。

こうしたデータベースは企業の開発戦略にとって重要な資料になるだけでなく、国立病院機構の診療機能評価、研究分野などの策定についての貴重なデータになると思われる。

臨床研究を適切に計画・実施できる基礎知識と技術の習得を目的とした生物統計学遠隔研修システムに関する研究：

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネーター、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討してきた。本年度は、遠隔研修システムの評価のためのインターネットを利用した調査システムの検討も合わせて行った。

D. 結論

NHO 本部に設置した臨床研究支援・教育センター（CSECR）・治験推進室を中心として臨床研究活動支援、データ・マネジメントならびに研究事務局業務を行った。18、19、20 年度の NHO 病院で実施している EBM 推進のための大規模臨床研究（以下、

EBM 推進研究)として一次採択された18課題を対象に研究計画書のブラッシュアップを行った。18年度EBM推進研究10課題のうち最終選考された6課題、19年度1次採択5課題のうち最終選考された3課題についてはWEBベース Electric Data Capture (EDC) システムの症例登録画面を設計し登録・データマネジメント業務を開始した。21年2月19日までに9課題総計11,226症例のデータが登録され、現在も進行中である。NHO職員を対象とし、NHO本部主催の臨床研究デザイン研修会、データマネジメント研修会など、3カ年に計12回(延べ19日)、総参加者数484名を行った。治験推進室を中心としたNHO施設の治験事務局を介して、複数疾患の患者数調査を行い、患者データベース作製可能性調査を行った。NHO指定研究「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討(MMRV研究)」では18,925症例、厚労科研費新興再興感染症研究事業「新型インフルエンザプレパンドミックワクチンの安全性・免疫原性および交叉免疫性に関する研究」(代表研究者:庵原俊昭)の分担研究分担研究「新型インフルエンザウイルスに対するプレパンドミックワクチンの安全性の研究」では5,561例の臨床試験のデータセンターならびに研究事務局を務めた。現在担っているデータセンター機能をNHOの他の研究事務局からも利用できるようにNHO相模原病院が研究事務局を務めるiRnetのASP(Active Server Pages)化を進め、多施設からの症例登録の迅速化とデータマネジメント業務の水平展開を目指している。生物統計学遠隔研修システムは科学院で実施している臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修をモデルとして検討した。本研究事業で整備したホームページは<http://www.cseer.jp>で公開し治験・臨床試験の推進に努めるとともに症例データベースのEDC入力画面となっている。

E. 健康危険情報

該当せず

F. 研究発表

別添資料

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

国立病院機構本部臨床研究活動支援・教育センター

Center for Support and Education of Clinical Researchのウェブサイト

<http://www.cseclor.jp>



[Home](#) [News](#) [18年度EBM研究](#) [19年度EBM研究](#) [お問い合わせ](#) [FAQ](#) [Pro Quest](#)

[疫学研究班](#)

[MMRV](#)

[CSECLORについて](#)

[専修区向け研修カリキュラム](#)

[臨床研究センター一部専用ページ](#)

[臨床研究センターの研究成果](#)

[18年度EBM研究](#)

[19年度EBM研究](#)

[16・17年度EBM研究](#)



[国立病院機構の治験](#)

[電子ジャーナル](#)

[Pro Quest](#)



国立病院機構における研究

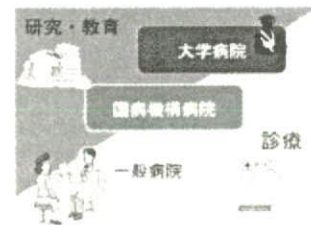
国立病院機構は独立行政法人国立病院機構法（以下単に「法」と記す）に基づき設置されている独立行政法人である。この法に基づき設置された国立病院機構の目的は研究を主たる業務とする。また国立病院機構病院法（以下「臨床研究法」と記す）に基づき臨床研究部・47の専門種臨床研究部及び臨床研究機能併せ国立病院機構は研究・教育機関として存在する。

【独立行政法人国立病院機構法】

平成14年12月10日 法律第91号

第十三条（機構の目的）第三条の目的の達成に必要な業務を行う。

- 一 医療を提供すること。
- 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。



電子ジャーナル
Pro Quest



治験の推進

国立病院機構のHP

厚労省の治験HP

国立病院機構は厚生労働省・文部科学省の新たな治験活性化計画(附則)に、企業治験だけでなく、医師主導治験や臨床研究に積極的推進を行います。

日本医師会
治験促進センター

臨床研究センターが研究成果を動画で公開中。→[こちら](#)をクリックして下さい。
治験の最新情報を公開中。→[こちら](#)をクリックして下さい。

国立医務学会

平成13年度JILM研究

① [J-PROTECT](#)

① 肺炎球菌肺炎の感染予防(抗菌薬
使用の有無による感染調査研究)

② [J-PROT](#)

② 急性冠脈症候群発症に対する急性心
梗塞薬の有用性に関する研究
→ [こちら](#)をクリックして最新情報をご覧下さい。

③ [AVITON](#)

③ 重症感染症治療に付随する「院内感
染」発生の妥当性に関する研究

④ [EVIDENCE](#)

④ 肺動脈血栓症の治療薬の適正使用に
関する研究

⑤ [HEALTHY](#)

⑤ 糖尿病性腎症発症リスク低下に有効な
腎臓血管薬理剤に関する研究

⑥ [VENTIL](#)

⑥ 呼吸器器集束患者の院内感染予防
効果に関する治験研究

平成14年度JILM研究

① [J-PROVT](#)

① 工場の労働者に対する呼吸器疾患の発症
予防に関する臨床研究

② [J-PROVAF-001](#)

② 呼吸器疾患による急性冠脈症候群の予防
効果に関する治療薬の臨床研究

③ [MARE](#)

③ 重症感染症(敗血症)患者の院内感染に
関する研究

本誌に掲載の治験情報は、厚生労働省の「臨床研究推進研究事業(国立病院機構)における臨床研究の管理」に規定された研究機関(国立病院機構)が実施した研究結果に基づいて掲載されています。

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備事業）

（総合）分担研究報告書

臨床研究を適切に計画・実施できる基礎知識と技術の習得を目的とした

生物統計学遠隔研修システムに関する研究

分担研究者 丹後俊郎 国立保健医療科学院技術評価部

研究要旨

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネータ、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討してきた。最終年度には、遠隔研修システムの評価のためのインターネットを利用した調査システムの検討も合わせて行った。

A. 研究目的

臨床研究、その中でも無作為化比較臨床試験が新しい薬剤などの治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつまた、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは良く知られた事実である。

新薬の承認に際して、ヨーロッパ、米国及び日本の3地域間での規制当局の規制要件の調整、標準化を図るための会議（ICH, International Conference on Harmonization）で議論されてきた臨床試験の実施に関するガイドライン、新GCP(Good Clinical Practice)が1997年に公布され翌年1998年には完全施行された。そこでは、臨床試験における専門家の役割として、

1. 臨床試験のデザイン：生物統計学の素養のある臨床医＋生物統計学専門家
2. 臨床試験の実施：臨床医＋試験コーディネータ
3. 臨床試験データの解析と評価：生物統計学専門家

の存在の重要性が述べられている。しかし、日本

の現状は「生物統計学の素養のある臨床医」も「生物統計学専門家」も極めて少ない。このガイドラインが施行される前に日本で行われてきた臨床試験の多くはこの新しい規制要件を満たせない質の悪い内容で、新薬の承認申請数が激減した。一方で、欧米の製薬メーカは欧米で開発し承認された新薬を日本でも承認を受けたいという圧力は変わらない。そのためには日本でも新ガイドラインに沿った臨床試験を実施しなければならないが、その環境整備は整っていない。これが試験の空洞化と呼ばれる現象であり、国際競争力の観点からして日本の現状はゆゆしき問題である。その改善には、

- 1) 新GCPに沿って策定された試験計画書を遵守して臨床試験を実施できる程度の生物統計学の素養を要した臨床医の養成
 - 2) 試験の結果を統計学的にきちんと評価できる生物統計学専門家の養成
- が急務である。

本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含め

た生物統計学研修の方法論とシステムを検討してきた。平成 20 年度には、遠隔研修システムの評価のためのインターネットを利用した調査システムの検討も行った。

B. 研究方法

国立保健医療科学院では臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を授けることをねらいとする特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」を平成 15 年度から開講してきた。本分担研究では、平成 15 年度から本研究実施年度までに実施された研修内容、受講生からの意見・評価などのデータに基づいて、研修内容の改善について検討し、それぞれの調査結果は次年度の特定研修に反映する方針をとるとともに、生物統計学研修のあり方、その方法論について検討する。

また、この種の遠隔研修モデルを評価するためのインターネット (IT) を利用した評価システムの検討を最終年度に実施する。近年 IT 化の進展に伴って、ホームページ(Web)・ブログ(Weblog)及びソーシャルネットワークサービス (SNS) などの情報の伝達の新しい展開が見られる。こうした背景から本研究では、これら手法の特性を生かした評価方法の検討を行う。具体的には、

- ・ ホームページにアクセスして情報を取得するプル型手法
- ・ ホームページにアクセスせずに情報を提供されるプッシュ型メディア手法
- ・ 地域に密着したローカルエリアを対象にしたサービス手法

の三つの手法を用いる。

C. 研究結果

1. 研修日程

特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」は定員 20 名のコースで、これから臨床試験を計画する、あるいは参加する予定のある医師・歯科医師を対象としている。その基本的な目標は研修受講者がこれから参加が予想される臨床試験の実施計画書 (以下、プロトコル) を研修者自身で作成することで、そのために必要な統

計学的方法を身に付け、研修の終わりには、ある程度の高いレベルでのプロトコルの完成を目標にしている。その内容は、試験デザイン、サンプルサイズの計算から統計学的评价まで、必要なすべての項目を含んだ実践的な内容である。この研修の狙いはここ 3 年間は不変である。

表 1 には平成 19 年度の研修日程を示したが、ここ 3 年間はほぼ同様の日程である。本研修の日程の基本的考え方は次の通りである。1) 多忙な医師が長期間にわたり研修場所に集合する方法は実現性に乏しい、しかし 2) すべてを遠隔研修としてしまうと細かい指導に欠け、本来の研修の目的が達成できない恐れがある。ということで、最初の 1 週間だけは科学院で講義を受け、1 週目の金曜日午前 10 時までにプロトコルの概要を提出する。その日の午後、プロトコルの第 1 回目の発表会を行う。2 週目からは各自の職場に戻り、講義で配布あるいは指定された講義資料と統計学テキストの学習とプロトコルを作成する。その間、質問などは遠隔システムを利用した遠隔研修として行い、本コースの 3 週目の金曜日までにプロトコルを遠隔システムを利用して提出する。4-5 週目は、担当教官からのコメントをもとにプロトコルを修正する。本コースの 5 週目の水曜日までにプロトコルを遠隔システムで提出する。本コースの最終日 (5 週目の金曜日、場合によっては木曜の午後と金曜日) には科学院でプロトコルの発表会を開催する。必要な場合、担当教官からのコメントをもとに 6 週目にプロトコルを修正し、7-8 週目に最終的に提出する

2. 研修科目

最初の 1 週間の科学院での研修内容 (科目、時間) は表 2 に示したように、プロトコルを作成する上で最小限必要な知識と技術を学べるような科目が極めてコンパクトに配置されている。

臨床試験概論

RCT の意義と統計学の役割
Phase I, II, III, 市販後臨床試験
医師主導の試験、倫理
試験コーディネータ (CRC) の役割
無作為化比較試験の実施計画
試験デザインの種類
主要評価項目 (Endpoint)

目標症例数の設計
 症例の取り扱い基準
 試験進行管理
 統計解析演習
 治療効果の評価法と密接に関連した方法の演習
 データの整理
 平均値の比較
 割合の比較
 イベント発生までの時間の比較
 臨床試験の最近の話題
 中間解析
 同等性試験
 ブリッジング試験
 メタ・アナリシス

これらの内容は1週間の講義という短期間という制限内での教科内容であるが、これらの講義を受ける中で、本研修の最終目的であるプロトコルの作成とそれに最小限必要な生物統計学の知識と技術の獲得に必要な内容を含んだ構成を工夫している。まず、研修期間を通しての、必携図書として

- ・「無作為化比較試験」(丹後俊郎著)、朝倉書店
- ・「統計学のセンス」(丹後俊郎著)、朝倉書店

の2冊を繰り返し読むこと、理解できない部分は質問をすることとしている。さらに、講義の開始前に、あとで紹介する遠隔システムから「実施計画書(プロトコル)の見本」をダウンロードし、各参加者がこの見本を自分の臨床試験用に修正することにより、容易にプロトコルが作成できるようにしている。プロトコルの見本に含まれる項目は自主臨床試験の実施計画書用に推奨されている項目を網羅したもので、その概要を表3に示した。平成18年度までは、見本として提供したプロトコルの内容は初心者用にと平易で簡潔な内容にとどめていたが、平成20年度では、平成19年度版を少々改善し、より実践向けのプロトコルに近い形の内容とした。そのプロトコルの見本の一部(平成20年度版)は資料1に掲載した。

平成15-17年度では、臨床試験の実施の基準

(GCP)や倫理面に関する内容が、講義依頼を予定していた外部講師の都合がなかなかあったために割愛される部分がかかなりあった。そのため、試験コーディネーターの役割があまり認識できない受講者がいたことの反省に立って、平成18年度からは試験コーディネーターの役割に関する科目は必須とした。受講生の関心も年々増加しているような印象を受けた。

一方、毎年度のことであるが、統計についての授業をもう少し多く、という要望が多かったが、1こま2時間という時間配分の中では、ただの統計手法の羅列になる恐れが大きい。平成18年度では、統計の原理、概念に関する内容は、それに関連する授業(症例の無作為割り付けの方法、目標症例数の設計)でも、統計の“原理、概念”という点をもっと強調することで対応した。平成20年度では平成19年度と同様に過去の受講生の作成したプロトコルを例にしてより実践的な統計解析の講義を展開したが、更に資料3に示すように、臨床試験概論1として英文で作成した資料を配布した。この狙いは、英文での統計表現に慣れていただくことと、英文での論文作成の一助となることである。

なお、演習時間についても、もう少しほしい、という意見が多かったが全体の時間制約もあるので演習時間は1日間とせざるを得なかったが、内容を工夫した。

3. 遠隔システム

平成18年度に利用した遠隔システムのトップページを図1に示した。最初のページの科目メニューは次の構成から成り立っている。

- ・課題
 - 研修の内容の解説
- ・クラスルーム・おしゃべり
 - 主に学生からの質問、講師から質問への回答
- ・講師からのお知らせ
 - 課題提出
 - プロトコルの提出を行う。期間中に最低でも2回(中間、最終)は提出を行う。
 - 教材ダウンロード
 - 実施計画書の見本など教材をダウンロードする

図 2、3 には「クラスルーム」で質問と回答の例を示した（講師名と受講生名は個人情報保護の観点から削除）。平成 19 年度から使い勝手をよくすることを目的として遠隔システムを変更した。図 4 には平成 20 年度の「(講師からの) お知らせ」で試験計画書の提出期限のお知らせ、図 5、6 には、クラスルームの中で受講生の作成したプロトコルに対する質問回答例を示した。

4. 研修の評価

平成 18 年度、19 年度では、研修の評価として、研修を受ける前と受けた後で受講生に次のようなアンケートを行った。

- ・研修における獲得目標と受講生の主観的自己評価
- ・研修で設定した獲得目標の妥当性
- ・コース全体に対する満足度
業務への役立ち度
カリキュラムの構成
- ・研修内容の個別意見

その結果、獲得目標は 17 名中 15 名の受講生の賛同を得ているので、ほぼ妥当であると判断された。その際の個別意見の例として平成 18 年度のデータとして資料 2 に掲載した

平成 20 年度はこれまでとは異なる研修の評価をおこなった。その内容は

- 1) 研修の情報源
- 2) 研修の一般目標と到達目標に関する知識・技術レベルや期待度について
- 3) 一般目標—臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を身につける。
- 4) 到達目標 1⇒ 臨床試験を適切に計画する基礎能力の獲得
- 5) 到達目標 2⇒ 臨床試験の結果を評価できる基礎能力の獲得
- 6) 到達目標 3⇒ 臨床試験の論文を評価できる基礎能力の獲得
- 7) 研修内容の個別意見

2-6) の項目について、知識・技術レベルの変化を評価するために研修の事前と事後にアンケートを行った。

コース・研修の全体的評価は「とても役に立つ、

よかった」が 95%であり、研修開始時の期待に応えられたと考える。

個別意見では平成 20 年度も受講生から「統計手法が少ない」、「演習にはもうすこし時間を」という要望があったが、生物統計学的手法について短い時間で多くを講義しても吸収できない可能性が非常に高いので、今年度も、昨年同様、狭義の生物統計学的手法の勉強には別途開講の遠隔研修「生物統計学」を受講していただくことにしたい。ほかの目標よりも生物統計学的手法の達成感が低かったのは、狭義の生物統計学的手法についての勉強が主たる受講目的であった受講者が多かったせいであろう。

全体的には、得られたデータに対し自分の都合のいい結果が出るような統計学的手法を用いると言うのは間違いであり、事前に必要なサンプルサイズ、統計手法などを含んだプロトコルを完成させることが重要であることは昨年度にまして受講生の間を広まってきた印象を受けた。

5. 遠隔研修モデルの評価システムの検討

実証実験のモデルシステムを作成して、生物統計講座に係る情報の提供を Web 上で第三者の参加者に生物統計講座のモデルを配信、提供取得どの様な手法で講座の伝達・返信・回答指導等の情報を相互に情報の交換を得た。調査結果として、情報の提供方法について気が付いた点・不便なこと・要望などを伺い情報の提供手法の違いによる比較検討を行った。

国立保健医療科学院で実施している遠隔研修に係る情報提供について、Web 上で第三者の参加者による情報の周知度を確認し、情報の提供方式により情報の収集に差が有るのかの比較を実証実験調査として実施した。その結果、情報の伝達手法としては、・フル型情報手法・ブッシュ型メディア型情報手法・地域密着型ローカルエリアサービス情報手法が有り、検索方法としては、検索エンジン別(ディレクトリ型)(ロボット型)ポータルサイト Yahoo!japan, Google, goo, Infoseek japan, Naver Japan, dmooz(ODP), Alltheweb, Excite, Fresheye, /プロバイダー系 Msn, ニフティ, AOL, ハイホー, ODN, OCN, BIGLOBE, DION, So-net 等があっ

た。これらの調査結果を整理・分析し、データの利用頻度、動的な流れを含めた「利用データ・マトリックス」の作成を行った。

次に、生物統計学遠隔研修モデルの評価システムでは、

- ・生物統計学遠隔研修モデルの実証配信等の情報伝達手法の評価と
- ・スキームの流れは利用局面の多様化に従って、研修医、研修指導者、研修事例データ収集整理した立体的ネットワーク評価システム

が重要と考えた。生物統計学遠隔研修モデルの実証配信等の情報伝達手法の評価を実証する為には①「研究実施計画書」、②「臨床研究の推進」及び③「臨床データの収集管理」の伝達をスムーズに実行するドキュメントを整理が重要である。

①「研究実施計画書」は、プロトコルの収集整理を行い段階毎の標準化(モデル化)への検討。

②「臨床研究の推進」は、モデルを臨床研究カテゴリー別に整理し研修内容と研修レベルの違い毎に整理検討。

③「臨床データの収集管理」は、データベースの管理手法を標準化して誰もが操作可能な管理システムを検討。

スキームの流れは利用局面の多様化に従って、研修医、研修指導者、研修事例データ収集等について、整理検討して「研究実施計画書」、「臨床研究の推進」及び「臨床データの収集管理」のデータベース評価システムの構築が不可欠で、研修医、研修指導者への実績評価を行う重要な基礎データでもある。その概要を図7に示す。

近年のIT化の進展に伴い制度・規制へ変化が急速に変化をもたらしている。その為の歪みやサイバーテロなどの危険性が潜みインターネットを活用したネットワークシステムには様々な対応と対策が必要である。今年度はこうした背景を踏まえたスキームの中核に位置づけられるのが「クリアリンクハウス」である。クリアリンクハウスの機能は各種システムのデータベースを案内するシステムで、機能としては図8に示すスキームで、各種研究成果と研修内容別に各種データの一貫した提供、管理、特に、

IT化に伴う危険性を排除する対策、対応などが組み込まれた「生物統計学カリキュラムの案内(クリアリングハウス)機能の組込スキーム」である。

D. 考察

国立保健医療科学院で実施されている特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」は1週間の科学院での講義と4週間の遠隔教育、最後に科学院での発表会を取り込んだ短期間に効果的に実施されている日本で唯一の研修制度であり、これまで約120名の修了生を輩出している。

現在の研修内容を様々な方向へ修正あるいは拡張をすることは可能である(以下は、昨年度の報告書にも記述したが、今年度のコースでも実感されたので、ここでも強調するために再度掲載する)。例えば、1週間の科学院での講義をすべてインターネットを利用した遠隔研修にする方法が考えられる。しかし、この方向は下記の観点から賛成できる方法ではない。最近の風潮は、インターネットで集団としてではなく個人だけでなんでも「する・できる」方向へシフトチェンジがなされている気がしてしょうがない。もちろん、従来の通信教育が発展したインターネットによる遠隔教育のシステムは素晴らしいものが増えており、それを全く否定する意図はない。教養程度の知識を手軽に好きな時間を利用して身に付けるには有用であると思われる。しかし、単なる知識だけでなく実用的な技術を身に付けるためには、遠隔教育だけでうまくいくとは考えにくい。さらに、教育は本来、教師と学生との人間味あるface-to-faceのコミュニケーションを通してなされていくべきもので、PCを通したバーチャルなコミュニケーションだけでうまくいくとは思えないし、当然限界があると考えている。受講生同士が同じ空間を共有したコミュニケーションも重要であり、したがって、最小限必要な講義の期間は効果的な教育をおこなうためにも必要不可欠と思われる。

受講生からは今年度も統計手法についてもっと教えてほしかったという意見は今年も多かった。それに対する我々の回答は、いつも、本研修の主要な目的が臨床研究の適切なプロトコルを

作成するのに必要な統計的な考え方、統計手法の利用方法を身に付けることであり、統計手法の詳細を学ぶことではないので統計手法については統計手法の講義と演習に重点を置いた科目をとるようというものであった。科学院では、インターネットによる遠隔教育を実施しており、その科目の一つとして「生物統計学」があるので、この科目をとるように薦めてきた。しかし、特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」自体の期間を遠隔教育の期間を長くすることにより

- 1) 最初の3ヶ月程度を生物統計学の講義・演習にあてる(遠隔教育)
- 2) 1週間の科学院での講義
- 3) 4週間のプロトコル作成(遠隔教育)
- 4) 最終日に科学院での発表会

という内容に改良することも考えられる。最初の3ヶ月の統計手法に関する遠隔教育は現存する生物統計学の遠隔教育と組み合わせることも可能であるが、時期の問題を解決する必要がある。

一方、生物統計学遠隔研修モデルの実証配信等の情報伝達手法の評価には①「研究実施計画書」、②「臨床研究の推進」及び③「臨床データの収集管理」の伝達をスムーズに実行するドキュメントの整理が重要である。また、近年のIT化の進展に伴い制度・規制へ変化が急速に変化をもたらしている。その為の歪みやサイバーテロなどの危険性が潜みインターネットを活用したネットワークシステムには今後、様々な対応と対策が必要である。

E. 結論

本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基

礎知識と技術を獲得するための遠隔学習を含めた生物統計学研修のあり方とその方法論を、昨年度に引き続き、科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つの現存するモデルとして検討してきた。この研修は、多忙な臨床医に対する研修方法として遠隔研修を上手に組み合わせた一つの研修モデルを提示している。しかし、今後は参加者の技術レベルに合わせて、初級、中級などのコース設定の必要性も指摘されているところであり、よりきめ細かい研修内容への発展形の模索は今後の課題である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

論文発表・学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

参考文献

- 1) 平成20年度特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」試験実施計画書(演習)、国立保健医療科学院、技術評価部、2009、1月。
- 2) 平成19年度特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」試験実施計画書(演習)、国立保健医療科学院、技術評価部、2007、1月。
- 2) 平成18年度特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」試験実施計画書(演習)、国立保健医療科学院、技術評価部、2007、1月。