

臨床試験のデータセンター長として過去5年間活躍した研究者である。今年度、小児固形腫瘍の多施設共同臨床試験のデータセンター機能を担当した。また、一部の成育疾患のフォローアップデータベース作成支援も開始した。

## 2) 施設内広報活動

上述のアイデア掘り起こし活動以外に、病院内各種会議での広報活動を積極的に行った。

## 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したが、平成20年度は運営が順調に進行したと言える。今後さらに現場からの問題（クエスチョン）の掘り起こしを進め、研究として実現させる必要がある。

また、当院では全国規模の多施設共同臨床試験に研究代表者あるいは患者登録施設として多数参加している。今後はそれらの活動についても多様な面から支援する必要があると考えている。

## 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が順調にその機能を発揮しつつある。

2) 運営委員会が有効に機能している。

3) 疫学研究ならびにデータマネジメントの専門家を迎え、当該部門の充実を図ることができた。

## 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

## 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

研究要旨 質の高い臨床研究をわが国に根付かせ、発展させるためには、若手への教育が極めて重要である。本研究では、すでに臨床の基礎を積んだ若手医師が、優れた臨床研究の担い手、および、指導者となることができるように、2-3年間のプログラムにより教育・研修を実施した。そのプログラムに2008年度に5人のフェローが参加した。基礎的学問の習熟のための抄読会、講習会、講演会を数多く企画し、また、すべてのフェローが2年目以降であったため、実践的な臨床研究への参画を果たせるように実際の臨床試験・医師主導治験に参加するオンザジョブトレーニング（OJT）を多く取り入れた。それにより、各フェローの実力は大きく向上し、臨床研究の普及・指導を担うところにまで到達した。

しかし、このような成果を上げつつも効果的で持続可能な教育体制の確立のためには、本研究では未完成な点が多く残された。今後は、より多くの現場で使用できるカリキュラムを確立すること、人的に強化された組織を作り上げること、フェローがさらに活躍できる道筋を用意することが、求められる。

### A. 研究目的

有効、かつ、実現可能な教育プログラムを開発して、臨床研究教育体制の整備を行う。平成20年度は、若手研究者が、臨床研究に必要な知識をさらに深め、各種の臨床研究・臨床試験に関わりながら、新たに臨床研究を行おうとする者に基本的な指導ができるまでを目指す。

### B. 研究方法

#### 1. フェローのための勉強会

19年度に引き続き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、生物統計を実際に利用することができるようになるために、統計ソフトの使用法について自らのPC上で操作しながら学ぶ。

#### 2. フェローへの個別指導

各フェローは、個々にさまざまなプロジェクトに自主的に取り組み、それを適切な指導者（主任・分担研究者）がマンツーマンで指導して、教育の効果が高められるようにする。

#### 3. 各種の講習への主体的参加

臨床研究に関わるさまざまな講習会・研究会（クローズドの会を含む）に参加する機会を与える。

#### 4. 臨床研究の普及のための活動への指導者としての参加

院内の医療従事者からのリサーチクエスチョンを価値のある臨床研究にまで高めるために、フェローが研究計画作成に指導者としてかわる。

### C. 研究結果

#### 1. フェローのための勉強会



- 1) 臨床研究の方法論を基礎から学ぶ目的で、” Designing Clinical Research (3<sup>rd</sup> ed)”抄読会を19年度に11回行ったが、20年度は4回行い、8月25日に完結した。これにより、ほぼすべての章を読んだ。フェローが互いに演者になり、重要な質問をす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内のスタッフの希望者を受け入れて行われた。
- 2) フェローのための講演会として、「小児慢性疾患のデータベースとその利用」（研究所加藤忠明部長）、「統計と疫学」（坂本なほ子分担研究者）、「小児の臨床研究推進のための人材育成と環境整備に向けた取り組みの中でわかったこと」（滋賀医科大学中川雅生教授）を開催した。
- 3) 生物統計学を自らが研究に応用することができるように、フェローの齊藤真梨が講師となり、統計ソフトJMP7.0 (SAS) によるPC上の演習を、21年1月より隔週で開始した。この講習会には、フェロー以外にセンター内の若手研究者が参加した。

## 2. フェローへの個別指導

フェローは、それぞれ独自の臨床研究や医師主導治験等を自主的に担当した。それに対して、主任・分担研究者が以下の分担で関わり、毎月2-4回の定期的な指導を行った。

前川貴伸：中村秀文

磯島 豪：横谷進

矢作尚久：中村秀文

齊藤真梨：大橋靖雄

佐古まゆみ：土田 尚、中村秀文

フェローの中で、前川貴伸は、インプロテレノールの持続吸入療法について臨床試験のプロトコルを完成した（20年度厚労科研、臨床応用基盤研究事業）。それに関連して、喘息発作重症度評価のための教材作成と、喘息発作スコアリングに関する研究を多施設共同で推進した。また、総合診療部内での若手医師に対して臨床研究の指導を講義と個別指導により行った。

磯島豪は、軟骨形成不全症のビスフォスフォネート治療の臨床試験の可能性について検討したが、国内外での開発の準備状況を待って対応することにした。また、国内のターナー症候群

の後方視的コホートを用いて、過体重の評価法、成長ホルモン治療開始時期の変遷、新しい標準成長曲線作成などについて、適切な統計的手法を用いて検討し、それぞれの結果は英文誌に掲載された。

矢作尚久は、電子カルテ等の電子情報から定量可能な臨床情報を検出し、集積して、目的にかなうデータベースを構築して、順次分析を開始した。薬剤の服用後の変化、RCTにおける薬剤の安全性と有効性、急性疾患の重症度判定などに、そうしたデータベースの利用を試みた。また、過去のプロトコルや臨床研究に用いられたスコアのデータベース化から今後の臨床研究の効率化を目指した。

齊藤真梨は、医師主導の治験・臨床試験等に多く関わって、計画立案、データクリーニング、分析実施を行った。腎疾患、気管支喘息、小児固形腫瘍、胎児治療が主な領域であった。また、JMP7.0を用いた統計解析講義をシリーズで担当して、院内外の若手の教育にあたった。

佐古まゆみは、小児腎疾患関連の6種類の医師主導治験・臨床試験に関連して、計画立案、データマネジメントに主体的にかかわった。

これらの各フェローの教育研修の進捗状況は、1-2か月ごとに開催されたフェローミーティングで発表して、情報を共有した。

## 3. 各種の講習への主体的参加

センターの内外で行われた種々の講習会、研究会・検討会に多くの参加の機会を与え、実際に各フェローはその多くに参加した。

主なものを挙げると以下のとおりである。

2008年 5月20日	第7回講演会・パネルディスカッション 「国際共同治験のドキュメント作成と品質管理」
6月19日	NIHグループとの臨床研究倫理意見交換（国立がんセンター）
6月20日	臨床研究倫理国際シンポジウム
6月30日 -7月2日	第7回「医学研究のための倫理に関する国際研修コース」（長崎）
8月1日	第1回臨床試験セミナー統計手法入門コース（財団法人日本科学技術連盟主催）

10月1日より	専門家に学ぶ CRC に必要な疾患の知識と臨床試験（全3回）
10月6-7日、 27-29日、 11月17-8日	2008年度臨床試験セミナー統計手法コース(CTコース) 前期、 中期、 後期
10月7,14日	メディカルライティング基礎講座（第4回）
10月10,11日 11月21日	臨床試験方法論ベーシックコース
10月20日	平成20年度 GCP 研修会
12月5日～6日	第35回日本小児臨床薬理学会 「児医療における医薬品のあり方と今後の展望～適応外使用から Pharmacogenomics まで～」
12月8日	EMA 小児・希少疾病部長との意見交換会「EMAにおける小児及び希少疾病医薬品開発推進策について」（PMDA）
12月14-15日	環境省「こどもの健康と環境に関する国際シンポジウム」（有明）
2009年 2月26日	JMCA セミナー（NPO 日本メディカルライター協会） 「エビデンスを作る・伝えるときに必要なルール - 臨床研究・疫学研究を実施する際のガイドラインと制度、その変革」

#### 4. 臨床研究の普及のための活動へのフェローの指導者としての参加

臨床研究の推進を目的として、センター内の医師からの申請により研究計画にかかわる支援をおこなった。2008年9月より募集を行い、計4件が申請された。そのうち、外科、母性内科、アレルギー科からの3件について、2008年度内に研究計画検討会を開催してレベルの高い臨床研究になるように議論を行った。その後にも、担当したフェローが引き続いて支援を行い、年度内に2件について倫理委員会に研究計画書が提出された。

#### D. 考察

2008年度は、フェローが2年目以上の経験者となったこともあり、臨床研究の基礎知識についてもレベルがかなり高くなったことが随所に感じられた。それには、「Designing Clinical Research (3rd ed)」抄読会を持ち回り

で担当して完結したこと、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ことが大きな理由であったと考えられる。さらに、新しい数々の知識吸収の場が利用されたことや、各種の医師主導治験・臨床試験等における OJT が非常に有効であったと考えられる。これらのレベルアップと自発性の高揚を基礎にして、フェロー自身が臨床研究の基礎を広め、指導してゆく場面が大きく開けてきた。このように、臨床研究を担う人材を育成するという目的はかなり達成されたと考えられる。

しかし、未解決の問題点がいくつか残されている。

- カリキュラムの作成という点では、試行錯誤が続いており、持続的に供給できる教育のしくみ、教材の整備はいまだ不十分である。
- 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非常に脆弱である。フェローを教育し、臨床研究を十分に根付かせるためには多くの教育者が専任となり、それに加えて多数の教育担当が併任で加わる体制が強く望まれる。2008年度についていえば、①勉強会・講習会と、②OJT とにより、大きな成果が挙げられたが、フェロー本人の努力や能力が不足すると研修が不十分になりやすい。個々のフェローの能力や興味は異なっており、関与する臨床試験・医師主導治験の内容や進捗状況もさまざまであることから、教育研修のためには、①と②をつなぐ個人指導が極めて重要であると考えられる。
- 十分な教育を受けて教育者としても踏み出そうとしているフェローに対して、彼らが能力を十二分に発揮できる場が与えられることが、臨床研究の持続的な発展のために必須である。具体的には、彼らがこの研究事業に教育者として残る道が与えられること、また、他の施設に移って新たな発展をする場合に本研究事業の臨床研究フェローであった経験が強力なキャリアパスとして機能することも、つよく期待される。



## E. 結論

レベルの高い臨床研究をわが国に根付かせ、発展させるためには、若手への教育が極めて重要である。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、成果を上げてきた。

しかし、効果的で持続可能な教育体制の確立のためには、本研究では未完成な点が多く残されている。カリキュラムを確立し、組織を人的に強化し、フェローがさらに活躍できる道筋を積極的に用意することが求められている。

## 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: Trend in age and anthropometric data at start of growth hormone treatment for girls with Turner syndrome in Japan. *Endocrine J* 55(6): 1065-1070, 2008
- 2) Isojima T, Yokoya S, Ito J, Horikawa R, Tanaka T: Inconsistent determination of overweight by two anthropometric indices in girls with Turner syndrome. *Acta Paediatrica* 98: 513-518, 2009.
- 3) Tsuyoshi Isojima, Susumu Yokoya, Junko Ito, Reiko Horikawa and Toshiaki Tanaka: New

clinical reference growth charts for Japanese girls with Turner syndrome. *Pediatrics International*. in press

- 4) 磯島豪, 内木康博, 堀川玲子, 横谷進, 田中敏章. 小児における体格指数の検討. *Body Mass Index (BMI) Z スコアと肥満度の相関* 秋田県健常小児における検討. *肥満研究*. 14(2): 159-165, 2008.

### 2. 学会発表

- 1) 磯島豪, 横谷進, 伊藤純子, 堀川玲子, 田中敏章: ターナー症候群 (TS) に対する成長ホルモン (GH) 治療登録の動向. 第 81 回日本内分泌学会学術集会 2008 年 5 月 16-18 日 青森市
- 2) 磯島豪, 内木康博, 堀川玲子, 横谷進, 田中敏章: 体格指数による小児肥満のトラッキングー秋田県健常小児における検討. 第 42 回日本小児内分泌学会学術集会 2008 年 10 月 2-4 日 米子市

## 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

とくになし

## 成育医療臨床研究基盤整備勉強会(平成20(2008)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月からはそれまでの月曜勉強会に金曜も追加された、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の必要なこと、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

平成19年度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開始、臨床研究センター以外からの定期的な参加が増えた。

平成20年度からはそれまでの火曜日から月曜日に変更、外部向けの教科書勉強会と臨床研究センター内部向けのものと対象をわけた。

\*医学的研究のデザインの第11章は省略する

	日時	曜日	場所 会議室番号	演者	(所属)	題名
第1回	2008/6/16	月	12(1F)	前川貴伸	総合診療部	医学研究のデザイン 第9章 Enhancing Causal Inference in Observational Studies
第2回	2008/6/23	月	21(2F)	磯島 豪	内分泌代謝科	進捗状況: ×××による 成長促進治療についての検討
第3回	2008/7/7	月	11(1F)	磯島 豪	内分泌代謝科	医学研究のデザイン 第10章 Designing a Randomized Blinded Trial
第4回	2008/7/14	月	21(2F)	加藤忠明	成育政策科学 研究部長	小児慢性特定疾患のデータベースとその利用
第5回	2008/8/18	月	11(1F)	磯島 豪	内分泌代謝科	医学研究のデザイン 第12章 Designing Studies of Medical Tests
第6回	2008/8/25	月	11(1F)	前川貴伸	総合診療部	医学研究のデザイン 第13章 Utilizing Existing Databases
第7回	2008/9/22	月	12(1F)	佐古まゆみ	腎臓科	進捗状況: リツキシマブの医師主導治験について～計画から実施～進捗状況
検討会	2008/9/24	水	12(1F)	藤野明浩	第2専門診療部	検討会「リンパ×××の研究」
検討会	2008/11/10	月2	21(2F)	入江聖子	母性内科	検討会「×××妊婦の×××に関する検討」
検討会	2008/11/17	月3	12(1F)	津村由紀	アレルギー科	検討会「×××を用いた×××治療に関する研究」
第8回	2008/1/19	月3	21(2F)	斉藤真梨	治験管理室	統計勉強会① 臨床研究デザイン概論とJMPの紹介
第9回	2008/1/26	月4	21(2F)	坂本なほ子	疫学研究室	疫学概論
第10回	2008/2/2	月1	21(2F)	斉藤真梨	治験管理室	統計勉強会② 二変量の解析①連続のアウトカム
第11回	2008/2/16	月3	21(2F)	斉藤真梨	治験管理室	統計勉強会③ 二変量の解析②2値のアウトカム
講演	2009/3/9	月2	21(3F)	中川雅生	滋賀医大 治験管理セン ター病院	小児の臨床研究推進のための人材育成と環境整備に向けた取り組みの中でわかったこと
第12回	2008/3/16	月3	21(2F)	斉藤真梨	治験管理室	統計勉強会④ 生存時間解析
第13回	2008/3/23	月4	21(2F)	斉藤真梨	治験管理室	統計勉強会⑤ 層別解析・回帰モデル

## 臨床研究センター参加記録

(主にフェロー中心外部研修、視察、会議等詳細(敬称略))

◆外部研修 ★臨床研究センター主催 ●会議、視察、打合せ等

2008年

4月

### ◆ 2008年東アジアレギュラトリーシンポジウム

期間: 2008/4/14~15

参加: 中村秀文、土田尚

主催: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

詳細: 医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力

場所: 東京国際フォーラム

### ◆ 第111回日本小児科学会学術会議

期間: 2008/4/25~27

参加: 斉藤真梨

主催: (社)日本小児科学会

詳細: テーマ「小児医学・医療の進歩と社会への調和をめざして」

場所: 東京国際フォーラム

5月

### ● 医師主導治験リツキシマブキックオフミーティング

期間: 2008/5/10

参加: 斉藤真梨

主催: 小児期発症難治性ネフローゼ症候群におけるリツキシマブの有効性・安全性及び薬物動態に関する研究班

詳細: 治験計画の目的、プロトコルの概要、治験実施体制等、データセンターとしての情報収集

場所: 神戸大学医学部付属病院 第一会議室

### ● 小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した他施設共同臨床研究と拡大臨床試験体制整備会議

期間: 2008/5/11

参加: 斉藤真梨

主催: 小児ネフローゼ症候群に対する初期治療確立を目指した他施設共同臨床研究を拡大臨床試験体制整備班

詳細: H20年度班会議およびデータセンターとしての情報収集

場所: 大阪帝人ホール

### ● 臨床研究および医学教育視察

期間: 2008/5/12~5/19

参加: 前川貴伸

詳細: 米国医療機関視察、および臨床研究センターとしての情報収集

場所: (米)University of California San Francisco(UCSF) medical center

### ◆ CDISC標準セミナー 第1回

期間: 2008/5/16

参加: 瀧本哲也、長谷川裕美

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

### ◆ 積水メディカル株式会社発足記念講演会

期間: 2008/5/30

参加: 米子真記

主催: 積水メディカル株式会社

詳細: 「薬物動態試験の医薬品開発における意義について」「製薬会社の研究者として医薬品開発への取り組み方について」質疑応答等

場所: ホテルニューオータニ 鶴の間



#### ◆ 第2回アジア新薬開発カンファレンス

期間: 2008/5/30

参加: 中村秀文

主催: DIA日本事務局

詳細: 1)アジア諸国での臨床試験におけるプロジェクトマネジメント、2)アジア各国を含む国際共同治験における現場でのオペレーション上の問題点、3)グローバル開発戦略におけるアジア諸国の貢献 中国、シンガポール、台湾等のアジア諸国で従事されている経験者と、日本の開発担当者との議論

場所: タワーホール船堀

#### ◆ CDISC標準セミナー 第1回(追加)

期間: 2008/5/30

参加: 齊藤真梨

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

6月

#### ◆ CDISC SDTM Implementation Workshop

期間: 2008/6/3~4

参加: 長谷川裕美

主催: CDISC Japan

詳細: 臨床研究データに関する研修、講義および会議等

場所: あいおい損保新宿ホール 会議室

#### ◆ 臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース(前期)

期間: 2008/6/4~6

参加: 瀧本哲也、上原恵子

主催: 日本科学技術連盟

詳細: 第1日目新薬の開発開始から承認まで、医薬品医療機器総合機構について、データマネジメント 第2日目 Good Clinical Practice、臨床研究の倫理 第3日目薬物動態の基礎とやさしい統計学、モニタリング報告書の書き方

場所: 東京・日科技連本部ビル

#### ◆ SASによる臨床試験データの統計解析【後編】

期間: 2008/6/16~17

参加: 齊藤真梨

主催: SAS Institute Japan

詳細: 安全性・診断データにおける基準範囲の推定と比較について、群逐次デザインにおける解析等

場所: SAS Institute Japan(株) 東京会場

#### ★ 臨床研究倫理国際シンポジウム

期間: 2008/6/20

参加: 藤本純一郎、中村秀文、瀧本哲也、坂本なほ子、清水裕子、土田尚、栗山猛、前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、佐古まゆみ、渡部静、長谷川裕美、米子真記、富田文恵

詳細: 米国からEzekiel Emanuel氏、David Wendler氏、Reidar Lie氏、Seema Shah氏を招待、講演、ワークショップ: 包括同意のありかたについて、ラウンドテーブル: 我が国における臨床研究倫理のありかたについて、の3部構成

場所: 有楽町朝日ホール 朝日スクエア

#### ◆ 第35回日本トキシコロジー学会学術年会

期間: 2008/6/28~6/30

参加: 中村秀文、米子真記

主催: 日本トキシコロジー学界

詳細: 小児・胎児関連の5シンポジウム、および口演、セミナー

場所: 国立オリンピック記念青少年総合センター



◆ CDISC標準セミナー 第2回

期間: 2008/6/27

参加: 瀧本哲也

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: SDTM

場所: 東京大学医学部本館大講堂

● 第15回関信地区国立病院等治験連絡会

期間: 2008/6/27

参加: 渡部静

主催: 国立病院機構東京医療センター

詳細: 「GCP省令等の一部改正について」「チーム治験を目指して」「治験実務者会議について」等

場所: 東京医療センター 外来診療棟3階 大会議室

◆ 第7回医学研究のための倫理国際研修コース

期間: 2008/6/30~7/2

参加: 中村秀文、横谷進、土田尚、磯島豪、矢作尚久

主催: 長崎大学研究倫理研究会、ノルウェー国ベルゲン大学

詳細: 倫理委員会の構成、役割、機能、インフォームドコンセプト、利益不利益の評価、誘導、発展途上国での倫理問題。社会医学、疫学的な研究や研究の道德規範について学ぶ

場所: 長崎大学医学部ボンベ会館(坂本キャンパス)

7月 ◆ CDISC標準セミナー 第2回(追加)

期間: 2008/7/4

参加: 斉藤真梨、長谷川裕美

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

◆ CDISC標準セミナー 第3回

期間: 2008/7/11

参加: 瀧本哲也

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

金額: 受講料; ¥1,000

詳細: SEND

場所: 東京大学医学部本館大講堂

◆ 臨床試験セミナー 医薬品開発基礎コース(後期)

期間: 2008/7/22~24

参加: 瀧本哲也

主催: 日本科学技術連盟

詳細: 第1日目臨床試験のデザイン、画期的新薬の開発事例 第2日目プロジェクトリーダーの役割と必要性、開発戦略書の作成方法 第3日目プロジェクト運営の実際、国際共同開発の留意点、プロトコルの作成方法

場所: 東京・日科技連本部ビル

◆ SAS Learning Session 2008

期間: 2008/7/25

参加: 斉藤 真梨

主催: SAS Insutitute Japan エデュケーション(株)

詳細: SASによる多重比較検定テキスト「Multiple Comparisons and Multiple Tests and Workbook Set」の解説 講師: 東京大学大学院医学系研究科 教授 大橋靖雄先生

場所: SAS Institute Japan(株)東京本社 8Fプレゼンテーションルーム

8月

◆ **臨床研究セミナー 第1回統計手法入門(1日)コース**

期間: 2008/8/1

参加: 前川貴伸、矢作尚久

主催: (財)日本科学技術連盟

詳細: 【講義】臨床試験における統計学入門 ランダム化とp値、臨床研究デザイン がん臨床試験を中心として  
(講師:大橋靖雄先生)、および実習

場所: (財)日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル 3号館2階講堂

◆ **電助システムズ DEMAND研修(第1回)**

期間: 2008/8/5

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)

● **小児急性疾患領域における臨床研究の方法論及びインフラ/連携体制の構築に関する検討会**

期間: 2008/8/5

参加: 矢作尚久

主催: 長野県立こども病院長 宮坂勝之先生

詳細: 小児急性疾患領域におけるDBの構築、解析などに関する臨床研究の方法論について検討会

場所: 長野県立こども病院 第2会議室

◆ **臨床研究セミナー統計:実習基礎コース**

期間: 2008/8/7~8

参加: 前川貴伸、矢作尚久

主催: (財)日本科学技術連盟

詳細: 【講義】臨床研究のデザイン:統計的側面、【講義】統計的仮説検定と信頼区間(講師:松山裕先生)、および実習

場所: (財)日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル 3号館2階講堂

◆ **電助システムズ DEMAND研修(第2回)**

期間: 2008/8/12

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)

◆ **電助システムズ DEMAND研修(第3回)**

期間: 2008/8/19

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)

◆ **電助システムズ DEMAND研修(第4回)**

期間: 2008/8/26

参加: 長谷川裕美

主催: 電助システムズ

詳細: DEMAND講習

場所: 電助システムズ(株)



◆ 医薬・機器・化粧・食品系セミナー GCP徹底理解～

期間: 2008/8/28～29

参加: 佐古まゆみ

主催: (株)情報機構

詳細: 省令の逐条解釈とそのポイント

場所: 中央大学駿河台記念館

9月 ◆ 平成20年度治験コーディネーター養成研修(初級者コース)

期間: 2008/9/1～5

参加: 渡部静(9/2、4、5)、上丸澄子(9/4、5)、高橋仁美(9/1～5)

主催: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

詳細: 臨床研究コーディネーター養成のための5日間にわたる講義

場所: 北里大学薬学部 1号館5階大講義室

● SoCRA Annual Conference

期間: 2008/9/23～10/1

参加: 清水裕子、長谷川裕美

主催: SOCIETY OF CLINICAL RESEARCH ASSOCIATES

詳細: 17th Annual Conference

場所: WESTIN BAYSHORE RESORT AND MARINA

◆ 平成20年度治験コーディネーター養成研修(初級者コース)

期間: 2008/9/28～10/17

参加: 高橋仁美

主催: 独立法人医薬品医療機器総合機構

詳細: 施設見学、治験事務局業務の実際、契約に関する業務の実際、依頼者請求の実際、治験薬管理業務の実際、治験コーディネーター業務の実際

場所: 浜松医科大学医学部附属病院

10月 ◆ 2008年度臨床試験セミナー統計手法コース(前期)

期間: 2008/10/6～7

参加: 前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催: 財団法人 日本科学技術連盟

詳細: 臨床試験概論、デザイン、統計的な考え方、計量データの扱い

場所: 財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

● 胎児胸水シャント試験登録システム移管作業と運用テスト

期間: 2008/10/7～28(14日間)

参加: 長谷川裕美

詳細: 胎児胸水シャント試験登録システム移管作業と運用テスト

場所: 日本研究支援ユニット

◆ メディカルライティング基礎講座

期間: 2008/10/7、10/14

参加: 佐古まゆみ

主催: 日本メディカルライター協会

詳細: 論文作成のための生物統計学の基礎知識、科学技術文書を英語で記載する際の留意点等講義

場所: 東京大学本郷キャンパス臨床講堂

#### ◆ 臨床試験方法論セミナー

期間: 2008/10/10~11、11/21~22

参加: 佐古まゆみ

主催: 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座

詳細: ベーシックコース:臨床試験の進め方、臨床試験デザイン、臨床試験における安全性情報の取扱いと

場所: 東京大学医学部教育研究棟 14F 鉄門記念講堂 他

#### ◆ 第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008in金沢

期間: 2008/10/11~12

参加: 渡部静

主催: (社)日本病院薬剤師会、日本臨床薬理学会、(社)日本看護協会、(社)日本臨床衛生検査技師会、(財)日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会、日本SMO協会

詳細: 臨床研究エビデンスを医療技術評価にどう活用するか、世界の珍証試験の現状とCRCの関わり、他、教育講演、シンポジウム等

場所: 石川県立音楽堂

#### ◆ 第5回DIA総合ワークショップ

期間: 2008/10/15~16

参加: 斉藤真梨

主催: Drug Information Association

詳細: 「医薬品開発におけるグローバル化の推進」講演、ディスカッション等

場所: タワーホール船堀

#### ◆ CDISC標準セミナー 第4回(追加)

期間: 2008/10/16

参加: 斉藤真梨

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CDISC概要

場所: 東京大学医学部本館大講堂

#### ◆ CDISC標準セミナー 第4回

期間: 2008/10/17

参加: 瀧本哲也、田中久子

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: ODM

場所: 東京大学医学部本館大講堂

#### ◆ 平成20年度 GCP研修会

期間: 2008/10/20

参加: 栗山猛、矢作尚久、佐古まゆみ、米子真記

主催: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、財団法人 日本薬剤師研修センター

詳細: GCPの改正について、医薬品および医療機器のGCP調査の現状、治験実施医療機関における治験実施上の留意点、医師主導治験の治験実施上の留意点、他

場所: 東京厚生年金会館

#### ◆ レギュラトリーサイエンス研究所セミナー: 欧州での医薬品開発と新しい流れ

期間: 2008/10/23

参加: 米子真記

主催: 有限会社レギュラトリーサイエンス研究所

詳細: 創薬から臨床研究、申請許可までの戦略・戦略、医薬品製剤開発のグローバル化、企業・規制当局の動き、新しいテクノロジーのトレンド

場所: 京都府長岡京市 中央生涯学習センター



◆ 2008年度臨床試験セミナー統計手法コース(中期)

期間: 2008/10/27~29

参加: 前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催: 財団法人 日本科学技術連盟

詳細: 計量データの扱い②、統計的な考え方②、回帰と相関、ノンパラ手法、計数データの扱い、中間解析・メタアナリシス

場所: 財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

11月 ● 高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎ会議

期間: 2008/11/6

参加: 瀧本哲也、上丸澄子、上原恵子、田中久子

詳細: 高リスク神経芽腫に対する標準的集学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎ

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

◆ 2008年UHCTアライアンス & EFPIAコラボレーション企画秋のセミナー「国際共同治験自信を持って取り組むために」

期間: 2008/11/7

参加: 渡部静、高橋仁美

主催: UHCTアライアンス、EFPIA

詳細: 各大学活動報告、総合討論等

場所: 東大病院中央診療棟2 7階大会議室

● 治験推進地域連絡会議

期間: 2008/11/8

参加: 中村秀文、斉藤真梨

主催: 日本医師会治験促進センター

詳細: ①治験、臨床研究をめぐる最近の動向について-5カ年計画の進捗、高度医療評価制度、臨床研究倫理指針の改正-、②文部科学省の取り組み、③製薬団体の取り組み、④臨床試験における保障と保険について、他

場所: 日本医師会大講堂

● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2008/11/11

参加: 上丸澄子、上原恵子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

◆ 第55回日本小児総合医療施設協議会総会および部会

期間: 2008/11/13~14

参加: 中村秀文

主催: 日本小児総合医療施設協議会

詳細: 総会、施設長・事務部長・看護部長・薬剤部長各部会および懇親会

場所: せとうち児島ホテル(岡山)

◆ CDISC標準セミナー 第5回

期間: 2008/11/14

参加: 瀧本哲也、長谷川裕美、斉藤真梨

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: CRT-DDS

場所: 東京大学医学部本館大講堂

◆ 2008年度臨床試験セミナー統計手法コース(後期)

期間: 2008/11/17~18

参加: 前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催: 財団法人 日本科学技術連盟

詳細: クロスオーバー、生存時間解析、宿題発表、解説、質疑応答・まとめ

場所: 財団法人 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2008/11/17~26

参加: 上丸澄子、上原恵子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

● 臨床試験プロジェクトマネジメントについての意見・情報交換

期間: 2008/11/20

参加: 中村秀文、栗山猛、土田尚、佐古まゆみ、風見葉子

主催: 北里大学臨床薬理研究所、国立成育医療センター利権管理室

詳細: 臨床試験プロジェクトマネジメントについての意見・情報交換

場所: 北里大学臨床薬理研究所

◆ 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会シンポジウム

期間: 2008/11/21

参加: 上丸澄子、上原恵子、田中久子

主催: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

詳細: これからのデータマネジメント、解析プログラミング、メディカルライティング～品質もコストもスピードも妥協しないプロセス管理に向けて～

場所: 日本教育会館 一ツ橋ホール

● ヤンセンファーマ(株)臨床研究基盤整備および治験推進に関する意見交換

期間: 2008/11/25

参加: 名取道也、中村秀文

詳細: EUからの医師招聘に先立ち、小児治験推進策の導入と企業が積極的に小児薬品開発に取り組める環境をつくるための意見交換

場所: ヤンセンファーマ株式会社

● 日本臨床研究支援ユニットへの研修打ち合わせ

期間: 2008/11/28

参加: 上丸澄子、上原恵子

詳細: 12月OJTについての打ち合わせ

場所: 日本臨床研究支援ユニット

◆ CDISC標準セミナー 第6回

期間: 2008/11/28

参加: 瀧本哲也、田中久子

主催: 東京大学医学部付属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター

詳細: LAB

場所: 東京大学医学部本館大講堂



◆ 妊娠と薬情報センター 開設3周年記念国際シンポジウム

期間: 2008/11/29

参加: 中村秀文

主催: 国立成育医療センター妊娠と薬情報センター

詳細: 特別講演: トロント大学Gideon Koren教授「胎児薬物毒性の歴史と展望」、伊藤真也教授「妊娠中の薬剤安全性とリスク評価」他、パネルディスカッション等

場所: 聖路加看護大学講堂(アリス・セントジョン・メモリアルホール)

12月 ● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2008/12/1~26

参加: 上丸澄子、田中久子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 小児科

◆ Analysis of Clinical Trails Using SAS

期間: 2008/12/2

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Insutitute Japan(株)

詳細: SAS Insutitute Japan(株)による臨床試験データの統計解析【特別編: 第5章】

場所: SAS Institute Japan東京本社

● 平成20年度第3回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

期間: 2008/12/2

参加: 中村秀文

主催: 社団法人日本医師会 治験促進センター

詳細: 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

場所: 厚生労働省 低層棟2階 講堂

● 日本臨床研究支援ユニットへの研修

期間: 2008/12/2~25

参加: 上原恵子

詳細: 12月OJT

場所: 日本臨床研究支援ユニット

● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2008/12/3~17

参加: 上原恵子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院 7階 小児がんデータセンター

◆ 第29回日本臨床薬理学会年会

期間: 2008/12/4~6

参加: 米子真記

主催: 日本臨床薬理学会

詳細: シンポジウム、ワークショップ、口演発表等

場所: 京王プラザホテル

### ◆ 第35回日本小児臨床薬理学会学術集会

期間: 2008/12/5~6

参加: 佐古まゆみ、米子真記、渡部静

主催: 日本小児臨床薬理学会

詳細: 特別講演、教育講演、啓発講演、シンポジウム、セミナー、ワークショップ等

場所: 新宿NSビル 30階ルーム1.2

### ◆ 専門家に学ぶCRCに必要な疾患の知識と臨床試験

期間: 2008/12/10、2009/1/10

参加: 佐古まゆみ

主催: 国際医療福祉大学大学院公開講座 乃木坂スクール

詳細: コースC被験者保護と模擬IRB(ワークショップ): 一般市民の立場から見た被験者保護

場所: 国際医療福祉大学 東京サテライトキャンパス

### ◆ 平成20年度化学物質の環境リスクに関する国際シンポジウム

期間: 2008/12/14~15

参加: 前川貴伸、磯島豪、矢作尚久、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 環境省

詳細: 公開シンポジウム、専門家による公開セッション等

場所: 東京ビッグサイト

### ● 臨床試験プロジェクトマネジメントに関する情報および意見交換

期間: 2008/12/24

参加: 土田尚、佐古まゆみ、米子真記

詳細: 北里大学臨床薬理研究所見学、臨床試験プロジェクトマネジメントに関する情報および意見交換

場所: 北里大学臨床薬理研究所

### ● 臨床試験データ管理に関する打合せ

期間: 2008/12/26

参加: 瀧本哲也、田中久子

詳細: 臨床試験データ管理に関する打合せ

場所: 国立がんセンター中央病院 全国臓器がん登録室内 データセンター

### 1月 ● 高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修

期間: 2009/1/6~29

参加: 上丸澄子、上原恵子、田中久子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院7階 小児がんデータセンター

### ● 日本臨床研究支援ユニットへの研修

期間: 2009/1/13~29

参加: 上原恵子

詳細: 1月OJT

場所: 日本臨床研究支援ユニット

### ◆ CRCのためのがん臨床試験入門セミナー

期間: 2009/1/24

参加: 高橋仁美

主催: 多施設共同CRC教育検討チーム他

詳細: 医薬品の開発と臨床試験、臨床試験における倫理、CRCの役割と業務、臨床試験で使用する文書、記録の管理、安全性や有効性の評価等、講義および質疑応答

場所: 国立がんセンター研究所 1階セミナールーム



● **第4回治験実務者会議**

期間: 2009/1/23

参加: 栗山猛、渡部静、高橋仁美

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会

詳細: 治験実務者会議

場所: 東京医療センター 病棟1階 病棟会議室

● **第16回関信地区国立病院等治験連絡会**

期間: 2009/1/23

参加: 栗山猛、渡部静、高橋仁美

主催: 関信地区国立病院等治験連絡会

詳細: テーマ「国立病院機構本部中央治験審査委員会(NHO-CRB)について」「治験実務者会議について」他

場所: 東京医療センター 外来診療棟3階 大会議室

● **「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」班班会議**

期間: 2009/1/23

参加: 中村秀文、石川洋一、土田尚、矢作尚久、佐古まゆみ、米子真記

主催: 「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」班(伊藤班)

詳細: 全体班会議

場所: 東京グランドホテル 4階 芙蓉

● **「新たな小児適応外使用医薬品を生まないために」**

期間: 2009/1/23

参加: 中村秀文、小高賢一、石川洋一、土田尚、小村誠、矢作尚久、佐古まゆみ、米子真記

主催: 「小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究」班(伊藤班)

詳細: 小児治験の問題点、小児治験推進のための医薬品機構の取り組み、小児のグローバル治験、小児治験に関する企業の意識、小児治験推進における本邦のインフラ整備、小児臨床試験から小児臨床治験へ等講演、他

場所: 東京グランドホテル 3階 桜

◆ **LC/MSユーザーズミーティング2009**

期間: 2009/1/29

参加: 米子真記

主催: アプライドバイオシステムズジャパン株式会社

詳細: 招待講演1コントラクトラボにおけるQTRAP5500システムの役割、他招待講演、タカラバイオ実用講座等

場所: 東京コンファレンスセンター品川

2月 ● **日本臨床研究支援ユニットへの研修**

期間: 2009/2/2~23

参加: 上原恵子、田中久子

詳細: 2月OJT

場所: 日本臨床研究支援ユニット

● **高リスク神経芽腫に対する標準的修学的治療の後期第Ⅱ相臨床試験のデータセンター引継ぎに関する研修**

期間: 2009/2/3~20

参加: 上原恵子、田中久子

詳細: データセンター引継ぎに関する研修

場所: 国立がんセンター中央病院7階 小児がんデータセンター

### ● 小児腎移植MMF試験の打ち合わせ

期間: 2009/2/20

参加: 大橋靖雄、土田尚、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 国立成育医療センター腎臓科

詳細: 小児腎移植MMF試験の継続、解析についての打ち合わせ

場所: 日本臨床研究支援ユニット

### ◆ 2008年度臨床データマネジメントセミナー

期間: 2009/2/25~27

参加: 前川貴伸、矢作尚久、上原恵子、田中久子

主催: 財団法人日本科学技術連盟

詳細: 医薬品開発とDMの位置づけと品質保証、CRF設計、CRF事例研究、データマネジメント計画書と報告書、チェックリスト、CRFレビューとDCF、データ処理、他

場所: 軽井沢プリンスホテル

### ◆ JMCA臨床研究セミナー4

期間: 2009/2/26

参加: 横谷進、瀧本哲也、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 日本メディカルライター協会

詳細: エビデンスを作る・伝えるときに必要なルール、臨床研究・疫学研究を実施する際のガイドラインと制度、その変革

場所: 東京大学医学部 臨床講堂

### ◆ 平成20年度厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)成果発表会

期間: 2009/2/27

参加: 中村秀文、磯島豪、佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 日本医師会(治験促進センター)

詳細: 厚生労働科学研究(臨床研究・予防・治療技術開発研究)成果発表会

場所: ベルサール八重洲 RoomD・E

### ◆ 第5回大学病院臨床試験アライアンス総会

期間: 2009/2/27

参加: 高橋仁美

主催: 大学病院臨床試験アライアンス

詳細: アライアンス総括報告、各委員会・作業班の報告: 成果・課題・計画、UHCTアライアンス推進事業について他

場所: 東京大学医学部附属病院中央診療棟2 7階中会議室

### 3月 ★ 臨床研究基盤推進事業整備班 講演会

期間: 2009/3/9

参加: 松井陽、中村秀文、横谷進、坂本なほ子、土田尚、清水裕子、栗山猛、小村誠、石川洋一、前川貴伸、矢作尚久、佐古まゆみ、斉藤真梨、上原恵子、田中久子

詳細: 「小児の臨床研究推進に必要な人材育成と環境整備のための教育プログラム作成に関する研究」の研究成果について 講師: 中川雅生先生(滋賀医科大学医学部附属病院教授)

場所: 国立成育医療センター 21会議室

### ◆ 臨床研究の実施に向けて

期間: 2009/3/14

参加: 佐古まゆみ、斉藤真梨

主催: 日本医師会(治験促進センター)

詳細: 1. 治験と臨床試験 2. 臨床試験に関する倫理指針 3. 賠償・補償と保険 4. 利益相反 5. 医療機関での臨床研究の審査の取り組み 6. 質疑応答

場所: 日本医師会館 大講堂



◆ Evaluation of Medicinal Products in Children

期間: 2009/3/24~30

参加: 矢作尚久

主催: European Society for Developmental Perinatal & Paediatric Pharmacology

詳細: 欧州薬理学会のこどもの医薬品(開発のための)評価の講義

場所: Paris V University Rene Descartes- Paris, France

◆ 第9回東大病院臨床試験セミナー

期間: 2009/3/27

参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ

主催: 東京大学医学部附属病院 臨床試験部

詳細: テーマ「臨床試験のパラダイムシフトが臨床現場に及ぼす影響 第1部グローバル化が臨床現場に及ぼす影響、第2部多様な臨床試験デザインが臨床現場に及ぼす影響、第3部アカデミア主導による治験・臨床試

場所: 東京大学医学部鉄門記念講堂 教育研究棟14階

## 臨床研究センター関係他研究班における参加記録 (主にフェロー中心活動詳細(敬称略))

▼臨床研究センター関係他研究班における活動

2008年

4月

### ▼ リツキシマブ医師主導治験打合せ

期間: 2008/4/2

参加: 土田尚、佐古まゆみ

詳細: 医師主導型治験(リツキシマブ)に関する打合せ

場所: 日本医師会治験促進センター内会議室

### ▼ リツキシマブ医師主導治験打合せ

期間: 2008/4/4

参加: 土田尚、佐古まゆみ

詳細: 医師主導型治験(リツキシマブ)に関する打合せ

場所: 神戸大学医学部附属病院 治験管理センター会議室(外来棟3階)

### ▼ アルギニン治験古賀班会議

期間: 2008/4/11

参加: 斉藤真梨、米子真記

詳細: (1)CROへの業務委託範囲の確定と決定 (2)症例報告書の検討 (3)経口剤試験スケジュール (4)安全性情報ハンドリング方法の検討

場所: 日本医師会治験促進センター

### ▼ リツキシマブ医師主導治験打合せ

期間: 2008/4/11

参加: 佐古まゆみ

詳細: リツキシマブ医師主導型治験: 監査に関する打合せ

場所: お茶の水小柳出ビル4F

### ▼ 科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究班会議

期間: 2008/4/18

参加: 斉藤真梨、長谷川裕美

主催: 科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究班(左合班)

詳細: 班会議(CDH分科会)

場所: 東京国際フォーラム

### ▼ DM教育プログラム講義(遠隔受講システム)

期間: 2008/4/23

参加: 長谷川裕美、絵野沢伸、道善公美、上丸澄子、上原恵子

主催: 成川班

詳細: 「品質保証・品質管理」講師: 嘉田先生(循環器病院センター)

場所: 国立成育医療センター 会議室21

### ▼ リツキシマブ医師主導治験打合せ

期間: 2008/4/24

参加: 佐古まゆみ

詳細: リツキシマブ医師主導型治験における安全性情報の取扱い打合せ

場所: 日本医師会館 501会議室