

200816011A

研究報告書表紙

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)

『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に関する研究』

(H19-臨研(機関) - 若手- 002)

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 上村 直実

平成 21 (2009) 年 4 月

研究報告書目次

目 次

| | |
|--|----|
| I. 総括研究報告 | |
| 『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 基盤整備に関する研究』 | 1 |
| 上村直実 (資料) 臨床研究研修コーステキストブック | |
| II. 分担研究報告 | |
| 1. 臨床研究レジストリの構築と病院コホートに関する研究 | 6 |
| 加藤 規弘 (資料) なし | |
| 2. 臨床研究支援に関する研究 | 8 |
| 眞茅 みゆき (資料) なし | |
| 3. 臨床研究に関わる教育指導体制の確立に関する研究 | 10 |
| 新保 卓郎 (資料1) 資料名: コアカリキュラム講義・演習 (資料2) 資料名: 臨床研究セミナー (ポスター) (資料3) 資料名: 国立国際医療センターSPSS基礎講習会アンケート結果 | |
| 4. 臨床研究相談体制の整備および統計解析支援に関する研究 | 17 |
| 溝上 哲也、堀 愛 (資料) なし | |
| 5. 倫理審査委員会の審査システムの改善に関する研究 | 20 |
| 石塚 直樹、清水 利夫 (資料) なし | |
| 6. 臨床研究レジストリの作成と活用に関する研究 | 23 |
| 木村 昭夫 (資料) なし | |
| 7. 臨床治験の実績向上に関する研究 | 25 |
| 川崎 敏克 (資料) なし | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | 27 |
| IV. 研究成果の刊行物・別刷 | 29 |

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）

総括研究報告書

総合医療を主軸とした統合的な臨床研究及び治験推進のための基盤整備に関する研究

研究代表者 上村直実 国立国際医療センター戸山病院 治験管理室長

研究要旨：

国立国際医療センターにおいて、臨床研究を活性化するためのモデル体制を構築することを目的として研究所初年度に設置された「臨床研究・治験センター」を基盤として、研究2年目の本年度には臨床研究レジストリ整備のための「病院コホートプロジェクト」の推進、若手の人材育成、研究支援体制の強化、倫理審査システムの確立を4本柱とした組織整備が順調に進捗している。それぞれの分野において、データベースの拡充と利用、人材育成プログラムの策定、研究支援組織の構築、倫理審査システムの改善方策が進んでいる。

研究分担者氏名（所属：国立国際医療センター）

加藤 規弘（遺伝子診断治療開発研究部）

真茅みゆき（医療情報解析研究部）

新保 卓郎（医療情報解析研究部）

溝上 哲也（国際保健医療研究部）

石塚 直樹（地域保健医療研究部）

清水 利夫（副院長）

木村 昭夫（緊急部）

川崎 敏克（治験管理室主任）

研究の企画推進機能（その基礎となる情報システムが臨床研究レジストリ）の整備・若手の人材育成・研究支援体制の強化・倫理審査システムの確立の4課題を推進すべく、本研究の初年度に部局横断的な「臨床研究・治験センター」を立ち上げた。本研究センターには、病院部・研究所・国立国際医療協力局及び運営局の職員から構成される「実務者会議」を設置し、毎月の定例会議において本基盤研究進捗状況と問題点について討議している（16回開催）。

A. 研究目的

我が国の医学研究は、基盤技術開発を目的とする基盤的研究に関しては欧米先進諸国と比肩する目覚ましい成果を上げているが、臨床研究については必ずしも世界的に誇示できる成果を算出できていない。そこで欧米先進国に比肩するレベルの臨床研究の成果を算出することを目指して、国立国際医療センター（以下、IMCJ）において臨床研究を活性化するためにインフラ整備・人材育成のモデルシステム構築を主たる研究目的としている。

BとC.研究方法及び結果

1) 臨床研究を活性化するための組織構築

IMCJ内外での臨床研究と治験の推進を目的とした広報活動も本研究センターを主体として開始している。初年度にIMCJ外へ情報公開として、代謝性疾患の統合データベースとして

JMDBase(Japan Metabolic Disease Database)を、さらに疾病情報ホームページ（メタボリックシンドローム情報）を作成し、ウェブ上で公開を行っているが、本年度は、本研究センターのホームページを立ち上げた。

(<http://www.imcj.go.jp/crc/index.htm>)。

その他、臨床医にとっての臨床研究の意義や、臨床研修の中での臨床研究の位置づけについても考察できるような公開セミナー「臨床研究スキルアップ」（講師と題目：徳田安春先生 聖路加国際病院）「CARTによるclinical prediction rule

作成の実際」、大久保智哉先生（大学入試センター）「経時的データの分析（Mixed model 入門）」を平成 20 年 11 月 29 日に実施した。

一方、治験の活性化を目的として、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「改正 GCP に伴う安全性情報の取扱いについて」（講師：古川裕之 金沢大学医学部付属病院臨床試験管理センター）を平成 21 年 1 月 9 日に開催している。さらに、当院職員及び地域連携医療施設関係者を対象とした臨時リトリートカンファレンス「治験（臨床試験）の推進に関わる IMCJ の取組みと PMDA による医薬品の承認審査」（講師：望月 靖（PMDA・審議役）を開催した。

2) 臨床研究レジストリの構築

臨床研究を統合的に推進するための環境整備の主軸として、生活習慣を中心として疫学情報を収集し、検体検査情報と融合して診療科横断的なデータベースの構築を目的とした「病院コホート・プロジェクト」を初年度よりスタートしている。本研究事業の 2 年度には、心血管病、慢性腎臓病、膠原病、胃潰瘍の被験者のエントリーを推進し、そのデータを「臨床研究レジストリ」として整備することによって、効率的かつ多面的に臨床研究及び治験の実施に寄与できる体制へと展開している。

本レジストリ活用の成果として、病院コホートのデータベースを活用した迅速な臨床研究・治験への被験者エントリーと、個別臨床研究への被験者抽出および情報の活用が開始されている。すなわち、前者の具体的な例として、初年度から、消化器・循環器・脳神経内科及び心臓血管外科の複数診療科が共同参加する全国的な多施設共同臨床研究「アスピリンによる上部消化粘膜障害の実態調査（MAGIC 研究）」において、本データベースからアスピリン内服者を検出することにより、全国の参加 100 施設全体の約半数を IMCJ によるエントリーで占めている。さらに、今年度は本レジストリを利用して、1072 名の「心血管代謝

パネル（虚血性心疾患患者 416 名を含む）」を整備し、多施設共同研究として同パネルより被験者を選出して臨床ゲノム疫学研究を行い、一部疾患については国際的学術誌に報告している（1）。

本年度、遺伝子情報を含む「病院コホート・プロジェクト」にエントリーする症例数の伸び悩みもあり、遺伝子情報を含まないデータベースの作成も開始した。すなわち、対象を救急外来受診者へと拡張し、臨床研究レジストリとして整備することによって、臨床研究と治験の実施に効果的に寄与できる体制へと拡充している。具体的には、平成 20 年 4 月 1 日から救急外来受診患者レジストリを開始し平成 21 年 3 月 31 日までに 22,114 症例が登録されている（救急部データベース）。本データベースの臨床情報を利用して、急性医薬品中毒、めまい等に関する若手医師の後ろ向き臨床研究の実践に有用であった（研究発表を参照）。

これらのレジストリは、治験において適切な被験者を選択してのエントリーにも寄与されつつある。

3) 若手の人材育成：「臨床研究医」と MRC（臨床研究コーディネーター）の育成

臨床研究の基盤整備において、人材育成が急務であるが、本研究では臨床研究に関する教育指導体制の確立、若手臨床医が臨床研究の基本的なスキルを身につけられる研修体制の構築を企図している。具体的には IMCJ が擁している 200 名を超える卒後臨床研修医及び後期臨床研修医（レジデント）を対象とした「臨床研究研修コース」（6 週間 1 クール）を実践し、教科書「初期臨床で身につけたい臨床研究のエッセンス」（モス企画、2008）を初年度に出版し（2）、現在、改訂作業中である。さらに、当センター内で臨床研究医 5 名を採用し、この臨床研究医を対象とする臨床研究の教育カリキュラムを構築した。すなわち、本年度より 30 回の講義・演習の後さらに、フレチャー著「臨床疫学」に関して臨床研究医の中で 10 回以上に渡り相互に教育セッションを実施した。

臨床研究医の目標達成を評価するため、JAMAに掲載されたレジデントなどの Statistical knowledge and interpretation of results 能力を評価するツール (Windish DM, et al. Medicine Residents' Understanding of the Biostatistics and Results in the Medical Literature. JAMA 2007;298:1010) を用いて臨床研究医の評価を実施した (満点は100ポイント)。実施前の4月では42.5ポイントであったが、実施後の8月では65.0ポイントまで向上した。さらに、生物統計に関する知識の向上を目的としてSPSS基礎講習会を実施した。第1セミナーは平成21年2月13日、20日、23日の3日間で実施し、第2セミナーは3月13日、16日に実施し、各自の研究課題を設定し、指導のもとでそれぞれの研究を進められるようにした。

さらに、治験・臨床研究コーディネーター (CRC・MRC) の育成を司る研修プログラム (e-learning system) の作成に着手し、本研究補助金によりMRC7名を雇用して、コメディカル若手人材の育成も開始している。本年度も種々の研修会に参加することによるモチベーションの維持を図っている。

人材育成部門における研究成果として、育成中の臨床研究医が3件の臨床研究IMCJ倫理審査委員会へ申請して承認を受け、実際の研究を開始している。MRCは後述するように、実際の臨床研究の支援活動を通じた研究 on the job training (OJT) を実践して成果を上げており、この支援体制の概要を第72回日本循環器病学会において報告している。

4) 研究支援体制の強化

IMCJにおける計画ないし進行中の臨床研究を集約し、適切に助言を行うために臨床研究支援システムとして「臨床研究相談ユニット」ところして企画された研究内容の詳細な説明、エントリー促進、被験者の誘導、症例登録など全般的業務への支援を行う「臨床研究支援室」を初年度から整備している。

支援体制の成果として「臨床研究相談ユニット」は、生物統計専門家と臨床疫学専門家が、臨床医や看護師の作成した臨床研究計画書について専門家的立場から助言する体制を企図したものであり、今年度中に寄せられた相談は60件であり、初年度の27件を大きく上回った。相談内容は研究計画に関する事項とデータ解析に関わる相談とに大別されるようになっており、倫理委員会提出前の研究計画書作成に関わる相談が増加しており、臨床医による臨床研究の量と質の向上に貢献している。

一方、「臨床研究支援室」では本基盤研究において雇用された7名のMRCが「病院コホート・プロジェクト」における被験者に対する詳細な説明、エントリーと誘導、症例登録など全般的業務に従事し、研究支援の一翼を担っている。さらに、前述したMAGIC研究における迅速なエントリーに対してのみでなく、救急部データベース、慢性腎疾患データベース、膠原病データベースの作成にもMRCが多大な役割を果たしている。

5) 倫理的配慮・審査システムの確立

本研究では、IMCJにおける倫理審査システムの見直しとくに中央IRB/中央倫理審査委員会の整備に着手している。

研究者主導の研究計画についての倫理審査委員会の審査において、科学性、倫理性の観点から審査を効率的、効果的に実施するための改善を企画して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、倫理システムの精度の向上を図っている。さらに、種々のデザインによる臨床研究が存在することから、臨床研究倫理指針を基本として、種々の臨床研究計画書のチェックリストおよび雛形を作成し、査読委員及び申請者への配布を開始している。今後、臨床研究医をめざす若手研究者がプロトコールのチェックリストに従って、提出された研究申請をチェックし、臨床研究に関する倫理指針との整合性を事前に確認す

る形での運用が開始されている。

中央 IRB/倫理審査委員会に関して、今年度は、研究者主導の研究計画について倫理審査を行っている倫理審査委員会の審査において、恒常的な「中央倫理審査委員会」設置に向けて論点の整理を行った。すなわち、平成 20 年 7 月に臨床研究に関する倫理指針の改正が告示され、平成 21 年 4 月から施行されることとなったため、指針との整合を持つため、旧指針との変更点を整理した。さらに、旧指針との変更点については改正ポイントとして関係者に説明する機会を持ち、共通の理解が得られるように努めた。それらを踏まえて、論点を整理した。実際に整備と運用は次年度から開始される予定である。

D. 考察

臨床研究及び治験の活性化のための基盤整備を目的とした「臨床研究・治験センター」を研究の初年度に設立して、2 年度には臨床研究レジストリの整備・若手の人材育成・研究支援体制の強化・倫理審システムの確立に着手し、目標とする成果を上げている。

臨床研究レジストリの中核である「病院コホート・プロジェクト」へのエントリーが現在 2000 名以上となっているが、遺伝子情報を含む患者情報にエントリーを躊躇する患者が多く、症例数が伸び悩んでいる。このため、遺伝子情報を含まない形で救急部データベースの作成を開始した（年間 20000 例以上）。今後は、IMCJ 総長及び病院長を加えたメンバーで 29 診療科を受診するすべての患者のエントリーを目指した体制を確立する予定である。一方、レジストリを活用した成果が順調に上がっており、「病院コホート・プロジェクト」のエントリーをも進め予定である。

人材育成について、本基盤研究で雇用した「臨床研究医」5 名に対する育成プログラムを作成して、実地業務との併任体制で開始したところ、臨床業務の多忙さから育成プログラムの完全な遂

行が困難である可能性が指摘され、今年度は臨床業務から離れた期間を設定してコアカリキュラムを組んだところ、設定した目標に到達する可能性が示唆された。なお、今年度、育成された若手研究者の成果を評価するシステムとして内外に公開した形での年次報告会を行った。また、今年度に臨床研究に従事した MRC に対する CRC 業務の、また CRC に対する MRC 業務の教育体制を模索したが、MRC と CRC の作業内容が大幅に異なることが判明したため、MRC に各種セミナーや研修会に参加を促し、CRC 業務の訓練中である。

研究支援体制については、臨床研究の企画や立案を支援する体制として「臨床研究相談ユニット」が順調に機能して、実際の研究申請者が初心者である場合は、指導や指摘に対する修正の繰り返しに多く時間を要するなどの問題点があるものの、相談者が著明に増加しており、今後の発展が期待できた。さらに、IMCJ における「臨床研究相談ユニット」の認知度がセンター内外にも拡大され、センター外からの研究相談にも対応している。しかし、相談室の人的不足が表面化しており、次年度には相談室員の教育と育成が必要となってきた。研究の実施をサポートする「臨床研究支援室」の体制はほぼ整備されつつあるものの、今後、臨床研究のみでなく治験の迅速化をサポートするための CRC 業務と連携しての人材育成システムが必要と思われる。

倫理審査システムについては、IMCJ の倫理委員会及び IRB には厳格であることで有名であり、多施設において作成され多施設共同研究の研究計画書に不備な点が指摘されることも多く、今後、多施設に適用できるチェックリストや雛形の作成と研究計画者に対する教育体制を構築する必要がある。さらに、整備が遅れている中央 IRB の構築は次年度に必須項目と思われた。

E. 結論

本研究の初年度、国立国際医療センターにおい

て、臨床研究を活性化するためのモデル体制の構築を目的として「臨床研究・治験センター」を設置し、臨床研究レジストリ整備のための「病院コホート・プロジェクト」の推進、若手の人材育成、研究支援体制の強化、倫理審査システムの確立を4本柱とした組織整備に着手した。それぞれの分野において順調にデータベースの拡充と利用、人材育成プログラムの策定、研究支援組織の確立、倫理審査システムの改善方策が進行しているが、次年度にはこれまでに見出されてきた問題点を解決して、臨床研究と治験の基盤整備をする予定である。

F. 健康危険情報について

本研究においては特記事項なし

G 本研究に関連した研究発表

1) 論文発表

1. Morii T, Kato N, et al. CD36 SNP is associated with variation in LDL-cholesterol in young Japanese men. *Biomarkers*. In press

2. 上村直実ほか、テキストブック「初期臨床で身につけたい臨床研究のエッセンス」桐野高明編集、モス企画、東京、2008.

2) 学会発表

1. 杉本典子、木村昭夫、他。急性医薬品中毒における当院クリニカルパス適応判断についての検証。第59回日本救急医学会関東地方会、東京、2月、2009.
2. 石川浩雅、木村昭夫、他。めまい患者における正能拘束判断のための各因子の検討。第59回日本救急医学会関東地方会、東京、2月、2009.
3. 加賀朋子、他。医師主導型臨床研究を支援する臨床研究コーディネーターの役割：国立国際医療センターでの取り組み。第72回日本循環器学会学術集会コメディカルセッション（福岡）プログラム抄録集 p.61, 2008.

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構築と病院コホートに関する研究

分担研究者 加藤 規弘 遺伝子診断治療開発研究部部長

研究要旨 臨床研究を統合的に推進するための環境整備の主軸として、当施設においては、生活習慣を中心とした疫学情報を個々の被験者より収集し、検体検査情報と融合して診療科横断的なデータベースを構築する『病院コホート・プロジェクト』を行なっている。本研究事業の第2年度には、心血管病、慢性腎臓病、膠原病、胃潰瘍の被験者のエントリーを推進し、そのデータを「臨床研究レジストリ」として整備することによって、効率的かつ多面的に臨床研究および治験の実施に寄与できる体制へと展開している。

A. 研究目的

国立国際医療センターからの優れたエビデンス創出を目指した臨床研究・治験を推進するために、部局横断的な研究フィールドを整備し、それらを活用した「臨床研究の実践」を促すことを目的としている。

B. 研究方法

本研究では、国立国際医療センター病院の29診療科横断的に、生活習慣病およびその関連する疾患を対象として被験者をエントリーする、病院コホート・プロジェクトを基軸フィールドとする。同プロジェクトの被験者収集過程において、共通の生活習慣調査、最小限の共通臨床検査を実施し、血液と尿を採取する。血液からはDNAを抽出し、さらに血清と血漿を分離保存する。各診療科が受診患者の記述的臨床情報（罹患病名、薬歴を含む治療歴など）を系統的に整理し、これらを階層的に構築する統合データベースに格納する。

また各診療科特定の疾患群に係る情報を、病院コホートの基盤インフラと連携させることにより、臨床研究および治験における被験者選出のための、診療科横断的“レジストリ”（臨床研究レジストリ）としての有用性を高める。

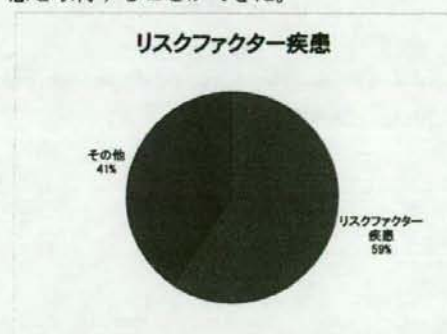
（倫理面への配慮）

病院コホート・プロジェクトは、国立国際医療センターの遺伝子解析研究に係る倫理審査委員会にて平成17年11月4日に承認さ

れている。

C. 研究結果

総合診療を掲げる当医療機関の受診者における、生活習慣も含めての横断的データの収集を行ない、平成21年1月末までに、1659名の同意を取得することができた。



生活習慣病のなかでも、特に動脈硬化のリスクファクター疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症）を有するものが全体の59%を占めていた。そこで、追跡調査のための臨床研究レジストリとして、先ず心血管病に着目し、1072名の「心血管代謝パネル（虚血性心疾患患者416名を含む）」を整備した。さらに、多施設共同研究として、同パネルより被験者を選出して臨床ゲノム疫学研究を行ない、一部疾患については既に国際的学術誌に論文が採択されている。その他にも、慢性腎臓病（CKD）、膠原病、胃潰瘍の被験者のエントリーを積極的に進めた。

D. 考察

近年、メタボリックシンドロームなどの生活習慣病が、大きな社会的注目を集めており、その解明と治療の体系化を目指した臨床研究等の必要性が唱えられている。単に療養指導だけでなく、治療の個別化・最適化をも実現するためには、新たな臨床研究システムの拡充・整備が必要である。医療のレベルアップのための根拠（エビデンス）を確立するうえで、本病院コホートの整備と臨床研究レジストリの構築はその有用なシステム、バイオリソースを提供できる点で有用と考えられる。

E. 結論

本研究で取り組む病院コホートは、一次から三次までの疾病予防全体を対象としている。地域医療や健診システムとのデータおよびバイオリソースの連携を通じた、一般集団中での保健医療、多施設共同研究への参画による臨床医学の新たなエビデンス創出へと研究成果が波及していくものと期待される。

F. 研究発表

論文発表

Ochiai Y, Kato N, et al. Dynamic changes of the renin-angiotensin and associated systems in the rat after pharmacological and dietary interventions in vivo. *Physiol Genomics*. 2008, 35:330-40.

Takeuchi F, Kato N, et al. Search for type 2 diabetes susceptibility genes on chromosomes 1q, 3q and 12q. *J Hum Genet*. 2008, 53:314-24.

Serizawa M, Kato N, et al. Association between PRKCH gene polymorphisms and subcortical silent brain infarction. *Atherosclerosis*. 2008, 199:340-5.

Kato N, et al. Candesartan-induced gene expression in five organs of stroke-prone spontaneously hypertensive rats. *Hypertens Res*. 2008, 31:1963-75.

Kato N, et al. Systemic evaluation of gene expression changes in major target organs induced by atorvastatin. *Eur J Pharmacol*. 2008, 584:376-89.

Koyanagi M, Kato N, et al. ZFAT expression in B and T lymphocytes and identification of ZFAT-regulated genes. *Genomics*. 2008, 91:451-7.

Fujimoto T, Kato N, et al. Altered energy homeostasis and resistance to diet-induced obesity in KRAP-deficient mice. *PLoS ONE*. 2009, 4:e4240. Epub 2009 Jan 21

Hanasaki H, Kato N, et al. Fas Promoter Region Gene Polymorphism Is Associated With An Increased Risk For Myocardial Infarction. *Hypertens Res*. In press.

Dassanayake AS, Kato N, et al. Prevalence and risk factors for non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) among adults in an urban Sri Lankan population. *J Gastroenterol Hepatol*. In press.

Morii T, Kato N, et al. CD36 SNP is associated with variation in LDL-cholesterol in young Japanese men. *Biomarkers*. In press.

G. 知的財産権の出願・登録状況 特記すべきものなし。

臨床研究支援に関する研究

分担研究者 眞茅 みゆき 研究所医療情報解析研究部ゲノム疫学研究室室長

研究要旨 医師主導型臨床試験・研究を支援することを目的に、平成17年、当センターに臨床研究支援室が設置され、支援活動を行う臨床研究コーディネーター（MRC）が配置された。本研究事業の2年目である今年度は、臨床研究支援室における支援内容の拡充とともに、MRCの研修参加や資格取得、さらには活動内容の院内外への広報活動も行い、臨床研究の推進を支援する体制を強化する。

H. 研究目的

本研究の2年目では、1) 医師主導型臨床試験・研究を支援する臨床研究支援室における支援内容の拡充、2) MRCの研修参加や資格取得を推進し、活動内容の広報活動を行うことにより、当センターにおける臨床試験・研究の推進に寄与する。

I. 研究方法

1. 臨床研究支援室における支援内容の拡充

臨床研究支援室では、当センターで実施中の病院コホート研究の支援を実施している。病院コホート研究のエントリー数を蓄積し、臨床試験・研究実施のための基盤情報を提供するデータベース作成のための臨床情報収集の支援を行う。今年度は、病院コホート研究へのエントリー数向上に向けた支援に加えて、センター内で実施される臨床研究も支援する。

2. MRCの研修参加、資格取得と活動内容の発信

多様な臨床試験・研究への支援を実現するため、院内外での研修参加、資格取得を推進する。また、臨床研究支援室の支援内容を院内外に発信するための活動も併せて実施する。

J. 研究結果

1. 臨床研究支援室における支援内容の拡充

病院コホート研究のエントリー数については、重点診療科を設定することにより、現在までに1,500名を超える患者が登録された。他の臨床研究の支援実績として、多施設共同研究である、前年度から開始された、「低用量アスピリンによる上部消化管合併症に関する調査研究（MAGIC研究）」の支援を

継続し、慢性腎疾患データベース、膠原病データベースの作成を支援した。

2. MRCの研修参加、資格取得と活動内容の発信
活動内容のさらなる拡大、質向上を目指し、以下に示す、院外での各種研修会へ参加した。

- 1) 日本病院薬剤師会 平成20年度薬剤師治験コーディネーター養成研修会（1名）
- 2) 日本看護協会 治験コーディネーター養成研修会（2名）
- 3) 日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター（GMRC）講習会・恒久認定試験（4名）
- 4) 平成20年度データマネジメントに関する研修（2名）
- 5) 第7回臨床試験とCRCに関する研修会（1名）

また、MRC4名が、日本人類遺伝学会認定のゲノムメディカルリサーチコーディネーターの恒久資格を取得した。さらに、センター内で開催されるセミナーや院外での学会などで、臨床研究支援室の活動内容を発表し、院内外への広報活動も行った。

K. 考察

今年度も、病院コホートに加えて、他の臨床研究の支援実績を挙げ、支援活動を拡充することができた。次年度以降も、多様な臨床試験・研究への支援を実施し、さらに支援活動を拡大していく。

L. 結論

臨床試験・研究のさらなる推進には、臨床研究の支援体制の構築が不可欠であり、臨床研究支援室ならびにMRCの活動はその一端を担っている。今後、

これらの活動を拡大することにより、当センターにおける臨床試験・研究の活性化に寄与することができるかと期待される。

M. 研究発表

論文発表

- 1) 眞茅みゆき、三田村昌泰、古殿次郎、上村直実、加藤規弘. 臨床研究の推進を目的とした臨床研究レジストリおよび臨床データブックの開発と実用. 医療情報学. 2008; 28: 1204-1205.
- 2) Tsuchihashi-Makaya M, Kato N, Chichaki A, Takeshita A, Tsutsui H. Anxiety and poor social support are independently associated with adverse outcomes in patients with mild heart failure. *Circ J*. 2009; 73: 280-287.
- 3) Tsuchihashi-Makaya M, Serizawa S, Yanai K, Katsuya T, Takeuchi F, Fujioka A, Yamori Y, Ogihara T, Kato N. Gene-environment interaction regarding alcohol-metabolizing interaction in the Japanese general population. *Hypertension Res*. 2009; 32: 207-213.
- 4) Fukuoka Y, Dracup K, Takeshima M, Ishii N, Makaya M, Groah L, Kyriakidis E. Effect of job strain and depressive symptoms upon returning to work after acute myocardial infarction. *Soc Sci Med*. 2009 (in press)
- 5) Hamaguchi S, Tsuchihashi-Makaya M, Kinugawa S, Yokota T, Goto D, Takeshita A, Tsutsui H. Chronic kidney disease is an independent risk for long-term adverse outcomes in patients hospitalized with heart failure in Japan - A report from the JCARE-CARD-. *Circ J*; 2009 (in press)

学会発表

- 1) 眞茅みゆき、岩嶋義雄、加藤規弘. 専門医療機関受診者におけるリスクの重複した非メタボリックシンドローム(MS)症例とMS症例の心血管イベント発生率の比較. 第44回日本循環器病予防学会 (2008年6月、秋田市)
- 2) 岡野美江、眞茅みゆき、加藤規弘. 遺伝情報をも対象とした臨床研究における臨床研究コーディネーターの役割. 第7回日本遺伝看護学会学術大会 (2008年9月、東京都中央区)
- 3) 眞茅みゆき、三田村昌泰、古殿次郎、上村直

実、加藤規弘. 臨床研究の推進を目的とした臨床研究レジストリおよび臨床データブックの開発と実用. 第28回医療情報連合大会 (2008年11月、神奈川県横浜市)

N. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべきものなし

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

臨床研究に関わる教育指導体制の確立に関わる研究

分担研究者 新保卓郎 国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部 部長

研究要旨

臨床研究の基盤整備において、人材育成が急務である。本分担研究の目的は臨床研究に関する教育指導体制の確立であり、若手臨床医が臨床研究の基本的なスキルを身につけられる研修体制の構築である。このため当センター内で臨床研究医 5 名を採用し、この臨床研究医を対象とする臨床研究の教育カリキュラムを構築した。本年度よりコアカリキュラムとしての講義や演習を実施し、また臨床研究に関するセミナーを開催しスキルの向上を目指した。また各自の研究課題を設定し、指導のもとでそれぞれの研究を進められるようにした。問題点としては、研修における診療業務と研究のバランス、臨床研究医の評価、指導側のリソース、などが考えられた。

A. 研究目的

臨床研究の基盤を整備しようとするとき、人材の育成が急務である。治験推進においても、参加する医師が研究計画すら理解していなければ良質な治験は実施しがたい。特に臨床研究の基盤整備をめざす中核施設においては、臨床研究の裾野を広げるための教育的活動が重要になる。本分担研究の目的は臨床研究に関する教育指導体制の確立であり、若手臨床医が臨床研究の基本的なスキルを身につけられる研修体制の構築を目指した。

B. 研究方法

本年度新たに当センター内に臨床研究医制度を設けた。これにより 5 名の臨床研究医を採用した。この臨床研究医を対象として臨床研究の教育カリキュラムを構築した。

このカリキュラムでは3ヶ月間の病棟業務を離れた研究専従期間を設定した。この期間に集中的に臨床研究に関するコア・カリキュラムとして、講義・演習を実施した。コア・カリキュラムの実施に際して、講師は研究所医療情報解析研究部のみならず、国際保健医療研究部(溝上部長はじめスタッフ)が担当した。さらに数回のセミナーを実施し、スキルの向上を図った。また臨床研究医は自らの研究課題を設定し、指導のもとでこれに取り組んでもらった。

C. 結果

添付資料1のような形でコアカリキュラムの講義・演習を実施した。約 30 回の講義・演習のあとさらに、フレチャー著「臨床疫学」に関して臨床研究医の中で10回以上に渡り相互に教育セッションを実施した。

臨床研究医の目標達成を評価するため、JAMA に掲載されたレジデントなどの Statistical knowledge and interpretation of results 能力を評価するツール(Windish DM, et al. Medicine Residents' Understanding of the Biostatistics and Results in the Medical Literature. JAMA 2007;298:1010)を用いて臨床研究医の評価を実施した(満点は100ポイント)。実施前の4月では42.5ポイントであったが、実施後の8月では65.0ポイントまで向上した。

臨床研究セミナーは、まず平成20年11月29日に当センター研究所において実施された(添付資料2)。「臨床研究スキルアップ」とタイトルを名付け、徳田安春先生(聖路加国際病院)から「CARTによるclinical prediction rule作成の実際」、大久保智哉先生(大学入試センター)により「経時的データの分析(Mixed model 入門)」が行われた。セミナーのテーマは難易度の高いものであったが、参加者は熱心に講義・演習に取り組んだ。Clinical prediction rule や経時的データの解析は臨床研究の解析で用いられることが多く、

このようなピックスに関わる研修機会の提供は重要と考えられた。特に mixed model は、複数回の生化学検査を不規則に繰り返し、また欠損値も多い医学データの解析においては重要な解析手法になる可能性が示唆された。

また SPSS 基礎講習会を実施した。第1セミナーは2月13日、20日、23日の3日間で実施し、第2セミナーは3月13日、16日に実施した。講習内容は、以下のようであった。

- ① 基本編:概略、EXCEL データ読み込み、中心傾向と分布、データの要約、母集団の推定
- ② 検定:カイ二乗検定、相関、t検定
- ③ 分散分析:導入と概要、一元配置分散分析、反復測定分散分析

これらのセミナーの終了時アンケートにより、センター内においてこのようなセミナーの需要の高いこと、またロジスティック回帰や生存時間分析などに関する需要の高いことが伺われた(添付資料3)。

各臨床研究医はそれぞれ研究課題を設定し、指導を受けながら1年間にわたりこれを進めた。3月16日には5名の臨床研究医による活動報告会が開催された。臨床研究医の研究課題の概要は、1)喘息患者の生活状況が病態に及ぼす影響を考察するためなどのための患者登録データベース作成、2)緩和ケア領域におけるオピオイド使用患者の嘔気・嘔吐とプロクロルペラジン、3)鼠径ヘルニア手術後患者の QOL、4)胃内視鏡におけるNBIの診断特性、5)胃炎とピロリ感染の内視鏡診断、などであった。各人がそれぞれの研究計画、学会報告、論文発表などの取組みを報告した。1年間で研究の最初から最後まで完遂できるものではないが、臨床研究医が研究の様々な段階で経験した重要な事項が報告された。また1年間の研修を通じて、臨床研究に関する理解を深められた点、新しく研究を開始できるよう契機となった点、論文の読解能力の向上など、臨床研修における効果の体験が報告された。

一方、3ヶ月の研究専従期間を過ぎると病棟業務が多忙となり、研究活動を行う時間が少なくなることなどの問題が報告された。

またこの報告会では国立がんセンターがん情

報・統計部がん統計解析室山本精一郎先生から「臨床研究機関における臨床研究教育の取り組み」に関して講演頂いた。高度専門医療センターでの臨床研究や臨床研究教育に関して示唆を受け検討した。

D. 考察

臨床研究医が1年間にわたり、診療業務を行いながら臨床研究のスキルを学べるプログラムを試行した。3ヶ月間の研究専従期間を設定し、protected timeを確保してカリキュラム内容の修得を容易にすることを企図した。当初専従期間後も診療業務を行いながら研究活動が遂行できることを想定していたが、実際には専従期間を過ぎると研究活動を行うことは容易ではなかった。診療業務とカリキュラムの実施との調整が今後の問題となるようだった。

評価として既報のツールを利用した。このようなツールにより、文献の読解などに関して評価できる可能性が示され、臨床研究医のスキルの向上が示唆された。しかしこのツールは、臨床研究の実施に関わるスキル全般を評価するものではない。実施された学会報告や執筆論文、作成された研究計画書なども含めた評価についてもさらに考慮されるべきと考えられた。

また、指導体制の問題もある。指導に参加できるスタッフの数は必ずしも十分ではない。その中で当センターの資源を効率的に利用し、指導体制を充実する必要があると考えられた。

E. 結論

臨床研究の裾野を広げるために、若手臨床医が臨床研究の基本的なスキルを身につけられる研修体制の構築を目指した。そのため、臨床研究医に対する教育カリキュラムを開発し試行した。3ヶ月間の研究専従期間を設けコア・カリキュラムの講義・演習を実施し、各種セミナーを実施した。又、臨床研究医が各自の研究課題に取り組む過程で、指導を行った。臨床研究医の文献読解・解釈の能力は特定のツールを用いた限り向上していることが示唆された。さらに効果的なカリキュラムの体制、評価の方法などが検討されるべきと考

えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1)新保卓郎、石塚直樹 臨床研究支援センターの機能と役割 日本臨床 66(増刊号8):32-37、2008

2)Nishigaki K, Yamazaki T, Kitabatake A, Yamaguchi T, Kanmatsuse K, Kodama I, Takekoshi N, Tomoike H, Hori M, Matsuzaki M, Takeshita A, Shimbo T, Fujiwara H. PCI plus medical therapy reduces the incidence of acute coronary syndrome more effectively than initial medical therapy only among patients with low-risk coronary artery disease: A randomized comparative multicenter study. JACC Cardiovasc Interv 1:369-379,2008

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(資料1) コアカリキュラム講義・演習

| | | | |
|------|--------------|--|------------------|
| 第1回 | 2008.4.14(月) | コースの概要、テスト | 溝上 |
| 第2回 | 2008.4.21(月) | 質問票の作り方 | 溝上 |
| 第3回 | 2008.4.28(月) | 図書館による Pub Med | 図書館 |
| 第4回 | 2008.5.12(月) | How to (not) Make people fall asleep during your research presentation | Dr.Joshua Jacobs |
| 第5回 | 2008.5.19(月) | 研究計画書について(1) | 石塚 |
| 第6回 | 2008.5.26(月) | 研究計画書について(2) | 石塚 |
| 第7回 | 2008.6.2(月) | STATAで疫学入門(1) | 堀 |
| 第8回 | 2008.6.5(木) | Refworksの基本操作 | 図書館 |
| 第9回 | 2008.6.9(月) | STATAで疫学入門(2)演習 | 堀 |
| 第10回 | 2008.6.13(金) | STATAで疫学入門(3)演習 /研究プレゼン | 堀 |
| 第11回 | 2008.6.16(月) | STATAで疫学入門(4)相関分析、単回帰分析 /研究プレゼン | 堀 |
| 第12回 | 2008.6.23(月) | STATAで疫学入門(5)重回帰分析、分散分析 /研究プレゼン | 堀 |
| 第13回 | 2008.6.27(金) | STATAで疫学入門(6)ロジスティック回帰分析 /研究プレゼン | 堀 |
| 第14回 | 2008.6.30(月) | STATAで疫学入門(7)生存分析 /研究プレゼン | 新保・堀 |
| 第15回 | 2008.7.4(金) | 統計の基礎(1) | 石塚 |
| 第16回 | 2008.7.7(月) | 医学文献の批判的吟味 | 新保 |
| 第17回 | 2008.7.11(金) | メタ分析 | 新保 |
| 第18回 | 2008.7.14(月) | 決断分析 | 新保 |
| 第19回 | 2008.7.25(金) | 統計の基礎(2) | 石塚 |
| 第20回 | 2008.7.28(月) | 統計の基礎(3) | 石塚 |
| 第21回 | 2008.8.1(金) | 研究計画書について(3) | 石塚 |
| 第22回 | 2008.8.4(月) | スクリーニング法について(ROC曲線を中心に) | 松下 |
| 第23回 | 2008.8.8(金) | 費用効果分析 | 新保 |
| 第24回 | 2008.8.18(月) | テスト | 新保 |
| 第25回 | 2008.8.22(金) | 症例対照研究 | 南里 |
| 第26回 | 2008.8.25(月) | 地域における疫学研究の実際・臨床研究における臨床研究支援室の役割 | 眞茅 |
| 第27回 | 2008.8.29(金) | インフォームドコンセント | 眞茅 |
| 第28回 | 2008.9.1(月) | 論文記載の標準的方法 | 溝上 |

(添付資料2)

国立国際医療センター / 臨床研究セミナー

臨床研究 スキルアップ



国会場
国立国際医療センター研究所
会議室A・B
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

■ 東京都下最大立派な研修施設(1000名) 研修室A・B
■ JPLIS(日本疫学協会)研修施設
■ 産科/小児科(研修室A) (910名) → 国立国際医療センター下
■ JPLIS(研修室B) (910名) → 国立国際医療センター下
■ 産科/小児科(研修室C) (910名) → 国立国際医療センター下

期日時
20年11月29日(土)
13:00~18:30 受付開始 12:30

参加人数
30人 入場無料(申込順)

参加対象者
臨床データの解析経験が多少あり、
統計ソフトの基本操作は可能な
医療従事者

セミナーの目標
臨床研究でしばしば用いられる
解析手法につき、
今後の手振かりをもってもらう。

主催:国立国際医療センター臨床研究・治療センター
■ 講演内容に関する問い合わせ
国立国際医療センター研究所臨床疫学解析研究室 新保卓郎
TEL 03-3202-7181(内線2854)
■ お申し込みは、下記メールまたはFAXにてお申し込みください。
■ お申し込みは申込書と併せて送るもので、お申し込みがない場合はご返信いたしません。
ご了承ください。

第1部 13:00~15:30

徳田安香

聖ルカのライフサイエンス研究所臨床疫学センター 副センター長

CART (Recursive Partitioning)による Clinical prediction rule作成の実験

- Clinical prediction ruleの臨床における意義と作成方法の概観
- CARTによるClinical prediction ruleの実例
- SPSSとJMPLIによるCART解析の演習

第2部 15:30~18:00

大久保留哉

大学入試センター研究開発部 助教

経時的データの分析 (Mixedモデル入門)

- 経時的データの分析における問題点
- 反復測定ANOVA・MANOVAなどの従来の方法
- Mixedモデル(線形混合モデル)の概要 (SPSSとJMPLIによる解析の実例を交えて)

第3部 懇話会 18:00~18:30

セミナー方法は、講義と演習です。

■ JPLIS研修の実習のため、グループで1台のPC
をご用意しますが、SPSS/JMPLIなどの統計ソフトの
インストールされた個人PCをご持参頂くようお願い
いたします。申し込み時に弊室内覧します。



お申し込みは、お名前・所属・連絡先を明記のうえメールまたはFAXにて

E-MAIL imcj@gate-in.net FAX 03-3537-1456

お申し込みに関するお問い合わせは臨床疫学解析研究室(新保)にて TEL 03-3202-7181

日時：3月13日(金)・16日(月) 10:00～17:00
 場所：研究所中会議室/大会議室

1 今回のセミナーの内容はあなたの事業や研究と関係の深いものでしょうか？

| | | | | |
|----|----|----|----|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 0人 | 0人 | 0人 | 4人 | 9人 |

※ 1 2 3 4 5
 全く違う どちらでもない 非常にそう思う

2 今回のセミナーは有用でしたか？

| | | | | |
|----|----|----|----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 0人 | 0人 | 0人 | 3人 | 10人 |

3 データ解析の手法に関して、今後さらに学びたいと思われますか？

| | | | | |
|----|----|----|----|-----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 0人 | 0人 | 0人 | 3人 | 10人 |

4 今後、このようなセミナーで取り上げれば参加したいテーマなどありますか？

- ・ さらに Advanced な内容でお願いしたいです。
- ・ カップ値、一致率の計算、多変量解析、カプランマイヤー法 等々。
- ・ ロジスティック分析の SPSS 上のやり方。
- ・ SPSS と関係ないテーマ → 研究デザイン、CRF 作成についての講習。
- ・ 多変量解析、mixed model 入門。
- ・ 実際のどなたかのデータ (臨床データ等ならば個人情報が出ないもの) を使って分析の過程を体験するイベントがあればより理解が深まると思います。最後はデータ結果でももちろん結構です。
- ・ 今回の複数も兼ねた、さらに複雑な解析法、実際のデータから、解析法の選択の実践など。
- ・ SPSS の応用。たとえば、ツールバー上の各個項目の詳細的な応用、論文に適当な図表の作り方等。
- ・ SPSS と関係ないテーマ → 研究デザイン、CRF 作成についての講習。
- ・ 生存曲線、カプランマイヤー、log-rank など、多変量解析。

5 その他、全般的なご意見などあればお教え下さい。

- ・ 非常に分かりやすく、有意義な時間を過ごすことができました。ありがとうございました。
- ・ 料として、今後セミナーをお願いしたく存じます。
- ・ ほとんど初心者だったので、とても有用でした。ありがとうございました。
- ・ SPSS の使い方はもちろんですが、統計についても一から復習・勉強できたので大変ためになりました。
- ・ センターでのライセンス契約を考慮していただけるとうれしいです。
- ・ ありがとうございました。
- ・ とても分かりやすかったです。便利な機能の tip を最後にまとめて下さったのも役に立ちそうでした。「流れ」のスライドでだいぶ整理ができました。
- ・ 何度か同じテーマで繰り返し開催していただけるとありがたいです。
- ・ 今回受講して統計学の基本の部分が理解できていなければ、正しい解析ができないことがよくわかりました。

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

臨床研究支援体制の整備に関わる研究

分担研究者 溝上哲也 国立国際医療センター研究所 国際保健医療研究部 部長
研究協力者 堀 愛 国立国際医療センター研究所 国際保健医療研究部 特任研究員

研究要旨

臨床研究に関する幅広い相談に応ずるために開設した『臨床研究相談ユニット』の拡充を図った。治験管理室が窓口となり、疫学統計・医療情報を専門とする3名の相談員が対応した。今年度中に寄せられた相談は60件と昨年の27件を大きく上回った。うち23件(38%)が2回目以降の継続相談であり、42件(70%)が窓口を経由せず直接、相談員に申し込まれた。相談内容は研究計画に関する事項とデータ解析に関わる相談とに大別される。いくつかの案件は当該部門との共同研究として、あるいはセンター内の臨床研究支援組織と協働して展開していった。また、昨年度の相談内容を分析し、臨床研究医研修コースの講義内容に反映させるなど、他の教育研修プログラムとの有機的な関係を築くことができた。

A. 研究目的

臨床研究を行う医師は、研究計画の立案から学会発表、論文執筆にいたる多くの段階で様々な問題に直面する。しかしながら臨床研究に携わる医師が、生物統計家に個別に相談を受ける機会は限られている。また、臨床研究の多様化に対応するためには、研究に携わる医師と一緒に課題に則した解決法を見出すことが求められる。

本研究事業は、医師主導型の臨床研究に関わる相談体制を整えることで、研究の質の向上に資することを目的として、当センターで行われるヒトを対象とした研究に関わる包括的な相談機能を備えた『臨床研究相談ユニット』を整備・充実する。

B.C. 研究方法及び結果

治験管理室(上村室長)を相談窓口とし、社会医学系研究部の医師3名(新保部長、溝上部長、堀特任

研究員)が相談に応じる体制とした。当センター、すなわち病院・国際協力局・研究所・看護大学に所属するすべての職員からの相談を受けつける。相談員は、相談可能な日時を治験管理室の窓口担当者に事前に通知しておく。利用者の利便性を考慮し、申し込みは随時とし、また依頼は相談者自身が治験管理室を訪れて直接申し込む他、電話や e-mail でも受けつけた。窓口を介さず相談員に直接、依頼のあった相談にも応じた。窓口を介する場合には、所定の用紙に相談者の氏名、連絡先、及び相談内容(概要)を記載し、治験管理室に提出することとした。治験管理室担当者は日程表と相談内容を考慮した上で相談員を選定した。当事者同士が直接連絡をとり、面談の日時を確定した。相談を受けた者は相談及び助言の内容を記録し、保管することとした。

平成20年度の相談実績は60件であった。これは

昨年度の実績 27 件を大幅に上回る。通常の臨床研究相談新規の相談(37 件)以外に、一度相談したことのある医師が研究の進捗に伴ってさらに相談に訪れる継続型の相談(23 件)が増えている。また、窓口を介さず直接、相談員に持ち込まれる案件(42 件)が大幅に増加し、全件数の 70%を占めている。相談実績については、隔月ごとにセンター内の管理者会議にて報告した。

受けつけた相談の一部を分析したところ、研究計画に関する事項と統計分析に関する事項に大別された。研究計画については、倫理審査委員会前に研究計画書作成に関しての相談を受けることが多かった。統計分析については、データベースの作成、統計分析ソフトの使用、解析手法の選択、図表の作成、論文における記載などについて助言した。データの収集方法や信頼性を踏まえた上で分析を進めるため、相談者との討議を重視した。

臨床研究相談ユニットへの相談を契機として、共同研究に進展した案件もあった。一例として、戸山病院呼吸器科における、成人気管支喘息のコントロール状況に関する臨床疫学研究を挙げる。これは診療科主体の事業であるが、研究計画段階から調査実施まで相談ユニット(主に堀臨床研究医)が関与している。患者を対象とした質問票調査に際しては、臨床研究支援室の協力により、調査に係る手順が省力化され、欠損値の少ない良質のデータを得ることができた。また、データベース作成にスキルを持つ事務職員が積極的に研究支援に関わるなど、センター内の複数部門が参加した臨床研究支援体制の整備が進んだ。

D. 考察

『臨床研究相談ユニット』を開設し、臨床研究に関する相談対応を整備した。相談件数の顕著な伸びから、当制度の活用が定着してきたことが伺える。

隔月の管理者会議にて相談実績を報告している以外、相談ユニットの案内は行っていない。にもかかわらず相談件数が増加した背景には、再相談や既相談者の紹介による相談が増加したことや、センター内における臨床研究に対する意識の高まりがある。相談を受けた課題のいくつかは、その後、倫理委員会で研究計画が承認されるか、または学会発表や論文刊行としてまとめられている。

相談に関する課題を昨年度末に整理したが、そのうちのいくつかについては具体的な改善を図ることができた。以下、今年度の改善点と現状における課題をまとめた。

1) 研究計画書作成に関わる相談

昨年度は倫理審査委員会への申請書提出時期に計画書作成に関する相談件数が増え、対応が難しいことが多かった。このことを重視し、今年度は臨床研究医研修コースにおいて研究計画書の事例を活用した実践的講義を行なった(石塚室長)。この講義では、計画書に臨床研究の科学性と倫理性を明示することの重要性が強調され、そのことを計画書に記載する際の注意点について解説がなされた。

今後の課題としては、現在、倫理委員会事前評価時に担当小委員に配布されるチェックリストを臨床研究医向けに改変した上で配布することや、計画書作成に関する手引書を作成することが挙げられよう。

2) 統計分析に関わる相談

臨床研究で頻回に用いられる統計手法をまとめた日本語版解説書を作成した(堀医師)。これは、臨床研究医研修コースで行なった統計解析ソフト Stata を用いた実習型講義の資料をまとめたものである。個別に相談に来た臨床研究医が自ら統計手法を習得することに役立てることができた。