

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧 2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
66	2009/9/24	〇〇〇〇	札幌医科大学リハビリテーション科	相談	臨床研究相談
67	2009/9/29	〇〇〇〇	麻酔科	相談	臨床研究相談
68	2009/9/30	〇〇〇〇	麻酔科	相談	臨床研究相談
69	2009/10/1	〇〇〇〇	医療衛生学部病態生化学	相談	倫理委員会申請相談
70	2009/10/5	〇〇〇〇	薬剤部	相談	臨床研究相談
71	2009/10/5	〇〇〇〇	淑徳短期大学社会福祉学科	相談	統計解析相談
72	2009/10/8	〇〇〇〇	医療衛生学部 医療工学科	相談	臨床研究相談
73	2009/10/8	〇〇〇〇	札幌医科大学リハビリテーション科	相談	臨床研究相談
74	2009/10/13	〇〇〇〇	消化器内科	作業	割付
75	2009/10/20	〇〇〇〇	皮膚科研究室	相談	臨床研究相談
76	2009/10/20	〇〇〇〇	血液内科学	相談	統計解析相談
77	2009/10/21	〇〇〇〇	大学院循環器内科学	相談	臨床研究相談
78	2009/10/26	〇〇〇〇	形成外科	相談	臨床研究相談
79	2009/10/27	〇〇〇〇	呼吸器内科学	相談	臨床研究相談
80	2009/11/2	〇〇〇〇	消化器内科	作業	割付
81	2009/11/2	〇〇〇〇	消化器内科	作業	割付
82	2009/11/5	〇〇〇〇	整形外科	相談	倫理委員会申請相談
83	2009/11/6	〇〇〇〇	放射線	相談	割付作業
84	2009/11/6	〇〇〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請相談
85	2009/11/10	〇〇〇〇	保健医療政策学	相談	臨床研究相談
86	2009/11/12	〇〇〇〇	公衆衛生学	相談	文献検索
87	2009/11/12	〇〇〇〇	内分泌代謝内科学	相談	臨床研究相談・データ解析
88	2009/11/13	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	データ解析
89	2009/11/13	〇〇〇〇	放射線	相談	倫理委員会申請相談
90	2009/11/16	〇〇〇〇	消化器内科	作業	割付
91	2009/11/16	〇〇〇〇	整形外科	相談	臨床研究相談・研究デザイン・サンプルサイズ
92	2009/11/16	〇〇〇〇	膠原病感染症内科	相談	倫理委員会申請相談
93	2009/11/16	〇〇〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請相談
94	2009/11/17	〇〇〇〇	血液内科学	相談	倫理委員会申請相談・最終書類確認
95	2009/11/17	〇〇〇〇	呼吸器内科学	相談	臨床研究相談・解析方法+倫理委員会申請相談
96	2009/11/17	〇〇〇〇	外科	相談	論文投稿相談
97	2009/11/19	〇〇〇〇	検査部	相談	倫理委員会申請相談
98	2009/11/19	〇〇〇〇	循環器内科	相談	倫理委員会申請相談・修正確認

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧 2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
99	2009/11/20	〇〇〇〇	臨床研究開発学大学院	相談	倫理委員会申請相談
100	2009/11/24	〇〇〇〇	内分泌代謝内科学	相談	臨床研究相談・データ解析
101	2009/11/24	〇〇〇〇	内分泌代謝内科学	相談	臨床研究相談・学会抄録とデータ解析
102	2009/11/25	〇〇〇〇	消化器内科	相談	臨床研究相談・論文revision
103	2009/11/30	〇〇〇〇	消化器内科	作業	割付
104	2009/11/30	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	データ解析
105	2009/12/2	〇〇〇〇	呼吸器内科学	相談	臨床検査部・研究デザイン・データ解析
106	2009/12/2	〇〇〇〇	神経内科	相談	倫理委員会申請相談
107	2009/12/3	〇〇〇〇	他大学・共同研究者	相談	臨床研究相談
108	2009/12/7	〇〇〇〇	整形外科	相談	臨床研究相談・デザイン・サンプルサイズ
109	2009/12/9	〇〇〇〇	産婦人科	相談	倫理委員会申請相談・研究デザイン
110	2009/12/11	〇〇〇〇	消化器内科	相談	臨床研究相談・論文revision
111	2009/12/11	〇〇〇〇	呼吸器外科	相談	臨床研究相談・研究デザイン・解析
112	2009/12/17	〇〇〇〇	神経耳鼻科	相談	倫理申請前相談
113	2009/12/22	〇〇〇〇	消化器外科	作業	割付
114	2009/12/22	〇〇〇〇	消化器外科	作業	割付
115	2010/1/4	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請前相談
116	2010/1/5	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請前相談
117	2010/1/6	〇〇〇〇	眼科	相談	臨床研究相談
118	2010/1/6	〇〇〇〇	医療衛生	相談	倫理申請前相談
119	2010/1/6	〇〇〇〇	医療衛生	相談	倫理申請前相談
120	2010/1/12	〇〇〇〇	血液内科	相談	倫理申請前相談
121	2010/1/13	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	研究デザイン等
122	2010/1/13	〇〇〇〇	神経内科	相談	倫理申請前相談
123	2010/1/13	〇〇〇〇	麻酔科	相談	臨床研究相談
124	2010/1/16	〇〇〇〇	臨床遺伝医学	相談	論文revision・最終投稿前
125	2010/1/15	〇〇〇〇	消化器内科	相談	研究デザイン・計画作成支援
126	2010/1/22	〇〇〇〇	消化器内科	相談	論文作成・投稿支援
127	2010/1/26	〇〇〇〇	公衆衛生学	相談	論文作成・投稿支援
128	2010/1/27	〇〇〇〇	消化器内科	相談	研究実施管理
129	2010/2/3	〇〇〇〇	消化器内科	相談	論文作成・投稿支援
130	2010/2/10	〇〇〇〇	整形外科	相談	論文作成支援・査読者意見への対応支援
131	2010/2/12	〇〇〇〇	耳鼻科	相談	学会発表前統計相談 倫理委員会前相談

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧 2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
132	2010/2/12	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理委員会前相談
133	2010/2/12	〇〇〇〇	消化器内科	相談	論文作成支援・査読者意見への対応支援
134	2010/2/15	〇〇〇〇	公衆衛生学部	相談	統計分析
135	2010/2/15	〇〇〇〇	他大学の共同研究	相談	統計分析
136	2010/2/17	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理委員会前相談
137	2010/2/18	〇〇〇〇	呼吸器内科	相談	統計分析・論文作成支援
138	2010/2/19	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認・サンプルサイズ計算
139	2010/2/19	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
140	2010/2/19	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
141	2010/2/19	〇〇〇〇	整形外科	相談	学会発表前統計相談
142	2010/2/19	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請前相談
143	2010/2/22	〇〇〇〇	公衆衛生学部	相談	研究実施に関する
144	2010/2/22	〇〇〇〇	消化器外科	作業	割付
145	2010/2/22	〇〇〇〇	消化器外科	作業	割付
146	2010/2/23	〇〇〇〇	血液内科	相談	データ収集・解析
147	2010/2/23	〇〇〇〇	呼吸器内科	相談	統計分析・論文作成支援
148	2010/2/23	〇〇〇〇	整形外科	相談	学会発表前統計相談
149	2010/2/23	全員		作業	特別講義
150	2010/2/24	全員		作業	特別講義
151	2010/2/24	〇〇〇〇	整形外科	相談	学会発表前最終確認
152	2010/2/25	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認、実施前準備
153	2010/2/25	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
154	2010/2/25	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
155	2010/3/2	〇〇〇〇	東・治験管理室	相談	患者同意書中国語翻訳作業
156	2010/3/3	〇〇〇〇	呼吸器内科	相談	統計解析・論文作成
157	2010/3/4	〇〇〇〇	血液内科	相談	統計解析
158	2010/3/5	〇〇〇〇	整形外科	相談	研究会発表前統計相談
159	2010/3/8	〇〇〇〇	整形外科	相談	研究会発表前統計相談
160	2010/3/8	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
161	2010/3/8	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
162	2010/3/8	〇〇〇〇	麻酔科	相談	研究計画確認
163	2010/3/9	〇〇〇〇	呼吸器内科	相談	統計解析・論文作成
164	2010/3/10	〇〇〇〇	産婦人科	相談	倫理委員会前相談
165	2010/3/11	〇〇〇〇	放射線	相談	研究デザイン・計画作成支援
166	2010/3/11	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理委員会前相談
167	2010/3/11	〇〇〇〇	公衆衛生	相談	研究実施・データ入力支援

医学部附属臨床研究センター 研究相談件数一覧 2010年3月31日現在まで

No.	相談日	氏名	所属	相談種別	相談内容
168	2010/3/11	〇〇〇〇	東・治験管理室	相談	患者同意書中国語翻訳作業
169	2010/3/12	〇〇〇〇	分子遺伝	相談	倫理委員会前相談【電話】
170	2010/3/12	〇〇〇〇	小児科	相談	倫理委員会前相談
171	2010/3/12	〇〇〇〇	東・治験管理室	相談	患者同意書修正支援
172	2010/3/15	〇〇〇〇	産婦人科	相談	倫理委員会前相談
173	2010/3/16	〇〇〇〇	公衆衛生学	相談	研究実施・報告書作成
174	2010/3/16	臨床研究担当医師		会議	臨床研究担当医師会議
175	2010/3/17	〇〇〇〇	整形外科	相談	倫理・研究計画書変更
176	2010/3/17	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理申請に関する相談
177	2010/3/17	〇〇〇〇	血液内科学	相談	統計解析相談
178	2010/3/17	〇〇〇〇	泌尿器科外科	相談	割り付け作業打ち合わせ
179	2010/3/19	〇〇〇〇	公衆衛生学	相談	研究実施
180	2010/3/23	〇〇〇〇	呼吸器外科	相談	研究デザイン・統計解析
181	2010/3/23	〇〇〇〇	整形外科	相談	倫理申請に関する相談
182	2010/3/23	〇〇〇〇	公衆衛生学	相談	研究実施
183	2010/3/23	〇〇〇〇	泌尿器科外科	作業	割付
184	2010/3/24	〇〇〇〇	公衆衛生	相談	統計解析相談
185	2010/3/24	〇〇〇〇	放射線	相談	研究計画書・デザイン
186	2010/3/24	臨床研究担当医師		会議	臨床研究担当医師会議
187	2010/3/25	〇〇〇〇	呼吸器内科	相談	論文投稿相談
188	2010/3/25	〇〇〇〇	血液内科学	相談	統計解析相談
189	2010/3/26	〇〇〇〇	医療系研究科	相談	研究実施・CRF作成支援・統計分析
190	2010/3/26	〇〇〇〇	消化器内科	相談	論文投稿・revisionに関する相談
191	2010/3/26	〇〇〇〇	消化器外科	作業	割付
192	2010/3/26	〇〇〇〇	消化器外科	作業	割付
193	2010/3/29	〇〇〇〇	整形外科	相談	統計解析相談
194	2010/3/30	〇〇〇〇	臨床検査部	相談	倫理相談・研究計画書変更
195	2010/3/30	〇〇〇〇	呼吸器外科	相談	研究計画・統計解析
196	2010/3/30	〇〇〇〇	泌尿器外科	相談	統計分析相談
197	2010/3/31	〇〇〇〇	循環器内科	相談	倫理申請に関する相談
198	2010/3/31	〇〇〇〇	整形外科	相談	統計・論文作成

# International Master of Clinical Research

人材雇用と人材育成に関する研究  
補足資料



北里研究所  
THE KITANO INSTITUTE  
F.R.I.E.L.



北里大学  
KITANO UNIVERSITY

## Vision

- An international English-based graduate program in Tokyo for participants from Japan and Asia.
- Partially physical presence, partially distance learning.
- Creating leaders in clinical research.

# Some backgrounds

# Kitasato institute & university

- The Kitasato Institute and Kitasato University became a single entity in 2009
- Becoming a specialist institute in clinical research is one of the objectives of the new organization
  - > Education
  - > Clinical research conduct
    - For own clinics as well as industry



# The Kitasato Clinical Research Center

- ◉ The Kitasato Clinical Research Center was created in 2008
- ◉ Professor Satoh (former WHO) in charge
- ◉ Promoting high quality clinical research
  - > Consultation, coordination & education
- ◉ Pushing development of Kitasato ARO for clinical research

## The Kitasato ARO

- Single entity to coordinate all clinical research in Kitasato University institutes
  - > Hospitals, research institutes, academic departments, etc
- Point of access for industry partners
- SMO and CRO-like services with academic flavor

# This is all nice and well, but...

- ◉ Where do we get experts to do all this?
  - > Clinical research conduct
  - > Clinical research education
- ◉ They need to be trained first...

## My proposal

- My idea was to start an international graduate program with international experts as teachers
- Students can become future teachers
- Clinical research is internationalizing (also in Japan) so education in English should be just right...
- Feasibility study ongoing...

# Program details

# Three modes of learning

## Local intensive learning

- Two intensive courses per year that require physical attendance in Tokyo

## Online live learning

- Live courses via Webex

## Online self-learning

- Self-learning and exercises via online tutorial software

# Variable graduation lines

- Professional Graduate Program providing Master of Public Health (MPH)
  - > Clinical study conduct
  - > Biostatistics
  - > Site support and management
  - > Clinical project management
  - > Data management
  - > Regulatory affairs

Course	Clinical study conduct	Clinical project management
<b>CLINICAL RESEARCH DESIGN</b>		
Principles of clinical research design	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Principles of drug development research	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Studying intended effects of interventions	<input type="checkbox"/>	
Studying unintended effects of interventions	<input type="checkbox"/>	
Studying diagnostics		
Studying prognostics		
Systematic reviews	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>CLINICAL BIOSTATISTICS</b>		
Principles of clinical biostatistics	<input type="checkbox"/>	
Principles of regression modeling	<input type="checkbox"/>	
Survival analysis	<input type="checkbox"/>	
Sample size calculations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Missing data procedures		
Bayesian analysis of clinical research data		
Meta-analysis	<input type="checkbox"/>	
<b>RESEARCH MANAGEMENT</b>		
Principles of clinical research management	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Principles of drug development strategies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Essences of good clinical practice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Regulatory affairs in US, EU, and Asia		<input type="checkbox"/>
Data management for clinical research		<input type="checkbox"/>
Management of international trials		<input type="checkbox"/>
Monitoring of international trials		<input type="checkbox"/>

Preliminary curriculum



# Merits for Kitasato

- ◉ Unique program for Japan / Asia
- ◉ Connecting academia and industry
- ◉ Master theses result in additional academic exposure in journals
- ◉ Possibility to attract talent to faculties
- ◉ Expanding international network

# Lecturing partners

- Clinical research design
  - > Julius Center (Utrecht, NL)
- Clinical biostatistics
  - > Center for Statistics in Medicine (Oxford, UK)
  - > Department of Biostatistics (Harvard, USA)
- Clinical research management
  - > Leaders from pharmaceutical industry, CROs, and SMOs

# Participants

- Medical professionals (MDs, nurses, etc)
  - > Any university and any department
- Industry professionals (managers, etc)
  - > Pharmaceutical and device
  - > Therapeutic and diagnostic
- From Japan as well as Asian countries
- Combining program with existing work

# Demand

- Currently, medical professionals as well as industry scientists in Japan cannot get an academic accreditation for acquired expertise in clinical research
- Other countries offer MPH or MSc courses but these are often meant for academia
  - > Hong Kong, Australia, EU, US
- Our 'supply': local MPH with global experts