

20091600 2A

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 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 上村 直実
国立国際医療センター戸山病院

平成22(2010)年3月

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』	
上村 直実.....	3
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	
加藤 規弘.....	9
2. 臨床研究支援に関する研究	
眞茅 みゆき.....	12
3. 臨床研究に関わる教育指導体制の確立に関する研究	
新保 卓郎.....	14
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	
溝上 哲也、堀 愛.....	24
5. 倫理審査委員会の審査システムの改善に関する研究	
石塚 直樹、清水 利夫.....	28
6. 臨床研究レジストリの作成と活用に関する研究	
木村 昭夫.....	32
7. 臨床治験の実績向上に関する研究	
川崎 敏克.....	34
III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	37
IV. 研究成果の主要刊行物・別刷	
1. Fukase K, Uemura N, et al Lancet 372,2008.....	41
2. Takeuchi F, Kato N, et al. Circ J.12,2010.....	47
3. Takeuchi F, Kato N, et al. Diabetologia .53,2010.....	57
4. Nozaki Y, Mizoue T, et al. -J Hepatol. 51,2009.....	63
5. Lien LT, Mizoue T, et al. Plos One 4,2009.....	72
6. 木村昭夫 日外傷会誌 24,2010.....	79
7. 臨床研究における EBM, 臨床研究の意義と実践 .Vol 2	

別添 3

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3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た。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み、基盤整備がほぼ完成した。

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（28回開催）。

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、前年度から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>)。

その他の広報活動について、臨床医にとつ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や治験に関する講演「治験事務局業務一事前ヒアリングの重要性」(講師：井草千鶴先生

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礎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産出できていない。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産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た。

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

町田市民病院治験支援室・事務局長) を平成 22 年 1 月 29 日に実施した。

一方、臨床研究医を対象としたコアカリキュラムにおいて、平成 21 年 8 月 21 日 (金) と同 11 月 13 日 (金) の 2 回、治験に関する講義を実施した。さらに、PMDA との共同セミナーを持続的に開催した。

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 3 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することが可能となった。

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実施されている。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 70 施設全体の約 30% を IMCJ によるエントリーで占めた。さらに、昨年度から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。

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ている。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 22 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 22 年 3 月 31 日までに 24,903 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。

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迅速なエントリーにも寄与している。

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 240 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) を初年度に出版したが、改訂した「初期臨床で身につけたい臨床研究のエッセンス vol 2」(モス企画、2009) を出版した。さらに、当センター内で臨床研究医 6 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、本年度も 30 回以上の講義・演習を施行した後さらに、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。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 3 回実施した。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。

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ることが可能であった。

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 6 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は第 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」とこう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 61 件であり、初年度の 27 件および前年度 60 件を上回った。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数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ルのレビューの仕方・プロトコルのチェックリスト・プロトコ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に対する利便性がもたらされている。現在は、臨床研究医をめざす若手研究者がプロトコ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運用されつつある。

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。IMCJ の審査委員会について精査を行った段階であり、実際の整備と運用は次年度から開始される予定となった。

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年度および3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・倫理審査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、独立行政法人化した後は、病院長を中心としたメンバーで 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る予定である。

人材育成について、本基盤研究で雇用した「臨床研究医」6 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、昨年度から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ことが可能となった。2年度から、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ている。一方、

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 業務の教育体制を昨年度から模索しているが、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 業務の訓練を開始した。

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、今後のさらなる発展が期待できた。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、今後は相談室員の教育と育成が必要となってきている。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 の構築は今後の課題として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、ほぼ基盤が整備されたのであるが、今後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確立する予定である。

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. 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、2009.
2. Fukase K, Kato M, Kikuchi S, Inoue K, **Uemura N**, Japan Gast Study Group. Effect of eradication of *Helicobacter pylori* on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of

early gastric cancer: an open-label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2008; 372:392-397.

3. Asaka M, Kato M, Takahashi S, Fukuda Y, Sugiyama T, Ota H, **Uemura N**, et al. Japanese Society for Helicobacter Research. Guidelines for the management of *Helicobacter pylori* infection in Japan: 2009 revised edition. *Helicobacter*. 2010 Feb;15(1):1-20

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.

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）

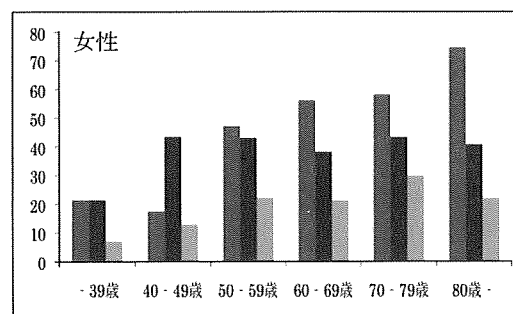
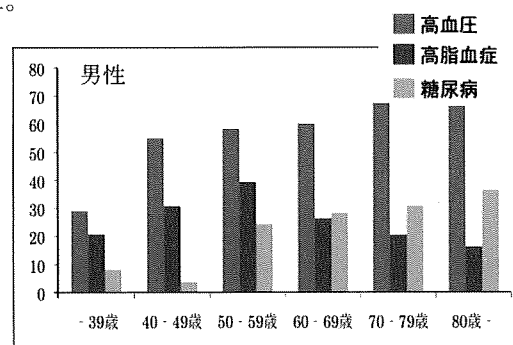
病院コホート・プロジェクトは、国立国際医療センターの遺伝子解析研究に係る倫理審査委員会にて平成17年11月4日に承認さ

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22年3月末までに、1701名の研究参加同意を取得することができた。

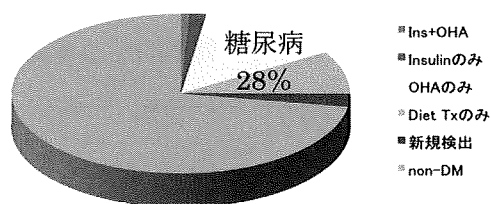
生活習慣病のなかでも、特に動脈硬化のリスクファクター疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症）を有するものが全体の59%を占めていた。



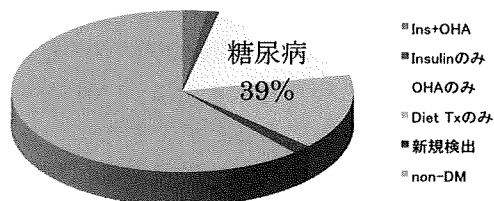
そこで、追跡調査のための臨床研究レジストリとして先ず心血管病に着目し、3大危険

因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症）の受診者年齢分布を集計した。さらに、関連するベースライン情報の整っている被験者 1292 名に関して、虚血性心疾患の有無別に糖尿病の罹患状況（と治療内訳）を示したのが下記の図である。虚血性心疾患を有する者では糖尿病の罹患率が 39%と高く、欧米人での報告（Tenerz et al. *Diabetes Care* 2003; 26）と同様に、虚血性心疾患の基礎疾患としての糖尿病の重要性を示唆する臨床データといえる。

虚血性心疾患非罹患者



虚血性心疾患罹患患者



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、一部疾患について国際的学術誌に論文を掲載した。

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・至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

Takeuchi F, Kato N et al. Blood pressure and hypertension are associated with seven loci showing male-specific interaction with age among the Japanese. *Circulation*. *In press*.

Takeuchi F, Kato N et al. Evaluation of pharmacogenetic algorithm for warfarin dose requirements in Japanese patients. *Circ J*. 2010 Mar 26. [Epub ahead of print]

Takeuchi F, Kato N et al. Common variants at the *GCK*, *GCKR*, *G6PC2-ABCB11*, and *MTNR1B* loci are associated with fasting glucose in two Asian populations. *Diabetologia*. 2009, Nov 25. [Epub ahead of print]

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

Konoshita T, Kato N et al. Genetic Variant of the Renin-Angiotensin System and Diabetes Influences Blood Pressure Response to Angiotensin Receptor Blocker. *Diabetes Care*. 2009, 32(8):1485-90.

Takeuchi F, Kato N et al. Evaluation of genetic loci influencing adult height in the Japanese population. *J Hum Genet*. 2009, 54(12):749-52.

Tsuchihashi-Makaya M, Kato N et al. Gene-environmental interaction regarding alcohol metabolizing enzymes in the Japanese general population. *Hypertens Res*. 2009,

32(3):207-13.s.

G. 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3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した。

A. 研究目的

本研究の3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更なる拡充、2) MRCの研修参加を推進し、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。

B. 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増やし、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、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。

C. 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、前年度までに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、前々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、喘息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、院外での学術集会へ参加した。

- 1) 第17回関信地区国立病院等治験連絡会（1名）
- 2) コメディカルのための遺伝カウンセリングセミナー、初級・上級コース（1名）
- 3) 第9回CRCと臨床試験の在り方を考える会議（5名）

センター内で開催されるセミナーや院外の学会などで、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。

D. 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。今後さらに多様な臨床試験・研究への支援を実施し、支援活動を拡大していく。

E. 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。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。と期待される。

F. 研究発表

論文発表

- 1) Tsuchihashi-Makaya M, Hamaguchi S, Kinugawa S, Yokota T, Goto D, Yokoshiki H, Kato N, Takeshita A, Tsutsui H; JCARE-CARD Investigators. Characteristics and outcomes of hospitalized patients with heart failure and reduced vs preserved ejection fraction. Report from the Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD). *Circ J.* 2009, 73(10): 1893-900.

学会発表

- 1) 弥富寿麻子, 岡野美江, 加賀朋子, 目崎悦子, 田中めぐみ, 高嶋美和, 橋本千草, 堀愛, 小林信之, 加藤規弘. 国立国際医療センターでの臨床研究コーディネーター (MRC) による臨床研究支援の試み. 第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2009, 横浜, 9月, 2009

G. 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をめざした。このため当センター内で臨床研究医を昨年度は5名を採用し、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。本年度はさらに1名を採用し、これを発展させた。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。臨床研究医は研究課題を独自に設定し、指導のもとでそれぞれの研究を進めた。また当センター内の後期研修医にもカリキュラムの対象を拡張することを試みた。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、カリキュラムの評価、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

昨年度当センター内に臨床研究医制度を設け、5名の臨床研究医を採用した。本年度はさらに1名を採用し、また当センター内の後期研修医にもカリキュラムの対象を拡張して教育カリキュラムを発展させた。

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・カリキュラムを設定し、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。

またセミナーについては、添付資料2のような講習会を実施した。

SPSSによる生存分析、あるいはロジスティック回帰、データベースソフトウェアであるFileMakerをトピックスとして取り上げた。これらのスキルに関してセンター内外で需要が高いことが伺われた。

D. 考察

本年も3ヶ月を単位とする臨床研究のコアカリキュラムを設定し、講義・演習などを実施した。この3ヶ月間は研究専従期間であり、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。

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、英語であり、また反復測定には必ずしも適していない。新たな評価手法の開発が望まれた。

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、また複数の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。今後、カリキュラムの対象をさらに拡大し、内容なども充実させる必要があると思われた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 萩原佑亮、木村昭夫、佐藤守仁、杉本徳子、伊中愛貴、阪本太吾、新保卓郎 気管挿管を必要としない急性医薬品中毒の患者に対する活性炭投与の意義 日本救急医学会雑誌

20(2):77-83,2009

2)横井千寿、新保卓郎、草野央、小田一郎、鈴木晴久、平島徹朗、桐山真典、吉永繁高、中島健、松田尚久、斉藤豊、後藤田卓志 未分化型胃粘膜内癌に対するESD/EMRの成績と長期予後 胃と腸 44:71-80,2009

3) Goto A, Takaichi M, Kishimoto M, Takahashi Y, Kajio H, Shimbo T, Noda M: Body mass index, fasting plasma glucose levels, and C-peptide levels as predictors of the future insulin use in Japanese type 2 diabetic patients. Endocr J :(in press)

4) Daisuke Katagiri, Shotaro Hagiwara, Eri Minami, Ai Katsuma, Shoichi Masumoto, Taro Hoshino, Tsuyoshi Inoue, Maki Shibata, Manami Tada, Taichi Nakamura, Takuro Shimbo, Fumihiko Hinoshita.

Prognostic factors of renal function in patients with multiple myeloma who were treated with introduction of hemodialysis (HD). Nephron Clin Pract (in press)

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

2009年度前期

臨床研究医コアカリキュラム講義・演習記録(前期)

2009年度

回	日	時間	場所	題名	担当者	内容	使用資料	参加人数 (研究)
第1回	2009.5.1(金)	15:00~17:00	研究所中会議室	コースの概要 STATA(1)	堀	資料を用いた臨床研究に関するテスト及びアンケート STATAによる解析実習(STATAの基本操作)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	13
第2回	2009.5.13(水)	15:30~17:00	研究所中会議室	STATA(2)	堀	STATAによる解析実習(データの準備)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	10
第3回	2009.5.18(月)	15:00~17:00	研究所中会議室	STATA(3)	堀	STATAによる解析実習(記述統計)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	8
第4回	2009.5.27(水)	15:00~17:00	研究所中会議室	STATA(4)	堀	STATAによる解析実習(相関分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	7
第5回	2009.6.5(金)	15:30~17:00	研究所中会議室	STATA(5)	堀	STATAによる解析実習(分散分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	5
第6回	2009.6.10(水)	15:30~16:45	研究所中会議室	STATA(6)	堀	STATAによる解析実習(単回帰分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	7
第7回	2009.6.19(金)	15:00~16:00	研究所中会議室	STATA(7)	堀	STATAによる解析実習(重回帰分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	6
第8回	2009.6.24(水)	15:00~16:00	研究所中会議室	STATA(8)	堀	STATAによる解析実習(ロジスティック回帰分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	8
第9回	2009.7.3(金)	15:00~16:30	研究所中会議室	STATA(9)	堀	STATAによる解析実習(生存分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	7
第10回	2009.7.8(水)	15:00~16:30	研究所小会議室	STATA(10)	堀	STATAによる解析実習(グラフの作成のポイントと演習)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	6
第11回	2009.7.6(月)	15:00~16:30	研究所中会議室	オリエンテーション	新保	カリキュラムの内容説明、教科書の配布 講師・受講者の自己紹介とカリキュラム期間に習得 したいことや決意表明 今後のスケジュール確認	オリエンテーション資料	8
第12回	2009.7.10(金)	15:00~16:30	研究所中会議室	医学文献の批判的 吟味 個別研究討議	新保	論文の情報の信頼性を評価する必要性 治療に関する論文を吟味するときのチェックリスト 診断に関する論文を吟味するときのチェックリスト などを紹介 個別研究報告(堀) ・呼吸器科におけるぜんそく患者の生活習慣リスク	医学文献の批判的吟味レクチャー資料 STATAによるサンプルサイズの計算資料 論文:A Prospective,Randomized Trial of Short Versus Long Tubes in Adhesive Small-Bowel Obstruction	10

回	日	時間	場所	題名	担当者	内容	使用資料	参加人数 (研究)
第1回	2009.5.1(金)	15:00~17:00	研究所中会議室	コースの概要 STATA(1)	堀	資料を用いた臨床研究に関するテスト及びアンケート STATAによる解析実習(STATAの基本操作)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	13
第2回	2009.5.13(水)	15:30~17:00	研究所中会議室	STATA(2)	堀	STATAによる解析実習(データの準備)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	10
第3回	2009.5.18(月)	15:00~17:00	研究所中会議室	STATA(3)	堀	STATAによる解析実習(記述統計)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	8
第4回	2009.5.27(水)	15:00~17:00	研究所中会議室	STATA(4)	堀	STATAによる解析実習(相関分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	7
第5回	2009.6.5(金)	15:30~17:00	研究所中会議室	STATA(5)	堀	STATAによる解析実習(分散分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	5
第6回	2009.6.10(水)	15:30~16:45	研究所中会議室	STATA(6)	堀	STATAによる解析実習(単回帰分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	7
第7回	2009.6.19(金)	15:00~16:00	研究所中会議室	STATA(7)	堀	STATAによる解析実習(重回帰分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	6
第8回	2009.6.24(水)	15:00~16:00	研究所中会議室	STATA(8)	堀	STATAによる解析実習(ロジスティック回帰分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	8
第9回	2009.7.3(金)	15:00~16:30	研究所中会議室	STATA(9)	堀	STATAによる解析実習(生存分析)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	7
第10回	2009.7.8(水)	15:00~16:30	研究所小会議室	STATA(10)	堀	STATAによる解析実習(グラフの作成のポイントと演習)	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATAで疫学入門)	6
第11回	2009.7.6(月)	15:00~16:30	研究所中会議室	オリエンテーション	新保	カリキュラムの内容説明、教科書の配布 講師・受講者の自己紹介とカリキュラム期間に習得 したいことや決意表明 今後のスケジュール確認	オリエンテーション資料	8
第12回	2009.7.10(金)	15:00~16:30	研究所中会議室	医学文献の批判的 吟味 個別研究討議	新保	論文の情報の信頼性を評価する必要性 治療に関する論文を吟味するときのチェックリスト 診断に関する論文を吟味するときのチェックリスト などを紹介 個別研究報告(堀) ・呼吸器科におけるぜんそく患者の生活習慣リスク	医学文献の批判的吟味レクチャー資料 STATAによるサンプルサイズの計算資料 論文:A Prospective, Randomized Trial of Short Versus Long Tubes in Adhesive Small-Bowel Obstruction	10

第13回	2009.7.13(月)	14:30~16:30	研究所中会議室	テスト	新保	JAMAの例題をもとに改定したテストを行う	論文:JAMA Medicine Residents Understanding of the Biostatistics and Results in the Medical Literature	6
第14回	2009.7.17(金)	15:00~16:30	図書館	PubMed	岩下	文献検索Pub Medの基本的な使い方、知っている と便利な使い方を実際にPubMedを操作しながらレ クチャー	図書館よりPubMedの使い方,例題	3
第15回	2009.7.23(木)	14:30~16:30	研究所中会議室	個別研究討議	新保	研究計画についてのレクチャー 個別研究報告(水谷) ・当院における肺癌stageⅢB~Ⅳ患者の予後規定 因子の検討	研究計画書に記載する内容の例を示した資料 研究計画書	7
第16回	2009.7.24(金)	15:00~16:30	図書館	Refworks	岩下	Refworksの簡単な概要と使い方	図書館よりRefworksの使い方,例題	8
第17回	2009.7.27(月)	14:30~16:30	研究所中会議室	臨床研究総論 抄読会	石塚	臨床研究とはそもそも研究におけるどういう位置づ け、役割があるのか、医学統計の役割は何かな ど、治験の例も紹介しながら、臨床研究を進めてい く上で考えなければならない問題を提示しレク チャー 抄読会(永田)	臨床研究概論 資料 抄読論文:「Why does Japan have a high incidence of gastric cancer? Comparison of gastritis between UK and Japanese patients」	9
第18回	2009.7.30(木)	14:30~16:30	研究所中会議室	個別研究	新保	個別研究進捗報告を発表会形式で行い、質問を投げ かけ、回答、検討することにより、より良い研究を 行う材料にする目的で行う 個別研究報告(永田) ・ステロイド使用患者における消化管感染症の臨床 研究	研究計画書	5
第19回	2009.7.31(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	統計の基礎(1)	石塚	医学統計の基礎中の基礎と題して、誤用・誤解しや すいポイントをピックアップし、臨床論文に頻出する あるいは背後にある統計用語の勉強方法、精密さ と正確さ、研究デザインと仮説検定、研究仮説と統 計的方法など、臨床研究における統計の基礎やポ イントを学習	臨床研究のエッセンスp55~p65	10
第20回	2009.8.3(月)	14:30~16:30	研究所中会議室	統計の基礎(2)	石塚	臨床研究に必要な、統計学の基礎 相関分析・カイ二乗検定・オッズ比・多変量解析・回 帰分析・交互作用・交絡・層別などについて、臨床 研究の立場から具体的例を用いて説明	ガン臨床試験と生物統計	9
第21回	2009.8.6(木)	14:30~16:30	研究所中会議室	研究計画書(1)	石塚	研究計画書を作成するにあたって必要なガイドライ ンの紹介や陥りやすい事例、倫理委員会提出資料 のポイントを紹介	臨床研究の生み出すアウトカムの視点から、 倫理審査で問題となる臨床研究デザインにつ いて	10
第22回	2009.8.10(月)	14:30~16:30	研究所中会議室	研究計画書(2)	石塚	事例から研究計画書作成にあたっての問題点を指 摘し、チェックポイントを確認 研究計画書を書くことあたっての検討事項を説明	プロトコルのチェックリスト	10
第23回	2009.8.13(木)	14:30~16:30	研究所中会議室	個別研究討議	新保	個別研究報告(永田) ・HIV感染症における消化管病変の臨床像と内視 鏡像の解明	研究計画書	11
第24回	2009.8.17(月)	14:30~17:30	研究所中会議室	抄読会 個別研究討議	新保 溝上	抄読会(水谷) 個別研究報告(坂本) ・外科治療が必要かどうかの診断が熟練値や施設 により違いが出るかを研究するために、今後どのよ うな手順が必要か討議	抄読論文「A 4-Year Trial of Tiotropium in Chronic Obstructive Pulmonary Disease」 研究計画書	8

第25回	2009.8.20(木)	14:30~16:30	研究所中会議室	個別研究討議	溝上	個別研究報告(諸岡・永田) ・18F-FDG PET/CTによる脳ノーマルデータベースの構築 ・大腸憩室出血患者におけるバリウム治療と保存的知要の比較試験 倫理委員会に提出するための臨床研究計画書について、書き方及び疑問点を相談	研究計画書	8
第26回	2009.8.21(金)	14:30~17:00	研究所中会議室	治験と治験管理室について 臨床疫学レクチャー① 個別研究討議	川崎堀	治験と治験管理室について、概要と注意すべき点などを説明 (治験の概要・治験管理室の役割・日本の治験の現状) 序論に出てくる用語を問題を解く形式で説明。臨床疫学の基本原理について学ぶ 個別研究報告(山中) 小児科における他施設共同研究についての研究	治験と治験管理室についてパワーポイント資料 Fletcher“臨床疫学(EBM実践のための必須知識)” :第1章「序論」パワーポイント資料	8
第27回	2009.8.24(月)	14:30~16:30	研究所中会議室	質問票	溝上	研究に必要な質問票、調査票の作り方を参考資料をもとに説明	生活習慣調査票、調査票作成チェックリスト	9
第28回	2009.8.28(金)	14:30~17:00	研究所中会議室	インフォームドコンセント 臨床疫学レクチャー②	溝上	臨床研究及び疫学研究の倫理指針をもとに、インフォームドコンセントについての基本的なルールや考え方を学ぶ 第2章:「異常」に出てくる用語について、具体例をあげながら説明、確認。途中講師より補足説明	臨床研究倫理指針抜粋 疫学研究倫理指針抜粋 Fletcher“臨床疫学(EBM実践のための必須知識)” :第2章「異常」パワーポイント資料	6
第29回	2009.8.31(月)	14:30~17:00	研究所中会議室	疫学研究の実際(1) 抄読会	堀	外来における臨床疫学研究の手順を説明 抄読会(坂本)	抄読論文:「Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection」	9
第30回	2009.9.3(木)	14:30~16:30	個別研究討議(諸岡・永田)	臨床疫学レクチャー③ 個別研究討議	新保諸岡	第3章:「検査」結果の正確度、感度と特異度、予測値、複数の検査などの言葉の意味や数式を確認しながら説明 個別研究報告(渡邊・永田) ・当院初期研修終了後女性医師の労働環境とワークライフバランスについての検討 ・大腸憩室疾患におけるリスク因子の検討	Fletcher“臨床疫学(EBM実践のための必須知識)” :第3章「診断」パワーポイント資料 研究計画書	9
第31回(1)	2009.9.4(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	論文記載の標準的方法(1) 臨床疫学レクチャー④	新保坂本	STARDの論文記載方法を一つ一つ確認しながら、どのような点に注意し、論文を記載していけばよいかをレクチャー 第4章:「頻度」有病率・発生率、頻度の測定の解釈、時・場所・人による疾患の分布、有病率研究の価値と限界に分け具体的事例をもとに説明	STADE: Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: The STARD Initiative Fletcher“臨床疫学(EBM実践のための必須知識)” :第4章「頻度」パワーポイント資料	9
第31回(2)	2009.9.4(金)	17:00~19:00	研究所中会議室	STATA補習講義①	新保	基本操作・データ準備・記述統計・相関分析	統計ソフト「STATA」,STATAで疫学入門 臨床研究のためのSTATAマニュアル(本)	
第32回(1)	2009.9.7(月)	14:30~16:30	研究所中会議室	論文記載の標準的方法(2) 臨床疫学レクチャー⑤	新保永田	STROBEの論文記載方法を一つ一つ確認しながら、どのような点に注意し、論文を記載していけばよいかをレクチャー	STROBE参考論文 ・The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies ・微小血管の拡大観察 Fletcher“臨床疫学(EBM実践のための必須知識)” :第5章「リスク:前向き観察」パワーポイント資料	9
第32回(2)	2009.9.7(月)	17:00~19:00	研究所中会議室	STATA補習講義②	新保	分散分析・単回帰分析・重回帰分析	統計ソフト「STATA」,STATAで疫学入門 臨床研究のためのSTATAマニュアル(本)	
第33回	2009.9.10(木)	14:30~16:30	研究所中会議室	臨床疫学レクチャー	新保渡邊	第6章:「後ろ向き観察研究」をコホート研究の限界から症例対照研究の方法まで説明し、症例対照研究で陥りやすい点にも目を向け、確認した。	Fletcher“臨床疫学(EBM実践のための必須知識)” :第6章「リスク:後ろ向き観察」パワーポイント資料	6
第34回	2009.9.11(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	ROC曲線	松下	ROC曲線を用いた論文の紹介 スクリーニング法について感度と特異度など基礎用語を中心に統計ソフトstataを用いて、解析しROC曲線の作成方法をレクチャーした	検診プログラムの構成 A Proposal for the cutoff Point of Waist Circumference for the Diagnosis of Metabolic Syndrome in the Japanese Population	6

第35回 (1)	2009.9.14(月)	14:30~16:45	研究所中会議室	メタ分析 抄読会	新保	メタ分析(系統的レビュー)と臨床現場の意思決定 メタ分析の計算内容の概要を把握する 抄読会(諸岡)	メタ分析についての配布資料 2部 論文: Treatment of acute pancreatitis with protease inhibitors: a meta-analysis 抄読論文: 「Serial PIB and MRI in normal, mild cognitive impairment and Alzheimer's disease: implications for sequence of pathological events in Alzheimer's disease」	10
第35回 (2)	2009.9.14(月)	17:00~19:00	研究所中会議室	STATA補習講義③	新保	ロジスティック回帰分析・生存時間分析	統計ソフト「STATA」,STATAで疫学入門 臨床研究のためのSTATAマニュアル(本)	
第36回	2009.9.17(木)	14:30~16:45	研究所中会議室	臨床疫学レクチャー	水谷	種類では特にスクリーニングについての分類と検 査における感度と特異度の関係を確認した。	Fletcher"臨床疫学(EBM実践のための必須知 識)" :第8章「治療」パワーポイント資料	5
第37回	2008.9.18(金)	14:30~17:00	研究所中会議室	疫学研究の実際(2)	堀	Excelを用いてデータクリーニング実習	Excelサンプルデータ	5
第38回	2008.9.24(木)	14:30~16:30	研究所中会議室	臨床疫学レクチャー ⑦	新保 山中	第7章: 予後について、具体的な事例をあげ、絵を 使ってわかりやすく説明。	Fletcher"臨床疫学(EBM実践のための必須知 識)" :第7章「予後」パワーポイント資料	7
第39回 (1)	2008.9.25(金)	15:00~17:00	研究所中会議室	症例対照研究/コ ホート研究 臨床疫学レクチャー ⑩	南里 坂本	疫学研究における方法を症例対照研究・コホート研 究を中心に説明 第10章: 「偶然」偶然への2つのアプローチとして、 検定と推定がある。すべての観察において存在し、 最小限抑えることはできても避けることはできない。 それを具体的な検定法を通して理解する。	臨床研究とそのデザインについての具体的な 臨床試験例資料 Fletcher"臨床疫学(EBM実践のための必須知 識)" :第10章「偶然」パワーポイント資料	8
第39回 (2)	2009.9.25(金)	17:00~19:00	研究所中会議室	STATA補習講義④	新保	グラフ作成	統計ソフト「STATA」,STATAで疫学入門 臨床研究のためのSTATAマニュアル(本)	
第40回	2009.9.28(月)	14:30~16:45	研究所中会議室	抄読会 個別研究	新保	抄読会(堀) 個別研究報告(水谷): 肺がんと薬剤(イレッサ)との 関係	抄読論文: 「Good times make you sick」 研究計画書	
第41回	2009.10.2(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	決断分析	新保	決断分析の基本的方法について具体例から説明、 また検査を行うべきかの意思決定に影響する要因 を説明し、その作成方法を練習問題を使用して、決 断樹から演習	決断分析レクチャー資料 インフルエンザ診療例についての練習問題	7
第42回	2009.10.5(月)	15:00~16:30	研究所小会議室	費用効果分析 臨床疫学レクチャー ⑨	新保	医療費経済学入門(費用効果分析)について学ぶ 費用効果分析の演習(骨密度検診)を疫学データ をもとに、決断樹を用いて評価 第9章: 「予防」について、一次・二次・三次予防の予 防レベルと予防医療の種類について説明。	費用効果分析についての資料 費用効果分析演習(骨密度検診)についての 資料 Fletcher"臨床疫学(EBM実践のための必須知 識)" :第9章「予防」パワーポイント資料	6
第43回	2009.10.9(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	テスト・コースのま とめ 個別研究討議	新保	JAMAの文献を用いた、臨床研究の知識を問う質 問 個別研究報告(水谷) ・QOLの指標についての相談	論文: JAMA Medicine Residents Understanding of the Biostatistics and Results in the Medical Literature	7
				臨床研究医研究発表会				

2009 年度後期

臨床研究医コアカリキュラム講義(後期)

【参加者】

高市麻貴・杉山雄大(糖尿病・代謝症候群診療部) 津野顕子(歯科口腔外科)

2009年度

堀愛(国際保健医療研究部)

回	日	時間	場所	題名	担当者	内容	使用資料	参加人数 (研究医)
第1回	2009.10. 6(火)	10:30~12:00	研究所中会議室	コースの概要 STATA(1) STATA の基本操作	堀	STATA操作のダイジェスト版	統計ソフト「STATA」、サンプルデータ 臨床研究のためのSTATAマニュアル(STATA で疫学入門)	
第2回	2009.10. 9(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	テスト	新保	JAMAの例題をもとに改定したテストを行う	論文: JAMA Medicine Residents Understanding of the Biostatistics and Results in the Medical Literature	
第3回	2009.10.13(火)	10:30~12:00	図書館	PubMed	岩下	文献検索Pub Medの基本的な使い方、知っている と便利な使い方を実際にPubMedを操作しながらレ クチャー	図書館作成のPubMedの使い方,例題	
第4回	2009.10.16(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	医学文献の批判的評	新保	臨床研究とはそもそも研究におけるどういう位置づ け、役割があるのか、医学統計の役割は何かなど 、治験の例も紹介しながら、臨床研究を進めてい く上で考えなければならない問題を提示しレク チャー	臨床研究概論 資料 抄読論文:「Why does Japan have a high incidence of gastric cancer? Comparison of gastritis between UK and Japanese patients」 チャー	
第5回	2009.10.20(火)	10:30~12:00	図書館	Refworks	岩下	Refworksの簡単な概要と使い方	図書館よりRefworksの使い方,例題	
第6回	2009.10.23(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	臨床研究総論	石塚	臨床研究とはそもそも研究におけるどういう位置づ け、役割があるのか、医学統計の役割は何かなど 、治験の例も紹介しながら、臨床研究を進めてい く上で考えなければならない問題を提示しレク チャー	臨床研究概論 資料	
第7回	2009.10.27(火)	10:30~12:00	研究所中会議室	統計の基礎(1)	石塚	医学統計の基礎中の基礎と題して、誤用・誤解しや すいポイントをピックアップし、臨床論文に頻出する あるいは背後にある統計用語の勉強方法、精密さ と正確さ、研究デザインと仮説検定、研究仮説と統 計的方法など、臨床研究における統計の基礎やポ イントを学習	臨床研究のエッセンスp55~p65	
第8回	2009.10.30(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	統計の基礎(2)	石塚	臨床研究に必要な、統計学の基礎 相関分析・カイ二乗検定・オッズ比・多変量解析・回 帰分析・交互作用・交絡・層別などについて、臨床 研究の立場から具体的例を用いて説明	ガン臨床試験と生物統計	
第9回	2009.11. 2(月)	10:30~12:00	研究所小会議室	研究計画書(1)	石塚	研究計画書を作成するにあたって必要なガイドラ インの紹介や陥りやすい事例、倫理委員会提出資料 のポイントを紹介	臨床研究の生み出すアウトカムの視点から、 倫理審査で問題となる臨床研究デザインにつ いて	
第10回	2009.11. 6(金)	14:30~16:30	研究所中会議室	研究計画書(2)	石塚	事例から研究計画書作成にあたっての問題点を指 摘し、チェックポイントを確認 研究計画書を書くことにあたっての検討事項を説明	プロトコルのチェックリスト	