

的な統計的方法を適用できるようになる。

21年度の各チャプターにおける獲得目標・日程は次の通り：

スクーリング※

(9/11) オリエンテーション

遠隔での授業の進め方と講義

【1－2週】

(9/14-9/25) 第1章 統計学的推測の意味－無作為化の重要性

母集団と標本、分布、推定の考え方、仮説検定の考え方など基礎知識の習得する。ここでは特に「考え方」について習得することを目的とする

【3－4週】

(9/28-10/9) 第2章 研究デザイン－無作為割り付けの重要性

無作為割り付けの重要性を理解するとともに、自分で無作為割り付けができるようにする。

【5－6週】

(10/13-10/23) 第3章 統計解析以前のデータを見る目

調査研究で使用する統計量（指標）の区別を理解する。

【7－9週】

(10/26-11/13)

スクーリング※ (11/6) (予定) 第4章 平均値の比較

平均値の検定や回帰分析など、基本的な統計手法や検定について学習し、具体的な標本サイズの計算法や検定の意味と多重比較の意味について理解する。量反応関係の検出法、交絡因子の調整法を学習する。

【10－12週】

(11/16-12/4) 第5章 頻度の比較

分割表について学習し、比率と分割表に関する検定ができるようにする。量反応関係の検出法、交絡因子の調整法を学習する。

【13－14週】

(12/7-12/18) 第6章 イベント発生までの時間の比較

生存時間に関する推測の考え方について理解し、簡単な生存時間に関する検定の計算を行う。

※以下の日程でスクーリングを国立保健医療科

学院にて行うので、可能であれば参加されたい。

B.4. 遠隔システム

平成19年度から科学院の遠隔システムが変更になった。平成21年度も同様であるが、そのトップページ（図は昨年度とどうようであるため省略）そこからログインすると、現れる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1には「(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、受講生の作成したプロトコルに対するコメントの掲載のお知らせを示した。

図2-4には「クラスルーム」で質問の例を示した(講師名と受講生名は個人情報保護の観点から削除)。

B.5 研修の評価

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。

個別意見では今年度も受講生から「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に広まってきた印象を受けた。

これらの人材育成プログラムに必要な統計プログラムとして、今年度は次に3つを検討した。

①二つの診断法を比較する臨床試験のための統計プログラムの開発

②累積メタ・アナリシスのための S-Plus/R プログラムの開発

③健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量のプログラム開発

C. 結果

1) 二つの診断法を比較する臨床試験のための統計手法の開発

二つの診断法(治療法、検査法など)の比較で非劣性を確認する臨床試験において、試験実施施設とは独立した一人の読影者(治療者、検査者)から得られた読影結果による正診率を解析するための新しい統計手法が Tango(1998,

Statistics in Medicine)によって開発された。本報告では、そのプログラムを簡単に利用できるようにエクセルシートに簡単にデータを入力するだけで計算が可能なプログラムを開発した。更に、現在は、複数の読影者から得られた読影結果の解析法への拡張を検討する。

表1. ソフトコンタクトレンズの新しい消毒法である「化学消毒法」と、対照としての「煮沸消毒法」を比較したクロスオーバー-RCTの結果

		煮沸消毒法	
		有効	有効でない
化学消毒法	有効	a=43	b=0
	有効でない	c=1	d=0
		n= a+b+c+d =44	

表1はソフトコンタクトレンズの新しい消毒法である「化学消毒法」と、対照としての「煮沸消毒法」を比較したクロスオーバー-RCTの結果である。非劣性(マージン $\Delta=10\%$)が言えるか? 図5は信頼区間のエクセルシートで90%信頼区間の90を入力

図6は、n=44例の44, b=0, c=1を入力

図7はその結果、90%信頼区間が

$$[-0.096, 0.037]$$

となっていることを示す。

その結果、その下限値と比較して

$$-0.096 > -\Delta = -0.1 \text{ となり、}$$

有意水準5%で化学消毒法は煮沸消毒法に比べてその有効率が10%は劣らないという非劣性が検証できる。

2) 累積メタ・アナリシスのための S-Plus/R プログラムの開発

メタ・アナリシスとは、過去に独立して行われた研究を系統的に収集し、一緒にできるものできないものを整理し、一緒にできる情報を要約・統合して介入の効果、曝露へのリスクなどを推定する方法である。このプロセス全体をシステムティック・レビュー、その統計解析の部分をメタ・アナリシスとする考え方もある。いずれにしても、

研究テーマを明確に定義して、調査対象とする研究を網羅的に収集して実施されたメタ・アナリシスは、過去の研究結果を著者の興味ある研究だけに絞り、記述的に分類したり、単純な割合、平均値を計算するいわゆるレビューよりは、客観的かつ正確に現在までに獲得されたエビデンスを整理・統合できると期待される。中でも、メタ・アナリシスを適用し解釈する上で画期的な方法が Joseph Lau et al. (1992)により提案された。それは、なにも難しいことではなく、「新しいRCTの報告がでる度にメタ・アナリシスを繰り返しその結果を図示していく」簡単な方法であり、累積メタ・アナリシス(cumulative meta-analysis)と命名された。これを利用すれば「初めて有意な効果に達した年代を遡って同定できる」利点がある。Lau et al. (1992)は急性心筋梗塞後の血栓溶解剤としての streptokinase の静脈内投与の有効性に関する 33 件の RCT のメタ・アナリシスにおいて、Mantel-Haenszel 法を用いた累積メタ・アナリシスを適用した。

そこで、ここでは、通常メタアナリシスの追加して累積メタアナリシスを同時に表示解析するプログラムを統計ソフトウェア S-Plus/R を利用して開発した。図 8, 9 には栄養教育による糖尿病予防の効果への適用例を示す。

・栄養教育による糖尿病予防の効果リスク比(5 文献)で捉えた介入効果 (図 8)

<図の説明> 個別の研究は図中上から下に経時的に並んでおり、個別研究と最初の研究からその研究までを累積した変化が描かれている。個別研究での平均と 95%信頼区間は○と点線で、そこまでの累積のそれらが四角と実線で示されている。また、下の 3 行は最終的に統合した推定値の母数効果、変量効果、ベイズモデルにより求めた信頼区間が実線をダイヤモンドで挟んだ形で表示されている。

<結果の説明>

各モデルによる推定値および累積メタ・アナリシスの結果が図 1 に示されている。この研究についての均質性の検定の結果では、有意差は認められていない($p=0.145$)。

最終的に

●変量効果モデルでは介入群は対照群に比べて

RR=0.55 (95%CI : 0.44-0.69)

●母数効果モデルでは

RR=0.55 (95%CI : 0.48-0.63)

●ベイズモデルでは

RR=0.55 (95%CI : 0.41-0.74)

と、いずれも有意な 50%程度の減少が認められていることがわかる。

・栄養教育による負荷後 2 時間血糖値 2hPG (8 文献) の減少効果を平均の差で捉えた介入効果 (図 9)

<図の説明> 個別の研究は図中上から下に経時的に並んでおり、個別研究と最初の研究からその研究までを累積した変化が描かれている。個別研究での平均と 95%信頼区間は○と点線で、そこまでの累積のそれらが四角と実線で示されている。また、下の 3 行は最終的に統合した推定値の母数効果、変量効果、ベイズモデルにより求めた信頼区間が実線をダイヤモンドで挟んだ形で表示されている。

<結果の説明>

各モデルによる推定値および累積メタ・アナリシスの結果が図 2 に示されている。介入効果均質性の検定の結果、有意差が認められている($p<0.001$)。

図では 2hPG (8 文献) での介入効果による変化の平均とその 95%信頼区間が示されている。

最終的に

●変量効果モデルでは介入群は対照群に比べ

0.84mmol/l (95%CI: 0.39-1.29)

●母数効果モデルでは、

0.80mmol/l (95%CI: 0.58-1.01)

●ベイズモデルでは、

0.84mmol/l (95%CI: 0.39-1.32)

の減少が認められた。

3) 健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量の開発

現実には、たとえば SARS (Severe Acute Respiratory Syndromes), 新型インフルエンザな

どの重大な伝染性疾患の発生、さらには 2001 年に起きた炭疽菌によるバイオテロリズムの発生などは世界的に脅威となっている。それらの発生をいち早く発見するため、サーベイランスに対する需要とその重要性は国際的に高まってきている。特に欧米ではテロリズムを対象として議論が活発であり、実際に米国では、2001 年 9 月 11 日のテロの発生以降、いくつかのサーベイランスシステムが稼動し、日々監視が行われている。例えば、Washington, DC における ESSENCE (the Early Notification of Community-Based Epidemics system) や New York における NYC-DOHMH (the New York City Department of Health and Mental Hygiene) system などがある。近年、国際疾病サーベイランス学会 (the International Society for Disease Surveillance (ISDS)) の主催する会議 (Syndromic Surveillance Conference) などでも、サーベイランスに関する様々な発表・討論が行われている。

CDC の定義のように、一般にサーベイランスの議論はそのデータの収集方法、システムから議論され、最終的には予防やそのコントロールまで包括して検討されるものである。しかし解析部分においては統計学が重要な役割を果たすことになる。

バイオテロリズムのように突発的な症候の発生を発見するためには、日頃から関連の症状の発生状況を監視しておき、患者数が通常の場合に比べ突発的に集中した場合、それが重要なシグナルになっていると考えることができる。もちろん疾病によっては通常ではなかなか起きないもので、1 件でも患者が発見されれば直ちに対応が必要なものもあるが、一般的には、日常的に似たような症状・疾患が少数ながらも起きてもおかしくないものも多い。このようなデータからシグナルを統計的に検出するため、いくつかの手法が用いられる (Lawson & Kleinman, 2005; Wilson {Yit et al}, 2006)。ある地点における発生状況を追い続け、変化を検出するための Process Control Charts などは代表的なものである (Rogerson, 2006)。また、地域的な変化も観察するための方法としては、3 章で述べた疾病地図を推定する手法が適用されている。特に MCMC (Markov Chain Monte Carlo) を利用した Bayes 推測にもとづく

cluster model なども提案されている (Yan and Clayton, 2006)。また前章で挙げられている集積性の検定は、そのままサーベイランスの問題に適用可能であり、これらの解析の重要な手法のひとつとなっている。なかでも時間・空間集積性の検出は最近注目されてきている。実際、バイオテロリズムなどの突発的な症候が発生した場合、「いつから」発生したのか、「どこで」発生したか、空間的・時間的の両面の検出が重要となる。この目的のために、集積性の検定を利用した方法がいくつか提案されているが (Forsberg {Yem et al.}, 2006)、現時点で実際の解析に即利用できる形で提供されている手法は多くない。そこで本章では、サーベイランスを目的とした、空間・時間スキャン統計量 (space-time scan statistic) による検定に焦点をあてて、サーベイランスのための解析方法のプログラムを開発する。

- 日々の監視の中で、突発的な事象 (症候の発生) が「いつ」「どこで」発生したかを、いち早く発見することが重要
→ 時間変化も含めた space-time 解析
- 突発的な症候の発生を早期発見するため、“cylindrical space-time scan statistic” Kulldorff (2001) を組み込んだソフトウェア SatScan が利用されている。
- しかし、この統計量も circular spatial scan statistic 同様、同定できる地域に制限がある。
- そこで我々は、平面における flexible spatial scan statistic を空間・時間解析に利用できるよう改良した flexible space-time scan statistic (Takahashi, Kulldorff, Tango & Yie, 2007) を提案。

例として北九州市内小学校欠席者数への適用

- 小学校の欠席者数データをもとにしたサーベイランスの可能性を検討する。
- 北九州市内 119 小学校、対象校生徒数 47,125 名
- 観測時期: 2006 年 1 月 11 日～2 月 1 日の 5 時点 (インフルエンザによる欠席が多い時期)

- 平常時データ：前年9月の3日間のデータをもとに simulate
(平均677名/日 欠席)
- 解析：flexible space-time scan statistic $K = 15$, $T = 3$ 時点

その結果は図 10-15 に示されている。

D. 考察

国立保健医療科学院で実施されている三つの生物統計学に関する教育プログラムは他の大学等にはない特色あるプログラムで、これまで多くの修了生を輩出している。

現在の教育プログラム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。例えば、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。

専門課程の生物統計分野以外、特に「臨床医向け」のコースの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に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とることにより

- 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、多忙な臨床医が参加できる期間の長さの問題を解決する必要がある。

E. 結論

今年度開発した統計解析プログラムは多くの利用者によりその汎用性・妥当性が確認できた。これらのプログラムは、臨床研究者が研究を適切に計画、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の中で開発されたものであり、その実用性は高い。今後は質と量の両面から、さらなるプログラムの充実を図っていきたい。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

- 1) Yamaoka K, Zushi M, Hida E, Tango T.
A sensitivity analysis using multiple imputation method for meta-analysis: the effects of lifestyle modification on metabolic syndrome. East Asia Regional Biometric Conference 2010, February 12-13, Manipal, India.

2) Hida E and Tango T. The design of three-arm non-inferiority trial including placebo with assay sensitivity. East Asia Regional Biometric Conference 2010, February 12-13, Manipal, India.

3) Takahashi K and Tango T. Assignment of grouped exposure levels for trend estimation from summarized data. East Asia Regional Biometric Conference 2010, February 12-13, Manipal, India.

4) Tango T. Space-Time Scan Statistics for Outbreak Detection. East Asia Regional Biometric Conference 2010, February 12-13, Manipal, India

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当せず。

参考文献

1) 平成21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、2010、1月。

2) 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、2008、1月。

表1 平成21年度 短期研修 臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修 時間表

平成21年10月26日(月)から
平成21年11月27日(金)まで

月日	曜	10:00-12:00	13:00-15:00	15:10-17:10
10.26	月	開講式・オリエンテーション	臨床試験概論 I	臨床試験概論 II
10.27	火	臨床試験の実施計画 I 臨床試験概論 III	臨床試験概論 IV 臨床試験の実施計画 I	臨床試験の実施計画 II
10.28	水	臨床試験の実施計画 IV	臨床試験の実施計画 III	臨床試験の実施計画 V
10.29	木	統計解析演習 I	統計解析演習 II	統計解析演習 III
10.30	金	臨床試験の最近の話題 I	臨床試験の最近の話題 II 試験実施計画書の作成	試験実施計画書の作成

11.02	月	試験実施計画書の作成(各自の職場にて)	質問などは遠隔教育システムを中心として行う	
11.03	火	祝日		
11.04	水	試験実施計画書の作成(各自の職場にて)	質問などは遠隔教育システムを中心として行う	
11.05	木	試験実施計画書の作成(各自の職場にて)	質問などは遠隔教育システムを中心として行う	
11.06	金	試験実施計画書の作成(各自の職場にて)	質問などは遠隔教育システムを中心として行う	

*				
*				
*				
*				
*				

月日	曜	10:00-12:00	13:00-15:00	15:10-17:10
11.23	月			
11.24	火	担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正(各自の職場にて)	質問などは遠隔教育システムを中心として行う	
11.25	水	担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正(各自の職場にて)	質問などは遠隔教育システムを中心として行う	
11.26	木	担当教官からのコメントをもとに試験実施計画書の修正(各自の職場にて)	質問などは遠隔教育システムを中心として行う	
11.27	金	発表会		

図2 平成21年度遠隔システム画面（臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修：クラスルームの例1）

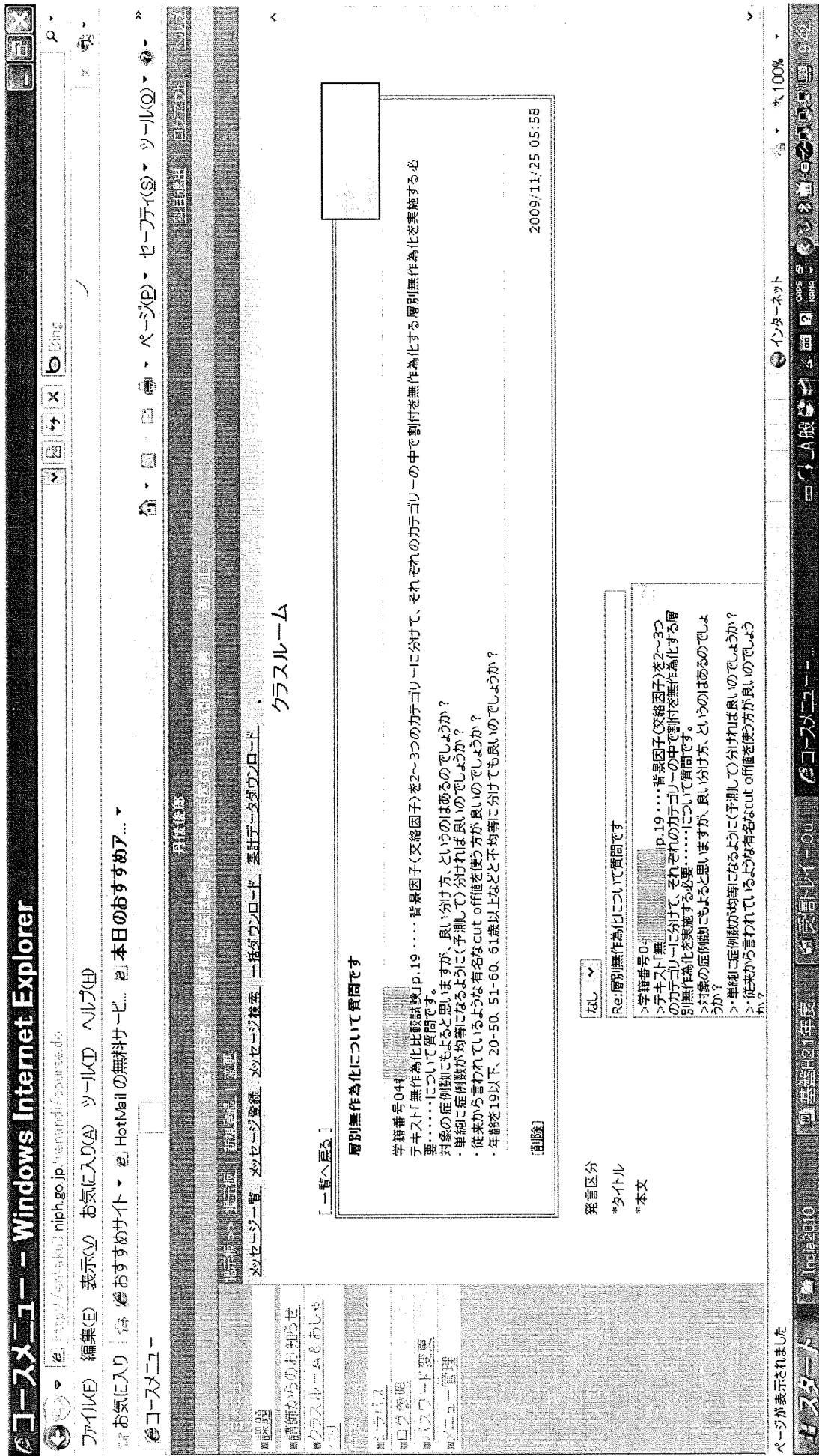


図3 平成21年度遠隔システム画面（臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修: クラスルームの例2）

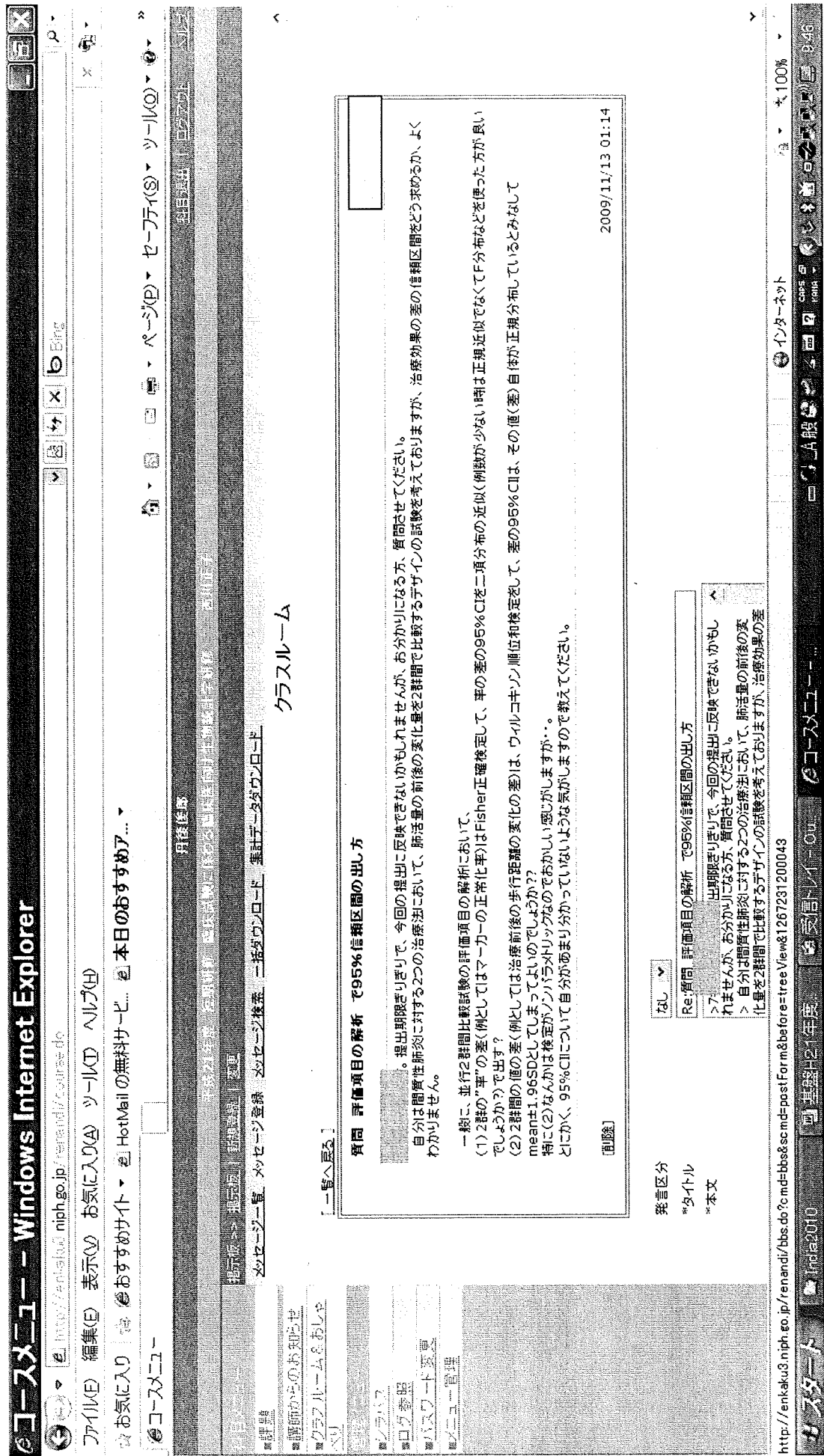


図 4 平成 21 年度遠隔システム画面 (インターネットによる遠隔教育「生物統計学」: クラスルームの例 3)

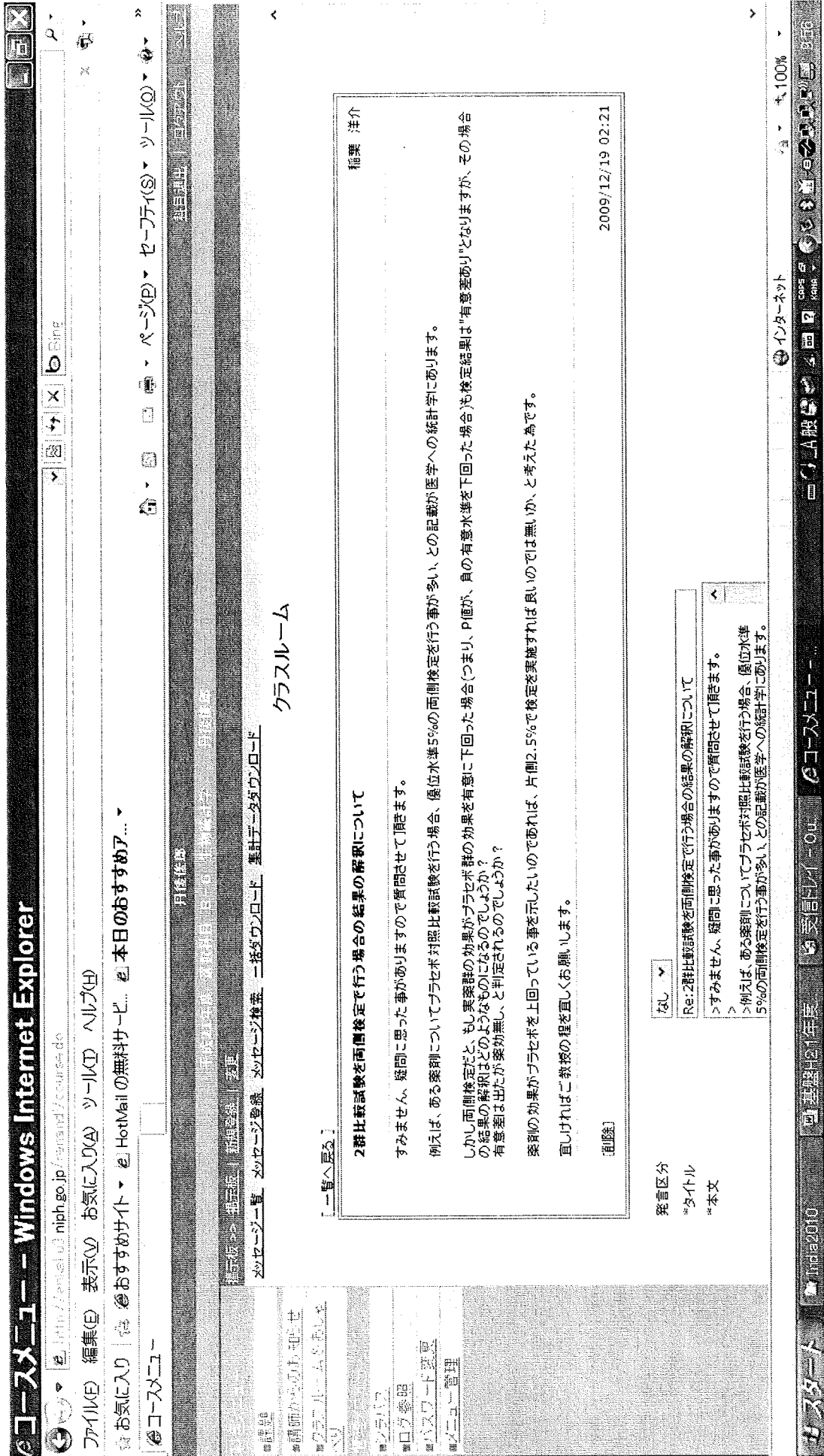


図 5 : 二つの診断法を比較する臨床試験のための統計手法の開発
(90%信頼区間の 90 を入力)

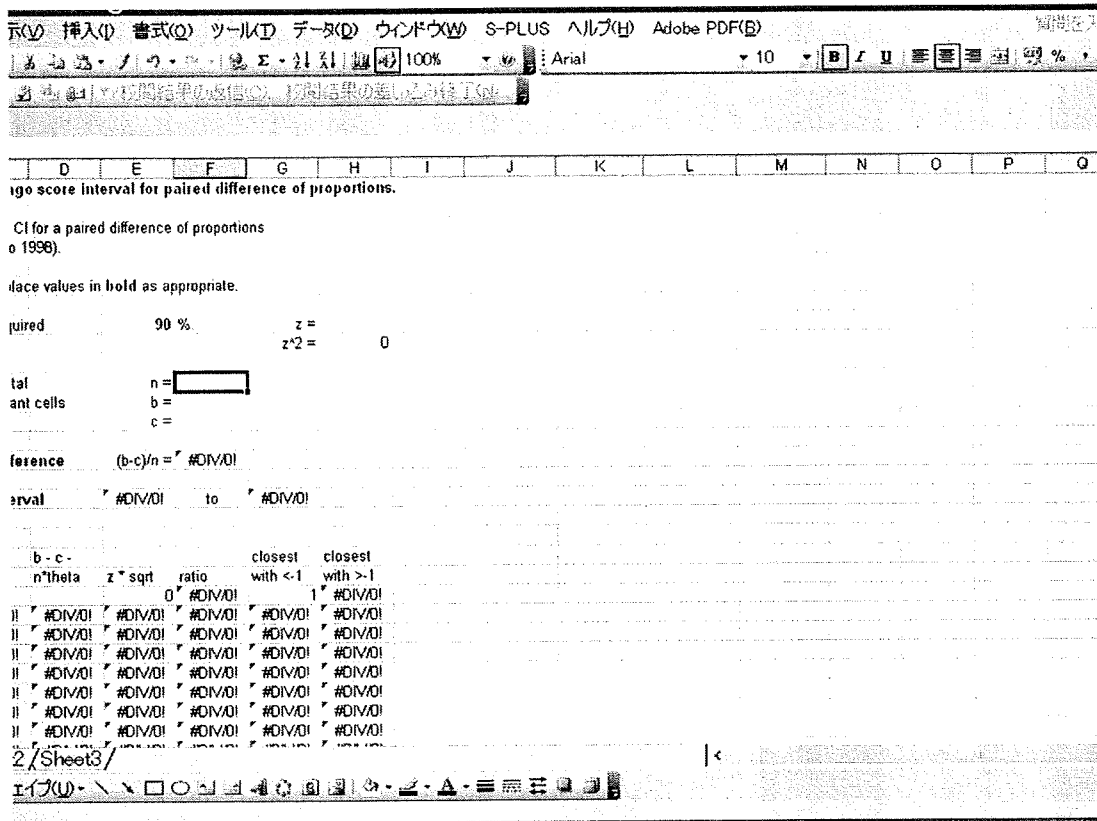


図 7 : 二つの診断法を比較する臨床試験のための統計手法の開発
 (結果、計算された 90%信頼区間が [-0.096, 0.037] となっていることを示す)

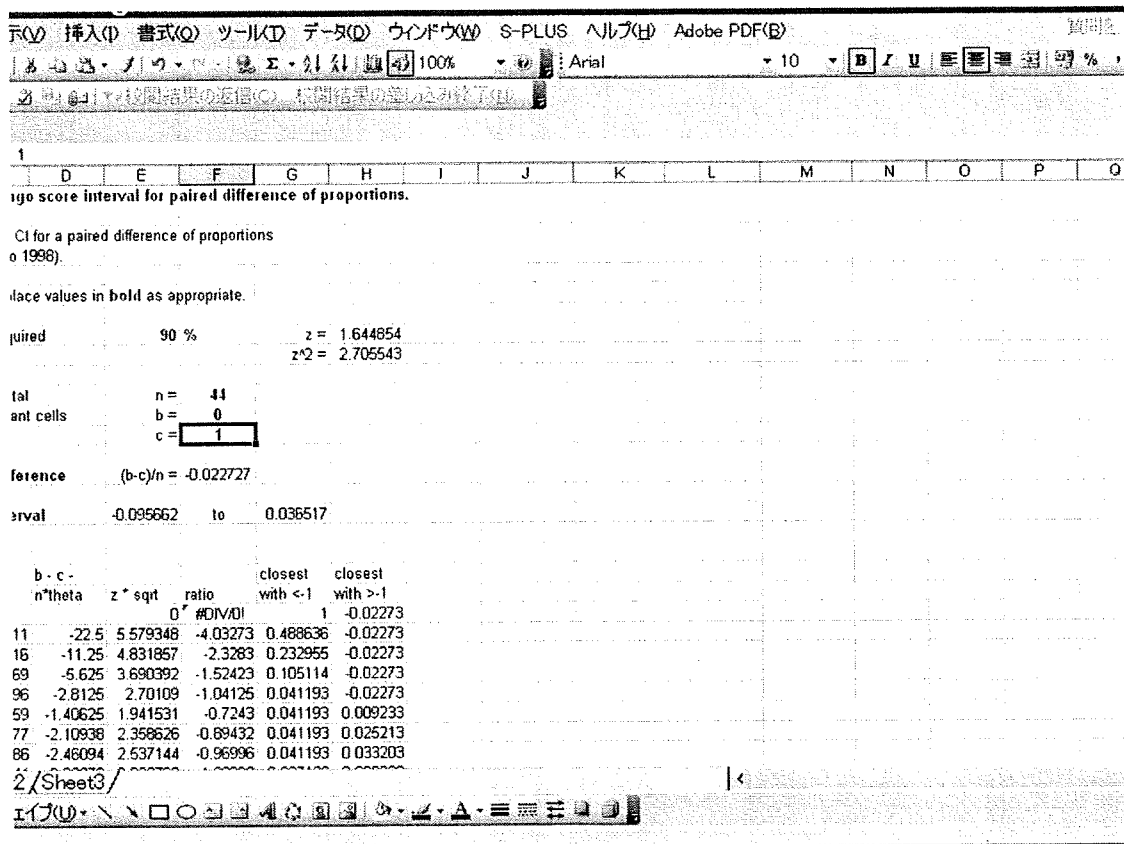


図8：累積メタ・アナリシスのためのS-Plus/Rプログラムの開発
 (栄養教育による糖尿病予防の効果をリスク比(5文献)で捉えた介入効果)

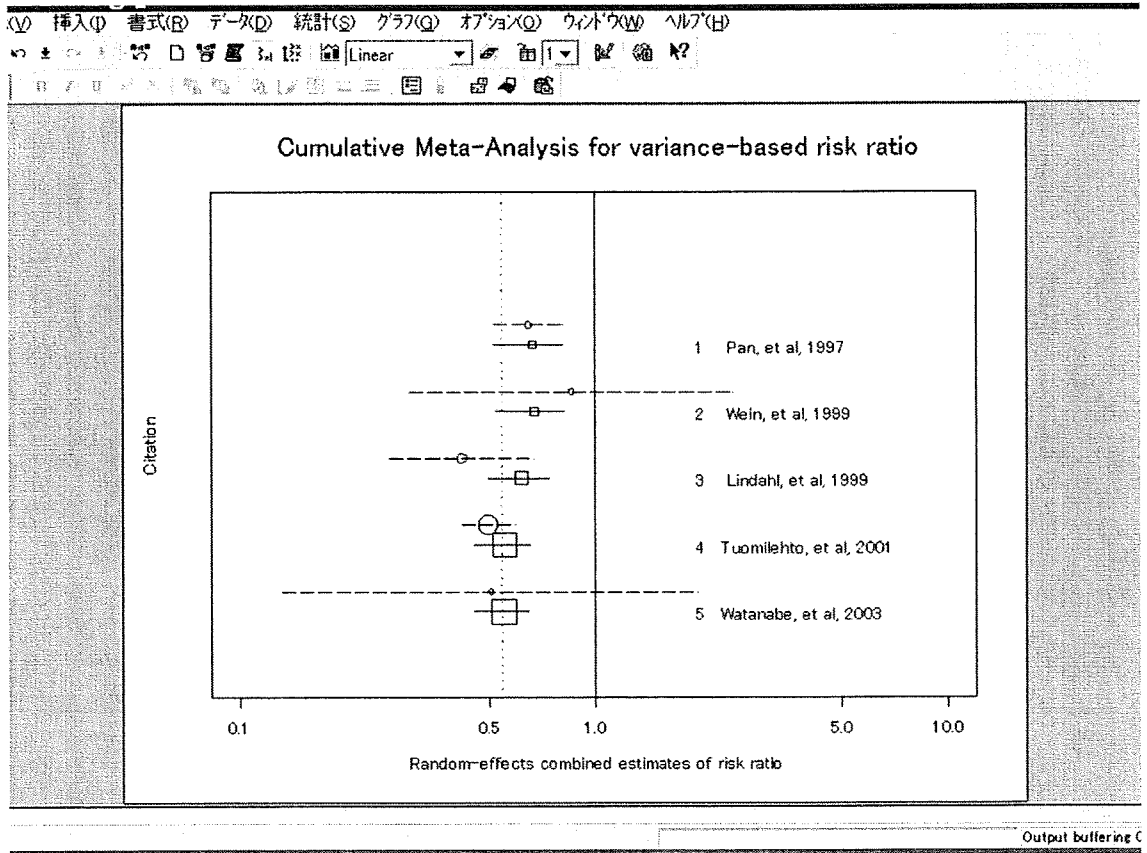


図9： 累積メタ・アナリシスのためのS-Plus/Rプログラムの開発
 (栄養教育による負荷後2時間血糖値 2hPG (8文献)の減少効果を平均の差で捉えた介入効果)

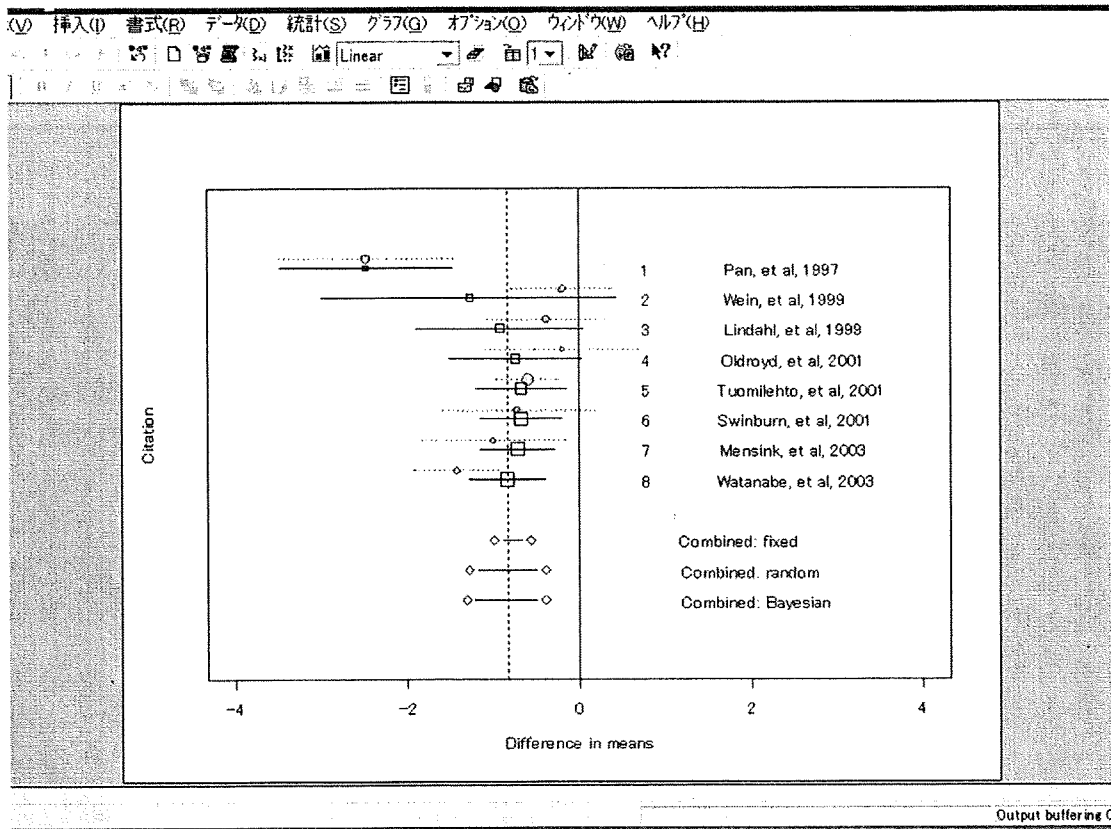


図 10 : 健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量の開発
 (小学校の欠席者数データをもとにしたサーベイランスへの適用例)

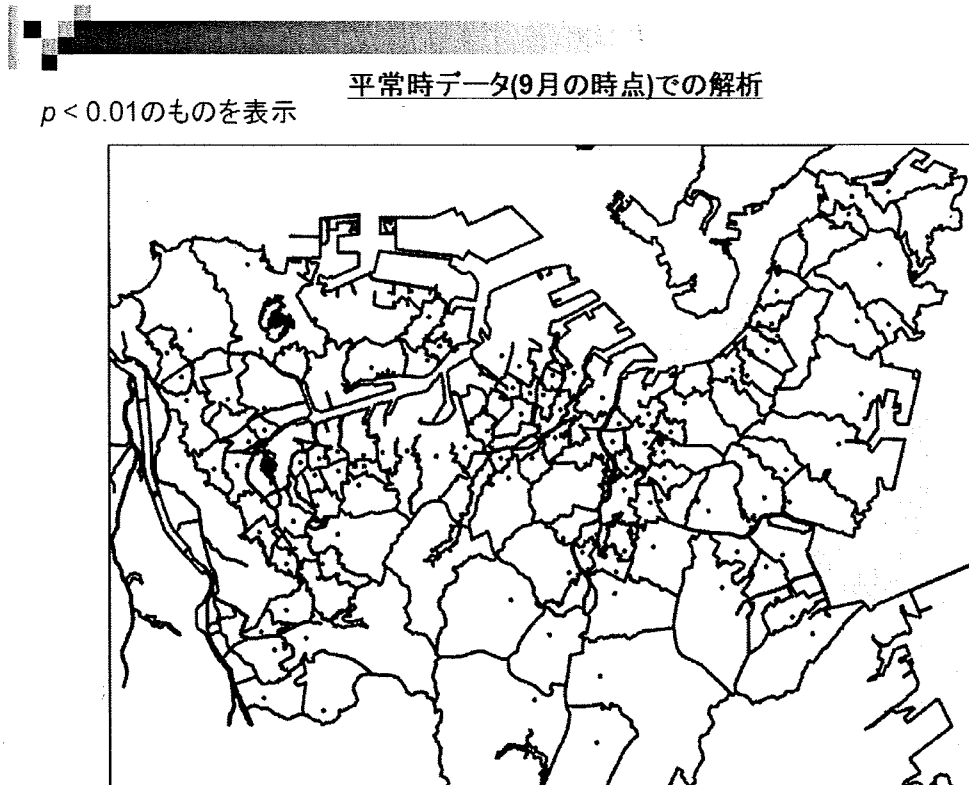


図 11 : 健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量の開発
 (小学校の欠席者数データをもとにしたサーベイランスへの適用例)

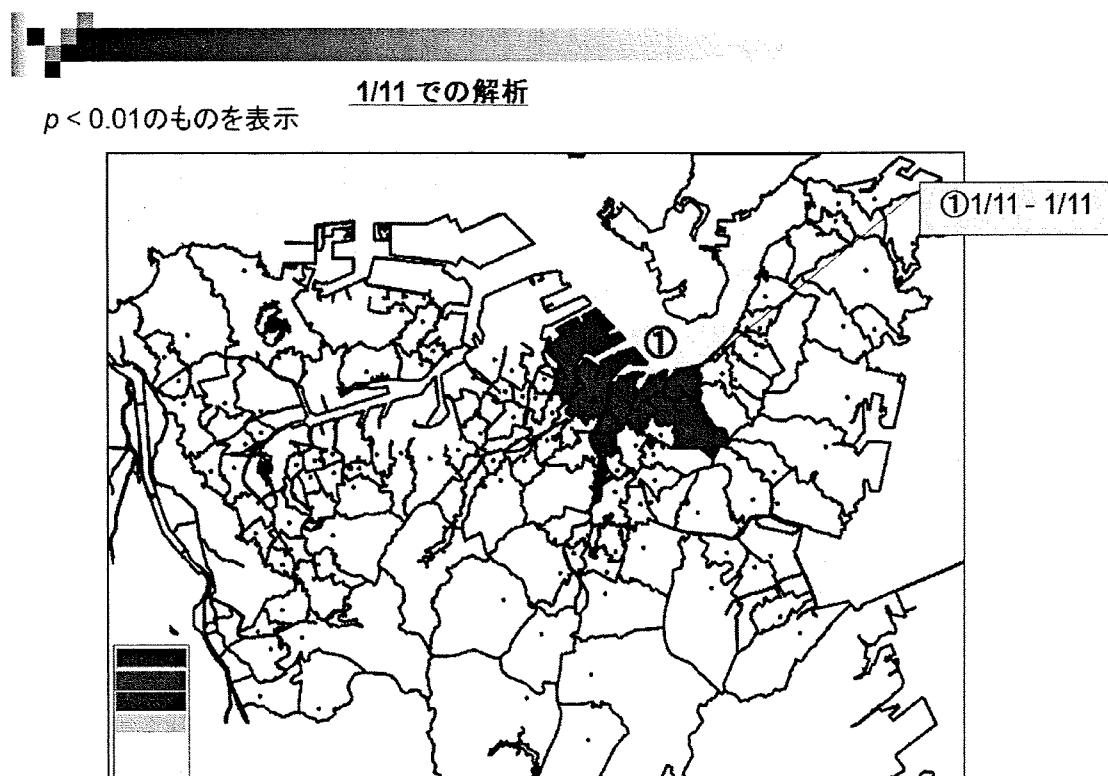


図 1 2 : 健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量の開発
 (小学校の欠席者数データをもとにしたサーベイランスへの適用例)

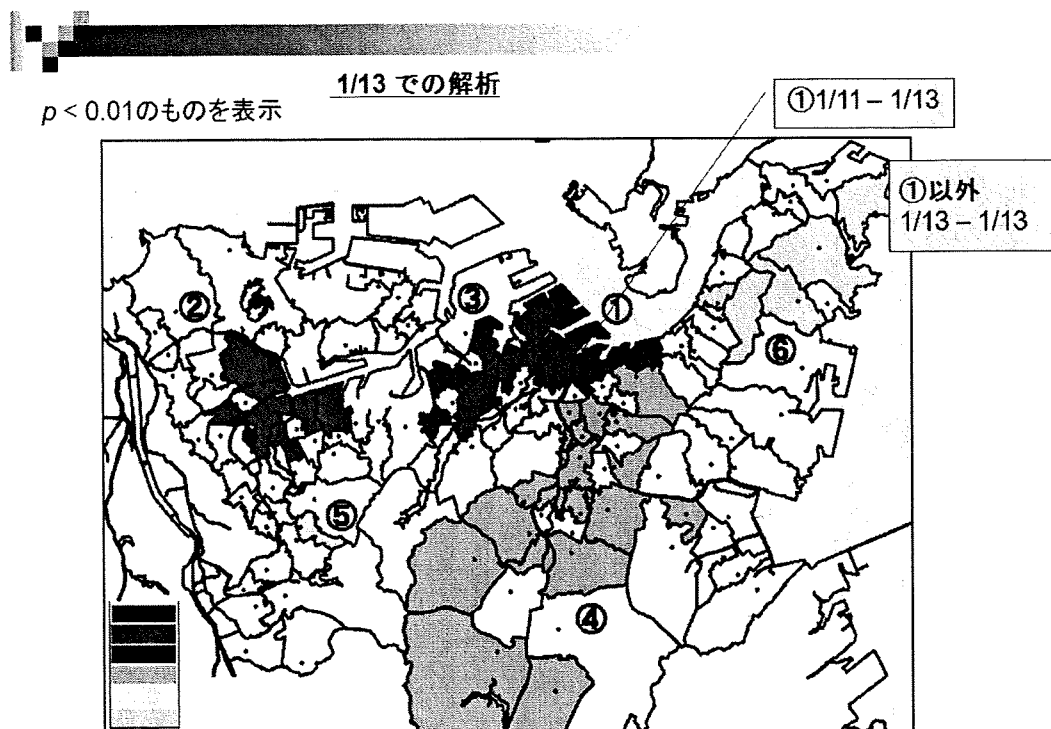


図 1 3 : 健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量の開発
 (小学校の欠席者数データをもとにしたサーベイランスへの適用例)

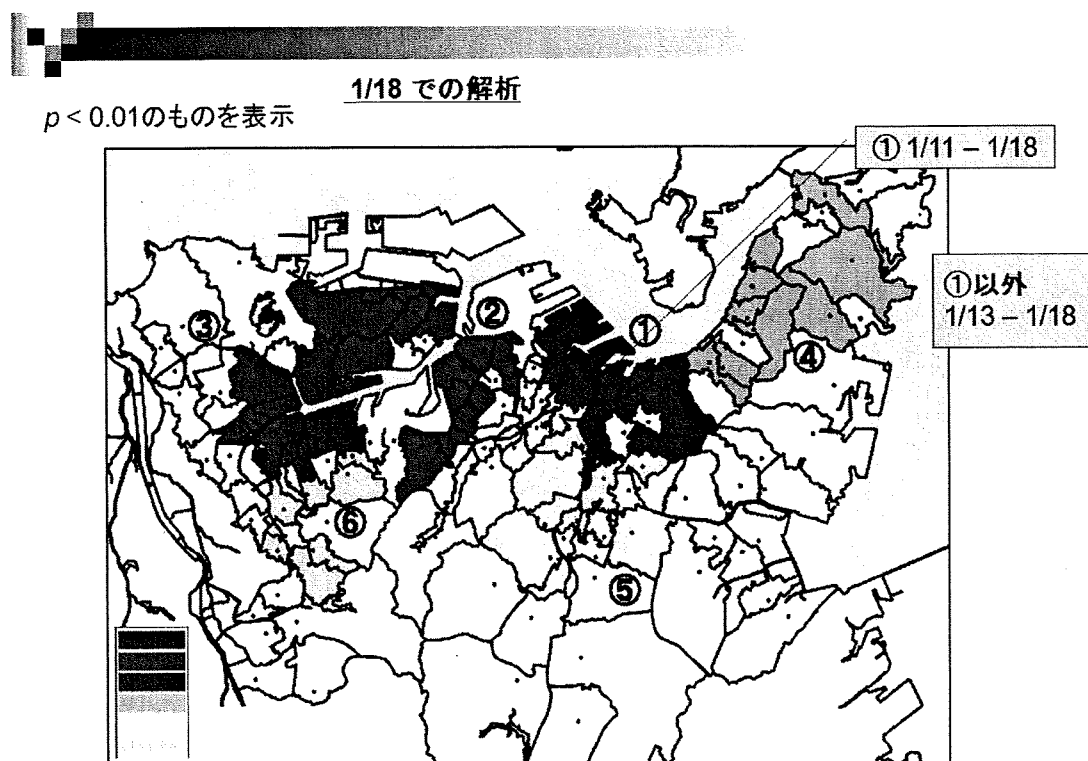


図 1 4 健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量の開発
 (小学校の欠席者数データをもとにしたサーベイランスへの適用例)

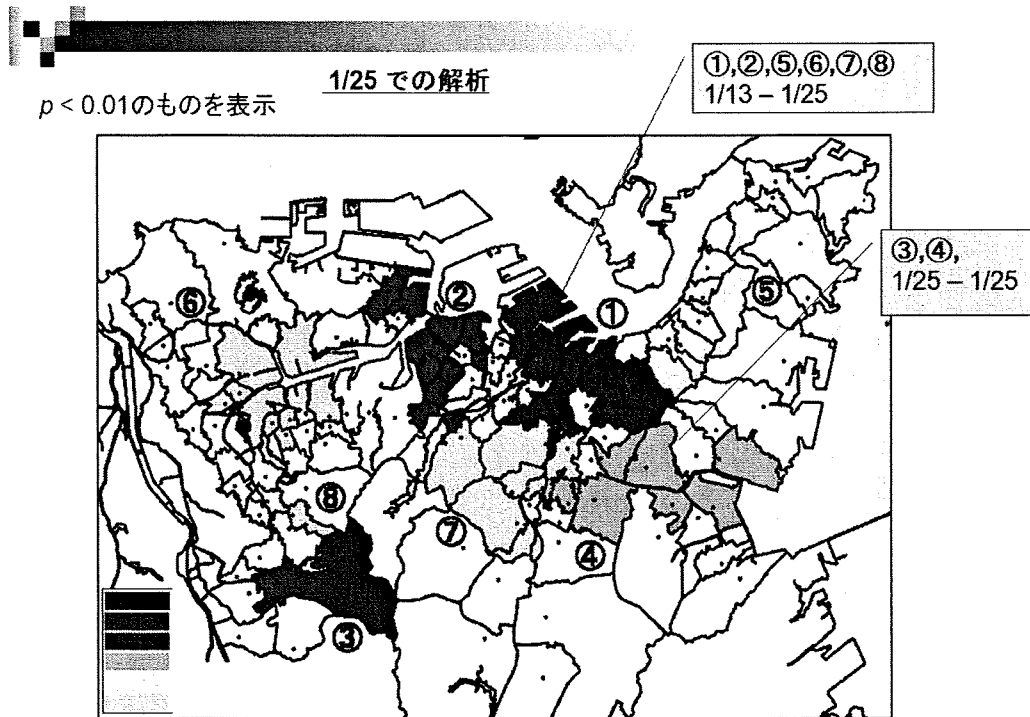
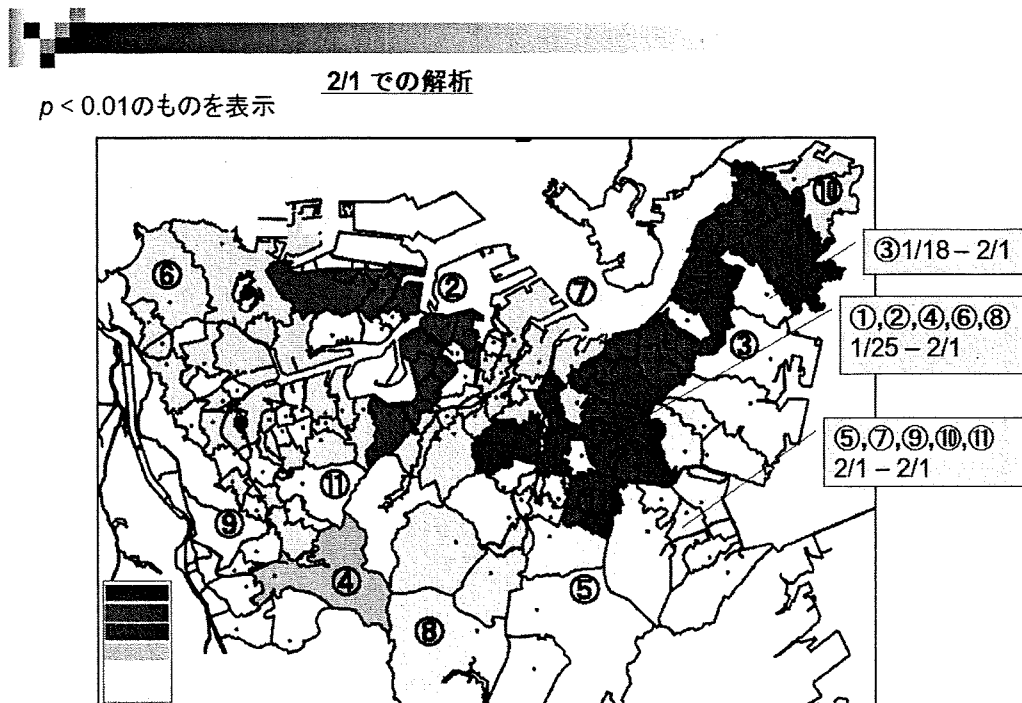


図 1 5 : 健康危機管理のための症候サーベイランスのための時間空間スキャン統計量の開発
 (小学校の欠席者数データをもとにしたサーベイランスへの適用例)



厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業：臨床研究基盤整備推進研究事業）
分担研究報告書

治験・臨床研究の実施体制の強化を目指した
治験・臨床研究に係る研修について

研究分担者 長谷川彰 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室長
井出泰男 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室治験専門職
水沼周市 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室治験専門職
信澤治子 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室治験専門職
志賀朋恵 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室治験専門職

研究要旨

国立病院機構本部では、国立病院機構全体の臨床研究の活性化を図るために、治験・臨床研究に携わる医師・医療スタッフを対象に、治験・臨床研究コーディネーター初任者研修、スキルアップ研修、臨床研究のデザインと進め方に関する研修、治験及び臨床研究倫理審査委員対象研修を毎年開催しており、平成21年度においてもこれらの研修会を実施した。今後、国内で実施される治験・臨床研究がさらに充実されるよう、データマネジメント等ができるCRCの育成が重要であると考え。治験を取り巻く、国の動きとしては、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」にて報告書が取りまとめられ、その中で治験・臨床研究の実施に必要な人材育成・確保を行うことが必要であると明記されている。CRCは国際共同治験や医師主導治験に関わるなど、果たすべき業務が多角的に増加してきている状況であり、データマネジメントの意義・重要性及び実行上必要とされる知識と技術の習得が求められる。特に国際共同治験においては、英語対応等に慣れることを目的とした研修の実施が求められている。本年度において実施された研修会が、治験・臨床研究の実施体制のさらなる充実化に結びつくものとする。

A. 研究目的

国立病院機構等の治験・臨床研究に携わる医師・医療スタッフに対し、治験・臨床研究を実施する上での重要性やデータマネジメントの意義と実行上必要とされる知識と技術についての習得、また、国際共同治験を進めていく上で必要な知識、医師主導治験等を実施するうえで必要な技術の習得等を図ることを目的とした。各研修会の目的は次のとおりである。

①治験・臨床研究コーディネーター初任者研修
・質の高い治験・臨床研究を迅速かつ効率的に推進することができるコーディネーターの育成を図る。

②治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

・治験・臨床研究を推進するために必要なCRCの専門性を追求し、質の向上等を図るため、データマネジメント等が出来る人材育成を行う。

③臨床研究のデザインと進め方に関する研修

・良質な医療サービス提供のためのエビデンスを創出する臨床研究をデザインし、適切に研究事業を運営するための技術取得を図る。

④治験及び臨床研究倫理審査委員対象研修

・治験・臨床研究に関する各種委員会に携わ