

をモニタリングするシステムを構築しつつある。本年度は、対象を小児がん以外の小児難治性疾患に拡大するとともに、希少疾患に係るデータベース作成等の調査研究も進んだ。

4. 医療機器開発システム構築

我が国で極端に遅れている医療機器開発について、問題点の整理と構築すべきシステムに関する提言をまとめた。

倫理委員会との連携

C. 研究結果

1. 臨床研究センターの設置

平成22年4月1日に臨床研究センターが正式な組織として設置された。臨床研究推進室、医療機器開発室、治験推進室、先端医療開発室、知財・産学連携室の5室が開設され活動を開始した。臨床研究センターは病院と研究所に挟まれた区域に建築された新たな施設内に設置されている。すなわち、臨床研究を実質的に支援する組織ができたことになる。本研究班の活動に係る部門は、臨床研究推進室、医療機器開発室、治験推進室、の3部門が中心だが、先端医療開発室も個別の臨床試験に中心的な研究グループとして参加している。なお、人員としては未だ十分な体制ではなく、5室のうち2室が併任であり、室長の指導下に正規職員がいるのは治験推進室の1名のみである。

2. 教育・研修システム構築

1) 医学教育における臨床研究の取り扱い

医学生時代から教育カリキュラムに臨床研究に係る教育と実習を取り入れる試みが滋賀医科大学で開始しているが、本年度は、

それらの教育や実習を受けた者を対象として意識調査を行った。詳細は分担報告書に譲るが、医師になるにあたり臨床研究の知識が必要と回答した割合は98%であり、高い認識を示していることが分かった。また、臨床研究は診断学や治療学と同等に重要と回答したものが80%程度あり、この点でも高い意識を持っていることが判明した。しかしながら、臨床研究実習への参加については、ほとんどの者が卒後の臨床研究への参加を意識しているわけではないことも明らかになった。

2) 若手医師への教育・研修システム

本研究班では、臨床の基礎を習得した医師が、臨床研究の担い手になるため、臨床研究の指導者になるため、の教育・研修システムの在り方に関する研究を行うとともに実際にフェローたちの教育・研修を行ってきた。フェローに対する実地の教育・研修は成果を上げており、複数の臨床研究計画書作成、学術論文作成・受理に貢献している。また、各地で行われる種々の研修会やセミナーにも積極的に参加している。教育・研修プログラム開発については、Basic CourseとAdvance Courseと大別し、後者については複数のコースを設けて一貫したカリキュラム構成を提案し、実施した。今後、これらのシステムを永続させるための体制として、カリキュラムが進んだ人材が新人を教育するシステムが現実的な体制であると想定された。また、システム維持には専従者が必須であることも問題点として明らかとなった。

3) 研究者全般への研修システム

上述の教育・研修プログラムのBasic Courseの位置付けでもあるが、臨床研究に

係るすべての者を対象とした臨床研究セミナー（基礎編）を実施した。年度初めに、特に倫理面への配慮に関する1時間セミナーを2回開催した。また、半日コースのセミナーを、本年度は国立成育医療研究センターのみならず、関西地区での試行として、京都府立医科大学を会場として2回開催した。昨年度の開催の反省から、平日よりも休日開催がより適切と判断し、東京、京都とも休日開催としたが、多数の研究者の参加を得た。

3. データマネジメントシステム構築

臨床試験が円滑に進むためには、臨床試験の中央マネジメント、データマネジメント、ならびに現場での推進支援が必要となる。本研究班では、特にデータマネジメントに力点を置いて支援体制整備をしてきた。小児がんの多施設共同臨床試験について特に小児固形がんに関しては、国立成育医療研究センター臨床研究センターが統一したデータマネジメント施設として認識されつつあり、具体的な記載は分担報告書に譲るが、依頼件数は着実に増加している。データマネジメントについては、全国規模の小児がん臨床試験のみならず、本年度からは他の小児難治性疾患についても取り組みを始めた。それらは施設内の臨床試験支援のみならず、小児難治性希少疾患の実態把握のためのデータベース作成にも及んだ。

4. 医療機器開発システム構築

我が国における医療機器の開発過程における諸問題を調査し、以下の問題を整理した。すなわち、1) 医療現場のニーズと個々

の企業が有する技術をマッチングさせる仕組みが必要、2) 現場での機器試用で得られた改良点を常にフィードバックできる開放型仕組み、3) 上記を支援する専任コーディネーター等の設置、である。

D. 考察

臨床研究センターの設置は大きな進歩であり、本研究班の活動を推進するうえでも大変重要と考えられた。今後は、活動の質を担保しつつ範囲を拡大するとともに、その活動を担保するための定員増が必要と考えられる。

教育・研究について、進歩が大きかった。若手医師に対するカリキュラム案ができあがり、一部で試行実施がすでに始まっている。このカリキュラムの安定実施のためには、人材の安定確保が課題である。

医師、コメディカル、研究者を対象とした臨床研究セミナーは大変好評で、本年度は2回実施した。休日にも関わらず多数の参加を得ることができ、医療関係者の中の意識の高まりを反映しているものと考えられる。今後も継続してゆく必要がある。

臨床試験における質の担保のひとつとしてデータマネジメントは重要であるが、小児固形腫瘍については我が国における統一データマネジメント施設として認定されつつある。本年度は特に他の小児難治性希少疾患についても活動の幅を広げることができた。来年度についても継続して範囲拡大に努めたい。

医療機器開発についてはわが国は特に体制整備が遅れている。本年度の調査で、我が国における具体的課題が3つに整理された。来年度から、具体的に取り組む方向性

が見えたと言える。

E. 結論

- 1) 医学生を対象とした臨床研究の講義と実習の重要性が確認された。
- 2) 若手医師を対象とした教育・研修プログラム案を作成した。
- 3) 医師やコメディカル等を対象とした臨床研究セミナーが定着した。
- 4) 小児難治性疾患に対する全国的な臨床試験におけるデータマネジメント支援体制が整ってきた。
- 5) 医薬品開発での問題点が整理できた。

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

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究）
研究分担報告書

施設内の臨床研究教育・支援体制の整備

研究分担者 横谷 進 国立成育医療研究センター内科系専門診療部長

研究要旨 国立成育医療研究センターにおいて、質の高い臨床研究が日常的に行われるためには、持続可能な形で若手に対する教育体制が整備される必要がある。本研究では、すでに臨床の基礎を修得した若手医師が、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年間の教育・研修プログラムを開発し、試行錯誤を含めて実施してきた。そのプログラムに2010年度に4人のフェローが参加した。うち、1人はスタッフとなって活動した。他の2人のフェローは、4・5年目となったため、実際の臨床試験・医師主導治験を主体的に担うオンザジョブトレーニング（OJT）や施設内の臨床研究計画支援における指導を行うとともに、教育プログラムの生成過程に、大きな寄与をした。残る1人の新しいフェローは、教育プログラムを受ける側として参加して多くを習得した。

このように、2010年度については4・5年目のフェローが主体的に活動することにより成果を上げ、現時点で、効果的な教育プログラムを確立しつつあるが、プログラムの維持は人的資源に依存しているとも言える。持続可能であるためには、経験年数の異なったフェローが各「学年」に複数人所属し、フェローの「卒業生」等が常勤として働けるような組織を作り上げることが、今後の発展のために求められる。

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。2009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、センター内の臨床研究計画支援に携わることを通して指導者としての能力を獲得することを目指した。2010年度は、新たなフェローを迎えて、作成中の教育プログラムを実践しながら、確立していくことを目指す。

B. 研究方法

1. フェローへの個別指導とフェローミーティング

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、新規フェローの指導には4・5年目のフェローが関わり、また、フェロー全体に対しては適切な指導者（研究分担者）が定期的なフェローミーティングで方針を確認し、教育の効果が高められるようにする。

2. 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。

3. 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臨床研究の提案に対して、フェローが研究計画作成に指導者として関わる。

4. 臨床研究教育プログラムの作成と実践の開始

これまでの蓄積を生かして、臨床研究教育プログラムを作成し、実践に移す。

C. 研究結果

1. フェローへの個別指導とフェローミーティング

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。

新規のフェローである中島啓介は、4年目となったフェローから指導を受けて、臨床研究の基礎を学んだ。外部で行われたセミナーコースへの参加によるレベルアップにも努めた。その成果を生かして、2010年10月の日本てんかん学会では、胃腸炎関連けいれんにおける髄液中バイオマーカーについて発表を行った。

4・5年目となったフェローのうち、矢作尚久は、自らの研究プロジェクトを進める一方で、センターにおける臨床研究・臨床研修プログラム（後述）の作成に大きな役割を果たした。斉藤真梨は、医師主導の治験・臨床試験を含む多数のプロジェクトに関わり、また、調査研究を中心にして英語原著論文12報の公表に貢献した。また、教育プログラム（後述）では、入門編・初級編の主な講師として、院内外の若手の教育にあたった。佐古まゆみは、2010年度よりスタッフとして、小児腎疾患関連等の約10種類の医師主導治験・臨床試験に主体的に関わり、計画立案、データ・マネジメント、モニタリングに至るまでの作業を全面的に担い、また、臨床研究計画支援の中心として指導的役割を果たした。

これらのフェローの教育研修の進捗状況は、約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、また、研究分担者からの助言を受けた。

2. 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。

2010年度に開催され、フェローが参加した主な講習・セミナーを挙げると、次のとおりである（表1）。

表1. 2010年度にフェローが参加した主な講習・セミナー

2010/4/13	臨床試験におけるベイズ流統計学の実践セミナー（東京大学山上会館）
2010/5/20-22	第52回日本小児神経学会総会（福岡国際会議場）
2010/5/24	SAS SQL1：必須要素（SAS Institute Japan）
2010/5/27	SAS マクロ言語 2：マクロ・アプリケーション開発（SAS Institute Japan）
2010/5/20-9/10	日本科学技術連盟 新薬開発プロジェクトリーダーコース（東京・日科技連 本部ビル）
2010/6/4-8	2010 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting (MCCORMICK PLACE CHICAGO, ILLINOIS)
2010/6/12	臨床試験研究会 教育セミナーシンポジウム：臨床試験とレギュトリーサイエンス（東京大学弥生講堂）
2010/7/3	ヘルスアウトカムリサーチ年会「医療データベースの研究利用と社会還元」（東京大学弥生講堂）
2010/9/5-8	2010年度 統計関連学会連合大会（早稲田大学）
2010/9/11	第53回日本小児神経学会関東地方会（新宿明治安田生命ホール）
2010/10/2-3	第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府（別府市ビーコンプラザ）
2010/10/19-21	The 4th TeamOncology workshop(Japan Team Oncology Program)（福岡県中小企業振興センター）
2010/10/29-31	International Program for Clinical Research ~Predictive modeling of clinical outcomes~（北里大学医学部附属臨床研究センター）
2010/11/12-13	東京大学大学院医学系研究科「臨床研究方法論」（ベーシックコース）（東京大学 医学部）
2010/11/26	SAS 認定プロフェッショナル SAS Base Programmer for SAS9（SAS Institute Japan）

2011/1/10	日本臨床試験研究会 研究者主導臨床試験（臨床研究）支援シリーズセミナー「臨床試験のデザインー臨床試験デザインの実践的な知識を得るー」（東京大学医学部 教育研究棟 13階）
2011/2/4-5	臨床試験研究会 第2回学術集会「臨床試験の国際化が進む中で日本が超えるべき障壁は何か」（メルパルク大阪）
2011/2/11-12	第12回小児神経症例検討会 蔵王セミナー（かみのやま温泉 月岡ホテル（山形県））
2011/2/23	ESRI 国際シンポジウム、「真に必要な医療・医薬品を享受するために」（日本科学未来館 7階）

3. 臨床研究の普及のための活動へ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応じて、フェローが中心になって研究計画立案にかかわる支援をおこなった。2008年9月より募集を開始し、2010年度においても継続した。

また、次に述べる教育プログラムの作成とともに、講師として入門編・基礎編を担った。

4. 臨床研究教育プログラムの作成と実践の開始

これまでの研修の蓄積を生かして、臨床研究教育プログラムを作成し、実践に移す事に貢献した。

基本的な考え方は、以下に示した通りである。すなわち、全体をふたつのコースで構成した（表2.）。

Basic Courseとしては、小児医療を研修しているすべての後期研修医を対象にして、講義による基礎知識の習得をめざし、全体の底上げを図ることとした。

Advanced Courseとしては、臨床研究を志す人々（具体的には、臨床研究フェロー）を対象にして一貫した教育プログラムを作成することにした。このAdvanced Courseのプログラムは、に示したように、入門編から上級編までの各段階からなる予定である（表3.）。それらのうち、2010年度は、入門編・初級編までを実践し、中級編に着手したところである。

表 2. 教育プログラムに関する基本的な考え方

	Basic Course	Advanced Course
対象	小児医療系臨床後期研修医	臨床研究フェロー（人材育成対象者）
目的	考え方の普及 全体の底上げ	コアとなる人材の育成
教育の手法	講義 参加型トレーニング	OJT (on the job training) 教育の一翼を担う
2010年度の成果	成育臨床研究セミナー基礎編の開催（東京・京都）	・一貫したカリキュラムの作成と運用開始（表3.参照） ・臨床研究計画支援、および、臨床研究へのさまざまな関与

表 3. Advanced Courseにおける一貫した教育プログラムの各段階

	形式	期間・回数	対象
① 入門編	講義	全4回/年 1回	レジデント中心
② 初級編	講義+実践	全6回/年 2回	レジデント中心
③ 基礎編	講義	終日/年2回	入門編あるいは基礎編受講者
④ 中級編	実践+ディスカッション	未定	初級編受講者※
⑤ 応用編	ディスカッション	未定	中級編受講者※
⑥ 上級編	ディスカッション	未定	応用編受講者

※ 来年度以降は試験必須とすることを検討

①入門編(全3-4回) :

- 臨床研究デザインと統計の「いろは」
- ・研究開始前におさえておきたい概念
 - ・実例を交えた臨床研究のデザイン
 - ・検定と推定の概念

② 初級編(全5-6回) :

統計ソフトを用いた臨床研究デザイン

- ・交絡の存在とそのための多変量解析、
- ・ Kaplan-Meier をはじめとした生存時間、
- ・メタアナリシスを読む、
- ・実地的な研究デザインの話、
- ・サンプルサイズ設計、
- ・研究計画にそったデータ収集方法、

③ 基礎編(1日) :

Basic Course の講義と同じもので、臨床研究の概念の構築と理解を目的とする。

- ・臨床研究とは何か
- ・リサーチ・クエスションの育て方
- ・医学生物統計や臨床研究デザインの概念
- ・臨床研究論文の読み方
- ・小児領域の医薬品・医療機器開発概論
- ・小児臨床薬理学概論
- ・医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent

D. 考察

2010年度は、3人のフェローが4・5年目の経験者となり、うち1人はスタッフとして活動した。そのため、臨床研究の知識は高いレベルに達し、各自の問題意識に基づいて自らの研究の推進を図り、また、新たに加入したフェローに対して臨床研究を教育する立場で活動することができた。そこにまで達したのは、自らの盛んな意欲とともに、同僚・研究分担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、国内外で催された新しい数々の知識吸収の場に参加できたことや、各種の医師主導治験・臨床試験等における OJT (on the job training) が非常に有効であったと考えられる。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。

さらには、2010年度において新たに教育プログラムが生まれ、実践に移された。これも、フェロー自身の力に負うところが大きい。このようなプログラムが、さらに磨かれ、完成することが期待される。

今後に残された問題点は次の通りである。

1. 教育プログラムを完成し、成熟したものに行なければならない。今後は、持続的に供給できる教育のしくみ、および、教材の整備をさらに進めてゆくべきである。
2. (成育)レジデント教育の中で、臨床研究教育が位置づけられなければならないが、その結合ができていない。また、国内(国外)の人材を対象としたものに発展しなければならない。
3. 教育を支えるスタッフが不十分である。ほとんどの研究分担者が併任である一方で、実力のあるフェローに依存したかたちで教育が支えられているのが現状である。臨床医に幅広く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者が併任で加わる体制が強く望まれる。また、フェローも、2-3年間の教育期間において、違う「学年」に複数者在籍することが教育研修の効率を高める上で重要である。
4. フェローとして教育を受けて、教育者としても踏み出そうとしている人材に対して、その経験が強力なキャリアパスとして機能し、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。

E. 結論

国際的な臨床研究のレベルが高まるなかで、我が国においてもレベルの高い臨床研究を日常的なものとするためには、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、フェロー自身がプログラムを完成の方向に導いてきた。

しかし、効果的で持続可能な、より大規模な教育体制の確立のためには、さらにカリキュラムを整備し、組織を強化し、フェローが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) Isojima T, Yokoya S, Ito J, Naiki Y, Horikawa R, Tanaka T: Proposal of New Auxological Standards for Japanese Girls with Turner Syndrome. Clinical Pediatric Endocrinology 2010;19:69-82

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

松井班活動・参加記録

(外部研修および視察、会議等の概略(敬称略))

◆外部研修 ★グランドラウンド ●会議、視察見学等

2010年

4月

◆ 臨床研究試験におけるベイズ流統計学の実践セミナー

期間: 2010/4/13

参加: 斉藤真梨

主催: 東京大学大学院医学系研究科 疫学・生物統計学講座

内容: 講演:「米国における抗がん剤の臨床試験におけるベイズ流統計学の貢献」Peter F.Thall、「ベイズ流統計学の基礎」森田智視

場所: 東京大学 山上会館 大会議室

◆ 新統一書式入力支援システムに関する説明会

期間: 2010/4/16

参加: 矢作尚久

主催: 札幌市医師会 臨床試験ネットワーク支援センター

内容: テーマ「新統一書式入力支援システムの概要、利用手続き、その実際」

場所: 札幌市医師会館 5階大ホール

◆ ITパスポート試験対策講座

期間: 2010/4/8~9/24

参加: 田中久子

主催: パソコン教室WAVE

内容: 第1章企業と法務、第2章経営戦略、第3章システム戦略、第4章システム開発技術

場所: パソコン教室WAVE新宿校

● 我が国における薬理遺伝学研究や治療の個別化における倫理的・社会的な問題・特徴についての打ち合わせ

期間: 2010/4/22

参加: 中村秀文

内容: 我が国における薬理遺伝学研究や治療の個別化における倫理的・社会的な問題・特徴について

場所: 東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野

◆ 2010Pediatric Pharmacogenomics and Personalized Medicine Conference

期間: 2010/4/27~5/2

参加: 中村秀文

主催: Children's Mercy Hospital

内容: Research Professional Event: Session1: Pediatric Pharmacogenomics and Personalized Medicine:Opportunities and Barriers Session2: Infrastructure for Personalized Medicine:Ethical Issues Related to Biobanks, Data Warehouses and Medical Informatics Session3: Clinical Applications

場所: The Children's Mercy Hospitals and Clinics(米国カンザス)

5月

◆ 新薬開発プロジェクトリーダー育成コース

期間: 2010/5/20、21、6/24、25、7/22、23、8/18、19、9/9、10

参加: 中島啓介

主催: 日本科学技術連盟

内容: プロジェクトリーダーの役割と必要性、新医薬品開発の留意点、データの品質管理とデータマネジメント、統計学の基礎、薬物動態の基礎、探索段階の臨床試験、ファーマコメトリクス、米国・欧州での医薬品開発の留意点、開発戦略の作成、他

場所: 日本科学技術連盟 千駄ヶ谷ビル

◆ 第52回日本小児神経学会総会

期間: 2010/5/21~22

参加: 中島啓介

主催: 日本小児神経学会

内容: 会長講演: Rett症候群に学ぶ-臨床・基礎研究からの22年と今後の展望、招待講演: Rett syndrome and MECP2-status of knowledge 10 years after the gene、特別講演: 成長ホルモン分泌と食欲を刺激するホルモン"グレリン"の多彩な生理作用、他基調講演、教育講演、シンポジウム、教育セミナー、ワークショップ等

場所: 福岡国際会議場

◆ SAS SQL1: 必須要素

期間: 2010/5/24~25

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Japan

内容: データのクエリとサブセット、データの集計と表現、テーブルの結合複雑なジョインやマージ含む、テーブル・ビュー・インデックスの作成と編集、1つのSQLクエリで複数のDATAステップやPROCステップの置き換え

場所: SAS Japan Institute

◆ SAS Training マクロ言語2: マクロ・アプリケーション開発

期間: 2010/5/27~28

参加: 斉藤真梨

主催: SAS Japan

内容: マクロ・アプリケーション開発に対するフレームワークの作成、再生利用可能なマクロの開発、データの読み込みと処理、マクロ・パラメータの引き渡しと処理

場所: SAS Japan Institute

6月 ◆ 2010 ASCO Annual Meeting

期間: 2010/6/4~8

参加: 斉藤真梨

主催: American Society of Clinical Oncology

内容: Advancing Quality Through Innovation

場所: American Society of Clinical Oncology シカゴ(米国)

◆ 教育セミナー シンポジウム『臨床試験とレギュラトリーサイエンス』

期間: 2010/6/12

参加: 斉藤真梨

主催: 日本臨床試験研究会

内容: シンポジウム「医薬品開発の諸課題とレギュラトリーサイエンスへの期待」、「国際水準の臨床試験における日本の役割」、「企業における臨床試験推進の試み」、「共同先端生命医学(レギュラトリーサイエンス)が目指すもの」、他討論等

場所: 東京大学弥生講堂 一条ホール

◆ 平成22年度治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

期間: 2010/6/15~18

参加: 武井順平

主催: 国立病院機構本部総合研究センター 治験研究部治験推進室

内容: 研修目的: 治験の国際化にも対応し得る質の高い治験を迅速かつ効率的に推進することができる治験コーディネーターの育成を図る

場所: 国立病院機構本部1階講堂

★ 成育臨床研究セミナー「基礎編」

期間: 2010/6/24、7/20

参加: 成育医療研究センター内多数、外部関係者多数

内容: 講習: 「臨床研究に関する倫理指針に定められた、研究者等に対する臨床研究の実施に必要な知識について」掛江直子

場所: 国立成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

★ 臨床研究セミナー

期間: 2010/6/29

参加: 院内多数

内容: 講演:「The use of Modeling and Simulation for Individualized Dosing in Children」 Alexander A. Vinks(シンシナチ大学教授、シンシナチ小児病院臨床薬理部門長)

場所: 成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

★ 臨床研究セミナー

期間: 2010/6/30

参加: 院内多数

内容: 講演:「Pharmacogenetics for Children: Integrating Genetic Variation into Pediatric Clinical Pharmacology Research」 J Steven Leeder(ミズーリ大学チルドレンズマーシー病院臨床薬理学中毒学教授、小児臨床薬理部門長)

場所: 成育医療研究センター 研究所2階セミナールーム

7月 ◆ 第4回ヘルスアウトカムリサーチ支援事業年会

期間: 2010/7/3

参加: 齊藤真梨

主催: 財団法人パブリックヘルスリサーチセンターHOR

内容: テーマ「いよいよ始まる! 医療データベースの研究利用と社会還元」

場所: SAS Japan Institute

◆ World Pharma 2010-16th World Congress of Basic Clinical Pharmacology

期間: 2010/7/17~23

参加: 中村秀文、小嶋純、米子真記

主催: 国際臨床薬理学会

内容: 2010年国際臨床薬理学会

場所: Bella Center コペンハーゲン(デンマーク)

★ 治験依頼者説明会

期間: 2010/7/28

参加: 製薬会社等多数

内容: 説明会および講演:「新薬審査における治験実施上の問題点」齊藤和幸

場所: 国立成育医療研究センター 1階講堂

8月 ◆ 平成22年度初級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修

期間: 2010/8/30~9/3

参加: 武井順平

主催: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

内容: CRC業務の実際、CRCに必要なコミュニケーションスキル、CRCへの期待、GCPと承認申請資料の基準適合性調査について、医薬品の開発から市販後にいたる規制について、医療機器をめぐる薬事規制と医療機器GCPについて、演習、治験実施医療機関の長としての役割とCRCへの期待、治験実施計画書・治験薬概要書の読み方、他

場所: 北里大学薬学部

9月 ◆ 2010年度統計関連学会連合大会

期間: 2010/9/5~8

参加: 齊藤真梨

主催: 応用統計学会、日本計算機統計学会、日本計量生物学会、日本行動計量学会、日本統計学会、日本分類学会

内容: 生物・医学統計他、講演等

場所: 早稲田大学早稲田キャンパス7号館

● 平成22年度第1回松井班会議

期間: 2010/9/7

参加: 松井班主任・分担研究者

主催: 松井班

内容: 各分担研究者より進捗状況他

場所: 国立成育医療研究センター 会議室41・42

◆ 臨床試験プロジェクトマネジメントセミナー&ワークショップ

期間: 2010/9/10

参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ

主催: 大分大学医学部附属病院臨床薬理センター

内容: ①「大学病院臨床試験施設に必要なプロジェクトマネジメントの課題と展望」、②「産学連携研究プロジェクトの運用の実践」、特別講演「医薬品開発におけるプロジェクトマネジメントのあり方、他ワークショップ

場所: 日本青年館ホテル内

◆ First IATDMCT Regional Meeting 2010 in China

期間: 2010/9/23~25

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

主催: Peking University Third Hospital Pharmacy Department

内容: 発表演題: Pediatric TDM and clinical pharmacology in Japan

場所: Vision Hotel, Beijing 北京(中国)

10月 ◆ 第10回CRCと臨床試験を考える会議2010

期間: 2010/10/1~3

参加: 中村秀文、栗山猛、佐古まゆみ、荻島美奈子、斉藤真梨、高橋仁美、武井順平、風見葉子、宮前由里恵、佐藤千明

主催: 日本臨床薬理学会、社団法人日本看護学会、社団法人日本病院薬剤師会、社団法人日本臨床衛生検査技師会、財団法人日本薬剤師研修センター、日本SMO協会、日本製薬工業会

内容: 特別講演、教育講演:「臨床研究支援のための人材育成」「わが国の臨床研究・治験の活性化・推進に向けた取り組み~過去、現在、そして未来に向けて~」他、シンポジウム:「国際共同治験の経験を踏まえた次のステップ」「信頼性を高める医療情報とは?~治験における記録方法を考える~」「医療機器治験のポイント:現場からの報告」他、教育セッション、パネルディスカッション、Englishセミナー 等

場所: ビーコンプラザ

◆ 臨床研究方法論セミナーベーシックコース

期間: 2010/10/8~9、11/12~13

参加: 中島啓介

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

内容: 臨床データ管理学、臨床研究デザイン、臨床研究をとりまく医薬品行政、臨床研究の推進と課題、臨床研究における品質管理と品質保証、臨床研究における倫理とインフォームドコンセント他、講義、演習など

場所: 東京大学 医2号館本館小講堂

◆ 第37回日本小児栄養消化器肝臓学会

期間: 2010/10/9~10

参加: 田中久子

主催: 日本小児栄養消化器肝臓学会

内容: メインテーマ: Think together, 子供達の命の輝きを願って

場所: かがわ国際会議場 タワー棟6F、サンポートホール高松 ホール棟6F 61会議室

◆ 第10回北里・ハーバードシンポジウム

期間: 2010/10/13~14

参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ

主催: 北里大学 薬学部 臨床統計部門

内容: 基調講演: 日本のライフサイエンスの発展のために、セッション1: 世界で突出した新薬開発国になるには、セッション2: 初期の臨床試験の進め方を考える FIMからPOCまで、セッション3: 新しい医薬品開発ツールの応用に向けて、セッション4: 次世代の医療

場所: 日経ホール

◆ 第44回日本てんかん学会

期間: 2010/10/14~15

参加: 中島啓介

主催: 日本てんかん学会

内容: シンポジウム1: Cutting edge of neurodiagnostics for epilepsy, シンポジウム2: てんかん医療における診療科の連携、シンポジウム3: てんかん症候群に対する多面的アプローチ、他、ワークショップ、実験、画像、経過・予後、教育講演、等

場所: 岡山コンベンションセンター ママカリフォーラム

● Meeting with EMA, FDA and PMDA

期間: 2010/10/27

参加: 中村秀文、佐古まゆみ

内容: Discussion: How to utilize existing data?, How to collaborate with academia?

場所: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 14階

◆ 北里大学臨床薬理研究所特別講演プログラム

期間: 2010/10/29~31

参加: 斉藤真梨

主催: 北里大学 グローバル臨床研究拠点整備事業

内容: コース概要: 治療介入による予後予測を含むPrognosis研究における理論と手法を、研究デザインと統計解析の両方を考慮して取り上げる

場所: 北里大学医療衛生学部 A3号館2階 21講義室

◆ 第2回「GCP Basic Training セミナー」

期間: 2010/10/30

参加: 荻島美奈子

主催: 日本臨床試験研究会

内容: 「倫理・臨床試験概要」「品質管理・品質保証」「IRB・責任医師」「被験者同意・情報提供」他

場所: 東京大学医学図書館3階 333会議室

11月 ◆ 第37回日本小児臨床薬理学会

期間: 2010/11/2~3

参加: 荻島美奈子、佐古まゆみ、佐藤千明

主催: 日本小児臨床薬理学会

内容: 小児薬物治療・予防の最先端

場所: 東京国際フォーラム ホールD5

● 日本小児総合医療施設協議会総会

期間: 2010/11/11~12

参加: 中村秀文、栗山猛

主催: 日本小児総合医療施設協議会

内容: 全国29施設の施設長、事務部長、看護部長、薬剤部長による各々の課題、問題点に関する協議、および全参加者による協議会

場所: 京王プラザホテル札幌

◆ 2nd International Congress of UENPS

期間: 2010/11/14~19

参加: 矢作尚久

主催: Union of European Neonatal and Perinatal Societies

内容: Plenary: Evolutionary Perspectives Panel: Resuscitation, Oxidative stress, Lung injury Plenary: Respiratory distress Panel: CPAP, Lung development, BPD Plenary: Academic Olympics Final Panel: Surfactant, HFO-NO, PDA

場所: Hilton Hotel and Convention Center (トルコ)

● 平成22年度第2回松井班会議

期間: 2010/11/16
参加: 松井班主任・分担研究者
主催: 松井班
内容: 各分担研究者より進捗状況他
場所: 国立成育医療研究センター 会議室41・42

◆ 第36回ヒューマンサイエンス総合研究セミナー

期間: 2010/11/17
参加: 今留謙一
主催: 財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
内容: 難病への挑戦～治験薬の期待～
場所: 全社協 灘尾ホール

◆ The 4th Team Oncology Workshop

期間: 2010/11/19～21
参加: 斉藤真梨
主催: The University of Texas MD Anderson Cancer Center
内容: Key Learning: What is an Oncology Program? Group Work 1: Leadership/Communication、Forming an Effective Team and Expanded Roles、Mission/Vision、Statistics/EBM Group Work 2: How to Effectively Implement an Oncology Program which Includes EBMs and Clinical Trials for the Patient's
場所: 福岡県中小企業振興センター

◆ 治験事務局セミナー2011

期間: 2010/11/20
参加: 荻島美奈子
主催: 日本病院薬剤師会
内容: 改正GCPと改正倫理指針施行にともなうセミナー 「知られざる通知」「第三者を介した治験薬交付の実際」「安全性情報等の取扱い」「議事録概要の公開」「臨床研究に取組む治験事務局の一例」「倫理指針委員会の実際」「臨床研究情報の登録・公開の実際」「臨床研究における利益相反」「補償保険」「個人情報保護」「製薬協の立場から」「医療機関の立場から」他全体討論
場所: TKP代々木ビジネスセンター1号館

◆ SAS認定プロフェッショナル SAS Base Programmer for SAS 9ポイント解説講座

期間: 2010/11/26
参加: 斉藤真梨
主催: SASJapan
内容: ・SASデータセットの読み込み、作成、組み合わせ ・生データファイルの読み込み、作成 ・割り当てステートメントや条件処理による変数の作成 ・SAS関数を使用したデータ加工 ・DOループと配列を使用したデータ処理 ・PRINT,FREQ,MEANSプロシージャを使用した出力形式の作成 ・ODSを使用したHTMLレポートの作成
場所: SAS Institute Japan

◆ 英国 医薬品開発における臨床試験セミナー(東京)

期間: 2010/11/30
参加: 中村秀文、土田尚、佐古まゆみ、小嶋純、米子真記
主催: 英国政府(英国貿易投資総省)、駐日英国大使館
内容: 戦略的拠点としての魅力
場所: 駐日英国大使館内ホール

12月 ● 平成22年度第3回松井班会議

期間: 2010/12/13
参加: 松井班主任・分担研究者
主催: 松井班
内容: 各分担研究者より進捗状況他
場所: 国立成育医療研究センター 会議室41・42

★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2010/12/23

参加: 院内外関係者多数

内容: 講義: ①臨床研究とは何か(藤本純一郎) ②リサーチ・クエスションの育て方(横谷進) ③医学生物統計や臨床研究デザインの概念1(大橋靖雄) ④医学生物統計や臨床研究デザインの概念2(大橋靖雄) ⑤臨床研究論文の読み方(中川雅生) ⑥小児領域の医薬品・医療機器開発概論(土田尚) ⑦小児臨床薬理学概論(中村秀文) ⑧医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent(松井健志)

場所: 国立成育医療研究センター研究所 2階セミナールーム

2011年

1月

◆ 平成22年度初級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成実習

期間: 2011/1/11~14

参加: 武井順平

主催: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

内容: 治験事務局業務の実習およびCRC業務の実習

場所: 聖マリアンナ医科大

◆ 研究者主導臨床試験(臨床研究)支援シリーズセミナー 臨床試験のデザイン

期間: 2011/1/10

参加: 中島啓介

主催: 一般社団法人日本臨床試験研究会

内容: 【講義】臨床試験デザイン概論、ランダム化比較試験とは何か、試験実施計画書に書くべきこと、研究組織の必要性、なぜ試験登録が必要かなど、例から学ぶ臨床試験デザインの基礎知識 基本的な用語、具体的な臨床試験デザインの解説など 【演習】グループディスカッションの題材の背景に関する説明、グループディスカッション、空気清浄機に関する臨床試験を立案する、骨粗鬆症治療薬の比較試験における評価方法を検討する、各グループ発表、講師講評

場所: 東京大学医学部教育研究棟13階 第6セミナー室

● 平成22年度第4回松井班会議

期間: 2011/1/18

参加: 松井班主任・分担研究者

主催: 松井班

内容: 各分担研究者より進捗状況他

場所: 国立成育医療研究センター 会議室41・42

2月

★ 臨床研究セミナー(基礎編)

期間: 2011/2/6

参加: 院外関係者多数

内容: 講義: ①臨床研究とは何か(藤本純一郎) ②リサーチ・クエスションの育て方(横谷進) ③医学生物統計や臨床研究デザインの概念1(大橋靖雄) ④医学生物統計や臨床研究デザインの概念2(大橋靖雄) ⑤臨床研究論文の読み方(中川雅生) ⑥小児領域の医薬品・医療機器開発概論(土田尚) ⑦小児臨床薬理学概論(中村秀文) ⑧医師の職業倫理、研究倫理、Informed Consent(松井健志)

場所: 京都府立医科大学附属図書館 2階図書館ホール

● 第5回松井班全体班会議

期間: 2011/2/15

参加: 松井班主任・分担研究者、臨床研究フェロー、オブザーバー

主催: 松井班

内容: 各分担研究者より進捗状況、臨床研究フェローより進捗状況他

場所: 国立成育医療研究センター 会議室21

◆ ESRI国際シンポジウム

期間: 2011/2/23

参加: 斉藤真梨

主催: 内閣府 敬愛社会総合研究所

内容: 真に必要な医療・医薬品を享受するために～サービス・イノベーションの挑戦～

場所: 日本科学未来館7階 みらいCANホール

分担研究報告書

医療機器開発体制の整備

分担研究者 千葉 敏雄（独）国立成育医療研究センター 臨床研究センター 副センター長

研究要旨 成育医療における臨床研究のありかたを考えるに際し、新しい医療機器の現場への導入迅速化は極めて重要な課題である。我々は、現在のわが国における開発機器の審査過程の諸問題をとりあげ、その解析を行った。その結果、以下の具体的な提言を行い、その実施・達成を目指すことが我々の今後の大きな方向と考える。1. 行政以外の視点からも、医療現場のニーズと個々の企業の有する技術のマッチングを図るための情報集積システムを確立すること。2. 現場での機器試用から得られた改良点などを常にフィードバックできるサイクルを常に開いておくこと。3. これら 1、2 の点を効率的に支援する専門のコーディネーターをおくことである。今後、機器自体の研究開発とともに、上記の構想達成に努めたい。

A. B. 研究目的と方法

成育医療はいわゆる周産期・小児期医療を中心とした広範な概念の医療であるが、その究極のゴールの一つは胎児期医療といえる。成育医療における臨床研究のありかたを考えるに際し我々は、主に医療機器開発における場合を想定し、かつそれを、とくに成育医療に関連の深い胎児手術を中心として考え、この特異的手術にも導入されうる開発機器を検討の素材として作業を進める。そしてその作業目標として、いわゆるデバイスラグの解消にもつながる新しい機器の現場への導入迅速化をあげ、その目標達成のために、現在のわが国における開発機器の審査過程の諸問題をとりあげる。そのために、関係各方面より資料を収集し、その解析を行った。

C. 研究結果

今回の広範な調査の結果、以下の現状が改めて確認された。

1. わが国の医療機器産業は高い開発技術力を有しながらも、いわば制度的不備等もあり危機的状況にあるといえる（事実、国内の医療施設で使用される医療機器類の約80%は海外からの輸入に依存している）。
2. 海外とわが国の比較検討（日本医療機器産業連合会一医機連、米国医療機器・IVD工

業会、欧州ビジネス協会医療機器委員会などで医療機器の審査期間は、欧米ではわが国（平均20ヶ月強；ただし機種によっては数年以上）の半分ないし4-5分の1であることが明らかとなった。この傾向は特に、海外で承認されている機器類のわが国への導入において顕著といえる（いわゆるデバイスラグ）。

3. これに対し、わが国でも法的・制度的改善（臨床研究、治験、薬事法など）により、審査期間の短縮を目指す努力が行政・民間の双方から行われるようになってきている（厚労省、医薬品医療機器総合機構、医機連など）。

4. 現在わが国で進められている医療機器審査期間短縮を目指す行政・民間の試みは、審査の出口に対する手当てが中心となっており、全審査過程の入り口にあたる部分への考慮はまだまだ不十分である。すなわち、医療機器の承認申請（および、治験申請、臨床研究の立案とそのための機器使用承認IDEの体制など）の段階で、大きな壁がまだ存在している。

5. この理由として、承認ないし治験の申請は、基本的には（機器開発の研究者自身ではなく）それを将来、製品化・市場化する企業の意思に委ねられており、企業と研究開発者との橋渡しをするシステム（特に、費用負担、特許ライセンスの問題などの解決に関して）が、実質的にわが国には存在していないことが挙げ

られる。このことは、我々の当初からの目標である先端医療・胎児手術のために開発された特異的機器の今後の承認過程においては、一層おおきな障壁になるものと考えられる。

D. E. 考察と結論

上記のごとく明らかとなった諸問題に対し、以下の具体的な提言を行い、その実施・達成を目指すことが我々の今後の大きな方向と考える。

1. 行政以外の視点からも、医療現場のニーズと個々の企業の有する技術のマッチングを図るための情報集積システムを確立すること。
2. 現場での機器試用から得られた改良点などを常にフィードバックできる(承認ないし治験申請後の段階においても)サイクルを常に開いておくこと。
3. これら1, 2の点を効率的に支援する専門のコーディネーターをおくことである。今後、機器自体の研究開発とともに、上記の構想達成に努めたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働省科学研究費補助金（医療技術実用化総合事業）
平成 22 年度分担研究報告書

生物統計支援体制の整備に関する研究

研究分担者 大橋 靖雄 東京大学生物統計学教授
研究協力者 斉藤 真梨 国立成育医療研究センター
臨床研究センター治験推進室

研究要旨：

中核病院としての小児治験・臨床研究体制の整備のために、先行研究で育成した生物統計家・若手医師による、統計支援、指導、プロトコル作成支援の体制の強化を進めた。研究協力者は、臨床試験 8 件、研究実態調査 8 件について、計画立案、プロトコル修正、CRF 設計、データクリーニング、解析、論文共同執筆、学会発表支援などを行った。また、医師とチームで、主に国立成育医療センター内の研究者に対する支援を行う臨床研究計画検討会にて、介入研究 6 件（うち 1 件は医師主導治験の計画）の計画立案、実施計画書作成、IC 文書作成、症例報告書作成、倫理委員会申請等の支援に参加し、また観察研究 4 件について、計画立案や実施計画書作成の支援等を行った。臨床研究デザインの必須要素や基本的解析手法などを説明するセミナー（成育 8 回、都立小児総合 5 回）も実施した。研究協力者は解析計画の詰め、症例検討、中間・最終解析の実施、報告なども行い、調査研究を中心に英文原著論文 12 報、学会発表 10 件以上に貢献することができた。多分野で共同研究者の臨床家とともに論文化に取り組んだことにより、臨床論文の構成、ディスカッションの書き方等について必要な知識も習得し、より臨床家の視点に立った統計支援が出来るように成長した。国立成育医療研究センターでは疫学研究者の常勤雇用は進んでいるが、臨床研究生物統計家の常勤ポジションはいまだ作られていない。上述のような成果が着実に出ていいる中、早急な常勤ポジション、専門部門の設立が必要であると考えられる。

A. 研究目的

中核病院としての小児治験・臨床研究体制の整備のために、先行研究で育成した生物統計家・若手医師による、統計支援、指導、プロトコル作成支援の体制の強化を進める。

B. 研究方法

成人領域における臨床研究や、小児がん、小児腎臓、新生児領域等における生物統計支援の経験に基づき、国立成育医療センターの関わる多施設臨床試験の生物統計支援

を実施し、研究代表者・研究分担者に対して、整備に対するアドバイス、指導を行う。また人材育成対象者に対して生物統計のアドバイスをを行う。これら作業を通して体制整備実現の支援を行う。

C. 研究結果

臨床研究支援・体制整備

研究協力者は以下の臨床試験・臨床研究における計画立案、プロトコル修正、CRF 設計、データクリーニング、解析、論文共同執筆、学会発表支援などを行った。統計的事項のみならず、計画立案・評価計画に

関するところから広く関与した。

<臨床試験>

- ・小児腎臓病3件
- ・小児腫瘍2件
- ・胎児治療2件
- ・喘息1件

<研究・実態調査など>

- ・小児腎臓病2件
- ・周産期6件

臨床研究計画検討会等を通じた支援

研究協力者は2008年9月から開始している、フェローが中心となって研究計画立案にかかわる支援を行う、臨床研究計画検討会に、他のフェロー医師やCRCと参加し、リサーチクエスションを持つ臨床家とかかわる機会を得た。今年度は、介入研究6件(うち1件は医師主導治験の計画)の計画立案、実施計画書作成、IC文書作成、症例報告書作成、倫理委員会申請等の支援に参加した。また観察研究4件について、計画立案や実施計画書作成の支援を行った。

セミナー・講義・解析支援

研究協力者は国立成育医療研究センター及び東京都立小児総合医療センターにおいて、臨床研究デザインの必須要素や基本的解析手法などを説明するセミナー(成育8回、都立小児総合5回)を実施した。また、個別の研究者に対して、あるいは臨床研究計画検討会を通じて、内外の研究者への解析支援も行った。

研究協力者のセミナー参加・スキル向上

研究協力者は、実務に必要なスキルを身につけるセミナー、臨床研究の盛んな研究機関が集まり細心の方法論やデータの活用法が議論される、学会・研究会全13回、その他に治験推進室内の勉強会に参加し、そのスキル向上に努めた。

D. 考察

今年度は、研究協力者の国立成育医療研究センターでの作業も5年目となり、データクリーニング以降の部分の作業も多く発生した。現状以上の研究支援を行うために

は、入力以上の実務を行えるデータマネージャー、基本的な解析に対応できるSASプログラマーなど他職種との協同も重要であると考えられた。

臨床研究計画検討会やセミナーを通しての教育・研修については、基本的な内容から準備する必要があると感じられた。エビデンスの発信や現状分析の必要性を認識しながら方法に困っている臨床家もおり、そういう臨床家と臨床研究計画検討会などを通して支援することにより、よりよい臨床研究の計画・立案ができることが、実感として感じられることが多い1年となった。臨床研究計画検討会での検討依頼数も増えてきており、このような地道な作業を通して臨床研究経験者が増えることで、臨床研究がより取り組みやすいものになることを期待したい。

研究協力者は今年度は、薬物動態の基礎知識の勉強会、ベイズ流手法の活用に関する勉強会にも出席し、その知識の幅を広げることができた。Adaptive DesignやInverse Probability法などの方法論についてもより深く学習したが、必要とされる研究データがなかったことも有り、残念ながら実際の応用や理論的な拡張には至らなかった。

研究協力者は臨床研究統計家として、解析計画の詰め、症例検討、中間・最終解析の実施、報告なども行った。そして、調査研究を中心に英文原著論文12報、学会発表10件以上に貢献することができた。このように多分野で共同研究者の臨床家とともに論文化に取り組んだことにより、臨床論文の構成、ディスカッションの書き方等について必要な知識も習得し、より臨床家の視点に立った、統計支援が出来るようになったと感じられる。

国立成育医療研究センターでは疫学研究者の常勤雇用は進んでいるが、臨床研究生物統計家の常勤ポジションはいまだ作られていない。上述のような成果が着実に出ている中、早急な常勤ポジション、専門部門の設立が必要であると考えられる。

E. 結論

研究協力者は、臨床試験・臨床研究における計画立案、プロトコル修正、CRF設計、データクリーニング、解析、論文共同執筆、学会発表支援等を行った。臨床研究計画検討会等を通じた支援数も増加し、セミナー等を介した、統計教育・研修も実施した。実務に必要なスキルを身につけるセミナー、学会、研究会、勉強会にも参加し、その知識の向上に努めた。そして、調査研究を中心に英文原著論文12報、学会発表10件以上に貢献することができた。

このように、臨床研究の支援体制は整備されつつあるものの、生物統計家は未だに非常勤である。今後可能な限り早く、生物統計家の常勤雇用を進めるべきである。

G. 研究発表

1. Kamei K, Nakanishi K, Ito S, Saito M, Sako M, Ishikura K, Hataya H, Honda M, Iijima K, Yoshikawa N, For the Japanese Pediatric IgA Nephropathy Treatment Study Group. Effectiveness of Combination Therapy in Severe Childhood IgA Nephropathy: Long-term Results of a Randomized, Controlled Trial. Clin J Am Soc Nephrol. (in press)
2. Okuyama H, Kitano Y, Saito M, Usui N, Morikawa N, Masumoto K, Takayasu H, Nakamura T, Ishikawa H, Kawataki M, Hayashi S, Inamura N, Nose K, Sago H. The Japanese experience of prenatally diagnosed congenital diaphragmatic hernia based on a multi-institutional review. Pediatr Surg Int. (in press)
3. Kitano Y, Okuyama H, Saito M, Usui N, Morikawa N, Masumoto K, Takayasu H, Nakamura T, Ishikawa H, Kawataki M, Hayashi S, Inamura N, Nose K, Sago H. Reevaluation of Stomach Position as a Simple Prognostic Factor in Fetal Left Congenital Diaphragmatic Hernia: A Multicenter Survey in Japan. Ultrasound Obstet Gynecol. (in press)
4. Ishii K, Murakoshi T, Hayashi S, Saito M, Sago H, Takahashi Y, Sumie M, Nakata M, Matsushita M, Shinno T, Naruse H, Torii Y. Ultrasound and Doppler predictors of mortality in monochorionic twins with selective intrauterine growth restriction. Ultrasound Obstet Gynecol. 2011;37(1):22-6.
5. Usui N, Kitano Y, Okuyama H, Saito M, Morikawa N, Takayasu H, Nakamura T, Hayashi S, Kawataki M, Ishikawa H, Nose K, Inamura N, Masumoto K, Sago H. Reliability of the lung to thorax transverse area ratio as a predictive parameter in fetuses with congenital diaphragmatic hernia. Pediatr Surg Int. 2011;27(1):39-45.
6. Sago H, Hayashi S, Saito M, Hasegawa H, Kawamoto H, Kato N, Nanba Y, Ito Y, Takahashi Y, Murotsuki J, Nakata M, Ishii K, Murakoshi T. The Outcome and Prognostic Factors of Twin-Twin Transfusion Syndrome following Fetoscopic Laser Surgery. Prenat Diagn 2010;30(12-13):1185-91.
7. Kamei K, Ito S, Nozu K, Fujinaga S, Nakayama M, Sako M, Saito M, Yoneko M, Iijima K. Single dose of rituximab for refractory steroid-dependent nephrotic syndrome in children. Pediatr Nephrol. 2009; 24(7): 1321-8