

事例6の検討:

- ▶ 「臨床研究指針」での本研究の位置づけ?
 - ▶ 研究類型①「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの」に相当
- ▶ 倫理審査は必要か?
 - ▶ 通常の審査が必要
- ▶ インフォームド・コンセントの取得方法?
 - ▶ 文書による説明と文書による同意取得が必要
 - ▶ 「指針」第4.1(2)①「介入を伴う研究の場合」の規定:
 - ▶ 「研究者等は、被験者が(1)の規定(説明項目)により文書により説明した内容を理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。」
- ▶ その他に必要な措置?
 - ▶ 「保険その他の必要な措置」の確保と、その内容のプロトコル明記
 - ▶ 介入試験の臨床試験登録

事例検討のまとめ

- ▶ 「指針」が適用されない研究
 - 連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる観察研究
- ▶ 必ずしも「倫理審査の申請不要」を意味しないことに注意
 - ▶ 適用されない研究であることの確認、利益相反、科学的妥当性
 - ▶ 「ヘルシンキ宣言」の遵守
- ▶ インフォームド・コンセントが必須でない研究
 - ヒト由来検体(血液、尿など)を用いない観察研究(被験者への研究実施に関する情報公開は必須)
- ▶ 臨床試験登録が必須な研究
 - 臨床試験(介入を伴う臨床研究)
 - ▶ 試験開始前の登録なしでは論文投稿ができない

ご質問やお困りの際は
医学部クリニカルリサーチセンターへ
ご相談下さい。

臨床研究棟1F111号室

E-mail: ccr-info@adst.keio.ac.jp

Tel: 内線62811

Web: <http://www.ccr.med.keio.ac.jp/>

「臨床研究に関する倫理指針」(2003～、厚生労働省)

- ▶ 日本における臨床研究向けのガイドライン
 - ▶ 治験以外の臨床研究の多くをカバー
 - ▶ 2008年7月改正 (2009年4月より全面施行)
- ▶ 特徴:
 - ▶ 主な国際的臨床研究規範に基本的に準拠(ヘルシンキ宣言、ICH-GCP)
 - ▶ 「被験者」の範囲が広い
 - 「臨床研究に用いようとする人の体の一部(死者に属するものを含む)を提供する者」
 - 「診療情報(死者に属するものを含む)を提供する者」
 - ▶ インフォームド・コンセントの内容を充実
 - 研究資金源、利益相反、関連組織と研究者等の関わり、研究終了後の対応方針、補償の有無など
 - ▶ 国外において実施される臨床研究も対象
 - 日本と実施地のうち、より厳格な基準に従うことを要求
- ▶ 問題点:
 - ▶ 「指針」はあくまでガイドライン(遵守すべき自主規制の基準) = 法的な裏付けがない
 - ▶ 倫理審査委員会における承認要件、(公的)研究費の交付要件とすることで実質的に強制化
 - ▶ 違反は行政指導の対象になり得る
 - ▶ 臨床研究全体を包括する基本原則にはなっていない
 - ▶ 「他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究」は対象外 (例: ヒトゲノム・遺伝子解析指針)

安全性情報の重要性

- ▶ 有害事象(AE)の発生状況は、それ自身が臨床試験の評価項目(エンドポイント)
 - ▶ 異なる治療法の優劣は、疾患に対する治療効果だけでは決められない。
 - ▶ 治療効果が同じ、あるいは多少劣っていても、AEの少ない方は有用性がある。
 - ▶ 同じAEが発生しても、程度(重篤度、期間)の軽い方が優れている。
- ▶ AEへの適切な対応は臨床試験の成否を左右する。
 - ▶ AEの正確な捕捉と評価が大切
 - 種類、発生と終息の時点、重篤度(grade)
 - ▶ 統一された評価尺度・用語の使用
 - CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events); 最新版はVer. 3.0
 - MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
 - ▶ AEの取り扱いがプロトコル(臨床試験計画書)に明確に規定されている。
 - ▶ AEの定義(範囲)
 - 報告内容、方法、期限
- ▶ AE発生は好ましくないことでも、隠すべき対象でもない!
- ▶ 正しい評価と報告を怠ることこそ、被験者の不利益や深刻な結果を招く。

臨床研究における運営の実際

クリニカルリサーチセンター
客員准教授 山本 雄士

1

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

臨床研究はどう進めればよいのか？

2

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

経済とマネジメントの基本原理によれば、

「やり方を指定して強制するよりも、
目標を設定し実績を評価するほうが理に合う」



なぜ臨床研究が必要なのか？
臨床研究のゴールは何か？

3

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

今日のキーメッセージ

- ▶ 臨床研究・治験は、臨床とは異なる業務によって医療に貢献するための「重要な手段の一つ」
- ▶ 多職種の人材をある目的の下で管理・運営するには「リーダーシップの育成」「変革のマネジメント」が必要
- ▶ リーダーシップの本質は「決定、周知、実施」

4

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

何よりも「患者さんの助け」になりたい

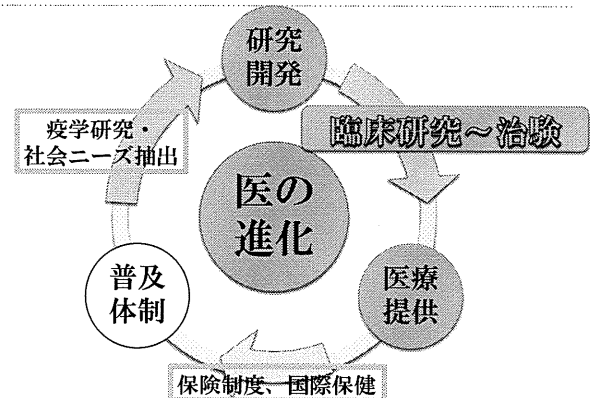
本来の業務を優先・専念したい
実績を正に評価されたい
地位や身分も適正に保証されたい

最高の医療サービスを提供したい

5

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

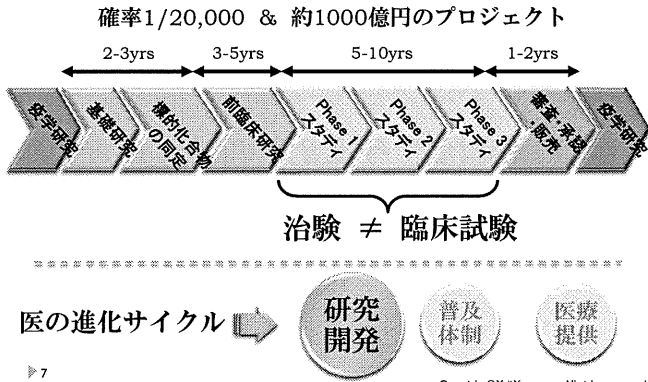
臨床研究は医の進化サイクルの一部



6

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

研究開発のプロセス



▶ 7

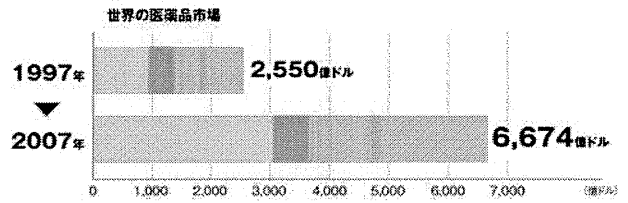
研究開発の新たな流れ ~患者の主観的評価、経済性

- ▶ 世界的に医療費の高騰が問題になっている
 - ▶ 特に慢性的疾患(長期管理)で累積医療費が莫大となりうる
 - ▶ 生産コストの低減が達成されない限り、抗体医薬などの新規技術の研究開発にはゴールはない可能性がある
- ▶ 統計上の有意差と臨床現場での手応えの差異を改めて見直す流れがある
 - ▶ 安全性、有効性の評価による審査、承認という流れに加え、費用対効果や臨床上のインパクトを評価する流れがグローバルに広まりつつある
- ▶ 関連するキーワード
 - ▶ Health Technology Assessment (HTA)
 - ▶ Patient Reported Outcome
 - ▶ Budget Impact Analysis

▶ 8

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

世界の医薬品市場は高成長 日本市場の規模は縮小するも依然大きい



医薬品市場のシェアの変化

| | 北米 | EU | フランス | イギリス | ドイツ | イタリア | その他 |
|-------|-------|-------|------|------|------|------|-------|
| 1997年 | 36.9% | 16.4% | 6.7% | 3.7% | 6.9% | 3.9% | 25.5% |
| 2007年 | 45.7% | 8.8% | 5.9% | 3.5% | 5.5% | 3.4% | 27.2% |

Source: 製薬協ホームページより

▶ 10

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

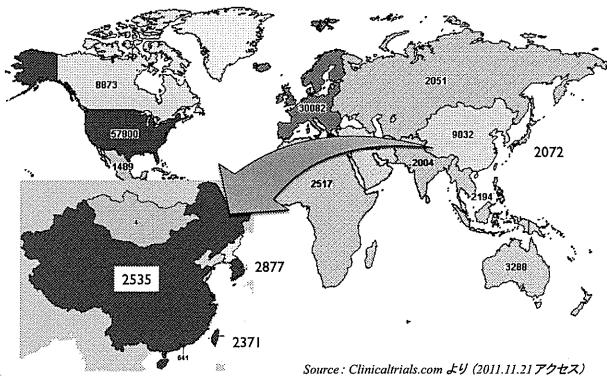
日本の臨床研究・治験の現状

なぜ、今臨床研究・治験なのか

9

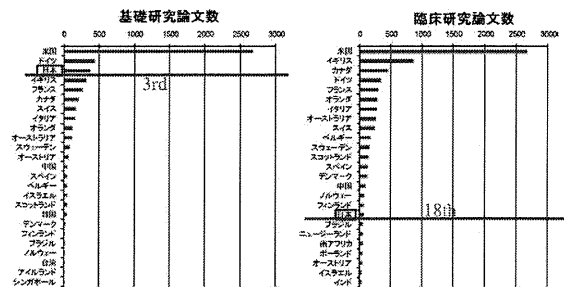
Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

国別の治験・臨床研究実施数



▶ 11

基礎・臨床間の論文数格差は大きい



注：基礎研究雑誌 (Nature Medicine, Cell, J Exp Med) および臨床研究雑誌 (New Engl J Med, Lancet, JAMA) について2003-2007年 (5年間) の論文数 (Articleのみ) を集計した。なお、すべての著者の国籍をカウントしているため、著者が複数国にまたがっている論文については重複がある。
出所：Web of Science (Thomson-Reuters)

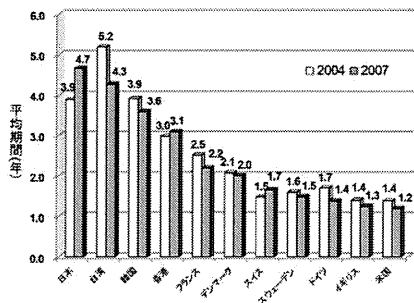
Source: 政策研ニュース No.25 2008年7月

▶ 12

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

結果として医薬品の上市が遅れる ①

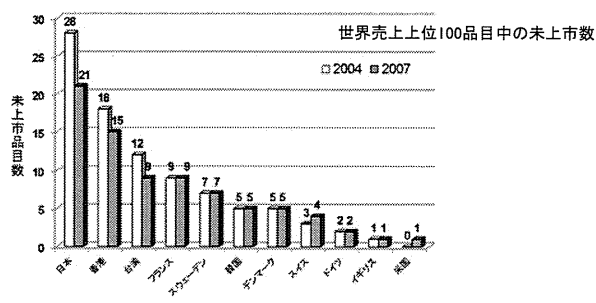
図4 世界初上市から各国上市までの平均期間 (2004年/2007年売上上位品目)



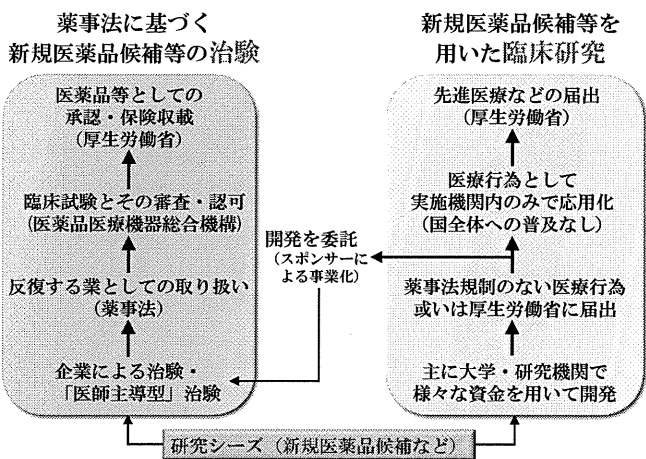
13 出所：IMS LifeCycle (IMS Health) (転写・複製禁止) 政策研ニュース No.25 2008年7月 Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

結果として医薬品の上市が遅れる ②

図1 各国における未上市品目数 (2004年/2007年売上上位品目)

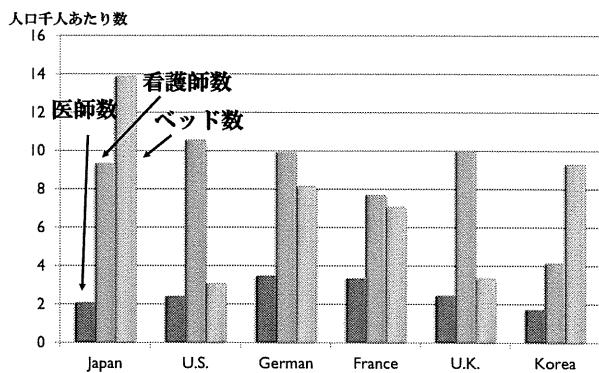


14 出所：IMS LifeCycle (IMS Health) (転写・複製禁止) 政策研ニュース No.25 2008年7月 Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved



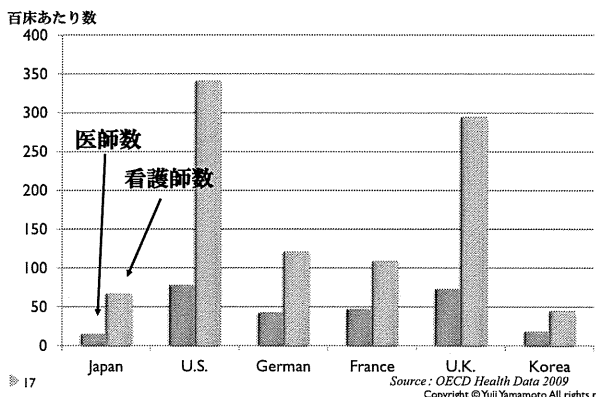
15 Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

医療を支える人的資源が乏しい ①



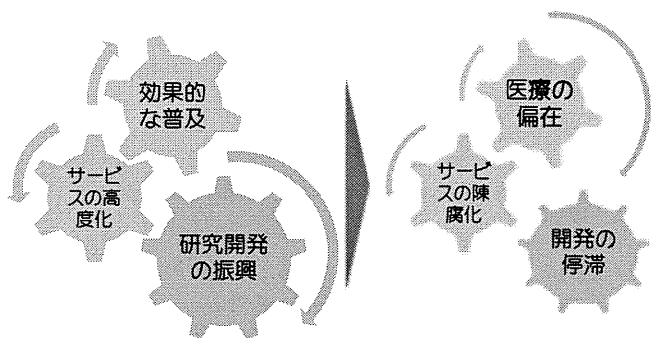
16 Source: OECD Health Data 2009 Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

医療を支える人的資源が乏しい ②



17 Source: OECD Health Data 2009 Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

開発の停滞で医療が行き詰っている



18 Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

治験・臨床研究の活性化による 医療や社会への貢献度は大きい！



実施者、参加者となる意義は大きい！！

▶ 19

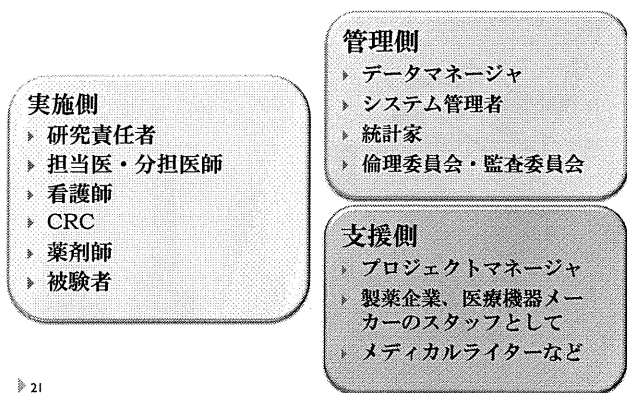
Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

臨床研究・治験における医療従事者の役割

20

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

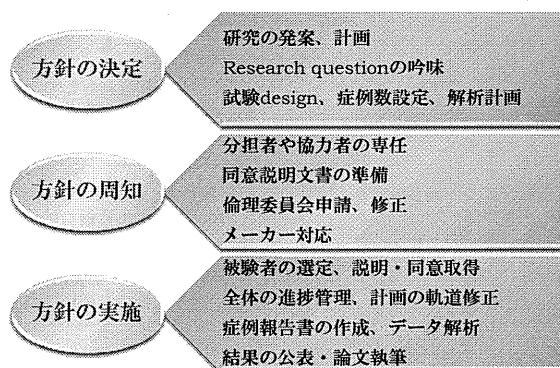
臨床研究・治験は多様な職種に参加で実施



▶ 21

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

例1) 医師が担う主な役割 (≒責任)



▶ 22

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

例2) CRC (clinical research coordinator)の業務

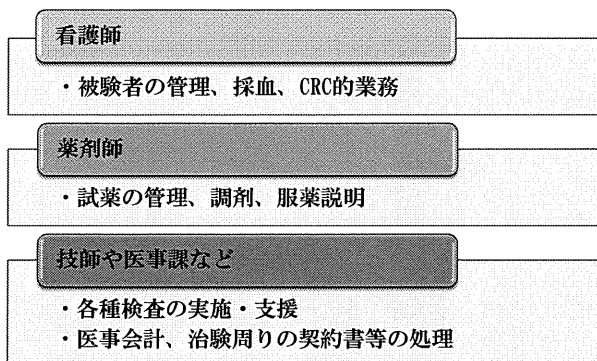
医学的判断・医学的処置を伴わない調整業務の専任者

- ▶ 被験者への説明（医師の説明を補足）と同意取得の補助
→ 同意取得は医師の責務
- ▶ 治験における検査項目の確認とスケジュール管理
- ▶ 被験者毎のスケジュール管理
- ▶ 薬剤部、検査部、医師など治験（臨床試験）に携わる院内の調整
- ▶ 有害事象対応の支援
- ▶ 症例報告書（Case Report Form：CRF）の記載
- ▶ モニタリング・直接閲覧・監査への対応

▶ 23

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

その他、関連職種の業務

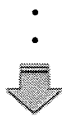


▶ 24

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

しかし、いざ始めてみると困ることも多い・・・

- ▶ とにかく、慣れている人が少ない
- ▶ 業務の意義が臨床に比べて見えにくい
- ▶ 手続きが煩雑に感じる
- ▶ 意思決定経路、実施組織がわかりにくい



ないない尽くしのなかでの多忙な業務に、
自分・現場の士気は下がる一方

▶ 25

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

臨床研究・治験は臨床現場とまったく異なる

- ▶ プロジェクト自体の期限や目的が明確
 - ▶ 治療メドが立つまで継続、とは限らない
- ▶ 関わる職種や人数が多種多様（なことが多い）
 - ▶ 臨床現場では見掛けない職種も参加しうる
- ▶ 結果よりも実施手法への責任が大きい
 - ▶ 成果よりもプロセスに制限が大きい
- ▶ 責任者、実施者に対する評価の指標が明確
 - ▶ 症例数、正確さ、迅速さ、etc...
- ▶ 本来の臨床業務とはまるで異なる作業（が多い）
 - ▶ レポート書式も一定かつ詳細

▶ 26

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

特に、治験は医師が明確な「契約」に基づいて行う業務

治験の現場で要求されるスキルは高度

多くの場合、参加する各人が

- 1) リーダーであり、
- 2) マネージャーであること

が要求される

しかも、臨床現場のパワーバランスを
そのまま持ち込むわけにもいかない

▶ 27

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

マネジメントとリーダーシップの概論

28

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

経営（マネジメント）学は方法論の集積

組織が持続的に活動し続けるための方法論

- ▶ マネジメントの本質は
「ある事業や組織を
持続的かつ効果的に運営すること」
- ▶ ビジネス（≡事業）の本質は
「価値の創造と提供で対価を得る活動」

▶ 29

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

Project managementの考え方

目標達成のために、人材・資金・設備・物資・スケジュール・品質などを調整・管理する手法

- ▶ 臨床研究・治験のように、多数の部門、専門家が協業する場合にはこうした手法も有効
 - ▶ 管理手法そのものを追求しすぎることはない
- ▶ 目標を見失わないこと
 - ▶ 関係者各々の「価値観」、「果たすべき役割」、「共通のゴール」を把握する
 - ▶ 見慣れたメンバーで「全く新しいことをやる」という理解
- ▶ 多くは次の二点に尽きる
 - ▶ Timeline/進捗管理
 - ▶ 組織・チームの管理



▶ 30

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

Timelineの概念と管理

「いつまでに、誰が、何をやるか」を
事前に明瞭に定義し共有する

- ▶ Timelineを「描く」ことで
 - ▶ やるべきことが明瞭に意識される
 - ▶ どの時点で何が大変になるかが把握できる
 - ▶ 律速段階が浮き彫りになる
 - ▶ 人手をかけるべき作業、時点が明瞭になる
 - ▶ 無駄、重複、時間の浪費、空転を予防できる
- ▶ 定期的にTimelineを見直し、業務の進捗を把握する
 - 根拠のない楽観（がんばればよい）や悲観（どうせ無理）を削減できる

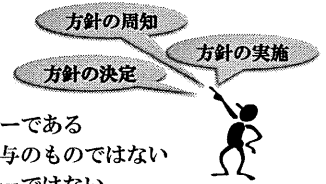
▶ 31

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

リーダーシップの本質

リーダーの役割は目標・方針の決定、周知、実施

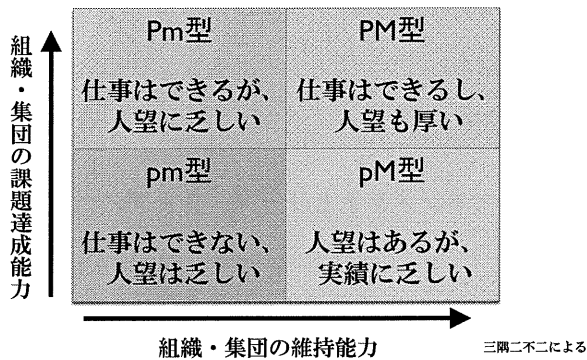
- ▶ リーダーシップとは
 - ▶ リーダー ≠ マネージャー
 - ▶ 従う人がいれば、皆リーダーである
 - ▶ 育成するものであって、所与のものではない
 - ▶ 一番声が大きい人がリーダーではない
 - ▶ 年長者がリーダーとは限らない
 - ▶ リーダー = 組織の長とは（幸か不幸か）限らない



▶ 32

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

リーダーシップ論の一例



▶ 33

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

チーム変革のための8つのステップ

- 「危機意識を高めること」
 - ・ 医療機関の内部・外部調査から危機意識を共有。
- 「変革推進チームの立ち上げ」
 - ・ 実際に変革を進める力量、立場にあるスタッフを集める。
- 「ビジョンの設定」
 - ・ 5分以内に説明でき、賛同を得られるようなビジョンを！
- 「周囲に伝えること」
 - ・ あらゆる方法で「方針の周知」を徹底する。
- 「変革に向けたスタッフへの支援」
 - ・ 動き出したら、経営者としてサポート、バックアップする。
- 「変革に成功した後の体制をさせること」
 - ・ 変革に参加している意義を、早いうちに体感してもらうことが重要。
- 「最終ゴールを見失わないよう、より大きな目標の再設定を行う」
- 「変革を継続するもの。組織の文化として根付くように働きかける」

▶ 34

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

マネージャー像 — 抱きがちな幻想と現実



▶ 35

Linda A. Hillによる
Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

リーダー・マネージャーの違い

- マネージャーは「管理」し、リーダーは「革新」する
- マネージャーは「前例の「模倣」で、リーダーは常に自らが「オリジナル」である
- マネージャーは「維持」し、リーダーは「発展」させる
- マネージャーは「秩序に準拠」し、リーダーは「秩序を創り出す」
- マネージャーは「短期的視点」を持ち、リーダーは「長期的な見通しを持つ」
- マネージャーは「いつ、どのように」を、リーダーは「何を、なぜ」を問う
- マネージャーは「損得」に、リーダーは「可能性」に目を向ける
- マネージャーは現状を「受け入れ」、リーダーは現状に「挑戦」
- マネージャーは「規則や常識通り」に行動し、リーダーは最善の結果の為なら、「規則を破ることも辞さない」
- マネージャーは「能吏」であり、リーダーは「高潔な人格」が求められる。高潔な人格は、信頼の基礎。中身は「自己認識・誠実・成熟」

▶ 36

南カルフォルニア大学リーダーシップ研究所
ウォーレン・ベニス所長
Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

最後に

37

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

実務上の注意点

- ▶ 「目的」と「手段」を取り違えないこと
 - ▶ 研究そのものが目的か？論文執筆が目的か？医療への貢献か？
 - ▶ 何のためのリーダーシップ？マネジメント？
- ▶ 月並みだが、人間力（コミュニケーション力）の高さがモノをいうことは否めない
 - ▶ 他職種への理解、契約という新たな人間関係
 - ▶ チームの士気を上げる人柄
 - ▶ とはいえ、こうした力は訓練できる
- ▶ 当然、論理的思考力、科学的知識は要求される
 - ▶ 臨床研究・治験の妥当性、意義の理解、周知
- ▶ 一方で、職業柄ありがちな思考回路からの脱皮も必要
 - ▶ 知らないと言えないばかりか、逆ギレするという対応
 - ▶ やらされている、という勘違い
 - ▶ 自分のやり方への陶醉と標準化への嫌悪感

▶ 38

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

医療のイノベーションによる
社会、家族、個人への
インパクトの大きさを感じてほしい

Copyright © Yuji Yamamoto All rights reserved

参考資料(3)

<第8回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 抄録(平成24年2月16日、東京)>

国際水準の治験・臨床研究のための基盤整備とその成果

佐藤 裕史、神山 圭介、友次 直輝、阿部 貴行、深澤 由美、末松 誠 (慶應義塾大学医学部)

慶應義塾大学医学部は平成18(2006)年度より、厚生労働科学研究(臨床研究基盤整備推進研究事業)の治験中核病院として、国際水準の治験・臨床研究の実施体制確立を目指し、その基盤たる機能を担う「臨床リサーチセンター(The Center for Clinical Research, CCR)」の設置を核とする体制整備を積極的に推進した。その結果、事業開始時点(ベースライン)と比較して、平成22(2010)年度までに以下の成果を得るに至った。

【治験の実績】 実施課題数(年度中終了課題数)が増加し(31件[H18]→42件[H22)、+35%)、うち国際共同治験が0→6件と伸びた。これに伴って契約症例総数も増加したが(181→210症例、+16%)、その増分は実施課題数と比較して相対的に小さく、これは症例登録予測を従前より厳しく行い現実的な契約症例数とする方針を強化したことによるものと考えられた。また実施率は微減したが(66%→58%)、実施試験の内容が総じて複雑化し難易度が増したこと、希少疾患など大学病院においても患者母数が少ない試験を積極的に受託したこと、責任医師・分担医師の過重な業務負担や繁忙化に歯止めがかかっていないことなどの影響が考えられた。

【治験の効率化】 治験依頼から第1例登録に至る各指標の多くに改善がみられ、治験依頼→治験薬搬入(121→90日、-25%)および治験依頼→第1例登録(161→133日、-17%)のいずれも短縮した。特に迅速化を達成したのは治験依頼→IRB開催で(所要日数-50%、平均値)、加えて契約1症例あたりコストも顕著に低下した(-38%)。

【他機関等との連携】 米国Minnesota大学およびHarvard大学AROとの提携、国際共同治験における日・米・EU共同の臨床試験コーディネーティングセンターの運営、国内外の臨床研究グループとの連携などを行った。

【臨床研究の活性化】 機関の長による実施許可件数でみた実施件数の大幅な増加が見られた(131→295件、+225%)。特に症例対照研究やコホート研究など観察研究の増加が顕著であったが、医薬品の介入研究(45→71件)、医療機器の介入研究(4→18件)においても着実な増加がみられた。

【人材確保】 CCRに常勤医師、生物統計専門家、国際的資格を有するCRC、製薬企業の経験豊富なDM/PM、専任の事務局担当者確保およびSMO導入、非常勤の薬事専門家などの確保を行った。

【治験業務のIT化推進】 CCR専用ネットワークの活用によるEDCへの積極的対応を推進した。またPDAやグループウェアの活用によるCRC業務効率化など、インフラ整備と業務フローを有機的に連動させた改善を行った。

【関連医療機関等への支援、一般への普及啓発】 臨床研究講習会の開催(H22年度までに計9回、受講者延べ781名)による治験・臨床研究従事者の教育、CCR webサイトおよびKOMPAS(慶應義塾大学病院医療・健康情報サイト)での情報提供、各種セミナー・シンポジウム・講演会等への演者派遣による教育啓発活動、学部(医学部、看護医療学部)および大学院における治験・臨床研究関連の講義実施、臨床研究実施グループにおけるニュースレター配信やwebサイト等を通じた情報提供および進捗推進などを行った。

【その他】 倫理審査委員会および事務局の活動に対するCCRの積極的支援により、臨床研究における倫理審査の水準、効率、実施件数などが大きく充実した。

<考察> 学内ARO(臨床リサーチセンター)の設立ならび整備を通じ、従来の非専任者を中心とする治験・臨床研究の支援体制が大幅に拡充され、治験中核病院として質・量とも顕著な改善を達成した。



中核病院・拠点医療機関協議会 実施状況総括報告

国際水準の治験・臨床研究のための基盤整備とその成果

— 慶應義塾大学医学部 —



佐藤 裕史、神山 圭介、友次 直輝、阿部 貴行、深澤 由美、末松 誠

治験の実績と効率化

(1) 実施実績

| | 新規治験総数 | 国際共同治験 | 分担医師数 | 契約症例数 | 実施症例数 | 実施率(%) |
|-----------|--------|--------|-------|-------|-------|--------|
| H18(2006) | 33 | 0 | 213 | 181 | 120 | 66.3 |
| H19(2007) | 42 | 2 | 261 | 197 | 128 | 65.0 |
| H20(2008) | 39 | 2 | 226 | 210 | 132 | 62.9 |
| H21(2009) | 18 | 2 | 94 | 84 | 48 | 57.1 |
| H22(2010) | 44 | 6 | 268 | 210 | 122 | 58.1 |

- 新規治験件数(年度内終了課題数)、国際共同治験など着実に増加
- 契約症例総数も増加傾向
- 増分は実施課題数と比較して相対的に小さい(症例登録予測を従前より厳しく行い、現実的な契約症例数とする方針を強化)
- 実施率は微減
 - 実施試験の内容が総じて複雑化し難易度が増した
 - 希少疾患など大学病院においても患者母数が少ない試験を積極的に受託
 - 責任医師・分担医師の過重な業務負担や繁忙化に歯止めがかかっていない

(2) 効率化指標(中央値)

| 依頼IRB開催(日) | IRB開催 | 契約締結 | 依頼IRB開催(日) | 対ベースライン(%) | 治験業搬入第1例登録(日) | 依頼IRB開催(日) | 対ベースライン(%) | 契約1症例コスト対ベースライン(%) |
|------------|-------|------|------------|------------|---------------|------------|------------|--------------------|
| 35 | 8 | 42 | 85 | [100] | 47 | 122 | [100] | [100] |
| 37 | 7 | 31 | 75 | 88.2 | 25 | 103 | 84.0 | 79.6 |
| 34 | 6 | 38 | 78 | 91.2 | 15 | 72 | 59.0 | 72.2 |
| 17 | 5 | 36 | 57 | 67.1 | 7 | 63 | 51.2 | 61.0 |
| 14 | 6 | 36 | 56 | 65.3 | | | | 66.3 |

- 治験依頼から第1例登録に至る過程に関して、多くの指標に改善あり
 - 治験依頼→治験業搬入
 - 治験依頼→第1例登録
- 特に迅速化を達成したのは治験依頼→IRB開催(所要日数比-50%、平均値)
- 契約1症例あたりコストも顕著に低下

臨床研究

機関の長による実施許可件数

| | 介入研究(医薬品) | 介入研究(医療機器) | 介入研究(その他) | 観察研究 | 総数 |
|-----------|-----------|------------|-----------|------|-----|
| H18(2006) | 45 | 4 | 9 | 73 | 131 |
| H22(2010) | 71 | 18 | 27 | 179 | 295 |
| 増加率(%) | 158 | 450 | 300 | 245 | 225 |

- 実施件数は大幅な増加傾向(H23年度は400件弱に及ぶ見込み)
 - 観察研究の実施件数が多い(アウトカム研究、症例対照研究・コホート研究など)
- 介入研究の増加率が大きい
 - 特に医療機器、その他(診療手法等)

他機関等との連携

- 米国Minnesota大学Clinical and Translational Science Institute (CTSI)
 - 治験・臨床研究関係者向けICH-GCP学習E-ラーニング教材の共同制作、公開
 - ノウハウ共有のためのシンポジウム共催、人材交流(医師、CRC、DM/PM)
 - 生物統計学と専門家人材交流
- 米国Harvard大学Massachusetts General Hospital Clinical Trial Network Institute
 - 中枢神経領域の国際共同臨床試験における被験者適格性中央判定機関の共同運営
 - 国内参加施設に対する実施支援
- 米国Rhode Island Hospital Ocean State Clinical Coordinating Center (OSCCC)
 - ベルギーSaint Luc University Hospital Clinical Coordinating Center (SLUCCC)
 - 感染症領域の日・米・EU国際共同治験における被験者適格性中央判定機関の共同運営
 - 国内参加施設に対する実施支援
- 国内外の臨床研究グループとの連携
 - がん領域
 - その他の疾患領域

Academic Research Organization としてのクリニカルリサーチセンター(CCR)の整備と人材確保

人材確保の状況

- 医師:10名(うち常勤4名)
- 生物統計専門家:2名
- CRC:14名(上級者CRC2名)
- データマネージャー/プロジェクトマネージャー:6名
- 治験・臨床研究事務局 専任者:7名
- センター事務支援者:3名

CCR設立により実現した治験・臨床研究の支援機能

- 研究開始前コンサルテーション
 - 研究デザイン、実施体制整備、プロトコル作成、倫理審査申請、臨床試験登録
- 臨床研究コーディネーター(CRC)支援
 - 倫理審査申請用文書作成(説明文書・同意書・年次報告・有害事象報告)、同意取得補助、被験者適格性確認・症例登録、症例報告書作成・EDC入力
 - 被験者対応、試験薬・機器管理、採血・特殊検査実施支援、院内各部門との調整
- 生物統計
 - 相談(解析計画作成、症例数設計)、データ解析依頼、論文作成支援
- データマネジメント/プロジェクトマネジメント
 - 割付、症例登録センター運営、症例報告書デザイン、データベース設計・運用(含むEDCシステム)、データ入力・クレンジング、安全性情報管理
- その他
 - 臨床研究保険加入、プラセボ手配、臨床検査用必要物品・書類等の手配、臨床研究登録の実務支援、研究運営(事務局業務等)

支援実績(DM/PM部門)

| 研究の種類 | 件数 | 備考 |
|------------|----|----------------------------|
| 介入研究(医薬品) | 35 | ほぼ全て医師主導臨床試験 |
| 介入研究(医療機器) | 3 | 外科、整形外科、内科領域 |
| 介入研究(その他) | 2 | 診断手法、急性疾患初期対応など |
| 観察研究 | 5 | 国際共同疫学研究(長期間(>10年)の縦断研究など) |

(H23.11現在)

支援実績(生物統計部門)

| 種類 | 件数 | 備考 |
|-----------|-----|-------------------------------------|
| コンサルテーション | 159 | 利用者:延べ93名(医師、研究者など) |
| 共同研究 | 33 | 医学論文投稿、学会発表など 学内16教室と実施 |
| 教育 | 34 | 医学部・大学院の講義、実習、演習など |
| その他 | | 治験・臨床研究に関する生物統計業務担当(解析計画立案、データ解析など) |

(H23.11現在)

その他の取り組み

治験業務のIT化推進

- CCR専用ネットワークの活用によるEDC積極推進
- グループウェア導入による情報共有の促進
- PDA活用によるCRC業務の効率化

倫理委員会・事務局支援

- 事前審査(倫理性、科学性)
- 審査プロセス改善、SOP整備

関連医療機関等への支援

- 【教育機会の提供】
 - CCR「臨床研究講習会」開催(H22年度まで計9回、延べ781名受講)
 - 学部(医学部、その他)および大学院における治験・臨床研究関連の講義実施
 - 各種セミナー・研修等への講師派遣
- 【情報共有】
 - 臨床研究実施グループにおけるニュースレター配信やwebサイト等を通じた情報提供と進捗促進
 - 【研究実施支援】
 - 臨床研究プロトコルの作成受託

一般への普及啓発

- Webサイトを通じた治験・臨床研究に関する情報提供
 - CCR webサイト
 - <http://www.ccr.med.keio.ac.jp>
 - KOMPAS(慶應義塾大学病院 医療・健康情報サイト)
 - <http://kompas.hosp.keio.ac.jp/>

結語

達成点

- AROとしてのクリニカルリサーチセンターの整備を通じて、治験・臨床研究の支援体制が大きく拡充され、治験中核病院としてその活動内容が質・量とも大きく改善した。

今後の課題

- 持続可能性を担保した治験・臨床研究支援体制の確立
- より領域・内容の特化した、国際水準の治験・臨床研究への選択と集中
- 厳しさを増す医療環境の中での臨床研究に注力可能なリソース確保

参考資料(4)

平成21年度～平成23年度クリニカルリサーチフェロー実績報告

| | |
|-----------|--|
| 氏名・所属(担当) | 丸山 達也 内科学(腎臓内分泌代謝) |
| 在籍期間 | 平成21年4月～平成23年3月 |
| 臨床研究教育受講歴 | <ul style="list-style-type: none"> ・慶應CCR教育研修プログラム「研究者のための医学英語入門'09 - 論文執筆と口頭発表の向上のために -」 ・慶應CCR「第2回臨床研究・治験活性化のための国際セミナー -研究上の留意点と倫理的配慮を中心に-」 ・慶應CCR Open Seminar for Keio Physicians on Clinical Research ・慶應CCR 臨床研究講習会 ・慶應CCR共催「医学研究のための生物統計スキル: JMP活用法セミナー基礎編」 |
| 主たる臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> ・クリニカルリサーチセンターの臨床研究支援が論文のインパクトファクターに及ぼす影響 ・透析患者におけるプロカルシトニンと血管石灰化 ・メタボリック症候群と乳癌 ・透析患者におけるマグネシウム濃度と凝固能 ・CKDにおける腎機能低下の予測と危険因子の解析 |
| 治験 | <ul style="list-style-type: none"> ・E5564(エーザイ株式会社)第III相の国際共同治験(23カ国、270施設参加) 国内症例は最終的に134例が登録され、2010年9月に目標の120例は達成した。 ・アストラゼネカ株式会社のCytoFab (AZD9773) phaseIII(日本国内) 2010年6月から症例登録が開始され、11月の時点で第1コホート10例が終了、第2コホートが2011年1月から開始された。 |
| 業績発表 | <p>学会発表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血清プロカルシトニン値と動脈硬化の関連の検討 丸山達也、菅野義彦、吉田理、吉沢守、山下賀正、脇野修、香野日高、中川健、林晃一、林松彦、佐藤裕史、伊藤裕 第56回 日本透析医学会学術総会 2011年5月 ・当院の高血圧・腎臓専門外来における高血圧治療の実態 福田誠一、佐藤敦久、丸山達也 第54回 日本腎臓学会学術総会 2011年5月 ・選択的アルドステロンブロッカー(SAB)エプレレノン 本態性高血圧患者での単剤療法と併用療法の24時間血圧に及ぼす影響 佐藤敦久、福田誠一、丸山達也 第33回 日本高血圧学会総会2010年10月 ・選択的アルドステロンブロッカー(SAB)エプレレノン 本態性高血圧患者での併用療法の有用性 佐藤敦久、福田誠一、丸山達也第32回 日本高血圧学会総会 2009年10月 ・大学内臨床研究支援組織による24時間被験者適格性判定 国際共同治験における経験より 神山圭介、丸山達也、大山佳な、友次直輝、佐藤裕史 第31回 臨床薬理学会年会 2010年12月 |

業績発表

- ・高度の低K血症を呈し、偽性アルドステロン症の関与が疑われた一例 菊池潤、田部井亮, 丸山達也, 市原淳弘, 柴田洋孝, 栗原勲, 徳山博文, 脇野修, 林晃一, 伊藤裕 第40回 日本腎臓学会東部学術集会 2010年9月
- ・妊娠初期に著明なネフローゼ症候群を呈した症例 丸山達也、二木功治, 谷口友里, 市原淳弘, 林松彦, 徳山博文, 脇野修, 末岡浩, 峰岸一宏, 橋口明典, 林晃一, 伊藤裕 第40回 日本腎臓学会東部学術集会 2010年9月
- ・ACE阻害薬の咳についての対策(第二報) 佐藤敦久、福田誠一, 丸山達也 第53回日本腎臓学会学術総会 2010年6月

論文

- ・Hirao K, Maruyama T, Ohno Y, Hirose H, Shimada A, Takei I, Murata M, Morii T, Eguchi T, Hayashi M, Saruta T and Itoh H Association of increased reactive oxygen species production with abdominal obesity in type 2 diabetes *Obes Res Clin Pract* 2010 4(2):e83-e90
- ・Eguchi T, Maruyama T, Ohno Y, Morii T, Hirao K, Hirose H, Kawabe H, Saito I, Hayashi M, Saruta T. Possible association of tumor necrosis factor receptor 2 gene polymorphism with severe hypertension using the extreme discordant phenotype design. *Hypertens Res.* 2009 Sep;32(9):775-9.
- ・Morii T, Ohno Y, Kato N, Hirose H, Kawabe H, Hirao K, Eguchi T, Maruyama T, Hayashi M, Saito I, Yazaki Y, Saruta T. CD36 single nucleotide polymorphism is associated with variation in low-density lipoprotein-cholesterol in young Japanese men. *Biomarkers.* 2009 Jun;14(4):207-12.

平成21年度～平成23年度クリニカルリサーチフェロー実績報告

| | |
|-----------|--|
| 氏名・所属(担当) | 柳橋 達彦 小児科 |
| 在籍期間 | 平成21年4月～平成24年3月 |
| 臨床研究教育受講歴 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門コース受講 ・臨床研究専門家コース受講 ・医療統計基礎コース受講およびTA ・臨床研究デザインコースTA |
| 主たる臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> ・CYP2D6遺伝子多型と抗精神病薬の薬物代謝 ・Williams症候群の欠失範囲と臨床症状の関係 ・Williams症候群の視空間認知障害とコンピューターを使った日本語学習訓練 ・小児救急外来と母親の精神症状 ・Rubinstein-Taybi症候群の精神症状 |
| 治験 | なし |
| 業績発表 | <p>【英文論文】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Yagihashi T, Kato M, Izumi K, Kosaki R, Yago K, Tsubota K, Sato Y, Okubo M, Watanabe G, Takahashi T, Kosaki K. Adult phenotype of Mulvihill-Smith syndrome. American Journal of Medical Genetics, 2009, 149A:496-500. ・Yagihashi T, Mizuno M, Chino B, Sato Y, Sakuma K, Takebayashi T, Takao T, Kosaki K. Effects of the CYP2D6*10 alleles and co-medication with CYP2D6-dependent drugs on risperidone metabolism in patients with schizophrenia. Human Psychopharmacology, 2009, 24:301-8. ・Asada H*, Yagihashi T*, Furuya M, Kosaki K, Takahashi T, Yoshimura Y. Association between patient age at the time of surgical treatment for endometriosis and aryl hydrocarbon receptor repressor polymorphism. Fertility and Sterility, 2009, 92:1240-2. (*equally contributed) ・Hattori M, Torii C, Yagihashi T, Izumi K, Suda N, Ohyama K, Takahashi T, Moriyama K, Kosaki K. Diagnosis of Russell-Silver syndrome by the combined bisulfite restriction analysis-denaturing high-performance liquid chromatography assay. Genetic Testing and Molecular Biomarkers, 2009, |

業績発表

13:623-30.

・Yagihashi T, Hatori K, Ishii K, Ishii T, Torii C, Momoshima S, Takahashi T, Kosaki K. Juvenile muscular atrophy of a unilateral upper extremity (Hirayama disease) in a patient with CHARGE syndrome. *Molecular Syndromology*, 2010, 1:91-4.

・Fukushima H, Kosaki K, Sato R, Yagihashi T, Gatayama R, Kodo K, Hayashi T, Nakazawa M, Tsuchihashi T, Maeda J, Kojima Y, Yamagishi H, Takahashi T. Mechanisms underlying early development of pulmonary vascular obstructive disease in Down syndrome: An imbalance in biosynthesis of thromboxane A2 and prostacyclin. *American Journal of Medical Genetics*, 2010, 1A:95-8.

・Ohnuki Y, Torii C, Kosaki R, Yagihashi T, Sago H, Hayashi K, Yasukawa K, Takahashi T, Kosaki K. Cri-du-chat Syndrome Cytogenetically Cryptic Recombination Aneusomy of Chromosome 5: Implications in Recurrence Risk Estimation. *Molecular Syndromology*, 2010, 1:95-8.

・Yanagimachi M, Naruto T, Tanoshima R, Kato H, Yokosuka T, Kajiwara R, Fujii H, Tanaka F, Goto H, Yagihashi T, Kosaki K, Yokota S. Influence of CYP3A5 and ABCB1 gene polymorphisms on calcineurin inhibitor-related neurotoxicity after stem cell transplantation. *Clinical Transplantation*, 2010, 24:855-61.

・Minagawa-Kawai Y, Arimitsu T, Uchida-Ota M, Yagihashi T, Okishio E, Miwa M, Matsuzaki Y, Hokuto I, Ikeda K, Takahashi T. Early cerebral bases of phonemic and prosodic cue decoding assessed with neonate NIRS. *CARLS series of advanced study of logic and sensibility*. 2010, 4:165-175.

・Nakajima S, Uchida H, Suzuki T, Watanabe K, Hirano J, Yagihashi T, Takeuchi H, Abe T, Kashima H, Mimura M. Is switching antidepressants following early nonresponse more beneficial in acute-phase treatment of depression?: A randomized open-label trial. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2011 Aug 24. (published on web)

・Arimitsu T, Uchida-Ota M, Yagihashi T, Kojima S, Watanabe S, Hokuto I, Ikeda K, Takahashi T, Minagawa-Kawai Y. Functional hemispheric specialization in processing phonemic and prosodic auditory changes in neonates. *Front Psychol*. 2011;2:202. (published on web)

・Nishina S, Kosaki R, Yagihashi T, Azuma N, Okamoto N, Hatsukawa Y, Kurosawa K, Yamane T, Mizuno S, Tsuzuki K, Kosaki K. Ophthalmic Features of CHARGE Syndrome with CHD7 Mutations. *American Journal of Medical Genetics*, 2011 (in press)

・Takenouchi T, Yagihashi T, Tsuchiya H, Torii C, Hayashi K, Kosaki R, Takahashi T, Kosaki K. Tissue-Limited Ring Chromosome 18 Mosaicism as a Cause of Pitt-Hopkins Syndrome. *American Journal of Medical Genetics*, 2011 (in press)

・Yagihashi T, Kosaki K, Okamoto N, Mizuno S, Kurosawa K, Takahashi T, Sato Y, Kosaki R. Age-dependent change in behavioral feature in Rubinstein-Taybi syndrome. *Congenital Anomalies*, 2012 (in press)

【和文論文】

・柳橋達彦.【臨床研究論文を読む・書くための基礎知識】

臨床疫学 診断検査の特性の評価 小児科診療72巻4号 659-665(2009)

・柳橋達彦.【臨床研究論文を読む・書くための基礎知識】医療統計学の基礎データの要約と平均値の群間比較 小児科診療72巻4号 685-691(2009)

・辻紘子, 浅田弘法, 浅井哲, 古谷正敬, 内田浩, 浜谷敏生, 丸山哲夫, 小崎健次郎, 柳橋達彦, 羽田智則, 安藤正明, 田島敏秀, 木挽貢慈, 吉村泰典. 子宮内膜症の発症に対して、EP300遺伝子多型が及ぼす影響 日本エンドメトリオーシス学会会誌30巻 110-111(2009)

・柳橋達彦.【小児の治療指針】よくみられる症状・症候への対症療法 夜尿・遺尿 小児科診療73巻増刊 25-27(2010)

業績発表

- ・柳橋達彦.【不定愁訴の子どもを診るために】症状に応じたアプローチ
尿の回数が多い(頻尿) 小児科診療74巻1号59-62(2011)
- ・柳橋達彦, 佐藤清二, 小島直子, 友次直輝, 白岡亮平, 佐藤裕史, 高橋孝雄.
小児救急外来における母親の不安と心理社会的背景の検討
小児保健研究70巻2号 298-304(2011)
- ・大瀧潮, 小沢浩, 石塚文広, 上石晶子, 佐々木匡子, 中島末美, 片山綾子,
有本潔, 柳橋達彦, 木実谷哲史. 経管栄養をおこなっている障害児(者)に
おける血清カルニチンの検討 脳と発達 (2011) 印刷中

【国内学会】

自演者

- ・柳橋達彦. 心理学・社会学の観点からみた小児救急医療 第10回さいたま
子ども健康フォーラム、2009年5月、埼玉
- ・柳橋達彦, 小崎健次郎, 高橋孝雄. 視空間認知障害をもつ児のコンピュー
ター学習支援 ウィリアムズ症候群をモデルとして
第114回日本小児科学会学術集会、2011年4月、東京
- ・柳橋達彦, 小崎健次郎, 岡本伸彦, 水野誠司, 黒澤健司, 小崎里華. Rubinstein
-Taybi症候群の精神症状の経時的変化と治療可能性
第51回日本先天異常学会学術集会、2011年7月、東京
- ・柳橋達彦, 小崎健次郎, 岡本伸彦, 水野誠司, 黒澤健司, 小崎里華. Rubinstein
-Taybi症候群のbehavioral patternの継時的変化
第34回日本小児遺伝学会学術集会、2011年8月、神奈川

共同演者

- ・佐藤清二, 山口有, 高島英樹, 下山田素子, 白岡亮平, 常松健一郎,
明石真幸, 小島直子, 柳橋達彦. 地域の小児医療の問題点とその解決を
目指して 地域における一次救急と二次救急の分離・分担に向けて
第112回日本小児科学会学術集会、2009年4月
- ・杉井京子, 栗津緑, 峯岸真千子, 柳橋達彦, 三橋隆行, 福島裕之, 高橋孝雄.
小児慢性疾患外来での医療連携においてコーディネーターが果たすべき機能
について 第112回日本小児科学会学術集会、2009年4月
- ・峯岸真千子, 三橋隆行, 下郷幸子, 柳橋達彦, 杉井京子, 福島裕之,
高橋孝雄. 在宅療養への包括的支援 家族の視点に立脚したアンケート・
MPOC20による横断研究 第112回日本小児科学会学術集会、2009年4月
- ・小島直子, 白岡亮平, 友次直輝, 柳橋達彦, 佐藤清二. さいたま市立病院
における小児救急外来受診希望者への電話対応とその受診状況
第23回日本小児救急医学会、2009年6月、熊本
- ・有光威志, 柳橋達彦, 三輪雅之, 置塩英美, 松崎陽平, 北東功, 太田真理子,
皆川泰代, 池田一成. 近赤外分光法による新生児の音声誘発脳反応
第55回日本未熟児新生児学会、2010年10月、兵庫
- ・Yasuyo Minagawa-Kawai, Takeshi Arimitsu, Mariko Uchida-Ota,
Tatsuhiko Yagihashi, Isamu Hokuto, Kazushige Ikeda, Takao Takahashi.
Cerebral bases of linguistic and non-linguistic cue decoding in neonates.
The 34th Annual Meeting of the Japan Neuroscience Society, September 2011,
Tokyo
- ・有光威志, 柳橋達彦, 三輪雅之, 松崎陽平, 北東功, 太田真理子, 皆川泰代,
池田一成. 在胎週数による新生児の音声誘発脳反応の変化
第56回日本未熟児新生児学会、2011年11月、東京
- ・武内俊樹, 柳橋達彦, 土屋裕行, 鳥居千春, 林久美子, 小崎里華,
高橋孝雄, 小崎健次郎. モザイク環状18番染色体によるPitt-Hopkins
症候群の1例. 第56回日本人類遺伝学会2011年11月、幕張

平成21年度～平成23年度クリニカルリサーチフェロー実績報告

| | |
|-----------|---|
| 氏名・所属(担当) | <p style="text-align: center;">中谷 英章 内科学(腎臓内分泌代謝)</p> |
| 在籍期間 | <p style="text-align: center;">平成21年4月～平成24年3月</p> |
| 臨床研究教育受講歴 | <p>・臨床研究・治験活性化のための国際セミナー受講</p> |
| 主たる臨床研究 | <p>・アンジオテンシン受容体拮抗薬とカルシウム拮抗薬の短期投与による高血圧退行効果の比較検討(STAR CAST試験) ・MRIを用いた脳卒中発症・再発予防のためのより有効な降圧治療のエビデンスの創出</p> |
| 治験 | <p>・ACCESS試験(国際共同治験)</p> |
| 業績発表 | <p>・CRO outsourcing in Japan : Nakaya Hideaki, Sato Yuji 平成21年11月、Managing R&D Outsourcing & Partnerships Meeting ・Comparison of costs between angiotensin receptor blocker (ARB) and angiotensin-converting-enzyme (ACE) inhibitor in patients with cardiovascular disease or high risk diabetes , from the ONTARGET Trial : Nakaya Hideaki, Sasamura Hiroyuki, Sakamaki Yusuke, Ikeda Syunya, Sato Yuji, Itoh Hiroshi 平成22年9月、Scientific Meeting of the International Society of Hypertension ・メタボリックシンドロームと糖尿病を合併した高血圧患者さんにおいてはアンジオテンシン受容体拮抗薬/利尿薬配合薬を選択するのが良い:中谷 英章、伊藤 裕 平成23年10月、第34回日本高血圧学会総会 ・高血圧と脂質異常症を合併する患者に対するアムロジピン・アトルバスタチン配合錠投与による医療経済分析:中谷 英章、篠村 裕之、齋藤 郁夫、井上 幸恵、小林 慎、伊藤 裕、猿田 享男 平成23年10月、第34回日本高血圧学会総会 ・生活習慣病治療における合剤使用の意義—医療経済的なアプローチも含めて—:中谷 英章、伊藤 裕 平成24年2月、副都心サーキュレーションセミナー</p> |

| | |
|------|--|
| 業績発表 | <p>論文等:</p> <ul style="list-style-type: none">・中谷 英章 LDL受容体ノックアウトマウスにおける動脈硬化進展抑制にかかわるPPAR γの役割:日本臨床68巻2号、2010・中谷 英章、伊藤 裕 動脈硬化とメタボリックシンドローム: Cardiovascular Frontier 2巻4号、2011・中谷 英章、篠村 裕之、齋藤 郁夫、井上 幸恵、小林 慎、伊藤 裕、猿田 高血圧かつ脂質異常症患者に対するアムロジピンベシル酸塩・アトルバス タチンカルシウム水和物配合錠の心筋梗塞・脳卒中発症抑制効果の推計: Therapeutic Research 32巻4号、2011 |
|------|--|

平成21年度～平成23年度クリニカルリサーチフェロー実績報告

| | |
|-----------|---|
| 氏名・所属(担当) | <p style="text-align: center;">細江 直樹 内科学(消化器)</p> |
| 在籍期間 | <p style="text-align: center;">平成21年4月～平成21年8月</p> |
| 臨床研究教育受講歴 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門コース ・臨床研究専門家コース ・医療統計基礎コース |
| 主たる臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> ・C型慢性肝疾患患者に対する分岐鎖アミノ酸(BCAA)顆粒製剤長期投与の臨床効果についての検討 ・大腸内視鏡検査前処置薬における患者受容性の比較検討 |
| 治験 | <ul style="list-style-type: none"> ・ACCESS試験(国際共同研究) |
| 業績発表 | <ul style="list-style-type: none"> ・カプセル内視鏡における全小腸観察に寄与する因子の検討 (第77回 日本消化器内視鏡学会総会2009年5月22日) 論文 ・Hosoe N, Imaeda H, Kashiwagi K, et al. Clinical results of endoscopic Hemostasis using a short transparent hood and short hemoclips for non-variceal upper gastrointestinal bleeding Dig. Endosc. 2009 Mar; 21(2):93-96. |

平成21年度～平成23年度クリニカルリサーチフェロー実績報告

| | |
|-----------|--|
| 氏名・所属(担当) | 高山 美智代 内科学(老年) |
| 在籍期間 | 平成21年8月～平成24年3月 |
| 臨床研究教育受講歴 | <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究入門 ・臨床研究デザイン ・Medical Presentation and Writing – 研究者のための医学英語入門2010 – ・医療統計入門 ・臨床研究・治験活性化のための国際セミナー |
| 主たる臨床研究 | <ul style="list-style-type: none"> ・超高齢者の栄養、主観的QOL、健康状態に関する包括的研究 ・高齢者の食習慣と虚弱、骨粗鬆症、認知機能障害の発症に関する統合栄養疫学研究 ・EWTOPIA75試験(後期高齢者の高LDLコレステロール血症治療に関する多施設共同研究) |
| 治験 | <ul style="list-style-type: none"> ・ACCESS試験(国際共同治験) ・CyteFab試験(国際共同治験) |
| 業績発表 | <p>【主な発表論文】・ Takayama M, Arai Y, Sasaki S et al. Association of marine-origin n-3 polyunsaturated fatty acids consumption and functional mobility in the community-dwelling oldest old. The Journal of Nutrition, Health and Aging 2012 (in press).</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Iinuma T, Arai Y, Takayama M et al. Maximum occlusal force and physical performance in the oldest old: the Tokyo Oldest Old Survey on Total Health. Journal of American Geriatrics Society 2012; 60: 68-76. ・ Arai Y, Takayama M, Abe Y, Hirose N. Adipokines and aging. Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2011; 18: 545-550. ・ Sumiya C, Arai Y, Takayama M et al. Vitamin D deficiency and lifestyle factors in the oldest old. Journal of American Geriatrics Society 2010; 58: 2242-2244. ・ Arai Y, Iinuma T, Takayama M et al. The Tokyo Oldest Old Survey on Total Health (TOOTH): a longitudinal cohort study of multidimensional components of health and well-being. BMC Geriatrics 2010; 10: 35. ・ 高山美智代、住谷智恵子、新井康通ら. 超高齢期におけるビタミンD欠乏症と生活習慣の関連についての検討. 未病と抗老化 2011; 20: 113-116. |

業績発表

【主な学会発表】・高山美智代、新井康通ら。都心部在住超高齢者における骨折と機能・QOL・虚弱との関連。第52回日本老年医学会学術集会(兵庫)2010年6月。
・新井康通、住谷智恵子、高山美智代ら。超高齢期における動脈硬化危険因子と頸動脈内中膜肥厚度の関連についての検討。第53回日本老年医学会学術集会(東京)2011年6月。
・新井康通、高山美智代ら。Cystatin C and Carotid Plaques in the community-living women age 85 years or older。第43回日本動脈硬化学会総会・学術集会(札幌)2011年7月。
・新井康通、高山美智代ら。Waist circumference and cardiovascular risk factors among the oldest old in Tokyo。第42回日本動脈硬化学会総会・学術集会(岐阜)2010年7月。
・Takayama M, Arai Y et al. Relationship between quality of life and clinical and psychological parameters among the oldest old in Tokyo. The 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics. (Paris) 2009年7月。