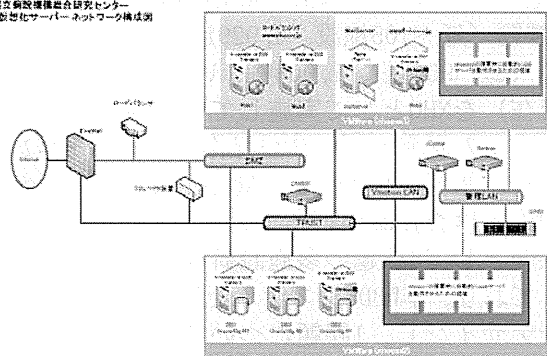


ための大規模臨床研究を国立病院機構の多施設で実施している。18年度以降の研究課題についてはデータセンター（日立情報システムズ東京センタ）に設置したWebベースデータサーバー(Oracle 10g)を用いて研究者のアカウント・パスワードの発行・管理をするとともに各課題の入力画面を作成した。入力画面はひな形を提示し、研究者にデータセンターサーバーのWBDC画面作成権限を付与し原案を作成していただいた後にデータセンターならびにSE（データサーバー管理委託業者）と協議しながらWBDC画面を完成させた。

国立病院機構共同研究センター
仮想化サーバーネットワーク構成図



＜NHOが行う医師主導治験に関する研究計画作成支援ならびに実施＞

国立病院機構共同研究として採択された課題のうち、医師主導治験として実施することが妥当と判断された「パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」を22年度国立病院機構指定研究として開始した。この試験は二重盲検比較試験のため、治験薬割付としてWebを用いたIWRS（Interactive Web Response System）をWBDCに付与し、盲検性を維持したままの治験薬配送システムなどを開発した。医師主導治験として平成23年2月に治験届を医薬品医療機器総合機構に提出した。また、20年度のEBM推進のための大規模臨床研究として選定されていた「糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験」がPMDAの治験相談、プラセボを含む治験薬の提供を経て、2012年3月に治験届を提出した。

平成21年度に開始した「新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験」（医師主導治験）、「新型インフルエンザA(H1N1)ならびに季節性インフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する小児臨床試験」（医師主導4治験）について引き続きデータクリーニング、データの取りまとめなどを22年度中に実施し、終了した。特に、「新型インフルエンザA(H1N1)ならびに季節性

インフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する小児臨床試験」（医師主導4治験）は平成22年4月に承認申請を行ったが、追加試験を要求されたため、それぞれの企業(4所社)が追加治験を実施し、23年8月に小児用量変更について厚生労働省から承認された。なお、「新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験」（医師主導治験）は得られた結果として新型インフルエンザA(H1N1)ワクチンの既承認用量1回投与で十分な免疫原性が認められ、倍量接種あるいは2回接種の必要がないことが明らかになったため、治験終了届を提出したが、承認申請を行っていない。

＜多施設共同研究ならびに指定研究等のデータマネジメント＞

国立病院機構内各研究施設からWEBブラウザを用いて研究データを入力し、多施設共同研究の匿名化臨床データを集積、解析することを前提に、臨床データ入力の為のWEBベースデータベースサーバー(Oracle 10g)を構築し、18年度以降のEBM推進のための大規模臨床研究16課題(医師主導治験を除く)、21年度指定研究「新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究」、「新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性の持続ならびに発症予防に関する検討」(厚生労働科研)、輸入ワクチンの有効性に関する製造販売後調査等のデータマネジメントを行ってきた。22年度はプレパンデミックインフルエンザワクチンH5N1新規株に係る試験(厚生労働科研)、NHO本部主導臨床試験「DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討」、23年度は「沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応(異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果)の研究」(厚生労働科研)を開始した。

＜国立病院機構職員への臨床研究・治験に関する教育・研修＞

国立病院機構職員を対象とし、国立病院機構本部主催の臨床研究デザイン研修(2日間)、治験・臨床研究倫理審査委員研修(1日)、治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(5日間)、治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修(2日間)、治験・臨床研究医師対象研修(計5日間)を行った。

＜医師主導治験等事務局業務＞

厚生労働省の協力依頼を受けて21年度の国立病院機構指定研究として実施した「新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験」(4施設、対象被験者数200例)は承認用量の倍量を設定したため

医師主導治験として実施したが、本研究の WBDC を用い研究事務局としてモニタリングも担当し、治験終了届を提出し、総括報告書まで作成した。

パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験については治験調整事務局（NHO 宇多野病院）と協力して、IWRS システム、治験薬配送システムに加え、医師主導治験安全性情報共有システムを構築した。また、平成 23 年 4 月以降は調整事務局業務を NHO 宇多野病院に移管することとし、調整事務局業務の NHO 病院内への水平展開をはかった。モニタリング業務並びにデータマネージメントは本研究で実施している。この経験を踏まえて、20 年度の EBM 推進のための大規模臨床研究として選定されていた「糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験」が PMDA の治験相談、プラセボを含む治験薬の提供を経て、2012 年 3 月に治験届を提出した。

<WBDC システムを用いた治験の進捗管理システム（「CRC-Log Book」）の構築>

NHO では平成 21 年 11 月から NHO 中央治験審査委員会を実施している。NHO 病院群の治験ネットワーク機能をより充実するために、治験医療機関の互いの実施状況を把握したり、担当者間で情報交換を密に行える環境が必要である。本研究の WBDC システムを利用し、治験の進捗（IC 実施、被験者登録等）を入力・管理するシステムを構築した。治験効率化に関する報告書（医政局研究開発振興課長通知（医政研発 0630 第 1 号、平成 23 年 6 月 30 日）に応じて 24 年度から開始する Performance Based Payment に対応するための改修を行った。また、中央治験審査委員会ならびに臨床研究中央倫理審査委員会の審議資料の電子化導入を行った。

<科学的根拠を報告できる臨床研究デザインに関する研究>

科学的根拠に基づく質の高い保健医療、健康政策を推進するためには臨床研究に携わる研究者は、医学統計学に関する最低限の基礎知識を身につけることが必要である。そのためには、日本の医療機関・研究機関で不足している生物統計学に関するシステムティックな人材育成が重要である。生物統計学に関する人材育成は、質の高い研究成果・医療行為を海外に発信するために、日本の医療機関・研究機関等のインフラ整備の一環として国が責任を持って実施しなければならない重要政策課題である。

本研究では、国立保健医療科学院で実施している 3 つの生物統計学の人材育成プログラムをモデルとして、生物統計学に係わる人材育成のため

に必要な有効で、遠隔システムを用いて簡単に利用できる統計解析プログラムを検討する。本年度は科学的根拠を報告できるための統計的な研究デザインに必須であるサンプルサイズ設計のためのプログラムを検討した。

C. 研究結果及び考察

22年度はEBM推進のための大規模臨床研究のうち初期登録の終了した18年度分6課題（延べ355施設、10,947症例、19年度分3課題（延べ123施設、5,300症例）に加え、現在も登録中の20年度分1課題（51施設、239症例、医師主導治験除く）、21年度分3課題（延べ105施設、4,929症例）、22年度分2課題（延べ96施設、1,008例、いずれも24年3月31日現在）をNHOとして実施しているが20年分を除くすべての研究のデータ登録作業、クリーニング作業を本事業でOJTとして雇用している8名の常勤的臨床検査技師が行っている。23年度のEBM研究課題として2課題の多施設研究を行うことが決定しており、本WBDCシステムを適用するようにeCRFをデザインし、1課題についてはロジカルチェックを含めてほぼ完成した。21年度に実施した小児対象医師主導治験4試験（計8施設、360名）は22年度にPMDAの実地調査を受けたが、各申請者による追加治験結果とあわせて、平成23年8月に製造販売承認された。「沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果）の研究」は平成23年度中に、異種株連続接種試験として100名、初回接種単回投与試験として200名、安全性確認試験として931名の計1,231名の初回接種が終了し（平成24年3月31日現在）、現在も継続中である。「DPP - 4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討」は平成22年11月に開始し、557名が登録され、現在実施中（平成25年3月投与期間終了予定）である。「パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」も平成23年2月に治験届をPMDAに提出し、平成24年4月までに予定症例数の142例を登録した。6月及び10月に治験・臨床研究コーディネーター、9月に臨床研究実施計画書を作成する研究者、7月から2月にかけて治験・臨床研究にかかわる医師、12月に倫理審査委員を対象とした研修会を実施した。

外部に設置したWEBデータセンターの一部を用いて21年度にはNH032病院が構築する関節リウマチ患者データベースを移行しWEB化し、22年度は「インフルエンザ入院患者の実態と重症化予測因子の検討」班データベースが運用を開始した。

〈NHO データセンターにおけるデータマネージャーの育成〉

国立病院機構本部総合研究センター内に設置したデータセンターでNHO 各施設が行う臨床研究事業を支援した。外部との連絡用にはデータセンター専用光ファイバー回線を設置し、日立情報システムズ東京センタに設置された外部サーバーとのVPN 接続、インターネット環境、専用外線電話を運用した。

本年度は 22 年度および 23 年度 EBM 推進研究、および、20 年度 EBM 研究ではあるが医師主導治験である糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験、厚生労働科研による沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いたパンデミック対応（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1 回接種による基礎免疫誘導効果）の研究を中心に WBDC 画面設計、ロジカルチェック作成などを、治験推進室の分担研究者（治験専門職など）と週 32 時間勤務する臨床検査技師出身のデータマネージャー8 名（平成 24 年 3 月現在）で作成した。

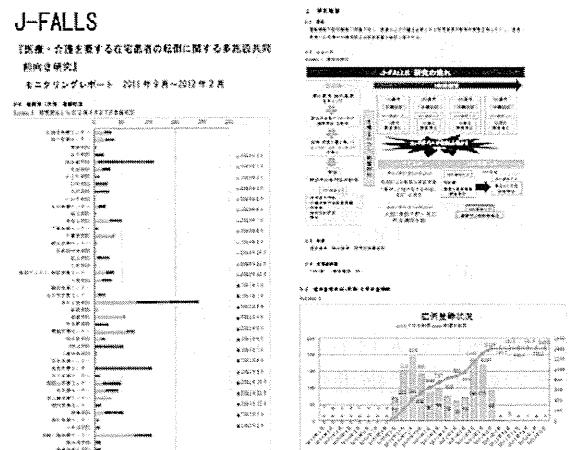
本年度、臨床研究事務局として作成した研究計画書ならびに同意説明文書は別冊として添付した。

○沈降インフルエンザワクチン H5N1 を用いたパンデミック対応（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1 回接種による基礎免疫誘導効果）の研究

〈データセンターにおけるデータマネージメント業務〉

国立病院機構内各研究施設から WEB ブラウザを用いて多施設共同研究の匿名化した上で臨床データを入力していただいたが、入力内容を確認し、データの整合性などをチェックした。入力状況はデータセンターのウェブページで提示した。各研究のモニタリングレポートは別冊として添付した。

モニタリングレポート例



J-FALLS

【医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究】
モニタリングレポート 2021年9月～2022年2月

2. 研究概要

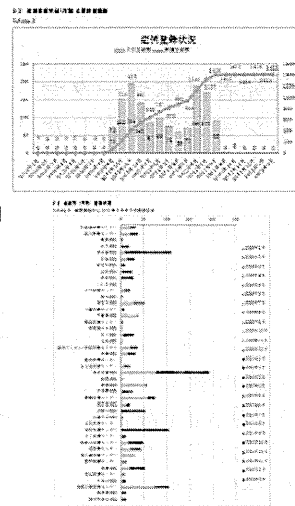
2.1 目的
2.2 対象
2.3 実施期間



2.4 結果

2.5 結論

2.6 参考文献



サーバー群は外部データセンターに設置し、インターネット VPN で接続した。データベースには Oracle 10g を使い、汎用性のあるシステム構築をした。

ウェブサイトで汎用されている入力システムの多くにはロジカルチェック（入力制限）がかけられており、WEB 入力＝単純ミスが排除されているという認識が入力者に多いこともあり、22 年度からは WBDC 上に可能な限りロジカルチェックをかけることにした。

〈臨床研究デザイン研修等の開催〉

国立病院機構本部が主催する「臨床研究のデザインと進め方に関する研修」は平成 23 年 9 月 12 日～13 日に医師 24 名、看護師 1 名の計 25 名が参加した。

治験審査委員・臨床研究倫理審査委員研修は平成 23 年 12 月 8 日～9 日に医師 13 名、外部委員 5 名、薬剤師 19 名、看護師 7 名、事務他 3 名の 47 名が集まり、研修をするとともに倫理審査委員会の運営上の問題点について意見の集約を行った。

治験・臨床研究コーディネーター初任者研修は平成 23 年 6 月 20 日～24 日の 5 日間で、薬剤師 36 名、看護師 33 名、臨床検査技師 6 名、その他 10 名の 85 名が受講した。治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修は平成 22 年 10 月 21～22 日の 2 日間で薬剤師 12 名、看護師 15 名、臨床検査技師 1 名、その他 3 名の 31 名が受講した。

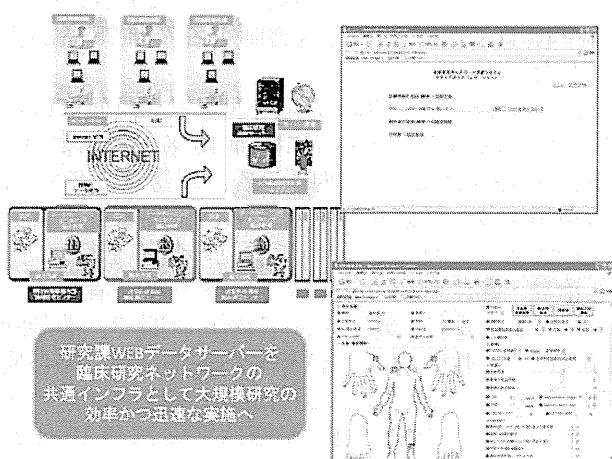
治験・臨床研究医師対象研修は平成 23 年 7 月～平成 24 年 2 月の間に各 1 日、5 回で医師 162 名、薬剤師 35 名、看護師 107 名、臨床検査技師 24 名、その他 59 名が受講した。

〈データサーバーの他の研究への共用化の可能性の検討〉

本研究で設置したデータサーバーを本年度から仮想化し、独立した複数のサーバーとすること

によって、国立病院機構の研究者の本研究と同様のデータセンター環境を提供できるようにした。研究者は本データセンターのディスクのパーティションを独立したオペレーティングシステム(OS)と独立したデータベースソフトウェアも導入することが可能な環境も提供できる。そのため、既存のデータベースが障害される恐れが少ない。OS、データベースソフトを別に用意しない場合でもインターネット上で研究専用サイトとデータベース(Oracle 10g)によるWEB入力システムを用意可能で、汎用システムのため、どの業者でも入力画面を設計することができる。現在までに構築したアカウント・パスワード発行システムや自動登録通知システムを利用することにより他の研究でも本研究で作成した研究手順書などを活用でき、現在まで蓄積したデータマネージメント技術を水平展開(本研究のノウハウを伝えることで他の研究者がデータマネージメント業務をできるようにすること)ができることが期待される。

国立病院機構相模原病院で運営していたiRnet(National Database of Rheumatic Diseases by iRnet in Japan)を本データベースサーバーを用いてASP(Active Server Pages)化し、本データセンター機能と同様の機能を持つ研究事務局を平成21年度から運用をしてきたが、それに加え、NHO三重病院を事務局とする「インフルエンザ入院患者の実態と重症化予測因子の検討」斑データベースも構築した。



<複数の読影者による診断法の比較のための研究デザインと統計解析に関する研究>

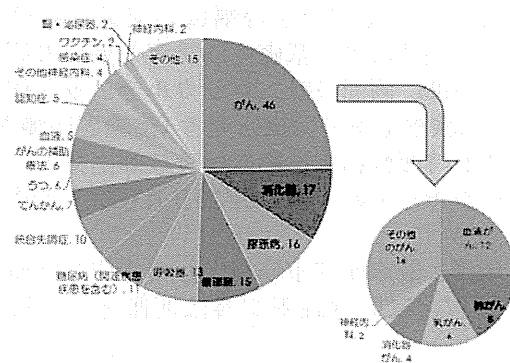
臨床研究に携わる研究者は、医学統計学に関する最低限の基礎知識を身につけることが必要である。国立保健医療科学院で実施している3つの生物統計学の人材育成プログラムをモデルとして、生物統計学に係わる人材育成のために必要かつ有効で、遠隔システムを用いて簡単に利用できる統計解析プログラムを検討する。本年度は「複数の読影者による診断法の比較のための研究デ

ザインと対応のあるカテゴリカルデータに基づく新しい統計手法」を検討した。

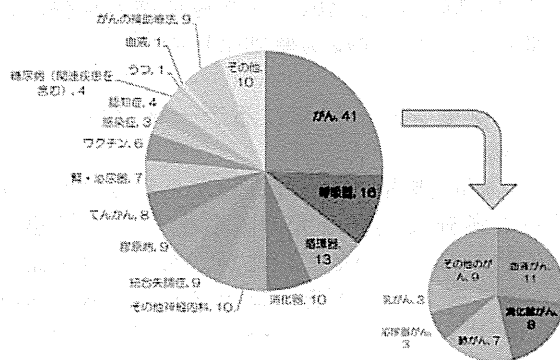
<WBDCシステムを用いた治験の進捗管理システム(「CRC-Log Book」)の構築>

平成22年11月25日より本システムを稼働し、国立病院機構のいずれかの施設で実施された課題は平成22年度は161課題、平成23年度は186課題であった。この登録課題について各医療機関で被験者対応状況の入力を進めている。特に中央治験審査委員会の審査対象となった課題についてはシステムにより進捗を確認し、被験者登録期限を注意喚起するなどの対応を実施している。

平成23年度 疾患別新規契約プロトコル(186課題)



平成22年度 疾患別新規契約プロトコル(161課題)



D. 結論

独立行政法人国立病院機構(NHO)はわが国最大の一法人病院ネットワークであり、12臨床研究センター、72臨床研究部、45院内標榜臨床研究部という研究組織を持つ。それらの臨床研究組織を統括するNHO本部において、治験および臨床研究に関する事業運営基盤整備をさらにおし進め、23年度までに構築された臨床研究データ管理システムを利用したEBM推進のための大規模臨床研究(以下、EBM推進研究)やNHO独自の医師主導治験を新規・継続して実施し、臨床研究デザイン研修会などを通じて人材育成を継続していくことはわが国の臨床研究推進体制のモデルとなり得る。

また実施医療機関のCRCが治験だけでなく、臨床研究に参画することはわが国の臨床研究の基盤向上に資することが期待される。

平成18年度から、遠隔操作できるWEBデータセンター(www.nhocrc.jp)を外部に設置した。分担研究者である昭和女子大学丹後客員教授による生物統計学等の指導を得てNHO本部が主体となつて行う多施設共同前向き臨床研究等の研究計画書作成からデータ解析業務を行う傍らOJTとして人材を育成してきた。EDCを用いたデータマネージメントとして18年度6課題、19年度3課題、21年度3課題、22年度2課題のEBM推進研究に加え、23年度は厚生労働科研による沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応(異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果)の研究プレパンデミックインフルエンザワクチンH5N1新規株に係る試験、DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果に係る臨床試験を実施している。また、平成23年3月から開始した医師主導治験「パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」は142例の症例登録が終了し、データマネージメント、オンサイトモニタリングを実施した。医師主導治験を独自に実施できる体制整備としてInteractive Web Response System (IWRS)、盲検性を維持したままの治験薬配送システム、医師主導治験安全性情報共有システムなどを完成させ、平成24年3月に医師主導治験である糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験についても治験届を提出した。NHO職員を対象に分担研究者の丹後の協力のもとに実施計画書の生物統計学的質向上のための研修を実施した。本システムを利用するNHO共同研究事務局としてiRnetに加えNHO三重病院を事務局とする「インフルエンザ入院患者の実態と重症化予測因子の検討」班データベースが加わった。本WBDCシステムを利用した治験の進捗管理システム(CRC-Log Book)も平成22年11月から稼働させ、平成22年度、23年度のNHOで実施された治験の進捗管理を行っている。

本研究事業で整備したホームページは<http://www.nhocrc.jp>で公開し治験・臨床試験の推進に努めるとともに症例データベースのWBDC入力画面となっている。

E. 健康危険情報

該当せず(個別研究において認められた副反応などは規制当局に報告済み)

F. 研究発表

- 1) 米島正, 吉岡恭子, 石川光信, 萩田麻代, 水沼周市, 井出泰男, 齋藤美穂子, 後澤乃扶子, 長谷川彰, 伊藤澄信。国立病院機構のネットワークを活用した臨床研究への取り組みについて 本部主導臨床試験「DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討」より 第32回臨床薬理学会年会 浜松 12月1日、2011
- 2) 伊藤澄信。セントラルIRBと医療機関ネットワーク化の現状と課題 セントラルIRBの現状と課題 第32回臨床薬理学会年会 シンポジウム19 浜松 12月3日、2011
- 3) 中村和美, 井出泰男, 長谷川彰, 伊藤澄信, 澤田秀幸 医師主導治験におけるWBDCを用いた効率的な安全性情報管理システムの構築。第65回国立病院総合医学会 10月8日、2011 岡山
- 4) 萩田麻代, 志賀朋恵, 井出泰男, 長谷川彰, 金子光太郎, 羽金和彦, 澤井豊光, 木村武実, 菅秀, 井戸正流, 堀部敬三, 島津章, 伊藤澄信, 庵原俊昭。沈降インフルエンザワクチンH5N1新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究 第65回国立病院総合医学会 10月7日、2011 岡山
- 5) 吉岡恭子, 志賀朋恵, 米島正, 萩田麻代, 石川光信, 齋藤美穂子, 水沼周市, 北原沙衣子, 井出泰男, 長谷川彰, 伊藤澄信 NHO本部主導臨床研究の取り組みについて(進捗報告) DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討 第65回国立病院総合医学会 10月8日、2011 岡山
- 6) 石川光信, 米島正, 水沼周市, 井出泰男, 齋藤美穂子, 吉岡恭子, 後澤乃扶子, 長谷川彰, 伊藤澄信。中央治験審査委員会の現状とCRC-Log Bookの機能と有用性について NHO-CRB対象課題を中心に 第65回国立病院総合医学会 10月7日、2011 岡山
- 7) 水沼周市, 長谷川彰, 伊藤澄信。ネットワークを活用した症例集積性の向上を目指して 国際共同治験への対応を含めて NHO本部の立場から 第65回国立病院総合医学会 10月8日、2011 岡山
- 8) 伊藤澄信 治験ネットワークの展望 第32回臨床薬理学会年会 ランチョンセミナー 浜松 12月3日、2011
- 9) 吉岡恭子 国立病院機構ネットワークによる治験の実施～NHO-CRB、CRC-LogBook(進捗管理システム)及び治験コストの適正化に焦点を当てて～ 平成23年度 治験推進地域連絡会議 3月17日、2012

G. 参考文献

- 1) 伊藤澄信 我国における臨床試験の活性化をめざして 国立病院機構における臨床試験の現状と将来像 臨床薬理 42 (3) 157-158、2011 (2011. 05. 31)
- 2) 伊藤澄信 国立病院機構の臨床研究の現状と将来像 医療 65 (9) : 479-482、2011
- 3) 伊藤澄信 2011年3月の出来事 大震災と小児用ワクチン死亡報道と JIM 21 (5) : 337、2011
- 4) 伊藤澄信 高齢者医療を担う職種間のコミュニケーションを円滑にするための評価の定量化 JIM 21 (11) : 873、2011
- 5) 中村和美, 井出泰男, 長谷川彰, 伊藤澄信, 澤田秀幸 医師主導治験におけるWBDCを用いた効率的な安全性情報管理システムの構築 国立病院総合医学会講演抄録集65回 Page745 (2011. 10)
- 6) 萩田麻代(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), 志賀朋恵, 井出泰男, 長谷川彰, 金子光太郎, 羽金和彦, 澤井豊光, 木村武実, 菅秀, 井戸正流, 堀部敬三, 島津章, 伊藤澄信, 庵原俊昭 沈降インフルエンザワクチンH5N1新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究 国立病院総合医学会講演抄録集65回 Page644 (2011. 10)
- 7) 吉岡恭子, 志賀朋恵, 米島正, 萩田麻代, 石川光信, 齋藤美穂子, 水沼周市, 北原沙衣子, 井出泰男, 長谷川彰, 伊藤澄信 NHO本部主導臨床研究の取り組みについて(進捗報告) DPP-4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討 国立病院総合医学会講演抄録集65回 Page397 (2011. 10)
- 8) 石川光信(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), 米島正, 水沼周市, 井出泰男, 齋藤美穂子, 吉岡恭子, 後澤乃扶子, 長谷川彰, 伊藤澄信 中央治験審査委員会の現状とCRC-Log Bookの機能と有用性について NHO-CRB対象課題を中心に 国立病院総合医学会講演抄録集65回 Page365 (2011. 10)
- 9) 水沼周市, 長谷川彰, 伊藤澄信 ネットワークを活用した症例集積性の向上を目指して 国際共同治験への対応を含めて NHO本部の立場から 国立病院総合医学会講演抄録集65回 Page289、(2011. 10)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

Ⅱ 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	編集者	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
伊藤澄信	国立病院機構における臨床研究の取り組み	竹内政弘 S. W. ラガコス	Significance of Asian Studies in Simultaneous Global Clinical Trials	臨床評価刊行会	東京	2010	257-268

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤澄信	Editorial 変わりゆく糖尿病診療に乗り遅れないために	JIM	19(7)	493	2009
伊藤澄信	Editorial がんと新型インフルエンザHAワクチンと	JIM	19(12)	845	2009
伊藤澄信	【診療を変える新しい薬2010】 最近1年間に登場した新しい薬たち	JIM	20(4)	228-234	2010
伊藤澄信	Editorial 疲労とだるさと生活と	JIM	20(11)	805	2010
伊藤澄信	国際同時試験におけるアジア臨床試験の意義 臨床研究基盤 国立病院機構における臨床研究の取り組み	臨床評価	37 Suppl. XXVIII	257-268	2010
Takahashi K Tango T	Assignment of grouped exposure levels for trend estimation in a regression analysis of summarized data	Statistics in Medicine	29	2605-2616	2010

Sumi M Tango T	Inference on the rate ratio of recurrent events for the matched pairs design	Statistics in Medicine	29	3186-3193	2010
Yamaoka K Watanabe M Hida E Tango T	Impact of group based dietary education on dietary habit for female adolescents: A cluster randomized trial	Public Health Nutrition	14	702-708	2010
伊藤澄信	我国における臨床試験の活性化をめざして 国立病院機構における臨床試験の現状と将来像	臨床薬理	42 (3)	157-158	2011
伊藤澄信	国立病院機構の臨床研究の現状と将来像	医療	65 (9)	479-482	2011
伊藤澄信	2011年3月の出来事 大震災と小児用ワクチン死亡報道と	JIM	21 (5)	337	2011
伊藤澄信	高齢者医療を担う職種間のコミュニケーションを円滑にするための評価の定量化	JIM	21 (11)	873	2011
Saeki H. and Tango T.	Non-inferiority test and confidence interval for the difference in correlated proportions in diagnostic procedures based on multiple raters.	Statistics in Medicine	30	3313-3327	2011
Hida E and Tango T	Author's Reply: Response to Joachim Rohmel and Iris Pigeot.	Statistics in Medicine	30	3165	2011
Hida E and Tango T	On the three-arm non-inferiority trial including a placebo with a prespecified margin.	Statistics in Medicine	30	224-231	2011
Nishiyama, T akahashi, T ango, et al.	A scan statistic to extract causal gene clusters from case-control genome-wide rare CNV data.	<i>BMC Bioinformatics</i>	20	205	2011
Tango T, Takahashi K, Kohriyama K	A space-time scan statistic for detecting emerging outbreaks.	Biometrics	67	106-115	2011

