



大学病院臨床試験
アライアンス

University Hospital Clinical Trial Alliance

統計・DM

安全かつ
効率的な臨床試験の
実施体制を整備

国立8大学9病院の連携で 治験と臨床試験の推進に貢献します。

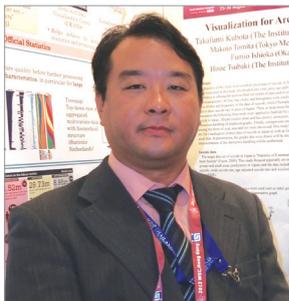
大学病院臨床試験アライアンスは2006年に臨床試験において高い実績を有する関東甲信越にある国立大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な臨床試験の実施体制を整備して臨床試験・臨床研究を実施することを目的に発足しています。

一方、文部科学省及び厚生労働省は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定し2014年12月に告示しました。この指針は2015年4月から施行され、モニタリング・監査に関する規定は2015年10月1日から施行され、臨床データを取り巻く環境はより厳密な体制となり、データマネージャー(DM)やデータを解析する生物統計家は益々、存在感を増しています。

UHCTアライアンスの中で各加盟校にどのようなDMや生物統計家が居り、活動しているか紹介させていただく良い機会となりました。ぜひご覧ください。

東京医科歯科大学

Tokyo Medical and Dental University



東京医科歯科大学 医学部附属病院
臨床試験管理センター
准教授(生物統計学)
PhD. (Doctor of Science)

多変量統計解析で著名な教員を多く抱えた岡山大学大学院自然科学研究科を2001年3月に博士後期課程を修了し、博士(理学)を取得。同年より産業総合研究所(お台場)に特別研究員として勤務し、2004年に南山大学数理情報学部 専任講師、2008年に統計数理研究所 特任准教授を経て、2009年より現職。専門は遺伝統計学、空間集積性および生物統計学全般。

富田 誠
Makoto Tomita

近年、EBM (Evidence-Based Medicine) という用語は臨床研究の場でもすっかり定着したように思われます。直訳すると「証拠に基づいた医療」ということですが、臨床研究での証拠とは科学的に最も信頼性が高いかを要求されるということであり、その判断の上で統計学は決定的に重要な役割を果たしています。年間50~80件ほどの統計相談を受け、年を追うごとに増加傾向にあり、生物統計家として重宝されていることを実感しますが、統計相談では毎回、初心に帰った気持ちで、医師との対話を重視した丁寧な対応を心がけています。

国立8大学9病院のご紹介

信州大学

Shinshu University



信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
教授
Professor

昭和大学大学院薬学研究科博士前期課程修了・博士(薬学)。日本医科大学付属病院薬剤部主任(製剤・治験)、ワシントン州薬剤師会海外派遣研究員、日本大学薬学部 准教授を経て、平成25年より帝京平成大学薬学部 医薬品安全性評価学ユニット 教授(信州大学医学部附属病院臨床研究推進センター兼務)。薬剤師・鍼灸師・2級ボイラー技師・3級アマチュア無線技士ほか。

濃沼 政美
Masayoshi Koinuma

医療の質や効率を高めることを目標に、統計学的データ解析を活用した教育・研究を行っている。解析テーマは、臨床だけに留まらず社会調査等に関する案件も多い。

主な受賞歴は、第14回日本クリニカルバス学会学術集会 最優秀賞・日本社会薬学会第23年会 Social Pharmacy (SP) 賞など。著書には、病院部門別管理・運営の実践 薬剤部門のマネジメント(日本医療企画)、薬剤師のための処方せんの見方(じほう)などがある。



信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
特任研究員
Specially Appointed Academic Staff

1980年慶應義塾大学工学研究科修了、その後、産業医科大学医学部、東海大学医学部、東邦大学医学部、中部学院大学リハビリテーション学部等を経て国士館大学体育学部勤務。

田久 浩志
Hiroshi Takyu

自分は医療従事者の統計教育に携わっている。統計学を苦手な人が多い理由の一つに例題が面白く無い点があるだろう。そこで、出来るだけ受講者が興味を持つような題材で講義をしている。例えば、普段のハイヒールの高さで気合の入ったデートの時のハイヒールの高さは変わるか(t検定)、宝くじのLOTO6で出やすい数字は存在するか(確率密度関数)などである。統計学で感動を届けたいと思うがなかなか難しく、日々模索が続いている。

山梨大学

University of Yamanashi



山梨大学医学部附属病院
臨床研究連携推進部・特任助教
Specially Appointed Assistant Professor

2006年Ryerson大学公衆衛生学部卒。2016年山梨大学博士前期課程を修了し、修士号(医科学)取得。2006年より、ヘルスプロモーター、感染・パンデミック対策、被験者募集・受託研究支援、プロジェクトマネージャー等を経験し、2012年より現職にてシーズマッチングから研究報告までを総合的に支援。専門はパンデミック対策、プロジェクトマネジメント及び臨床研究支援全般。

矢野 岬
Misaki Yano

本学では、研究支援体制の再整備としてデータセンター開設準備、疫学・生物統計など学内講座との連携基盤の充足化を進めてきました。今後は、データセンターの役割の明確化と共に、他部署との更なる連携強化を目指しております。

持続性の高い組織をつくるためには、人材育成はもとより、臨床研究・試験もまた「育てる」ことが大変重要となります。一過性の研究支援に留まらず、その活動を土壌として、人と研究を育成できる組織を目指しています。



東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
中央管理ユニット
生物統計学部門
助教(生物統計学)
保健学博士
Assistant Professor

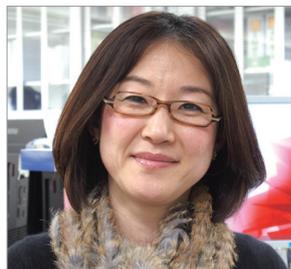
東京大学医学系研究科生物統計学分野にて、医学研究における研究計画や解析方法の方法論について学び、博士前期課程、後期課程を修了、2010年3月に保健学博士を取得。2009年4月より、同研究室の特任助教を5年間勤め、様々な分野の医学研究へ生物統計家として参画。2014年4月より現職。東大病院医学部附属病院で実施される臨床試験へのコンサルテーション、統計解析業務、論文支援を実施。専門は生物統計学。

上村 夕香理
Yukari Uemura

質の高い臨床研究には、信頼性が高いデータの確保に加えて、科学的妥当性のある臨床研究の計画・実施が必要となります。

研究者の臨床的疑問に対し科学的に妥当な結論が得られるように、コンサルテーションを通して、実施計画書作成の段階から生物統計の立場から支援をしています。また、得られたデータに対して適切な統計解析を実施し、その結果の解釈についても研究者に丁寧にお伝えすることを心がけています。

エビデンスを発信する一旦を担っている立場であることを自覚する機会も多く、重責も感じますが、今後より一層研究者、支援スタッフとの密接なコミュニケーションを心がけ、医療の進歩に貢献していきたいと思っております。



東京大学医学部附属病院
臨床研究支援センター
中央管理ユニット
データ管理部門 データマネジャー
Data Manager

臨床検査技師。国立がん研究センターJCOGデータセンターにて5年間データマネジメント業務に従事。その後、製薬企業にて7年間勤務。2012年より現職。

源 京子
Kyoko Minamoto

大学病院で扱う研究の種類は多様であり、疾患領域も幅広い。ため、出口や戦略を見据えたデータ管理、研究の本質を理解したうえでのデータマネジメント業務を実施することが大切です。事前の研究者との対話を通じてそれらを把握し、研究目的に合ったデータ、本当に必要なデータを検討しデータマネジメントを実施しています。

2015年10月より院内すべての自主臨床試験についてもデータマネジメントのアドバイスやサポートを実施する体制となり、データマネジメントの重要性とともに業務範囲が広がっています。今後も研究に合わせた確かなデータ管理を行い研究の質の向上に貢献していきます。



東京大学医科学研究所附属病院
TR・治験センター
特任講師
(生物統計・データマネジメント部門)
M.D., Ph.D., M.P.H.

2001年札幌医科大学医学部を卒業。札幌医科大学附属病院、市立釧路総合病院などで内科臨床に従事し、札幌医科大学大学院にて癌のエピジェネティクスをテーマに研究を行う。2005年より2年間、米国Case Western Reserve大学客員研究員。2007年より札幌医科大学公衆衛生学講座にて分子生物学研究、疫学研究および学生教育に取り組み、2010年には東京大学公共健康医学専攻にてM.P.H.を取得。2013年より現職。近年は、医学統計のコンサルティングを通じさまざまな分野の臨床家、疫学者および基礎医学研究者と共同研究を行っている。

野島 正寛
Masahiro Nojima

臨床、基礎医学研究、疫学・生物統計、と様々な立場を経験しておりますので、「かゆいところに手が届く」研究支援をモットーとしております。医学研究における研究デザイン・統計解析の基本をわかりやすくお伝えすることを目標に、臨床医など非専門家向けの講演なども数多く行っております。現在は東京大学医科学研究所 TR・治験センターにて、統計解析、統計相談の他、医師臨床試験のデータマネジメント業務も行っております。EDCの導入やCDISCの対応などを進めており、中央モニタリングやRisk-Based Monitoringなどを取り入れ、倫理指針改訂に伴う臨床試験業務の品質改善に向けた対応も視野に入れております。

新潟大学

Niigata University



新潟大学医歯学総合病院
プロトコルデータセンター
特任教授(生物統計学)DDS, PhD.
Specially Appointed Professor

北村 信隆
Nobutaka Kitamura

生物統計学に関しては、新潟大学医歯学総合病院 医療情報部ならびに同大学院 医歯学総合研究科 情報科学・統計学分野にて、疾患感受性遺伝子同定のための多段階症例-対照研究デザインの特性に関する研究ならびに統計解析や教育に携わってきた。2008年同科にて博士(医学)を取得した後、2013年より新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター研究支援者、2014年より同センター特任教授を経て、2015年より新設されたプロトコルデータセンターの特任教授として現在に至る。専門は生物統計学全般、口腔外科学。

日常臨床は、医歯学領域における科学的知見と、それらに裏付けされた技術や経験が礎となっています。新たな医歯学的知見を得るための臨床研究は、対象が人であることから、考慮すべき要因がきわめて多種多様です。さらに比較する群間で予後因子の分布が不均衡な場合には、交絡の発生が問題となり得ます。そのため臨床研究では、研究デザインと統計的データ解析法ならびにエビデンスとが密接に関係してきます。そのような臨床研究の発展と医療の向上のために、生物統計担当の一員として少しでもお役に立てれば幸いです。

千葉大学

Chiba University



千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
データマネジメント室 特任教授
Specially Appointed Professor

花輪 道子
Michiko Hanawa

千葉大学医学部第二内科血液研究室で治験薬のin vitroにおける効果等の実験を担当。1993年より内資外資CRO2社でのDM経験を経て、2000年に外資系製薬会社入社し、グローバルデータマネジメントの研修を米国で受け、その後、グローバルプロセスおよびEDCを日本に導入。DM経験は23年。専門はデータマネジメント。2014年より現職。

我々は、患者さんのために臨床試験の結果が還元でき、また同時に被験者の保護・安全を第一に考えた臨床試験を展開することを考え、コスト・品質・スピード、いずれもバランスよく高いパフォーマンスを発揮できるよう、プロセスを定期的に見直すことで業務改善活動を継続し、治験の品質管理に取り組んでいます。治験、先進医療、医師主導臨床試験をサポートできる専門家で構成されたチーム体制を維持しつつ、近年ではリスクに基づいたアプローチを開始しました。

群馬大学

Gunma University



群馬大学医学部附属病院臨床試験部 生物統計・データセンター部門は2007年よりデータセンターの業務を開始しました。現在は、12名のデータマネージャーが臨床研究・臨床試験の実施計画書や症例報告書の作成支援をはじめ、進捗管理・EDCシステム構築・データ管理を通じて研究者の支援を行っています。

群馬大学医学部附属病院 臨床試験部
データマネージャー(臨床検査技師)
Data Manager
2009年より現職。

齋藤 悦子
Etsuko Saitoh

筑波大学

University of Tsukuba



東京理科大学大学院 工学研究科 博士後期課程を修了。2014年10月より現職。企業や大学で、医薬品の研究開発、臨床試験、統計解析の実務、研究および教育に携わる。主たる研究領域は、生物統計学あるいは医学統計学で、医学研究における統計学的問題を解決すること。経時測定データや生存時間データを評価・解析するための新しい統計手法の開発や統計手法の使い分け等を研究課題としている。

2015年6月に筑波大学つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)が発足しました。試験統計家の立場から、試験計画の立案、統計解析の実施、論文作成・査読対応、統計相談等の業務を通じて、医学研究を支援しています。

筑波大学医学医療系 臨床試験・臨床疫学
つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)
中央管理ユニット 准教授(生物統計学)
PhD.(Doctor of Engineering)

五所 正彦
Masahiko Goshō



お問い合わせ

山梨大学	〒409-3898	山梨県中央市下河東1110
信州大学	〒390-8621	長野県松本市旭3-1-1
東京大学	〒113-8655	東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医科学研究所	〒108-8639	東京都港区白金台4-6-1
新潟大学	〒951-8520	新潟県新潟市中央区旭町通1-754
千葉大学	〒260-8677	千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1
群馬大学	〒371-8511	群馬県前橋市昭和町3-39-15
筑波大学	〒305-8576	茨城県つくば市天久保2-1-1
東京医科歯科大学	〒113-8510	東京都文京区湯島1-5-45

大学病院臨床試験アライアンス 推進室事務局

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター内

TEL:03-5800-8752 FAX:03-5800-8739

 <http://plaza.umin.ac.jp/UHCTA/>