

専攻主科目名

臨床試験学

◆問合わせ連絡先 担当：臨床研究センター(TARC) 宇野希世子 深川剛生

E-mail tarc-info@teikyo-u.ac.jp

TEL 03-3964-1211 (内線:45061)

HP (研究室・診療科) https://www.teikyo-u.ac.jp/affiliate/laboratory/tarc_center/

◆臨床試験の現状

いかなる臨床試験でも『被験者保護』と『研究の科学的妥当性』は必ず達成すべき課題

単施設・少数例の臨床試験

多施設・大規模の臨床試験

Translational Research、治験

そのための
ツールは

研究者のモラル

倫理審査委員会 / IRB

Informed Consent

Conflict of Interestの開示

研究の科学性の積極的保証 - 試験デザインの専門家によるレビュー -

研究データの信頼性の積極的保証 - Audit Trail データの追跡可能性 -

研究データの信頼性の積極的保証 - Monitoring -

研究データの信頼性の積極的保証 - 監査 -

研究結果の正当な評価 - 統計解析 -

産学連携と社会的信頼

試験の規模が大きくなるほど、社会への影響が大きくなるほど、より専門的なツールを用いて第三者の独立した立場から客観的に臨床試験を実施するスキルが要求されるようになります。そのための専門家を養成するのが、『臨床試験学』です。

◆帝京大学臨床研究センター

Teikyo Academic Research Center (TARC)の特徴

1

TARCとは

- I. TARCは研究者から独立した第三者として臨床試験実施の支援を実施する組織です。
- II. 右に掲げた臨床試験の各ステップについて、研究者からの依頼に応じて支援します。
- III. 本専攻では、臨床試験に関与する様々な職種(医師・研究者、CRC、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、モニター、安全管理者)について、実際の業務におけるスキル獲得を目指します。
- IV. さらに、臨床試験学の発展に寄与するような研究を、具体的な臨床試験を題材に実施します。

2

臨床試験のステップ

- I. 試験デザインの重要性の理解と
適切な試験デザインの提案
 - ・倫理面および科学面の妥当性の検討
 - ・実施可能性の側面からの検討
 - ・本当に必要なデータを収集する計画の立案
- II. 臨床試験の全体の進捗管理計画
- III. 高い品質を保つためのデータマネジメント計画
 - ・収集するデータの流れ/CRF作成
 - ・データ定義書作成/データ入力ツールの設定
 - ・中央モニタリング等の計画・実施
 - ・on site モニタリングの計画・実施
- IV. 臨床試験の標準化
 - ・マネジメント業務の標準化
 - ・データ構造の標準化
- V. 効率的な臨床試験の実施

◆エキスパートの養成

3

目標

試験デザインの立案

研究計画書の作成

研究実施体制構築と試験運営

データ収集と固定

解析用データセットの固定と解析

結果の公表(学会、論文、申請)

Primary Investigatorとして全体像を把握したい

各部門のSpecialistになりたい

5

スタッフ

【センター長】 寺本 民生
【教授】 深川剛生
矢守隆夫
【准教授】 宇野 希世子

【特任教授】 浅原哲子
【助教】 西谷 藍
【助手】 響谷 学

【特任専門員】 横堀 真
金子 徹治
【研究員】 高橋亜妃

4

講義と実習

- ・臨床試験概論
- ・データ管理学概論
- ・生物統計学概論
- ・レギュラトリーサイエンス入門
- ・データマネジメント実習
- ・モニタリング・監査実習
- ・試験デザイン実習
- ・SAS入門
- ・国内外データセンター視察

2024 TARC 臨床研究学公開講座

本講座は臨床研究を実施する基礎力を身につけることを目標としています

テーマ	内容
1 インタロクショナル 臨床研究の進め方と支援体制	①何をする？何をやればいい？本講義の目的と臨床研究概論 ②臨床研究の進め方—帝京大学版 ③臨床研究の支援体制—帝京大学版
2 研究デザイン	④臨床研究の種類、coからのコンセプト作成 ⑤臨床研究デザイン—実行可能性を考えたプロトコル作成
3 倫理審査のポイント	⑥ランダム化比較試験（RCT）の倫理審査におけるポイント（第12回TARCセミナー講義） ⑦臨床研究における個人情報の保護
4 臨床研究体制の構築	⑧臨床研究システムの構築 ⑨臨床研究体制（チーム）の構築 チームの中で研究者に求められること、各種支援（データマネジメント、モニタリング、CRC等）に何をお願いできる？
5 臨床研究のデータ管理	⑩データとは&どんなデータをどう収集するか ⑪データの品質・信頼性とは？ ⑫EDCについて
6 臨床研究における解析—基礎	⑬プロトコルにおける統計解析 ⑭統計解析の手法 ⑮サンプルサイズ設計
7 臨床研究における解析—メタ解析	⑯メタ解析（2022年度TARC公開講座特別講義）
8 臨床研究の質 結果の公表	⑰臨床研究における品質マネジメント—概要、モニタリングと研究記録保管 ⑱研究結果の評価と公表（報告書、Authorship等）
9 承認審査（PMDAとは）	⑲PMDAの役割 ⑳医薬品等のライフサイクル ㉑アカデミア、RWDとPMDA
10 データベース研究・ システマティックレビュー	㉒データベース研究について—リアルワールドデータを中心に ㉓システマティックレビュー

*医学研究科大学院生は3コマ受講すると必修科目『医学研究特論』の単位の一部として認められます。
*公衆衛生学研究科専門職学位課程は後期選振科目『臨床試験概論』全15コマ中3コマが臨床研究学公開講座となります。

対象

帝京大学 学生(学部生・大学院生)・教職員

形式

LMS(オンデマンド配信) 2025/3/31まで公開

<https://forms.office.com/r/LqCeGRydep>

