

大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター

臨床研究医専門育成プログラム

1. プログラムの概略・特徴

治療の基礎となるエビデンスを創出するためには、質の高い臨床試験が必須であり、このことは日本医学界全体で広く認識されるようになった。また、行政も治験5カ年計画等を実施し、治験を含む臨床試験の活性化を強力に押し進めている。また、治験を含む臨床研究のグローバル化が進んでおり、世界規模で実施される臨床試験でイニシアチブを発揮できる医師（advanced investigator）の育成が強く求められている。本院では本年4月に総合臨床研究センターを立ち上げ、臨床薬理センターと共に医薬品開発の早期段階から臨床試験から、後期の治験、さらには医師主導の臨床試験に至るまで幅広く実施できる体制が構築された。本コースでは、実際に臨床試験に参加しながら、グローバルに主導的役割を果たす医師に求められる知識・技能の習得を目指す。また、希望に応じて大学院へ進学や国内外への留学も積極的に行う。

2. 研修目標

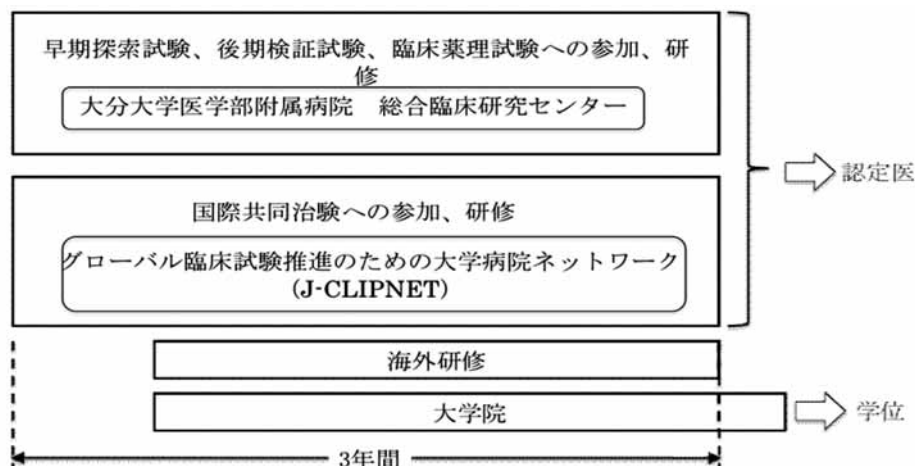
【一般目標】

国内のみならず世界規模で実施される臨床試験において、その計画立案から試験実施、統計解析にいたるまで主体的な役割を果たすことができる

【行動目標】

- 診療現場における臨床的な疑問をリサーチクエスションとして構造化できる。
- リサーチクエスションを検証可能な仮説に変換し、適した研究の種類を選択し、研究プロトコルやデータシート（CRF やアウトカム測定指標）を作成できる。
- ヘルシンキ宣言や臨床研究に関する倫理指針を遵守した研究計画書、説明文書、同意書を作成できる。
- インフォームドコンセントのために、被験者に対して適正な説明を行うことができる。
- 統計家と連携して解析計画や結果解析の作業も行うことができる。
- 臨床試験実施医療機関において適正な実施体制を構築できる。
- 他の医療機関との連携体制（臨床試験ネットワーク）を構築できる。
- 臨床試験全体を見渡し、進捗を管理することができる。
- 結果を解釈し、わかりやすく診療現場や社会に伝えることができる。

3. 研修スケジュール



本プログラムは最低3年間のコースである(図)。ただし、希望に応じて海外研修や大学院進学を受け入れるので、コース期間は延長可能である。実際に様々な治験を含む臨床試験に参加してOn the Job Trainingを行うことを基本とする。

4. 評価

最低一つの臨床試験について、立案、企画から統計解析、論文化までを主体的に行わせる。このプロセスの全てを評価対象とする。

5. 募集人員

2人

6. 実施責任者

大橋 京一 (大分大学医学部臨床薬理学教授・臨床薬理センター長)

7. 指導責任者

小手川 勤 (大分大学医学部臨床薬理学准教授・総合臨床研究センター部門長)

8. 関連施設、学会認定状況

本院は、臨床薬理専門施設を持つ他大学との臨床試験ネットワーク(J-CLIPNET)を構築しており、他大学(聖マリアンナ医科大学、昭和大学医学部、北里大学医学部、浜松医科大学、愛媛大学医学部)においても幅広い実地研修が可能になっている。

また、行政の観点からの臨床試験推進について学ぶため、医薬品・医療機器総合機構(PMDA)での研修も可能である。

本コースにより日本臨床薬理学会認定医を取得できる。

9. その他

本コース終了後は、臨床薬理学領域を含む各専門診療科領域において、臨床研究推進の中心的役割を担うことが期待される。

10. 連絡先

大分大学医学部臨床薬理学教室

小手川 勤

電話：097-586-5952、ファックス：097-549-6044

メール：kotet@oita-u.ac.jp