

[PRESS RELEASE]

2007 年 4 月 3 日

東京大学医学部附属病院

臨床試験データ管理学

イーピーエス株式会社、東京 CRO 株式会社

東大病院とイーピーエス、東京 CRO が「臨床試験データ管理学」講座を開設
～東大病院「22 世紀医療センター」プロジェクトとして～

東京大学医学部附属病院（以下、東大病院*1）は、このたび、イーピーエス株式会社（社長 厳浩 以下、イーピーエス*2）及び東京 CRO 株式会社（社長 西山利巳 以下、東京 CRO*3）からの寄付により、寄付講座「臨床試験データ管理学」を開設いたしました。臨床試験の質向上を目指したデータ管理学の研究と体系化を目指した教育の実践及び実際の医師主導研究支援を行うことを主要な目的とし、世界に類をみない臨床試験の基盤整備に幅広く貢献してまいります。

【設立の趣旨】

公正に解析・評価を行うためには、「データ管理(Data Management)」を適切に行うことが重要ですが、日本では言葉や品質管理を中心とした技術論が先行している現状で、必ずしも臨床試験の評価を見据えた教育が行われていませんでした。そのため、実際に研究を行う際には個々の研究者・研究組織の対応に任されており、臨床試験の評価の観点からみると、質という面でばらつきが生じ、一定していない状況です。

さらに、近年、研究者主導型の臨床試験の実施が増加してきております。これまで以上に、正確でかつ、ばらつきの少ない質の高いデータを効率的に収集・管理することに配慮しなければならず、適切な教育プログラムの欠如は、臨床試験を行う研究者にとっては大きな問題です。

これらの状況を踏まえ、臨床データ管理学(Clinical Trial Data Management)は、「データ管理」を統計学・品質管理・臨床の知識を応用した理論と実践を伴う学問と位置づけ、これらを体系化し、新しいデータ管理方法論を確立することを目的とし、東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野および、東大病院 臨床試験部を親講座・分野として、東大病院 22 世紀医療センター内に開設されました。

【研究概要】

①臨床試験におけるデータ管理方法論の研究と体系化を目指した教育の実践

国内外の組織と連携し、臨床試験データ管理の研究と体系化を目指した教育の実践を行います。

②東大病院における臨床研究の支援

臨床試験部などと連携し、臨床試験における統計家としてのサポートを東大病院の研究者に向けて実施いたします。先端的な研究においては、統計的な側面での手法の開発・提案を行います。

【特徴】

東大病院では、トランスレーショナル・リサーチをはじめとして先端的な臨床試験が数多く計画・実施されており、その成果を世界に向けて発信すべく研究を積んでいますが、臨床試験を通じて取得するデータについて適切な「データ管理」を行うための教育・支援の実施が急務となっております。

海外においても臨床試験データ管理学など類似の講座は存在せず、世界に類を見ない講座であり、東大病院の多くの臨床試験に応用していくことで、ひいては日本の臨床試験の質の向上に寄与できるものと考えております。

【今後の展望】

臨床医学、生物統計学、コンピュータ技術、品質管理などの基本的な技術を融合した臨床試験データ管理学について教育実践を踏まえて体系化し、実際の臨床研究を通じて、質の高いデータを創造でき、かつ、データ管理とコーディネーションの面で臨床研究の指導ができる人材を養成していきます。さらに本講座にて開発された支援ツール群は積極的に公開し、全国規模で利用していただくことを検討しています。それにより、東大病院をはじめとして日本全体の臨床研究の質の向上に寄与することが期待されます。

[22 世紀医療センター]

22 世紀医療センタープロジェクトとは、東大病院をフィールドとして新たな臨床医学または医療関連サービスの研究と開発を行うプロジェクトです。センターにおける研究・開発成果は、早期に東大病院などを通じて患者様に提供することを目指しています。このプロジェクトを推進することで、われわれは高次の医療を社会に還元し、また、わが国の臨床医学の持続的発展ならびに医療関連産業の展開に寄与できると考えています。

東大病院では、これまでに 20 講座との設立を発表しており、今回のイーピーエス株式会社、東京 CRO 株式会社からの寄付によって合計 21 講座を設立しました。

■中央診療棟 2 の概要

竣工：2006 年 9 月 面積：約 30,000 m²

1. 診療部分 (地下 3 階～地上 7 階)

手術室、放射線診断・治療、生理検査、周産母子、リハビリテーション、病理検査、組織バンク、CPC など

2. 22 世紀医療センター (地上 8、9 階部分、約 6,000 m²)

- ①予防医学・健康関連サービス研究／事業
- ②治験研究／事業
- ③創薬関連研究
- ④医療関連教育研究／事業
- ⑤インキュベーション事業
- ⑥その他、医療サービスの研究／開発など

[22 世紀医療センター 施設写真] ※中央建物の赤点線部分



〔既に連携を発表している講座と企業（発表順）〕

※	佐川急便「ホスピタル・ロジスティクス」	佐川急便株式会社
	臨床分子疫学（田辺製薬）	田辺製薬株式会社
	免疫細胞治療学（メディネット）	株式会社メディネット
※	健診情報学（NTT データ）	株式会社 NTT データ
	腎疾患総合医療センター	テルモ株式会社
	統合的分子代謝疾患科学	武田製薬工業株式会社
	先端臨床医学開発	アンジェスエムジー株式会社
	株式会社サトウスポーツプラザ加圧トレーニング・虚血循環生理学	株式会社サトウスポーツプラザ
※	健康医科学創造	株式会社日立製作所、株式会社日立メディコ
	関節疾患総合研究	中外製薬株式会社
	医療経営政策学	ニッセイ情報テクノロジー株式会社
	コンピュータ画像診断学／予防医学（ハイメディック・GE 横河メディカルシステム）	株式会社ハイメディック、GE横河メディカルシステム株式会社
	医療環境管理学	エア・ウォーター株式会社
	臨床運動器医学	エーザイ株式会社
	臨床薬効評価学	クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社、三井物産株式会社
	医療安全管理学（東京海上日動）	東京海上日動火災保険株式会社
	分子循環代謝病学（三共株式会社）	三共株式会社
	医療品質評価学	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
※	コカ・コーラ抗加齢医学	株式会社コカ・コーラ東京研究開発センター
※	統合画像情報学	富士写真フイルム株式会社
※	臨床試験データ管理学	イーピーエス株式会社、東京 CRO 株式会社

※は取材を受け付けております。

〔注釈〕

***1.東京大学医学部附属病院 病院長 武谷雄二**

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

<http://www.h.u-tokyo.ac.jp/>

***2.イーピーエス株式会社 代表取締役社長 巖 浩**

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 2-23 つるやビル 8 階

<http://www.eps.co.jp/>

***3.東京 CRO 株式会社 代表取締役社長 西山 利巳**

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-1-3 TL 飯田橋ビル

<http://www.cro.co.jp/index.html>

《取材に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院 広報企画部 (担当:七海)

電話:03-5800-9188 (直通) E-mail:pr@adm.h.u-tokyo.ac.jp

イーピーエス株式会社 社長室 (担当:今村・南)

電話:03-5684-7826 (直通)

東京 CRO 株式会社 社長室 (担当:追川 (おいかわ))

電話:03-3868-7204 (直通)

《本件に関するお問合せ先》

東京大学医学部附属病院 臨床試験データ管理学 客員准教授 山口拓洋・ 助教 大津 洋

電話:03-3815-5411 (代表) 内線:35594 E-mail:yamaguti@epistat.m.u-tokyo.ac.jp