独立行政法人
国立病院機構
National Hospital Organization

国立病院機構　名古屋医療センター
臨床研究事業部

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸4-1-1
TEL 052-951-1111（内2170）
E-mail aro.office@nnh.go.jp

2022.8

独立行政法人
国立病院機構
National Hospital Organization

国立病院機構（NHO）における

ARO機能の御紹介

窓口　国立病院機構　名古屋医療センター　臨床研究事業部

国立病院機構のAROの機能

NHO(National Hospital Organization)as an ARO(Academic Research Organization)

1 国立病院機構(NHO)とは

独立行政法人国立病院機構(National Hospital Organization、NHO)は、旧国立病院・国立療養所を引き継ぐ形で2004年独立行政法人として発足しました。現在では医療の提供、臨床研究の推進、医療従事者の育成という3つの業務を中心に全国140の医療機関等を統括・運営しています。

2 ARO機能

1 医学専門家(Medical Expert)

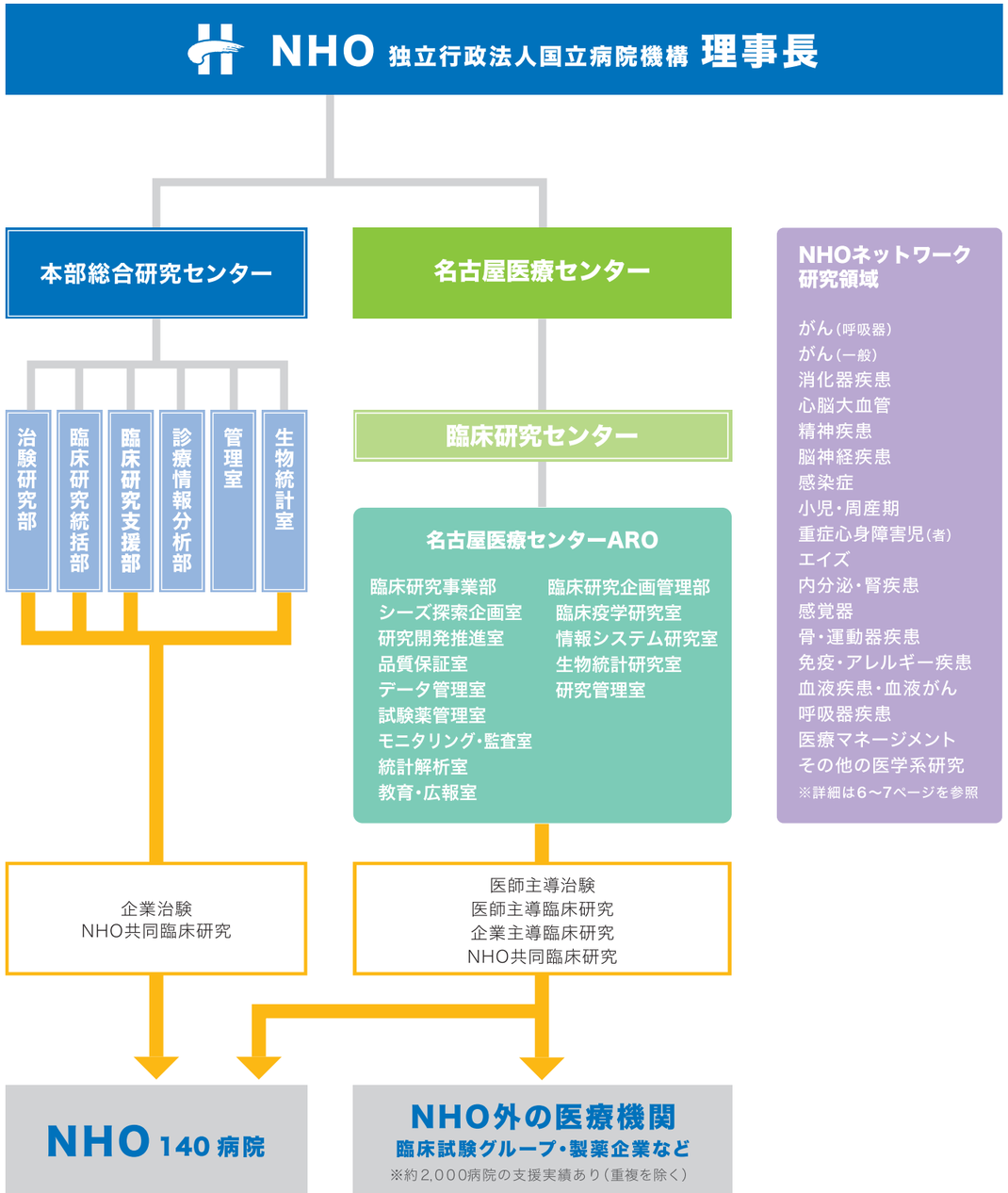
国立病院機構には約6,000名の医師が勤務していることより、Key Opinion Leader (KOL) と呼ばれるエキスパートが多くの分野に在籍し、国立病院機構内外の医療機関と連携し、精力的に臨床研究を行っています。KOLの存在により試験立案、試験実施の両面において「臨床試験の医学的な質」と「参加医師の統率」の担保がなされます。

2 試験遂行能力(Trial Conduct)

5件以上の医師主導治験、ICH-GCP準拠国際共同試験co-sponsorなどの豊富なプロジェクトマネジメント経験、2003年から19年間の歴史を持ち150以上の多施設共同前向き臨床研究のデータマネジメントを行うデータセンター、自前のモニターと外部CROとの協業体制が確立しているモニタリング体制、豊富な生物統計家、複数のPMDA経験者による薬事対応対処、18の領域のグループリーダーを中心とした参加医師の指揮能力など完成された試験遂行機能を持っています。

3 症例集積能力(Patient Recruitment)

NHO140病院の病床数は合計5万床であり、高い症例集積機能を備えています。KOLを中心としたNHO外に広がる疾患別の研究グループの存在により、集積能力は更に高まります。特に18の領域には2009年度よりそれぞれのグループリーダーを設置し、大規模な臨床研究の被験者リクルート体制を確立しています。



※本部総合研究センターについては、「治験・臨床研究への取り組み」パンフレットをご覧ください。

ARO運営委員およびスタッフ

Executives and Managers

理事長

楠岡　英雄

本部

本部総合研究センター長

前田　光哉

名古屋医療センター

名古屋医療センター 院長

長谷川　好規

名古屋医療センター
臨床研究センター長

永井　宏和

名古屋医療センター

臨床研究事業部長

齋藤　俊樹

臨床研究事業部の統括。

シーズ探索企画室長

二村　昌樹

アカデミアおよび企業のシーズをくみ上げ、出口戦略を見据えた臨床試験の企画・立案を支援する。

研究開発推進室長

関水　匡大

研究相談を中心とした研究開発推進、医師主導治験、ICH-GCP準拠の国際共同臨床研究のプロジェクトマネジメントを統括する。

品質保証室長
教育・研修室長

伊藤　典子

臨床研究についてデータセンター、統計解析及びITシステム部門の連携を横断的に支援。

試験薬管理室長

吉田　知由

臨床研究の試験薬に関する手順の作成や体制を作り試験薬の保管・管理を実施。

データ管理室長
モニタリング・監査室長

齋藤　明子

データセンター長。モニタリング部門を統括。臨床研究の質管理、また生物統計支援を行う。

統計解析室長

嘉田　晃子

AROとして支援する研究デザインの設定と解析の実施。

NHOネットワーク
NHO Network

NHO研究ネットワーク

全国140の病院、約5万床の病床数、約6,000名の医師を有する国立病院機構では、NHO疾患ネットワークグループリーダーを中心に多領域の臨床研究を遂行、サポートする体制を整えています。NHO内に留まらないNHO外へ広がる疾患別グループもあり、全国規模の強力なリクルートを可能にしています。

※企業治験については「治験・臨床研究への取り組み」パンフレットをご覧ください。

NHO研究ネットワーク グループリーダー紹介（18領域）

がん（呼吸器）	九州がんセンター　呼吸器腫瘍科医長	岡本龍郎
がん（一般）	四国がんセンター　臨床研究センター長	上月稔幸
消化器疾患	大阪医療センター　下部消化管外科科長 長崎医療センター　院長 九州医療センター　がん診療統括部長・肝胆膵外科部長 九州医療センター　光学診療部長	加藤健志 八橋　弘 高見裕子 原田直彦
心脳大血管	京都医療センター　展開医療研究部長 九州医療センター　臨床研究推進部部長	長谷川浩二 矢坂正弘
精神疾患	久里浜医療センター　精神科診療部長 肥前精神医療センター　臨床研究部長	木村　充 上野雄文
脳神経疾患	新潟病院　院長 東埼玉病院　副院長	中島　孝 尾方克久
感染症	三重病院　院長	谷口清州
小児・周産期	名古屋医療センター　小児科医長	二村昌樹
重症心身障害児(者)	下志津病院　院長	重田みどり
エイズ	大阪医療センター　臨床研究センター長 名古屋医療センター　エイズ総合診療部長	白阪琢磨 横幕能行
内分泌・腎疾患	京都医療センター　内分泌代謝高血圧研究部長	浅原哲子
感覚器	東京医療センター　院長	新木一弘
骨・運動器疾患	村山医療センター　臨床研究部長	吉原愛雄
免疫・アレルギー疾患	相模原病院　臨床研究センター長	海老澤元宏
血液疾患・血液がん	名古屋医療センター　教育研修部長・血液内科医長	飯田浩充
呼吸器疾患	近畿中央呼吸器センター　臨床研究センター長	井上義一
医療マネージメント	九州医療センター　医療情報管理センター部長	福泉公仁隆
その他の医学系研究	―	―

ARによる包括支援の実績

Achievement

プロトコルコンセプト作成から論文作成支援または薬事対応、CSR作成までを、アウトソーシングを最小限とし、殆どの業務を内部リソースにて包括的に支援することにより効率的な運用を可能にしています。
リモートワークの積極的な導入により、ARとしてのパフォーマンスは更に強化されました。
当院の特徴である造血器腫瘍の包括的支援（120試験）に加え、多種多様な疾患領域における包括的支援実績（45試験）※ が近年増加しています。

※ 難治てんかん 9件 / 肺がん 7件 / 整形 7件 / 消化器 6件 / 循環器 5件 / 呼吸器 5件 / 小児 4件 / 神経 1件 / 感染症 1件 （COVID-19患者対象の特定臨床研究1件）

1 医師主導治験の実績

薬事、調整事務局、データマネジメント、実地モニタリング（外部CROと協業）、統計解析について内部リソースにて**包括的**に支援します。

医師主導治験 包括的支援の実例

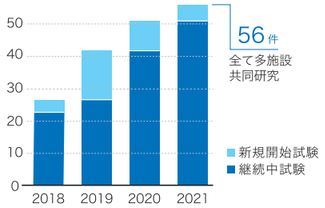
治療薬	疾患領域	相	PI所属	治験期間 (FPI—LPO)	原資
ボルテゾミブ	造血器腫瘍	Ⅰ相	国立がん研究センター	2015-2016	AMED
アレクチニブ	造血器腫瘍	Ⅱ相	名古屋医療センター	2015-2020	AMED+製薬メーカー
ブレンツキシマブ・ベドチン	造血器腫瘍	Ⅰ相	名古屋医療センター	2015-2019	AMED
滅菌調整タルク	難治性気胸	Ⅱ相	名古屋医療センター	2017-2020	AMED+製薬メーカー
クリゾチニブ	造血器腫瘍	Ⅰ/Ⅱ相	聖マリアンナ医科大学	2017-実施中	AMED+製薬メーカー
シロリムス	てんかん	Ⅱ相	昭和大学	2018-2020	AMED
イノツズマブオゾガマイシン	造血器腫瘍	Ⅰ相	名古屋医療センター	2018-2020	製薬メーカー
ベバシズマブ	小腸癌	Ⅱ相	岡山医療センター	2022-実施中	NHO

※包括支援を行った8件の医師主導治験のみを列挙。調整事務局以外の包括支援2件、実地モニタリングのみ5件をのぞく。

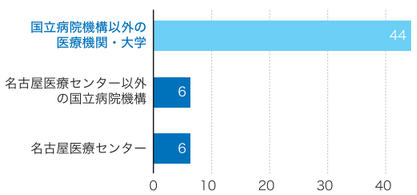
2 特定臨床研究･先進医療の実績

COI管理をシステム化し、効率的な運営にて多数の**多施設共同**特定臨床研究をICH-GCP(E6)上における実質的なSponsorとして包括的に支援･実施しました。大多数の研究代表医師は**名古屋医療センター以外**の医療機関に所属しています。

支援件数



研究代表医師の所属



原資

AMED・厚労科研	35
製薬メーカー	9
国立病院機構（NHO）	6
その他（学会・研究グループなど）	5

3 薬事承認 (適応拡大)を取得

1 ALK阻害剤 「 アレセンサ 」

今回の承認は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「革新的がん医療実用化研究事業」として2015年5月から実施された医師主導治験（ALC-ALCL試験）の成績に基づいています。※)

※) 中外製薬株式会社のHPより本文引用

プレスリリース

中外製薬によるプレスリリース
(2020年2月21日)

2 悪性リンパ腫治療剤 「 アドセトリス 」

小児の再発または難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫および末梢性T細胞リンパ腫の用法用量承認取得は、主としてAMED資金による日本医師会の研究事業支援を受け、当院臨床研究センターAROが包括的に支援した医師主導治験（BV-HLALCL試験、臨床試験登録：JMACCTID: JMA-IIA00229）の結果に基づき評価されました。

プレスリリース

武田薬品によるプレスリリース
(2019年12月20日)

3 胸膜癒着療法剤 「 ユニタルク 」

滅菌調整タルクの効能追加の承認取得は、主としてAMED資金による日本医師会の研究事業支援を受け、当院臨床研究センターAROが包括的に支援した医師主導治験（J-TALC2試験、臨床試験登録：JMACCTID: JMA-IIA00272）の結果に基づき評価されました。

プレスリリース

ノーベルファーマ株式会社によるプレスリリース
(2022年3月28日)

支援内容
Services

- プロジェクト管理 Project Management
- 研究相談 Consultation
- プロトコル作成支援 Protocol Development
- 薬 事 Regulatory Affairs
- 調整事務局 Study Office
- データセンター Data Center
- eClinicalソリューション eClinical Solutions
- モニタリング Monitoring
- 統 計 Statistics
- 遺伝子解析 Genomics
- 教 育 Education

プロジェクト管理
Project Management

1 リスクマネジメント、品質マネジメント

個々の治験や臨床研究に応じた遵守すべき法令に応じた実施体制として「省令 GCP」「ICH-GCP」や「臨床研究法」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に応じたモニタリングや文書管理を提案していきます。後述する独自開発の安全性管理システムなどの利用も含め確実な安全性管理を実施いたします。

2 契約

当院は ICH-GCP 準拠の国際共同試験において、日本国内を統括する co-sponsor として、ドイツにある試験本部ならび国内参加施設との契約経験、また、アジア ４ヶ国の国際共同試験においてGCP 上の sponsor としての各種契約経験があります。その他、企業のファンディングによる医師主導の臨床研究においても間接経費を頂かない形での契約実績があります。
また多数の参加施設への症例登録などの実績による出来高払いやマイルストーン払いなどに対応しています。

研究相談
Consultation

1 研究相談

これまでの約400件の研究相談、約1,700回の会議を経ての経験とノウハウを元に、あらゆる種類の臨床研究に関わる相談をお受けします。

相談内容	治験、特定臨床研究、国際共同試験、疾患登録レジストリなど臨床研究に関わるあらゆる事項
相談日時	お申込みより1週間後以降の平日13時～17時でご都合のよい日時を決定し、追ってご連絡させていただきます。
相談費用	初回無料（1課題につき。2課題目も初回は無料です）
相談時間	2時間
相談方法	名古屋医療センターにて面談あるいはWeb会議
対応可能な分野	●開発方針　●研究費申請支援　●プロトコールコンセプト作成支援 ●プロトコール作成支援　●EDC設定・運用　●データマネジメント関連　●統計解析関連 ●CDISC対応　●臨床試験の包括支援　●その他臨床研究に関するあらゆる事項
お申込み方法	下記のWebサイトよりお申込み下さい。参考資料（特に既存試験の論文）を別途メール等で送信してください。 名古屋医療センター 研究相談お申込みページ　https://nnh.go.jp/aro/consultation/

2 コンサルテーション実績

新規相談は約30～60件/年、
継続相談を含めると約200～400件/年を行っています。

● PI所属施設別

	2018～2021年
名古屋医療センター以外	132
名古屋医療センター	62

約70%の案件は院外からの相談になります。

● 原資

	2018～2021年
製薬メーカー	25
製薬メーカー以外	169

約10-20%の案件がメーカー原資の研究となります。

プロトコル作成支援
Protocol Development

1 プロトコルコンセプト作成支援

プロトコルを作成される先生（PI）の臨床における疑問点、改善したい点、行いたい事を臨床研究の形に落としこむ作業を行います。先生へのヒアリングを中心に、一緒に既存試験情報の整理、統計学的な観点と実行可能性の観点から目的とエンドポイントの調整、設定を行います。

● **対応メンバー**
・生物統計家　・臨床研究に精通した医師
・（必要に応じて）当該分野の最新情報、臨床研究に詳しい医師

2 プロトコル作成支援

先ず解析時につくることが予測される図表を統計解析計画書(SAP)の一部としてPIの先生と共同で作成します。次にPIの先生、生物統計家、メディカルライター、データマネージャーでGoogleDocs上のテンプレート(※右QR)を同時編集しプロトコルを作成します。評価、統計、倫理や試験管理については当院にて記載整備しますので、PIの先生方に記載頂く部分はかなり少なくなります。プロトコルの完成とEDC(CRF)の完成はほぼ同時になります。

従来の流れ	当院の支援
プロトコル作成	予想図表作成
▼	▼
取得項目確定	統計解析計画作成
▼	▼
CRF作成	取得項目確定
▼	▼
統計解析計画作成	CRF作成
▼	▼
データ収集	プロトコル確定
▼	▼
図表作成	データ収集

※プロトコルひな型

● **対応メンバー**
・プロトコルコンセプト作成支援メンバーに加え担当データマネージャー

3 戦略相談

適切な実施形態として医師主導治験なのか臨床研究なのかが判然としていない場合

● **対応メンバー**
・プロトコルコンセプト作成支援メンバーに加えPMDA勤務経験者

薬　事
Regulatory Affairs

医薬品、医療機器、再生医療等製品等の開発を進める上では、対面助言（薬事戦略相談、治験相談等）の活用、規制当局に対する適切な対応等が必要となります。
医薬品医療機器総合機構（PMDA）勤務経験者の承認審査、相談業務の経験、また、アカデミアの規制対応支援の経験に基づき、出口を見据えた開発戦略の策定、臨床試験・治験に必要な書類の作成、対面助言の資料作成・照会事項対応等の支援をさせていただきます。

薬事グループメンバー

関水 匡大

［略歴］

平成15年	千葉大学医学部医学科卒業
平成15年	千葉大学医学部附属病院小児科医師
平成16年	成田赤十字病院小児科医師
平成18年	千葉大学医学部附属病院小児科医員
平成19年	国立病院機構名古屋医療センター 小児科医師
平成25年	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部審査専門員
平成27年	国立病院機構名古屋医療センター 小児科医師
平成27年	名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部研究開発推進室員
平成30年	名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究企画管理部研究開発推進室長

浅田 隆太

［略歴］

平成15年	名古屋市立大学薬学部製薬学科卒業
平成17年	京都大学大学院薬学研究科修士課程修了
平成17年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部審査専門員
平成21年	東北大学未来医工学治療開発センター・ 大学院医学系研究科医学統計学
平成24年	京都大学医学部附属病院 探索医療センター特定助教・ 臨床研究総合センター特定助教
平成26年	名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部研究開発推進室長
平成27年	岐阜大学医学部附属病院先進医療・臨床 研究推進センター副センター長／准教授
平成27年	名古屋医療センター臨床研究センター 臨床研究事業部研究開発推進室員

薬事実績

PMDA対応実績

	試験数	同行回数
事前面談対応	14試験	23回
対面助言対応	12試験	12回

PI所属施設

NHO以外の医療機関・大学	9
名古屋医療センター以外のNHO	2
名古屋医療センター	3

調整事務局
Study Office

1　スケジュール管理

早い段階より申請・治験届提出、最終的には申請・論文迄のスケジュールを関係者と共有し、試験期間の短縮・早期完遂を目指すため、管理を行います。

2　試験関連文書管理

治験・臨床研究を問わず、DIAにて作成された『TMF Reference Model』に準拠した試験関連文書の保存・管理をしています。

データセンター
Data Center

1 歴史

2003年
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)がグループ間共同研究組織として設立された。厚生労働科学研究補助金（研究代表者：堀部敬三）にてJPLSGデータセンターを名古屋医療センター内に設置。

2008年
特定非営利活動法人臨床研究支援機構(NPO-OSCR)設立。OSCRデータセンターとして、JPLSG以外の研究も支援開始。

2013年～
名古屋医療センターが臨床研究中核病院整備事業の対象に選定された。GCP準拠試験に対応するため、OSCRデータセンターとの連携のもと名古屋医療センター臨床研究事業部内にデータセンターを設置。

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）
（日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会）

2 高品質なデータマネジメント実績

IS 607376 / ISO IEC 27001
（2014年2月取得、2019年2月継続）
FS 607377 / ISO 9001
（2014年2月取得、2019年2月継続）

認証の継続
品質マネジメントシステム(ISO9001)、情報セキュリティマネジメントシステム(ISO27001)認証を2014年より継続

GCPパスポート・エキスパート
多数の日本臨床試験研究会認定GCPパスポート(15名) / エキスパート(1名)取得者が在籍

ECRINデータセンター認証
欧州の非営利政府間組織 ECRIN(European Clinical Research Infrastructure Network：欧州臨床試験基盤ネットワーク) によるデータセンターの認証プログラム(ECRIN Data Centre Certification Programme)に基づく監査を受け、認証を取得(2020年)。国際的な基準に適合したデータセンター機能により国際共同研究を推進（現在５試験を支援中）

3 CDISCによる標準化

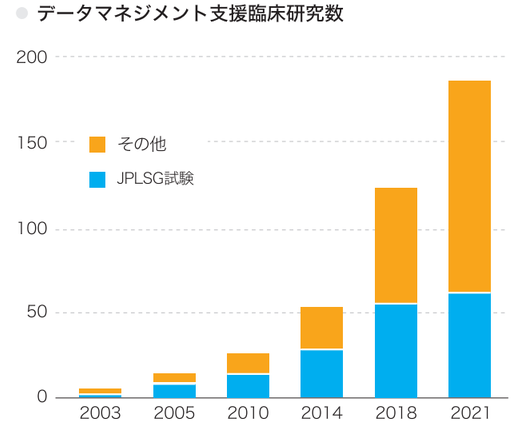
- 治験のみならず、特定臨床試験等においても積極的にCDISC標準を採用し、試験中でもSDTM形式でデータ出力可能な状態にEDC上でプリマッピング
(治験4件、特定臨床研究 21件、その他の研究6件)

- AMED事業(研究開発代表者：齋藤俊樹)によりCDISC変数へのマッピング済みの情報を一般公開(https://acrf.jp)し、データ標準促進に貢献(AMED医薬品等規制調和・評価研究事業「アカデミア におけるCDISC標準利用推進のための施設間連携に関する研究」)

名古屋医療センターはCDISCのGoldメンバーであり、CDISC公式トレーニング修了者が複数在籍しています。
（CDASH 1名、SDTM 1名、ADaM 2名）

4 豊富な実績

多数の多施設共同臨床試験および日本血液学会や日本小児血液・がん学会等の疾患登録事業のデータマネジメント実績を有しています。
近年ではJPLSG（日本小児がん研究グループ(JCCG) 血液腫瘍分科会）試験データのみならず、NHOネットワーク共同研究、国際共同試験、医師主導治験、先進医療など、多彩な領域・種別の試験の支援が急増しています。



eClinicalソリューション
eClinical Solutions

低コスト・高品質な試験実施のため、独自開発されたPtoshは疾患レジストリ、特定臨床研究、治験、PMSに至るまで多様な臨床研究に対応した、統合的なITシステムです。

1 IWRS (Interactive Web Response System、登録・割付システム)

症例登録および動的または静的ランダム化（最小化法、層別ブロック）による割付をEDCに統合し、二重盲検化試験、登録時以外の複数時点でのランダム化をサポートしています。

2 EDC

- CDISC標準を強く意識したシステムとなっており、ポストマッピングではなく、そもそもSDTM形式でのEDC構築が可能となっており、常時SDTMデータ出力が可能。
- WHO-DDおよび医薬品名データファイル（MT協議会）と契約済みでありコーディングに対応。

3 Safety Management（安全性情報管理）

- 安全性情報のEDCデータとの一元化がなされており、多施設共同研究における安全性情報の迅速な集約化、検討、一斉周知機能を搭載。
- MedDRA/J契約済。

4 COI Management（利益相反管理）

2千施設以上、1万人以上を扱っている施設・ユーザー管理システムにCOI管理機能を搭載し、複数試験におけるCOIを統合的に管理し、効率的な臨床研究法対応が可能。

5 TMF Management（試験関連文書管理）

TMF Reference Model に準拠した試験関連文書管理および実施医療機関への文書配布が可能。

6 ePRO (electronic patient-reported outcome)

EDCと連携したePROシステムによりQOL調査などが電子的に可能。

7 CSV (Computerized System Validation)

- CSV(Computerized System Validation)実施(eCompliance社)によるPtoshを用いた運用の信頼性保証。
- Ptoshを用いた医師主導治験がメインデータとなり3品目の薬事承認（一変）を取得。

● Ptoshを用いた支援実績

管理施設数	2,265施設 3,081診療科
疾患登録のべ数	510,620件
臨床研究総数	173件
臨床研究登録	29,829件

医師主導治験	10試験
先進医療	2試験
国際共同試験	5試験

※2022年7月現在

モニタリング
Monitoring

1 医療資格を持つ複数の専任人員

2012年より活動開始し、複数名の当院常勤職員（薬剤師1名、看護師1名、JSCTR認定GCPパスポート認定取得）である専任モニターにより活動しています。研究進捗の把握をはじめ、各種規制要件や研究計画書、SOP（標準作業手順書）等に沿った研究の適正な遂行が確保されるよう、医師主導治験、ICH-GCP準拠の国際共同臨床試験などのモニタリング業務を担当しています。

2 高いモニタリングレベル

長期に渡る抗がん剤治療、多剤併用療法など治療介入が複雑な血液がん領域、安全性管理などが複雑な小児領域の医師主導治験に対する支援実績を多く有しています。
これまで、医師主導治験17件、国際共同臨床試験2件、介入研究5件を支援し、うち4つの医師主導治験は適応拡大における主試験（評価資料）となっております。

● モニタリング支援試験数

医師主導治験	17
国際共同臨床研究	2
院内臨床研究	5

3 CROとの連携

CRO（Contract Research Organization：医薬品開発受託機関）モニターと連携することにより、多数の試験に対応するとともに、QC業務については当院の専任職員にて行っております。
また、CROモニターと共にon the job trainingを中心とした、治験レベルのモニタリングが可能なモニターの育成・教育を実施しています。

統　計
Statistics

臨床研究は、いろいろな疾患領域、治療環境、対象集団、研究開発段階に応じた形で行われていきます。私たちは、各臨床研究にふさわしい解析とデザインを提案すること、臨床研究の統計解析の質を確保すること、そして効率よく解析を実施することに取り組んでいます。

嘉田　晃子

［ 略 歴 ］

平成 4年　奈良女子大学理学部数学科卒業
平成 4年　住友製薬株式会社
平成12年　京都大学 修士課程修了
平成15年　国立循環器病研究センター
平成25年　名古屋医療センター臨床研究センター

日本計量生物学会 責任試験統計家認定

齋藤　明子

［ 略 歴 ］

平成 8年　群馬大学医学部医学科卒業
平成 8年　東京大学医学部附属病院
平成12年　国立がんセンター
平成16年　東京大学博士課程終了
平成16年　ダナファーバー癌センター／ハーバード大学
平成20年　名古屋医療センター臨床研究センター
令和 2年　国立病院機構本部総合研究センター兼務

橋本　大哉

［ 略 歴 ］

平成14年　立命館大学理工学部数学物理学科数学課程卒業
平成16年　立命館大学博士前期課程終了
平成25年　立命館大学博士後期課程終了
平成16年　株式会社三和化学研究所
平成27年　名古屋医療センター臨床研究センター
令和 2年　名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター特任准教授

日本計量生物学会 責任試験統計家認定

伊藤　典子

［ 略 歴 ］

平成 9年　立命館大学理工学部情報工学科卒業
平成11年　立命館大学博士前期課程修了
平成23年　東京理科大学修士課程修了
平成11年　株式会社日立製作所
平成17年　株式会社バイオスタティスティカルリサーチ
平成23年　ノバルティスファーマ株式会社
平成26年　名古屋医療センター臨床研究センター

山本　松雄

［ 略 歴 ］

平成18年　東京理科大学工２学部電気工学科卒業
平成18年　コンピュートロン株式会社
平成21年　イーピーエス株式会社
平成27年　特定非営利活動法人臨床研究支援機構
平成27年　名古屋医療センター臨床研究センター

統計解析責任者としての支援試験数

医師主導治験	16
特定臨床研究	35
介入研究（倫理指針）	23
観察研究	45

遺伝子解析
Genomics

次世代シーケンサーの登場に代表される遺伝子解析技術の進歩により、ゲノム配列情報を高速かつハイスループットに読み出すことが可能になってきています。この技術は、ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプト解析など種々の解析手法に応用され、生物分野における無限の見識を明らかにすることができるようになりました。当院では、基礎研究で恩恵を受けることが多かったこれらの技術を臨床応用する取り組みも行っています。

真田　昌

［ 略 歴 ］

平成10年　3月　昭和大学医学部卒業
平成10年　4月　昭和大学藤が丘病院 内科 臨床研修医
平成12年　8月　昭和大学藤が丘病院 内科 血液員外助手
平成15年　5月　東京大学医学部附属病院 無菌治療部 客員研究員
平成19年　4月　ヒューマンサイエンス振興財団リサーチレジデント
平成20年　7月　東京大学医学部附属病院 キャンサーボード特任助教
平成25年　4月　京都大学大学院 医学研究科 腫瘍生物学講座助教
平成26年10月　国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 高度診断研究部長
平成27年　4月　昭和大学 医学部 客員教授

［ 代表的な研究業績 ］

1. Ueno H, et al. Landscape of driver mutations and their clinical impacts in pediatric B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. **Blood Adv.** 4(20):5165-5173, 2020
2. Yoshida K, Sanada M, et al. Frequent pathway mutations of splicing machinery in myelodysplasia. **Nature.** 478(7367):64-9, 2011
3. Sanada M, et al. Gain-of-function of mutated C-CBL tumour suppressor in myeloid neoplasms. **Nature.** 460:904-908, 2009.

安田　貴彦

［ 略 歴 ］

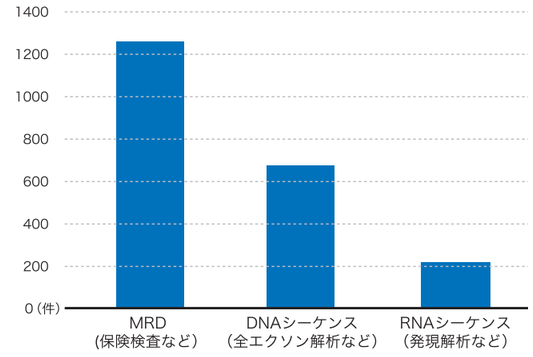
平成15年　金沢大学医学部医学科卒業
平成15年　名古屋第一赤十字病院 研修医
平成17年　名古屋第一赤十字病院 血液内科 医員
平成20年　大垣市民病院 血液内科 医員
平成24年　名古屋大学大学院 医学系研究科 博士課程 修了
平成24年　東京大学大学院 医学系研究科 細胞情報学分野
平成28年　名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究事業部 生体情報解析室長
平成30年　名古屋医療センター 臨床研究センター 高度診断研究部 分子診断研究室長

［ 代表的な研究業績 ］

1. Yasuda T, et al. Clinical utility of target capture-based panel sequencing in hematological malignancies: A multicenter feasibility study. **Cancer Sci.** 2020;111(9):3367-3378
2. Yasuda T, et al. Recurrent DUX4 fusions in B cell acute lymphoblastic leukemia of adolescents and young adults. **Nat Genet.** 2016;48:569-74
3. Yasuda T, et al. Leukemic evolution of donor-derived cells harboring IDH2 and DNMT3A mutations after allogeneic stem cell transplantation. **Leukemia.** 2014;28:426-8

次世代シーケンス解析件数の実績　(2020/9～2021/8)

MRD（保険検査など）	1247
DNAシーケンス（全エクソン解析など）	677
RNAシーケンス（発現解析など）	217



教 育
Education

YouTube チャンネル「NHO 名古屋医療センター ARO」は ARO による臨床研究の教育支援のノウハウなどをコンテンツとして整理し、誰でも無料でアクセスが可能な臨床研究教育資料として一般公開しています。

一つの動画あたり 5 分〜 10 分程度と短時間の構成になっており、学びたい部分をピンポイントで学習できます。場所や時間を選ばず、スマートフォンからもご覧頂けます。

データマネジメント研修

GCP トレーニングを学んだ方を対象に、データマネジメントの概要の修得を目的としたデータマネジメント研修を行っています。CDISC に関する研修も追加可能です。研修期間は1ヶ月から OJT 形式で実施します。※OJTの内容は、支援中のフェーズにより変動します。

作成支援 ▸ 開始準備 ▸ 中央モニタリング ▸ データクリーニング ▸ データ固定 ▸ 最終解析用データ作成 ▸ レポート作成

eCRF作成 ▸ 入力手引き作成 ▸ クエリ発行 ▸ データクリーニング ▸ データ固定 ▸ 最終解析用データ作成 ▸ レポート作成

【１】臨床研究開始前準備 ［ プロトコル作成 〜開始支援 ］

- プロトコル作成支援
- 研究関連資料配布・周知準備
- 関連資料作成
- CRFデザイン・作成
- EDCユーザー教育・登録 等
- CDISCマッピング 等

【２】臨床研究実施中 ［ 中央モニタリング / データクリーニング ］

- 倫理チェック､クエリ発行､処理
- 研究関連資料の各種変更対応
- 定期モニタリング
- 中間解析データセット作成
- 研究関連資料の問合わせ対応 等

【３】臨床研究終了時 ［ 最終解析 〜報告 ］

- 症例検討会資料作成
- 最終解析データセット作成
- データ固定
- 解析報告書・公表論文などの内容確認 等

対 象

GCPトレーニングを学んだ方

※学習方法（セミナー受講、e-learning）は問いません。

期 間

1ヶ月〜応相談

受講料

4,000円 / 日

参加者の声

研修期間
2014年12月〜2015年2月（3ヶ月）

和歌山県立医科大学附属病院
臨床研究センターデータセンター部門
北山 恵 さん

CRCとして約3年半勤務しておりましたが、所属機関に新設されるデータセンター部門のデータマネージャーを志すにあたり、実務研修が必要となりました。そこで受け入れていただいたのが名古屋医療センターでした。2週間ごとに研修の進捗状況等に関するミーティングを開いていただき、研修の進捗に遅れはないか、困っていることはないか等、密に確認していただくことで、研修中も困ったりすることがなく過ごすことができました。研修中に気になった業務内容も「あのデータマネージャーさんがやっているあの業務は何ですか？」と聞くと、すぐに見学やOJTに組み込んでいただくなど、臨機応変にご対応いただいたので、とても助かりました。
研修内容は、EDCや紙CRFでのデータマネジメント方法に加え、プロトコール作成支援にも携わらせていただきました。OJT形態で研修していただいたので、施設への問い合わせ方法や、データ管理の方法を様々な症例・ケースを通じて学ぶことができました。やはり、「生」のデータに触れることで、施設への問い合わせ一つとっても、「こうしたほうがより意図が伝わるよ」と具体的に教えていただけたことは大変意義のあることでした。所属機関でデータマネージャーとして勤務している今、「プロトコール作成支援ではここに注意しよう」、「この内容は名古屋医療センターではこういう風に工夫されていたな」等、研修内容を活かすことができています。

参加者の声

研修期間
2017年8月（1ヶ月）

岐阜大学附属病院
先端医療・臨床研究推進センター
松丸 真美 さん

私は岐阜大学で1年間データマネージャとして勤務し、データセンターとして業務手順が確立している施設での実習の必要性を感じていた所、研修をさせて頂けることになりました。
研修中は、毎週、その週の研修計画を立て、進捗状況の確認を行いました。就業前、就業後にも必ず声をかけて頂き、今日はこういう業務があるから一緒にやってみましょう」と出来る限り業務を経験できるよう、工夫をして頂きました。そのため、1ヶ月という短い期間にも関わらず、プロトコルレビューCRF作成、マニュアル作成、レポートの作成など、行いたいと思っていた業務を全て経験することが出来ました。
業務実施の際には、経験豊富なデータマネージャの方々に、手順を示して頂きました。未経験の業務についてはもちろん、分かっていたつもりの業務でも自分に欠けていた視点に気づくことが出来ましたし、実務上発生する様々なケースへの対応方法も伺うことが出来、とても貴重な体験でした。
自施設に戻ってからは、自信をもって業務を進めることが出来るようになりました。
研修生の皆様には、この研修の一日一日が今後の業務の糧となることでしょう。たくさんの業務を経験され、実り多い研修期間とされて下さい。