

# 九州地域における大規模医療情報 データベースと臨床研究

「京」シンポジウム

2014年9月16日 九州大学医学部百年講堂 中ホール

徳永 章二

九州大学病院メディカルインフォメーションセンター

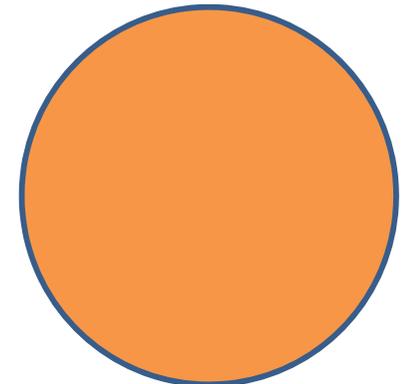
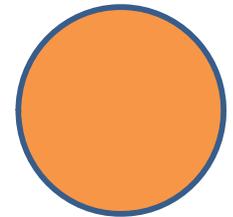
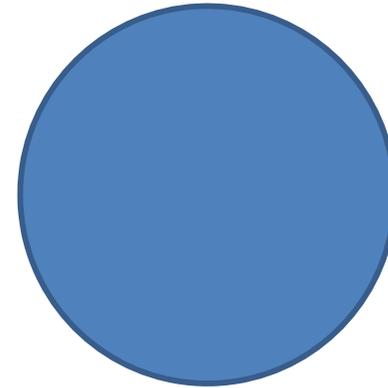
# 本日の話題

- 医療情報データベース基盤整備事業
- 広域ネットワーク型臨床研究推進事業
- 九州臨床研究支援センター（CReS九州）
- 九州大学での臨床研究教育の取り組み

症例数

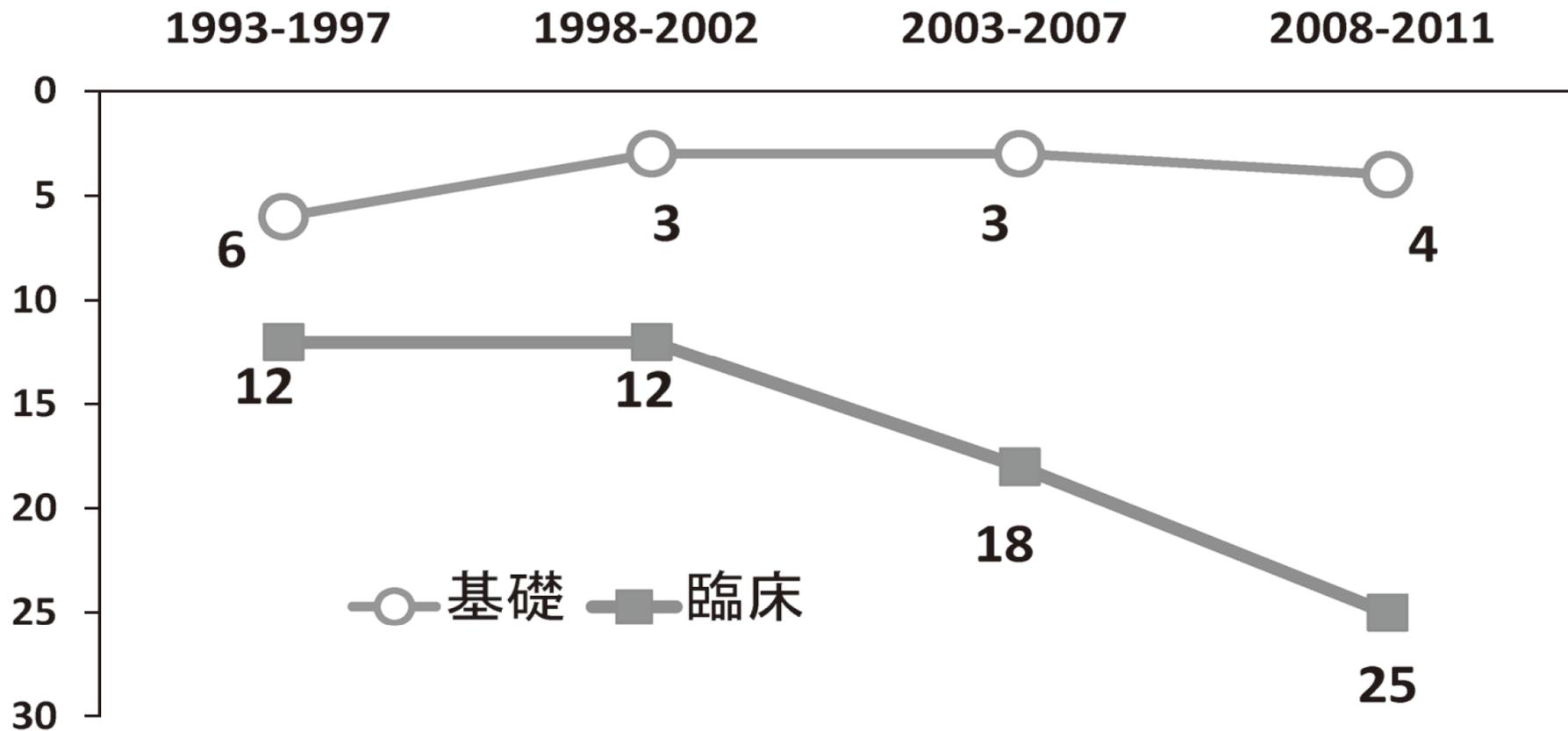
人的要素

- 医療情報データベース基盤整備事業
- 広域ネットワーク型臨床研究推進事業
- 九州臨床研究支援センター (CReS九州)



# 臨床研究をめぐる日本の現状

図1 基礎及び臨床論文数における日本の国際順位の変遷



注：1993-1997、1998-2002、2003-2007の国際順位は政策研ニュース No.25<sup>1)</sup>による。

出所：Web of Science<sup>SM</sup>（トムソン・ロイター）をもとに作成（2012年1月23日現在）。

# 本日の話題

- ・ 医療情報データベース基盤整備事業
- ・ 広域ネットワーク型臨床研究推進事業
- ・ 九州臨床研究支援センター（CReS九州）
- ・ 臨床研究の発展に必要な  
人材、教育、支援組織...



# 医療情報DB基盤整備事業

日本のセンチネル・プロジェクト

# 2010年6月発表「新成長戦略」の高度情報化分野

内閣官房

高度情報通信ネットワーク  
社会推進戦略本部

医療情報化

電子行政

高度道路  
交通システム

- どこでもMY病院
- シームレスな地域連携医療の実現
- レセプト情報等の活用による医療の効率化等

- 医療情報データベース基盤整備事業(日本のセンチネルプロジェクト)

Real World Data  
時代の予感

国家規模DB事業

# 2010年6月発表「新成長戦略」の高度情報化分野

内閣官房

高度情報通信ネットワーク  
社会推進戦略本部

医療情報化

電子行政

高度道路  
交通システム

- どこでもMY病院
- シームレスな地域連携医療の実現
- レセプト情報等の活用による医療の効率化等

- **医療情報データベース基盤整備事業**(日本のセンチネルプロジェクト)

国家規模DB事業

# 日本のセンチネルプロジェクトとは

## ○ 医療情報データベース基盤整備事業(H23年度～)のこと

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub.html>

電子化された医療情報データベースの活用による  
医薬品等の安全・安心に関する提言  
(日本のセンチネル・プロジェクト)

### 概要

平成22年8月

医薬品の安全対策等における医療関係データベース  
の活用方策に関する懇談会

1

(参考)

・米国センチネル・インシヤチブ  
2012年7月までに1億人のデータへのア  
クセスを確立するFDA事業  
(日本の目標は1,000万人)

・センチネルとは？  
歩哨、前哨、監視員のこと  
「センチネルリンパ節」  
＝「見張りリンパ節」



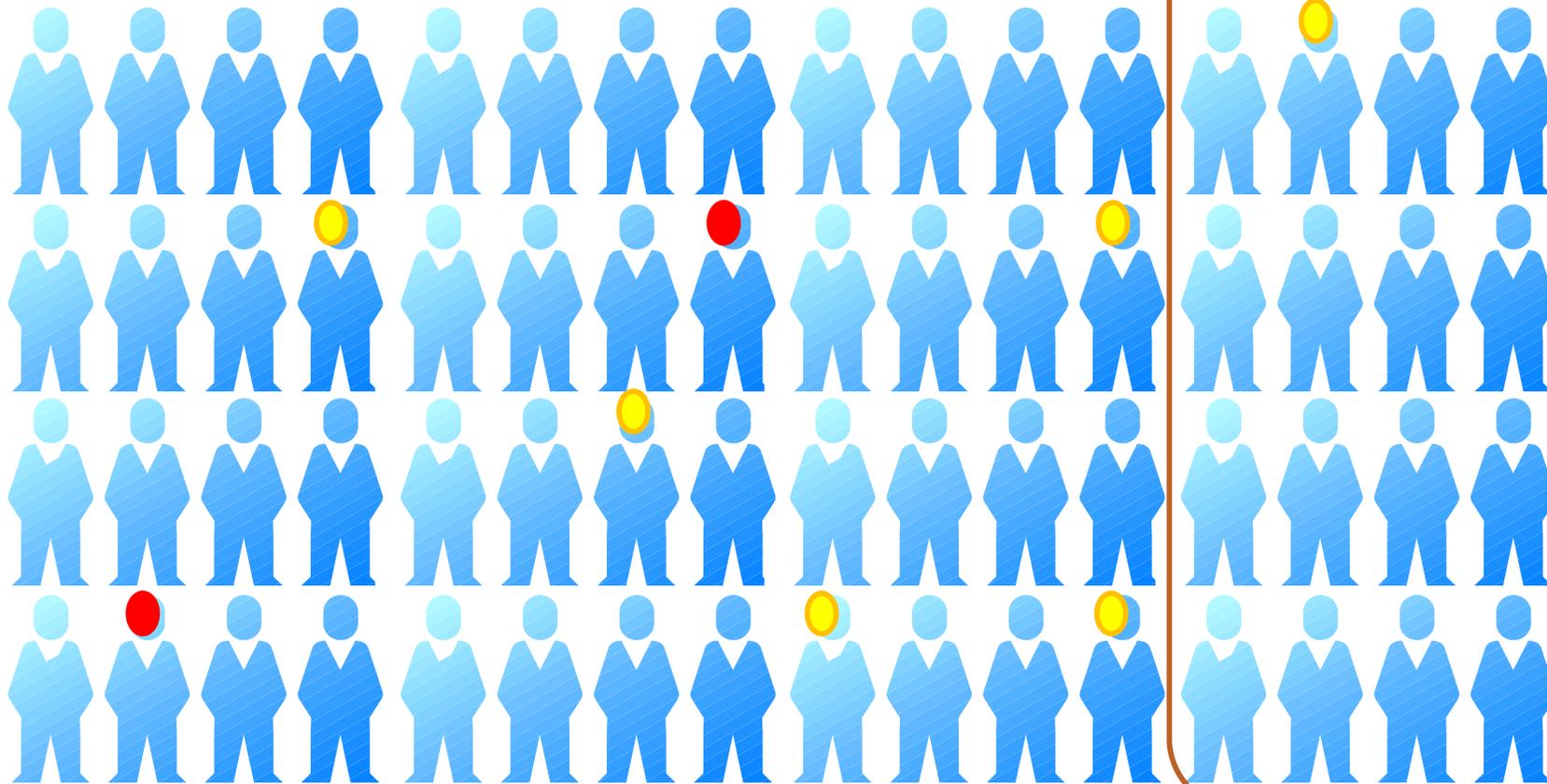
# 自発報告や、サンプリング調査では、 安全性の把握は不十分。全件調査が必要

● = 自発報告数

● + ● = 実際のイベント(副作用)発生数

全件調査

サンプリング調査



# 医薬品等の安全性評価等に関する現状と課題

- 副作用の自発報告に依存し、調査対象の医薬品の使用患者、不使用患者などの母集団の情報がないため、
  - 医薬品間のリスクの比較ができない。
  - 原疾患による有害事象との判別ができない。
  - 自発報告の報告バイアスの影響を受けるなど、定量的かつ迅速、正確な副作用等の状況の把握が困難。

**現在の副作用報告では、正確な副作用の現状把握が難しく、副作用が過大評価されたり、過小評価され、正確な国民への情報提供に限界がある。**

また、その調査のための臨床的・バイオインフォマティクスやレギュラトリーサイエンスに関する調査研究基盤(研究人材を含む。)が十分ではない。

米国FDAや諸外国での電子的な医療データベースを活用した疫学的な医薬品評価の進展

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)

医薬品等のリスク・ベネフィット評価のための医療情報データベース構築

※「医薬品等」には、ペースメーカーやステント等の治療用の医療機器などの医薬品と同様に評価できる物も含まれる。

先行研究(厚生労働省やPMDAによる):

1. MIHARI (Medical Information for Risk Assessment Initiative) (H21年度～H25年度)
2. 厚生労働科研「医薬品の市販後安全対策のための医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究(川上純一班)」(H23年度～H25年度)

# 医療情報DB基盤整備事業の目的

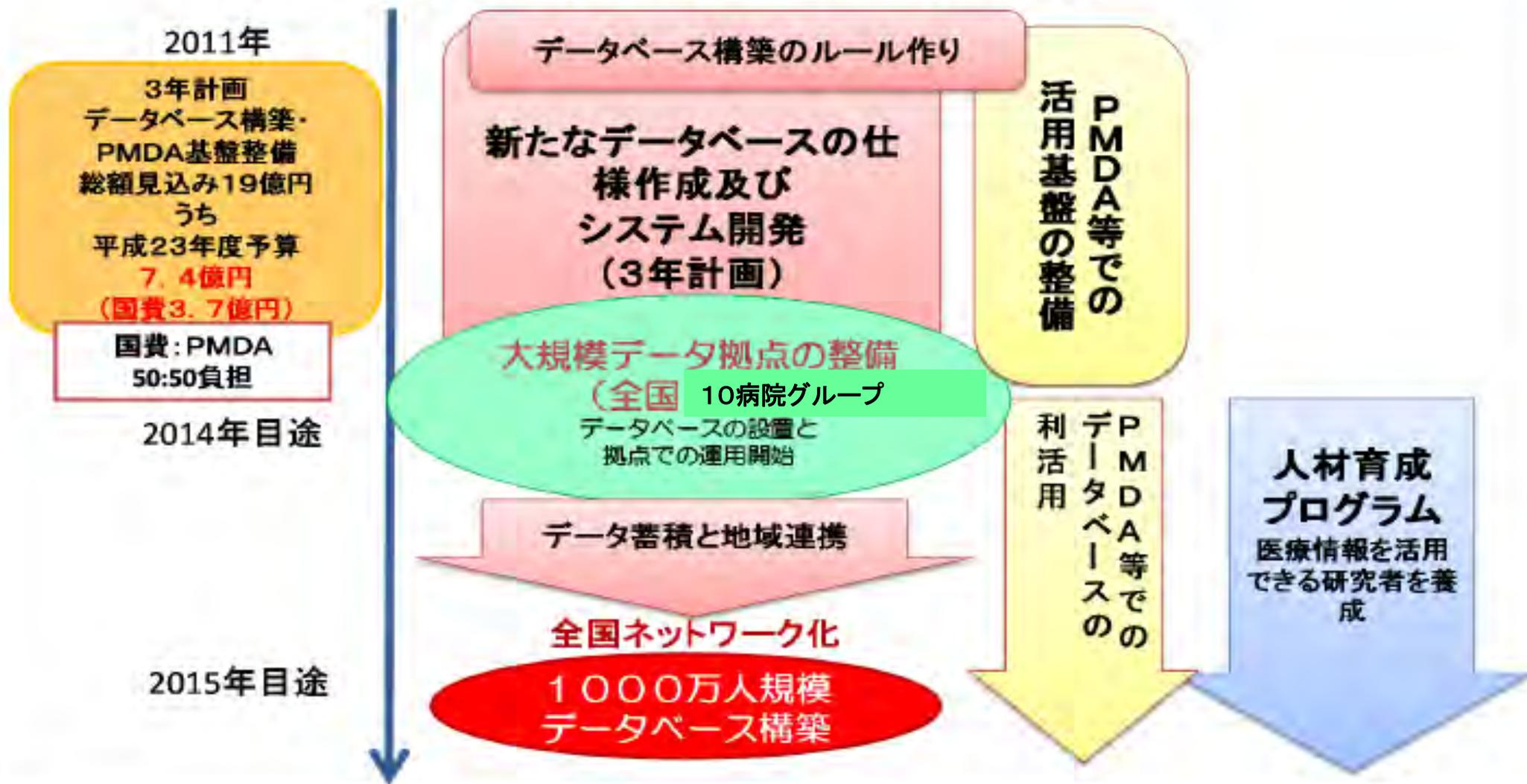
---

- 医薬品により発生する、例えば1万分の1以下の頻度ではあるが重篤なリスクの検出
- 既知の医薬品リスクや新規に検出したリスクの精密な評価
- 行政による安全対策の効果検証
  
- 3つの課題解決
  - インフラの整備
  - 人材の育成
  - 情報取扱いルール整備

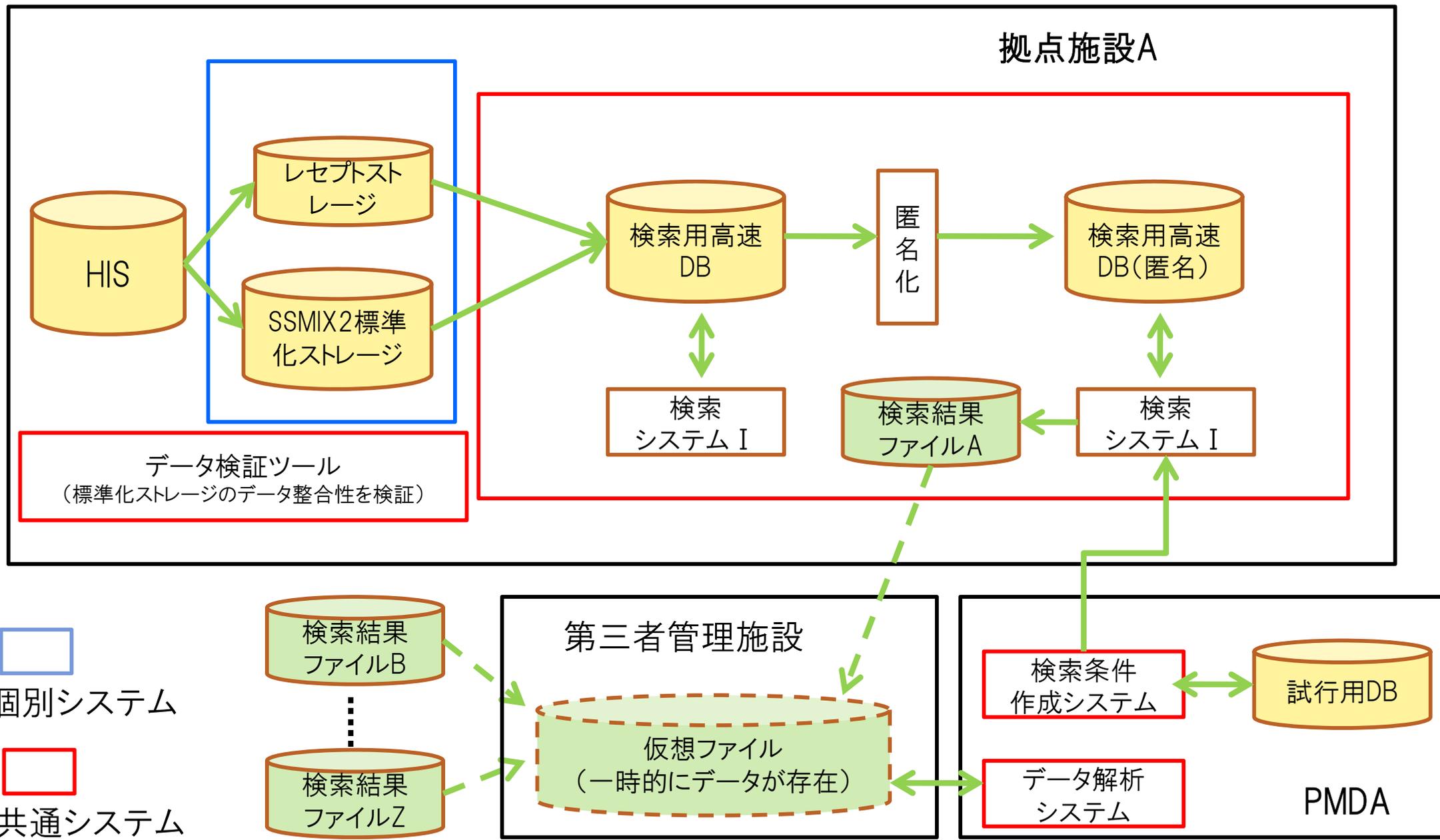


# 医療情報データベース基盤整備事業計画

2015年に1000万人規模のデータベースを目指す



# 医療情報データベース基盤整備事業システム概念図



# 厚生労働省やPMDAによる先行研究

---

1. MIHARI (Medical Information for Risk Assessment Initiative)  
(H21年度～H25年度)
2. 厚生労働科研「医薬品の市販後安全対策のための医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究  
(川上純一班)」(H23年度～H25年度)



# 医療情報データベースの利活用により可能となる新たな安全対策

特定の副作用(有害事象)の指標となる妥当なアウトカム情報が得られる場合

ある副作用(有害事象)の発生頻度の比較が、適切な時間内で可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

副作用発生頻度

(副作用/正確な使用患者数)

副作用(有害事象)の発生頻度の比較による医薬品のリスク評価。



B薬  
(新規)  
  
A薬  
(既存)

発売後の時間

\*仮説の検証のための適切にデザインされた研究

症状の発生頻度

(症状/正確な使用患者数)

例えば、投与後の異常な行動。A薬なしでも発生する。

A薬治療群

A薬なし  
の治療

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生頻度

(副作用/正確な使用患者数)

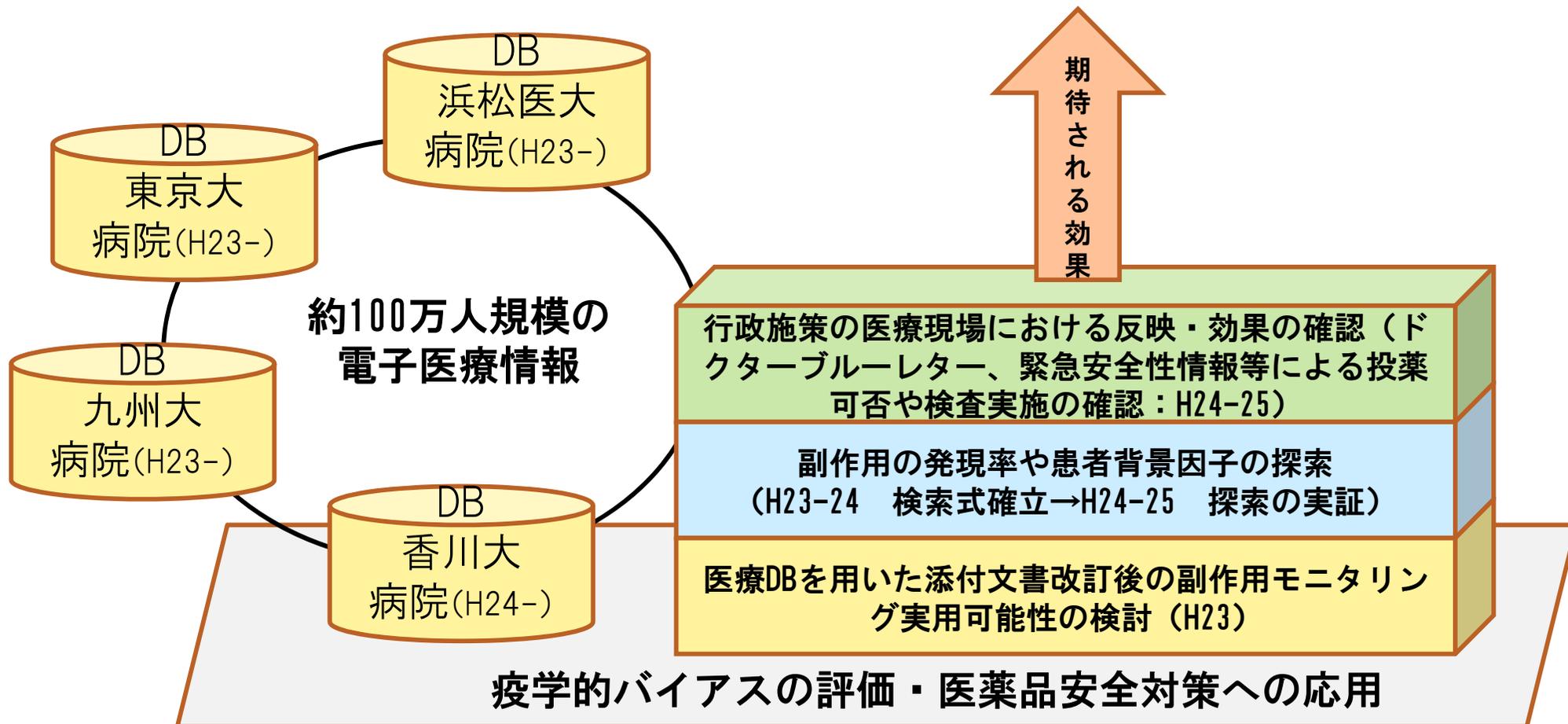
副作用発生頻度が措置の前後で比較できる

緊急安全情報前 緊急安全情報後

医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生頻度と、医薬品なしで起こる有害事象の発生頻度の比較。有害事象が病気自体の症状によるのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

# 厚生労働科学研究費（H23年度～H25年度）（川上純一班長（浜松医大）） 医薬品の市販後安全対策のための医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究

- 日本のセンチネルプロジェクトを先導する実証型研究を通じた
- ◆医療情報DBを用いた副作用の検出・解析手法の確立
  - ◆科学的根拠に立脚した市販後安全対策の基盤形成
  - ◆新たな医薬品開発に応用可能な指標の提示
  - ◆医療教育への反映、薬剤疫学研究社の養成



# 「医療情報データベース基盤整備事業」で期待される効果

## ○ 主目的として

- 医薬品の安全性向上
  - 副作用の検出・正確な把握
  - 緊急副作用情報などの連絡による効果検証

## ○ 2 次的期待として

- 医療情報データベースの活用刺激
  - 病院レベル、地域レベルのデータベースの活用
  - 蓄積したデータの活用手法の発展・人材育成
  - 解析しやすいデータベースへの発展
  - 個人情報取り扱いや匿名化技術の発展
- 医療情報の標準化
  - SS-MIX 「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」の普及
  - 厚生労働省標準規格の普及 例：JLAC10、HOT、標準病名 他
- 検査情報の標準化
  - 施設間のデータ共用化（コードの精緻化、基準範囲の標準化）



# 本日の話題

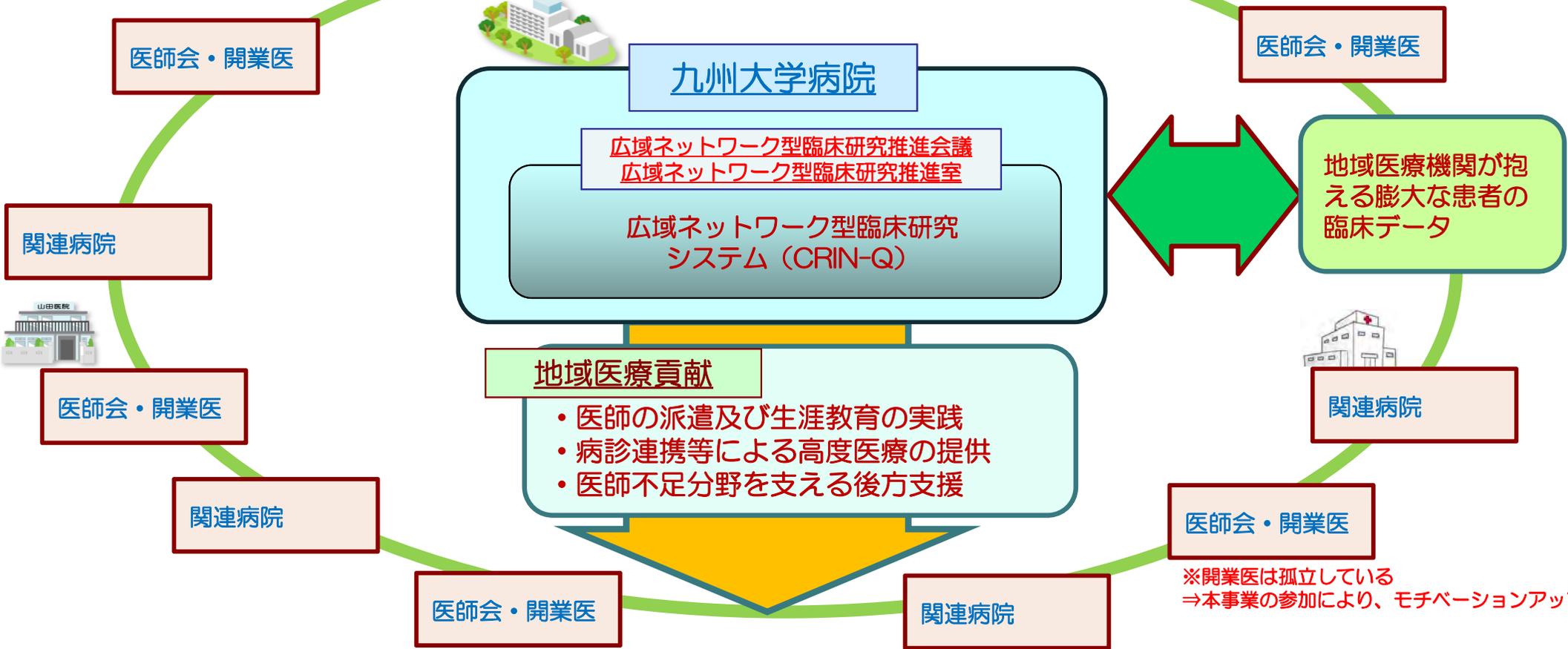
- 医療情報データベース基盤整備事業
- 広域ネットワーク型臨床研究推進事業
- 九州臨床研究支援センター（CReS九州）
- 臨床研究の発展に必要な  
人材、教育、支援組織...

# 広域ネットワーク型臨床研究推進事業

多施設共同観察疫学研究の支援

# 広域ネットワーク型臨床研究推進事業

登録医療機関等との連携による  
広域ネットワークの構築

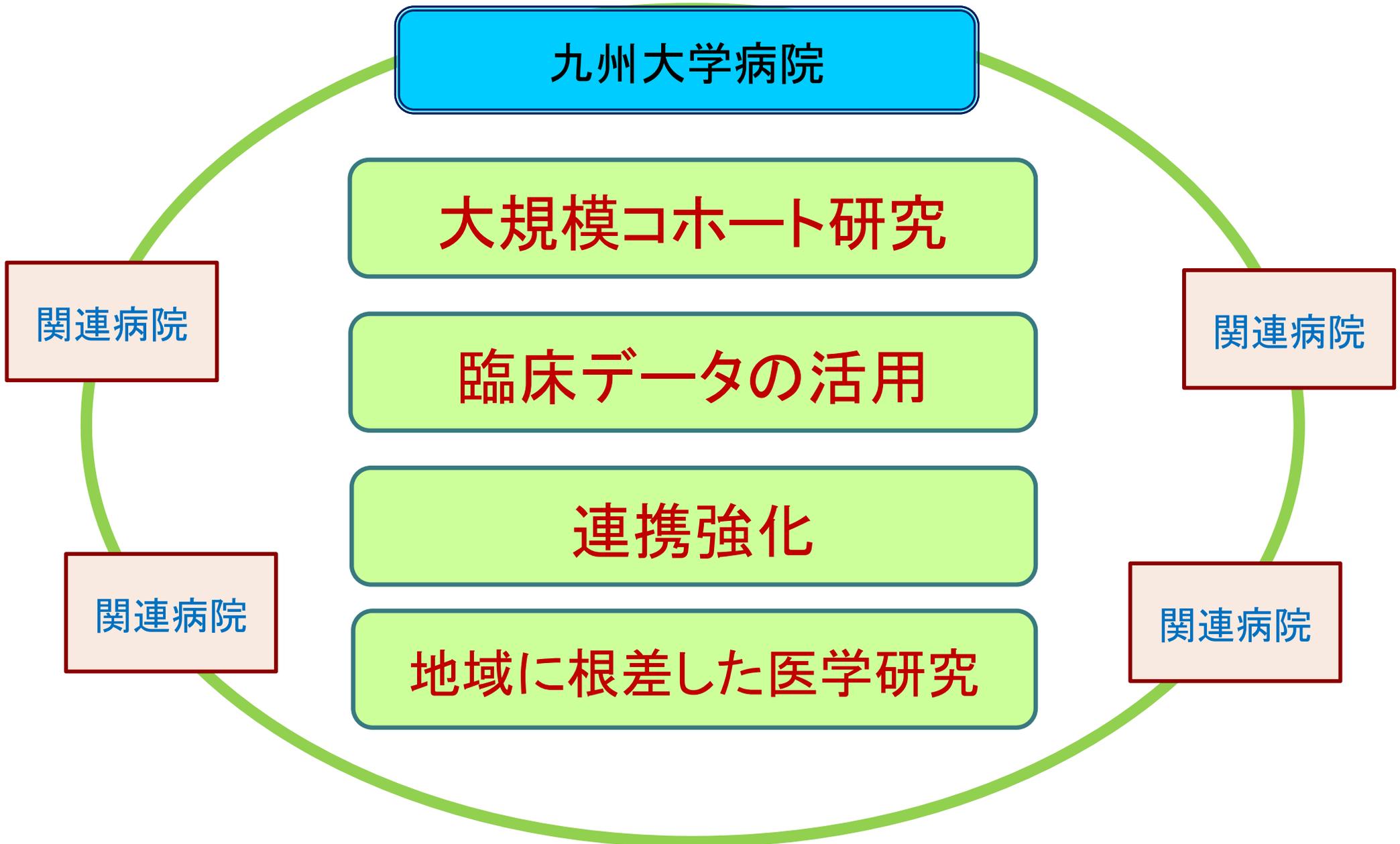


## 大学病院と地域医療機関とが 幅広く連携した広域ネットワークを構築

- 地域医療機関が抱える膨大な臨床データをデータベース化。大学病院と共有し、大規模多施設臨床研究が行えるシステムを構築
- 病院内に**広域ネットワーク型臨床研究推進室**を設置（本事業窓口）データベースの運用管理等を実施

- 各種疾患治療における新たなアプローチ法の確立
- 地域医療機関への医師派遣等による診療体制の機能強化
- 地域医療のレベルアップ・活性化を図るとともに医学の発展に寄与

# 広域ネットワーク型臨床研究推進事業の目的



# 広域ネットワーク型臨床研究推進事業組織図

2014年7月28日現在

九州大学病院長

広域ネットワーク型臨床研究推進会議

平成25年度採択診療科

呼吸器科

教授	中西	洋一
准教授	高山	浩一
助教	濱田	直樹

広域ネットワーク型臨床研究推進室

学術研究員 緒方 彩子

第一外科

教授	田中	雅夫
准教授	永井	英司
助教	大塚	隆生
大学院生	田村	公二

学術研究員 守田 真基子

整形外科

教授	岩本	幸英
診療准教授	高杉	紳一郎
准教授	中島	康晴
准教授	山本	卓明
助教講師	松本	嘉寛

特任助教 小山田 亜希子

メディカル・インフォメーションセンター

センター長	中島	直樹
講師	徳永	章二
助教	若田	好史
助教	安徳	恭彰

研究デザイン・統計担当

助教（兼務） 若田 好史

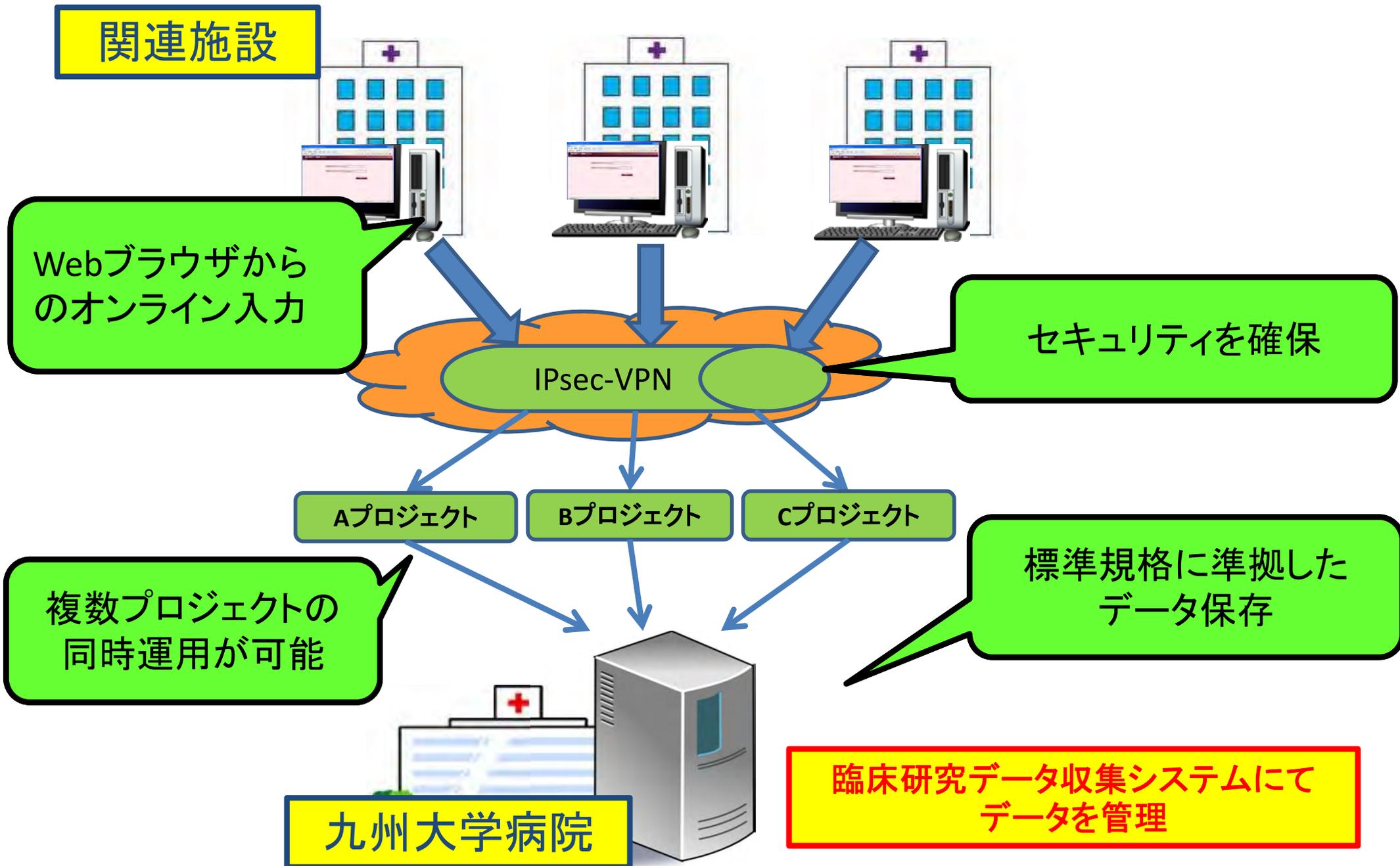
システム・ネットワーク担当

学術研究員 福田 優子

事務 事務補佐員 渡辺 亜弥

各診療科  
関連施設  
研究者  
および  
主治医

# 広域ネットワーク型臨床研究システム(CRIN-Q)概要図



# 入力画面例

次回検査予定日

2012/12/25

次回検査予定日を入力すれば  
リマインダメールが自動配信

症状

- なし  
 腹痛・背部痛  
 その他

(血液検査\*すべて必須検査)

CEA 1.2 ng/ml

CA19-9 12 U/ml

Amy 426 IU/l

HbA1c 6.3 %

数値の上限および下限値設定により誤入力を防止

既往歴

喫煙歴

有

喫煙量

20 本/日

喫煙年数

17 年

無

不明

なし

不明

上位項目と下位項目の設定によって  
必要な箇所だけ入力

同胞

同胞基礎疾患

s

同胞基礎疾患\_その他

S630:CM関節脱臼  
S6261:DIP関節開放性脱臼骨折  
S631:DIP関節脱臼  
S6260:DIP関節脱臼骨折  
S6260:DIP関節内骨折  
S636:DIP関節捻挫  
S636:IP関節捻挫  
S6261:MP関節開放性脱臼骨折  
S631:MP関節脱臼

キーワードを入れるだけで  
ICD-10コードと疾患名を自動検索

# データ送信の安全性

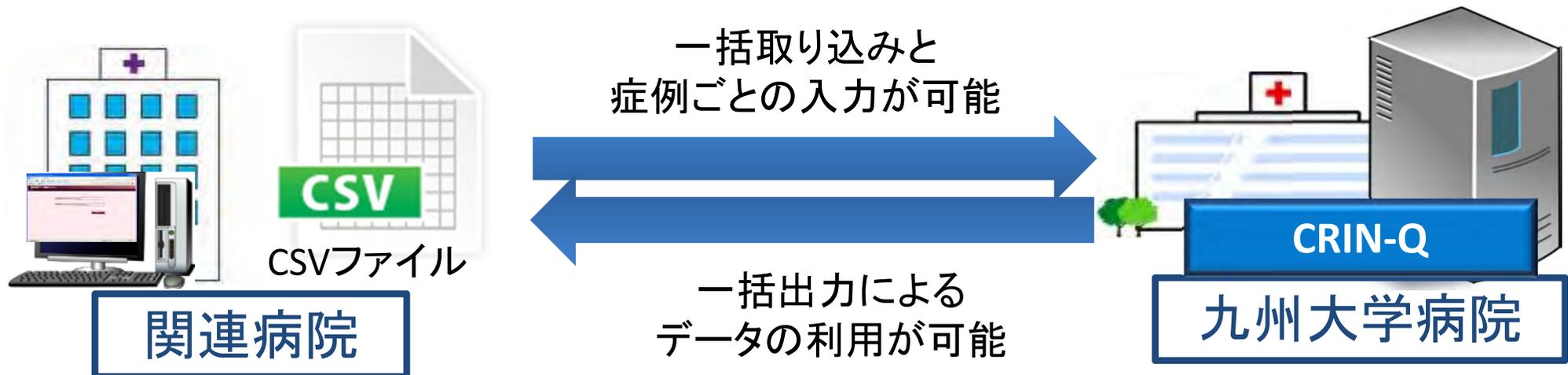
入力されたデータは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」に則って安全に送信される



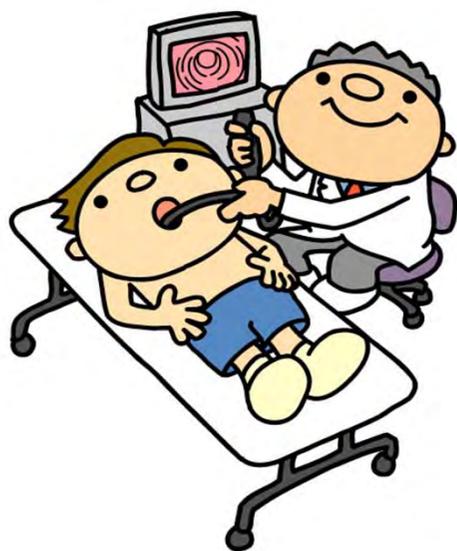
※通信データはIPSec-VPNで暗号化される

# データ入出力の利便性

1. CSVファイルで一括取り込み可能
2. CSVファイルによるデータの一括出力が可能



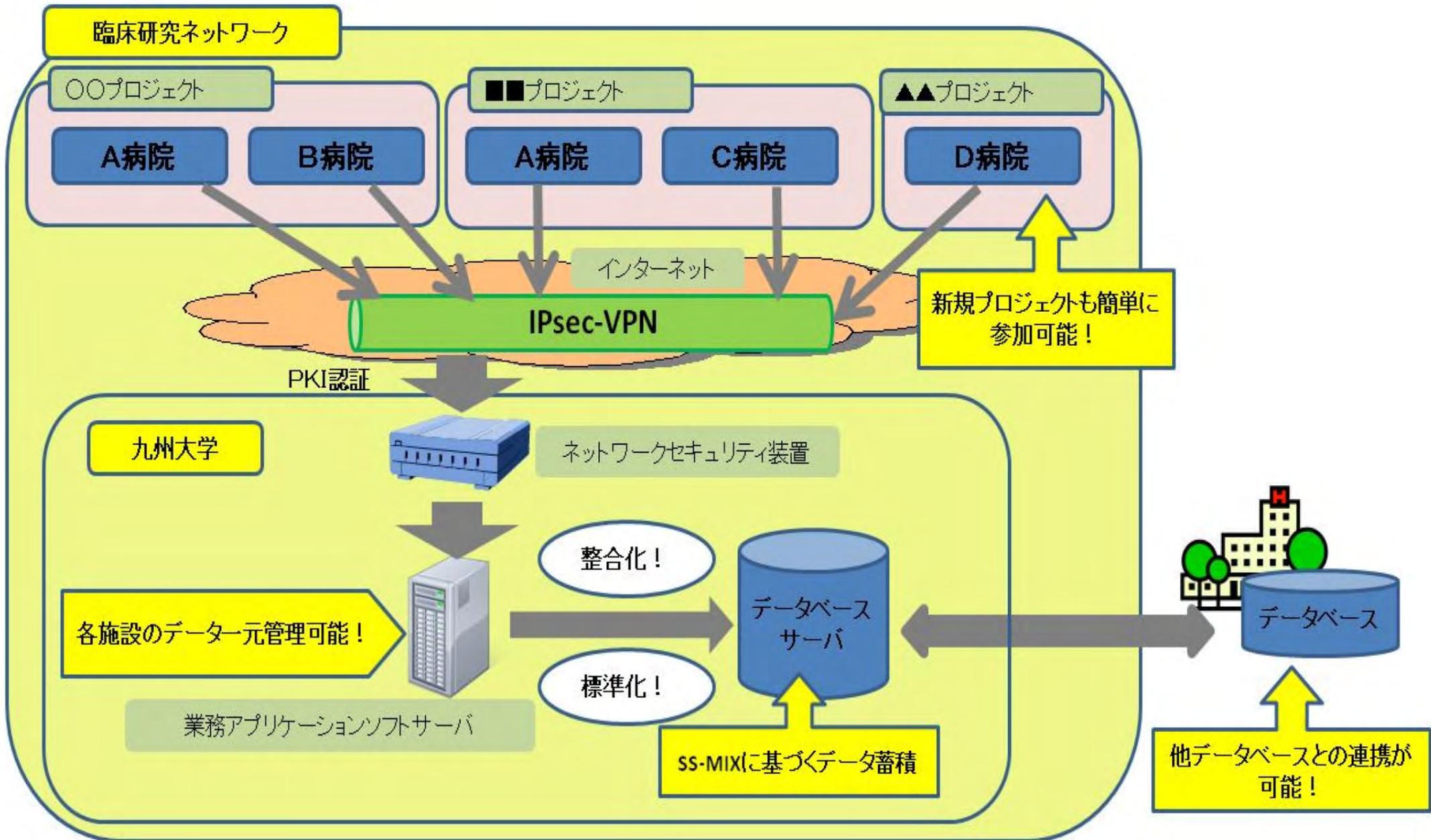
# リマインダメール機能



次回検査予定付近

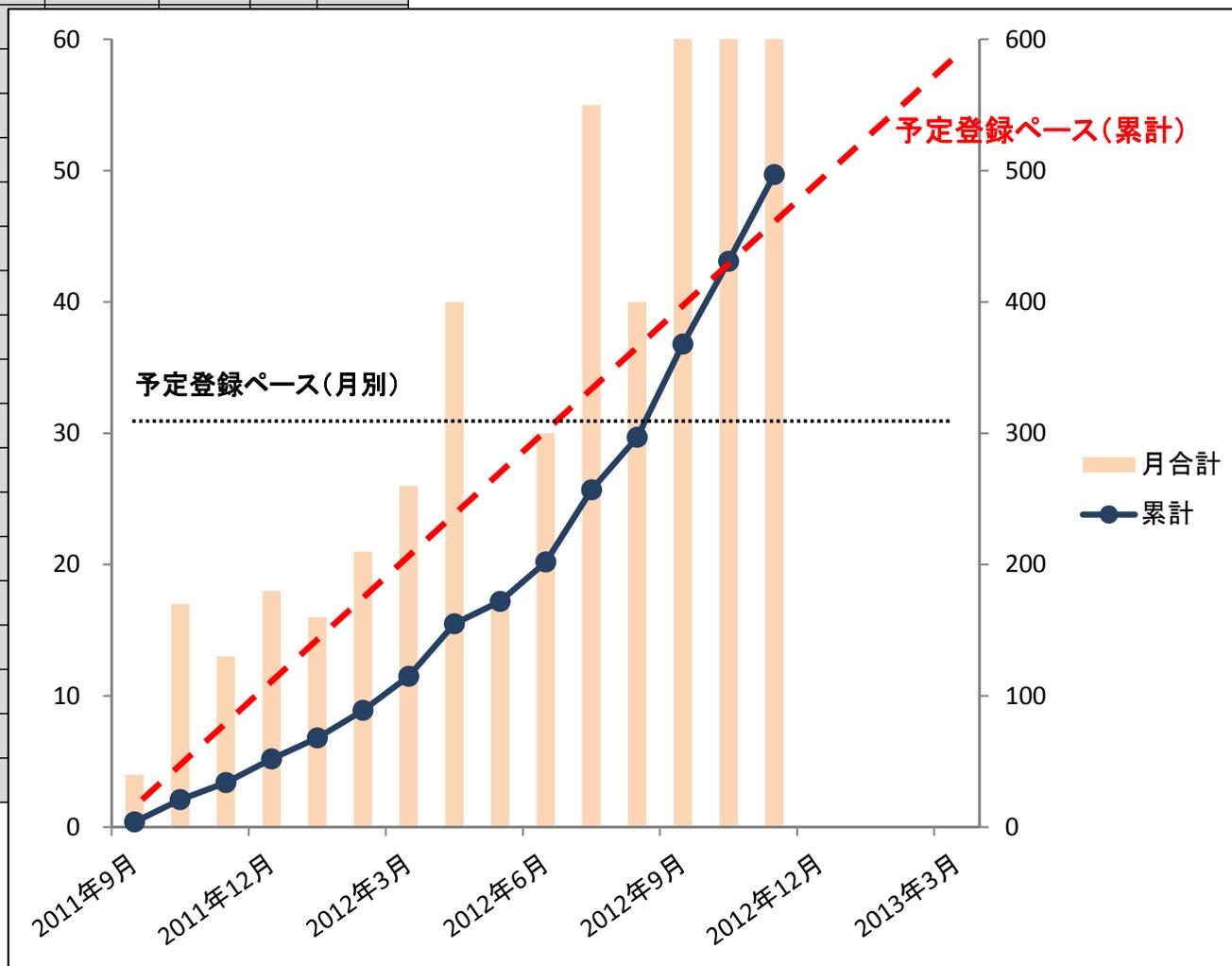


もうすぐ検査予定です。



# 症例入力の支援例(一覧とグラフ)

施設ID	1	2	3	4	5	月合計	累計	月平均
所属	A	B	C	D	E			
2011年9月	0	1	1	2	0	4	4	41
2011年10月	0	9	5					
2011年11月	0	2	5					
2011年12月	0	3	5					
2012年1月	0	3	3					
2012年2月	0	3	3					
2012年3月	0	3	3					
2012年4月	0	10	20					
2012年5月	5	6	1					
2012年6月	10	20	0					
2012年7月	10	30	7					
2012年8月	6	7	9					
2012年9月	6	7	9					
2012年10月	6	7	20					
2012年11月	6	10	15					
2012年12月								
2013年1月								
2013年2月								
2013年3月								



# 多施設共同観察研究の支援

## 様々な観察研究への対応

### A. 大規模コホート研究

- a. 長期予後に関連する要因特定のための追跡調査  
(例:ハイリスク新生児プロジェクト)
- b. 障害や重症度の進行を検討する前向き追跡調査  
(例:脳卒中・認知症プロジェクト)

### B. 各種疾患の実態把握・治療効果に関する研究

- a. 希少な疾患の実態を把握する研究  
(例:自己免疫性肝疾患プロジェクト)
- b. 新規治療法の効果を測定する研究  
(例:C型肝炎3剤併用療法プロジェクト)

# 研究内容一覽(2012年11月26日現在)

診療科名	小児科	神経内科		総合診療科	
プロジェクト名	ハイリスク新生児	脳卒中	認知症	自己免疫性 肝疾患	C型肝炎 3剤併用療法
研究デザイン	前向き/後向き コホート	前向きコホート	前向きコホート	横断	前向きコホート
年間予定症例数	400/2000	600	100	(実態調査)	70-80
入力症例数	497/2289	889	53	124	288
実施予定期間	2年間	2年間	1年間	(実態調査)	1年間
研究目的	① <b>基準範囲作成</b> ②合併症の病因検 索 ③発達と喘息の長期 予後調査	症状増悪および 再発イベントに関 連する要因の特 定(遺伝子解析と 結合)	障害および重症度 の進行度に関連す る社会的要因の特 定	稀な疾患の実態、 治療の現況、免疫 反応の把握	新治療法の効果推 定
稼働開始	2011/9	2011/9	2011/11	2011/9	2011/11
関連施設数	10	5	9	10	10

# 某新規プロジェクト協力施設地図 2012/8/1



# 研究支援の具体的内容

## 研究支援例

### 1. 研究開始前：研究デザイン検討の支援

例：症例数の見積もり、施設属性に関する代表性の検討結果などを研究担当者へ報告する。

### 2. 研究開始後：症例入力の支援

例：入力症例数の可視化、研究担当者への定期的報告、診療科内での情報共有を支援する。

### 3. 臨床情報収集後：統計解析の支援

例：収集したデータについて、統計解析を支援する。

# 課題

- 1) 施設間に登録率や追跡率が異なる場合、症例数の確保と研究の質の確保が困難
- 2) 多数の施設が足並みを揃えて、検査や入力の時  
期・方法・項目などプロトコールを遵守するには工夫  
や努力が必要
- 3) データマネージャーが不在の施設が多い
- 4) 研究デザイン策定、プロトコール作成支援、統計解  
析などが出来る統計家の人材不足
- 5) インターネットがつながっていても、施設や端末に  
よってはVPN設定が困難
- 6) 事業期間(2016年3月まで)終了後は自立化？

# 本日の話題

- 医療情報データベース基盤整備事業
- 広域ネットワーク型臨床研究推進事業
- 九州臨床研究支援センター（CReS九州）
- 臨床研究の発展に必要な  
人材、教育、支援組織...

# 九州臨床研究支援センター

多施設共同臨床研究(主に介入研究)の支援

# 九州臨床研究支援センター 概要

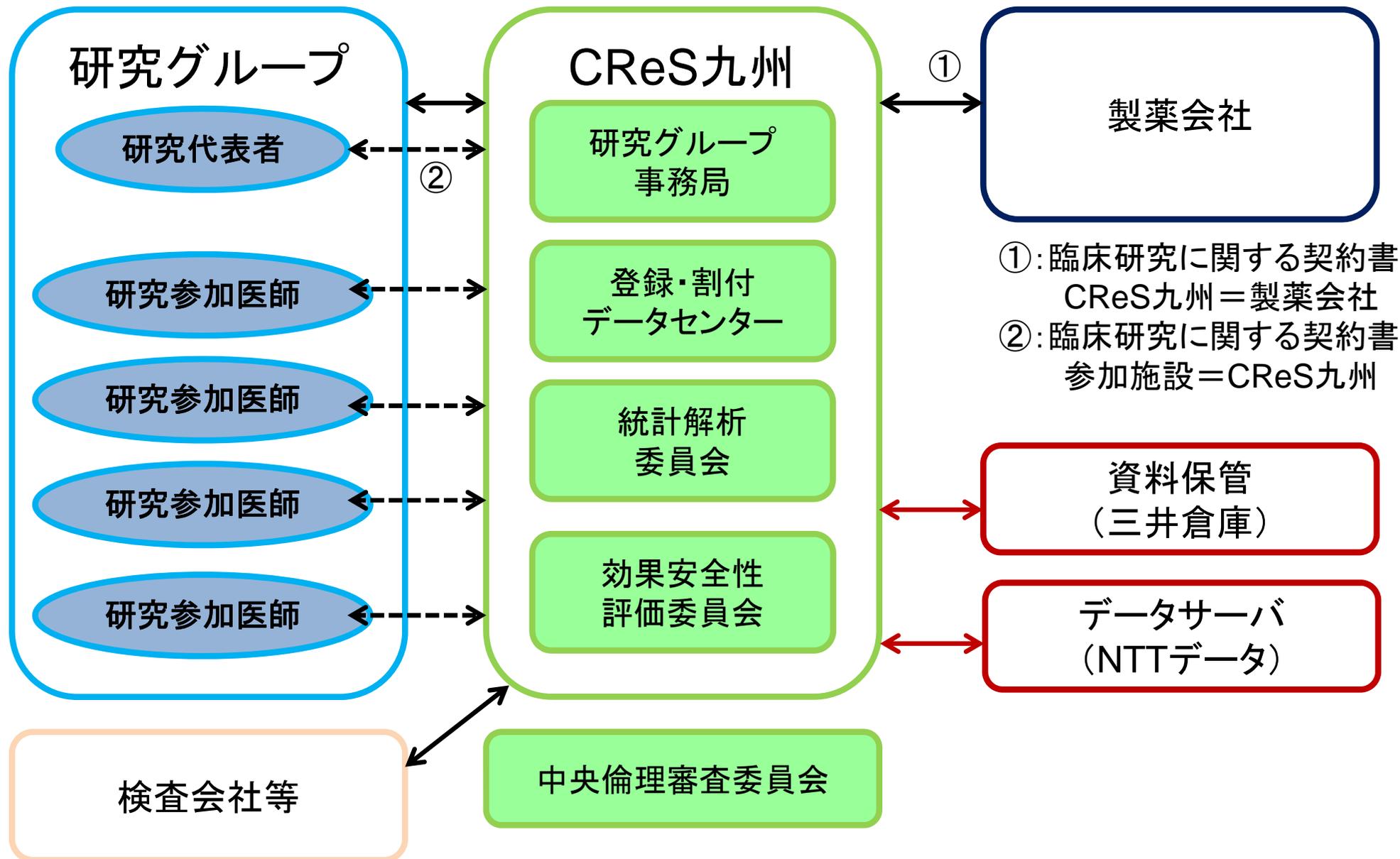
「倫理規範に準拠した質の高い臨床研究が効率的に行える仕組みを構築し、研究者の参加を得て、臨床研究を実施する」

□ 非営利の一般社団法人(2014年8月設立)

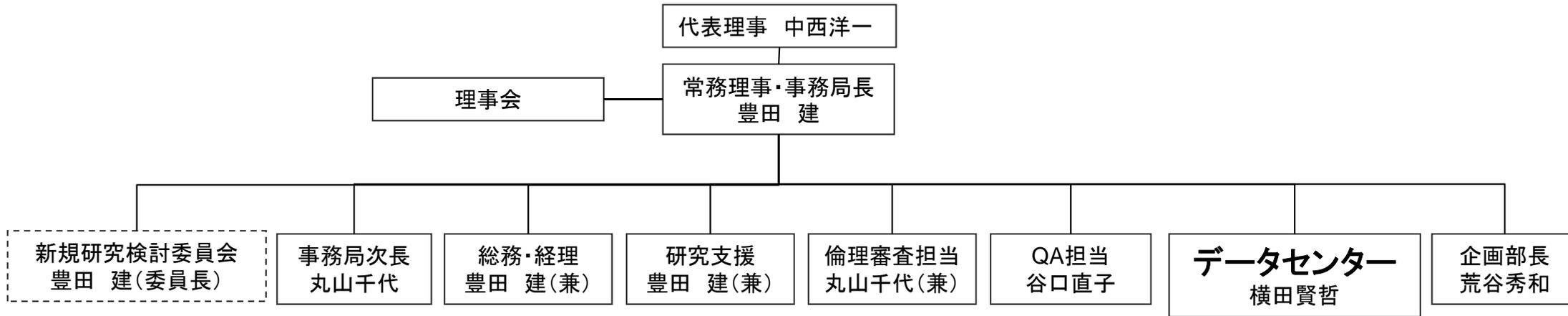
□ 業務内容

1. 臨床研究グループ事務局
2. プロトコール作成等に関する支援
3. 倫理審査に関する支援
4. 登録割付業務
5. 症例報告書作成・回収支援 → EDC システムの構築
6. データマネジメント業務
7. 品質管理(モニタリング、監査)
8. 統計解析業務
9. 参加患者・医師・施設への支援(補助)
10. 研究発表支援

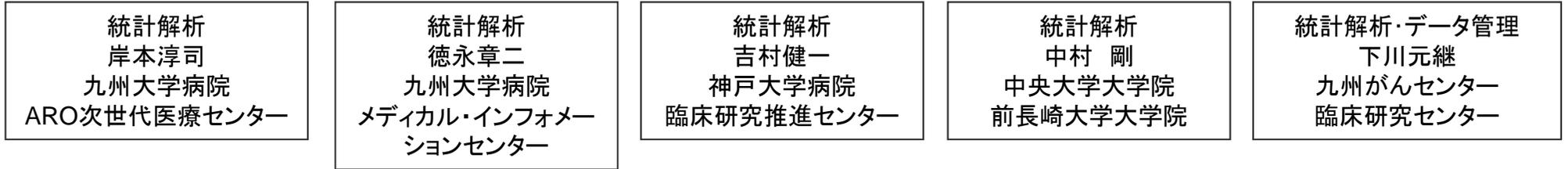
# 研究グループ/CReS九州/製薬会社/関連施設との関係



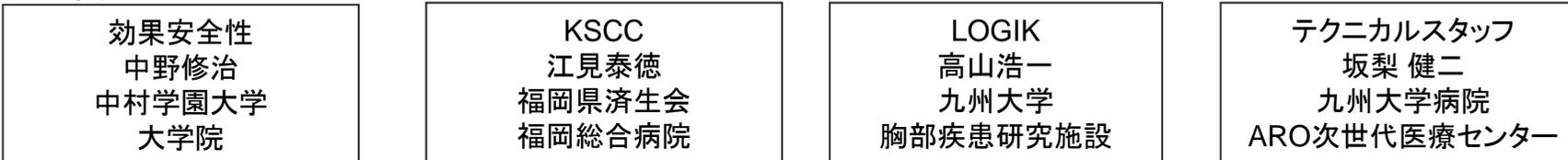
# CReS九州 組織図 (6/1/2014現在)



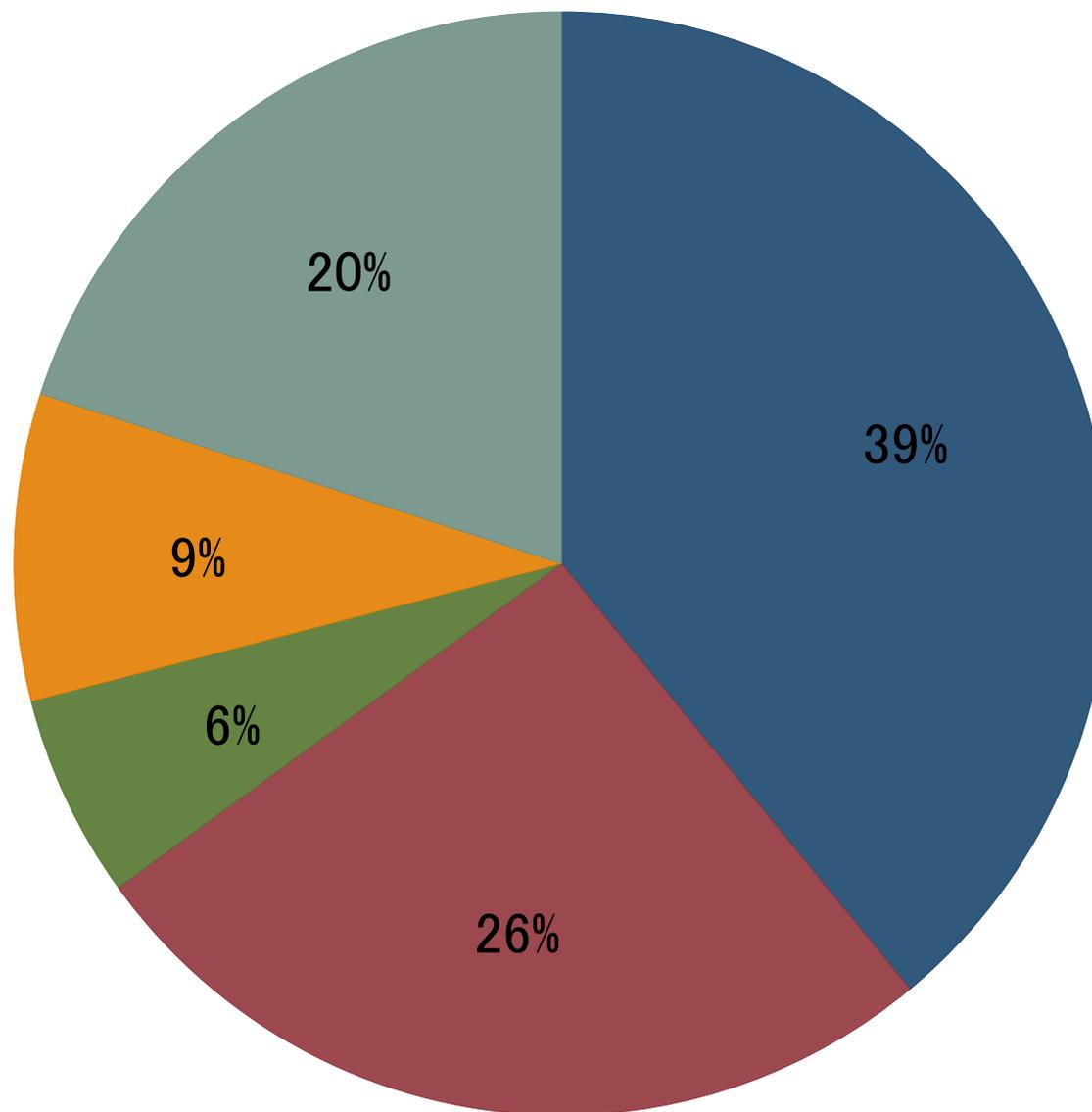
## 統計解析委員会



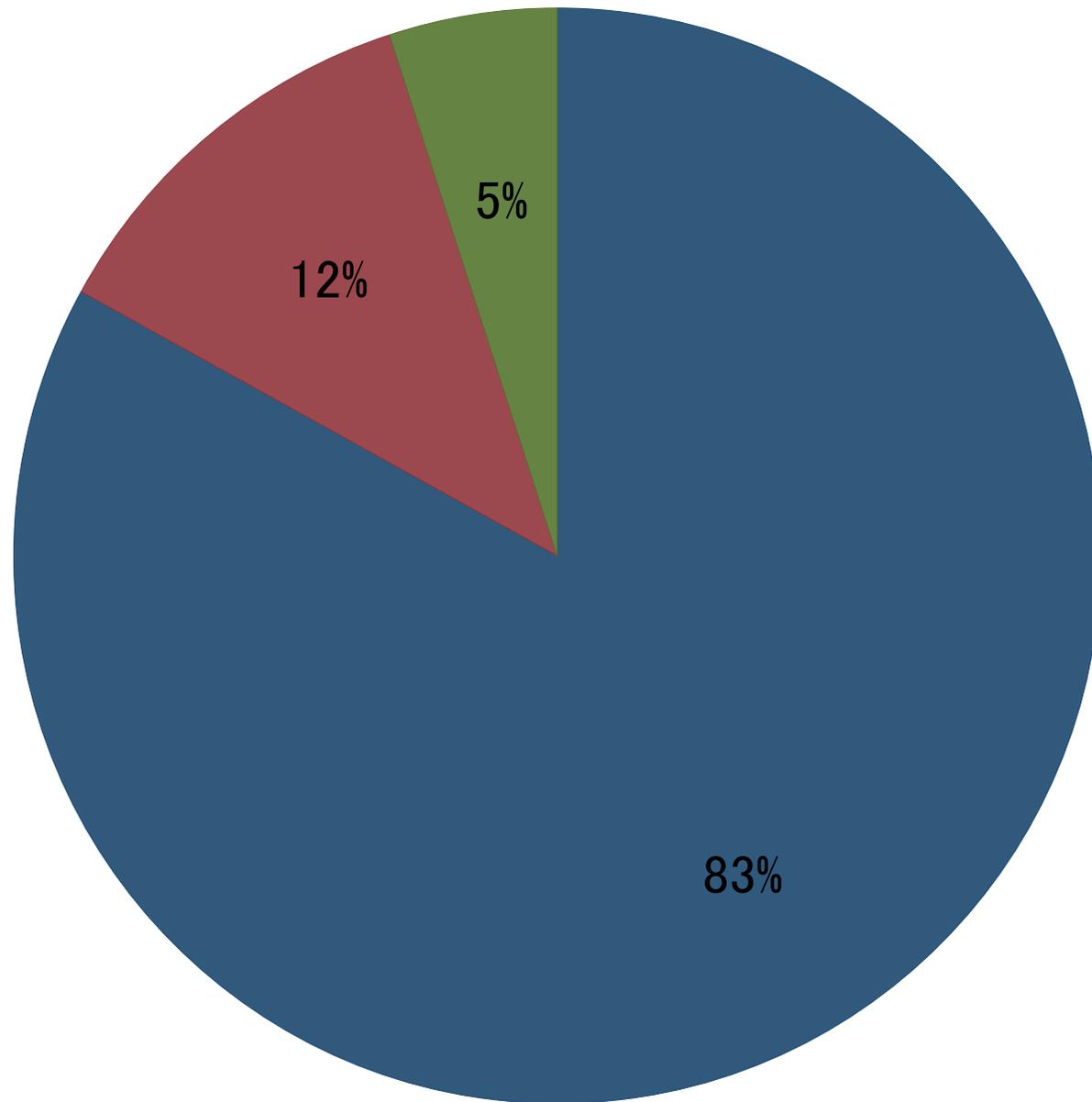
## アドバイザー



# CReS九州が支援している(した)プロトコール



# CReS九州が支援している(した)プロトコール



# CReS九州支援施設 (LOGIK & KSCC) (九州<沖縄以外>)



**LOGIK:**

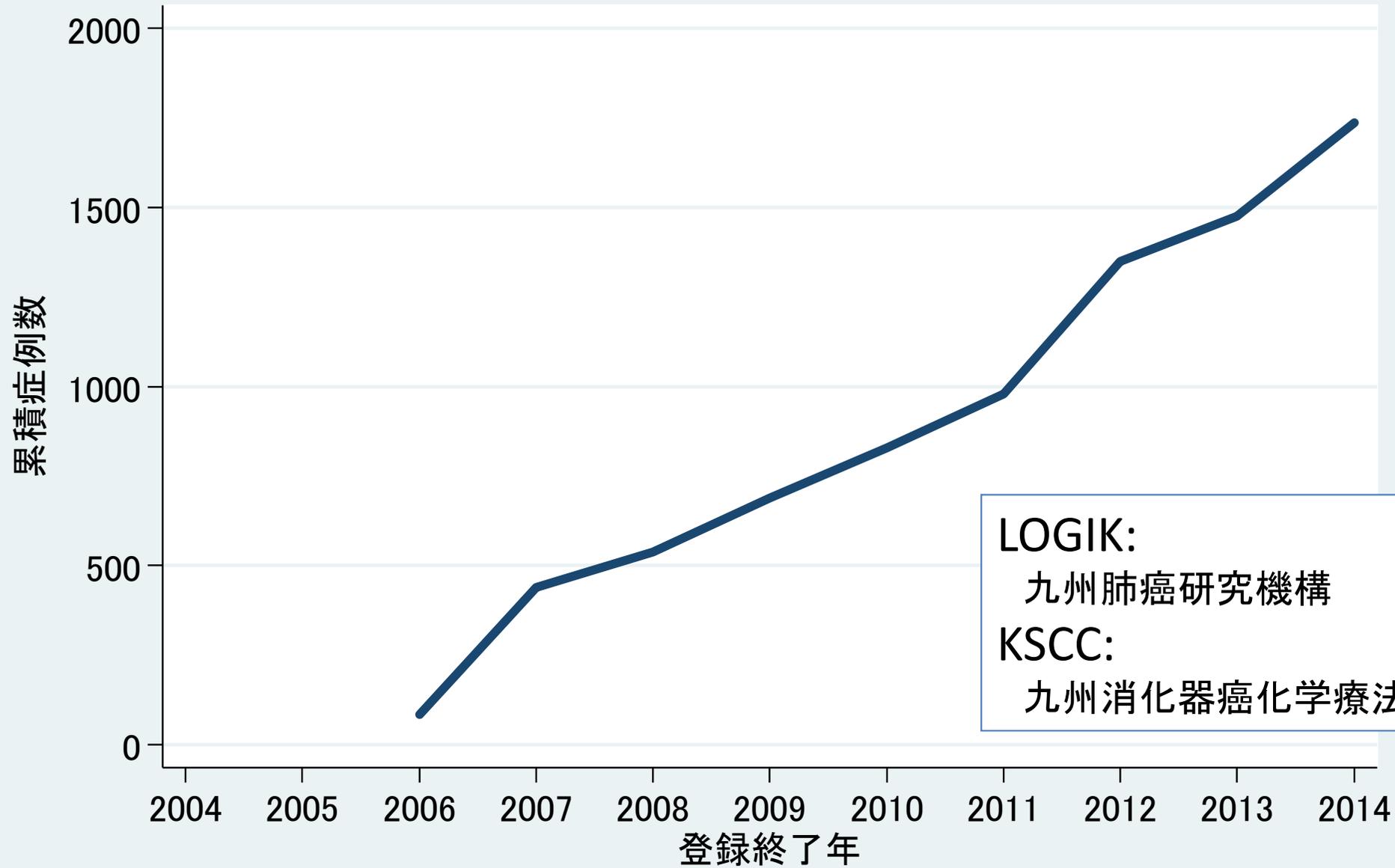
九州肺癌研究機構

**KSCC:**

九州消化器癌化学療法研究会



# 介入研究における登録症例数 (LOGIK+KSCC)



LOGIK:  
九州肺癌研究機構  
KSCC:  
九州消化器癌化学療法研究会

# 本日の話題

- 医療情報データベース基盤整備事業
- 広域ネットワーク型臨床研究推進事業
- 九州臨床研究支援センター（CReS九州）
- 臨床研究の発展に必要な  
人材、教育、支援組織...

# しばしば遭遇する問題

- 臨床的質問を研究の質問に翻訳できない
- 臨床研究・試験の原則、規制、ガイドラインへの無知, 無理解
- 研究デザインへの理解が浅い
- プロトコールを書けない(支援組織・人材不足)
- 統計家の不足
- データマネージャーの不足
- 統計家、データマネージャーの軽視

## ● 教育

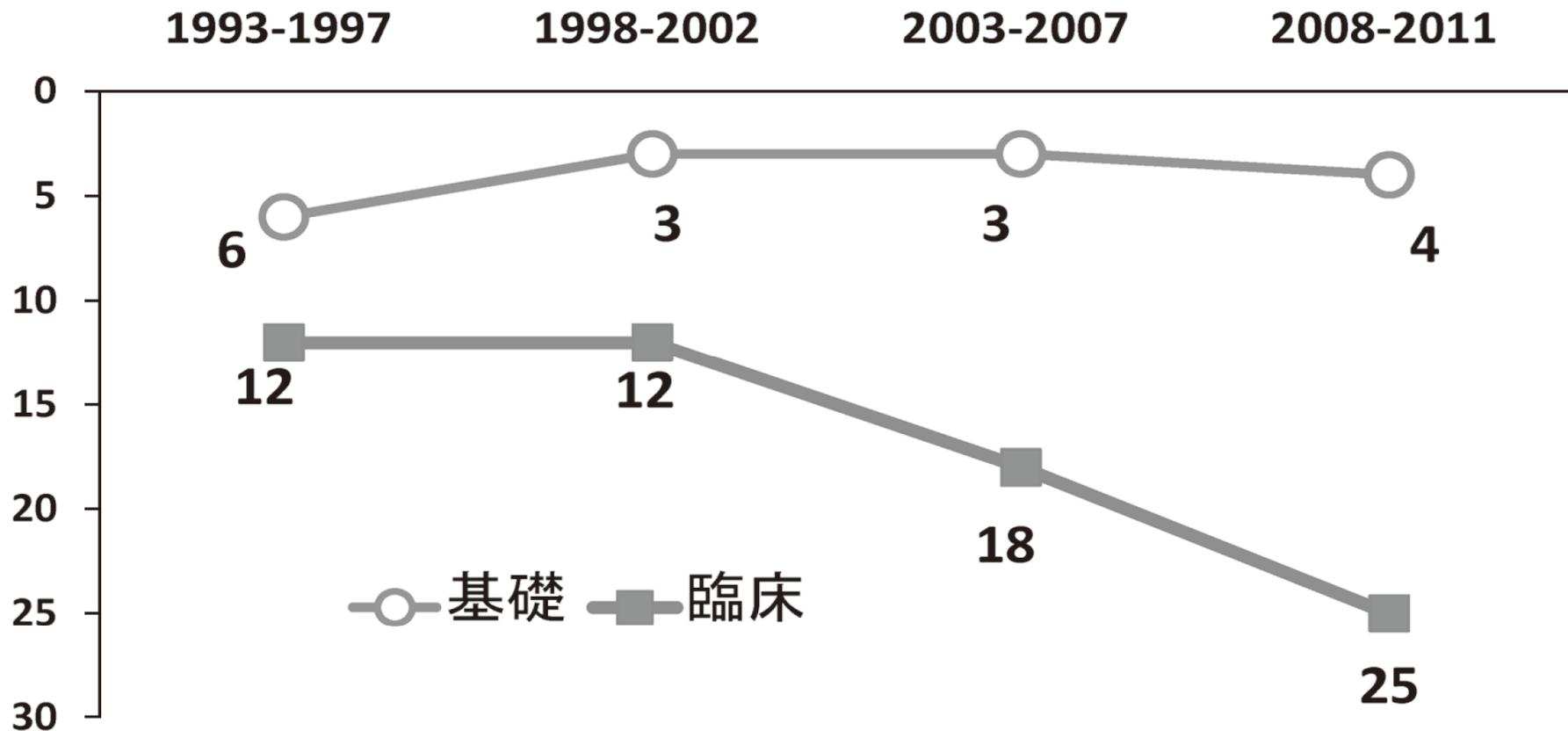
- 臨床的質問を研究の質問に翻訳できない
- 臨床研究の原則、規制、ガイドラインへの無知, 無理解
- 研究デザインへの理解が浅い
- プロトコールを書けない

## ● 支援人材、組織＋教育

- 統計家の不足
- データマネージャーの不足
- 統計家、データマネージャーの軽視
- 知財、薬事, 倫理.....

# 臨床研究をめぐる日本の現状

図1 基礎及び臨床論文数における日本の国際順位の変遷



注：1993-1997、1998-2002、2003-2007の国際順位は政策研ニュース No.25<sup>1)</sup>による。

出所：Web of Science<sup>SM</sup>（トムソン・ロイター）をもとに作成（2012年1月23日現在）。

# 九州大学における臨床研究関連の教育

	医学部医学科生 【4年生87人、5年生103人】	医学研究院大学院博士課程 (臨床研究専門教育コースが中心) 【医師約75人】	大学病院職員 (臨床研究認定講習、各種セミナー)
臨床試験	「薬理学・臨床薬理学」の一部 (90分×1回:4年生87人) 「臨床実習Ⅰ:医療情報部」の一部 (30分×1回:5年生103人) 計2時間	「臨床研究の現状と将来展望」(90分×6回) 「臨床研究の倫理と規制」(90分×8回) 「臨床研究のシステムとその構築」(90分×7回) 「ゲノム薬理学とEBM」(90分×8回) 「がんの臨床試験とEBMの構築」(90分×8回) 「トランスレーショナルリサーチの歴史、倫理、 現状」(90分×8回) 計55.5時間	臨床研究新規認定者講習会(90分×1回, 1回に60~130人程度) 臨床研究認定更新講習会(120分から180 分程度,1回に30~80人程度)(不定期に 開催、2011年度8回) 22.5時間
生物統計学	「医療情報学」の一部(90分×4 回:4年生87人) 「臨床実習Ⅰ:医療情報部」の一部 (60分×1回:5年生103人) 計7時間	「臨床研究デザイン」(90分×14回) 「臨床研究データの解析」(90分×14回) 計42時間	臨床データマネジメント・シンポジウム(年1 回、180分程度、130人程度) 計3時間
製剤(CPC)	×	×	MCPC作業者実務教育(必要に応じて)
知財	×	×	「知財セミナー」(年1回、70人程度) 「教職員向け知的財産セミナー」(120分 ×16回)> 計32時間
薬事・ 医療機器	「総合医学Ⅱ-医工学入門Ⅰ・Ⅱ」 (90分×16回,選択) 「総合医学Ⅳ-医工連携」(90分 ×8回,選択) 計36時間	「医薬品・医療機器の開発」(90分×8回) 計12時間	×
その他		「医学研究の倫理」(90分×12回) 18時間	

# 九大における認定制度

九大病院において臨床研究に従事するためには、臨床研究認定証を持たなくてはならない

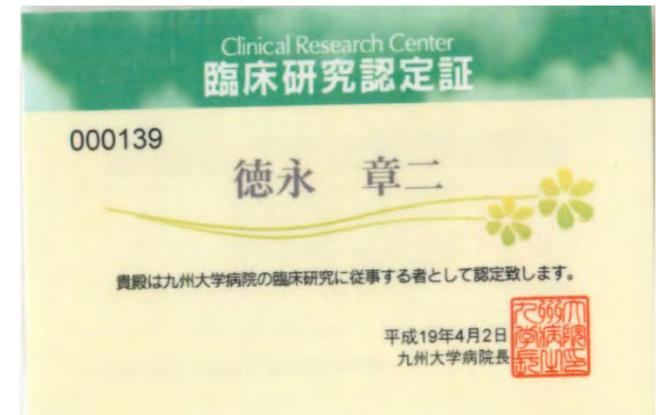
## 臨床研究認定制度

### 講習会受講（4回/年）

- 医の倫理
- 生物統計概論
- 新GCPと治験
- CRC業務
- 臨床研究センターガイダンス

### 試験

### 年度更新講習会（数回/年）



## 「医療情報学」のうち生物統計学に関連する講義

平成22年度 4学年科目(医療情報学)			
時間	講義内容	担当者・所属	備考
90分	医学統計学(1) 統計学基礎、JMP入門	徳永 (九州大学)	医学における生物統計の意義、生物統計の基礎、JMPによる演習(基本統計量)
90分	医学統計学(2) 推定と検定	徳永 (九州大学)	信頼区間、検定、JMPによる信頼区間の推定と検定の演習
90分	医学統計学(3) 回帰分析、診断の統計学	徳永 (九州大学)	回帰分析(単回帰、多重回帰)、交絡要因の調整、敏感度、特異度
90分	疫学研究のための統計学	三角(放射能影響研究所)	ロジスティック回帰、生存時間分析

# 次世代医療研究開発講座

## 国際競争力を持つ医療イノベーション推進人材育成 — アジアの表玄関における4大学双方向性教育連携 —

産業力

難病  
克服

健康  
長寿

期待される成果

方  
略

- ・地域性の有効活用：  
アジアの玄関
- ・4大学の特色と  
強みの相乗効果
- ・至近な交通圏内での  
双方向性教育連携
- ・外国人教員の積極任用

### 教育体制



### アウトプット

- ・実用化を目指した基礎  
研究を完遂できる人材
- ・規制科学を理解し研究  
開発できる人材
- ・国際性に富んだ人材

### 革新的教育カリキュラム

対  
策

- ・早期からの一貫教育
- ・新学問領域の創出
- ・新規医療技術の開発  
加速
- ・国際的感覚の涵養

九州大学

医療イノベーション科目  
国際イノベーションコース / 国際イノベーションイノベーションコース

福岡大学

医療イノベーションイノベーションコース

久留米大学

メディアとイノベーションコース  
臨床試験研究推進コース / イノベーションコース

MI 推進人材  
育成協議会

産業医科大学

編成アーキテクチャに基づく地域医療の実践推進コース

課  
題

- ・高齢社会
- ・Unmet needs の  
顕在化
- ・国際性の欠如
- ・医療産業の貿易赤字

## 博士課程：臨床試験、生物統計学など

臨床研究専門教育コース、がん専門医師養成コースは以下が必修  
(2006年から毎年 60名程度受講)

1. 「臨床研究の現状と将来展望」 90分×4回
2. 「臨床研究の倫理と規制」 90分×4回
3. 「臨床研究デザイン」 90分×8回
4. 「臨床研究データの解析」 90分×8回
5. 「臨床研究のシステムとその構築」 90分×4回
6. 「疫学研究」 90分×4回
7. 「医薬品・医療機器の開発」 90分×4回
8. 「ゲノム薬理学とEBM」 90分×4回
9. 「がんの臨床試験とEBMの構築」 90分×4回
10. 「トランスレーショナルリサーチの歴史、倫理、現状」90分×4回

# リサーチアシスタント(ローカルデータマネージャー)研修(一部)

## (学内外公開)

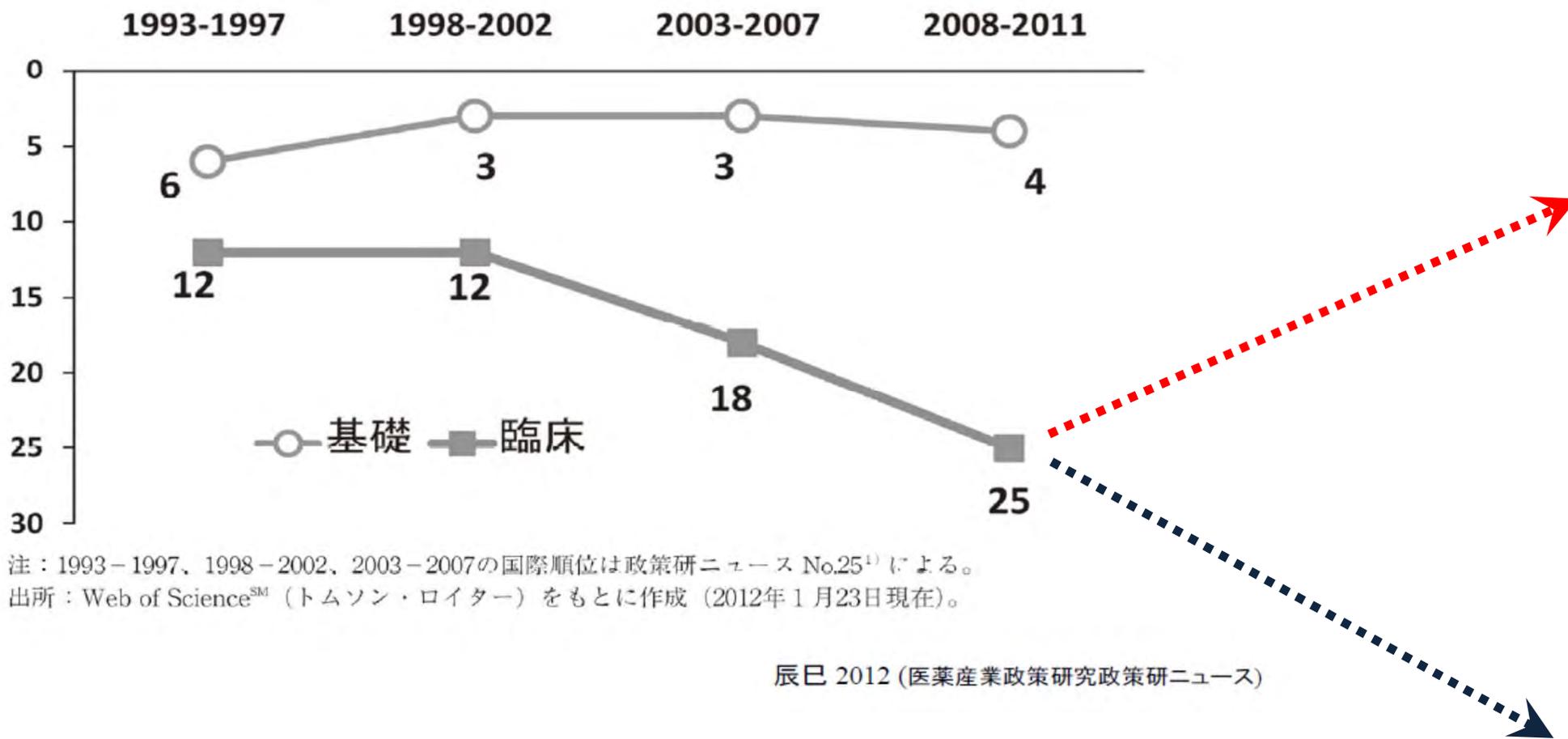
2013/12/3	安藤(NEXT)	医療機器の開発
2013/12/10	西田(薬剤部)	二重盲検試験と治験薬
2013/12/17	内山(ARO)	大学発の新薬を創る
2013/12/24	Anthony Swain (NEXT)	イギリスの臨床開発&PICOT(九州大学病院とリーズ大学病院)
2014/1/14	小島(NEXT)	海外の橋渡し研究の現状ーアメリカ・台湾の事例ー
2014/1/21	家入(薬学部)	PK/PDの人種差
2014/1/28	中西(ARO)	日本版NIHとARO
2014/2/4	岸本(NEXT)	公平な比較を目指す批判的吟味
2014/2/18	徳永(MIC)	統計解析ソフト Stata は楽しい!
2014/2/25	向出(ARO)	そのデータ本当に必要ですか? Garbage in, garbage out!
2014/3/4	米川(ARO)	研究・開発・産業と知的財産

## RA研修 講義・実習編(一部)

2013/5/29～ 7/31	ランダム化比較試験実習
2013/8/7	
2013/8/21	ランダム化比較試験実習(発表)
2013/8/28	
2013/9/4～ 12/11	輪読(GCPパスポート教本)
2014/12/18～	統計ソフトJMP操作の基礎、統計の基礎概念 メディカル・ライティング基礎講座(1)(2) 統計基礎講座:統計学的検定(1)(2) JMPを使ったデータ・クリーニング実習(1)(2) 統計基礎講座:直線回帰 eLearning(各自テーマを選択)など

# 臨床研究をめぐる日本の現状

図1 基礎及び臨床論文数における日本の国際順位の変遷



# 本日の話題

- 医療情報データベース基盤整備事業
- 広域ネットワーク型臨床研究推進事業
- 九州臨床研究支援センター（CReS九州）
- 九州大学での臨床研究教育の取り組み