

大学院ニュースレター

久留米大学大学院医学研究科

44号 / 2007年9月21日発行

編集 / 医学研究科科长

『臨床試験における「ルールに縛られるやりかた」の効用と「柔軟性」の活用』

バイオ統計センター 教授 森川 敏彦

臨床研究と臨床試験は同じことではないかと思われる人も多いかもしれない。昨年のある会合におけるJST（独立行政法人 科学技術振興機構）の井村理事長の講演では、「日本でも臨床研究は数々行われているが、それはルールに縛られない自主研究によるものが多い。いわゆる治験と称するようながんじがらめのルールに縛られるような研究スタイルを日本の多くの臨床研究者が好まない。しかし、このようながんじがらめのルールに縛られることによってエビデンスが生み出せるのであって、このような束縛を好まない日本の土壌のままでは、エビデンスを産み出しえない。このことに強い危機感を持っている。」との主旨のお話をされていた。

このがんじがらめのルールに縛られた試験とは治験と言い換えてもよい。なぜ治験からエビデンスが生み出されるのか？それはフェイクでない“知見”を生み出すには、様々な条件の縛り（あるいはハードル）が必要で、そのハードルをすべて飛び越えなければならないからである。観察研究のみならず実験研究もあらゆるバイアスとノイズに晒されている。物事の検証とはバイアスとノイズを最小にすることとよい。そこに真実が見えてくる。デザインのみならず実施面も含めてあらゆるバイアスとノイズを注意深く排除した上で、シグナルである治療効果の真の姿が浮かび上がる。このためのサイエンスでありアートであるのがバイオ統計学である。フェイクはその緻密に作られたハード

ル（あるいは“わな”？）をクリアし得ない。相手がプラセボでも、様々なフェイクの条件を排除した上で真の実力を顕わにし、勝ち切るのは容易でない。パワフルプラセボという言葉があるくらいである。

多くのまがい物が存在する中で本物を探し当てるのは至難の業である。この頃はテレビ番組でデータを見せるのに対照を置くくらいのはかなり当たり前になった。しかしそのくらいの単純なことでは真実の姿はなかなか見えてこない。治療の対象たるヒトは多様であり、この多様性のノイズの大きさに比べてシグナルである治療の正味の効果はあまりにも微々たるものであるのが通常であるからである。また縛りがない試験・研究では、意識的あるいは無意識的にバイアスは容易に作り出せるものでもある。

たとえばランダム化（効果をテストしたい被験治療と比較したい対照をランダムに割り付けること）とブラインド化（試験を実施する人、受ける人、結果を評価する人に被験者の受けている治療が被験治療か対照治療かがわからないようにすること）によりバイアスを排除することは比較試験の基本であるが、ランダム化にしても以前よくあった封筒法のような研究者に下駄を預ける方法では、実質的にランダム化が図れないことが経験上分かっている。

最近では介護法の効果を評価するには、患者ではなく、むしろ介護施設を割付け単位とするクラスターランダム化や、手技の問題が生じる

外科領域では患者を expert に割り付ける expertize-based ランダム化のような工夫がなされている。これは“場合の手”であるが、更には試験途中で結論が出せれば、その時点でストップする中間解析(interim analysis)の手法や、それを更に発展させ、必要に応じて症例数を増やしたり、比較群を変更したりすることを許容する適応型デザイン (adaptive design) の研究が盛んに行われている。これは試験の効率を上げ、またバイアスを生じさせずに“柔軟な”対応を可能にするようなデザインである。適応型デザインは日本における治験の空洞化に風穴を開けるひとつの手段として、統計家の育成とともに期待されている。

よりよき医療を確立するためによりよき医学の発展を推進することが重要で、そのための資質醸成の場としての大学院教育の重要性については、赤須 崇 教授 (生理学講座) が本ニュースレターの42号 (3月29日号) で説いておられるとおりである。

バイオ統計学はサイエンスとアートの両面から臨床研究をサポートする。バイオ統計学は、新しい発見を得る為の“発見の科学・技術”であると同時に、新しい“知見”を検証するための“検証の科学・技術”でもある。統計学も医学同様応用がなされなければ無用の長物であり、実学としての価値はない。幸いバイオ統計センターも来年度以降形を変えて存続しそうであるから、医学における“発見”と“検証”の道具としてせいぜいバイオ統計学の活用を図ってもらいたいものである。欧米でバイオ統計学は医学研究において必須の役割を果たすものとして認知され医学部に併設されている場合が多いが、日本ではバイオ統計学部門の併設は殆ど事例を見ない。本学がCOEの一環としてバイオ統計センターを持った折角のチャンスと経験をうまく活かして、日本における臨床研究をリードするひとつの牙城となることを期待する。



「九州がんプロフェッショナル養成プラン」が

九州地区医科系大学で共同採択される！

～ がん対策基本法の実効化を目指す ～

前号の本項で紹介した「がんプロフェッショナル養成プラン」について、本年7月31日に文部科学省から採択された旨連絡を受審した。今回は、採択の状況と本学における今後の動きなどについて紹介したい。

全国 の 選 定 結 果

今回の文部科学省平成19年度「がんプロフェッショナル養成プラン」については、全国から単独申請2校、共同申請20拠点の計22拠点の申請が行われた(平成19年5月)。この後、専門家・有識者により構成された「がんプロフェッショナル養成プラン選定委員会 (7月26

日実施)」で審査が行われ、平成19年7月31日に各申請拠点幹事大学宛にその結果が通知され、共同申請のみの18拠点が選定された。当初は「全国で14拠点程度（文部科学省談）」という説明から、選定が難航されるのではないかと予想されたが、共同申請の大学拠点に対して審査時の加点が高くなることを事前に公表されていたことなどが影響して、全国の医科系大学がある程度グループになり20拠点程度にまとまったことなどから、前述の拠点が選定された模様である。

九州地区の選定結果

九州地区は前号でも紹介したとおり、九州地区の医科系大学の関係者が本プランに対する検討を行った結果、九州・沖縄地区の国・公・私立医科系大学全てと九州看護福祉大学・福岡県立大学が共同で本プランの申請（幹事校：九州大学）を行うこととなった。今回、その選定を受けることとなったのだが、その概要及び理由は別掲（4ページ参照）のとおりである。

本学における今後の取り組み ～大学院教育改革に弾み！～

本年度、本学ではこの「がんプロフェッショナル養成プラン」の申請を見据え、博士課程個別最適医療系先端癌治療学に「悪性腫瘍専門医養成コース」を開設した。本コースの紹介は前号で行ったが、今後はこの「九州がんプロフェッショナル養成プラン」との有機的連携がかぎとなる。特に他大学との単位の相互互換や本学の研修体制の確立が急務とされる。そして、博士課程では大学院の講義履修と「がん薬物療法専門医（日本臨床腫瘍学会専門医）の受験資格を取得する」ことの連携体制の整備も課題となってくるのが予想される（この件については日本臨床腫瘍学会側の動きは白紙である）。また、平成20年度に「臨床腫瘍学・放射線療法編」を立ち上げることが決定しているため、具体的なカリキュラム整備が急務である。

さらに、修士課程で現在開設している「特別科目がん看護」を今後さらに充実していく必要があることから、教員の確保やカリキュラムの整備を平成19年度中に終え、日本看護系大学協議会「専門看護師教育課程基準」に合致できるよう準備を進めなければならない。

いずれにしても、今回の認定は大学院教育に一層弾みがつくばかりでなく、がんに関わる医療人育成に積極的に貢献しているとして国からの重点的な予算配分が予定されている。こうした予算を教育環境の整備や情報提供の機会の充実などを図りながら、大学院の質の向上に貢献したいと考えている。

また、選定理由に示された「教育レベルの均一化」「取り組みの将来に対する具体的な明示」「養成人数の確保」「実効性の確保」については、平成19年8月に設立された「九州がんプロフェッショナル養成協議会」で今後具体的に検討されるほか、各大学での広報活動のなかで取り組みを紹介していく必要があると思われる。

（参考）文部科学省「がんプロフェッショナル養成プラン」申請状況・選定結果に関する報道発表資料等。その他、学内文書などを参考に作成。

平成19年度文部科学省「がんプロフェッショナル養成プラン」選定結果については、文部科学省ホームページで紹介されています。

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/19/07/07072712.htm



〔取り組みの概要〕

平成19年4月に施行される「がん対策基本法」に則り、がん医療に関する専門的な知識及び技能を有する医師及びその他の医療従事者を養成し、九州地区における質の高いがん医療の均てん化を図る。九州を一つの医療圏として、九州大学を中心とした九州13大学、31がん拠点病院、緩和ケア専門病院によるネットワーク（九州がんプロフェッショナル養成協議会）を構築し、行政や医師会と連携して九州全域にがんの医療、情報収集、教育、研究を展開する。各大学は各々のコーディネーターを中心に独自の教育プログラムを実施し、優秀な教員の交流や科目の共有により、より効果的かつ効率的な教育を実現する。各大学病院より輩出された本プログラムの修了者は、このネットワークを通じて地域のがん医療の担い手として九州各地に配置する。参画する各大学の構造改革により本プランの趣旨を継続して行うことを前提としている。

〔選定理由〕

九州・沖縄全域の13大学が連携するインパクトのある意欲的な広域プロジェクトである。

本プログラムは、

- 申請大学においてはがんに係る診断・治療を集学的に行う体制が整備されていること
- ポートフォリオの導入による達成度の評価を計画しており成果が期待できること
- 九州臨床試験支援センター（Cres九州）が九州全域の臨床試験を支援する体制となっているなど、臨床研究に係る優れた取組みを展開し得ること

など、充実した内容となっており、がん医療の担い手となる高度な知識・技術を持つがん専門医師等がんに特化した医療人材の養成を図るといふ本プランの趣旨・目的に十分に合致したものである。

一方、

- 広域プロジェクトである反面、大学間の有機的な連携・協力体制やプログラム全体を組織的に機能させるような仕組み等が、将来的なビジョンも含め、具体的に示されておらず、実効性に疑問が残ること
- 大学によっては診療科横断的な取組みや集学的医療への取組みが考慮されていない箇所が散見され、連携する大学全体としての診療・教育レベルの均一化を図る必要があること
- 10もの医学部を有する大学が参画していることを考えると、例えば放射線治療専門医の養成数が年間4名のみとなっているなど、養成数の規模を拡大する必要があること
- がん専門看護師コースは1大学を除き、教育内容、教員組織に係る見直しが必要であること

などの点について工夫、改善が必要である。

「文部科学省報道発表文書」より抜粋 がんプロフェッショナル養成プラン「選定理由」等

大学院医学研究科博士課程 学生の皆様へ

平成19年度 博士課程個別最適医療系基礎科目 後期開講関係講義計画及びレポート提出期限について

博士課程個別最適医療系基礎科目を履修された方、後期講義計画についてはすでに該当者に配布しております。今一度レポートの提出期及び講義計画（別掲）についてご確認のうえ、所定の期日までにご提出ください。

(1) レポート提出が必要な基礎科目

実施時期	科目名	科目担当責任者	所属	レポート課題名	提出予定日	提出場所	問合せ先
前期	ゲノムドラフトの解明	高橋考太教授	分子生命科学研究所	該当者に文書にて連絡済。	平成19年10月1日(月)	医学部事務部教務課	分子生命科学研究所細胞工学研究部門 0942-37-6317
後期	臨床研究と生命倫理	嘉村敏治教授	産婦人科学講座	臨床試験に関する国の倫理指針について述べよ。	平成19年10月30日(火)	医学部事務部教務課	産婦人科学講座医局内線3560
後期	免疫関連分子とTcRの多様性	伊東恭悟教授	免疫学講座	第1回目講義にて指示する	平成19年12月21日(金)	第1回目にて指示する	免疫学講座医局内線 3241(秘書岩丸)
後期	科学的根拠に基づく医療(EBM)	上野隆登教授	先端癌治療研究センター	科学的根拠に基づく医療(EBM)の功罪について	平成19年12月14日(金)	先端癌治療研究センター肝癌部門(上野)	先端癌治療研究センター肝癌部門内線 3357

(2) 講義計画が公表されている基礎科目

実施時期	科目名	科目担当責任者	所属	第1回講義	場所	備考
後期	免疫関連分子とTcRの多様性	伊東恭悟教授	免疫学講座	平成19年10月15日(月)6時限	免疫学講座医局図書室	レポート提出課題あり
後期	科学的根拠に基づく医療(EBM)	上野隆登教授	先端癌治療研究センター	平成19年10月26日(金)6時限	教育1号館1501教室	あり(レポートと講義)
後期	臨床研究主任研究者養成ユニット	伊東恭悟教授	免疫学講座	平成19年9月19日(水)6時限	教育1号館1501教室	レポートなし。講義を実施する。(講義計画は該当者に配布済)

※ プロテオーム/ペプチドーム解析の講義計画レポート提出期限は次号(平成19年12月発行)にて掲載します。



大学院医学研究科ホームページリニューアルについて

本学大学院医学研究科ホームページについては、平成13年度の構築後6年が経過しております。これまでも入学試験情報をはじめとして、この「大学院医学研究科ニュースレター」の掲載や各種大学院情報の公開などを行っておりましたが、情報の即効性に欠ける点や学生向け情報の公開が不足しているなどの問題点がありました。そこで、今秋に大学院医学研究科ホームページを大幅にリニューアルする準備を進めています。

また、すでに本ニュースレターでも紹介しているとおり、国の大学院教育の充実化政策に伴

い、本学大学院医学研究科におきましても教育改革等を推進しており、特に直近では「がんプロフェッショナル養成プラン」の九州地区共同申請の採択（大学院医学研究科ニュースレター43号及び本号「ティールーム」の欄を参照）など、その効果が現れていることから、大学院の最新情報を提供し「開かれた大学院」をアピールするべく、広報活動を充実させることが急務となっております。

このことから、今回のホームページ大幅リニューアルにより、こうした情報の提供がリアルタイムに行えるほか、さらに大学院医学研究科に関する情報提供を充実できると考えております。読者の皆様方も是非ご期待ください。

さらに、今回のホームページリニューアルに関して幅広いご意見をお待ちしております。この意見については、作業の都合上9月末日までに医学部事務部教務課のメール（igaku-kyomu@kurume-u.ac.jp）までお寄せください。それらの意見を踏まえてリニューアル作業を進めていきたいと考えております。

なお、更新作業が完了しましたら皆様にもお知らせいたしますとともに、本ニュースレターでもご紹介いたします。（俊）

事務インフォメーション1

平成20年度大学院医学研究科学生募集要項決定！

1. 試験日程

- 前期（修士・博士ともに同一）
出願受付期間：平成19年 9月25日（火）～10月5日（金）
試験日：平成19年10月16日（火）
合格発表日：平成19年11月15日（木）午前10時
- 後期（修士・博士ともに同一）
出願受付期間：平成20年1月28日（月）～2月8日（金）
試験日：平成20年2月19日（火）
合格発表日：平成20年3月17日（月）午前10時
- ※ 他に出願資格審査期間を設定しているので注意すること。
- ※ 今年度入学試験より従来の「一般入学枠」に加え、「社会人入学枠」「外国人入学枠」を設定するとともに、「科目等履修生募集要項」を策定している。

2. 試験内容

- 修士課程：（基礎医学群・社会医学群・分子生命科学群・臨床基礎看護学群）
→ 英語・小論文・面接
（バイオ統計学群）
→ 英語・面接
- 博士課程： 英語・面接



3. 出願資格・出願手続き等

本学大学院医学研究科ホームページ、若しくは各課程平成20年度募集要項にて確認のこと。

ホームページ：<http://www.med.kurume-u.ac.jp/med/gmed/index.html>

事務インフォメーション 2

☆平成19年度 大学院医学研究科特別講義カリキュラム (その2) ☆

担当講座	講義日時	講演者	講義テーマ
内科学 (消化器内科)	9月27日 (木) (※) 17:00~18:30	名古屋大学大学院医学系研究科臨床分子情報医学 溝上 雅史 教授	肝炎ウイルスの分子進化と肝病態
臨床検査部	10月18日 (木) 17:00~18:30	国際医療福祉大学臨床医学センター 川合 陽子 教授	検査を中心とした血栓止血学の臨床
病理学	11月15日 (木) 18:00~19:30	名古屋大学大学院医学系研究科 中村 栄男 教授	悪性リンパ腫の診断: 最近の疾患単位を中心として
免疫学	11月22日 (木) (フォーラム内開催)	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター ゲノムシーケンス分野 中村 祐輔 教授	がんの分子標的治療、研究 (COE国際フォーラム内で開催)
内科学 (血液内科部門)	1月17日 (木) 17:00~18:30	九州大学医学部 遺伝子・細胞療法部 赤司 浩一 教授	正常及び悪性造血器幹細胞の増殖・分化決定機構

※ 当初お知らせしていた日程から変更になっております。ご了承ください。

※ なお、免疫学を除きいずれの講義も会場は教育1号館5階 1501教室(予定)です。

事務インフォメーション 3

The Sixth Kurume International Biostatistics Forum

第6回バイオ統計学フォーラムのご案内



来る平成19年9月28日(金)ならびに29日(土)に、久留米大学バイオ統計センター主催の第6回バイオ統計学フォーラムを開催いたします。

28日(金)午後には、バイオ統計の研究・教育の世界的な拠点である University of Washington および Fred Hutchinson Cancer Research Center、放射線影響研究所の研究者をお招きして、シンポジウム“Recent Advances of Statistical Methodologies; Environmental Data”を開催いたします。また、同日午前には、久留米大学バイオ統計センターにおけるバイオ統計学教育研究の紹介として、カリキュラム、修士・博士論文、共同研究の成果などの報告を行います。翌29日(土)には、国内の統計・バイオ統計分野の第一人者をお招きして、“Recent Advances of Statistical Methodologies; Clinical and Genomic Data”を開催いたします。

いずれの講演者も国内外の最先端の研究を展開する研究者であり、有意義な議論が期待されます。ご参加をお待ちいたしております。

日時：平成19年9月28日(金) 9:30 ~ 平成19年9月29日(土) 13:00

会場：九州大学百年講堂1階中ホール(九州大学医学系キャンパス内)

福岡市東区馬出3-1-1(地下鉄馬出九大病院前駅下車)

参加費：学生は無料(一般は5,000円。ただし28日午前の部無料)

事務インフォメーション 4**図書館サービス変更について（お知らせ）**

医学図書館システムのリプレースにつきましては、8月29日（水）より本稼働し、これにより図書館利用のWebサービス等が変更になりました。医学図書館HPにはマニュアル等、順次掲載しますが、取り急ぎ変更箇所をお知らせいたしますのでご確認下さい。

- 1) 蔵書検索 (OPAC) <http://lib.kurume-u.ac.jp/mylimedio/search/search-input.do>
 2) マイライブラリ (新機能) <https://lib.kurume-u.ac.jp/mylimedio/portal/portal.do>
 <<利用範囲>> ・お知らせ ・新着情報 ・複写、貸借を依頼している資料の状況
 ・借用中の資料

事務インフォメーション 5

ご存知ですか？

統計ソフト「SAS」がダウンロードできます！

臨床データの解析などに欠かせない統計ソフトは研究遂行に欠かせないものです。大学院医学研究科では、国際的に有名な統計ソフト「SAS」を、学内LANを通じてダウンロードできるサービスを平成19年度から開始しています。ダウンロードに必要なものはすでに配布済の学内メールシステムのID・パスワードです（学内外からアクセス可能）。

統計ソフト「SAS」をご利用になりたい方は今からアクセス！

<http://stdwww.med.kurume-u.ac.jp/>（お問い合わせは看護学科B棟コンピュータ実習室まで！）

事務インフォメーション 6

- Personalized Medicine -

久留米大学 21世紀COE 国際フォーラム開催！

- 開催日：平成19年11月22日（木） 午後1時30分より
- 会場：筑水会館 イベントホール
- 学術講演：中村 祐輔 先生（東京大学 医科学研究所ゲノム解析センター教授）※
 Dr. Annie De Groot（Brown University, USA 准教授）
 Dr. Kang Hyun Lee（National Cancer Center Hospital, Korea 病院長）
 野口 正典 先生（久留米大学泌尿器科 准教授）
 ※印は「大学院特別講義」の一環として開催。

編集後記

初秋とはいえ、厳しい暑さが続いています。夏の甲子園で「佐賀北旋風」が席卷したのもついこの間の話で、新たな体制で次の目標へ準備をするものこの季節ならではのようです。大学院医学研究科も新たな年度に向けて入試、カリキュラム改正と取り組むべき課題が続いております。また、ホームページリニューアルなど新たな事業も目白押しです。「継続は力なり」で果敢に挑戦し、充実した大学院を形成できればと考えています。（俊）