

臨床研究計画の立案と実施に 重要な基本的ポイントについて

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

真田 昌爾

※ 本発表は「一部に」必ずしも厚生労働省の公式的な見解ではない部分や
個人的な見解を含みますので、予めご了承ください。

本日のアジェンダ

- ◎ 「診療」と「臨床研究」の関係 ～他事目的と一般化
- ◎ 「研究される人(研究参加者)」の権利
- ◎ 臨床研究のルール① ～統合倫理指針と研究の区分け方
- ◎ 臨床研究のルール② ～新しい「臨床研究法」の考え方
- ◎ 臨床研究の組立て ～疑問の特定と計画の骨格作り
- ◎ 本日のまとめ

「診療」における医療者と患者さんの関係



「診療」とは
目の前の患者さんにとってのベストを尽くすという
「契約」にもとづく行為である

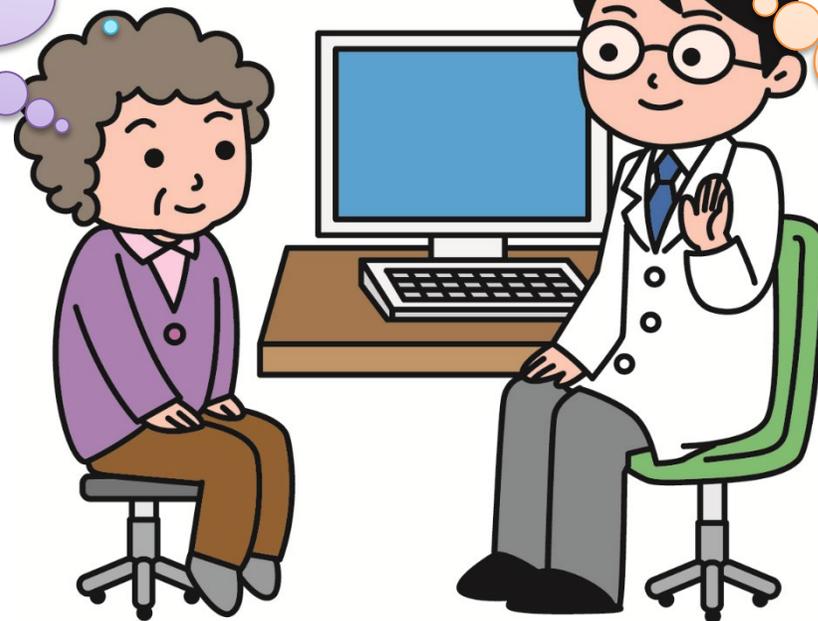
「診療」における医療者と患者さんの関係

私の病気を
治してほしい

あの薬Xはこの病気を治す
かもしれない

私の痛みや辛さを
取ってほしい

どんなパターンの
患者さんに
よりよい効果が出
るのかな？



「診療」における医療者と患者さんの関係

私の病気を
治してほしい

あの薬Xはこの病気を治す
かもしれない

私の痛みや辛さを
取ってほしい

診療行為と
行為の外形は同じでも、
これらのベクトルが異なる
発想が出てきた時点で
その行為は「診療」でなく
「研究」である

どんなパターンの
患者さんによりよい効果が出
るのかな？

「診療行為」と「研究行為」は
その外形では区別できないが
「診療目的での行為」と「研究目的での行為」は
当初から区別すべきである

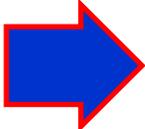


医療としての診療と研究のちがい

どこからが「研究」でどこまでが「診療」なのか？

- ◆ 研究であれば、原則として第三者による事前の審査が必要
- ◆ 診療であれば、専門職の裁量に任されている

- 採血等の検査や投薬等の処置自体は、
研究でも診療でも変わらない
- 新しい医療行為は、研究でも診療でも行われうる

 外見だけではわからず、規定できない！

医療としての診療と研究のちがい

医師などの「医療者」と「患者さん」の関係

◆ 診療 (Practice) において

= 医療者-患者関係 … 「目的」としての患者

- 医師 (= 医療者) は、患者の代理人である
- 信託関係 (fiduciary relationship)

◆ 研究 (Research) において

= 研究者-参加者関係 … 「手段」としての参加者

- 医師 (= 研究者) は、参加者の代理人とはいえない
- 搾取 (exploitation) の危険性が常に存在

診療の中から起こる疑問 = クリニカルクエスチョン

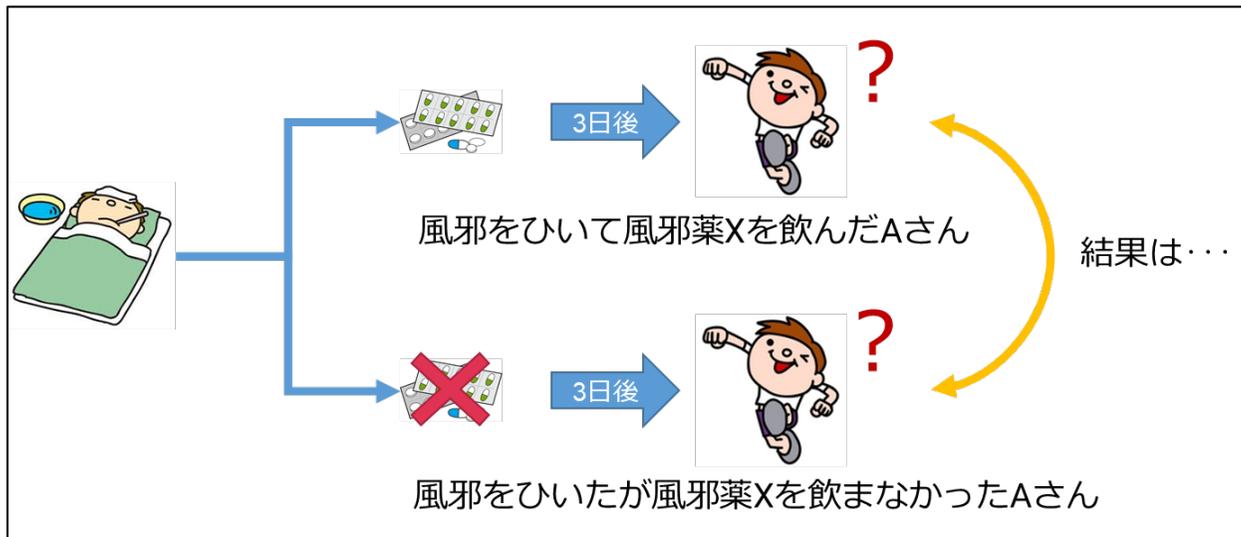
Clinical Questions



医師だけでなく、全ての医療者が
治療に関して持つあらゆる疑問が
「クリニカルクエスチョン」になりうる。

臨床研究の基本は「比較する」こと

- 風邪薬X以外は全く同じ条件(原因, 症状, 環境等)で比べられたら...



- しかし... 同じ人で同じ(時点での)
病気に違う治療を試す訳にはいかない

- そっくりな人を連れてきて比較すればよい?
⇒ 現実的には不可能な場合が多い



直接「比較」できなければどうするか？



そういえば…

あの人も…
この人でも…



疑問について、**答えを推測する(仮説)**、あるいは**正しいかどうかを判定する(解析)**には、状況がなるべく似かよった集団で検討を加える必要がある。

これって、なんのための診療なのか？

しかし待てよ？

この診療って誰のため？

➤ 今わかっていないことは実際データを取って



本来の「目の前の患者さんのために治療にベストを尽くす」以外の目的を伴う

＝「他事目的」

1) 医師と患者の関係

「個人の治療にベストを尽くす」

目の前の患者さんの為

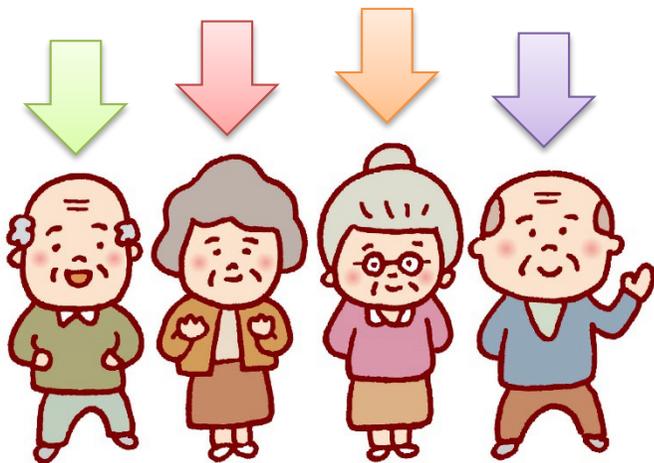
2) 研究者と研究参加者の関係

わからない事のデータを取る

医療者の為？社会の為？

これって、誰のための診療なのか？

- データを採取された一人ひとりのため？



この診療で得られた
新しい知識って
いったい誰のため？

- 調べた状況に当てはまる「みんな」のため？

診療行為で採取されたデータやそこから得られる新しい知見は、データを採取された一人ひとりの患者さんには必ずしも役立つとは限らないが、調べた状況に現在あるいは将来当てはまる「みんな」のためには「全体として」役に立つ。

＝「一般化」された知識

医療としての診療と研究のちがい

「研究」は「診療」と異なる目的を持つ

研究は、健康とヘルスケアを改善するために利用され得る**一般化可能な知識を得ることを目的**としている。研究参加者はこの知識を得るための必要不可欠な手段である。それゆえ、参加者は、研究プロセスにおいて、他者の利益のために利用され、搾取されるリスクにさらされている。

研究ガイドラインの根本的な目的は、臨床研究における搾取可能性を最小化することにある。

Purpose of Research Guidelines = To Minimize the Possibility of Exploitation

小まとめ： 「研究」と「診療」の違いとは

- 臨床研究は患者さん一人ひとりを治療する「診療」と、同じ舞台で行われる
- 行為の外見では違いはわからない
- ポイントは「他事目的」と「一般化」
- 「患者さん」が「研究対象」、つまり研究参加者になると、自身の利益以外の目的に利用され、「搾取」される可能性がある。



**臨床研究で
これら「搾取」から
患者さんを守るため
研究倫理が
生まれました！！**

本日のアジェンダ

- ◎ 「診療」と「臨床研究」の関係 ～他事目的と一般化
- ◎ 「研究される人(研究参加者)」の権利
- ◎ 臨床研究のルール① ～統合倫理指針と研究の区分け方
- ◎ 臨床研究のルール② ～新しい「臨床研究法」の考え方
- ◎ 臨床研究の組立て ～疑問の特定と計画の骨格作り
- ◎ 本日のまとめ

医学的研究の倫理的原則(ヘルシンキ宣言)採択の経緯

第二次世界大戦中の非倫理的な人体実験

1945-46年 ニュルンベルグ裁判

1947年 ニュルンベルグ継続裁判
(医師裁判)

1947年 ニュルンベルグ綱領
裁判の結果生まれた、
研究目的の医療を行う上での**10の原則**

“Declaration of Helsinki”

1964年 ヘルシンキ宣言
第18回世界医師会総会で採択された、
「ヒトを対象とする医学的研究の倫理的原則」

2013年 ヘルシンキ宣言 フォルタレザ(フラジル)修正

2024年 ヘルシンキ宣言 ヘルシンキ修正

10回目の修正。序文を含め**37の条文**からなる**最新版**

1947年 **世界医師会**の設立

医師による非倫理的な人体実験への加担に対する反省から27か国の医師団が集まり第1回総会を開催

ヘルシンキ宣言：今までの主な改正点

2013年 ヘルシンキ宣言フォルタレザ(ブラジル)修正

9回目の修正。序文を含め**37の条文**からなる

◆ 改正の要点

- 研究に関与した**弱者集団の保護強化**
- 研究に参加した結果として**損害**を受けた被験者に対する**適切な補償と治療**
- 研究**試料の再利用**（バイオバンク等）に関するインフォームド・コンセントについての言及
- 研究後の取り決めの拡大（被験者に対する**研究結果の通知**、および**試験中に有益と証明された医学的措置へのアクセス保証条項の事前策定**）
- 研究倫理委員会の権限強化（監視情報、有害事象報告、**研究資金**・研究結果の概要のレポート提出）

ヘルシンキ宣言：最新の主な改訂点

2024年 ヘルシンキ宣言ヘルシンキ改訂

10回目の改訂。こちらが現状での**最新版**

◆ 改訂の要点

- 「被験者」から、患者と健康なボランティアを含む**「参加者」**へ置換
個人の権利・主体性・重要性の尊重 ⇒ 計画へ参加・結果に理解・周知に協力
- 「医師」から、**「医師その他研究者」**へ置換
研究参加者の健康・尊厳・完全性・自律性・プライバシーの尊重義務は、医学研究に携わる全ての個人・チーム・組織により支持されるべき
- 研究者に研究利益・リスク・負担の**配分への注意深い考慮**を要請
- 参加者個人の権利・利益の次に、**個人・公衆の健康増進**を強調
- 特別に配慮された支援と保護、**公正で責任ある inclusion**
- **特に弱い立場**にある一部グループに対する**追加的な保護**
- 研究の無駄を省く為の**科学的厳密性**と**「科学的誠実さ」**の必要性を明記
- **環境への被害回避・最小化**と**持続可能性**への最大限の配慮

ヘルシンキ宣言：最新の主な改訂点

2024年 ヘルシンキ宣言ヘルシンキ改訂(続)

10回目の改訂。こちらが現状での**最新版**

◆ 改訂の要点(前回「フォルタレザ改訂」からさらに踏み込んだ点)

- 研究参加者から収集され、個々の患者の臨床ケアにとどまらず「**複数かつ不特定多数の用途に使用されるデータ**」について、
 - ・ 生物学的材料および特定・再特定可能データの**収集・処理・保存、予見可能な二次利用**」について、自由意志に基づくIC、および倫理委員会による承認と監視を必要とする。
 - ・ 保存されたデータの「**予期せぬ二次的研究**」への同意取得は時に不可能または実行不可能なことを認めるが、その場合も倫理委員会の検討と承認を必要とする。
- 倫理委員会の必要性を**規定**
 - ・ 「**不当な影響に対抗**」できる十分な独立性と権限、職務遂行に**十分な資源**が必要
 - ・ メンバーとスタッフの「**十分な教育・訓練・資格**」および「**多様性**」が必要
 - ・ 少なくとも1名の一般会員と、「**現地の状況や文脈に精通**している」必要性の明示
 - ・ **承認の撤回**や**進行中の研究の中断**の権限が必要
 - ・ 国際共同研究が行われる場合、**スポンサー国とホスト国の両方**での倫理審査が含まれる
- **試験中に有益・安全と確認された介入が依然必要な参加者**に研究者・スポンサー・医療システム・政府による**アクセス手配の必要性を明記**（例外には倫理委員会の承認が必要）

米国における臨床研究の倫理綱領:「ベルmont・レポート」

1932~72年 タスキギー梅毒実験

アラバマ州タスキギーで
貧困層の黒人梅毒患者
約400人が、特効薬ペニ
シリンの登場に拘わらず
生体実験の対象として、
未治療のまま放置

1974年5月 合衆国保健教育福祉省規則
(後のコモン・ルールの前身) ⇒ [臨床研究全般の規制へ](#)

1974年7月 米国「国家研究法」成立

(1997年にクリントン大統
領が謝罪)

「生物医学および行動学研究の対象者保護のための国家委員会」を設置
“the Belmont Report”

ベルmont・レポート

1979年に、同委員会が提出した報告書

研究対象者保護のための倫理原則および指針

A. 診療と研究の境界

B. 基本倫理原則

C. 基本倫理原則の適用 の3つから構成

ベルmontレポートが示す「診療と研究の境界」

“the Belmont Report”

ベルmont・レポート

1979年に、同委員会が提出した報告書

研究対象者保護のための倫理原則および指針

A. 診療と研究の境界

Medical Practice and
Clinical Research

多くの場合、「診療」とは、個々の患者やクライアントの福利増進のためにのみ考案された、かなり成功の見込みがあるような介入を指す。

医学や行動科学に基づく診療の目的は、特定の個人に対して、診断や予防法や治療を提供することである。

一方、「研究」とは仮説を検証し、想定された結論を導き、そこから一般化された知識(例えば、理論や原則や関係性についての言明として表現される)を発展させる、ないしはそれに貢献するような活動を指す。

研究は通常、目的を設定し、目的に到達するための一連の手順を定めた公式の研究計画書において記述される。

ベルモント・レポート

1979年に、同委員会が提出した報告書

研究対象者保護のための倫理原則および指針

B. 基本倫理原則 Principles in Basic Ethics

- 「**人格の尊重**」 *Respect for Persons*
- 「**恩恵（善行）**」 *Beneficence = Do no harm*
- 「**(配分的) 正義**」 *Justice*

臨床研究に係る倫理的問題の**普遍的な原則**の提示

ベルmont・レポートが示す倫理的問題に関する基本3原則

○「人格の尊重」⇒ **尊厳性が保たれるか**

「命の尊厳と人の尊厳を守る」という思いが込められており、生きた人間のみならず、遺体、人体由来の臓器・組織・細胞・蛋白質・遺伝子・その他の物質、遺伝情報、診療録情報など、個人を識別しうるあらゆる物および情報が対象。

○「恩恵(善行)」⇒ **有益性があるか**

Beneficenceは一般に「恩恵」「善行」と訳されるが、この言葉からは利益とリスクの厳格な比較考量の概念が連想されにくく、また必須の義務であるとのニュアンスも表現されにくい為、「有益性」とするほうが良い。被験者のみならず社会への利益に照らし、科学的でない研究は、有益性の評価以前に却下されるべきである。

○「(配分的)正義」⇒ **公正性が保たれるか**

Justiceとは、「分配の正義」即ち、被験者が公平に選ばれているか、リスクを負う者と恩恵に浴する者が異なっていないか、さらに社会に対して公正であるか、という概念である。

「ベルmont・レポート」倫理基本3原則のヘルシンキ宣言を見据えた具体的な適用

C. 基本倫理原則の適用

尊厳性

Respect for Persons

- インフォームド・コンセント
- 同意能力が不十分な被験者
- 同意の事前取得が困難な研究
- 被験者に内容を知らせることができない研究
- 研究データや試料を再利用する研究

有益性

Beneficence

- ◎ 利益とリスクの評価
- ◎ 対照群
- ◎ ウォッシュアウト(洗い出し)期間
- ◎ リスクに関する新たな情報
- ◎ 健康被害の補償
- ◎ 研究参加に対する負担と報酬

公正性

Justice

- 被検者の選択
- 個人情報の保護
- 利益相反
- 研究の登録と結果の公表

クリニカルクエスチョンを解決する手段 = 臨床研究

小まとめ：臨床研究は・・・

- 診療から「他事目的」で「一般化可能な」知識を得るための活動である
- 研究参加者から情報を得る一方、それが一般的に役に立つのは別の患者さん達である
- 研究参加者の尊厳性・有益性・公正性を護らなければならない



本日のアジェンダ

- ◎ 「診療」と「臨床研究」の関係 ～他事目的と一般化
- ◎ 「研究される人(研究参加者)」の権利
- ◎ **臨床研究のルール①** ～統合倫理指針と研究の区分け方
- ◎ 臨床研究のルール② ～新しい「臨床研究法」の考え方
- ◎ 臨床研究の組立て ～疑問の特定と計画の骨格作り
- ◎ 本日のまとめ

治験と臨床研究に関する規制上の位置づけ

2002年以前

医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか?

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験

ヒト幹細胞
研究

遺伝子
治療研究

遺伝子
解析研究

疫学研究

左記指針及び
他法令の
適用範囲でない
臨床研究

ヒト幹細胞を
用いる
臨床研究に
関する
指針

遺伝子
治療臨床研
究に
関する
指針

ヒトゲノム・
遺伝子解析
研究に
関する
倫理指針

疫学研究に
関する
倫理指針

臨床研究に
関する
倫理指針

薬事法

医薬品GCP
医療機器GCP

告示

省令

医師主導:

医師が科学的・倫理的な計画立案～データの取りまとめ、
信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導:

開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責
任を持ち、医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、
計画を遵守して実施し、データを提供

治験と臨床研究に関する規制上の位置づけ

2002年改訂

医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか?

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験

ヒト幹細胞
研究

遺伝子
治療研究

遺伝子
解析研究

疫学研究

左記指針及び
他法令の
適用範囲でない
臨床研究

医師が実施する
ことも可能

ヒト幹細胞を
用いる
臨床研究に
関する
指針

遺伝子
治療臨床研
究に
関する
指針

ヒトゲノム・
遺伝子解析
研究に
関する
倫理指針

疫学研究に
関する
倫理指針

臨床研究に
関する
倫理指針

薬機法

医薬品GCP
医療機器GCP

告示

省令

医師主導(主として 臨床研究):

医師が科学的・倫理的な計画立案～データの取りまとめ、
信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導:

開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責
任を持ち、医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、
計画を遵守して実施し、データを提供

治験と臨床研究に関する規制上の位置づけ

2014年以降

医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか?

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験

再生医療等
研究

遺伝子
治療研究

遺伝子
解析研究

左記指針及び他法令の
適用範囲でない
臨床研究

医師が実施する
ことも可能

再生医療等
の安全性の
確保等に関
する法律

遺伝子
治療臨床研
究に関
する
指針

ヒトゲノム・
遺伝子解析
研究に
関する
倫理指針

人を対象とする
医学系研究に関する
倫理指針

薬機法

医薬品GCP
医療機器GCP

告示

省令

医師主導(主として 臨床研究):

医師が科学的・倫理的な計画立案～データの取りまとめ、
信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導:

開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責
任を持ち、医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、
計画を遵守して実施し、データを提供

倫理指針が求める臨床研究の要件を決定する因子

倫理指針下で研究を分類する概念

- Invasion
- 「**侵襲**」の定義：＝ **身体や精神に負担や傷害を与える行為か否か**
- 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、**研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じる**ことをいう。
- 侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「**軽微な侵襲**」という。
- Intervention
- 「**介入**」の定義：＝ **診療のストーリーを変える行為か否か**
- 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に**影響を与える要因**(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の**有無又は程度を制御**する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。

**研究で行われる行為(Intervention)の外形で
それらの分類を判断できる**

「侵襲」「介入」の有無で変わる管理の基準

- インフォームド・コンセント
「侵襲なし」では、文書同意は必須ではない
- 倫理審査
「侵襲なし」・「軽微な侵襲」である「介入の無い」研究では、迅速審査が可能
- 公開データベース(UMIN-CTR等)への登録
「介入の無い」研究では、(侵襲の有無を問わず)登録不要
- 記録の保存やモニタリング・監査
「侵襲なし」・「軽微な侵襲」の研究では、(介入の有無を問わず)不要

介入がない = 観察研究 と整理できる

本日のアジェンダ

- ◎ 「診療」と「臨床研究」の関係 ～他事目的と一般化
- ◎ 「研究される人(研究参加者)」の権利
- ◎ 臨床研究のルール① ～統合倫理指針と研究の区分け方
- ◎ **臨床研究のルール②** ～新しい「臨床研究法」の考え方
- ◎ 臨床研究の組立て ～疑問の特定と計画の骨格作り
- ◎ 本日のまとめ

臨床研究に関する様々な規制

2014年以降

医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか?

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験

再生医療等
研究

遺伝子
解析研究

遺伝子
治療研究

左記指針及び他法令の
適用範囲でない
臨床研究

※
医師が実施す
ることも可能

再生医療等
の安全性の
確保等に関
する**法律**

ヒトゲノム・
遺伝子解析
研究に
関する
倫理指針

遺伝子
治療臨床
研究に
関する
指針

人を対象とする
医学系研究に関する
倫理指針

薬機法※

医薬品GCP
医療機器GCP

告示

省令

医師主導(主として 臨床研究):
医師が科学的・倫理的な計画立案～データの
取りまとめ、信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導(治験):
開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責任を持つ
医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、計画を遵守して実施
し、データを提供

臨床研究に関する様々な規制

2018年4月以降

医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか?

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験

再生医療等
研究

遺伝子
解析研究

遺伝子
治療研究

左記指針及び他法令の
適用範囲でない臨床研究

特定臨床研究

※
医師が実施す
ることも可能

再生医療等
の安全性の
確保等に関
する**法律**

ヒトゲノム・
遺伝子解析
研究に関
する倫理指針

遺伝子
治療
臨床
研究に関
する指針

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

薬機法※

医薬品GCP
医療機器GCP

告示

告示

省令

医師主導(主として 臨床研究):
医師が科学的・倫理的な計画立案～データの
取りまとめ、信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導(治験):
開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責任を持つ
医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、計画を遵守して実施
し、データを提供

臨床研究に関する様々な規制

2019年4月以降

医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか?

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験

再生医療等
研究

遺伝子
解析研究

遺伝子
治療研究

左記指針及び他法令の
適用範囲でない臨床研究

特定臨床研究

医師が実施する
ことも可能

再生医療等
の安全性の
確保等に関
する**法律**

ヒトゲノム・
遺伝子解析
研究に関
する倫理指針

遺伝子
治療
臨床
研究に関
する指針

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

薬機法

医薬品GCP
医療機器GCP

告示

告示

省令

医師主導(主として 臨床研究):
医師が科学的・倫理的な計画立案～データの
取りまとめ、信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導(治験):
開発を行う企業が計画立案～データの取りまとめ等に責任を持つ
医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、計画を遵守して実施
し、データを提供

臨床研究に関する様々な規制

2021年7月以降

医薬品・医療機器等の承認申請を
目的としているか?

No

Yes

治験以外の臨床研究

治験

再生医療等
研究

遺伝子
治療研究

左記指針及び他法令の
適用範囲でない臨床研究

特定臨床研究

医師が実施する
ことも可能

再生医療等
の安全性の
確保等に関
する**法律**

遺伝子
治療
臨床
研究に
関する
指針

臨床研究法

人を対象とする
生命科学・
医学系
研究に
関する
倫理指針

薬機法

医薬品GCP
医療機器GCP

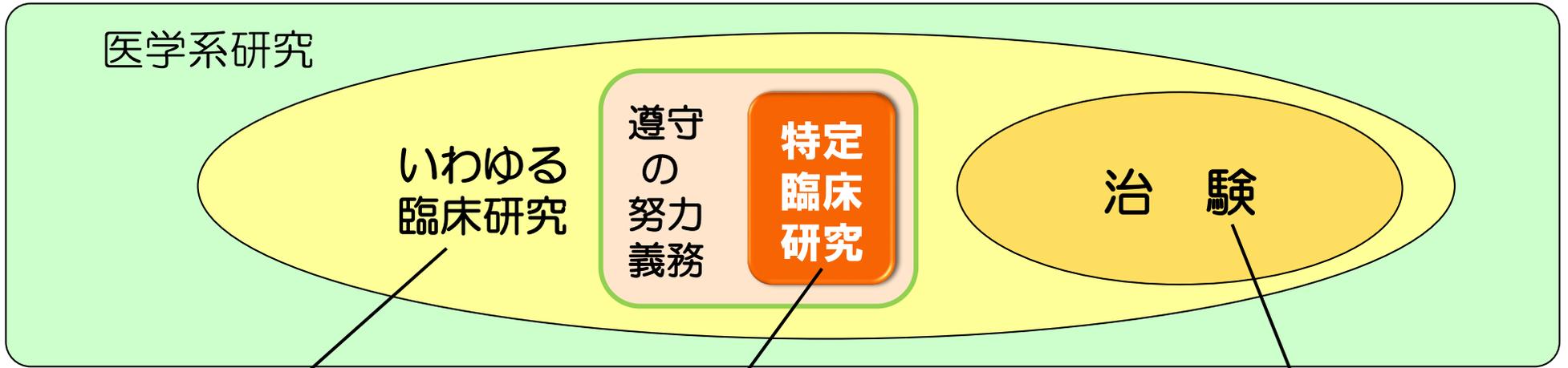
告示

省令

医師主導(主として 臨床研究):
医師が科学的・倫理的な計画立案~データの
取りまとめ、信頼性、資金調達等に責任を持つ

企業主導(治験):
開発を行う企業が計画立案~データの取りまとめ等に責任を持つ
医療機関は企業からの依頼を受けて、省令、計画を遵守して実施
し、データを提供

医学系研究の枠組みの違いと特定臨床研究の位置づけ



広く学術目的

医行為の有効性安全性の評価目的

薬機法の承認取得目的

人を対象とする
生命科学・医学系研究に
関する倫理指針等

臨床研究法

省令GCP (Good Clinical Practice)
(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)
(医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令)

一般的に診療行為の延長上に実施される行為と理解され、診療に関する患者と医師の信頼関係の上に、更に他事目的(研究性)に関する倫理的な配慮を求める運用を大臣告示で規定※

※人体に直接働きかける試験の他に人体試料を用いる研究についても補完的に規定(観察研究)

臨床研究の実施手続、審査意見業務の適切な実施のための措置、資金等提供に関する情報の公表制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼確保を通じてその実施を推進し、保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

一般的に企業による利益目的(製品開発目的)の臨床試験となるため、特別に被験者保護として法令により実施手順、体制等を規定
(GCP: 通知→省令化)

研究の区分け方の違い

倫理指針 : 【侵襲】【介入】の有無で区分

臨床研究法 : 【**医行為**】【薬事承認】【資金提供】の有無で区分

倫理指針 : 観察研究の定義 = 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御しない研究(介入でない研究)

臨床研究法 : 観察研究の定義 = 研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための**医療行為**の有無及び程度を制御することなく、**患者のために最も適切な医療を提供した結果**としての**診療情報**又は**試料の収集により得られた情報**を利用する研究

実際の医療行為、及び患者に対する「最適性」がどのように担保されているかも確認する必要がある

臨床研究法が求める臨床研究の要件を決定する因子

臨床研究法への該当性を確認するために 必要な概念

- 研究の主たる目的は何か
- どの品目・手技を主たる研究の対象とするのか
- どのような行為を行うのか
- どのような主たる評価を行うのか
(有効性、安全性を評価しようとするのか)
- 研究内容と資金提供者はどのように関わっているのか

研究で行われる行為の外形のみでは確認できず、
むしろ何をどうするか(研究計画実施)の中身が重要

本日のアジェンダ

- ◎ 「診療」と「臨床研究」の関係 ～他事目的と一般化
- ◎ 「研究される人(研究参加者)」の権利
- ◎ 臨床研究のルール① ～統合倫理指針と研究の区分け方
- ◎ 臨床研究のルール② ～新しい「臨床研究法」の考え方
- ◎ **臨床研究の組立て** ～疑問の特定と計画の骨格作り
- ◎ 本日のまとめ

クリニカルクエスチョンを「研究対象の疑問」へ構造化

クリニカル
クエスチョン

クリニカルクエスチョンを定義する

研究したい対象につき下調べする

解きたい疑問を PICO/PECO で構造化

FINER でブラッシュアップする

リサーチ
クエスチョン

クリニカルクエスチョンを「研究対象の疑問」へ構造化

クリニカル
クエスチョン

薬Aを患者に飲ませると元気になる

研究したい対象につき下調べする

解きたい疑問を PICO/PECO で構造化

FINER でブラッシュアップする

臨床的クエスチョンを「研究対象の疑問」へ構造化

臨床的
クエスチョン

薬Aを患者に飲ませると元気になる

- どんな事実が報告されているか？
- そんな作用の裏付けはあるか？等

解きたい疑問を PICO/PECO で構造化

FINER でブラッシュアップする

臨床的クエスチョンを「研究対象の疑問」へ構造化

臨床的
クエスチョン

薬Aを患者に飲ませると元気になる

- どんな事実が報告されているか？
- そんな作用の裏付けはあるか？等

- どんな人への作用を確かめるか？
- 「元気になる」とは具体的に何？

FINER でブラッシュアップする

臨床研究の基本骨格(シノプシス)作成: PICO/PECO

Clinical Question の確認

何が疑問で何が主目的なのか

Research Question への
構造化

ある**要因**があると **E**
Exposure

その**要因**／**介入**がない(又は他の**要因**／**介入**がある)のと
比較してみたら

どうなる(**効果**) Outcome

O

Patient/Participants

P 誰に(対象者)

Intervention

ある**介入**をすると

C Comparison

研究シノプシスの作成

P : 対象、選択・除外基準

C : 評価方法

E/I : デザイン

O : 主要評価項目

臨床的クエスチョンを「研究対象の疑問」へ構造化

臨床的
クエスチョン

薬Aを患者に飲ませると元気になる

- どんな事実が報告されているか？
- そんな作用の裏付けはあるか？等

- どんな人への作用を確かめるか？
- 「元気になる」とは具体的に何？

FINER でブラッシュアップする

臨床的クエスチョンを「研究対象の疑問」へ構造化

臨床的
クエスチョン

薬Aを患者に飲ませると元気になる

- どんな事実が報告されているか？
- そんな作用の裏付けはあるか？等

- どんな人への作用を確かめるか？
- 「元気になる」とは具体的に何？

- その研究は本当に実現可能か？

良い研究を実施する必要条件: **FINER**

良い臨床試験を実施するためには、PICO/PECOに基づいて立案したリサーチクエスチョンを、

良い臨床研究を実施する必要条件(FINER)を満たす臨床研究実施計画に具体化する。

- | | |
|------------------------|-----------|
| F : Feasible | 実施可能性はあるか |
| I : Interesting | 科学的に興味深いか |
| N : New | 新しいか |
| E : Ethical | 倫理的か |
| R : Relevant | 社会的に重要か |

臨床的クエスチョンを「研究対象の疑問」へ構造化

研究対象の疑問 = 「リサーチクエスチョン」

臨床的
クエスチョン

薬Aを患者に飲ませると元気になる

- どんな事実が報告されているか？
- そんな作用の裏付けはあるか？等

- どんな人への作用を確かめるか？
- 「元気になる」とは具体的に何？

- その研究は本当に実現可能か？

リサーチ
クエスチョン

Patient/Participants

P

E

Exposure

I

Intervention

C

Comparison

O

Outcome

研究計画の肉付け



研究が**より品質よく**進められる
ための**仕組みや**取り決めの構築

- ✓ 研究組織
- ✓ 統計解析計画
- ✓ 登録／除外基準・中止基準
- ✓ 主要／副次評価項目
- ✓ 治療・検査日程
- ✓ モニタリング計画
- ✓ データマネジメント計画
- ✓ 監査計画

研究骨格(シノプシス)を立てて研究を計画する効用

- リサーチクエスチョンを明確に整理できる
(結局何が主目的なのか)
- デザインの考案(および変更)の際に作業を整理しやすい
- 試験対象とそれ以外の医療行為を明確に区別できる

○ 研究計画で実施(観察)する項目の優先順位を論理的に判断できる

◎ 研究目的(クエスチョンに対する答え)を最小の努力で
獲得するための効率的な研究デザインを組みやすくなる

臨床研究の品質、実現性・完遂可能性が上昇する

本日のアジェンダ

- ◎ 「診療」と「臨床研究」の関係 ～他事目的と一般化
- ◎ 「研究される人(研究参加者)」の権利
- ◎ 臨床研究のルール① ～統合倫理指針と研究の区分け方
- ◎ 臨床研究のルール② ～新しい「臨床研究法」の考え方
- ◎ 臨床研究の組立て ～疑問の特定と計画の骨格作り
- ◎ **本日のまとめ**

臨床研究：初心者の方へのまとめ

まとめ：臨床研究は・・・

- 普段の診療行為と「表裏一体」です
- 被験者の利益と権利をまもるのが、臨床研究の第一歩です
- やってみる前にまず、疑問に対する観察・調査・計画を十分に！
- 研究計画の効率化には、研究計画の構造・目的など、骨格(シノプシス)の考え方が非常に重要です
- クリニカルクエスチョンをしっかりとPICO/PECOで整理しましょう
- 計画がシンプル・コンパクトになれば、臨床研究の品質が向上！



ありがとう
ございました



臨床研究の事なら
アイデアから計画・実施まで
こちらからお気軽にご相談下さい！

神戸大学医学部附属病院
臨床研究推進センター
「臨床研究相談窓口」



神戸大学医学部附属病院
Kobe University Hospital

<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/>
トップページバナーへ！初回無料 (学内は完全無料)