

名古屋市立病院臨床研究審査委員会

～臨床研究の新しい風～



編集人：名古屋市立東部医療センター 臨床試験管理センター センター長 村上善正
Tel. 052-721-7171 (内線 2355) e-mail: phkoike@higashi-hosp.jp
<http://www.higashi.hosp.city.nagoya.jp/> No. 65 Aug. 2016



本誌は、臨床試験管理センターで入手する最新情報などを多くの皆様と共有するNEW s 誌です。

【 主な話題： 研究計画段階より臨床試験管理センターにご相談いただいています。 】

学会発表も臨床試験？

とりあえず実施計画書を書いてみよう！



西部医療センター消化器内科

平野 敦之



近年、医学論文および学会研究発表における科学性確保並びに被験者保護（プライバシー保護を含む）の観点から、倫理委員会による承認の必要性が言われています。当たり前と思われる方もいると思いますが、どこまでが日常診療で、どこからが臨床研究となるのかよく理解されていない方も多いのではないのでしょうか？ 新しい治療法や医薬品の有効性・安全性を日常診療の中で前向きに検証することが臨床試験に該当することは明白ですが、既存の診療情報の解析結果などを学会などで発表することも臨床試験（非介入研究）として該当します。わかりやすく言えば、「当院における〇〇の検討」という学会発表も臨床試験に該当するということです。そのように考えると、特別に治験（医薬品承認申請のための臨床試験）の責任者となる一部の方だけでなく、日常診療に携わる医療者全員が臨床試験に対する正しい知識や手順を知る必要があると思われま

す。臨床試験（介入研究）を実施する手順としては、①実施計画書をはじめとする研究倫理委員会（当院では名古屋市立病院臨床研究審査委員会：IRB）申請書類を作成する。②IRB 審査に基づく病院長の承認を得る。③臨床試験開始前院内打合せ会議（Start up meeting）開催する。④実施計画書を遵守して試験を行う（適格条件を満たす患者さんに臨床試験の目的・意義、方法、利益・不利益、個人情報保護等を十分説明し、考える時間を置いて、同意を受け、実施する）。⑤実施計画書からの逸脱あるいは有害事象発生時に迅速に対応することなどです。特に日々の診療と並行して、①の実施計画書などの書類を作成することには多大な時間と労力が必要です。しかし、この手順を踏まないと、最近他施設で問題となっているように「患者同意を得ずに検査データを流用」と言われても反論の余地もありません。いざ実施計画書を作成しようと思っても何から始めればよいのか全くわからず途方に暮れることもあるでしょう（私もそうでしたが）。そんな時でもとりあえず既存の実施計画書を参考に書いてみることで、何とか実施計画書を作成できるでしょう。

臨床試験を行って直面することは、医師として患者さんの治療を第一に行うことと、研究者として未来の患者さんの（社会）の利益に貢献できることを同時に行うということです。科学的根拠に基づく通常の診療が、全て臨床試験の成果であることを思い、患者さんのご協力を得て医学の進歩に貢献できるようにしたいと思います。今後も、IRB での審査を活用して、質の高いデザインの臨床試験を当院から世界に発信できるよう、臨床試験に積極的に参加していきたいと思

研究計画段階より臨床試験管理センターへメール等でご相談頂いています

(A) 自ら研究実施計画書を作成する場合：

研究課題（明確な疑問）として取り組み、一般法則を見出して結果を公表する意図がある場合：

能動的医療介入(診療行為等)を伴う ⇒ No ⇒ 非介入(観察)研究

↓ (Yes)

医学的に確立した診療行為等である ⇒ No ⇒ 介入研究

↓ (Yes)

非介入(観察)研究 ←No← **割り付けてグループ間比較する** ⇒ Yes ⇒ 介入研究

研究実施計画書に記載が必須の項目 (①～⑬)



①課題名：

②実施期間： 年 月～ 年 月

③目標の対象者数： ○ 例

④使用薬又は医療機器情報

⑤研究が必要な背景・意義：

⑥研究目的：

⑦対象者の適格性： 選択基準・除外基準

⑧方法： 実施の手順 及び 中止時の基準 (項目別・時系列箇条書き)

⑨実施上の留意点：

⑩評価方法 (エンドポイント) 基準： 有効と判断する評価項目及び安全性を確認する項目及びその評価基準

⑪同意について: **非介入研究はオプトアウト(掲示文書等にて参加拒否の機会提示)、侵襲 or 介入研究では文書同意**

⑫遵守すべき諸規則等：「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など

⑬データ収集に必要な資材 (アンケート用紙、登録票、例報告書の見本)

(B) 多施設共同試験に参加の場合：実施計画書に記載がない重要事項は、「補足説明書」に記載します。



名古屋医療センター臨床研究教育セミナー(第 49 回、50 回)のご案内

第 49 回 日時：9 月 14 日 (水) 18～19 時	第 50 回 日時：10 月 17 日 (月) 18～19 時
演題： 統計解析 (その 1)	演題： 研究の活性化
場所：名古屋医療センター5 階特別会議室 予約不要・無料 (当日、受付にて受講証発行を希望すること)	

平成 28 年度臨床試験実施セミナー(第 5 回、6 回共催セミナー)のご案内 (名古屋市立大学病院&名古屋市立病院)

第 5 回共催セミナー 平成 28 年 10 月 13 日 (木) 18 時～19 時	演題： 臨床研究デザインについて(その 2) 場所： 東部医療センター 4F 多目的ホール 西部医療センター 2F 大ホール 名古屋市立大学病院 3F 大ホール	講師： 大佐賀 智 名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター データセンター助教
第 6 回共催セミナー 平成 28 年 11 月 21 日 (月) 18 時～19 時	演題： 臨床研究とは (看護師対象)	講師： 清水 尚美 CRC 荒木 寿江 CRC 名古屋市立大学病院 臨床試験管理センター

【編集後記】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく平成 28 年度倫理審査委員会 (IRB) 認定申請を終えたところです。この制度は倫理性・科学的妥当性を適切に判断できる IRB として国が認定するもので、平成 26 年度開始後、15 機関 (登録 IRB は 1600 機関) が認定を受けています (結果の通知は来年 3 月)。

