

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. 66 Sep. 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NEWS誌です。

【主な話題：研究計画書作成にあたり守るべき3項目について】

エビデンスと職人の技

— 私が憧れる外科医 —



名古屋市立東部医療センター

消化器外科 木村昌弘



外科領域における最近のトピックは、内視鏡下手術（内視鏡等を入れるための小さな傷口の切開創を加えるだけで行う手術）です。医師は、カメラを通してモニターに映し出される映像を見ながら手術を行います。その結果、研修医をはじめ外科医の技術習得方法が大きく変化しました。私が医師になった頃は、手術助手として一定の役割を担いながら、諸先輩方の手術を見学し、“縫合した糸を切ること”から“縫合時に糸を結ぶこと”へと徐々に仕事を任せられ、ついに“術者”として手術を執刀できる、そんな外科修行でした。手術野を覗くことは上級医師の視野の妨げにもなるため、技術の習得には多くの時間を要しました。“多くの経験”と“観て覚える”の世界でした。一方、内視鏡下手術では、著名な医師の手術画像が手軽に入手できるため、技術習得に要する労力と時間は大きく削減されています。はるばる遠方まで手術見学に出かけて、いわゆる『職人の技』を盗みに行く必要もなくなったわけです。

『職人の技』で思い出したことがあります。私の幼少時に聞いたことですが、ある企業の方と個人稼業の方との『豆腐作り対決』の話です。企業側は、大豆を水につける時間、温度などすべてを分析定量化したレシピをもとに豆腐を作りました。個人稼業側は、気温や湿度を肌で感じ、豆をつける時間、ニガリの調合に至るまで、いわゆる“経験”と“さじ加減”で豆腐を作りました。この対決は、個人稼業側が圧勝したとのことでしたが、今では誰がその豆腐を食し、どんな基準で勝敗を決めたのかは定かではありません。豆腐の作り方や判定方法にいわゆるエビデンス（科学的根拠）は存在したのでしょうか？

最近、日本外科学会を基盤に一般社団法人 National Clinical Database (NCD)における事業が立ち上がり、4,000以上の施設で行われた年間120万件以上の手術データ・治療情報が集積・分析されています。このNCDは、①手術時に登録可能な基本情報の統計的調査、②各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後項目より構成される risk-adjust (リスク調整)された医療評価調査、③臨床研究に向けたプロジェクト別の追加調査の3段階構造です。事業の目的は、患者さんへ、より適切な医療を提供するための医療の質の向上（各施設診療科の特徴、医療水準の評価、手術を受けた方の予後、これから手術を受ける方の合併症の危険回避、適正な専門医の配置など）に役立てることです。

当院においても、診療科にこのデータベース登録に関するお知らせ文書を掲示し、データベース事業に参画しています。日本中の外科系医師による医師主導の臨床研究がようやく始まったのです。私も、手術で使用する医療機器に関する多施設共同研究を立ち上げ取り組んでおります。通常の診療に1日も早く新しい医療技術を取り入れるため、今後も規模の大小に関わらず、若い医師にも興味を持てる臨床研究を行いたい。エビデンスに基づく医療を行うことは、非常に重要なことです。一方で、患者さんを第一に考えつつ、“多くの経験”と“観て覚える”や“さじ加減”も大切に“職人氣質”の外科医に憧れるのは私だけでしょうか？

「研究計画書を作成する ～計画書作成には何が必要か～」

医療現場に生じた疑問を解決する方法の一つとして臨床研究を計画する際、計画書をどのように作成するのかと考えられたことがあると思います。こうした臨床研究の疑問を整理する方法として、「PICO+T」あるいは「PECO+T」の用語から学ぶセミナーに参加させていただきました【P: Patient or Clinical Problem(対象)、I: Intervention(介入)/E: Exposure(要因)、C: Comparison(比較対象)、O: Outcome(結果)、T: Time(研究期間)の組み合わせ】。「PICO+T」あるいは「PECO+T」を作成することで、疑問に思う事象を具体的にイメージできると共に、構造化して明確に整理がしやすくなることを実感しました。臨床研究を行う際に研究計画書作成が必要となるのはなぜでしょう？ 被験者の権利・利益を守ることはもとより、研究に携わる者が共通の認識を持って安全に円滑に行うためです。特に、計画書作成にあたり守るべきことが3つ提示されました。A) お作法は守られていますか？ : 研究実施計画書に記載すべき事項は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)第3章第8の25項目です。中でも、以下4項目の⑫研究資金や利益相反の記載、⑬研究に関する情報公開の方法、⑭研究対象者及びその関係者からの相談などの対応、⑮通常の診療を超える医療行為を伴う研究(介入)の場合、研究対処者への研究実施後における医療の提供に関する対応 について記載することは必須です。B) 全員、同じ理解となる用語で書かれていますか？ : 被験者適格性(選択基準・除外基準)、実施の手順、併用禁止薬、休薬基準、評価項目等の表現方法が適切でない場合、各自思い込み等により一意的に理解されなくて、科学的データが得られません。こうしたことを避けるには、計画書作成に関わらない方にレビューしてもらうことも方法のひとつです。C) 実施は可能でしょうか？ : 臨床データの品質(検査の方法・回数、適格性基準、評価等)、研究期間、研究費の問題についての検討も必要になってきます。

臨床試験管理センターでは、上記A)、B)、C)に留意し、研究計画書作成支援を行っています。

臨床研究を計画される場合のご相談を承っています。

(IRB スタッフ 竹内 敏明)



平成28年度 臨床試験実施セミナー(第5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(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	講師: 大佐賀 智 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
--	---	--

名古屋医療センター臨床研究教育セミナー(第50回、51回)のご案内

第50回 日時: 10月17日(月) 18～19時 演題: 研究の活性化	第51回 日時: 11月9日(水) 18～19時 演題: 医療機器開発
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)	

以下研修の詳細については、臨床試験管理センターにご連絡下さい。(小池 PHS:4627、竹内 PHS:4628、嶋野 PHS:4629)



平成28年度臨床研究・治験従事者研修 募集要項 (主催:AMED、共催:厚生労働省)

実施: 一般社団法人臨床試験医師養成協議会、国立大学法人名古屋大学医学部附属病院

1. 研修日時: 11月13日(日) 9時30分～17時30分
2. 研修場所: 名古屋大学医学部附属病院 中央診療等3階 講堂
3. 対象者: 医師及び歯科医師 (10月15日必着の申請書一式は、臨床試験管理センターにて作成可)

* 臨床試験管理センターにて
出張費支援を行います。

*開催日: 11月26日(土) 第6回 医師主導治験に関するGCP基礎セミナー～医薬品編～

場 所: 国際研究交流会館(国立がん研究センター中央病院内)(東京都中央区)

主 催: 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門

*開催日: 12月1日(木)～3日(土) 第37回日本臨床薬理学会 in 米子、12/4 薬物治療の安全性

*開催日: 平成29年1月27日(金)～28日(土) 第8回日本臨床試験学会 in 大阪

【編集後記】

多数のセミナーが開催され、臨床研究への理解を深める機会が増えています。皆様のご参加をお待ちしています。引き続き皆様のご支援・ご協力をお願い申し上げます。

