

Clinical trialの質の確保: CONSORT statement (cont'd)

CONSORT statement

The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials

*David Moher, Kenneth F Schulz, Douglas G Altman, for the CONSORT Group**

To comprehend the results of a randomised controlled trial (RCT), readers must understand its design, conduct, analysis, and interpretation. That goal can be achieved only through total transparency from authors. Despite several decades of educational efforts, the reporting of RCTs needs improvement. Investigators and editors developed the original CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement to help authors improve reporting by use of a checklist and flow diagram. The revised CONSORT statement presented here incorporates new evidence and addresses some criticisms of the original statement. The checklist items pertain to the content of the Title, Abstract, Introduction, Methods, Results, and Discussion. The revised checklist includes 22 items selected because empirical evidence indicates that not reporting this information is associated with biased estimates of treatment effect, or because the information is essential to judge the reliability or relevance of the findings. We intended the flow diagram to depict the passage of participants through an RCT. The revised flow diagram depicts information from four stages of a trial (recruitment, intervention allocation, follow-up, and analysis). The diagram explicitly shows the number of participants, for each intervention group, included in the primary data analysis. Inclusion of these numbers allows the reader to judge whether the authors have done an intention-to-treat analysis. In sum, the CONSORT statement is intended to improve the reporting of an RCT, enabling readers to understand a trial's conduct and to assess the validity of its results.

- Science for Societyの実現へ向けて、世界でも、日本でも臨床研究・治験を取り巻く研究環境が大きく変わっている
- International harmonization; Global study
- 日本
 - 厚生労働省「臨床研究実施基盤整備研究事業」「治験・臨床研究拠点化構想」「次期治験活性化計画検討会」「治験のあり方に関する検討会」ほか
 - 文部科学省「橋渡し研究支援拠点形成プログラム」
- 各種研究費の臨床研究へのシフト

- Clinical trialの場合
治験と臨床研究のダブルスタンダードは、日本特有の現象。実際には、世界とはトリプル・スタンダード！
- 臨床研究重視の時代にあつて、その解消へ進むのは時間の問題。また、観察型の研究(臨床疫学研究)の重視も重要な潮流
- どこに手をつければ、キャッチ・アップできるか？
- Clinical trialの場合: key wordは“研究の質の担保”
- 観察研究も、同じ理解で対応可能。ただし、RCTで無い分は、もう少し+αの知識の活用も！(西脇講義)
- 医療機器も同じ流れ **Harmonization by Doing**

クリニカルリサーチセンターの活用

- What?
- Who?
- Why?
- How?

Clinical trialの質の確保(2): Good Clinical Practice

- ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP及び適用される規制要件を遵守して行われなければならない
- 開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予期される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限る。試験を開始し継続すべきである
- 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学的、社会的利益よりも優先されるべきである
- 試験薬に関して、その試験の実施を支持するのに十分な非臨床及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない
- 試験は科学的に妥当でなければならず、試験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない
- 試験は、治験審査委員会(IRB)/独立倫理委員会(IEC)が事前に承認した試験実施計画書を遵守して実施しなければならない

Clinical trialの質の確保(2): Good Clinical Practice

- 被験者に対する医療及び被験者のためになされた医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである
- 治験の実施に関与する者は、その教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない
- 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない
- 試験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い及び保存しなければならない
- 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、適用される規制要件に従って、被験者のプライバシーと秘密保全に配慮して保護しなければならない
- 試験薬の製造、取扱い及び保存は、適用される医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)を遵守して行うものとする。試験薬は承認された試験実施計画書を遵守して使用するものとする
- 試験のあらゆる局面の質を確保するための手順を示したシステムが、運用されなければならない

POC研究

- Proof of Concept
- 基礎的な発見が実際の世界でも起こっていることを確かめて、証明することを指す
- “フェーズIIa”の臨床試験において新薬の有効性などが実証される

これからの臨床研究

- 従来の臨床研究 => 高度先進医療へのパス
- 治験(J-GCP) => 承認
- 欧米では、clinical trialは一つの概念。
- すべてRCTがベストというわけではない
- 臨床疫学デザインをどう扱うか？
 - ICH-GCPの質を目標とした研究実施



