

表2

平成18年度特定研修 臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修  
実施計画表

科目及び講義課題	講師名	時間数	備考
①臨床試験概論 (I - IV)			
I「RCTの意義と統計学の役割」		A 2	
II「Phase I・II・III・市販後臨床試験」		A 2	
III「臨床試験のあり方— 医師主導の治験を中心として」		A 1	
IV「試験コーディネータ(GRC)の役割について」		A 1	
②臨床試験の実施計画 (I - V)	}		
I「試験デザインの種類」		A 2	
II「選択基準と除外基準、 主要評価項目(Endpoint)」		A 2	
III「統計解析」		A 2	
IV「解析対象集団、 症例の取り扱い基準、試験進行管理」		A 2	
V「目標症例数の設計」	A 2		
③統計解析演習 (I - III)	}		
I「SASの使い方」		B 2	
II「データの整理」		B 2	
III「平均値の比較、割合の比較、 イベント発生までの時間の比較」	B 2		
④臨床試験の最近の話題 (I - II)	}		
I「非劣性試験、同等性試験、メタアナリシス」		A 2	
II「中間解析、ブリッジング試験」	A 2		
⑤試験実施計画書の作成		C 2	
⑥試験実施計画書発表会		E 4	
⑦その他(開講式・オリエンテーション・閉講式)		E 4	
		A 20	
		B 6	
		C 2	
		E 8	
研修期間5週間(うち科学院での時間:計36時間)			

(注)表中Aは講義、Bは演習、Cは実習、Eはその他を表す。( )内は院外講師

表 3 自主臨床試験の実施計画書作成の手引き (項目を抜粋)

1. 試験の背景	8. 観察および検査項目	13. 試験実施期間
2. 試験の目的と必要性	(1) 患者背景	14. データの集計および統計解析方法
3. 試験薬の概要	(2) 試験薬投与	15. 目標症例数および設定根拠
4. 対象患者	(3) 試験薬および併用薬の服薬状況の確認	16. 被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮
	(4) 他覚症状の確認	(1) 人権への配慮
5. 被験者に説明し同意を得る方法	(5) 有害事象と副作用の確認	(2) 安全性・不利益への配慮
6. 試験の方法	(6) 血圧・脈拍数	17. 患者の費用負担
(1) 試験の種類・デザイン	(7) 血液学的検査	18. 健康被害の補償および保険への加入
(2) 試験のアウトライン	(8) 血液生化学検査	(1) 健康被害の補償
(3) 被験者の試験参加予定期間	(9) 尿検査	(2) 賠償保険への加入
(4) 試験薬の用法・用量、投与期間	(10) その他の特殊検査	19. GCP 及びヘルシンキ宣言への対応
(5) 試験薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法	9. 中止基準	20. 記録の保存
(6) 併用薬(療法)に関する規定	10. 有害事象発生時の取扱	21. 研究結果の公表
(7) 休薬の方法	(1) 有害事象発生時の被験者への対応	22. 研究組織
(8) 試験薬の管理・交付手順	(2) 重篤な有害事象の報告	23. 研究資金および利益の衝突
(9) 服薬指導情報	(3) 重要な有害事象の報告	24. 実施計画書等の変更
(10) 症例登録、割付方法	(4) その他の有害事象	25. 参考資料・文献リスト
7. 評価項目	11. 実施計画書からの逸脱の報告	
(1) 主要評価項目	12. 試験の終了、中止、中断	
(2) 副次的評価項目	(1) 試験の終了	
	(2) 試験の中止、中断	

臨床比較試験実施計画書の例

ABC の慢性肝炎に対する  
臨床比較試験実施計画書

この計画書に記載されている 16 項目をこの順で必須項目として記述すること。  
各項目の内容、小分類については、特に規定しない。

15 章の・・・の部分は各自の試験のテーマにふさわしい内容を必ず記述すること

1. 試験の背景

C 型慢性肝炎は・・・(対象疾患についての説明：発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、その海外との比較等)

C 型慢性肝炎の従来治療としては・・・であり、・・・が問題点である。本試験における被験治療薬 ABC は・・・であり、ABC a mg は・・・に対する効能効果の適応を取得しているが、慢性肝炎に対する適応は正式には取得していない。しかし臨床現場では慢性肝炎に対してより確実に効果を得るために ABC を従来治療に併用させて使用されていることも多く、良好な成績の報告もある。しかし、この併用治療の有効性安全性は無作為化比較試験により示されているわけではない。今回、科学的なデータにより・・・ABC の a mg 併用時の効果(有効性、安全性)を確認するために本臨床試験を計画した。ABC は経口剤であるから、1 日 1 回のプラセボの服薬は被験者にとって許容できる負担であると考えられるので、評価の偏りを除くために ABC のプラセボを従来治療に併用した治療を対照とした。

2. 試験の目的

本臨床試験は慢性肝炎を対象として、従来治療(基礎治療)に薬剤 ABC a mg 投与を併用した治療と基礎治療に薬剤 ABC のプラセボを併用した治療について、臨床の有効性を併用治療終了後 24 週の C 型肝炎ウイルス(HCV) RNA 検査の陰性の割合を指標とし、ABC 併用治療の優越性を検証する。また、安全性は主に血清電解質、末梢血液検査を指標として比較検討する。

3. 比較する治療法(薬剤の場合は被験薬及び対照薬)の概要

被験治療(薬)：基礎治療に薬剤 ABC a mg 投与を併用した治療  
対照治療(薬)：基礎治療に薬剤 ABC のプラセボ投与を併用した治療

- (1) 試験薬コード名： ABC
- (2) 成分名： 本剤は 1 錠中に次の成分を含有する。  
.....  
.....
- (3) 製 剤： 経口剤
- (4) 保 存 条 件： 室温保存

## 4. 対象患者

以下の選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない初回治療のC型慢性肝炎患者

### (1) 選択基準

- (a) 同意取得時の年齢が20歳以上。
- (b) 試験開始4週前の血清中HCV RNA検査値（・・・に検査を委託。検体を送付して一箇所測定。検体採取方法等は8章で定める手順に従う。）がPCR法（定量）で検出限界以上（検出限界＝・・・、陽性）を示し、今回が初回治療の症例。
- (c) 組み込み1年以内に肝生検を行い慢性肝炎の診断基準（別紙、省略）に合致する患者。
- (d) アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT(GPT)）が高値（男性では43IU/L(正常上限)以上、女性では34IU/L以上）の患者。
- (e) 血液学的検査値及び生化学的検査値が以下の最小値以上を満たす患者。
  - ヘモグロビン 12 g/dL(女性)または13 g/dL(男性)
  - 白血球数 3000 /mm<sup>3</sup>
  - 好中球数 1500 /mm<sup>3</sup>
  - 血小板数 100×10<sup>3</sup> /mm<sup>3</sup>
  - ビリルビン、アルブミン、及びクレアチニンは当該施設の正常範囲内。
- (f) 外来の場合に、24週の通院が可能な患者。

### (2) 除外基準

- (a) 本剤投与開始前、3カ月以内に抗ウイルス剤（AraA/AMP など）、副腎皮質ホルモン製剤、6-MP、アザチオプリン、D-ペニシラミン、プロパゲルマニウム、2カ月以内にABCならびにグリチルリチンを主成分とする注射用製剤及び甘草を有する薬剤を投与された患者。
- (b) 非代償性肝硬変、血清αフェト蛋白濃度が50 μg/L以上の患者。
- (c) HIVに感染している患者。
- (d) 臓器移植を受けたことがある患者。
- (e) アルコール依存症の患者。
- (f) 試験期間中の禁酒に同意できない患者。
  
- (g) 以下の合併症を有する患者。

他の原因による肝疾患、精神疾患、痙攣発作および発作性疾患、心疾患、異常血色素症、血友病、コントロール不良の糖尿病、自己免疫系疾患。
- (h) 避妊に同意できない患者。
- (i) 過去にXYZ製剤を投与された患者で、重篤な副作用を発現した経緯のある患者。
- (j) 妊娠および授乳中の婦人、または妊娠している可能性のある女性。
- (k) ABCの投与禁忌の項目に該当する患者。
- (l) その他、主治医が本試験を実施するのに不相当と認めた患者。

[設定根拠] a) ~f) 有効性評価への影響、g) ~l) 安全性への配慮のため

## 5. 被験者の同意

試験の実施に際し、担当医師は 治験審査委員会で承認の得られた下記の①-⑥の事項を含む別紙 1 の同意説明文書を被験者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意志による試験への参加についての同意を文書で得る。

被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、試験に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認する。

その際、事前に治験審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得る。

被験者本人が未成年者の場合は、本人と法定代理人等の被験者本人に代わって同意を成し得る者の同意を文書にて取得する。また症例報告書 (case report form, CRF) に同意取得年月日を記載する。

- ① 試験の目的及び方法
- ② 予期される効果及び副作用
- ③ 当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- ④ 被験者が試験への参加に同意しない場合であっても不利益を受けない
- ⑤ 被験者が試験への参加に同意した場合でも随時これを撤回できること
- ⑥ その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

## 6. 試験の方法

### (1) 試験の種類

二重盲検多施設共同並行群間無作為化比較試験

[設定根拠] ABC の有効性、及び安全性を評価するための様々なバイアスを排除するために二重盲検とした。ABC プラセボ錠を毎日服用することは被験者の負担として許容できると考えた。

### (2) 比較する治療 (用法、用量、投与期間)

○A 群：基礎治療に薬剤 ABC a mg 経口投与を併用した治療

○B 群：基礎治療に薬剤 ABC のプラセボ経口投与を併用した治療

ABC a mg または ABC のプラセボを 1 日 1 回(夜) 24 週間投与する。

投与経路：経口

ABC のプラセボは・・・を含み、外観や重さなど同一で識別不可能なカプセルとする。

ABC 剤及び ABC のプラセボは ABC の製造販売会社である・・・に製造及び包装を委託する。

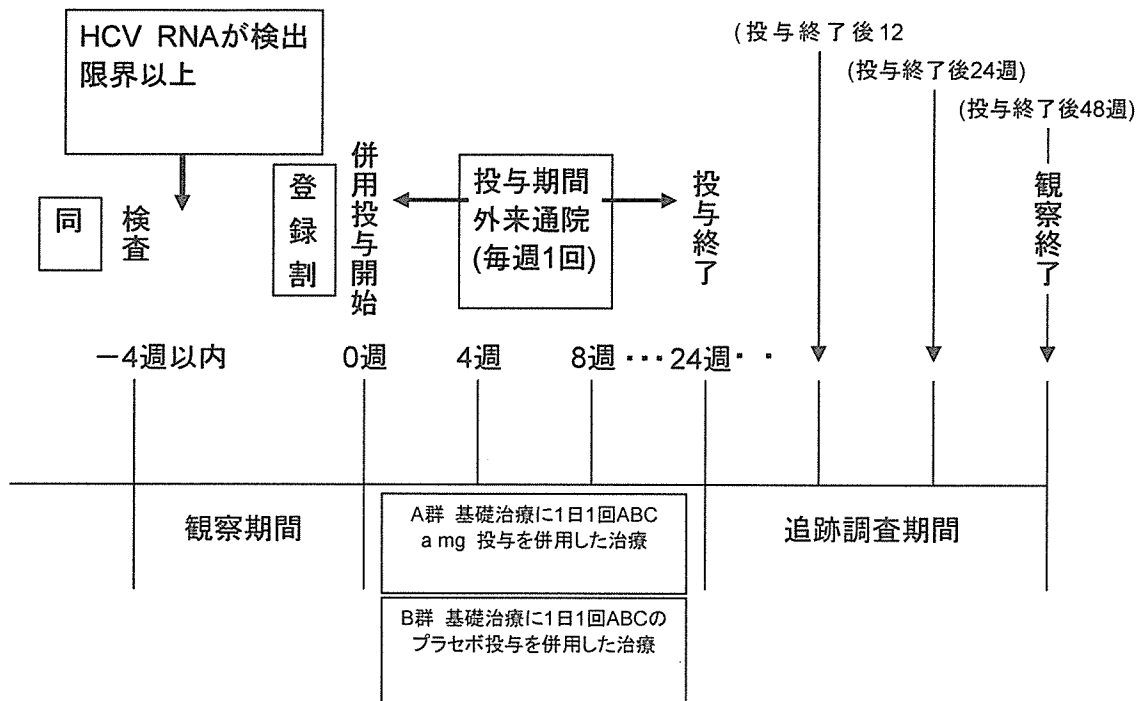
[設定根拠] ABC a mg 1 日 1 回(夜) 投与は ABC に対する臨床現場で使用されている用法用量であるため。

基礎治療は・・・

(見本プロトコルなのでここでは省略した)

### (3) 試験のアウトライン

同意取得のあとに、選択除外基準に関する必要な検査を行う。登録、治療の割り付けがされ、治療開始からは採血が必要な検査を 4、8、12、18、24、28、36、48、72 週に行う。



(4) 被験者の試験参加予定期間

.....  
追跡調査

24 週投与終了後の継続投与は行わない。本試験治療終了後 4 週以上を経過した後に対症療法は可能とする。HCV RNA が陽性化した場合は、主治医の判断により後治療を行ってもよい。追跡調査については、投与終了後 4, 12, 24, 48 週は必須。

(5) 併用薬等に関する規定

併用禁止薬（療法）：下記の薬剤は、投与期間中は禁止する。

副腎皮質ステロイド剤、基礎治療以外の抗ウイルス剤、甘草成分を含む慢性肝疾患用剤（漢方製剤）  
〔設定根拠〕 有効性・安全性の評価上重大な影響を及ぼすと考えられるため。

禁止事項：飲酒は、試験期間中は禁止する。

〔設定根拠〕 有効性の評価上重大な影響を及ぼすと考えられるため。

併用制限薬（療法）：

試験開始前より投与されていた併用禁止薬剤以外の基礎治療のための薬剤については、原則として試験期間中も同一条件にて投与を継続してよい。短時間作用薬（・・・等）の頓用は 1 日 1 回、連続して 2 日まで可能である。1 週以上間隔をあければ短時間作用薬の再使用は可能とする。

(6) 割り付け方法

被験者の各治療群への割り付けは、中央登録方式とし、ABC 割付センター（(株) x x x ABC 割付センター）にて行う。ABC 剤の割り付けコード化担当者は外観や重さ、においなどの識別不能性を確認する。ABC 割付センターは HCV RNA の多/少 (PCR (定量) で  $2 \times 10^6$ /mL 未満と  $2 \times 10^6$ /mL 以上) および HCV RNA のジェノタイプ (1 とそれ以外) を層別因子とし、層ごとに置換ブロック法による無作為割り付け表を予め作成する。割り付けコード化担当者は、割り付け表にもとづき、ABC 剤またはプラセボに割り付けコード名をふる。FAX を用いて登録された症例の適格性を確認後、症例登録順に無作為割り付け表に従い各治療群に割り付け、被験者登録番号と治療薬番号を記載した登録確認書を発行する。割付表は開錠時まで中央で保管し、試験責任医師および試験分担医師には開示しない。開錠は、緊急時に該当する症例について行う場合を除いて、試験が終了し、データが固定された後に行う。

(7) 登録割付手順

- 1) 試験責任医師あるいは試験分担医師は、
  - 1-1) 試験対象として選定した患者について、除外対象者でないことを確認し、文書による同意を取得する。
  - 1-2) 試験責任医師が保管する被験者識別コードリストに、同意取得日および被験者と被験者識別コードを対応させるために必要な事項を記載する。
  - 1-3) 被験者識別コードを用い、所定の事項を記入した症例登録書（別紙書式）を、ABC 割付センター宛に FAX にて送付し、登録、および割付けの申込を行う。
- 2) ABC 割付センターは、試験対象条件を確認の上、A、B 群への割付を行い、割付け申込用紙に症例番号、割付群を追加記入し、FAX にて試験担当医師宛に返送する。  
割付登録申込先：ABC 割付センター（株）XXX FAX 03-1234-9876
- 3) 試験責任医師あるいは試験分担医師は、ABC 割付センターから適格性の確認を受け、被験者登録番号と割付け薬剤番号等が記載された登録確認書を受領し、薬剤番号を当該施設の薬剤管理者へ知らせる。すみやかに併用治療を開始する。

(以下省略)

## 資料 2. 研修内容についての受講者の主な個別意見（平成 18 年度）

- RCT の意義やよく用いられる統計学的検定法の概要を学ぶことができました（7 名）
- 具体的な臨床試験の手法が勉強できてよかった（4 名）
- 目標症例数の設定が臨床試験実施計画書作成にあたり、重要であることが理解できました
- 臨床試験の概念について系統的に教えていただき、さらに興味がわきました。
- 統計について、概要を学ぶことができました
- 症例数の見積もり方法について、学習できたことはよかった
- 臨床試験を計画する際に留意すべき事項を系統的な学習できたことがよかった
- 疑問点が解決できた点
- 必要最小限の症例数で治験を行うために、目標症例数の設計を適切に行うことが大事ということがよく分かった
- SAS は今回初めて学んだので、ついていくのに精一杯だったが、勉強になった
- 体系的な知識の整理にとっても役に立ちました
- 生物統計の講義は、とても良かった
- 内容が多かったので、期間が短かった（2 名）
- 今回講義で扱われる内容は殆ど治療効果を比較するもので、検査の診断比較に関しては触れておらず、計画書作成にあたり、苦勞しました。臨床研究の多くは、治療効果を検討するものであり、受講者の殆どの方は、検査の判断比較に関心がありましたので学べなかったのは残念です。
- 統計の基礎知識が、殆どなく受講したため、理解できないことも多くありました。興味がわいて来たので、もう一度基礎から勉強したいと思います
- スケジュールがきつかったです
- 実際の統計手法をもう少し教えていただきたかったです。また、出来れば一般的によく併用される統計ソフトを併用して計算の仕方を教えていただきたかったです。また、ロジスティック解析での調査法の実際を教えていただきたかったと思います
- 基本的な統計手法を学びたかった
- 統計量の取り扱いについて具体例を用いて講義を受けたかった
- 学外からの講師の講義で時間が不足していて説明をしていないスライドが複数あったのは残念であった
- 演習をもう少し増やしていただけるとよかったです
- 症例数設定のさらにいろいろなケーススタディがあるとより理解が深まったように思います
- 統計の基本から分かっていなかったもので、まだ十分授業内容が身につけていない。これから教科書、テキストを読み直し、自分なりに整理していきたい
- 薬の臨床試験の想定が多いのはやむをえないと思われるが、できれば医療機器の例がもう少し多いと良かった
- 統計演習では、SAS がどのようなことを学ぶことだけでなく、簡単な SPSS か JMP での解析演習を学びたかった
- 参加者の多くは、自主臨床試験のプロトコール作成を目指しているようであるが、治験の話が随所に出してきて混乱した



厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）  
分担研究報告書

国立病院機構における治験における  
患者パネルの作成に関する研究

分担研究者 和泉啓司郎  
国立病院機構医療部研究課 治験推進室長

研究要旨

患者パネルのシステム構築（分担研究者：和泉啓司郎）

患者パネルを円滑に構築する前段階として特定疾患患者数が円滑に把握できることは重要である。疾患の例として重症筋無力症（MG）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）並びに糖尿病性神経障害についての患者数を治験推進室の持つメールによる調査システムを利用して調査した。その結果、重症筋無力症については80施設に問い合わせをしたところ21施設から回答があり、診療中のMGの患者数は201名、うち年齢が16歳から69歳までの患者が161名、ステロイド投与量が一定範囲の患者が47名で症状が安定しているものが36名である旨の回答を得た。同様に25施設に3,140名のCOPD患者がおり、COPDガイドラインで中等症～重症の患者が1,858名、29施設に18,348名の糖尿病患者がいるが、しびれて痛むという糖尿病神経障害患者は71名しかいないことが明らかになり、施設調査が患者パネル構築に有用であることが示された。

A. 研究目的

治験を推進していくうえで必要な患者パネルを作成する。

B. 研究方法

国立病院機構本部に依頼された3つの治験について、該当施設にアンケート（別添1）調査を実施し、2週間以内に回答を入手した。その回答から患者パネルを作成して、今後の治験の推進における有用性を検討した。

C. 研究結果

1) 重症筋無力症患者を対象とした治験について、80施設に、① 診療中の重症筋無力症の患者総数、② ①の患者の内、年齢が16歳から69歳の患者数、③ ②の患者の内、ステロイド投与量が15～40mg/隔日（7.5～20 mg/連日）の患者数、④ ③の患者の内、症状が安定している（MG-ADLで0または1点のみ）の患者数の調査を行った。その結果、21施設から回答があり、①は201名、②は161名、③は47名、④は36名であった。（資料1）

- 2) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした治験について、121 施設に① 通院している 1 年間の患者総数、② ①の患者の内、酸素療法を行っている患者数、③ ①の患者の内、60 歳以上の患者数、④ ①の患者の内、COPD ガイドラインで中等症～重症に該当する患者数の調査を行った。その結果、25 施設から回答があり、①は 3,140 名、②は 940 名、③は 2,260 名、④は 1,858 名であった。(資料 2)
- 3) 糖尿病性神経障害患者を対象とした治験について、68 施設に、① 1 年以上罹病期間の糖尿病患者数、② ①の患者の内、糖尿病性神経障害と診断された患者数、③-1 ②の患者の内、糖尿病性神経障害に伴う痛みはないが、しびれると訴える患者数、③-2 ②の患者の内、しびれは訴えないが、痛むと訴える患者数、③-3 ②の患者の内、しびれて痛むと両方訴える患者数、④ 過去 1 年間に、新たに受診した糖尿病の患者数、⑤ ④の患者の内、糖尿病性神経障害と診断された患者数、⑥-1 ⑤の患者の内、糖尿病性神経障害に伴う痛みはないが、しびれると訴える患者数、⑥-2 ⑤の患者の内、しびれは訴えないが、痛むと訴える患者数、⑥-3 ⑤の患者の内、しびれて痛むと両方訴える患者数の調査を行った。その結果、29 施設から回答があり、①は 18,348 名、②は 4,104 名、③-1 は 1,164 名、③-2 は 351 名、③-3 は 331 名、④は 3,840 名、⑤は 687 名、⑥-1 は 256 名、⑥-2 は 82 名、⑥-3 は 71 名であった。(資料 3)

#### D. 考察

今回、依頼者から国立病院機構での治験の実施を希望されたもののなかで 3 つの治験について、実施可能と思われる病院にアンケート調査を行って該当患者数を入手した。施設毎の患者数をデータベース化することで今後の同疾患における治験の実施可能性を検討した。治験の組み入れ患者数について、ある程度の推測が可能となり国立病院機構における治験の推進のためには、疾患毎の患者データベースが有用と推測できた。

今回は個人情報保護法の問題もあり、患者個々の情報は入手できないが、欧米等では数百から数万名の患者情報をデータベース化しているとの情報もあり、それゆえ治験のスピードが日本に比較して速いと一部では言われている。国立病院機構においても如何に患者に治験等の意義を理解していただくか、多くの方から個人情報を入手するかが今後の治験の推進において重要な課題である。

#### E. 結論

治験の推進においては、疾患毎の患者データベース化が有用であり、如何にそのデータベースを作成するかが大きな鍵であると推察される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 重症筋無力症治験に関する調査票

施設名：

回答者氏名：

診療科：

職名：

## 重症筋無力症患者数

- ① 貴診療科で診療中の重症筋無力症の患者総数
- ② ①の患者の内、年齢が16～69歳の患者数
- ③ ②の患者の内、ステロイド投与量が15～40mg/隔日（7.5～20mg/連日）の患者数
- ④ ③の患者の内、症状が安定している（MG-ADLで0または1点のみ）患者数

## 慢性閉塞性肺疾患（COPD）治験に関する調査票

施設名：

回答者氏名：

診療科：

職名：

### COPD 患者数

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>① 現在貴院に通院している COPD 患者概数（1 年間あたり）</li><li>② ①の患者の内、酸素療法を行っている患者数</li><li>③ ①の患者の内、60 歳以上の患者数</li><li>④ ①の患者の内、COPD ガイドラインで II 期（中等症）～III 期（重症）に該当する患者数</li></ul> |
|---|

## 糖尿病性神経障害治験に関する調査票

施設名：

回答者氏名：

診療科：

職名：

### 糖尿病患者数

- ① 現在貴院において1年以上罹病期間の患者数
- ② ①の患者の内、糖尿病性神経障害と診断された患者数
- ③-1 ②の患者の内、糖尿病性神経障害に伴う痛みがないが、しびれると訴える患者数
- ③-2 ②の患者の内、しびれは訴えないが、痛むと訴える患者数
- ③-3 ②の患者の内、しびれて痛むと両方訴える患者数
  
- ④ 過去1年間に、新たに受診した糖尿病の患者数
- ⑤ ④の患者の内、糖尿病性神経障害と診断された患者数
- ⑥-1 ⑤の患者の内、糖尿病性神経障害に伴う痛みがないが、しびれると訴える患者数
- ⑥-2 ⑤の患者の内、しびれは訴えないが、痛むと訴える患者数
- ⑥-3 ⑤の患者の内、しびれて痛むと両方訴える患者数

施設名 対象疾患患者	1 重症筋無力症患者数			
	①年間	②16～69歳	③ステロイド(15～40mg/隔日) (7.5～20mg/連日)	④MG-ADL( 0又は1 )
青森病院	1	0	0	0
仙台医療センター	50	45	10	8
東埼玉病院	3	2	1	1
相模原病院	15	15	1	1
新潟病院	5	5	0	0
長野病院	8	7	0	0
静岡てんかん・神経医療センター	21	19	14	10
天竜病院	1	1	0	0
鈴鹿病院	1	1	0	0
三重中央医療センター	5	3	2	2
京都医療センター	10	6	1	1
舞鶴医療センター	4	4	1	1
南京都病院	3	1	0	0
兵庫中央病院	12	8	3	0
浜田医療センター	16	12	3	2
岡山医療センター	9	4	2	2
東広島医療センター	11	11	4	3
長崎医療センター	10	10	3	3
熊本医療センター	1	0	0	0
別府医療センター	10	5	1	1
宮崎東病院	5	2	1	1
合 計	201	161	47	36

施設名 対象疾患患者	2 慢性閉塞性肺疾患患者数			
	①通院患者 (1年間)	②酸素療法	③60歳以上	④COPDガイドライン(Ⅱ～Ⅲ)
道北病院	450	45	360	250
仙台医療センター	60	20	40	30
水戸医療センター	150	20	130	100
千葉医療センター	25	13	20	13
千葉東病院	120	45	40	30
東京医療センター	100	20	90	80
中信松本病院	50	25	45	20
長良医療センター	200	40	170	170
天竜病院	70	17	60	40
鈴鹿病院	5	0	5	0
京都医療センター	100	50	90	50
南京都病院	100	45	80	60
近畿中央胸部疾患センター	200	100	130	80
刀根山病院	330	160	300	230
大阪南医療センター	40	20	20	10
岡山医療センター	50	15	45	35
岩国医療センター	100	20	80	50
高知病院	200	20	160	150
小倉病院	60	10	5	40
福岡病院	300	150	200	200
大牟田病院	100	20	50	30
長崎神経医療センター	60	10	30	20
熊本医療センター	150	15	15	100
大分医療センター	50	20	45	30
沖縄病院	70	40	50	40
合 計	3,140	940	2,260	1,858

施設名 対象疾患患者	3 糖尿病患者数									
	①1年以上 受診中	②①の内、糖尿病 性神経障害	③-1 しびれ	③-2痛み	③-3しび れて痛む	④1年間 の新患	⑤④の内糖尿 病性神経障害	⑥-1 ⑤の 内、しびれ	⑥-2 ⑤の 内、痛み	⑥-3 ⑤の内、 しびれて痛む
北海道がんセンター	400	100	60	10	30	20	8	3	3	3
弘前病院	150	50	20	20	10	30	10	5	3	2
青森病院	60	10	5	3	2	7	1	1	2	1
仙台医療センター	650	70	70	1	1	150	15	15	1	1
霞ヶ浦医療センター	800	200	100	5	3	50	10	9	0	1
栃木病院	400	40	20	10	10	80	10	6	2	2
埼玉病院	300	10	8	1	1	20	0	0	0	0
千葉東病院	400	30	30	15	15	100	10	3	3	3
東京病院	100	5	3	2	2	20	3	1	1	0
松本病院	300	300	20	0	3	30	10	5	0	1
長野病院	4,000	400	10	10	10	700	50	5	5	5
静岡医療センター	550	60	35	20	20	130	10	7	1	2
名古屋医療センター	1,500	500	50	10	10	500	50	20	5	5
三重病院	100	10	8	0	2	20	1	0	0	1
三重中央医療センター	700	200	40	10	10	120	30	20	5	5
京都医療センター	2,000	600	150	50	30	600	180	50	15	10
大阪医療センター	900	200	30	1	10	100	20	15	0	3
奈良医療センター	115	25	20	2	3	25	10	8	1	1
浜田医療センター	843	179	100	28	20	198	42	20	5	3
岡山医療センター	800	100	30	12	12	200	100	15	8	6
呉医療センター	250	220	110	60	60	200	20	10	8	7
広島西医療センター	30	15	10	1	2	20	15	10	1	1
東広島医療センター	600	100	15	15	15	100	10	2	2	2
九州医療センター	1,200	400	100	50	30	300	50	15	10	5
嬉野医療センター	500	80	20	5	10	20	2	1	0	0
別府医療センター	700	200	100	10	10	100	20	10	1	1
合 計	18,348	4,104	1,164	351	331	3,840	687	256	82	71







### III 研究報告書

臨床研究支援・教育センターが主催した「臨床研究のデザインと進め方に関する研修会」報告

主任研究者 尾藤 誠司

研究協力者 支援医師 木村 聡子 高橋 千香

データマネージャー 杉山 英美子 内藤 洋恵

研究要旨

医療の臨床現場に従事し、日々の医療行為・看護行為からでてくる疑問をもとに医学・看護研究することは以前からおこなわれているが、その疑問を解決するための具体的な研究方法作成については、大学や専門学校などでは学ぶチャンスはあまりないのが実状である。本研究は、独立行政法人国立病院機構勤務の医療従事者を対象に日常の臨床現場における疑問を臨床疫学の考えに基づいて、研究デザインを作成できるような知識を身につける、という目的のためにおこなわれた。今回、我々は3回に分けて計76名に対し、講義と少人数のワークショップ形式とで、臨床研究のデザインと進め方についての研修会を行った。

A.研究目的

Evidence Based Medicineという言葉が一般的にも知られるようになった今日、はたしてどれだけの医療従事者がこれを意識しながら医療行為を行っているであろうか。また、Evidence Based Medicineという言葉だけは知っていても、いざそのEvidenceがどのように作られているかについてはあまりイメージが湧かないのが現実である。それをもとにリサーチ・クエスチョン、PECO (P: Patient, E:Exposure, C:Comparison, O:Outcome)を立てると、何がわかればその疑問が判明するのかが、はっきりと見えてくるようになる。今回の研修会では、医療現場で働く医療従事者を対象に「リサーチ・クエスチョン」を立てるから始まり、最終的には簡易研究計画書を作成できるようになるまでの内容を、講義とワークショップとを交えて行うことを目的とした。

B.研究方法

「臨床研究のデザインと進め方に関する研修会」を、第1回は平成18年11月9日・10日、第2回は平成18年12月14日・15日、第3回は平成19年1月18日・19日とそれぞれ2日間にわたり全3回行った。第1回は看護師・コメディカルを対象に23名、第2回は医師を対象に28名、第3回も看護師・コメディカルを対象に25名といずれの回もさまざまな分野から多くの参加があった。

C.研究結果

研修会第1日目は受付の後、会場となった教室で参加者は5～6名程度のスモールグループに分かれて着席し、まずは互いに自己紹介を兼ねてアイスブレイクが始まった。「嘘つき自己紹介」と題したこのイベントは、2人組でそれぞれ自己紹介をし、何か一つのウソを交えて他の人々に他己紹介をし、何がウソであるかを当てるゲームである。和気あ