

著作権保有者 日本臨床薬理学会

りますのでご了承ください。

- (1) 治験の継続が困難となるような症状が認められた場合
- (2) 糖尿病の状態が悪化するなど、新たな治療が必要と判断された場合
- (3) 16の「あなたに守っていただきたいこと」を守っていただけなかった場合
- (4) あなたがこの治験への参加を取り止めたいと希望した場合
- (5) この治験を依頼している製薬会社の要請により治験を中止した場合
- (6) その他、医師が治験を中止したほうが良いと判断した場合

治験を中止した場合でも、あなたの健康状態を確認するための診察や検査をお願いしますので、ご協力ください。また、記入いただいた『患者日誌』は中止となった場合でも大切な情報となりますので必ず担当医師にお渡しください。

## 15. プライバシーの保護について

あなたから得られたこの治験に関する医学的情報は、誰のものかわからないようにして（これを「匿名化」といいます）記録され、この治験薬を開発している製薬会社に提出されます。この記録には、あなたの同意が得られた後の検査や診察の情報だけでなく、治験への参加に同意をいただく以前の情報（病歴や治療歴、検査結果など）も記録されることがあります。

また、あなたの人権が守られながら、正しくこの治験が行われているかどうか、この記録の内容に誤りがないかなどを確認するために、●●●●製薬会社の担当者ならびに当院の治験審査委員会（治験を医学的立場と人道的立場で審査する委員会）や厚生労働省およびその関連機関の担当者が、あなたのカルテなどの医療情報を、直接調べることがあります。ただし、これら担当者はあなたのプライバシーを守ることが法律で定められておりますので、その場合でもあなたの個人情報に関係者以外の人に漏れることはありません。

なお、あなたが同意書に署名することにより、担当医師以外の上記の関係者が、あなたの診療記録などを直接見ることに同意していただいたこととなりますのでご了承ください。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

この治験から得られた結果(成績)は、厚生労働省で医薬品としての承認を受けるためのデータとして利用したり、医学雑誌などに公表する場合がありますが、いずれの場合もあなたの結果が誰かわからないようにして、プライバシーを厳格に守ります。

## 16. あなたに守っていただきたいこと

この治験に参加していただく場合、担当医師や、臨床研究コーディネーターの指示を守ってください。また、以下の点にも気を付けて下さい。

(1)『患者日誌』は大切な情報ですので、毎日記入し来院する時に必ず持参し、担当医師にお渡ししてください。

(2)担当医師から指導されている食事療法や運動療法は引き続き継続し、その内容をきちんと守ってください。その状況(指導を守れたか、守れなかったか)については、『患者日誌』の所定の欄に記入してください。

(3)治験薬は1日3回、毎食直前に2錠服薬してください。服薬し忘れた分を後でまとめて服薬するようなことは絶対しないでください。また、飲み忘れた場合にはその旨を日誌に記載してください。服薬し忘れた治験薬や余った治験薬は、回収しますので来院の際に必ず持参し、担当医師に渡してください。治験薬をなくしてしまった場合には、必ず申し出てください。

(4)治験薬の服薬状況(服薬したか、しなかったか)については、『患者日誌』の所定の欄に記入してください。

(5)治験期間中は、可能な限り午前中のほぼ同一時刻に来院してください。来院日には、空腹時の血糖値などを調べる検査を行いますので、前日の夜9時以降は飲食をせず(水は飲んでもかまいません)当院にお越しください。来院当日の朝の治験薬は、その日の検査・診察が終わった後で、最初の食事をとる直前に服薬してください。

(6)低血糖と思われる症状が起こった場合は、自己血糖測定器で血糖値を測定し、『患者日誌』に記入してください。外出される場合などでも、常に自己血糖測定器を携帯してください。

著作権保有者 日本臨床薬理学会

(7) 低血糖症状がみられた場合には、すみやかにあめ、チョコレート、ジュース、角砂糖などの糖分を取るなどの対処をお願いいたします。ショ糖（上白糖）などの二糖類では十分な効果が得られませんのでご注意ください。

(8) 別の病気などのために、他の診療科あるいは他の医療機関の治療を受ける時は、その担当の医師にこの治験に参加していることをお伝えください。薬局で購入したお薬や自宅にあるお薬を服薬する場合には必ず事前に連絡をしてください。また、担当医師にもそのことをお知らせください。また、他の主治医にこの治験に参加している旨をこちらから連絡させていただくことをご了承ください。

(9) 妊娠および授乳について

この治験薬を妊娠中に服薬した場合の安全性については確立されておきませんので、妊娠する可能性のある女性には服薬開始2週前に妊娠検査を行います。もし、あなたが妊娠している場合や、治験期間中に妊娠を希望される場合にはこの治験に参加できません。万が一、治験期間中に妊娠したことが判明した場合には、ただちに担当医師に連絡してください。

また、治験薬が母乳中に移行することも考えられますので、授乳中の方についても参加していただくことはできません。

## 17. 費用の負担について

あなたがこの治験に参加されている間の全ての検査費用、一部の薬代は、この治験を依頼している●●●●製薬会社が支払います。そのため、治験に参加されている間は、あなたが普段お支払いしている医療費などの負担額が少なくなることがあります。

また治験に参加したことによって通常の診療よりも来院回数が増える場合もあります。そこで、治験に協力していただき、来院していただく時の交通費等のご負担を軽減するため、負担軽減費として1回7,000円をお支払いいたします。交通費やお食事代などにお使いください。

また、入院中の方は、1回の入院につき7,000円をお支払いいたします。但し、入院期間が2週間を超える場合は、2週間毎に1回7,000円をお支払いいたします。なお、途中で治験

著作権保有者 日本臨床薬理学会

を中止した場合については、原則として中止時までの負担軽減費をお支払いいたします。

支払い予定日 [同意日、服薬開始2週間前、服薬開始日、4週間後、8週間後、12週間後]

**18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口**

この治験について知りたいことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または下記の治験相談窓口にご相談してください。あなたにご理解、納得いただけるまで十分説明いたします。また、治験中または治験が終わった後でも、体調に異常を感じた場合などにはすぐにご連絡ください。

治験責任医師

〇〇〇大学病院 内分泌内科 部長 PHS XXXXX

担当医師

PHS \_\_\_\_\_

連絡先：000-999-1111 (代表)

内線 XXXX

(この番号は医局につながります)

\*夜間緊急連絡先：000-999-1111

内線 XXXX

(この番号は本館▲階病棟につながります)

治験相談窓口

治験管理室 臨床研究コーディネーター \_\_\_\_\_

連絡先：000-999-1111 (代表)

内線 9999/9998

(日曜・祭日及び休院日を除く、午前8:30から午後5:00まで、

土曜日は午前8:30から午後0:30まで)

医療機関保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同意書

私は、「M-125の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験とは
2. 治験審査委員会について
3. あなたの病気とこの治験について
4. 治験薬について
5. この治験の目的について
6. この治験の方法について
7. この治験への参加予定期間について
8. この治験に参加する患者さんの予定人数について
9. この治験による予測される効果と副作用について
10. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
11. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
12. この治験の参加は自由意思で、途中で参加を取りやめることもできます
13. この治験に関する新たな情報の提供について
14. この治験への参加が中止される場合について
15. プライバシーの保護について
16. あなたに守っていただきたいこと
17. 費用の負担について
18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

同意日：平成 年 月 日

署名： \_\_\_\_\_

文書手交日：平成 年 月 日

説明日：平成 年 月 日

担当医師名： \_\_\_\_\_

説明日：平成 年 月 日

説明補助者名： \_\_\_\_\_

著作権保有者 日本臨床薬理学会

患者保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同 意 書

私は、「M-125の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験とは
2. 治験審査委員会について
3. あなたの病気とこの治験について
4. 治験薬について
5. この治験の目的について
6. この治験の方法について
7. この治験への参加予定期間について
8. この治験に参加する患者さんの予定人数について
9. この治験による予測される効果と副作用について
10. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
11. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
12. この治験の参加は自由意思で、途中で参加を取りやめることもできます
13. この治験に関する新たな情報の提供について
14. この治験への参加が中止される場合について
15. プライバシーの保護について
16. あなたに守っていただきたいこと
17. 費用の負担について
18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

同意日：平成 年 月 日

署名： \_\_\_\_\_

文書手交日：平成 年 月 日

説明日：平成 年 月 日

担当医師名： \_\_\_\_\_

説明日：平成 年 月 日

説明補助者名： \_\_\_\_\_

カルテ保管用

〇〇〇〇 病院長殿

同 意 書

私は、「M-125の第Ⅲ相臨床試験」に参加するにあたり、以下の内容について説明を受け、十分に理解した上で、自らの自由意思により本治験に参加することに同意します。なお、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

1. 治験とは
2. 治験審査委員会について
3. あなたの病気とこの治験について
4. 治験薬について
5. この治験の目的について
6. この治験の方法について
7. この治験への参加予定期間について
8. この治験に参加する患者さんの予定人数について
9. この治験による予測される効果と副作用について
10. この治験に参加されない場合の他の治療方法について
11. 健康被害が発生した場合の補償及び治療について
12. この治験の参加は自由意思で、途中で参加を取りやめることもできます
13. この治験に関する新たな情報の提供について
14. この治験への参加が中止される場合について
15. プライバシーの保護について
16. あなたに守っていただきたいこと
17. 費用の負担について
18. 治験責任医師・治験分担医師・相談窓口

同意日：平成 年 月 日

署名： \_\_\_\_\_

文書手交日：平成 年 月 日

説明日：平成 年 月 日

担当医師名： \_\_\_\_\_

説明日：平成 年 月 日

説明補助者名： \_\_\_\_\_

## 《成果物》

	タイトル / 資料名
	臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会(以下、臨床試験医師養成協議会) 資料一式
2	資料1 臨床試験医師養成協議会について 資料2 臨床試験医師養成協議会規則 資料3 臨床試験医師養成協議会 認証制度細則



# 臨床試験を適正に行える 医師養成のための協議会

略称：臨床試験医師養成協議会

英語名：Physicians' Education Council of Japan  
for Clinical Trials (PECJCT)

会 長： 高久史磨（日本医学会 会長）

副会長： 池田康夫（㈱日本専門医制評価・認定機構 理事長）

小林真一（有限責任中間法人日本臨床薬理学会 前理事長）

平成22年2月24日発足

## 1.構成

日本医学会

設立準備委員会  
(平成19~21年度第1回~11回)

協力

行政

厚生労働省  
医政局研究開発振興課  
治験推進室  
文部科学省  
高等教育局医学教育課

日本臨床薬理学会  
等臨床試験に関係  
する各学会

臨床試験を適正に行える  
医師養成のための協議会

略称：臨床試験医師養成協議会  
会長：高久史磨

日本専門医制  
評価・認定機構

日本医師会

日本製薬  
工業協会

臨床薬理研究  
振興財団

治験促進センター

医薬品評価委員会

臨床評価部会

## 2.構成員(会員)

平成22年2月24日 現在

### 【幹事会】

- 会長 高久 史鷹 (日本医学会 会長, 自治医科大学 学長)
- 副会長 池田 康夫 (㈫日本専門医制評価・認定機構 理事長)
- 副会長 小林 真一 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 前理事長, 聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授)
- 飯沼 雅朗 (㈫日本医師会 常任理事)
- 川口 政良 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長)
- 作広 卓哉 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
- 鈴木 忠生 (財団法人 臨床薬理研究振興財団 常務理事)
- 中野 重行 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 元理事長, 大分大学医学部 創薬育薬医学 客員教授, 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営専攻 創薬育薬医療分野 分野長)
- 川合 真一 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 理事長, (㈫)日本リウマチ学会 理事, 東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 教授)
- 藤村 昭夫 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 理事, 自治医科大学 医学部 臨床薬理学部門 教授)
- 長谷川 純一 (鳥取大学医学部 病態解析医学講座 薬物治療学分野 教授)
- 渡邊 裕司 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 理事, 浜松医科大学臨床薬理学講座 教授)
- 戸塚 恭一 (㈫日本化学療法学会 理事長, 東京女子医科大学 感染対策部 感染症科 教授)
- 木村 健二郎 (聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 教授)
- その他 (今後増員する予定)

## 2.構成員(会員)

### 【作業部会】

- 部会長 小林 真一 (有限責任中間法人日本臨床薬理学会 前理事長, 聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授)
- 中野 重行 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 元理事長, 大分大学医学部 創薬育薬医学 客員教授, 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営専攻 創薬育薬医療分野 分野長)
- 藤村 昭夫 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 理事, 自治医科大学 医学部 臨床薬理学部門 教授)
- 戸塚 恭一 (㈫日本化学療法学会 理事長, 東京女子医科大学 感染対策部 感染症科 教授)
- 長谷川 純一 (鳥取大学医学部 病態解析医学講座 薬物治療学分野 教授)
- 渡邊 裕司 (有限責任中間法人 日本臨床薬理学会 理事, 浜松医科大学臨床薬理学講座 教授)
- 田村 典朗 (日本医師会 治験促進センター)
- 作広 卓哉 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
- 高橋 希人 (一般財団法人 日本製薬医学会 評議員)
- 梅原 貞臣 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 客員教授)
- その他 (今後増員する予定)

### 【行政(オブザーバー)】

- 文部科学省高等教育局医学教育課 1名  
厚生労働省医政局研究開発振興課 1名

### 【事務局】

- 小林 真一 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授)  
松本 直樹 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 准教授)  
熊井 俊夫 (聖マリアンナ医科大学 薬理学 准教授)

### 3.臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会

略称:臨床試験医師養成協議会について

#### 【設立背景】

より良い医療を社会に提供するためには臨床試験を推進する必要がある。そのため、我が国において臨床試験を適正に行える医師の養成が急務である。そこで、このような医師を養成する教育システムを構築し、臨床試験(治験を含む)の適正な実施を促進するため、本協議会を設立する。

#### 【目的】

我が国において適正に臨床試験(治験を含む)を行える医師を養成することを目的とする。

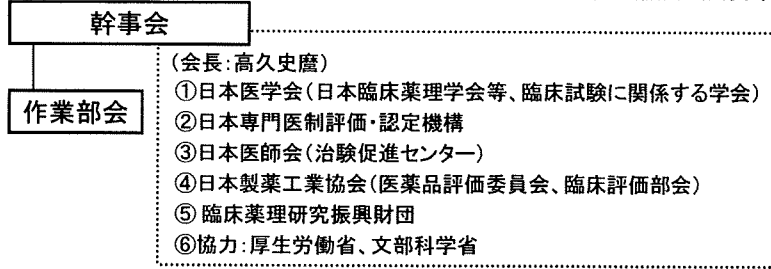
#### 【本協議会活動内容】

- ① 臨床試験(治験を含む)を適正に行える医師を養成するための教育を推進する。
  - ・教育カリキュラム(内容)の必須事項を提示する。
  - ・各学会、団体、企業、行政機関等で実施する教育カリキュラム(内容)を評価する。
  - ・必要に応じて教育機会を提供する。
- ② 前項の教育カリキュラム(内容)を評価するために認証制度を確立する。
  - ・各学会の専門医は本認証を受けた教育を受けていることが望ましい。
- ③ 本教育カリキュラムを受けた専門医が臨床試験(治験を含む)を行いやすい環境を整備するよう、各学会、団体、企業、行政機関等に働きかける。

## 臨床試験医師の養成

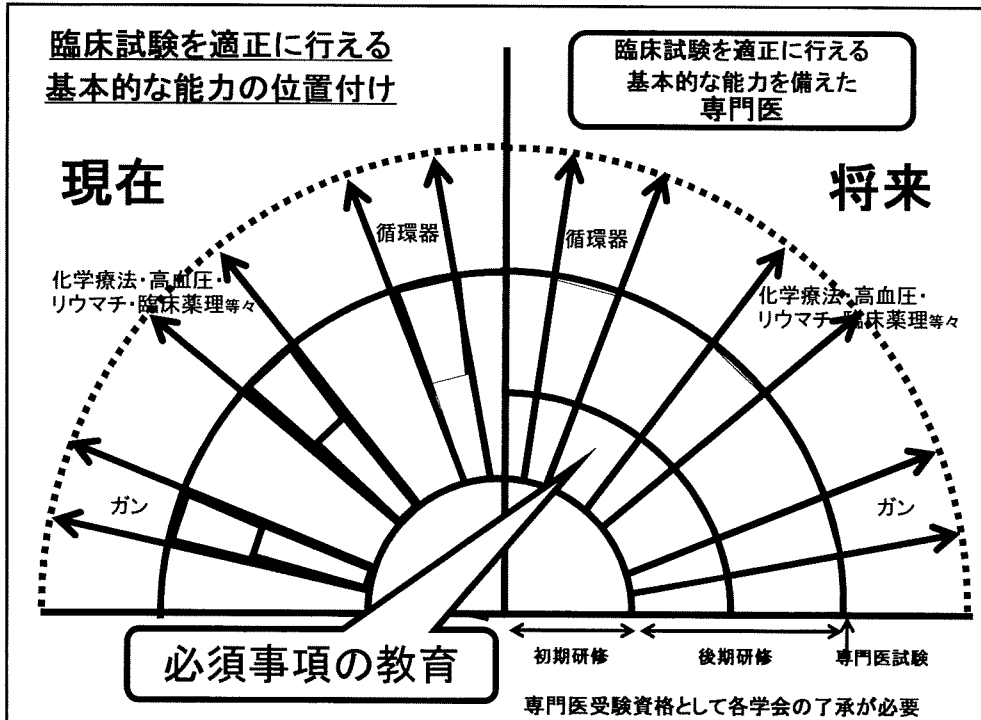
### 臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会

略称:臨床試験医師養成協議会 (会長:高久史麿)



- ①教育内容の提示 → 日本専門医制評価・認定機構の関係学会に教育の必須事項を提示する
- ②教育の評価・認証 → 本協議会で認証制度を確立する
- ③教育機会の提供 → 日本専門医制評価・認定機構の関係学会で実施する
- ④意見交換・情報公開(学会) → 環境整備のために活動する

### 臨床試験を適正に行える 基本的な能力の位置付け



# 必須事項

	総論	科学性	倫理性	規定
大項目	用語と定義 歴史 ヘルシンキ宣言 研究チーム 試験責任医師 分担医師 CRC	プロトコル 背景と目的(エンドポイント) 試験デザイン 比較試験、ランダム化、 盲検化 プラセボ 解析・評価	インフォームドコンセント 被験者保護と倫理審査 委員会(IRB)	GCP 臨床研究に関する 倫理指針
小項目	臨床研究の種類 医薬品・医療機器の承認 システム 医薬品・医療機器添付文 書の活用 保険制度 保険外併用療養費制度 EBM	臨床試験(治験を含む) 非臨床試験 第I相~IV相 国際共同試験、 大規模臨床試験  企業治験、医師主導治験  品質管理(モニタリング等) 品質保証(監査)  バイアス 事前登録 利益相反  臨床薬理(薬物作用の個 体差・人種差、ゲノミクス)	個人情報 (個人情報管理者)  匿名化 連結可能匿名化 連結不可能匿名化  有害事象報告 (安全性の確保)  補償と賠償	薬事法  各種倫理指針 疫学研究 ヒトゲノム・遺伝子解析 研究等  薬事行政

## 臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会規則

## (設立背景)

第1条 より良い医療を社会に提供するために臨床試験(治験を含む)を推進する必要がある。そのために、我が国において臨床試験を適正に行える医師の養成が急務である。そこで、このような医師を養成する教育システムを構築し、臨床試験の適正な実施を促進するため、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会、略称「臨床試験医師養成協議会」英語名：Physicians' Education Council of Japan for Clinical Trials (PECJCT)」(以下、本協議会)を設立する。

## (目的)

第2条 本協議会は我が国において適正に臨床試験を行える医師を養成することを目的とする。

## (組織)

第3条 本協議会は、本協議会の趣旨に賛同する学会、団体等により構成する。

第4条 本協議会には会長及び副会長(2名)を置く。

2. 会長は構成員の互選により選出し、会務を統括する。
3. 副会長は構成員のうちから会長が指名し、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代理する。

第5条 本協議会に幹事会を置き、本協議会を運営する。

2. 幹事会は、次に掲げる学会、団体等により構成する。
  - (1) 日本医学会(日本臨床薬理学会等、臨床試験に関係する学会)
  - (2) 日本専門医制評価・認定機構(平成22年2月24日現在、予定)
  - (3) 日本医師会
  - (4) 日本製薬工業協会
  - (5) 臨床薬理研究振興財団
  - (6) その他本協議会が必要と認めた機関
3. 次に掲げる行政機関が協力する。
  - (1) 厚生労働省医政局研究開発振興課
  - (2) 文部科学省高等教育局医学教育課

## (協議事項：活動内容)

第6条 臨床試験を適正に行える医師を養成するための教育を推進する。

- (1) 教育の必須事項(別添)を提示する。
- (2) 学会、団体等で実施する教育カリキュラムを評価し、認証する。
- (3) 必要に応じて教育機会を提供する。

第7条 前条の教育カリキュラムを認証するために認証制度を設置する。

2. 認証制度細則は別途定める。

(招集)

第 8 条 協議会の招集は会長が行う

2. 協議会は必要に応じ、構成員以外の者の出席を求め意見を聞くことができる。

(作業部会)

第 9 条 本協議会の運営を効率的に行うために作業部会を置くことができる。

(事務局)

第 10 条 本協議会の事務局は、聖マリアンナ医科大学薬理学教室におく。

(付則)

第 11 条 本規則は平成 22 年 2 月 24 日より施行する。

## 臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会 認証制度 細則

## 第1条

本協議会の目的を達成するために、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会（以下、臨床試験医師養成協議会、本協議会と略記）」は、臨床試験を適正に行える専門医を養成する学会に対し教育の必須事項（内容）を提示する。

2. 各学会の臨床試験に関する教育を評価し、認証するための制度を確立する。

第2条 認証制度は、本協議会の幹事会が運営する。作業部会は、幹事会を補佐する。

## 第3条

認証を受ける学会は、以下の条件をすべて満たすものとする。

- (1) 臨床試験を適正に実施する医師を養成する教育カリキュラムを有すること。
- (2) 本協議会が認証したカリキュラムに基づく教育を受けることを各学会の専門医取得の条件とすること。

## 第4条

本協議会は、認証を申請した学会に対し、学会からの申請書類をもとに所定の審査を行う。

## 第5条

本協議会は、申請した学会に対して、認証したことを通知する。尚、認証にあたっては必要に応じ改善を求めることがある。

## 第6条

認証は5年間有効とする。更新の条件は別途定める。

## 第7条

この細則の変更は作業部会の議を経て、幹事会で行う。

## 第8条

本細則は平成22年2月24日より施行する。



# 《成果物》

	タイトル / 資料名
3	わかりやすい臨床研究事前登録 -UMIN登録を用いた臨床研究プロトコールデザインの学習- 資料一式 資料1 わかりやすい臨床研究事前登録 資料2 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコール(#5) 資料3 臨床試験登録WS用フォーム 資料4 臨床試験登録WS用アンケート 資料5 臨床試験登録WS用フォーム<解答編>

資料1

# わかりやすい臨床研究事前登録

— UMIN登録を用いた臨床研究プロトコルデザインの学習 —

- 聖マリアンナ医科大学 薬理学  
— 松本直樹

2010年3月8日・聖マリアンナ医科大学

#5.V3.1STM

## 臨床研究登録の必要性

### どうして臨床研究を始める前に登録する必要があるのか？

1. 科学的理由  
「出版バイアスの防止」
2. 倫理的理由  
「実施する理由のない試験の回避」
3. 実務的理由  
「臨床試験参加者募集の促進」

### 1. 科学的理由:「出版バイアスの防止」

• そもそも「バイアス」とは？

- 臨床研究結果を左右するもの。
- サンプル数を増やせば影響を除くことが出来るノイズより質のわるいもの。



あとから除くできないので最初から注意すべきもの。

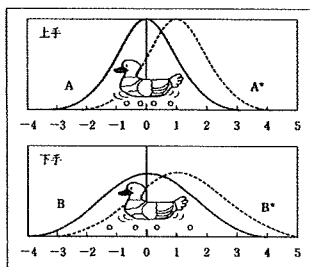


図 1-18 エラーとバイアス (臨床薬理学・医学書院)

## バイアスの種類

1. 選択バイアス (selection bias)
  2. 観察バイアス (observation bias)
  3. 解析バイアス
  4. 出版バイアス (publication bias)
- **最も除去が難しかったのが出版バイアス**
    - 結果が悪かった研究(有意差がなかったりネガティブな結果)は
      - 研究者は発表しない傾向になる。
      - 雑誌編集者は掲載しない傾向になる。
    - 「最も信頼出来るはずのメタ解析」も、世の中の構造として最初から混入した状態になっている。
    - >これを解決する手法として考えられたのが事前登録。

### 2. 倫理的理由: 「実施する理由のない試験の回避」

- ヘルシンキ宣言
  - ポジティブな結果もネガティブな結果も広く利用可能な方法で公表すべし。
- ネガティブな結果を公表しないならば、その結果を知らない他の研究者が「実施する意義のない試験」を繰り返し行う可能性があり、そこに参加する被験者の人権が守りにくくなる(倫理的に容認できない)。

### 3. 実務的理由: 「臨床研究参加者募集の促進」

- どのような臨床研究が行われているかを、医師のみならず患者に広く公開することによって、有意義な試験ほど被験者登録が促進され、早く結果が得られると考えられた。
  - (30年ほど前の米国で「登録制度」の意義として提唱された考え方。)

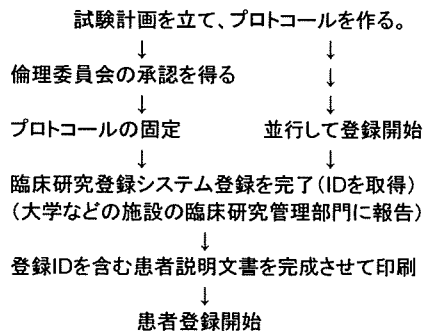
## 日本の臨床研究登録システム

- UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR):  
大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)
- JapicCTI:  
日本医薬情報センター(JAPIC)  
- 主に製薬企業の実施する臨床試験が対象
- JAMA CCT Clinical Trial Registration:  
日本医師会  
- 主に医師主導型治験が対象

## 世界的な流れの中で・・・

- 有名雑誌が「登録していない試験結果は掲載しない」としたことから研究者の関心を引いているのが実際だが・・・
  - 現状ではWHOの主導のもと、世界的臨床研究登録制度の立ち上げが模索されている。
    - 必要最小限のMember registry(既存の登録システム=基準を満たしたもの)
    - それ以外のAssociate registry(Member registryと情報提供関係を結ぶ)
- WHOが一意的試験識別番号を発行して、統一的に検索可能にする。
- (知的所有権保護の観点から、公開を保留してもよいか?という議論がある。)

## あるべき臨床研究開始までの流れ



## 兎にも角にも・・・

- とにかくやってみましょう。(部分的に入力も可能なので時間があるときに少しずつ。)
- 日本語と英語の両方を考えておかないとスムーズにやりにくい所もあります。(指導者とあらかじめ考えましょう。)
- 試験デザインについては選択式入力が多いのできちんと理解していないと迷います。事前に準備しましょう。
- 「用語の説明」は参考になりますが電子ファイルでのダウンロードは出来ません。(ご自身でプリントアウトすれば手に入りますが、それなりの枚数になります。)

やってみよう、と言われても。→ なかなか自分ではやらないですね。  
事前に準備しないと駄目なんだ。→ 確かに試験デザインの勉強はしておく方が楽。  
というわけで今日の「誰にでもできるワークショップ」をやってみよう、となりました。

## 資料2 臨床試験登録を教材とした臨床研究学習用プロトコール (#5)

- 1) 試験名 : 高血圧症患者に対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) 「マリアサルタン」の心血管イベント抑制効果についてカルシウム拮抗薬「マリジピン」を対照とした二重盲検ランダム化並行群間比較試験
- 2) 試験簡略名 : ARB 「マリアサルタン」による心血管イベント抑制効果
- 3) 対象 : 東洋医科大学内科外来にて高血圧症治療が必要な 50 歳以上、80 歳未満の患者
- 4) 選択基準 : 外来測定血圧が収縮期 150mmHg 以上、拡張期 90mmHg 以上の両方を満たす者
- 5) 除外基準 : 外来測定血圧が収縮期 210mmHg 以上、又は拡張期 120mmHg 以上の者
- 6) 目標症例数 : 100 例
- 7) 目的 : 既に発売されている ARB 「マリアサルタン」による心血管イベントの抑制効果を既に発売されている Ca 拮抗薬「マリジピン」との二重盲検ランダム化並行群間比較試験により、主にその有効性について検証する
- 8) 評価項目 : 心血管イベント発生率  
【以下のいずれかの新規発生 : 脳血管障害 (脳出血、脳梗塞) 心筋梗塞、解離性大動脈瘤を含む大動脈瘤】
- 9) 観察期間 : 投与開始から 2 年間
- 10) 割付け方法 : 同意取得後、本研究の担当医ではない割り付け担当者に電話をかける。  
その割り付け担当者は予め乱数表を用いて作製しておいた割り付け表に従って、順番に「マリアサルタン群」または「マリジピン群」のいずれかに割り付ける。
- 11) 資金の出所 : 日本学術振興会科学研究費補助金 (文部科学省科研費)
- 12) 倫理審査 : 東洋医科大学倫理審査委員会にて 2009 年 10 月 1 日に承認済み  
住所 : 神奈川県川崎市●●区■■町 1-2-3  
電話 : 044-●●●-△△○○ E-mail : rinri@toyomed-u.ac.jp
- 13) 現時点(2010 年 3 月 8 日)での研究の進捗状況と予定 : 2010 年 4 月から患者登録開始予定