

観察因子(変数)

スケール(尺度)の選び方

・連続変数を選ぶのが一般的:情報量が多く、統計学的に有利
サンプルサイズが小さくなる

例) 血圧 mmHg: 治療効果を量的に判定可
高・低血圧(2区分): 変化をとらえにくい

・あえてカテゴリー変数が選ばれる場合
例) 新生児体重2500g未満/以上: 十分なサンプル数確保
データ自体は、連続変数で集める

・順序変数を用いる場合: 可能な範囲、カテゴリー数を多くとる

・カテゴリーや数値で表すことが困難な場合: 痛み、QOLなど

Designing Clinical Research(3rd edition), 2007
Stephen B. Hulley
Thomas B. Newman
Steven R. Cummings
訳: 木原雅子, 木原正博

観察因子(変数)

2) 測定誤差を減らす ・精度(定度) precision
・正確性(真度) accuracy

	定度precision	真度accuracy
定義	測定値が安定である度合い	測定値が真の値と一致する度合い
最もよい評価方法	測定を繰り返す	ゴールドスタンダードとの比較
研究にとっての意義	検出力を高める	結論の妥当性を高める
影響する要因	偶然誤差(偶然変動) 発生源: 測定者、対象者 測定手段	系統誤差(バイアス) 発生源: 測定者、対象者 測定手段

Designing Clinical Research(3rd edition), 2007
Stephen B. Hulley
Thomas B. Newman
Steven R. Cummings
訳: 木原雅子, 木原正博

医学的研究の目的

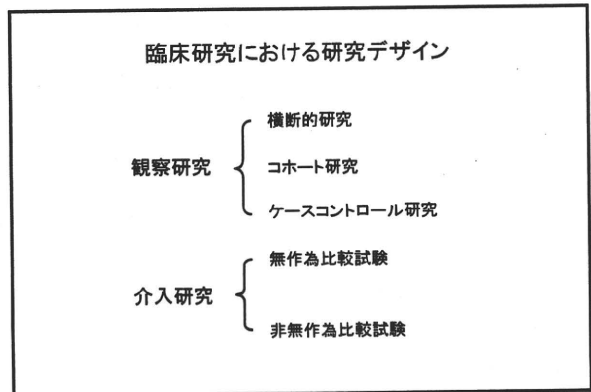
研究の結果から、
普遍的真理truth in the universeに
関する推論を
導き出すこと

さあ、始めよう!

考えよう!

やってみよう!

相談してみよう!



横断研究 (Cross sectional study)

病因や病気に関連する関連要因を一回一時点で、結果(疾病の有無)も同時に集める方法

例、がん患者における腫瘍マーカーの精度を調べる。
HIV陽性患者の性行動を調べる。

利点: 短時間で調査できる。
欠点: 因果関係が証明できない。

Clinical Significance of Serum CA125 Values in Patients with Cancers of the Digestive System

YOSHIO HAGA, MD, KIYOSHI SAKAMOTO, MD, HIROSHI EGAMI, MD, RYUTA YOSHIMURA, MD, KATSUTAKA MORI, MD, MASANOBU AKAGI, MD

ABSTRACT: A study of 347 patients with gastrointestinal diseases revealed elevation of CA125 in sera of 69% of patients with pancreatic carcinoma, 48% of patients with carcinoma of the biliary tract, 40% of patients with liver carcinoma and 11-37% of patients with other carcinomas. All of the patients with acute pancreatitis, chronic pancreatitis, cholelithiasis, and peptic ulcer had normal CA125 values, but 89% of patients with liver cirrhosis and 10% of patients with chronic active hepatitis had elevated values. Patients with disseminated carcinomas had significantly higher levels than patients with localized carcinomas. CA125 did not significantly correlate with CA19-9 or carcinoembryonic antigens in patients with pancreatic carcinoma. Ninety-seven percent of patients with pancreatic carcinoma were defined as being positive when both serum CA125 and

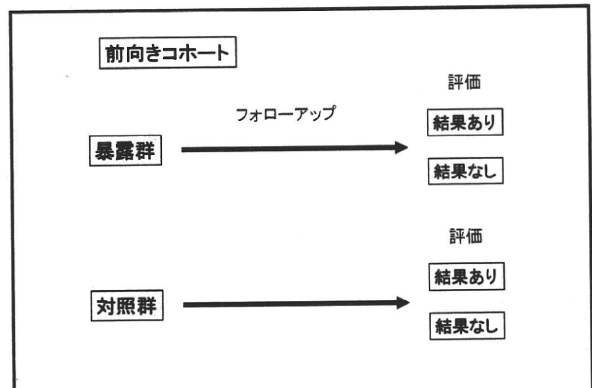
gens. Many monoclonal antibodies have been developed which recognize surface antigens of tumor cells and which are clinically useful for immunodiagnosis of malignant disease. CA125 is an antigenic determinant defined by murine monoclonal antibody OC125, which was developed by somatic hybridization of the mouse myeloma cell line OVC4333. Clinical evaluation of serum CA125 levels in patients with ovarian carcinoma was previously performed.¹⁻³ The clinical usefulness of monitoring the response to treatment in patients with epithelial ovarian cancer was demonstrated by Bast et al.⁴ They also reported that 59% of the patients with pancreatic cancer had raised levels of serum CA125.^{1,4} In the present paper, further evaluation of serum CA125 values in patients with digestive diseases.

Am J Med Sci 1986;292(1):30-34

コホート研究 (cohort study)

病気の因果関係や危険因子、予後を特定するために、ある集団に対して、時間を追って危険因子への暴露や病気の罹患、症状の変化を観察する研究。

前向きコホート (prospective cohort)
後向きコホート (retrospective cohort)

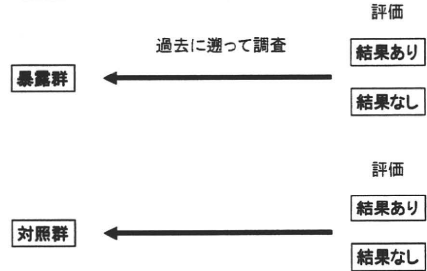


4万人のイギリス人医師を対象とした喫煙者与非喫煙者における肺がん罹患の追跡調査を行った。40年間で生存者の94%を追跡し、喫煙が肺がんの危険因子であることを証明した。

長所 前向き研究で、バイアスが少ない。
基本的に適格症例はすべてフォローする。
結果の評価の信頼性が高い。

欠点 時間と手間と費用がかかる。
フォローアップ期間が長い時、脱落例が多くなる。
結果が稀な疾患では、莫大な数の症例が必要。
暴露が、隠れた交絡因子と関連している可能性がある。

後ろ向きコホート



平成17年度EBM推進のための大規模臨床研究
急性腸間膜虚血症の疫学調査 (ERAMI-J)

国立病院機構26病院で過去5年間に治療した急性腸間膜虚血症の病型・検査所見・予後を後ろ向きに調査し、在院死亡の予後因子を検討した。 Digestion, 2009;80:104-111.

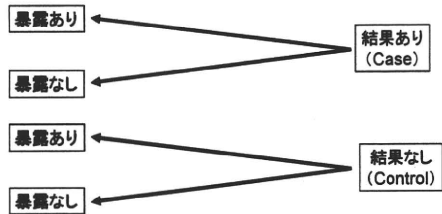
長所 観察期間が短い時に、適している。
時間と手間が少なく済む。
症例を集めるのが容易である。

欠点 既存の資料のみを使うので、調査すべき情報に抜けが生じることがある。

ケース・コントロール研究

疾患の有無あるいは病態の有無などで分けられた群で、過去における暴露や介入の有無を比較する研究である。

対象患者全例を調べるのではなく、一部の患者群を調べる。



ケース・コントロール研究

小児ウイルス性疾患患者でライ症候群を発症した患者と発症しなかった患者で、アスピリン内服の有無を調べた。

ケース群: ライ症候群 (+) 30例、コントロール群: ライ症候群 (-) 60例

長所 ・ 小数を選択し、比較できる。
・ 時間と手間が掛からない。
・ 頻度が稀な疾患の解析に向いている。

欠点 ・ 疾患の罹患率や有病率を求めることは出来ない。
・ 一度に扱える結果因子は一つに限られる。
・ バイアスの影響が入りやすい。

Hurwitz ES, et al. N Engl J Med 313: 849-857, 1985

	Rye症候群 (+)	Rye症候群 (-)
アスピリン (+)	28	35
アスピリン (-)	2	25

オッズ比 = (28/2) / (35/25) = 10.0

アスピリンを服用した患者は、服用しなかった患者に比べて10倍 Rye症候群に罹りやすい。

ケース・コントロール研究におけるバイアス

選択バイアス

ケース群とコントロール群を選び出す時、偏った集団が選ばれる可能性がある。

- ・ 誤診された人、死亡した人はケース群に選ばれない可能性が高い。
- ・ Rye症候群の診断基準が医師、病院ごとに異なる可能性がある。
- ・ コントロール群に該当するすべての患者を把握することは難しい。
→無作為に抽出することが難しい。

測定バイアス

過去に起きたことを調査するので、予測因子の測定に不確実性が伴いやすい。

- ・ 先天性疾患を持つ小児の親は、一般の患者の親より薬の服用歴を詳細に記憶している。

介入研究 二重盲検化無作為比較試験

介入群: Lovastatin、対照群: プラシーボ

降コレステロール効果、急性心筋梗塞の発症率、脳血管障害の発症率を比較

長所

- ・ 危険因子、交絡因子を調整できる。

欠点

- ・ 患者の同意が得られにくい。(遂行性が低い)
- ・ 倫理的に問題がある。

ヘルシンキ宣言

世界医学会 (1964年6月採択、2004年10月最終改定)

WMAはここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用すべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

- ・ やむを得ず、また科学的に正しいという方法的理由により、それを行うことが予防、診断または治療法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。
- ・ 予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

臨床研究はさまざまなResearch Questionを具現化する方法



確固とした前提条件を持ち、研究を開始することが大切である。

7 Wrong Ways in Clinical Research

1. データをとってから、研究デザインを考える (泥縄)
2. リサーチ・クエスチョン(RQ)が明確・具体的でない。
3. 対象が不明確。抽出方法、参入・除外基準を設定せず
4. 主要なアウトカム変数を設定しない。変数の吟味なし
5. 変数の測定方法の信頼性と妥当性を検討しない
6. 解析計画を事前に作成しない。サンプルサイズ、パワー、effect sizeを事前に設定しない。
7. 結果の解釈: 統計的有意差のみで、臨床的・社会的に意味ある差かどうかを検討せず。

(国立病院機構東京医療センター 尾藤誠司)

研究計画の手順

Step 1 研究の背景を調べる。

Step 2 PECOを設定する。

Step 3 研究デザインを選択する。

Step 4 エンドポイント、観察項目(変数)を決める。

Step 5 サンプルサイズを決める。

Step 6 データの収集方法を定める。

Step 7 統計解析方法を定める。

平成16年度 厚生労働科学研究費
医療技術評価総合研究事業

主任研究者 芳賀克夫

諸外国における院内感染対策の応用に関する研究

研究目的

欧米で行なわれている院内感染対策が我が国でも有効であるかを無作為比較試験で検証する。

参加施設

国立病院機構熊本医療センター	NTT東日本関東病院
国立病院機構岩国医療センター	日本医科大学第一外科
国立病院機構関門医療センター	東邦大学第三外科
国立病院機構米子医療センター	河北総合病院
徳島赤十字病院	人吉総合病院

IVH挿入時のMaximal barrier precautionは有効か？



Step 1 研究の背景を調べる！

マキシマルバリアプリコーションのエビデンス

- 2002年にCDCは、中心静脈カテーテル(CVC)挿入するすべての患者に、マキシマルバリアプリコーション(MSBP)を行うように勧告した。
- その根拠は、MDアンダーソンでがん化学療法外来患者に対して行った無作為比較試験(RCT)の論文であるが、その有効性を確認した追試がなされていない。

Step 2 PECOを設定する！

参加病院：日本の地域中核病院10病院

Patients	外科一般病棟入院患者で中心静脈カテーテルの挿入を要する18歳以上の患者
Exposure	Maximal sterile barrier precaution
Comparison	Standard sterile barrier precaution
Outcome	カテーテル関連血流感染症

対象患者

<選択基準>

外科病棟入院患者で、非トンネル型中心静脈カテーテルの挿入を必要とする成人患者。以下の病態の患者が含まれる。なお、中心静脈カテーテルの定義は、CDCの定義に基づき、経皮的に中心静脈(鎖骨下静脈、内頸静脈、大腿静脈)に挿入された8cm以上の長さのカテーテルとする。

- 大手術待機患者
- イレウス患者
- 術後長期の絶食を要する患者(緊急手術症例、術後合併症例を含む)
- 化学療法を受ける患者

<除外基準>

- 18歳以下の患者。
- 38.1℃以上の発熱を有する患者。
- 抗生剤を投与されている患者。
- すでに中心静脈カテーテルが挿入されている患者。
- ICU入室患者。
- 同意が得られなかった患者。
- その他、試験担当医師が不適当と判断した症例。

Department of International Medical Cooperation

Step 5

サンプルサイズを決める!

先行研究を参考に、MSBP群、SSBP群のカテーテル関連血流感染症の発生率がRaadraと同じであると仮定して、合計400例とした。

Step 6

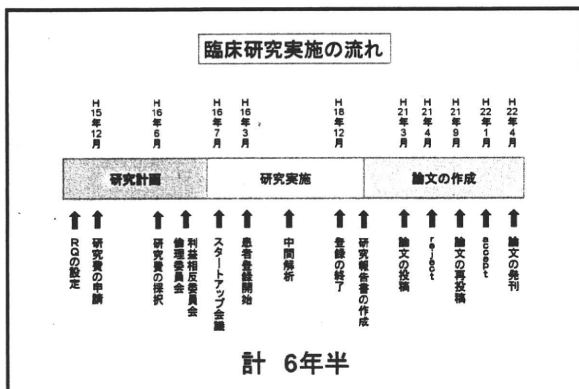
データの収集方法を決める!

- ✓ 観察期間は、カテーテル挿入日から、カテーテルが抜去されるか、挿入後8週間のうちの早く来た日まで。
- ✓ 病棟看護師が、毎日体温及びカテーテル挿入部位の発赤や排膿がなかったかを観察し、一覧表に記録する。
- ✓ 血液培養は検査技師が行うが、検査技師には割付結果を知らせない(盲検化)。
- ✓ これらの結果を、施設研究責任者が登録ファイルに入力する。

Step 7

統計解析方法を決める!

- ◆ 治療群とコントロール群との比較に際して、両群ともプロトコール違反例、逸脱例も含めて解析する(intention-to-treat 解析)。
- ◆ 2群間の連続変数の有意差は、Mann-Whitney U test で検定する。
- ◆ 2群間のカテゴリ変数の有意差は、Chi-square test で検定する。



結果

413例の患者が登録され(治療群211例、対照群213例)、ITT解析を行い、カテーテル関連血流感染の発生率は、治療群と対照群とで有意な差は認めなかった。

	治療群	対照群	P値
カテーテル関連血流感染症	5 (2.4%)	6 (2.8%)	0.77
1000 カテーテル日当りの発生	1.5	1.6	
カテーテル関連感染症	8 (3.8%)	7 (3.3%)	0.78
1000 カテーテル日当りの発生	2.4	1.9	

よい研究計画

Feasible: 実施可能である

Interesting: 興味深い

Novel: 新たな知見である

Ethical: 倫理性に問題がない

Relevant: 臨床的意味がある

(医学的研究のデザイン スティーブン・B・ハリー)

研究計画に問題ないかは、チェックリストを利用するとよい!

デザイン	チェックリスト
無作為比較試験	CONSORT
観察研究	STROBE
診断研究	STARD
メタ分析-RCT	QUOROM
メタ分析-観察研究	MOOSE

改訂版CONSORT(2001)チェックリスト

項目	番号	記述内容
タイトルと抄録	1	被験者はどのように介入実験に割付けられたか(例、“random allocation,” “randomized,” or randomly assigned)
はじめに		
背景	2	明確な背景と理論的根拠の説明
方法		
被験者	3	被験者の適格基準とデータが収集された背景と場所
介入	4	研究対象群に計画された介入の方法と、どのように、いつ、実施されたかを詳細に記述する。
目的	5	明確な目的と仮説
アウトカム	6	主要および副次的アウトカムの基準を明確に定義する。基準の質を高めるために用いた方法(例、頻回測定、査定者の訓練)

ご清聴有難うございました!



臨床研究に関する倫理指針

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
後澤 乃扶子

臨床研究とは

医療における疾病の予防方法、診療方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究※であって、ヒトを対象とするものをいう

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く)
- ③ 介入を伴わず、試料などを用いた研究であって、疫学研究(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学的研究をいう)を含まないもの(以下「観察研究」という)

※「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

臨床研究に関する倫理の 枠組み整備にかかる経緯

ニュルンベルク綱領 (Nuremberg Code)

ドイツのニュルンベルクにて第二次世界大戦中のナチスによって行われた残虐かつ非人道的な人体実験を裁く為、「ニュルンベルク裁判」が開かれた。

この判決に基づき、ナチスの人体実験に対する反省を踏まえ、1947年、人体を用いて試験を行う際に遵守すべき十項目の基本原則を定めた「ニュルンベルク綱領」が生まれた。

<被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要>

ニュルンベルク(Nürnberg):ドイツ連邦共和国バイエルン州の郡独立市。人口50万人を超えるバイエルン州第2の都市。

ヘルシンキ宣言

「ニュルンベルク倫理綱領」採択後、世界医師会は、ドイツのナチスが犯した医療犯罪を憂慮して、医療における人道的目標に向けての医師の奉仕的宣言として最初の重要な宣言として1948年に「ジュネーブ宣言」を採択。

その後、一部修正されたのち、1964年にヘルシンキで開催された第18回世界医師会総会において、「ヘルシンキ宣言」が採択された。

<医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するもの>

最新版: 2008年 ソウル改訂

日本医師会HPよりダウンロード可能
(<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf>)

タスキギー事件

1932年~72年 米公衆衛生局が、アラバマ州タスキギーにおいて人体実験を実施

人体実験の目的: 梅毒の進行過程の観察。
治療をしなければどうなるかを知るために実施。

米公衆衛生局が、貧しい黒人小作農夫600人(実験群:399人、コントロール群:201人)に梅毒を注射して梅毒の進行過程を観察した。

無料で治療を受けられるとの宣伝で集められた600人の被験者は、「治療」の名の下に梅毒が注射された。

一般にペニシリンが治療に使われるようになった1950年代以降も、実験群の399人にペニシリンは使用されず経過観察された。

1972年 「ニューヨーク・タイムズ」の記事で報じられ、タスキギー梅毒人体実験は一般に知られるようになった。

1997年 クリントン米大統領は生存している被験者5人らをホワイトハウスに招き、正式に謝罪した

ベルモント レポート (Belmont Report)

1974年、米国において国家研究法(National Research Act)が制定され、生物学・行動研究における被験者保護のための国家委員会 (the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)で取りまとめられたガイドライン。研究と診療との区別、3つの基本的倫理原則についての検討、倫理原則の適用にあたっての覚え書きで構成されている。

<人を対象とする研究のための倫理原則とガイドライン>

A. 診療と研究の境界

B. 基本的倫理原則

- | | |
|----------|---------------------|
| 1. 人格の尊重 | respect for persons |
| 2. 善行 | Beneficence |
| 3. 正義 | Justice |

C. 適用

1. インフォームド・コンセント
2. リスク・ベネフィット評価
3. 被験者の選択

7

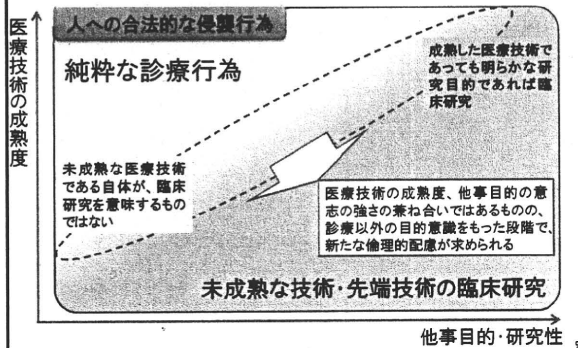
人を対象とする研究のための倫理原則とガイドライン

A. 診療と研究の境界

- 「診療」とは、もつばら、ある患者もしくは受診者個人の福利を高めるためにだけに考案され、それなりに成功が見込める介入行為を意味する。
- 医学的あるいは行動学的な診療行為の目的は、診断、予防的処置、または治療を、特定の個人に与えること。
- 「研究」とは、仮説を検証し、結論を導き出すことを可能とし、それによって、一般化可能な知識を開発したり、そのような知識に貢献したりするように考案された活動を意味する。

8

「診療行為」と「臨床研究」



10

臨床研究の倫理指針

「臨床研究に関する倫理指針」

I. 指針策定の背景

▶臨床研究については、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性が一段と増しており、被験者の人間の尊厳及び人権を尊重しつつ、臨床研究の適正な推進を図るために、研究者等が遵守すべき規範の策定が求められてきた。

II. 指針において定めた内容

▶ヘルシンキ宣言や我が国において個人情報保護に係る議論等を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定

- ・被験者に対するインフォームド・コンセントの義務付け、説明事項の規定
- ・実施研究機関における被験者の人権保護〔情報保護、等〕
- ・倫理審査委員会の機能〔臨床研究実施の適否・継続の審査、等〕
- ・実施研究者、臨床研究機関の長等の遵守事項の規定

臨床研究に関する倫理指針の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会(の下の専門委員会)にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

- 臨床研究の形態と倫理指針の範囲
 - 倫理審査委員会の充実
 - 被験者の健康被害の防止及び救済
 - 公的研究費や他制度との関連
- 臨床研究環境の整備
臨床研究の安全性の向上

平成20年7月31日改正
平成20年厚生労働省告示第415号

平成16年7月30日策定

指針の改正の要点

13

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等①

1. 倫理審査委員会

- ① 倫理審査委員会の設置者に、特定非営利法人、国立大学法人等を追加(第1の3(16))。
- ② 当該臨床研究機関の長が設置した倫理審査委員会以外の倫理審査委員会に審議を依頼することが出来る(第2の3(5))。
- ③ 軽微な事項の審査については迅速審査を付すことが出来る(第3の(9))。
- ④ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の手順書を作成し、当該手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公開しなければならない(第3の(2)及び(3))。
- ⑤ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の名簿、開催状況その他の事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない(第3の(4))。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等②

2. 健康被害に対する補償、教育、臨床研究計画の事前登録

＜健康被害に対する補償＞

- ① 医薬品・医療機器を用いた介入研究では、健康被害に対する補償のための保険その他の必要な措置を講じなければならない(第2の1(4)、第4の1(3))。

＜教育＞

- ① 研究者等は、臨床研究に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならない(第2の1(6))。
- ② 臨床研究機関の長は、研究者等が必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない(第2の3(12))。
- ③ 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない(第3の(8))。

＜臨床研究計画の事前登録＞

- ① 研究責任者は、侵襲性を有する介入研究では、予め公開データベースに臨床研究計画を登録しなければならない(第2の2(5))。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等③

3. 適切な実施体制の確保

- ① 臨床研究機関の長は、重篤な有害事象等に対して、研究者等が実施すべき事項の手順書を作成しなければならない(第2の3(3))。
- ② 重篤な有害事象等が発生した場合、研究責任者及び臨床研究機関の長がとるべき対応を明記(第2の2(8)、第2の3(8)(9))。
- ③ 侵襲性を有する介入研究に関連して、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合の臨床研究機関の長がすべき行為を明記(第2の3(9))。
- ④ 臨床研究機関の長は、本指針に対する重大な不適合があると知った場合の措置を明記(第2の3(9))。
- ⑤ 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び終了時の結果等を文書により臨床研究機関の長に報告しなければならない(第2の2(9))。
- ⑥ 臨床研究機関の長は、必要に応じて自己点検をしなければならない(第2の3(10))。
- ⑦ 臨床研究機関の長及び倫理審査委員会の設置者は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない(第2の3(11)、第3の(7))。

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等④

4. 観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

＜観察研究＞

- ① 介入研究とそれ以外の研究(観察研究)を定義(第1の3(1)及び(2))。

＜観察研究における試料等＞

- ① 観察研究について、人体から採取した試料等を用いる場合と用いない場合のインフォームドコンセントの手続きを明確化(第4の1(2))。

＜既存試料、他の機関等の試料等の利用＞

- ① 既存試料等、匿名化、連結可能匿名化等を定義(第1の3(5)(8)(9)(10))。
- ② 試料等の保存等、臨床研究開始前に人体から採取された試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続きを明記(第5の1)。
- ③ 他の機関等の試料等の利用に関し、研究者等、研究責任者等が遵守すべき手続きを明記(第5の2)。

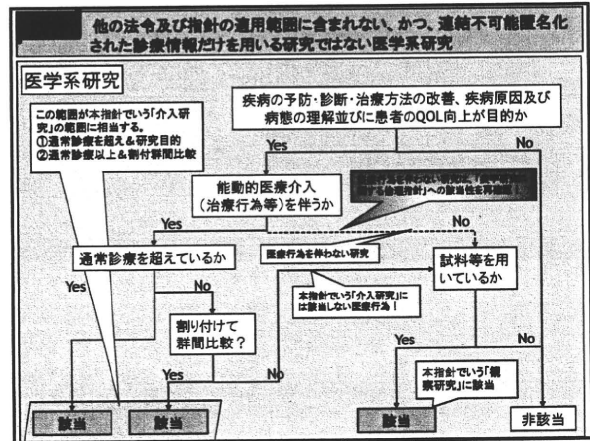
「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等⑤

5. 指針の運用

- ① 平成21年4月1日から適用、同日以前に作成された臨床研究計画書に基づく研究は改正前の指針によることができる。
- ② 臨床研究機関の長は、指針の遵守を徹底し、必要に応じて研究者等に是正措置等を講じる。
- ③ 臨床研究機関の長は、臨床研究コーディネータ等の支援スタッフの活用にも努める。
- ④ 公的資金(研究費)については当該指針の遵守が交付要件であること。
- ⑤ 臨床研究機関の長は、臨床研究の円滑な遂行が出来るように体制確保に努めること。
- ⑥ e-learningについての情報を明示。
- ⑦ 倫理審査委員会を設置者は、補償等必要な措置の実施に際して、健康被害に関する審議の結果等を第三者に対して提供する等の協力を求めるよう努める。
- ⑧ 厚生労働大臣等への報告については本指針施行後に行う。
- ⑨ 補償保険の加入窓口等及びQ&Aについては後日通知。
- ⑩ 指針運用窓口を研究開発振興課とした。

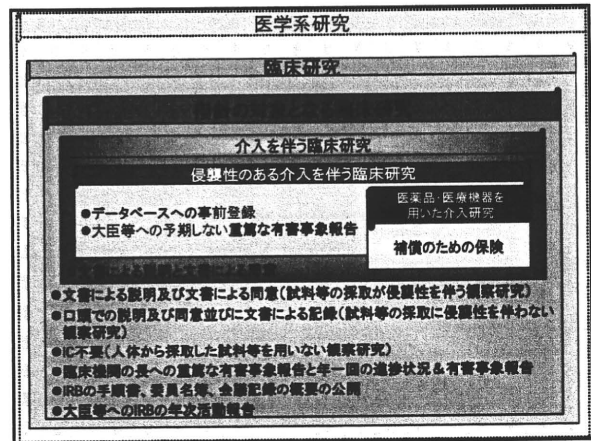
指針該当性のデシジョンツリー例(案)

19



臨床研究に要求される事項

21



補償の考え方

23

臨床研究における補償(補償保険)

臨床研究指針			
	医薬品・医療機器	侵襲性	補償
介入研究(能動的医療介入研究)	使用		補償のための措置
	使用せず		補償の有無の説明
観察研究		侵襲性を伴う	補償の有無の説明
		侵襲性を伴わない	

- ① 補償とは、過失責任がないものの、被験者保護の観点から一定の要件に該当した被験者を救済しようとするものであり、補償保険への加入が定められるが、補償保険によらず自己資金での対応も可能であるため、必ずしも義務づけるものではない。
- ② 補償内容は、既に治験において実績があると考えられる「医法研補償のガイドライン」程度の内容であれば差し支えない。
- ③ 補償は金銭的なものに限定されるものではなく、医療給付という形態のものもあり得る。
- ④ 重篤な副作用が高頻度で発現することが予想される抗がん剤等の薬剤については、補償保険の概念に必ずしも馴染まない場合も想定され、医療給付等の手段を講ずることにより実質的に補充可能と考えられ、実際の補償に係る方針や金銭的な事項について被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ることが必要。

平成22年度 臨床研究のデザインと進め方に関する研修（アンケート結果）

I. 基礎情報

職名							
医		看		薬		放	
23	74.2%	6	19.4%	2	6.5%	-	0.0%
検		事		他			
-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%		

性別			
男		女	
22	73.3%	8	26.7%

在職年数									
1年未満		1～3年		4～6年		7～9年		10年以上	
2	6.5%	7	22.6%	8	25.8%	2	6.5%	12	38.7%

II. 内容に関するアンケート結果

1. 費用

負担する		負担しない	
15	57.7%	11	42.3%

2. 講義内容

価値なし		価値少ない		どちらともいえない		価値あり		極めて価値あり		その他	
-	0.0%	1	3.2%	6	19.4%	15	48.4%	7	22.6%	2	6.5%

3. 時間量

時間が多すぎる		やや多		適当		やや少		時間が少なすぎる	
1	3.6%	8	28.6%	16	57.1%	3	10.7%	-	0.0%

4. 難易度

難しすぎる		やや難		適当		やや易		易しすぎる	
4	13.3%	5	16.7%	13	43.3%	8	26.7%	-	0.0%

5. 必要性

全く無駄		特に必要ない		あってもよい		必要		必須	
-	0.0%	-	0.0%	9	31.0%	16	55.2%	4	13.8%

Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤澄信	【診療を変える新しい薬2010】 最近1年間に登場した新しい薬たち	JIM	20(4)	228-234	2010
伊藤澄信	Editorial疲労とだるさと生活と	JIM	20(11)	805	2010
伊藤澄信	国際同時試験におけるアジア臨床試験の意義 臨床研究基盤 国立病院機構における臨床研究の取り組み	臨床評価	37 Suppl. XXVIII	257-268	2010
Takahashi K Tango T	Assignment of grouped exposure levels for trend estimation in a regression analysis of summarized data	Statistics in Medicine	29	2605-2616	2010
Sumi M Tango T	Inference on the rate ratio of recurrent events for the matched pairs design	Statistics in Medicine	29	3186-3193	2010
Yamaoka K Watanabe M Hida E Tango T	Impact of group based dietary education on dietary habit for female adolescents: A cluster randomized trial	Public Health Nutrition	14	702-708	2010

201014002A (別冊)

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

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの
構築を中心とした基盤整備研究

別 冊

平成 22 年度 EBM 推進研究データ・モニタリング報告等

平成 23 (2011) 年 3 月

目 次

平成22年度EBM推進研究データ・モニタリング報告等

○平成 18 年度課題

1.	AVIT-J 『冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討』 モニタリングレポート 2010年4月～2010年10月	1
2.	AVIT-J 『冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	15
3.	HBP-DN 『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立』 モニタリングレポート 2010年4月～2010年10月	31
4.	HBP-DN 『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	43

○平成 19 年度課題

5.	J-NHOAF.EXT 『心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法 ―標準的医療の確立に向けて―』 モニタリングレポート 2010年4月～2010年10月	57
6.	J-NHOAF.EXT 『心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法 ―標準的医療の確立に向けて―』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	71
7.	J-PSVT 『人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究』 モニタリングレポート 2010年4月～2010年10月	89
8.	J-PSVT 『人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	101
9.	MARS 『無症候性微小脳出血に関する大規模前向き調査 ―発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中(再発)に対するリスク評価―』 モニタリングレポート 2010年4月～2010年10月	113
10.	MARS 『無症候性微小脳出血に関する大規模前向き調査 ―発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中(再発)に対するリスク評価―』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	129

○平成 21 年度課題

11.	MAC-OS	『眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究』 モニタリングレポート 2010年9月～2010年10月	141
12.	MAC-OS	『眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	151
13.	J-FALLS	『医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究』 モニタリングレポート 2010年9月～2010年10月	163
14.	J-FALLS	『医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	173
15.	CD-NHO	『国立病院機構における clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	185

○指定研究など

16.	H5N1_QB	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による 免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	199
17.	H5N1_QB2	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による 免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究 <Part II> H5N1 インフルエンザに暴露した可能性のある患者への接種効果』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	211
18.	DPP-4	『DPP-4 阻害薬による膵 β 細胞保護効果の検討』 モニタリングレポート 2010年11月～2011年2月	219

○指定研究等に係る研究計画書、説明文書・同意文書

19.	H5N1_QB	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による 免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究』	229
20.	H5N1_QB2	『沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による 免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究 <Part II> H5N1 インフルエンザに暴露した可能性のある患者への接種効果』	309
21.	DPP-4	『DPP-4 阻害薬による膵 β 細胞保護効果の検討』	363

○医師主導治験(EDAP)スタートアップ・ミーティング資料

22.	医師主導治験(EDAP)スタートアップ・ミーティング資料	393
-----	------------------------------	-----