

2010年度NCVC臨床研究セミナー開催予定表

場 所： 国立循環器病研究センター 研究所棟新館 講堂
 開催時間： 18:30 ~ 20:30 (受付開始は18:15 ~)

区分	開催日	内 容	担当講師
計画	6月 9日	① 臨床研究概論 ② 臨床研究を進めるうえで知っておくべき規制や指針 GCP、倫理指針など	京都大学 川上浩司氏 国立循環器病研究センター 山本晴子氏
	6月23日	臨床試験を学ぶ 比較対照、実践的と説明的、優越性と非劣性、対象集団 有害事象	国立循環器病研究センター 上坂浩之氏
	7月 7日	観察研究を学ぶ コホート研究、症例対照研究、横断研究、登録研究	国立循環器病研究センター 岡村智教氏
	7月21日	① 研究計画書を作るうえでの基礎知識 ② 計画段階での統計解析とデータ管理 計画書をつくる時に必要な統計解析の考え方 (エンドポイント、サンプルサイズなど)、 データマネジメント計画	国立循環器病研究センター 朝倉正紀氏 嘉田晃子氏
実践	10月20日	① 臨床研究を進めるために必要なしくみ 支援チーム体制、コーディネーター、データマネジメント、 統計解析、調整事務局、モニタリング、安全性情報管理 (小規模な研究から大規模な研究まで) ② 実施における工夫	国立循環器病研究センター 朝倉正紀氏 土井香氏・四宮圭恵氏
	10月27日	① 臨床研究遂行中における評価の必要性と注意点 試験実施中の評価: 中間解析、 独立データモニタリング委員会 ② 臨床研究の公正を担保するために 結果の公表を含む倫理的な考え	京都大学 手良向聡氏 中京大学 稲葉一人氏
	11月10日	① 臨床研究結果の信頼性を保つために必要な事項 登録、割り付け、ランダム化、盲検化など ② 臨床研究(橋渡し研究を含む)の信頼性 試験物、研究計画、データなど	国立循環器病研究センター 上坂浩之氏 先端医療振興財団 臨床研究 情報センター 永井洋士氏
	11月24日	① 臨床研究を進めるうえで必要な倫理的な考え インフォームド・コンセントを含む ② 医療機器開発の臨床試験	京都大学 佐藤恵子氏 医薬品医療機器総合機構 方眞美氏
統計	1月12日	① データをよく見る ② P値と信頼区間-群が1つの場合: 推定と検定 1	国立循環器病研究センター 嘉田晃子氏 上坂浩之氏
	1月26日	① P値と信頼区間-2つ以上の群の場合: 推定と検定 2 ② リスクファクターを探る: 回帰分析	国立循環器病研究センター 西村邦宏氏 大阪大学 濱崎俊光氏
	2月 9日	① 偏りの調整と精度の向上: 層別解析 ② 生存時間解析	京都大学 寒水孝司氏 大阪大学 杉本知之氏
	2月23日	① 検定の繰り返しの問題: サブグループ解析、多重性 ② 偏りを防ぐための工夫: 欠測データ	国立循環器病研究センター 上坂浩之氏 京都大学 佐藤俊哉氏

国立循環器病研究センター
 研究開発基盤センター 臨床研究部、先進医療・治験推進部

— NCVC臨床研究セミナー 番外編 —
「研究計画書を作ってみよう」 開催要領

臨床研究は、研究計画書を作成することから始まります。
「臨床研究セミナー番外編」として開催する本講座では、研究計画書作成にあたって重要な事項やポイントなどを学びながら、実習スタイルでチームごとに研究計画書を具体的に作成し、最終日に発表を行います。
研究計画書をどのように形にしていくのかを体験してみませんか。
臨床研究にご興味のある方はぜひご参加ください。

【日時】

平成22年9月25日(土) 10時～19時30分
26日(日) 10時～15時

二日間ともご参加ください
(受付開始9:45～)

【場所】

国立循環器病研究センター 研究所棟新館(2階)講堂 (大阪府吹田市藤白台5-7-1)

【主催】

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 臨床研究部

【講師】

国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 臨床研究部
上坂浩之(客員研究員/統計家)、朝倉正紀(室長)、嘉田晃子(室員/統計家)

【内容】

9月25日(土)「作成にあたってのポイント解説」
「チームごとで研究計画の骨子を検討、研究計画書作成」
9月26日(日)「作成した研究計画書を発表」
- 事前にお知らせする研究テーマについて、各自で研究概略を考えてきていただきます -

【申込要領】

下記事項をご記載のうえ、メールにて受付事務局へお申し込みください。
追ってこちらからご連絡をさしあげます。

- 1) 施設名/会社名/学校名・所属部署
- 2) 参加者氏名(フルネーム) ※すべての参加者名
- 3) 連絡先住所・電話番号・メールアドレス ※同一施設の場合は代表者分だけで可

【その他】

臨床研究に携わっている方、今後携わる予定の方が対象です(勤務先、職種、経験の区分は不問)。
参加費無料。 会場の都合上、先着20名で締め切りとさせていただきます。

参加お申し込み締め切り:9月17日(金)

- ・この講座は事前にお申し込みをされた方のみ参加できます
- ・お昼休憩を挟みますので、昼食は各自でご用意ください(院内にローソン、食堂があります)



セミナーお申し込み受付事務局:
波多野 恵 Mail; hatano@hsp.ncvc.go.jp

内容に関するお問合せ:
朝倉 正紀 Mail; masakura@hsp.ncvc.go.jp
嘉田 晃子 Mail; kada@hsp.ncvc.go.jp

**国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 教育研修プログラム
2010年度 NCVVC臨床研究セミナー 開催実績一覧**

※ 一回あたりの平均参加人数	院内:35名 院外:29名 全体:65名	
※ 開催日のうち、最大参加者人数	院内:62名 院外:43名 全体:98名	7/21開催分(計画編④) 6/23開催分(計画編②) 7/21開催分(計画編④)

開催日：平成22年6月9日(水曜日)
 内 容：計画編 ①
 第一部:「臨床研究概論」
 京都大学医学研究科 川上浩司先生
 第二部:「臨床研究を進めるうえで知っておくべき規制や指針等」
 国立循環器病研究センター 臨床研究部 山本晴子先生
 参加人数：83名 (内部:49名 外部:34名)

開催日：平成22年6月23日(水曜日)
 内 容：計画編 ②
 「臨床試験を学ぶ」
 国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生
 参加人数：90名 (内部:47名 外部:43名)

開催日：平成22年7月7日(水曜日)
 内 容：計画編 ③
 「観察研究から学ぶ-コホート研究の意義-」
 国立循環器病研究センター 予防検診部 岡村智教先生
 参加人数：76名 (内部:41名 外部:35名)

開催日：平成22年7月21日(水曜日)
 内 容：計画編 ④
 第一部:「研究計画書を作るうえでの基礎知識」
 国立循環器病研究センター 臨床研究部 朝倉正紀先生
 第二部:「計画段階における統計解析とデータマネジメント」
 国立循環器病研究センター 臨床研究部 嘉田晃子先生
 参加人数：98名 (内部:62名 外部:36名)

開催日：平成22年10月20日(水曜日)
 内 容：実践編 ①
 第一部:「臨床研究を進めるために必要なしくみ」
 国立循環器病研究センター 臨床研究部 朝倉正紀先生
 第二部:「実施における工夫～自主臨床研究における準備から実施までの実際」
 国立循環器病研究センター 臨床研究部 土井香先生
 「 」 ～多様化する医薬品・機器治験の対応」
 国立循環器病研究センター 臨床研究部 四宮圭恵先生
 参加人数：59名 (内部:28名 外部:31名)

開催日：平成22年10月27日(水曜日)

内容：実践編 ②

第一部：「臨床研究遂行中における評価の必要性と注意点」

京都大学医学部附属病院 探索医療センター 手良向聡先生

第二部：「臨床研究の公平を担保するために」

中京大学法科大学院 稲葉一人先生

参加人数：64名 (内部:31名 外部:33名)

開催日：平成22年11月10日(水曜日)

内容：実践編 ③

第一部：「臨床研究結果の信頼性を保つために必要な事項」

国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生

第二部：「臨床研究の信頼性」

先端医療振興財団 臨床研究情報センター 永井洋士先生

参加人数：53名 (内部:25名 外部:28名)

開催日：平成22年11月24日(水曜日)

内容：実践編 ④

第一部：「臨床研究結果の倫理的な問題に対応する」

京都大学大学院医学研究科 佐藤恵子先生

第二部：「本邦における医療機器審査」

医薬品医療機器総合機構 方眞美先生

参加人数：46名 (内部:16名 外部:30名)

開催日：平成23年1月12日(水曜日)

内容：統計編 ①

第一部：「データをよく見る」

国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 嘉田晃子先生

第二部：「P値と信頼区間 -群が1つの場合:推定と検定1」

国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生

参加人数：61名 (内部:35名 外部:26名)

開催日：平成23年1月26日(水曜日)

内容：統計編 ①

第一部：「平均の差・t検定」

国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

EBM・リスク情報解析室長 西村邦宏先生

第二部：「リスク要因の探索-回帰解析を中心として-」

大阪大学大学院医学系研究科 濱崎俊光先生

参加人数：58名 (内部:37名 外部:21名)

開催日：平成23年2月9日(水曜日)

内容：統計編 ③

第一部：「偏りの調整と精度の向上:層別解析」

京都大学大学院医学研究科 寒水孝司先生

第二部：「生存時間解析」

大阪大学大学院医学系研究科 杉本知之先生

参加人数：48名 (内部:31名 外部:17名)

開催日：平成23年2月23日(水曜日)

内容：統計編 ④

第一部：「検定の繰り返しの問題」

国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生

第二部：「偏りを防ぐための工夫:欠測データ」

京都大学大学院医学研究科 佐藤俊哉先生

参加人数：40名 (内部:22名 外部:18名)

開催日：平成22年9月25日(土曜日)～26日(日曜日)

内容：番外編：「研究計画書を作ってみよう」

二日間の日程で、研究計画書作成にあたって重要な事項やポイントなどを学びながら、事前に参加者に概要を考えてきてもらった研究テーマについて、実習スタイルでチーム毎に分かれて研究計画書を作成していき、発表をおこなってもらった。

- ＜研究テーマ＞
- ① 肺がんに対する薬剤の効果を検討する臨床研究
 - ② 糖尿病に対する薬剤の効果を検討する臨床研究
 - ③ 感冒に対する薬剤の効果を検討する臨床研究

講師：国立循環器病研究センター 臨床研究部 上坂浩之先生、朝倉正紀先生、嘉田晃子先生
参加人数：19名（内部：7名 外部：12名）

研究計画書を作るうえでの基礎知識

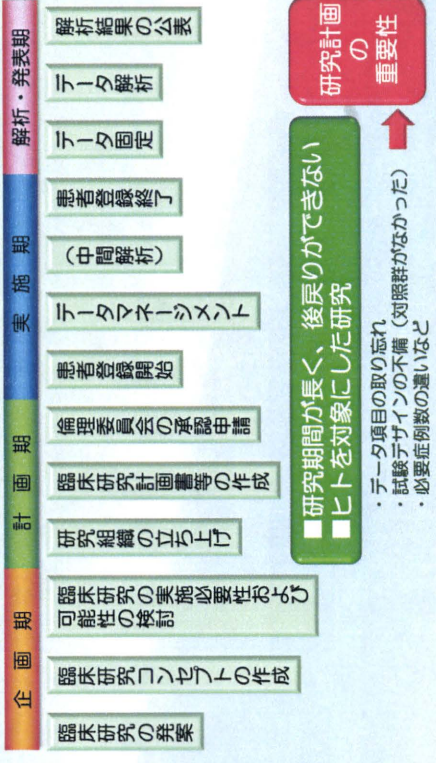
臨床研究部 臨床研究企画室
朝倉 正紀

研究計画書はなぜ必要でしょうか？

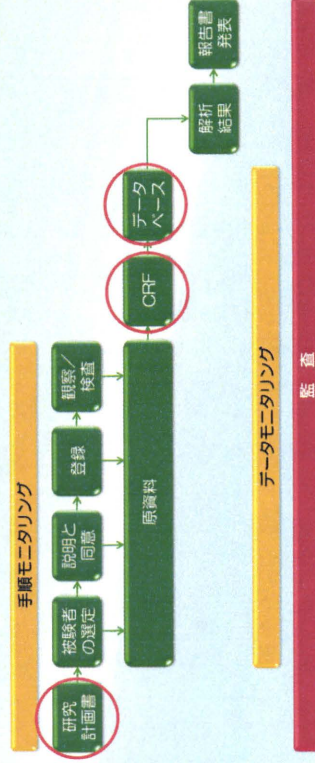
研究計画書がないとどうなるでしょうか？

- ◆ 倫理委員会の審査などによる外部評価ができなくなる。
- ◆ 安全性情報や補償などが文書化されていないため、被験者に対する保護がおろそかにされる。
- ⇒ **臨床研究の科学的妥当性・倫理的妥当性を確保するため。**
- ◆ 研究者が、研究の流れをすべて暗記しているわけではないので、適格基準や観察項目などの様々なことが抜けてしまう。
- ◆ 適格基準などをきっちり定義し、文書化しないと、研究者・研究協力者の解釈が異なることが多くなる。
- ⇒ **臨床研究の質を確保するため。**

臨床研究の開始から解析までの流れ (臨床試験の場合)



臨床研究の質とその管理と保証



臨床研究に必要な書類とは？

- ◆ 臨床研究計画書（プロトコル）
 - ◆ 説明・同意文書
 - ◆ 症例報告書
- それ以外にも
- ◆ 統計解析計画書
 - ◆ テータマネージメント手順書 など

■ 研究を進める上での指南書となる。
 ■ 研究の途中で、いろいろな人が確認する。
 ■ 書いていない項目があると困る。
 (例: イベントが起こった後、試験薬剤を継続するのですか。)

研究計画書の読者は？

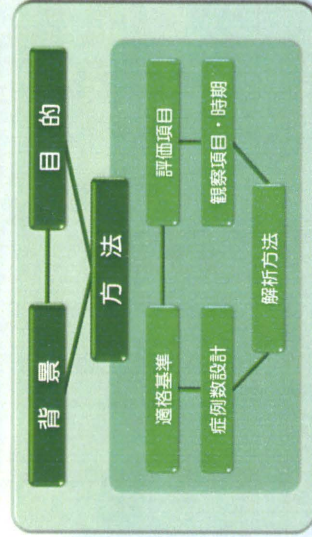
- ◆ 臨床研究に携わるすべての人
 - 医師
 - 看護師
 - CRC
 - 薬剤師
 - データマネージャー
 - 生物統計家
 - 事務担当者
 - ◆ IRB委員・倫理委員
 - 外部委員
 - 非専門家
 - ◆ そのほか
 - 監査担当者
 - 患者
- 臨床研究に関する知識が
少ない人たち

研究計画書を作成するうえでの基本5要素

- ◆ 平易な表現で
- ◆ 簡潔な記載で
- ◆ 矛盾がないように
- ◆ 誤解の余地がないように
- ◆ 実施可能な内容で

矛盾がないように

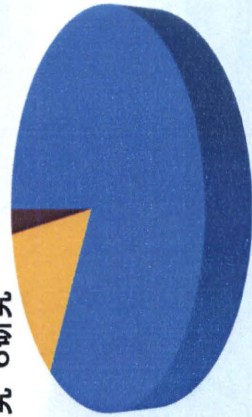
プロトコルの記載には、整合性を保つ



当センターにおける臨床研究の内訳

平成20年に倫理委員会で審査された臨床研究

介入研究 6研究



観察研究 34研究

すべての研究を同じレベルで
計画書を書く必要があるか？

研究計画書に必要な項目は？（観察研究での例）

構成要素	目的
リサーチクエスション	本研究により明らかにする疑問は何か？
背景と重要性	この研究疑問は、なぜ重要なのか？
デザイン 時間の流れ 疫学的手法	研究をどのように構築するか？
対象	対象は誰で、どのように抽出するか？
観測変数 選択基準 抽出方法	集めるべき測定項目はなにか？
統計的事項 サンプルサイズ 分析方法	研究サイズはどれくらいで、どのように解析するか？

Designing Clinical Research 3rd Edition: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB, Wolters Kluwerより変更

研究計画書に必要な項目は？（介入研究での例）

科学的項目

- 研究の背景
- 研究の目的
- 試験デザイン
- 対象被験者
- 試験の登録
- (割付)
- 評価項目
- 観察項目・検査項目
- 統計解析手法
- 目標症例数・試験実施期間

倫理的項目

- 有害事象
- 中止基準
- 逸脱の報告
- 倫理的事項
- 患者の費用負担
- 健康被害の補償

管理項目

- 試験の終了、中止、中断
- (中間解析)
- (試験に関する記録の保存)
- 研究成果の帰属/結果の公表
- 研究組織
- 研究資金および利益の衝突
- 実施計画書の変更・改訂

遵守すべき法律・規則

- ヘルシンキ宣言
- 医薬品/医療機器
薬事法
GMP/GLP/GCP
- 臨床研究(細胞を含む)
臨床研究に関する指針
疫学研究に関する指針
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
遺伝子治療臨床研究に関する指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

研究計画書の基本的構成要素

まず、研究であることを認識することが重要

- ◆ なぜ（背景）
- ◆ なんのために（目的）
- ◆ 誰に対して（対象）
- ◆ どのように（方法）
- ◆ なにを（評価項目）

声明文的側面

説明的側面

明らかにしたいかを記載する

クリニカルエッセンスをよく考える

臨床研究計画の一番の基本は

「なにを明らかにしたいのか」

をはっきりとさせること。

これが意外に難しい！
例）整理すると、複数のものを混合して考えてしまっている。

プロトコールにおける研究目的の記載には

まず、研究の目的を明確化することが重要！

- ◆ 明確に
- ◆ 簡潔に
- ◆ 具体的に
誰に（対象）
どのようにして（試験デザイン、試験期間など）
何を（評価項目）
- ◆ 欲張らない
特に検証を目的とした研究では、主要目的はできる限り一つに絞る
観察研究では、複数の目的をたてる場合、それぞれの目的を明確に記載
することが重要である

J-WIND試験の目的

- 誰（疾患）に対して（O:Object）
：発症後12時間以内の急性心筋梗塞患者
- どのような方法で（D: Design）
：多施設無作為化プラセボ対照単盲検比較
- 何をすると（E: Exposure）
：hANPの静脈内投与
- 何と比較して（C: Comparison）
：プラセボの静脈内投与
- 何が明らかになる（O: Outcome）
：心筋梗塞サイズ縮小効果

試験の意義を示すための研究背景の重要性

「なぜ、この臨床研究を行う必要があるか。」について記載する。

対象疾患の特徴	病因、病態、合併症、最新の疫学的事項（頻度、予後因子、予測因子など）
対象疾患に対する現状	診断や治療の変遷 現在の標準診断法や治療法など
対象疾患に対する課題	現在の標準診断法や治療法などにおける課題 現在の標準治療
本研究の意義・必要性	本研究を考察するに到った経緯 本研究で明らかにしようとする命題 本研究から得ることが予想される事柄 標準診断法や治療法と比較して、有効性、安全性などで優れる点
本研究のデザイン	対象集団、試験デザイン、エンドポイント
本研究の実施妥当性	本研究を行うことが妥当であるという根拠（過去の基礎研究、臨床研究） 研究デザイン上の妥当性の根拠（対象集団、用法・用量、エンドポイントなど）

誰に対して

目的母集団を明確に設定する

例：65歳以上の高血圧患者

サンプル集団を設定する

- ◆ 実現可能性を検討すること
- ◆ 誤差ハバツクの影響を削減できるだけの十分な数を確保すること
- ◆ 選択バイアスが混入しないよう十分に代表性のある対象を選ぶこと

Designing Clinical Research, 3rd Edition, Hulley SB, et al.

臨床サンプル (clinic-based sample)
2008年に国立循環器病センターに受診した65歳以上の高血圧患者
1988年に国立循環器病センターに受診した65歳以上の高血圧患者
2008年に国立がんセンターに受診した65歳以上の高血圧患者
2008年に大学病院に受診した65歳以上の高血圧患者
2008年に開業医に受診した65歳以上の高血圧患者
一般集団サンプル (population-based sample)
2008年に住民検診にて診断された65歳以上の高血圧患者



誰に対して

目的母集団を明確に設定する

例：65歳以上の高血圧患者

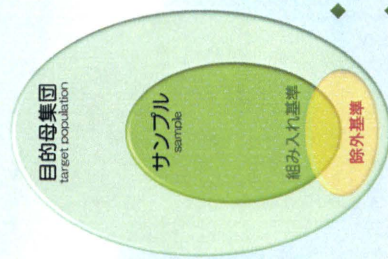
サンプル集団を設定する

例：2003年に国立循環器病センターに受診した65歳以上の高血圧患者

組み入れ/除外基準を設定する

組み入れ基準	除外基準
評価に必要な基準 診断基準・年齢・性別など	有効性評価に影響を及ぼす可能性のある基準 安全性に関わる基準
被験者の人権を保護する基準	

- ◆ 誤解の余地のないよう記載を
客観的に判断できるよう、できるだけ数値化する
す。また、必要があるか、いずれか一つ漏れればいかに明確にする
- ◆ 各項目の設定根拠を記載する



サンプリング

◆ 簡易サンプリング

convenience sampling
連続サンプリング
consecutive sampling

◆ 確率的サンプリング

probability sampling
単純ランダムサンプリング
simple random sampling
層化ランダムサンプリング
stratified random sampling
クラスターサンプリング
cluster sampling
系統的サンプリング
systematic sampling

誰に対して



目的母集団を明確に設定する

例：65歳以上の高血圧患者

サンプル集団を設定する

例：2003年に国立循環器病センターに
受診した65歳以上の高血圧患者

組み入れ／除外基準を設定する

例：腎機能障害を有する患者

サンプリング方法を選択する

リクルートの方法を設計する

誤解の余地がないように

下記の適格基準をみてどう思いますか？

選択基準

1. 豊中市に在住
2. 治療が必要な高血圧患者
3. T-Chol > 220mg/dlまたはLDL-Chol > 160mg/dlかつHDL-Chol < 40mg/dlを認めた患者

除外基準

1. 重篤な肝機能障害を有した患者
2. 重篤な腎機能障害を有した患者
3. 原則として2週間前までに降圧剤・高脂血症薬を服用していない患者

誤解の余地がないように

明確に定義する

◆ 判断基準をはっきりと記載する

1. 重篤な肝機能障害を有した患者
2. 治療が必要な高血圧患者

1. ASTまたはALTが施設正常上限値の3倍以上を示す患者
2. 座位での収縮期血圧が160mmHg以上の患者

◆ 「かつ(and)」と「または(or)」を一つの文の中で連続して用いない

◆ 「原則として」や「～してもよい」などのあいまいな表現を避ける

中止基準も明記しておく

◆ 被験者の中止基準を明記する

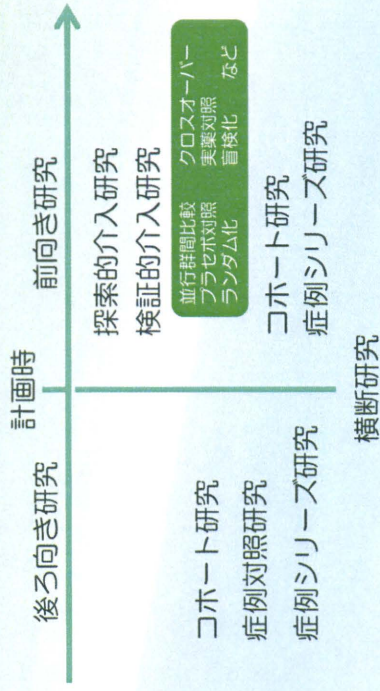
- 例) 試験薬への忍容性不良や毒性などが認められた場合
被験者が試験参加への中止を希望した場合 など

「試験全体の中止基準」とは異なることに注意

研究デザイン

- ◆ **観察研究**
 - コホート研究
cohort study
 - 症例対照研究
case-control study
 - 横断研究
cross-sectional study
 - 複合的研究
 - ◆ **実験研究**
 - 臨床試験
clinical trial
 - 予防研究
prevention study
- 前向きコホート研究
prospective cohort study
後向きコホート研究
retrospective cohort study
- コホート内症例対照研究
nested case-control study
症例コホート研究
case-cohort study
- 例) 地域介入研究

いろいろな試験デザインがあります



試験計画書に書く項目

- 盲検化する場合**
- 試験薬剤の包装
 - 盲検化の方法
 - 盲検性を維持する方法 (盲検性が弱れる可能性がある場合の対策)
 - 緊急時の開錠の手順(エマージェンシーキー)の作成・保管・開錠)
- ランダム化する場合**
- ランダム化の内容
 - ブロック割り付け、層別割り付け、動的割り付け
 - 割り付けの方法
 - 中央登録

評価項目

研究の目的と対応していることが重要！

- ◆ **研究の目的と対応した評価項目の設定**
- ◆ **主要評価項目と副次的評価項目に分ける**
真のエンドポイントにするか、代替エンドポイントにするか。
複合エンドポイントを用いる場合、内訳を具体的に記載する。
評価項目は、できるだけ標準的なものを用いる。
客観性のある指標を用いるか、主観性のある指標を用いるか。
主要評価項目の検定根拠を記載する。
- ◆ **評価項目の方法を具体的に記載**
評価項目をいつ、誰が、どのように評価するかを記載する。
主観性のある指標の場合には、具体的な取決めを記載する。

評価項目

- ◆ 有効性の評価
- ◆ 安全性の評価
有害事象、重篤な有害事象、副作用
収集する手法

観察・検査項目

- ◆ 必要十分なものに絞り、すべて記載する。
すべての項目に対して、設定根拠が説明できることが望ましい
評価項目に必要な項目
適格性の判定に必要な項目
評価項目に影響を及ぼすと考えられる項目
安全性の確保に必要な項目
- ◆ 適切な時期・頻度で行う。
- ◆ スケジュール表を作成する。
- ◆ 測定時期の許容範囲を記載する。
- ◆ 欠損値の取扱を記載する。

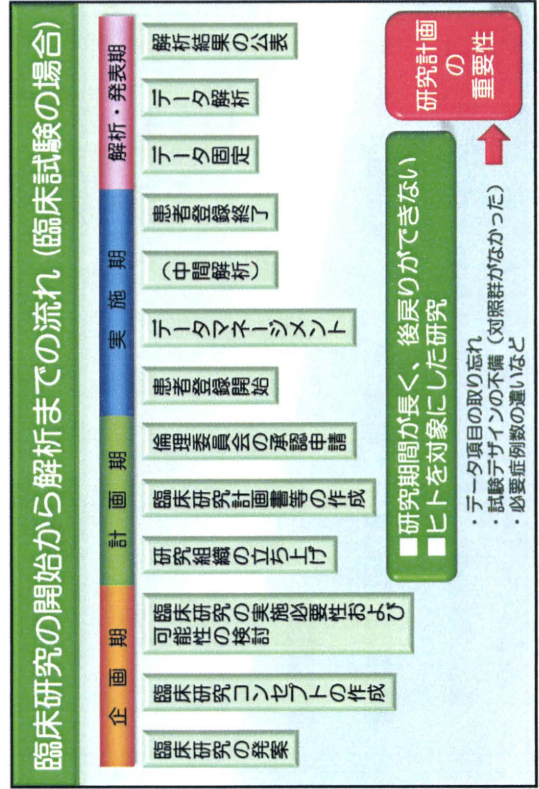
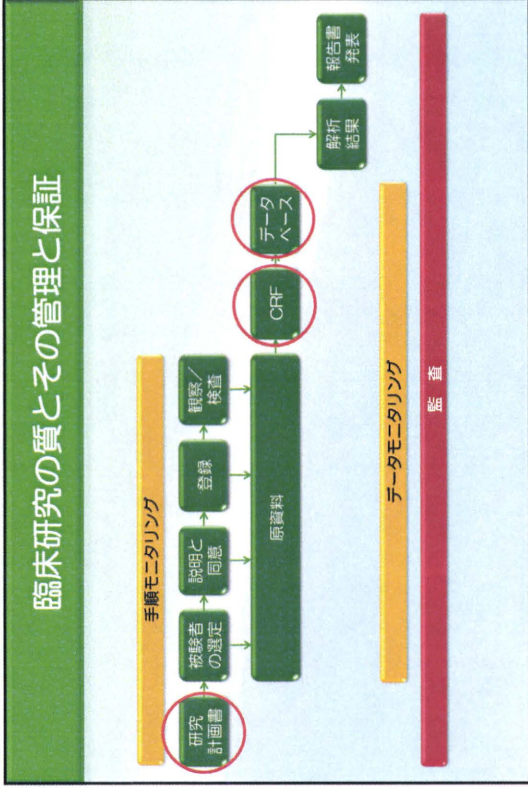
臨床研究に関するご質問

ご静聴ありがとうございました。

臨床研究に関するご質問があれば、ご遠慮なく
masakura@hsp.ncvc.go.jp
まで、ご連絡ください。

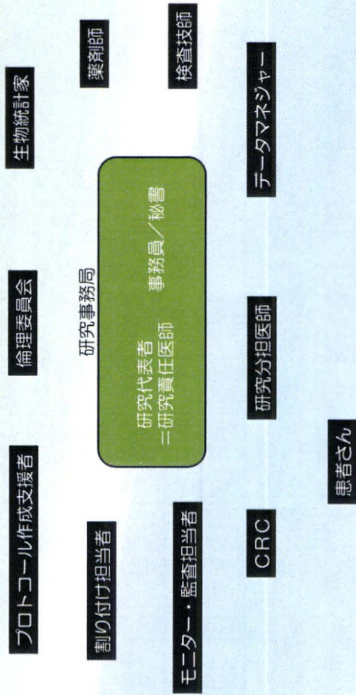
臨床研究を進めるために必要なくみ
 支援チーム体制、コーディネーター、データマネジメント、統計解析、調整事務局、モニタリング、安全性情報管理（小規模な研究から大規模な研究まで）

国立循環器病研究センター
 研究開発基盤センター 臨床研究部 臨床研究企画室
 朝倉 正紀

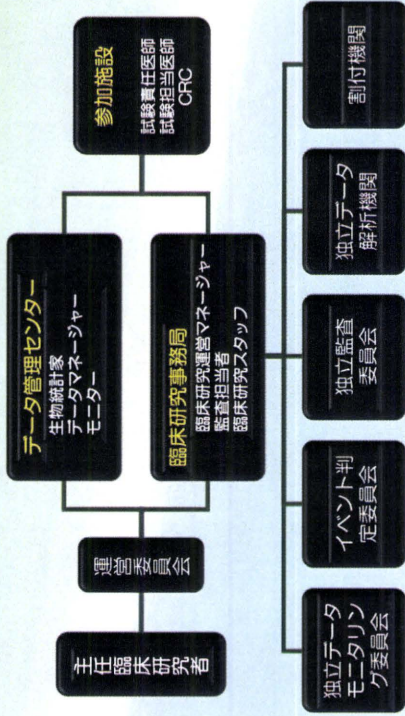


- ### 臨床研究の枠組み
- 小規模臨床研究（単一施設）
 - 大規模臨床研究（多施設）
 Cooperative group
 単試験ごと
 - 治験

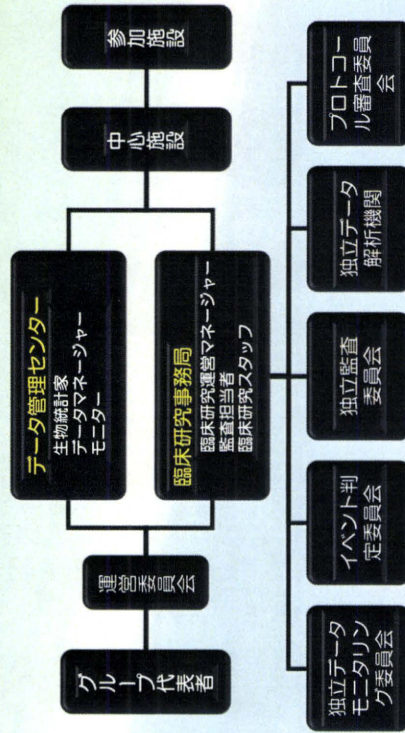
小規模臨床研究における組織例



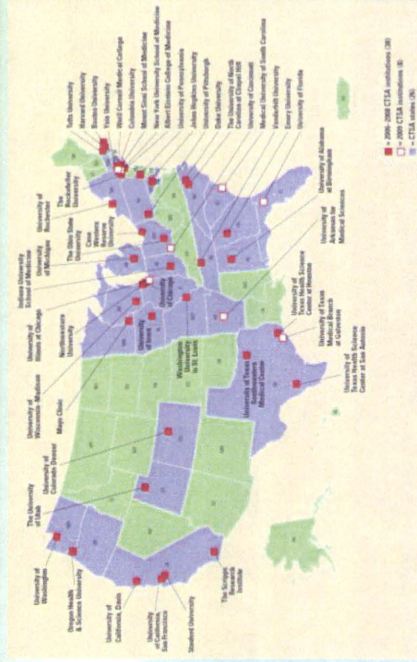
大規模臨床研究における組織例



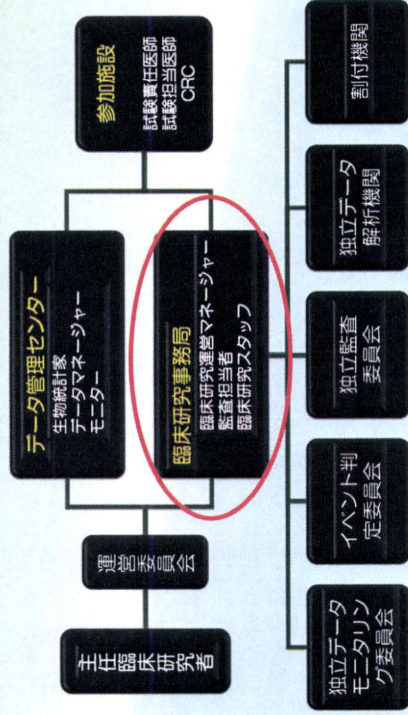
Cooperative groupにおける組織例



CTSA: Clinical and Translational Science Award



大規模臨床研究における組織例



臨床研究事務局 (CCC)

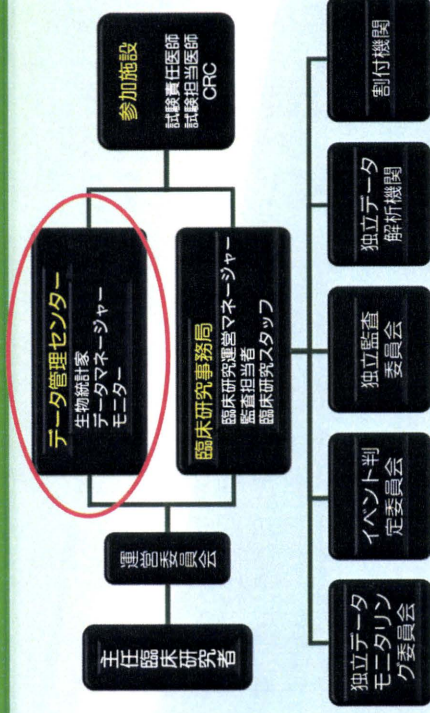
- 「セントラル」業務を行う
- 呼称としては、「中央事務局」、「臨床研究事務局」、「clinical research coordinating center (CCC)」などさまざまである。
- 構成員は、プロジェクトマネージャー、規制文書作成担当者、薬剤配布管理担当者などである
- 研究者、データセンター、サイトそれぞれと頻繁にコンタクトをとる
- データセンターなどと連動したシステム開発が運営を効率化できる

臨床研究事務局 (CCC)

- 役割は下記にあげる多岐にわたる

プロトコル作成および版管理
 規制文書作成 (医師の履歴書、免許、IRB書類)
 サイト訪問/評価
 EDC入力トレーニング
 試験の進捗管理
 有害事象の報告支援
 会議の開催
 試験薬の配布管理
 年間報告書の作成
 トラブルシューティング

大規模臨床研究における組織例



データセンター (DCC)

- 「セントラル」業務を行う
- 呼称としては、「データセンター」、「data coordinating center (DCC)」、「stistical data coordinating center (SDCC)」などさまざまである。
- 全米で大規模多施設共同試験に対応できるDCCは8か所程度。がん領域は、cooperataive groupでそれぞれ有している。
- 日本では、臨床研究支援センター、日本臨床研究支援ユニット、EBM研究センター、臨床研究情報センターなどがある。
- 構成員は、データマネージャー、生物統計家、モニター、システム開発者などである

データセンター (DCC)

- 研究者、コーディネーティングセンター、サイトそれぞれと頻繁にコンタクトをとる
- 治験ベースは市販ソフトウェアで対応が可能であるが、アカデミアにおいては多くの型の臨床研究があるため、独自のシステム開発が効率的運用となる

データセンター (DCC)

- 役割は下記にあげる多岐にわたる
- プロトコール作成支援
- 統計解析計画
- 症例報告書作成
- データマネージメント
- 中央モニタリング
- 施設訪問モニタリング
- 統計解析
- E DCなどのシステム入力トレーニング
- 割り付けシステム
- システム開発

生物統計家

- 生物統計家は、臨床研究を行う上でのキープレイヤーであることが多い。
- 生物統計家の役割
 - 試験デザインの設定
 - 症例数設計
 - 事前統計計画書の作成
 - 中間解析
 - データ解析
 - データ公表書類の作成

モニタリング・監査

■モニタリングとは

試験計画書および規制を遵守しているかの確認
試験実施体制の確認
原簿料保存の確認
症例報告書の確認
安全性情報の確認

■モニタリングの方法

データセンターにおける中央モニタリング
モニターによる訪問モニタリング（SDVなど）

■監査

品質保証の観点から、試験が規則および試験計画書にそって行われたかどうかを、モニタリング業務と独立・分離して評価する

データ安全性モニタリング委員会

■試験計画書にあらかじめ記載された時期に、有効性や安全性の評価を行う中間解析を行う委員会

■中途解析のため、解析結果がその後の試験に影響を及ぼすことを最小限にするため、当事者を含まない第三者で構成される

臨床研究に関するご質問

ご静聴ありがとうございました。

臨床研究に関するご質問があれば、ご遠慮なく
masakura@hsp.ncvc.go.jp
まで、ご連絡ください。

臨床研究セミナー
研究計画書をつくってみよう

臨床研究センター 臨床研究部
朝倉 正紀

第1日目 9月25日(土曜日)

10:00~10:30 はじめに

講義: 研究計画書の重要性(朝倉)

10:30~12:30 グループワーク(研究計画の骨子を検討)

*** 12:30~13:30 昼食休憩 ***

13:30~16:30 グループ発表(研究計画の骨子について)

*** 16:30~16:45 休憩 ***

16:45~17:30 講義: 研究計画書の項目と内容(嘉田)

17:30~19:00 グループワーク(研究計画書を作成)

第2日目 9月26日(日曜日)

10:00~10:30 グループワーク(発表準備)

10:30~13:00 グループ発表(研究計画書)

*** 13:00~14:00 昼食休憩 ***

14:00~15:00 講義: 研究計画書の統計的留意点(上坂)

まとめ

おわりに
(アンケート記入)

※ 進行状況により、時間がずれる場合がございます

お願い:

■ 資料と一緒にお渡しするアンケートにご協力ください。

セミナー終了後(最終日)に、会場入り口にて回収いたします。

■ 昼食は各自にてご用意ください(院内1階にローション、地階に食堂がございます)。

■ コミは各自でお持ち帰りいただきますようお願いいたします。

セミナー担当者

上坂浩之

(Hiroyuki Uesaka)

- ・ 日本イーライリリー株式会社の臨床コンサルタント
- ・ 国立循環器病研究センター 臨床研究部 客員研究員
- ・ 製薬会社の生物統計部門で一貫して臨床試験に関わってきた生物統計家。国内外での講演、臨床試験関連の著作多数。

朝倉正紀

(Masanori Asakura)

- ・ 国立循環器病研究センター 臨床研究部 臨床研究企画室長。
- ・ 臨床部門心不全科医長。

嘉田晃子

(Akiko Kada)

- ・ 国立循環器病研究センター 臨床研究部 臨床研究開発室員。
- ・ 生物統計家。

質問です

研究計画書とのかかわりは？

作成する

読む

知らない

臨床研究を計画するには？



臨床研究の流れを知る。

臨床研究の開始から解析までの流れ (臨床試験の場合)

