

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：

なし

雑誌：

朝倉正紀

- 朝倉正紀、山本晴子、嘉田晃子、土井香、平瀬佳苗、北風政史：国立循環器病研究センターにおける臨床研究支援体制の現状. 日本臨床試験研究会雑誌 Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) vol.40 supplement 2012;S34-37.

その他：

- 臨床研究啓発パンフレット
「進め、臨床研究！医療の明日のために～知ってください、臨床研究のこと」
- 臨床研究啓発ウェブサイト「臨床すすむ！プロジェクト」
(<http://rinsyo-susumu.jp/index.html>)

進め、臨床研究！
医療の明日のために！
知ってください、臨床研究のこと



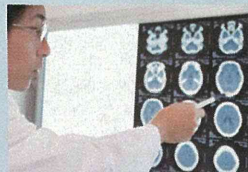
臨床研究は、 よりよい明日の医療をつくります。

私たちはこれまでに、さまざまな病気と取組み、それらを克服するために努力を重ねてきました。「臨床研究」も、そのひとつ。実際に人に対して行われる研究のことです。

その起源は、紀元前の古代ギリシャ人医師・ヒポクラテスにさかのぼるといわれるほど古く、旧約聖書の中にもそういった記述があるともいわれます。

現代の医療は、これまでの多くの人々のさまざまな研究の成果の上に成り立っています。そして、今この瞬間も臨床研究の現場では、がんや脳卒中をはじめとする多様な病気を克服するための研究が続けられています。

臨床研究。それは、医療の質をさらに向上させ、私たちのよりよい未来のために、なくてはならないものなのです。



もくじ	はじめに …………… ①	研究倫理の原則 …………… ⑤
	臨床研究とは？ …………… ②	臨床研究の流れ …………… ⑦
	臨床研究の先人たち …………… ③	臨床研究への参加 …………… ⑨

臨床研究って、 どんなことだろう？



医学研究には、動物実験や遺伝子研究、心理学や医療経済学など、いろんな種類の研究があるんだ。この中で、特に人に関わる研究が、「臨床研究」と呼ばれるんだよ。

臨床研究は、病気の原因を探ることや予防・診断・治療方法を見つけ、よりよくすること、患者さんの生活の質の向上などを目的に行われるんだよ。

メモ

臨床研究には、さまざまな方法があります。

観察

レントゲンを調べる



データ収集

採血する



治療法

新しい手術法の実施



医療機器

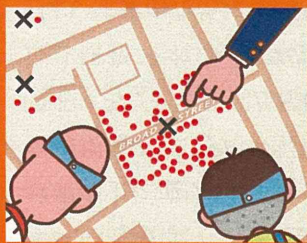
MRIで検査する



患者さんの観察やデータ収集などの方法以外にも、多数の健康な人の検診データを長期間集めたり、最先端の研究では、血管や骨、神経、筋肉などを再生させ、機能を回復させる、といった研究も行われています。

【コレラ】

コレラを防いだ
イギリス人医師
ジョン・スノウ。



観察で、原因特定!

臨床研究の先人たち



大先輩の臨床研究が、 たくさんの命を救ってきたんだ!

1 1854年、ロンドンでコレラ大流行

コレラは19世紀の「黒死病」と呼ばれ、当時は効果的な治療法がなく致死率は75%もありました。病原体は知られていませんでしたが、空気感染すると考えられ、恐れられていたのです。

2 居住地を調べろ!

医師のジョン・スノウは、コレラ患者の家が離れ離れにあることから、空気感染ではないと考えました。そこで、地図に患者の居住地を書き込み、ある井戸の周辺に患者が集中していることを発見しました。

3 「あの井戸を封鎖しろ!」

ジョン・スノウは「その井戸の水を飲むとコレラにかかる」と推理。街の中央にあるその井戸の手押しポンプのレバーを取り外し、使えなくすることで、コレラの蔓延を防いだのです。

4 観察研究の先駆け

このジョン・スノウの研究は、観察によって原因を推定し、詳細にデータを集めて分析するという、現代でも行われている手法の基礎となりました。

※ジョン・スノウ：イギリスの麻酔科医。近代麻酔学と近代疫学の祖。

白米が生んだ「国民病」

平安時代、白米を食べ始めた貴族の間で流行りだした脚気。時代とともに全国に広まり、大正時代には脚気での死亡者は年間25,000人以上。結核と並ぶ二大国民病といわれていました。

食事を変えてみよう!

明治時代の軍隊では白米が主食であったため脚気が流行し、大きな被害が出ていました。軍医の高木兼寛は脚気と食事の関係に注目。練習艦の食事を洋食に変更する実験を行いました。

洋食で脚気激減!

白米食の遠洋航海では、乗組員278名のうち161名が脚気になり、25名が亡くなりました。一方、洋食に変えた航海では、333名のうち脚気になったのはわずか16名、死亡者は0でした。脚気が激減したのです。

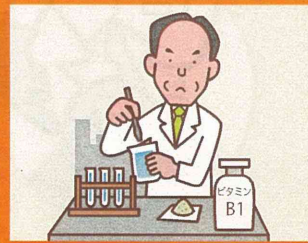
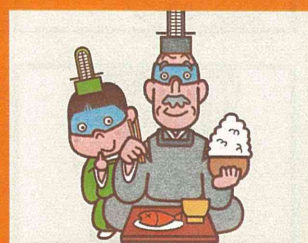
因果関係を実験で証明

高木兼寛は実験で脚気と食事の関係を証明し、流行を抑えることに成功しました。ビタミンB1欠乏が脚気の原因であることが分かったのはこの研究から約40年後のことです。

※高木兼寛：明治の日本海軍軍人、医学者。脚気の撲滅に尽力し、「ビタミンの父」とも呼ばれる。

【脚気】

明治の海軍医が
取り組んだ
「国民病」対策。

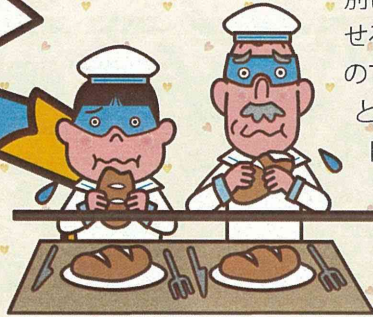


実験で、脚気激減!

昔の問題点を反省して、 今では研究倫理の基準に従って研究が進められるのだ!

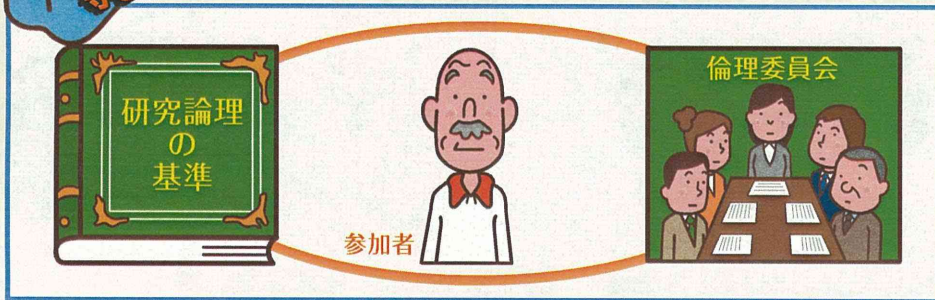


医学は、臨床研究を行うことによって発展してきました。しかし、例えば軍医・高木兼寛の脚気の研究は練習艦の乗組員に、本人の好みとは別に強制的に洋食を食べさせる、ということも行われたのです。ところが、当時はまだ医学自体が未熟で、人権などに対する意識も低かった時代でしたので、問題になることはありませんでした。



参加者を守るぞ!

参加者を守る、「研究倫理」と「倫理委員会」



第二次世界大戦中にはナチスの医師が残酷な人体実験を行い、戦後のアメリカや日本でも参加者が危険にさらされるような臨床研究が行われていました。このような歴史への反省から臨床研究の倫理に関心が高まり、1964年 世界医師会総会で「ヘルシンキ宣言」が倫理的原則として採択され、1974年にはアメリカで「研究者や施設と無関係の委員が参加する倫理委員会を設置し、研究計画を事前に客観的に審査すること」が義務づけられました。日本でも同様に、「臨床研究に関する倫理指針」などを厚生労働省が定めています。

ベルモントレポートの生命倫理原則

ベルモントレポートの生命倫理原則は、臨床研究に参加される方を保護するためのガイドラインとしてアメリカで作られました。現代の臨床研究において重要なルールとなっています。

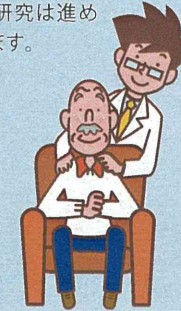
【人格の尊重】

臨床研究に参加するかどうかは、参加を求められた人が自由に決められます。そのために、研究の内容などが詳しく説明されます。また、社会的弱者の権利は特に保護されます。



【善行】

人に無用な危害を加える研究は行なえません。また、研究によって得られるメリットを最大に、リスクを最小にするように臨床研究は進められます。



【公正】

臨床研究による利益や負担を公平に分かち合います。また、臨床研究の参加者は、公平な方法で選ばれるようにしてはなりません。



※ベルモントレポート：米国の「生物医学と行動研究における被験者の保護のための国家委員会」が1979年に議会で提出した報告書

ジェンナーの種痘。今なら、こうなる。

19世紀まで、天然痘は死亡率が約40%と高く、最も恐ろしい病気の一つでした。当時、牛痘(天然痘に似た牛の病気)にかかった人は天然痘にはかからないという言い伝えがありましたが、本当に効果があるかはわかりませんでした。



世界初のワクチン、天然痘ワクチンを開発したイギリスの医師エドワード・ジェンナーは、牛痘患者の膿を健康な少年の腕に植え付け、その2ヶ月後に天然痘の膿を少年に植え付けることで、その予防効果を証明しました。しかし、健康な少年を実験台にして牛痘に感染させ、しかも植え付けられた膿の安全性は不明、さらに天然痘にかかるかもしれない処置をあえて行ったのです。これは、現代ではルール違反ですね。



もしジェンナーが現代に生きていたら、次のように研究を進めることになります。

- 👉 倫理委員会で計画をあらかじめ審議してもらう。
- 👉 少年とその親に、研究の内容と危険性を説明する。文書で承諾を得る。
- 👉 少年だけでなく村中から参加者を募集する。

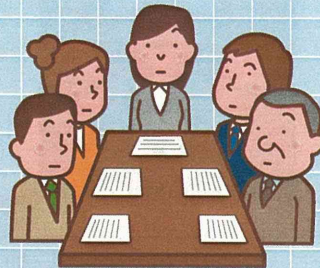
外部の目で審査され、承認された研究だけが行なわれるのだ!

立案・計画書作成



研究者や医師が、まず計画を立て、研究計画書を作ります。研究計画書は、建物で言えば「設計図」にあたる重要な書類。研究者や医師だけでなく、生物統計家などの専門家が共同して作成する場合も多くあります。

審査



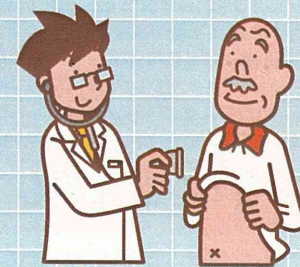
研究計画書は、研究施設の責任者に提出され、さらに倫理委員会の審査へ。委員会には研究施設関係者以外の委員が参加し、計画の内容に問題がないか、参加者に無用な危険が及ばないかなど、さまざまな角度から客観的にチェックします。

承認



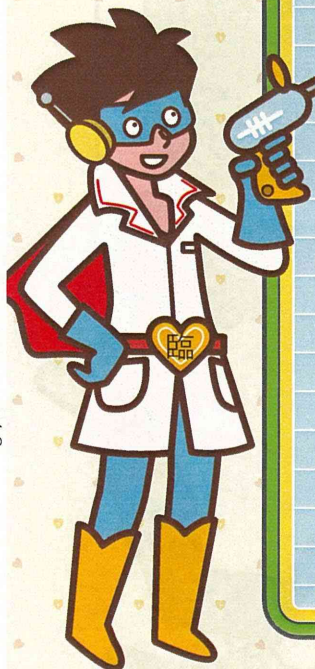
倫理委員会は、研究計画を承認すると、研究施設の責任者に連絡します。もし倫理委員会が認めなければ、研究を実施することはできません。

研究開始



許可が出てはじめて、研究がスタートします。開始してからも、途中で何か問題が発生したり、計画を変更したりする時には、必ず倫理委員会の審査が必要になります。また、研究が終了したり、中止した場合も、倫理委員会に報告されます。

※研究機関の責任者・・・国立循環器病研究センターでは理事長。

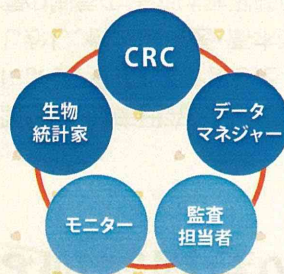


臨床研究には、様々な専門家が関わっています。

クリニカル・リサーチ・コーディネーター (CRC)
臨床研究が科学的・倫理的に行われるように、おもに参加者の立場に立って研究をサポートします。

生物統計家
臨床研究の計画作成から関わり、観察や調査で得られたデータを解析し、適切な評価を行います。

データマネジャー
研究データの質を確保しながら、統一して評価できる情報にまとめます。



研究によっては、研究の進行状況やデータの正確性などを第三者として確認するモニターや、監査担当者などがかわることもあります。

倫理委員会は、第三者の立場で研究を審査します。

倫理委員会は臨床研究を行う研究機関や病院などの中に設置され、参加者の権利と安全を守り、研究を科学と倫理の両面から審査します。

委員会は、臨床研究を実施するメンバー・関係者以外の、以下のような第三者で構成されます。

- (1) 医学・薬学の専門家
- (2) 医学・薬学の専門家ではない人
- (3) 外部委員*

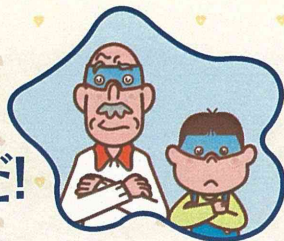
また、男女両性が参加しなければなりません。客観性を保つために、委員会には審査される側の人は参加することができないように定められているのです。



※外部委員・・・臨床研究を実施する研究者・研究機関、また他の委員などとの間に、利害関係が無い人から選ばれます。



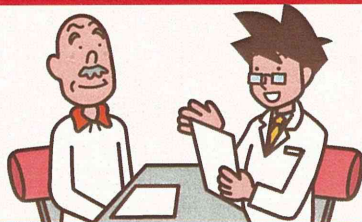
しっかり聞いて、
よく考え、
自分で決めるのだ!



臨床研究に参加するには

1 説明

医師や研究者などから参加していただく臨床研究の進め方や、行われる検査、治療などの内容、参加することで生じる負担の有無などについて、説明を受けます。

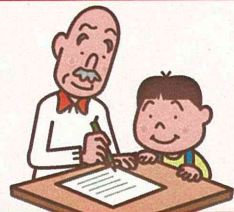


スタートは、インフォームド・コンセントから。

臨床研究についての説明を受け、参加を依頼された方がよく理解・納得して、ご自身の意思で参加する・しないを決めることを、「インフォームド・コンセント」といいます。インフォームド(情報を与えられること)をされ、内容をよく理解した上でコンセント(同意)するのは、参加を依頼されたあなた自身です。臨床研究への参加は、強制ではありません。

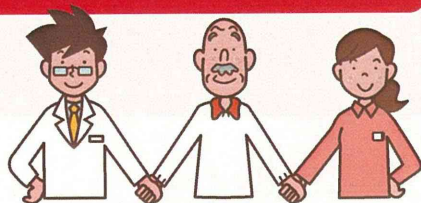
2 承諾書に署名

十分に理解・納得したうえで、参加する方ご自身が承諾書に署名してください。
もちろん、参加を断っても不利になることはありません。

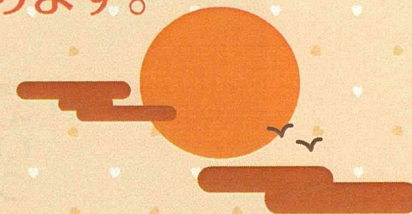


3 研究に参加

臨床研究に参加する方も、チームの一員です。一緒に、明日の医療をつくっていきましょう!

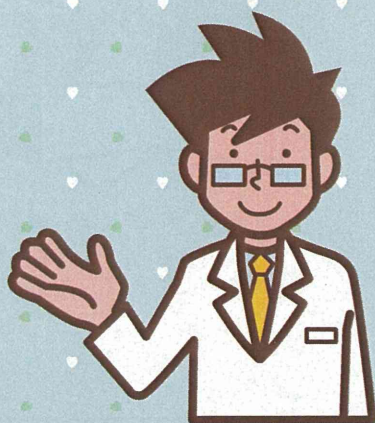


あなたの参加が、
明日の医療をつくれます。



医療が進歩していくためには、多くの方々にご協力していただき、さまざまな研究を行う必要があります。研究者や医師だけではできません。臨床研究への参加は、ご自身の病気を治療するだけでなく、同じ病気に苦しむ方のためでもあり、次の世代のためでもあるのです。

臨床研究について詳しく聞きたいこと、
疑問に思うことなど、
お気軽にお問合せください。



お問合せ先

独立行政法人

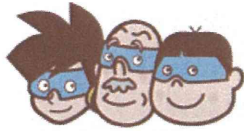
国立循環器病研究センター
研究開発基盤センター

〒565-8565

大阪府吹田市藤白台5-7-1

TEL.06-6833-5012(代表)

本印刷物はH21年度厚生労働科学研究費補助金(臨床研究基盤整備研究事業)の研究成果として作成しました。



臨床すすむ! プロジェクト

produced by Dept. of Clinical Research, NCVG

 サイトマップ

「くすり」の
できるまで

「臨床研究」って
どんなこと?

「いったい何者?」
キャラクターのご紹介

「もっと
知りたい!」
臨床研究について



▶ [当サイトへのリンクについて](#)

お知らせ

- NEW** 2011.01.11 [当サイトへのリンクについて ページを公開しました。](#)
- 2010.12.01 [「臨床研究」ってどんなこと? ページを公開しました。](#)
- 2010.10.01 [『臨床すすむ! プロジェクト』サイトを公開しました。](#)

本サイトは厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備研究事業）の研究成果として作成しました。

【お問い合わせ】

独立行政法人 国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1 TEL:06-6833-5012（代表）

[ページのトップへ↑](#)

[ホーム](#) | [「くすり」のできるまで](#) | [「臨床研究」ってどんなこと?](#) | [キャラクターのご紹介](#) | [臨床研究について](#)

© 2010 National Cerebral and Cardiovascular Center.





臨床すすむ! プロジェクト

produced by Dept. of Clinical Research, NCVC

「くすり」のできるまで

サイトマップ



「くすり」の
できるまで



「臨床研究」って
どんなこと?

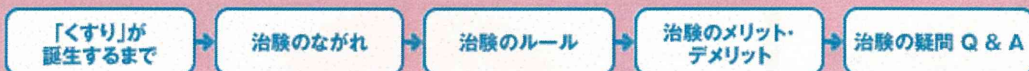


「いったい何者?」
キャラクターのご紹介



「もっと
知りたい!」
臨床研究について

▶当サイトへのリンクについて

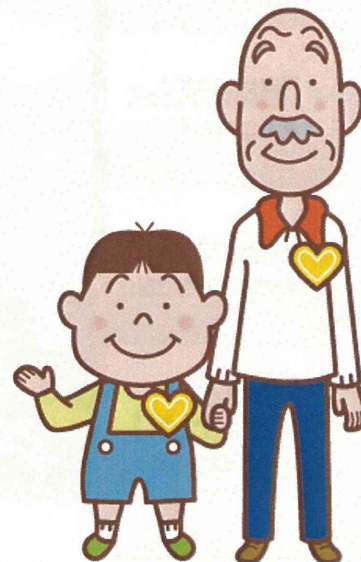


「くすり」のできるまで

新しい「くすり」は、 どうやってできるの?

そんなことを考えたことはありませんか?

みなさんも、病気やケガをした時は、「くすり」を使いますよね。
「くすり」が進歩することで、これまで治せなかった病気が治せたり、
手術をしなくても治療できたりするようになってきました。
けれど、今も有効な「くすり」が見つかっていない病気はたくさんあり、
新しい「くすり」を待ち望んでいる患者さんが数多くいるのです。
そして、多くの人たちがその「くすり」をつくろうと努力しているのです。
では、新しい「くすり」は、どのようにつくられているのでしょうか?
実はそこに、みなさんの協力が必要なのです。
さあ、「くすり」のできるまでを一緒に見ていきましょう。



「くすり」が誕生するまで

みなさんが安心して使えるまでに、10年以上の歳月と多くの方の協力が必要です。

治験のながれ

詳しい説明としっかりしたサポートで、治験はすすみます。

治験のルール

参加される方の人権・安全・プライバシーを守るため、厳しいルールがあります。

治験のメリット・デメリット

治験には、「良いところ」と「心配なところ」があります。よく考えてから、ご参加ください。

治験の疑問 Q&A

もっと詳しくお知りになりたい方に。よくある疑問にお答えしています。

ページのトップへ↑



ホーム | 「くすり」のできるまで | 「臨床研究」ってどんなこと? | キャラクターのご紹介 | 臨床研究について

© 2010 National Cerebral and Cardiovascular Center.



臨床すすむ! プロジェクト

produced by Dept. of Clinical Research, NCGC

「臨床研究」ってどんなこと?

サイトマップ

「くすり」の
できるまで

「臨床研究」って
どんなこと?

「いったい何者?」
キャラクターのご紹介

「もっと
知りたい!」
臨床研究について

▶当サイトへのリンクについて

臨床研究とは?

臨床研究の先人たち
Vol.1「コレラ」

臨床研究の先人たち
Vol.2「脚氣」

研究倫理の原則

臨床研究の流れ

臨床研究への参加



「臨床研究」ってどんなこと?

「臨床研究」という言葉を、 聞いたことがありますか?

ドラマやニュースで、耳にしたことがあるかもしれませんね。
私たちはこれまで、さまざまな病気に打ち勝つために努力を
重ねてきました。

「臨床研究」も、そのひとつ。実際に人に対して行われる研究のことです。
現代の医療は、これまでの多くの人々のさまざまな研究の成果の上にてきています。
そして、今、この瞬間も「臨床研究」の現場では、がんや脳卒中をはじめとする
いろいろな病気を克服するために、病気の原因を探ったり、予防や診断・治療の
方法を探したりしているのです。

「臨床研究」は、医療の質をさらに向上させ、私たちのよりよい未来のために、
なくてはならないもの。そして、多くの方々の協力がないと、できないことなのです。
それでは、「臨床研究」について、詳しく見ていきましょう。



臨床研究とは?

病気の原因を探したり、予防・診断・治療方法を見つけたりすることを目的に行われます。

臨床研究の先人たち Vol.1「コレラ」

19世紀のロンドンで、コレラを防いだイギリス人医師がいました。

臨床研究の先人たち Vol.2「脚氣」

明治時代に、ある海軍医が「国民病」対策に取り組みました。

研究倫理の原則

参加者を守る研究倫理の原則や、保護するためのガイドラインがあります。

臨床研究の流れ

きびしく審査され、承認された研究のみが実施されます。

臨床研究への参加

あなたの参加が、明日の医療をつくります。

ページのトップへ↑

ホーム | 「くすり」のできるまで | 「臨床研究」ってどんなこと? | キャラクターのご紹介 | 臨床研究について

© 2010 National Cerebral and Cardiovascular Center.



臨床すすむ! プロジェクト

produced by Dept. of Clinical Research, NCGC

「いったい何者？」キャラクターのご紹介

サイトマップ

「くすり」の
できるまで

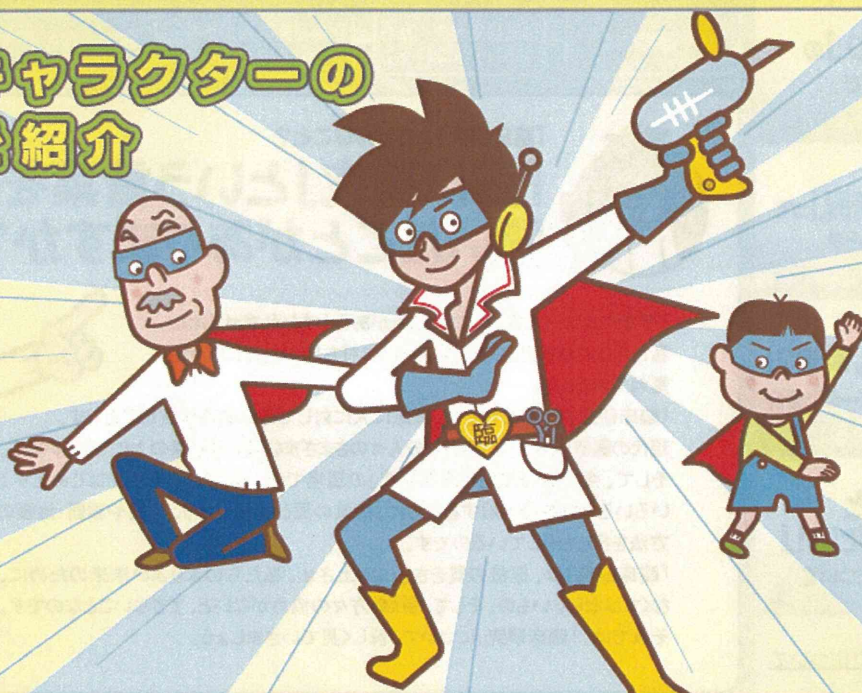
「臨床研究」って
どんなこと?

「いったい何者？」
キャラクターのご紹介

「もっと
知りたい!」
臨床研究について

▶当サイトへのリンクについて

キャラクターの ご紹介



臨床すすむ

普段は病院で臨床研究に没頭する熱血医師。その情熱が高じて、治験や臨床研究啓蒙のため東奔西走する現代医療のヒーロー。独自に作り出した「臨床メカ」を駆使して、わからないことはなんでも答えるよ!



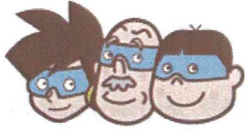
研造さん

普段いろんな「くすり」を飲んでいるために、治験や臨床研究に興味を持ったおじいさん。究太くんと一緒に様々な医療の勉強を始めました。臨床すすむの「臨床メカ」を借りて、いざ臨床研究リサーチへGo!



究太くん

研造さんの孫。好奇心いっぱい、いつも研造さんにいろんなことを聞きたがります。難しい医療のことはよくわからないけれど、みんなと一緒に臨床研究リサーチに出かけるのが大好き。



臨床すすむ! プロジェクト

produced by Dept. of Clinical Research, NCGC

「もっと知りたい!」臨床研究について

サイトマップ

- 「くすり」の
できるまで
- 「臨床研究」って
どんなこと?
- 「いったい何者?」
キャラクターのご紹介
- 「もっと
知りたい!」
臨床研究について

▶当サイトへのリンクについて



「知る」・「調べる」・ 「参加する」、臨床試験。

治験や臨床研究について、
もっと「知る」・「調べる」・「参加する」ためのリンク集です。
関心や興味を持たれた方は、それぞれのお問い合わせ窓口へご連絡ください。



大阪府下の治験情報



大阪治験ウェブ

大阪地域における治験中核・拠点医療機関等を中心に、治験に関する種々の情報を発信するポータルサイトです。「大阪治験ウェブ」は、府民の皆さんにも治験についての理解を深めていただくことで、治験を推進し、革新的な医薬品、医療機器が創出されることを期待しています。

詳しくはこちら ▶▶▶



ページのトップへ↑

第2回 日本臨床試験研究会学術集会

シンポジウム3 ● アカデミアにおける臨床試験サポート体制の現状

国立循環器病研究センターにおける 臨床研究支援体制の現状

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

朝倉正紀 山本晴子 嘉田晃子

土井 香 平瀬佳苗 北風政史

 ライフサイエンス出版

TEL (03) 3664-7900 (代表)

【禁 無断転載・複製】

シンポジウム3 ● アカデミアにおける臨床試験サポート体制の現状

国立循環器病研究センターにおける 臨床研究支援体制の現状

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

朝倉正紀 山本晴子 嘉田晃子

土井 香 平瀬佳苗 北風政史

はじめに

臨床研究は、大学などのアカデミック教育機関のみならず、さまざまなレベルの病院で実施されている。国立循環器病研究センターにおいても同様で、非常に多くの臨床研究が企画、立案され、遂行されている。臨床研究の種類についても、介入試験とともに数多くの観察研究が行われている。わが国では医師主導型臨床研究が数多く実施されているが、医師などの研究者が、独学で計画立案し、遂行し、統計解析も自身で行っているか、すべての研究結果が出た後に生物統計家に相談することが多いという実状がある。わが国において、特に医師主導型臨床研究で、支援組織が必要であることは容易に推察できる。本稿では、国立循環器病研究センターの支援体制を紹介する。

1 臨床研究支援の体制構築の歴史

国立循環器病研究センターでは、治験推進室の設置に加えて、2004年に臨床研究を遂行するリサーチナースと統計解析を支援する生物統計家が配属され、臨床研究の支援がスタートした。2005年に臨床研究開発部が設立され、臨床部門に医師3名、CRC部門にリサーチナース1名と臨床研究コーディネーター4名、生物統計/DM(データマネジメント)

部門に生物統計家1.5名、データマネジャー4名が所属した。さらに2010年より、図1に示すように、臨床研究部と先進医療・治験推進部に発展的に拡大し、臨床研究に対する支援が徐々に充実してきている。

国立循環器病研究センターでの臨床研究の支援の流れは、大きく2つに分かれる。1つの流れは、研究相談、統計相談などの各ファンクションに対して、個別にコンサルトを受けるシステムである。もう1つの流れは、研究企画の段階から研究終了に向けての一連の流れを全体的に支援する流れである。研究の企画段階での支援として、試験デザインの立案、研究計画書の作成、症例報告書の作成支援、同意説明文書の作成支援、補償保険の加入支援などを行い、研究実施段階での支援として、割り付け支援、臨床研究コーディネーターによる支援、DM支援など、研究終了段階での支援として、統計解析支援を、全体の位置づけを把握しながら行っている。さらに、わが国の臨床教育システムのなかで臨床研究に関する基本的知識を習得するためのカリキュラムが不足しているため、研究者自身が臨床研究に対する知識がかなり不足している。そこで、臨床研究に対する情報を提供するために、われわれは臨床研究に関する講義や研修を毎年行っている。これらの支援シス

Present Situation of Clinical Study Support System in National Cerebral and Cardiovascular Center

Masanori Asakura, Haruko Yamamoto, Akiko Kada, Kaoru Doi, Kanae Hirase, Masafumi Kitakaze : Department of Clinical Research, Department of Advanced Medical Technology Development, Research and Development Initiative Center, National Cerebral and Cardiovascular Center

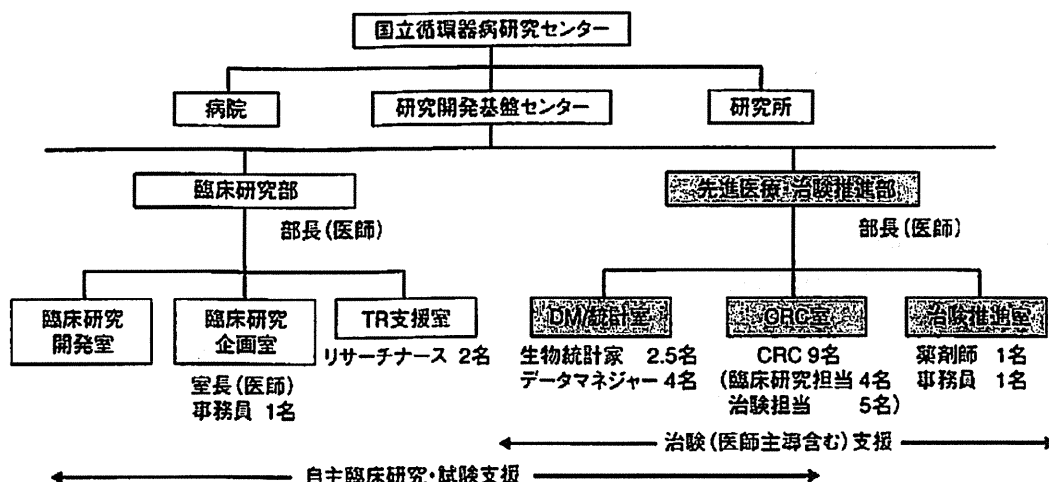


図 1 国立循環器病研究センターの臨床研究支援体制

表 1 国立循環器病研究センターにおける臨床研究・臨床試験支援のファンクション

企画段階	実施段階
研究・試験デザインの立案支援	割り付け支援
研究計画書の作成支援	臨床研究コーディネーターによる各種支援
症例報告書の作成支援	データマネジメントにおける各種支援
同意説明文書の作成支援	
補償保険の加入支援	終了段階
データマネジメントシステムの検討支援	統計解析支援
	論文作成支援

テムは、国立循環器病研究センター内部の研究者だけではなく、外部の研究者へも提供している。

2 臨床研究支援の実際

1) 企画段階

研究企画段階では、表 1 に示す多くの支援を行っている。臨床研究の質を確保、維持し、臨床研究を成功に導くために、最も重要なステップのひとつと考えている。

また、生物統計家と筆者が中心となって、研究者と一緒に、図 2 に示すような流れで研究計画を検討している。ここでは、画一的レベルをめざすのではなく、研究の目的・内容に合わせて、研究計画のレベルを設定することになっている。研究計画で重要視していることは、研究を行う大目的を明確にし、その大目的を具現化するための戦略を把握し、どの段階を明らかにするために本研究を行うのかを認識することである。つまり、木だけを見るのではなく、森を見るように意識している。特に、研究の出口を強く意識しており、すべての研究ではないが、必要

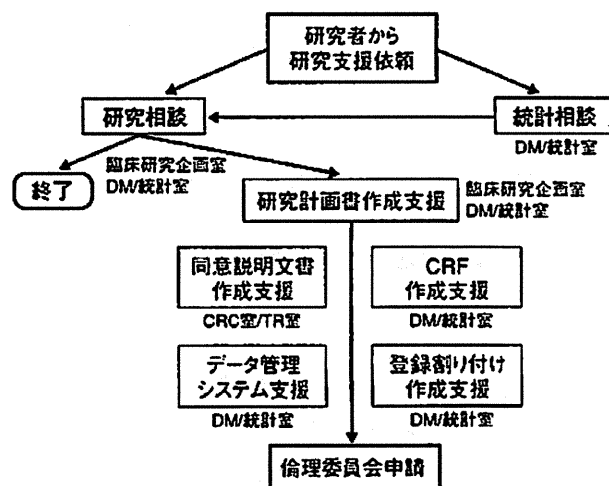


図 2 臨床研究企画段階の支援の流れ

と思われる臨床試験に関しては、通常の医師主導型臨床研究に加えて、高度医療評価制度、医師主導型治験などの研究トラックも検討し、最大限に質を向上させることを試みている。しかし一方、GCP レベルを要求すると、研究者との間で認識の乖離が起り、研究支援から離れてしまう傾向があり、バラ

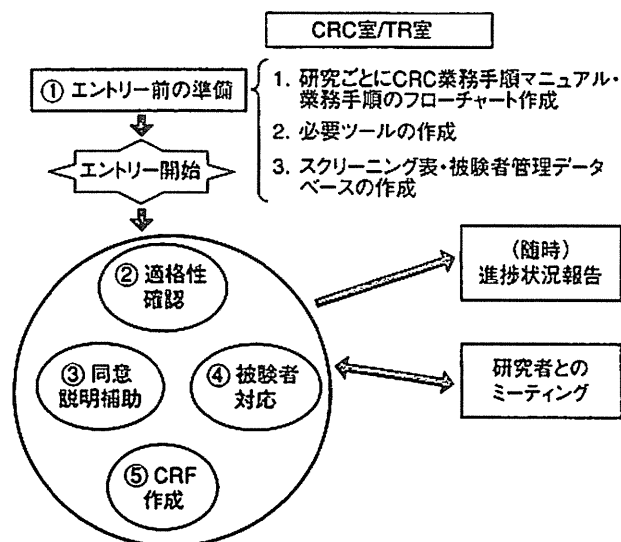


図3 臨床研究実施段階の支援の流れ—CRC室/TR室—

ンスをとることも重要だと考えている。

研究企画の段階で比較的多く直面する課題が、症例数の設定である。国立循環器病研究センターで支援する研究には早期探索的要素が強いため、症例数設計のもととなる基礎データが乏しい研究が多い。探索的臨床研究に対しては、症例数の再推定を伴うアダプティブデザインなどを試みている。また、症例報告書の作成支援も積極的に行っており、標準的な形式から研究内容に合わせてさまざまな症例報告書を展開している。

これらの研究支援にかかる期間は、研究者と支援者の間で認識のギャップが大きいところである。すなわち、医薬品などの介入試験では、支援依頼から研究計画書作成までに半年以上かかることも多いが、多くの研究者は1か月先の倫理委員会申請までに支援完了を希望する。研究者に対して十分な支援期間が必要なことを伝える一方、可能なかぎり支援期間は短くするように努力をし、少しでも研究支援に対するハードルを下げるようにしている。さらに研究支援で大事にしていることは、研究支援者は黒子に徹することである。十分な倫理的配慮を行い、研究の質を維持しながら、効率的な試験をデザインすることを大切に、これらの目的を達成するために黒子として必要なことを行うように心がけている。

2) 実施段階

臨床研究を実際に効率的に進めていくうえでは、

わが国では臨床研究コーディネーターの役割が極めて重要である。国立循環器病研究センターでは、研究者主導型臨床研究に対する臨床研究コーディネーターが5名配属されている。

1病院が有する臨床研究コーディネーターの数としては多いと思われるが、国立循環器病研究センターで行われているすべての臨床研究を支援するにはまだ格段に不足している。特に、国立循環器病研究センターの性格上、急性期疾患を対象にした臨床研究が多く、現実的に行えない臨床研究も多く存在している。急性期疾患を対象とした臨床研究の支援依頼はまだ少ないが、夜勤帯に被験者が登録される、あるいはその対応が必要な研究では、医師自身が滞りなく行えるようなツールの作成支援などの対応を実施している(図3)。

また、臨床研究の質を維持するうえにおいて、DMの重要性を認識しており、各臨床研究の性質や段階に応じたDMを積極的に試みている。研究に応じて、Electronic Data Capture (EDC), electronic Case Report Form (eCRF), paper Case Report Form (pCRF)などのDMシステムを選択し、さらに研究実施中のデータチェックの内容や頻度を変えて対応している。

3) 解析段階

1つの臨床研究を完了するには数年、長いものでは5年を超えることもあり、当支援部門が設立されてから研究企画を開始し、解析まで至った研究はそれほど多くはない。そのため、データ収集が終了し、データ固定の後、解析計画書に基づく解析、論文化の協力なども多く行っている。そのほか、統計解析方法、論文のレビューへの対応、統計ソフトの使い方、研究デザインと解析の対応など、臨床研究に関するさまざまな統計相談を行っている。しかしながら、研究計画段階での相談ではなく実施後に相談を受けることも多く、研究デザインから解析までの一貫した考え方の重要性を強調している。

3 臨床研究に関する教育モジュールの提供

筆者の経験から、卒後早い段階で臨床研究の知識を習得することが大変重要だと考え、国立循環器病研究センターはレジデント制度を有していることもあり、教育モジュールを積極的に提供するようにし

ている。毎年テーマを少しずつ変えながら、臨床研究セミナーを開催している。また、統計や統計解析ソフトに関するセミナーなども行っている。統計セミナーでは、解析を行ううえでの統計の基礎的知識や考え方を中心に開催している。

さらに、研究計画書を作成したことがない研究者も少なくないため、研究デザインから研究計画書の作成までを、2日間で参加者と一緒に実際に仕上げていくセミナーも開催している。これらのセミナーに関しても、国立循環器病研究センター内の研究者だけでなく、施設外からの参加も受け付けており、実際、参加者の約半数が外部参加者である。

4 臨床研究支援に関する課題

前述のように、われわれは、国立循環器病研究センターにおける臨床研究の支援を、徐々にではあるが、進めてきた。そのなかで、臨床研究の支援に多くの課題があることを認識してきた。

まず、臨床研究支援の必要性を十分に認識してもらえておらず、国立循環器病研究センターで（臨床研究ではなく）臨床試験を行おうと考えている研究者のすべてに、臨床研究支援部門は相談を受けている状態ではない。また、研究相談の段階においても、研究者と研究支援者で、臨床研究の進め方におけるギャップが大きいところがある。さらに別の言い方をすると、研究者と研究支援者の用いる言語が、英語と日本語のように異なっていることがある。筆者の役割は、両者の言語をつなぐ翻訳家のような機能であると思っている。

これらのような現状が起きている理由のひとつは、臨床研究を進める知識が研究者に十分備わっていないことが大きいと考える。そのため、臨床研究の知識を普及するべく、さまざまな教育モジュールの提供を試みている。また、研究者主導型臨床研究の質を維持するために、臨床研究を進めるうえで重要なステップが数多く存在する。われわれの部門のなかで、まだファンクションとして不十分な点が、モニタリング、プロジェクトマネジメント、IT、薬事などであると考えている。今後、これらのファン

クションを拡充していく必要があると考えるが、ただ部門を拡充するのではなく、Project-orientedに行っていくのも方法のひとつだと考える。

国立循環器病研究センターで治療対象である循環器疾患分野においては、多施設共同臨床試験が比較的得意とされてきた。しかしながら、実際には臨床試験ごとに単独で行われており、がん領域に比較すると臨床研究ネットワークチームの形成が遅れている現状がある。臨床研究ネットワークの有用性を十分認識し、効率的、効果的に臨床研究を遂行することが、循環器領域においても今後必要とされる。すでに多施設共同臨床研究を行っている臨床研究グループが存在することから、これらの母体をもとにして、ネットワークチームへのステップアップができるように努力したいものである。

また、治験ではすでにグローバル試験は普及しているが、研究者主導型臨床試験では、特に日本が中心となったグローバル試験はまだ少ない。われわれはアジアとのグローバル試験を行っており、研究計画書の英文作成は当然行うわけであるが、先方から患者に対する同意説明文書を中国語などの言語で求められるなど、他国との臨床試験を進めることの困難さを認識している。今後このような臨床試験が増加することは必至であり、海外が主となっているグローバル試験に積極的に参加することなどにより、ノウハウの蓄積を図ることが重要である。

このほかにもいろいろと臨床研究を支援するうえでの課題は存在する。だが、“まずは1歩ずつ確実に進み、日本から世界へ発信することが可能な臨床研究を進める”ことを目標にし、研究者のみならず、臨床研究支援者が成功を体験することが大事だと考え、臨床研究支援を進めている。

おわりに

このような素晴らしい臨床試験研究会の場で、多くの臨床研究支援者が多くの課題を認識し、皆で協力して解決していくことを希望したい。最後に、今回の発表の機会を与えていただいた会長の川上浩司先生に感謝を述べたい。

