

臨床研究方法論の研究	初学者のための臨床研究支援講座(2) ～コホート研究	佐藤康仁 東京女子医科大学 医学部衛生学公衆衛生学(II)
	初学者のための臨床研究支援講座(3) ～症例対照研究	佐藤康仁 東京女子医科大学 医学部衛生学公衆衛生学(II)
国際共同試験における橋渡し手法の研究		
国際共同試験における規制要件の研究		
有効性・安全性バイオマーカーの研究		

医学部附属臨床研究センター  
医学図書館 共催セミナー

## Web of Scienceセミナー

医学文献検索講座 (12)  
Web of Scienceによる情報検索の演習

### 「業績リストのまとめ方、被引用数の調べ方」

「科研費の申請のたびに、自分の業績リストを作るのが面倒」「論文の被引用数や、自分のh-indexを知りたい」

皆様のそんな悩みを、Web of ScienceやResearcher IDといったツールを使い、解消する方法をご案内します。

- 【日 時】 2012年11月29日(木)13:30~14:00  
 【場 所】 北里大学医学部M2号館3階 マルチメディア室  
 【参加資格】 北里大学職員・病院職員・学生  
 【定 員】 各回15名  
 【受講料】 無料  
 【申込方法】 臨床研究センターホームページ「お知らせ」欄  
 もしくは、下記サイトより登録してください。  
<http://s.zoomerang.com/s/kcrc-seminar-bunken12ap>

【お問い合わせ先】  
 北里大学医学部附属臨床研究センター (内9547)  
 E-mail:krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

医学部附属臨床研究センター  
医学図書館 共催セミナー

## EMBASE 検索セミナー

医学文献検索講座(14)

EMBASE(The Excerpta Medica database)は、Elsevier社の作成する医学&薬学データベースで、世界の7,000誌以上の学術雑誌と会議情報を収録しています。PubMedには索引されていないタイトルも2,000誌以上含まれており、医薬品に特化した独自キーワードで、PubMedでは、難しい検索もスムーズに行えます。医薬品研究論文情報の豊富な、新しい情報源EMBASEについてぜひ体験してください。

- 【内 容】・EMBASEとは？  
 -独自の収録内容(PubMedと比較して)  
 ・EMBASEの効果的な利用法  
 -薬剤からの検索事例  
 ・MEDLINEとの重複検証方法など

【講 師】 Ovid Technologies 角田 亮子氏

- 【日 時】 2013年2月28日(木) 17:30~19:30  
 【場 所】 北里大学医学部M2号館3階 マルチメディア学習室  
 【参加資格】 北里大学職員・病院職員・学生・共同研究者  
 【定 員】 15名  
 【受講料】 無料  
 【申込方法】 臨床研究センターホームページ「お知らせ」欄  
 もしくは、下記サイトより登録してください。  
<http://jp.surveymonkey.com/s/BFG3Z5W>

【お問い合わせ先】  
 北里大学臨床研究センター(内9547)  
 E-mail:krcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

# 「EndNote X5」 インターネット講習会

「医学文献検索講座(8)」  
文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X5」ユサコ株式会社Webプログラム

## (座学形式)

1. EndNote概要
2. PubMedからの文献情報取り込み
3. 収録レコードのグループ分け
4. フルテキストPDFの管理
5. 参考文献リストの自動作成

- 日時:  
2012年7月26日(木)16:00~17:00
- 場所:北里大学医学部 M1号館 9階 集団室(1)
- 参加資格:北里大学職員・病院職員・学生
- 定員:15名
- 受講料:無料
- 申込方法:北里臨床研究センターホームページ「お知らせ」ページ  
もしくは、下記登録サイトより登録してください。  
<http://www.zoomerang.com/Survey/WFB22G876B2ACH>
- 共催:北里大学 医学図書館/医学部附属臨床研究センター

本講習会には講師は来校いたしません。

【お問い合わせ先】  
北里大学医学部附属臨床研究センター(内9547)  
E-mail: kercinfo@med.kitasato-u.ac.jp

# SPSSオンサイトトレーニング

「初学者の為の臨床研究支援講座(12)」-SPSSセミナー  
○群間比較・経時データ分析(一般線型モデル)

## 【内容】

- ・t検定/分散分析(ANOVA)
- ・一般線型モデル(Two-Way ANOVA 共分散分析)
- ・経時データの分析(反復測定)

【日時】2013年2月18日(月) 10:00~17:00

【場所】北里大学衛生学部 A1号館1階  
大学院医療系研究科ゼミ室No.3

「初学者の為の臨床研究支援講座(13)」-SPSSセミナー  
○マルチレベルモデル/一般化線型モデル

## 【内容】

- ・線型混合モデル
- ・マルチレベルモデル
- ・一般線型モデル

【日時】2013年3月6日(水) 10:00~17:00

【場所】北里大学 医学部M1号館9階  
大学院医療系研究科ゼミ室

今回のセミナーは、「SPSS」が使える環境にあるのに活用できていない方のために行うものであり、「SPSS」の購入をお勧めするための物ではありません。

【講義形式】参加者が持参したPCにて演習

【参加資格】北里大学職員・学生・病院職員  
(PCを持参できる方に限る。但し、SPSSをインストール済みでない方には、別途 **Windowsのみ** トライアル版インストール方法についてご案内します。)

【定員】各回 12名

【受講料】無料

【申込方法】臨床研究センターホームページ「お知らせ」欄  
もしくは、下記サイトより登録してください。

<http://www.surveymonkey.com/s/FC6PJ3D>

【お問い合わせ先】

北里大学臨床研究センター(内9547)  
E-mail: kercinfo@med.kitasato-u.ac.jp

医学部臨床研究センター  
医学図書館 共催セミナー

# Stataセミナー

初学者の為の臨床研究支援講座(14)

## 【内容】

- 1.ROC分析(コマンドの用法)
  - (1)分割表の作成
  - (2)ROC曲線のプロット
  - (3)曲線下面積(AUC)の算出
  - (4)AUCの比較
- 2.疫学系テーブル分析:コホート研究、症例対照研究(テーブル分析機能の用法)
  - (1)罹患率データ分析
  - (2)累積罹患率データの分析
  - (3)症例対照データ分析
- 3.生存時間分析:生存時間分析(コマンドの用法)
  - (1)stsetコマンドの用法
  - (2)ノンパラメトリック解析
  - (3)セミパラメトリック解析—Cox比例ハザードモデル
  - (4)パラメトリック解析

## 【講義形式】PC演習あり

- 【日時】2013年3月4日(月) 13:00~17:00  
 【場所】北里大学医学部M2号館3階 マルチメディア学習室  
 【参加資格】北里大学職員・病院職員・学生・共同研究者  
 【定員】15名  
 【受講料】無料  
 【申込方法】臨床研究センターホームページ「お知らせ」欄  
 もしくは、下記サイトより登録してください。  
<http://www.surveymonkey.com/s/9Q3B6ML>

## 【お問い合わせ先】

北里大学臨床研究センター(内9547)  
E-mail:kcrcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

医学部附属臨床研究センター主催

# JMPセミナー

初学者の為の臨床研究支援講座(15)

## 【内容】

- ・一変量の分析
- ・散布図、相関、単回帰分析
- ・水準間の比較  
(t検定、一元配置分散分析、多重比較)
- ・カテゴリーデータの分析(モザイク図)
- ・ロジスティック回帰、ROC曲線
- ・その他

## 【講義形式】PC演習あり

- 【日時】2013年3月13日(水) 14:00~16:30  
 【場所】北里大学 一般教育部 コンピュータ室2  
 【参加資格】北里大学職員・病院職員・学生・共同研究者  
 【定員】15名  
 【受講料】無料  
 【申込方法】臨床研究センターホームページ「お知らせ」欄  
 もしくは、下記サイトより登録してください。

<http://www.surveymonkey.com/s/9Q3B6ML>

## 【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター(内9547)  
E-mail:kcrcinfo@med.kitasato-u.ac.jp

共催: 北里大学 医学部公衆衛生学  
医学部附属臨床研究センター

臨床研究支援講座アドバンスドコース(3)



## 第1回疫学・臨床疫学シリーズ 「マルチレベル分析入門」

(第1回 公衆衛生学セミナー共催)

組織要因の個人へ与える影響を解析する際に必要となる統計手法であるマルチレベル分析の考え方について、無料で使えるソフトHLM7 (SSI, Inc)を用いて解説します。

- 日時: 2012年7月19日(木) 15:30~17:00
- 会場: 北里大学 医学部(相模原キャンパス)  
M1号館9階 集談室(1)
- 講義形式: 座学
- 参加資格: 北里大学職員・学生・病院職員,  
または共同研究者
- 定員: 20名
- 受講料: 無料
- 申込方法: 北里臨床研究センターHP「お知らせ」  
ページもしくは、下記のサイトより参  
加登録してください。

<http://www.zoomerang.com/Survey/WEB22G4DARPVEH>

【お問い合わせ先】

北里大学医学部附属臨床研究センター (TEL:042-778-9547)

## 北里大学医学部附属臨床研究センターにおける 臨床研究支援教育プログラム参加者の要望調査

星 佳芳<sup>1)</sup>, 王 国琴<sup>2)</sup>, 坂本 泰理<sup>2)</sup>, 逸見 治<sup>2)</sup>, 天野 英樹<sup>2)</sup>  
田畑 健一<sup>2)</sup>, 佐藤 敏彦<sup>2)</sup>, 熊谷 雄治<sup>2)</sup>, 相澤 好治<sup>1,2)</sup>

### Participant's demands for the education programs in Kitasato Clinical Research Center : analysis of questionnaire survey results.

Hoshi K<sup>1)</sup>, Wang G<sup>2)</sup>, Sakamoto Y<sup>2)</sup>, Hemmi O<sup>2)</sup>, Amano H<sup>2)</sup>  
Tabata K<sup>2)</sup>, Satoh T<sup>2)</sup>, Kumagai Y<sup>2)</sup>, Aizawa Y<sup>1,2)</sup>

<sup>1)</sup> 北里大学医学部衛生学, <sup>2)</sup> 北里大学医学部附属臨床研究センター

キーワード：テキスト分析、臨床研究、教育プログラム

#### 背景と目的

厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日文科科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的に、全国10ヶ所の中核施設を選定し、北里大学はその一つとして選定された。それを背景に北里大学医学部附属臨床研究センター(KCRC: Kitasato Clinical Research Center)は国内外のCTC(Clinical Trial Center)とネットワークを構築し、日本の治験・臨床研究の基盤向上と国際的な競争力の強化を目的とし、2007年に発足し、2008年の4月に正式に設立された<sup>1)</sup>。北里大学において、医療の質向上に不可欠なエビデンスの創出、治験及び臨床研究を推進するために、KCRCでは研究の開発から公表までの

支援を行っており、その一環として、講義や演習を行う教育プログラムを開催している。そのプログラムは、目的に応じて、職員・学生を対象とした日本語によるものや、国際共同治験を実施する参加者を対象とした英語によるプログラムも実施している。北里大学および病院の職員や学生を対象としたものは、それぞれ、「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」としてシリーズ化を行っている<sup>2~4)</sup>。

この研究の目的は、今後、提供すべきセミナーの内容や運営に対する改善点等に関して、要望を分析し、より良いプログラム作成に資する情報を得ることを目的とした。

#### 研究方法

「初学者のための臨床研究支援講座」および、「医学文献検索講座」(表1)を受講したものを対象に、自記式無記名アンケート(Webアンケートを含む)を行った。アンケートの配布・回収形式には、以下の3つの方法を採用した。

座学形式でPCの無い講義室にてセミナーを行った際は、アンケートは紙媒体で配布し終了後

#### 【著者連絡先】

〒252-0373 神奈川県相模原市南区北里1-15-1  
北里大学医学部衛生学  
星 佳芳  
TEL: 042-778-9547 FAX: 042-777-6309

表1 北里大学医学部附属臨床研究センター「初学者のための臨床研究支援講座・医学文献検索講座」開催状況<sup>3, 4)</sup>

開催日	講習内容	参加者 (人)	アンケート回答者 (人)	満足度 (%)*
2010年4月13日, 21日	EndNoteセミナー・最新版EndNote X3を使った文献情報の効果的な活用方法	91	-	-
2010年4月28日	初学者のための臨床研究支援講座(1) 臨床研究・統計が苦手なのは、なぜ?	74	13	85
2010年5月12日	初学者のための臨床研究支援講座(2) コホート研究	91	-	-
2010年5月15日	医学文献検索講座(1) 研究をはじめの前に既存のエビデンスを収集しよう	38	13	85
2010年5月26日	初学者のための臨床研究支援講座(3) 症例対照研究	71	-	-
2010年5月29日	医学文献検索講座(2) 診断の研究論文・情報を収集する(入門編)	36	24	92
2010年5月29日	初学者のための臨床研究支援講座(4) 生存分析(入門編)	43		
2010年5月29日	初学者のための臨床研究支援講座(5) 診断の研究論文を書く～診断の研究論文を書く(入門編)/摂食嚥下障害の場合	32		
2010年11月22日	初学者のための臨床研究支援講座(6) ゲノム情報を利用した疫学研究の立案・論文化のポイント	36	17	59
2011年3月5日	初学者のための臨床研究支援講座(7)(A) 統計ソフト「Stata」セミナー:入門コース	21	33	94
2011年3月10日	初学者のための臨床研究支援講座(7)(B) 統計ソフト「Stata」セミナー:医療統計コース	18		
2011年3月15日, 3月16日	初学者のための臨床研究支援講座(8)(C)(D)統計ソフト「SPSS」セミナー	30	26	100
2011年5月10日, 5月13日	医学文献検索講座(3) 文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース	67	66	97
2011年7月22日, 7月26日	初学者のための臨床研究支援講座(9) 「JMP」セミナー入門コース	22	22	95
2011年8月31日, 9月13日	医学文献検索講座(4) EndNoteセミナー「EndNoteを使った、文献情報の効果的な活用方法」(初級編)	37	32	96
2011年9月1日, 9月13日	医学文献検索講座(5) EndNoteセミナー「EndNoteを使った文献情報の効果的な活用方法」(中上級編)	26	21	95
2011年8月31日, 9月1日	医学文献検索講座(6) Web of Scienceセミナー「Web of Scienceによる情報検索の演習」	20	18	100
2011年11月11日	医学文献検索講座(7) 文献管理・論文作成補助ツール「EndNote X4」セミナー入門コース	12	7	100
2011年11月18日	初学者のための臨床研究支援講座(10) 「JMP」セミナー入門コース	14	13	100

\*満足度は、アンケート回答者のうち、「満足」または「どちらかといえば満足」と回答した者の割合

に回収する場合と、終了後にメールにて「Webアンケート回答サイトURL」が事務局より送付され、電子的に回答され、システムにより自動集計される場合の2方法を取った。PC演習を伴うセミナーでは、「Webアンケート回答用URL」が、USB等に保存された状態で配布され、セミナー終了直後に、PCを使用して、電子的に回答され、システムにより自動集計される方法を取った。

Webアンケートシステムは「Zoomerang (<http://www.zoomerang.com>)」を使用した。

今後、開催して欲しいプログラム内容等の要望として、アンケート中の質問項目の自由回答欄のテキストを採用し、IBM SPSS Text Analytics for Surveys 4を用いてテキスト分析を行った。採用した質問項目は、「本日のセミナーの中で、もっと詳しく説明を聞きたかった内容や、難しいと感

じた内容をお聞かせください。」、および「臨床研究センターにて、今後、開催して欲しいセミナー等がありましたら、具体的な内容をご記入ください。」の2種とした。延べ24回のセミナーの13件

のアンケート集計結果(表1)において、2種の質問に対する回答欄の延べ306名分の自由記載テキストを分析の対象とした。抽出された1170のキーワード(度数の情報を含む)から、目視によ

表2 テキスト分析結果

カテゴリ	抽出語	度数	
疫学・臨床疫学・生物統計用語	生存分析/生存曲線/カプランマイヤー/打ち切り	10	
	ROC曲線	7	
	Cox比例ハザード回帰分析	7	
	多変量解析	6	
	サンプルサイズ	5	
	post hoc検定	5	
	分散分析	4	
	因子分析	4	
	ロジスティック回帰分析	4	
	重回帰分析	3	
	回帰分析	3	
	推定	2	
	パラメーター検定	2	
	多重比較	1	
	カットオフ値	1	
	正規	1	
	感度	1	
	特異度	1	
	ポアソン分布	1	
	decision tree	1	
	パラメトリック分析	1	
	相関係数	1	
	t検定	1	
	ITT解析	1	
	FAS解析	1	
	カテゴリカルデータ	1	
	散布図	1	
研究手法・デザイン等	ゲノム研究	2	
	遺伝疫学	1	
	観察研究	1	
	システムティックレビュー	1	
	経済効果分析	1	
	研究デザイン	1	
セミナー内容等	メディカルライティング/英語論文作成/投稿雑誌の選定	13	
	文献検索法/検索演習	9	
	プレゼンテーションスキル/ポスター制作	5	
	研究計画立案/プロジェクト管理	4	
	図表作成	2	
	データマネージメント/データ収集方法	2	
	mph(公衆衛生大学院)のダイジェスト版	1	
	タイムマネージメント	1	
	webプログラミング	1	
	programming言語	1	
ソフト	jmp	16	
	SPSS	15	
	Endnote	7	
	Stata	6	
	PowerPoint	2	
	Excel	2	
	StatMate	2	
	SPSS Amos	1	
	PS	1	
	RefWorks	1	
	Photoshop	1	
	FileMaker	1	
	mix	1	
	Access	1	
	データベース等	Pub Med(MeSHを含む)	13
		Embase	1
インパクトファクター		1	



りカテゴリ化を行い、「疫学・臨床疫学・生物統計用語」「研究手法・デザイン等」「セミナー（講義）内容等」「ソフト」「データベース等」の5つのカテゴリに分類し、抽出された度数（頻度）を観察した。「疫学・臨床疫学・生物統計用語」については、入力されたテキスト文字に忠実に分類した。

### 結果

観察されたカテゴリ毎の抽出語と、その度数を表2に示した。「疫学・臨床疫学・生物統計用語」の中では、「生存分析（生存曲線/カプランマイヤー/打ち切りを含む）」が最も頻度の高い語であった。「研究手法・デザイン等」、および「セミナー内容等」の語は多岐・多分野に渡った。「ソフト」は、生物統計用のソフトのみに限らず、多様な機能を有する14種が抽出された。

### 考察

アンケートの自由回答欄から抽出された語より、参加者の多彩な要望が観察され、基礎的なものから高度な知識や技術を要するものまで、デマンドに応じた教育プログラムの必要性が明確となった。また、要望の中には、臨床研究に特化した内容に限らず、多岐に渡るICT技術等を要する内容が含まれた。これらのプログラムの実施には、大学・大学院の卒前・卒後教育や職員の継続的な

研修プログラムを学内の多部門と協力・協調しながら行っていく必要があり、講師・スタッフ等は、学内外のリソースの活用が不可欠である。

### 文献

- 1) 相澤好治, 馬嶋正隆, 和泉 徹, 益田典幸, 渡邊昌彦, 佐藤敏彦, 熊谷雄治, 竹内正弘, 坂井文彦, 西元寺克禮. 多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成. 厚生労働科学研究費補助金 厚生科学基盤研究分野 医療技術実用化総合研究（臨床研究基盤整備推進研究）（研究代表者：相澤好治）平成19-21年度総合研究報告書. 2010. p.14.
- 2) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 天野英樹, 田畑健一, 三宮範子, 佐藤敏彦, 相澤好治. 北里大学医学部附属臨床研究センター・ランダム化割付事務局の現況. ヘルスサイエンス・ヘルスケア2010；10：100-105.
- 3) 星 佳芳, 王 国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討（臨床研究に関する初学者のための教育プログラムのあり方について）. 厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）平成22年度総括・分担研究報告書（研究代表者：相澤好治）2011. p.159-184.
- 4) 星 佳芳, 王国琴, 坂本泰理, 逸見 治, 佐藤敏彦, 相澤好治. 臨床研究支援に関する検討（臨床研究に関する教育プログラムのあり方について）. 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「研究開発を先導する治験・臨床研究中核拠点整備に関する研究」（研究代表者：相澤 好治）平成23年度総括・分担研究報告書. 2012. (in press)

## Participant's demands for the education programs in Kitasato Clinical Research Center : analysis of questionnaire survey results.

Hoshi K<sup>1)</sup>, Wang G<sup>2)</sup>, Sakamoto Y<sup>2)</sup>, Hemmi O<sup>2)</sup>, Amano H<sup>2)</sup>  
Tabata K<sup>2)</sup>, Satoh T<sup>2)</sup>, Kumagai Y<sup>2)</sup>, and Aizawa Y<sup>1, 2)</sup>

<sup>1)</sup> Kitasato University, School of Medicine, Department of Preventive Medicine

<sup>2)</sup> Kitasato University, School of Medicine, Kitasato Clinical Research Center

Key Words : text analysis, clinical research, education program

Abstract : The Kitasato Clinical Research Center (KCRC) is the organization for consulting service and management of clinical research. A core mission is to support the clinicians and academic researchers inside the Kitasato University, Hospitals and Institutes in creating high level evidence for clinical practice. The several educational programs have been provided from 2008. To analyze participant's demands for the education programs in KCRC, IBM SPSS Text Analytics for Surveys 4 is used to perform text analysis in 13 questionnaire survey results in 24 programs. The individual demands in free texts to the open-ended questions were extracted. Manually 5 categories were built from the extracted 1170 single terms and compound words. The keywords of "Epidemiological/clinicoepidemiological/biostatistic term", "methodology/study design", "content of a lecture", "software", and "database" were processed and sorted in descending order of frequency. "survival analysis", "medical writing", "literature retrieval", "jmp", "SPSS", and "Pub Med" were frequently-appearing words. Omnivorously expanding participant's demands for the education programs were observed. To respond to the requests, multidisciplinary approach should be taken with internal and external /domestic and foreign specialists and resources.

Health Science and Health Care 11 (2) : 91 – 95, 2011

## V. 審査委員会システムの強化

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）

分担研究報告書

研究倫理支援に関する検討

研究代表者 熊谷雄治 北里大学医学部附属臨床研究センター・  
北里大学臨床試験事業本部（現 北里大学臨床研究機構）  
研究協力者 坂本泰理 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究協力者 星 佳芳 北里大学医学部衛生学  
研究協力者 王 国琴 北里大学医学部附属臨床研究センター  
研究協力者 逸見 治 北里大学医学部附属臨床研究センター

研究要旨

近年、各学会や雑誌からも倫理的配慮の重要性を強く要求されるようになり、厚生労働省においても平成 21 年度に臨床研究における倫理指針が改訂され、研究者・研究機関共に倫理委員会の重要性が強まっている。しかし、高い倫理的配慮を求められる中、研究者の臨床研究倫理に関する理解や意識の不足により、研究計画として考慮すべき内容が十分でないのが現状である。その為、倫理委員会の承認を得ることが研究者への大きな壁となり、研究者への負担となると共に、研究実施開始までに長い時間を費やしている。そこで、本研究は、平成 21 年 4 月から平成 23 年 11 月までに開催された北里大学医学部・病院倫理委員会にて各申請案件に対し指摘された事項を収集し、研究者がどのようなことを把握していないのかを調査検討した。調査の結果、被験者への倫理的対応における指摘が最も多く、研究目的を達成する為の研究方法の科学的な指摘事項も多く見られた。調査結果を基に、共通事項を常に計画書に記載出来るよう平成 21 年度に北里大学医学部附属臨床研究センターで作成した「臨床研究実施計画書の作成手引き」を改定した。各倫理委員会において、それぞれ独自のポリシーを持っているとしても、基本的な倫理的配慮への考え方に違いは無く、配慮すべき事項は共通である。今後は、その点を研究者へ教育、サポートすると共に、申請プロセスの効率化をはかり、研究者だけでなく委員会への時間労力の負担が軽減することが重要であると思われる。

A. 研究目的

近年、臨床研究を実施するにあたり、倫理的配慮が重要視される中で、研究者にとって、倫理委員会の承認を得ることが大きな壁となっている。その背景として、研究計画書を作成する

にあたり、科学的妥当性や倫理的配慮への知識と意識が不足していることから、多くの研究計画書の内容が不十分であり倫理委員会の承認を得るまで複数回の審議を受けていることが現状である。

そこで、「厚生労働省 臨床研究に関する倫理指針」改訂後の平成 21 年 4 月から平成 23 年 11 月までに開催された北里大学医学部・病院倫理委員会にて審議された申請案件に対して出された指摘事項を収集し、指摘事項の傾向を検討することで研究者が主にどのような事について理解が不足しているかを調査した。

## B. 研究方法

北里大学医学部・病院倫理委員会は「B 倫理委員会」「C 倫理委員会」「ヒトゲノム倫理審査小委員会」「遺伝子治療審査小委員会」の 4 委員会で構成されており（平成 24 年度まで）、申請された研究案件は研究計画内容により、該当となる委員会に振り分けられ審査される。尚、各委員会は、北里大学医学部・病院の教職員等が行うヒトおよびヒト由来の材料を対象とした臨床研究を審議対象としている。

各委員会への振り分け基準は以下の通りである。

### 【委員会振り分け基準】

- B 倫理委員会
  - 通常診療内で行う観察研究
  - 後向き研究
  - 疫学研究
  - 質的研究
- C 倫理委員会
  - 侵襲を伴う介入研究
  - ランダム化比較試験
- ヒトゲノム倫理審査小委員会
  - ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究
- 遺伝子治療審査小委員会
  - 遺伝子治療研究

本研究では、北里大学医学部・病院倫理委員会の承認を得て、平成 21 年 4 月から平成 23 年 11 月に開催された「B 倫理委員会」「C 倫理委員会」「ヒトゲノム倫理審査小委員会」の、各回議事録を調査の対象とした。「遺伝子治療審査小委員会」は、平成 17 年 3 月以降開催されていない為、対象に含まれていない。

各回議事録に記載されている指摘事項（再審議における指摘事項を含む）をリスト化し、指摘内容によって「倫理的」「科学的」「その他」「誤字脱字」のカテゴリに分け検討を行った。カテゴリ分けの基準内容はだまかに以下に記した指摘事項内容を基準とした。

#### <倫理的>

- ◆ 被験者への対応について
- ◆ データの取り扱いについて
- ◆ 副作用・中止基準について
- ◆ 研究期間の設定について

#### <科学的>

- ◆ 研究目的を達成する為の研究計画の再考
- ◆ サンプルサイズの設定について
- ◆ 適切な統計解析方法について

#### <その他>

- ◆ 研究協力者の追加について
- ◆ 不明瞭な文章の訂正
- ◆ その他（フォーマットの消し忘れによる不要分の指摘など）
- ◆ 添付資料の取り扱いと一部修正

#### <誤字脱字>

- ◆ 研究計画書・患者説明文書・同意書内の誤字脱字の指摘

表 1. 各委員会開催件数・審議案件数（平成21年4月～平成23年11月）

	B倫理委員会	C倫理委員会	ヒトゲノム倫理審査小委員会	合計
開催回数	29	29	19	77
審議案件数	269	244	38	551
指摘事項件数	1038	1026	269	2285

### C. 研究結果

平成 21 年 4 月から平成 23 年 11 月に開催された B 倫理委員会、C 倫理委員会、ヒトゲノム倫理審査小委員会にて審議された案件数は B 倫理委員会 244 件、C 倫理委員会 269 件、ヒトゲノム倫理審査小委員会 38 件であった。その中で出された指摘事項の総数は、B 倫理委員会 1038 件、C 倫理委員会 1026 件、ヒトゲノム倫理審査小委員会は 269 件（合計 2285 件）であった（表 1）。

それぞれの委員会で出された指摘事項を「倫理的」「科学的」「その他」「誤字脱字」に分類分けした結果は、B 倫理委員会における「倫理的」指摘事項は 732 件、「科学的」は 78 件、「その他」は 168 件、「誤字脱字」は 60 件、C 倫理委員会における「倫理的」指摘事項は 522 件、「科学的」は 19 件、「その他」は 436 件、「誤字脱字」は 49 件、ヒトゲノム倫理審査小委員会における「倫理的」指摘事項は 173 件、「科学的」は 2 件、「その他」は 35 件、「誤字脱字」は 11 件であった（図 1）。

各指摘事項内容は、「倫理的」指摘事項では主に「リクルート方法」「インフォームドコンセントの具体的な方法」「データ管理」などの指摘事項が多く、「収集するデータを具体的にデータの流れを詳しく記載すること」「ボランティアはどのようにして募り、説明・同意を得るのか明確にすること」「被験者への説明文書は一般の方にも分かりやすい記載にすること」などであった。

「科学的」指摘事項においては、「何を明らかにしたいのか、研究の目的と方法を具体的に分かりやすく記載すること」「どのような解析を行うのかを明確にし、適切なサンプルサイズを設定すること」といった「研究目的を達成しうる研究方法」「サンプルサイズの妥当性」「適切な統計解析方法」に関する指摘事項が出されていた。「その他」指摘事項においては、「研究協力者の追記」「不明瞭な文章の修正」「不適切な表現の修正」であった。また、「誤字脱字」指摘事項は「“自由意志”を“自由意思”に修正すること」という指摘が最も多く出されていた。

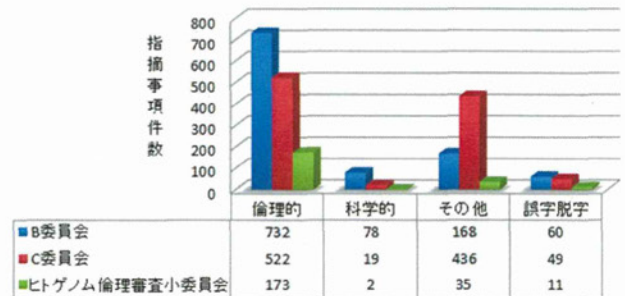


図1. 各倫理委員会分類ごと指摘事項件数

### D. 考察

審議内容を見ると、どの委員会においても、審査の焦点となるのは、研究実施自体が妥当であり、意味のあるものであるかといった、方法の妥当性等の科学的視点と、実際に研究を実施するうえでの被験者への倫理的対応や、研究の質の担保と被験者情報漏えいのリスクを軽減する為にデータの扱いが適切であるかといったこ

とが主となっている。

本研究結果より、どの委員会も「倫理的」指摘事項が最も多かったが、「研究の目的の明確化」や「データの管理」「リクルート方法」「介入の際の被験者への接し方」に関する指摘事項が多いことや、説明文書・同意書に対する倫理的指摘においても、「一般の方へ分かり易い文章や表現への変更」が多いことから、被験者への倫理的配慮はどのような点を考慮して行い、それらを研究計画書や説明文書、同意書にどのように記載すべきか、研究者の認識が不足していると思われる。

「科学的」指摘事項においては、サンプルサイズの設定や統計解析方法をはじめ、研究者自身が研究目的を明確に出来ておらずエンドポイントが定まっていないといったケースも多く見られた。これは、学内において統計解析や研究デザインに関する教育の場は少なく、研究者がそれらを学ぶ機会が不足しているためだと思われる。今後は倫理的側面のみならず、研究デザイン・統計解析等の教育を充実させる必要があると思われる。

申請される研究計画書や説明文書・同意書の内容の質に差が出てしまうことの要因として北里大学・医学部倫理委員会には研究計画書作成のフォーマットが無いことも考えられる（ヒトゲノム倫理審査小委員会除く）。研究計画書には、どのような項目を記載し、どのような事を意識して作成するかを示したフォーマットを提供することで申請される研究計画書や説明文書・同意書の質向上と研究者間のバラツキも減り、研究者のみならず審査する委員への負担を軽減することが出来ると思われる。そこで、平成 21 年度に北里大学医学部附属臨床研究センターで作成した「臨床研究実施計画書の作成手引き」を、本調査結果を基に、より研究者へ分かり易い手引きとなるよう改定を行った（資料 1）。

また、B 倫理委員会と C 倫理委員会では審議

案件総数にあまり違いがないにもかかわらず、B 倫理委員会に比べ、介入研究を主としている C 倫理委員会の方が「科学的」指摘事項が少なかった。これは、申請される研究計画書の科学的 content が充分であるのか、委員会が科学的な指摘をあまり行わない傾向にあるのかは、議事録の内容からでは不明だが、後者であれば、科学的 content を審議する委員会において、あまり科学的 content を重要視しないことは問題となる。研究者のみならず委員会委員への教育を充実させることの必要性がある可能性も示唆された。

#### E. 結論

今後は、研究者への申請負担のみならず、委員会の負担軽減や時間を効率化する為にも、ドキュメントの充実、教育機会の充実や申請プロセスの効率化をはかることが重要であると思われる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

**北里大学医学部附属臨床研究センター**

**臨床研究実施計画書の作成手引き**

**平成24年12月改定**

**北里大学医学部附属臨床研究センター (KCRC)**

**Ver. 2.0**



## 研究実施計画書手引き 目次

・ 表紙作成	4
・ 表紙裏表紙	5
・ 目次	6
・ (1). 背景	7
・ (2). 目的	7
・ (3). 方法	7
3-1. 研究のアウトライン	7
3-2. 対象	8
3-2-1. セッティング	8
3-2-2. リクルート期間	8
3-2-3. 選択基準	8
3-2-4. 除外基準	8
3-2-5. 目標対象数	8
3-3. 曝露内容/介入方法	8
3-4. 評価指標	9
3-4-1. 主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)	9
3-4-2. 副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)	9
3-5. 研究デザイン	9
3-6. 解析	9
・ (4). データ管理	10
4-1. データの流れ	10
4-2. データ管理者	10
4-3. データの保管方法	10
4-4. 研究終了後のデータの処分について	11
・ (5). 有害事象	12
5-1. 有害事象の定義	12
5-1. 有害事象への対応	12

• (6).	研究の中止基準	11
	6-1. 研究の中止基準	11
	6-2. 研究対象者の中止基準	11
• (7).	倫理的事項	12
	7-1. 患者の保護	12
	7-2. 患者への説明と同意	12
	7-3. 個人情報の保護について	12
	7-4. その他	12
• (8).	被験者への謝礼について	12
• (9).	健康被害に対する補償	12
• (10).	利益相反について	13
• (11).	研究成果の公表	13
• (12).	研究実施期間	13
• (13).	研究組織連絡先	13
• (14).	参考資料、文献リスト	13
• (15).	添付資料一覧	14

**(※)**

研究内容によっては、本手引き書の全ての項目が必ずしも該当するわけではありません。不明な点等ございましたら、北里大学医学部附属臨床研究センター（KCRC）までご相談ください。

**表紙作成**

表紙は単独一枚の用紙

「タイトル（研究課題名）」は、リサーチクエスチョン/クリニカルクエスチョンを明確にしたものとしてください。誰を対象（Patient/Population）にし、何の要因曝露（Exposure）/介入（Intervention）が、どのような事（Outcome）にどのような効果影響/関連を与えるのかを明確にするという内容が含まれるようにご記入ください。

（例）

A  における  B  と  C  との関連性についての  D  研究

A  における  B  が  C  への  E  効果についての  D  研究

A: 対象 (Patient/Population)

B: 要因曝露/介入 (Exposure/Intervention)

C: アウトカム (Outcome)

D: 研究デザイン (Research Design)

E: 効果を限定する (Effect)

	氏名	所属・職位	職員番号	倫理講習会参加の有無
研究責任者	〇〇 〇〇	病院/研究所△△△科 教授など	〇〇〇〇〇	<input type="checkbox"/>
研究協力者	〇〇 〇〇	病院/研究所△△△科 教授など	〇〇〇〇〇	<input type="checkbox"/>
		⋮		

研究責任者：「臨床研究に関する倫理指針」の「研究責任者の責務等」（6）を参考のこと。ただし、大学院生の研究の場合は、指導教員等を研究責任者とする。

また、倫理講習会を受講していない場合は、参加可能で最も近い開催日の講習会を受講すること。

作成年月日 20〇〇年〇月〇日

第〇版

改定年月日 20〇〇年〇月〇日

第〇版

（承認後、研究計画変更や期間延長を行った場合、改訂年月日として版号を付けてください）  
「年月日」は倫理委員会に提出した日とする。承認後、計画書を修正または、改定する場合は、再び倫理委員会に提出し、承認を受けてください。

**表紙裏表紙**

研究計画書に改定履歴がある場合は版番号と改定日と改定内容を記載する

作成・改定日		改定内容
20〇〇年〇月〇日	第〇版	(例) 研究参加組織の追加
20〇〇年〇月〇日	第〇版	
20〇〇年〇月〇日	第〇版	