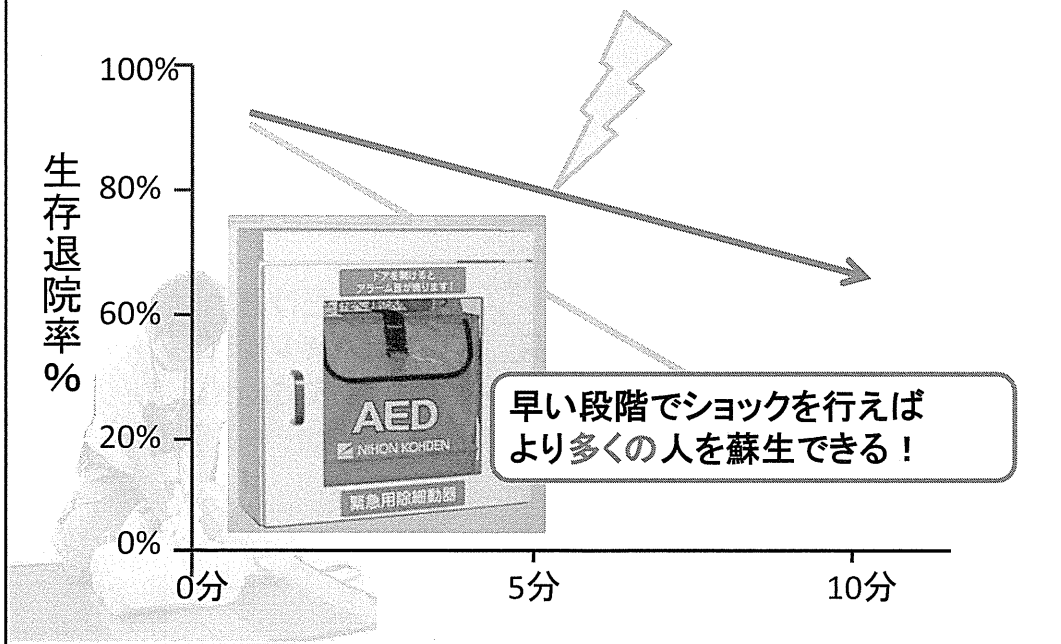
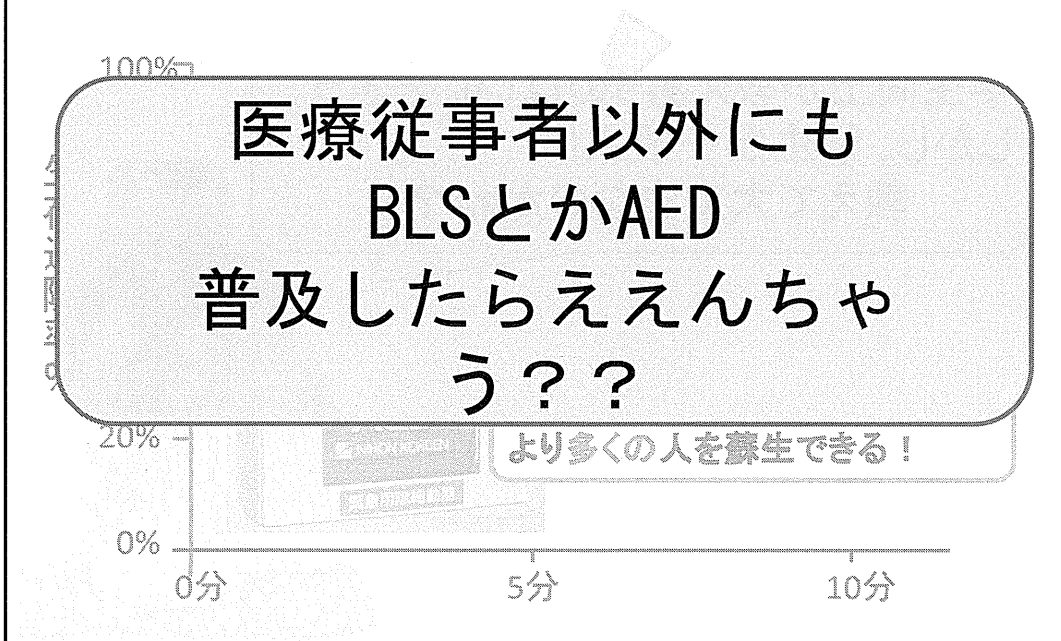


心臓が止まってからの時間と蘇生率の関係



心臓が止まってからの時間と蘇生率の関係



学生による救急講習会
第一回 BLS/AED


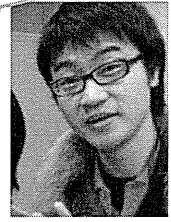
参加者募集

心臓蘇生法ってご存知ですか？
 TVドラマなどでよく見かける、胸を叩いて心臓を動かす…そう、それのことです！
 もし自分の家族や友人が倒れたとき、心臓蘇生法ができれば、その大切な人の命を助けることができるかもしれません。
 心臓蘇生法は決して医療従事者のみが行う、難しい手技ではありません。大切な人を救うことができるのは、その場に居合わせたあなたなのです。
 そんなあなたに心臓蘇生法をウェアラブル型で楽しく学べる、手帳型画面を使用した、

国試前だけど やっちゃいます！ みんな来てね!!!

ご不便な点などございましたら、
 tkrally@gmail.com まで
 お問い合わせいただけます。


<募集要項>
 ・主催 愛媛大学医学部学生サークル「LSW in Ehime」
 ・日時 2007年11月18日(日) 8:30~18:00
 ・場所 愛媛大学医学部 (豊田キャンパス)
 ・参加費 無料
 ・申し込み方法
 お振替でご応募の方は〒791-0295 愛媛市志津川 愛媛大学医学部 LSW in Ehime まで、インターネットでご応募の方は tkrally@gmail.com まで、住所、氏名、所属、メールアドレスをご記入の上、ご応募ください。

その中での厳しい御指摘！

学生同士が教えあうのはいいと思う。
 しかし、学生が一般人に
 教えて大丈夫なのかね??

えーと…
 それについてはですね…



その中での厳しい御指摘！

学生同士が教えあうのはいいと思う。
しかし、学生が

ん？これって
研究テーマになるんじゃない？

えーと…
それについてはですね…

実際の研究計画

試験名	高学年医学生によるBLS指導効果の検討 —OSCEにおける医療従事者を対照としたランダム化比較試験
対象	OSCEに参加する医学生93名 randomization
介入	医学生によるBLS指導 医療従事者によるBLS指導
主要評価項目	指導12週後に、3分間の胸骨圧迫を行い、十分な深さを得られた圧迫の割合

Comparison of peer-led versus professional-led training in basic life support for medical students

Background: The effect of peer-led training in basic life support (BLS) in the education of medical students has not been assessed. **Subjects and methods:** This study was a randomized controlled trial with a blinded outcome assessor. A total of 74 fourth-year medical students at Ehime University School of Medicine, Japan were randomly assigned to BLS training conducted by either a senior medical student (peer-led group) or a health professional (professional-led group). The primary outcome measure was the percentage of chest compressions with adequate depth (38–51 mm) by means of a training mannequin evaluated 20 weeks after BLS training. Secondary outcome measures were compression depth, compression rate, proportion of participants who could ensure adequate compression depth (38–51 mm) and adequate compression rate (90–110/minute), and retention of BLS knowledge as assessed by 22-point questionnaire. **Results:** Percentage chest compressions with adequate depth (mean \pm SD) was 54.5% \pm 31.8% in the peer-led group and 52.4% \pm 35.6% in the professional-led group. The 95% confidence interval (CI) of difference of the means was –18.7% to 22.8%. The proportion of participants who could ensure an adequate mean compression rate was 17/23 (73.9%) in the peer-led group but only 8/22 (36.4%) in the professional-led group ($P = 0.011$). On the 22-point questionnaire administered 20 weeks after training, the peer-led group scored 17.2 \pm 2.3 whereas the professional-led group scored 17.8 \pm 2.0. The 95% CI of difference of the means was –1.72 to 0.57. **Conclusion:** Peer-led training in BLS by medical students is feasible and as effective as health professional-led training.

Fujiwara T et al, Adv Med Educ Pract. 2011;2:187-91.

臨床研究の試行錯誤

カテゴリ	これまでやってきたこと、いくつか
病因	
頻度	突発性難聴の地域疫学 (愛媛医学 2015)
診断	救急外来患者の入院をVital signで予測できるか? (だいぶボシヤリ気味) 急性喉頭蓋炎のレントゲン診断DTA (Emerg Med J 2015) 頸部リンパ節のエコー診断DTA (Ultrasound med biol 2013)
予後	Bell麻痺の予後予測 (Eur Arch Otorhinolaryngol 2013, Otol neurotol 2014)
治療	アレルギー性鼻炎の治療開発RCT (ongoing...) Bell麻痺に対する手術治療 (ongoing...) 鼻内内視鏡手術における局所麻酔の効果 — システマティックレビュー — (ongoing...)
害	

論文を書いてみて思ったこと

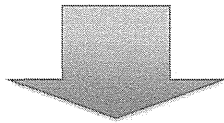
Before

- 論文を書くなんて自分とは関係がないし、。。
- 統計が分からないと論文は書けないんじゃないか。

論文を書いてみて思ったこと

Before

- 論文を書くなんて自分とは関係がないし、。。
- 統計が分からないと論文は書けないんじゃないか。



After

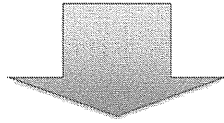
- 日常診療の疑問でも論文になる（大変やけど）
- 統計学の知識は必要、ただ、よりよい研究をするには統計学のウェイトはそれほど大きくない

雑誌によっては
Methodologistの
reviewもあるし

論文を書いてみて思ったこと

Before

- 論文を書くなんて自分とは関係がないし、。。
- 統計が分からないと論文は書けないんじゃないか。



After

- 日常診療の疑問でも論文になる（大変やけど）
- 統計学の知識は必要、ただ、よりよい研究をするには統計学のウェイトはそれほど大きくない

よい論文を知ることが論文を書くのに直結？
論文を読めることが研究につながる??

論文を書いてみて思ったこと

Before

- 論文を書くなんて自分とは関係がないし、。。

日々の臨床と向き合う上で、
バイアスを意識して臨床をすることが
医療職の成長につながる？

(人材開発センターとの連携)

- 統計学の知識は必要、ただ、よりよい研究をするには統計学のウェイトはそれほど大きくない

よい論文を知ることが論文を書くのに直結？
論文を読めることが研究につながる??

倉敷中央病院の特徴

論文を書く文化のある診療科

(2015年のcase seriesを除く当院中心の論文が現在12本)

Abstract	<input type="checkbox"/>	Late Restenosis After Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Occurs in Patients With Drug-Eluting Stent Restenosis
Free full text	<input type="checkbox"/>	
Full text	<input type="checkbox"/>	
Publication dates		Habara S, Kadota K, Shimada T, Onya M, Amano H, Izawa Y, Kubo S, Hyodo Y, Otsuru S, Hasegawa D, Tada T, Tanaka H, Fuku Y, Goto T, Mitsudo K. J Am Coll Cardiol. 2015 Jul 7;65(1):14-22. doi: 10.1016/j.jacc.2015.05.002. PMID: 26150663
5 years		
10 years		
Custom range...		
Search all	<input type="checkbox"/>	Identifying the Cause of the "Saturation Gap": Two Cases of Dapsone-Induced Methemoglobinemia
Show additional filters	<input type="checkbox"/>	Furuta K, Ikeo S, Takaiwa T, Ikeda S, Nishiyama A, Yokoyama T, Ito A, Tokioka F, Tanaka M, Yoshinaka H, Tachibana H, Arita M, Hashimoto T, Ishida T.

若手の研究を支援する体勢

(海外発表支援、英文校正、豊富なオンラインジャーナル)

シニアレジデント（後期研修医）を対象に、海外での発表を支援する制度があります。毎年、この制度をうけて数名のシニアレジデントが海外発表のチャンスを得て、海外へ飛び出します。



臨床研究支援センターでの取り組み

- ① 審査
倫理審査申請書類のチェック
- ② 人材育成
臨床研究ワークショップ
- ③ 研究支援
臨床研究コンサルト業務
治験支援
院内の統計ソフトの整備・講習会
- ④ 統計家への仲介
- ⑤ その他なんでも

臨床研究ワークショップ（2014年度）

4月	臨床研究デザインワークショップ	福岡先生
5月	臨床研究ワークショップ:入門	徳増
6月	臨床研究ワークショップ:基礎	徳増
7月	『臨床研究のデザイン』	樋之津先生
8月	臨床研究ワークショップ: Kyoto heart study	徳増
9月	臨床研究ワークショップ:質的研究	徳増
10月	ミクストメソッドを用いた研究	瓜生原先生
11月	(臨床研究セミナー)	-
12月	お休み	-
1月	Propensity score	原先生
2月	生存時間解析など	田中先生
3月	お休み	-

臨床研究計画書作成ワークショップ(東北ブロック)

2015年9月19日 青森県立中央病院

ランチョンセミナー

生命倫理と臨床研究

青森県立中央病院
医療顧問 大西基喜

Beecher 1966

- NEJM 'Ethics and Clinical Research' 1966
- ビーチャー
 - ハーバード大学医学部教授
MGH麻酔科主任
- 人体実験への注意喚起
 - 22の実例 (1948-1965)
- 生命倫理成立の端緒となった論文

Beecher 22の非倫理的な研究事例

- 分類
 - 既知の有効な治療法を差し控えた研究
 - 治療法の研究
 - 生理学研究
 - 疾患の理解をめざす研究
 - 疾病の技術的研究
 - 奇妙な研究

Beecher 3/22 cases

- リウマチ熱はペニシリンの十分な投与による連鎖球菌感染症の治療で防げることがすでに知られていたにもかかわらず、対照群の109人にプラシーボが投与され、2名リウマチ熱を発症、1名腎炎を発症させた
- ウイルス性肝炎の感染力を見るため、精神発達遅滞児に人為的に肝炎を罹患させた。保護者の同意はあったが、危険性は告知せず
- 母親に娘のメラノーマを移植。がん治療に役立つと期待し、移植に同意。娘は翌日死亡、母は移植後451日にメラノーマで死亡

タスキギー事件：梅毒研究

- 1930年代アラバマ州メイコン郡タスキギー：アフリカ系米国人の梅毒の感染頻度が高い地域
- 1931年公衆衛生局(PHS)はタスキギーのアフリカ系米国人男性399人の梅毒の自然経過の観察実験を開始。さらに梅毒に罹患していない同年代男性200人も対照群として40年間経過観察
- 1946年からは、梅毒の治療にペニシリンが臨床導入されたが、この実験の患者や対照群には用いられず
- 継続的に脊髄穿刺、梅毒の進行状態を観察
- 被験者は死後は梅毒以外の医療費や葬儀費用の提供を受けた（病理解剖の見返り）
- 患者には梅毒に罹患しているとの説明はされず、「悪い血」を持っていると説明された。
- 研究成果は1936～72年に17本の報告論文公表
- 最終的に399名のうち、28名が梅毒で死亡、約100名が失明や精神障害を来した

The New York Times
Syphilis Victims in U.S. Study
Were Uninformed for 40 Years

1972 ニューヨークタイムズ



1997年 公式謝罪

第二次世界大戦

- ニュルンベルク綱領 (1947)
 - ヘルシンキ宣言 (世界医師会) (1964・・・2013)
 - ベルモント・レポート (1978)
 - 生物学・医療倫理の4原則 (1979)
 - WMA 医の倫理マニュアル (2005)
 - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (2014、日本)
- 被験者への害
 - ナチスの人体実験
 - ビーチャーの例示
 - タスキギー事件
 - ユダヤ人慢性疾患病院
 - 利益相反
 - 捏造、剽窃
 - 個人情報の問題

現代

生物学・医療倫理の4原則

ビーチャム (Beauchamp) と チルドレス (Childress)

- 患者の自律性の尊重 (Respect for Autonomy)
 - 患者が自分で決定できるよう支援すること
 - 患者の決定を尊重し、それに従うこと
- 恩恵 (仁恵、善行) (Beneficence)
 - 患者にとって最善のを行う
- 無危害 (Nonmaleficence)
 - 危害を加えない
- 正義 (Justice)
 - 公正な配分、法律の尊重など

2
大
原
理

その他の倫理原則例

英国医師会

『今日の医の倫理』

- 自己決定
- 正直
- 同意
- 機密性
- 害と利益
- 公正さ

Edge と Groves

- 真実を語る
- 自律
- 善行 (仁恵、与益)
- 無害
- 役割への忠誠
- 機密性
- 正義

患者の自律性の尊重

- 意思決定能力が前提となる
 - 意志決定能力のない場合は大きなテーマとなる
- 患者は十分な情報を与えられる
- 勧められた介入を拒否できる
- 妥当な代替案の中から選択することができる

手続き的にはインフォームド・コンセント (IC) の概念そのもので、ICの中核的原則である

タスキギー事件を倫理原則に照らすと

- 被験者への適切なインフォームド・コンセント未実施
←自律性の尊重原則に抵触
- 経過を見るため、定期的に痛みを伴い侵襲も大きい脊髄穿刺を行った (治療と称していた)
←無危害原則に抵触
- 有効な治療薬である、ペニシリンが開発されてからもペニシリンによる治療を行わなかった
←恩恵原則に抵触
- 梅毒に罹患したアフリカ系米国人のみを被験者とした
←正義・公正原則に抵触

医学研究の重要性

- 医学は数学や物理学のような厳密科学ではなく、例えば100%の人に効く治療法はほとんどない。その意味で、医学は本質的に「経験」に基づく
- そこから医学研究の役割は次のようになる：
 - 一般的にヒトにとって有効か否かを判断するためには、観察と評価が必要
 - 特に、新しい治療法：医薬品、医療機器、手術手技の開発に必須
 - 人体の働き、疾病の原因、予防または治療のための最善策に関して、未知の問題は多い
 - さらに、人の健康に関わるさまざまな要因：疾病の疫学、医療に関わる組織、資金調達、サービスの提供 (医療システム研究)、医療の社会的・文化的側面 (医療社会学、医療人類学)、法律 (法医学)、そして倫理 (医の倫理) なども研究対象

WMA「医の倫理マニュアル」より

臨床実務における研究

- 医師はみな、医学研究の成果を臨床で利用している。自分の専門分野の最新の研究を入手できるべきで、研究方法の基本に精通していることは、適切な医療を実践するうえで基本的な能力ともいえる。そのためにも臨床医が研究に参加することは望ましい。そのとき、以下の認識が必須：
- 医師・患者関係における医師の役割と、研究者・被験者関係における研究者の役割とは別である
 - 医師の第一義的な責任が患者の健康と福祉であるのに対し、
 - 研究者の第一義的な責任は知識の創出であり、それは被験者の健康と福祉に寄与するかどうかはわからない
 - この2つの役割の間には潜在的な対立がある。この対立が現実化したときには、医師としての役割を研究者としての役割より優先させなければならない。
 - 特に利益相反の問題がある
 - 医学研究は資金を潤沢に要する事業であり、ときには研究参加に対して相当の報酬がある。
 - ときに患者に利用可能な最善の治療を提供する義務と相反する可能性、さらには、十分な報酬を受けるといった患者の権利とも相反することがある。
- 基本的な共感、信頼、自律性の尊重など、医師の倫理は、医学研究者としても同様であり、根本的には特段の問題はないはず

WMA「医の倫理マニュアル」より

**世界医師会 ヘルシンキ宣言 (1964-9回修正-2013)
人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (抜粋)**

- 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない (第8項)
- 人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる (16)
- 研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および/または補償の条項に関する情報を含むべきである (22)
- 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるかまたは同意を強要されているおそれがあるかについて特別な注意を払わなければならない。そのような状況下では、インフォームド・コンセントはこうした関係とは完全に独立したふさわしい有資格者によって求められなければならない (27)

Benchmarks of Ethical Research

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) Collaborative Partnership 2) Social value 3) Scientific validity 4) Fair selection of study population 5) Favorable risk-benefit ratio 6) Independent review 7) Informed consent 8) Respect for potential and enrolled subjects | <ol style="list-style-type: none"> 1) 研究を実施する地域社会との連携 2) 研究に意義がある 3) よいデザインと科学的妥当性 4) 対象者選択の公平性 5) リスクと利益のバランスの良さ 6) 研究者から独立した審査 7) インフォームドコンセント 8) 被験者の尊重・敬意 |
|---|---|

Emanuel EJ, et al.
JID 2004;189:930-937

わが国の臨床研究に関する諸指針

- 遺伝子治療臨床研究に関する指針 (平成14年告示、平成26年改正、文部科学省・厚生労働省、遺伝子治療指針)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成13年告示、平成26年改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省、ゲノム指針)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年12月22日告示、文部科学省、厚生労働省、
「医学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の統合)
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 (平成26年11月25日施行)

研究目的でのヒト受精卵の作成および使用については以下の倫理指針等で規制

- ヒトES細胞の樹立に関する指針 (平成26年公示、文部科学省)
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針 (平成26年公示、文部科学省)
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針 (平成27年公示、文部科学省)
- ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (平成22年告示、平成27年改正、文部科学省・厚生労働省)

各倫理指針に共通した要件

1. 研究に参加し、情報や試料を提供する患者や一般の人たちの保護
2. インフォームド・コンセントの取得
3. 個人情報の保護
4. 機関内倫理審査委員会(IRB)による審査

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針： 基本方針

第1総則

1 目的及び基本方針

(1) 目的：人を対象とする医学系研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項をことと定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。

(2) 基本方針：

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明および研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

・ 人を対象とする医学系研究とは：

— 人（試料・情報を含む）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解、並びに傷病の予防方法、並びに医療における診断方法、及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進、又は患者の傷病からの回復、若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 「侵襲」とは？

(2) 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることを用いる。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

“軽微な侵襲”とみなせる範囲

現時点での例示（ガイダンスによる）

1. 労働安全衛生法に基づく一般健康診断において行われる程度の採血や胸部単純X線撮影
 2. 造影剤を用いないMRI撮影
 3. 診療に上乗せの（少量の）穿刺、採血、組織切除
- 「軽微な侵襲」の範囲に入ると迅速審査（観察研究のみ）やI C手続きの簡略化可能
「軽微な侵襲」に留まる介入研究は記録の保存やモニタリング・監査が不要

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針：適用範囲

3 適用範囲

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

・ 指針の対象としない研究

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に連結不可能匿名化されている情報

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第3章 第8 研究計画書に記載すべき内容

<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>

- ・ 研究の名称
- ・ 実施体制（研究機関の名称及び研究者の氏名）
- ・ 研究の意義、目的、方法、期間、
- ・ 研究対象者の選定方針
- ・ 科学的合理性の根拠
- ・ 個人情報保護の方法
- ・ 負担並びに予測されるリスク及び利益
- ・ 資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・ 資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益など（中略）
- ・ 情報公開の方法
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談などへの対応
- ・ インフォームド・コンセントのための手続
- ・ 経済的負担又は謝礼がある場合はその内容
- ・ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した場合の対応や健康被害に対する補償
- ・ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には研究対象者への実施後における医療提供
- ・ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点で特定されない将来の研究のために用いられる可能性（中略）
- ・ モニタリング及び監査を実施する場合はその内容と実施手続

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章 インフォームド・コンセントとインフォームド・アセント

・ インフォームドコンセント：

- 研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意をいう。

・ インフォームドアセント：

- 傷病等によりインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 倫理審査委員会 構成

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 倫理審査委員会 役割・責務

- ① 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- ② 倫理審査委員会は、①の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。
- ③ 倫理審査委員会は、①の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究機関の長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 倫理審査委員会 役割・責務

迅速審査

倫理審査委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該倫理審査委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

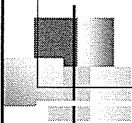
ヘルシンキ宣言の倫理委員会

- ・ ヒトを対象とする医学研究の申請はすべて実施前に、独立した倫理委員会の審査と承認を受けなければならないと規定している
- ・ 審査は、科学的に、倫理的に適正か、さらに社会一般への寄与するかという点も問題にされる
- ・ 承認を得るには、研究者は、研究の目的と方法を説明しなければならない。つまり、被験者の募集方法、同意の取り方、プライバシー保護の方法を説明し、研究の資金源を明らかにし、研究者側に起こりうるすべての利益相反を開示する
- ・ 倫理委員会は、計画を提示どおり承認するか、実施前に修正を要請するか、申請自体を却下するかのいずれかを行う
- ・ 多くの委員会はさらに、実施中の研究を監視する役割を担っており、研究者が責任を果たしていることを確認し、予期せぬ深刻な有害事象が生じた場合には、必要に応じて研究を中止させることができる

青森県立中央病院

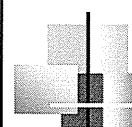
日時:平成27年9月19日(土)~9月20日(日)

生物統計の基礎とサンプルサイズ設計



林 邦好
(岡山大学大学院環境生命科学研究科 助教)

平成27年度厚生労働科学研究費補助金事業 臨床研究計画書作成ワークショップ(東北ブロック)



内容

1. 生物統計学について

2. 統計的仮説検定におけるサンプルサイズ設計

3. 学習事項のまとめ

1. 生物統計学について

2. 統計的仮説検定におけるサンプルサイズ設計

3. 学習事項のまとめ

生物統計学について

著書『生物統計学』(Robert R. Sokal & F. James Rohlf 著 / 藤井宏一 訳)では, 次のような説明があります.

「～ 生物統計学 (biostatistics, biological statistics, biometry) を生物学的問題を解決するための統計学的手法の応用と定義する ～」

生物統計学は広い範囲を対象としており, そこに登場する手法も多岐にわたります.

生物統計学の内容

項目	頻度
1. 要約統計量	○ ○○○
2. 確率分布	○○○○○
3. 検定	○○○○○
4. 推定	○○○○○
5. 実験計画	○ ○
6. 分散分析	○○○○○
7. 相関	○○ ○○
8. 回帰	○○ ○○
9. 適合度検定	○ ○○
10. 重要なトピックであることが分かります。	
11. ノンパラメトリック法	○○○
12. 線形モデル	○
13. 統計モデルと推測	○

↑
9. 適合度検定は「確率分布」、「検定」、「推定」、「分散分析」

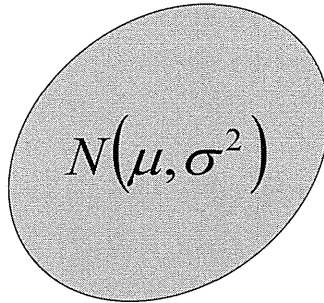
1. 生物統計学について

2. 統計的仮説検定におけるサンプルサイズ設計

3. 学習事項のまとめ

はじめに

母集団分布として正規分布
 $N(\mu, \sigma^2)$ を仮定します。



大きさ n の標本 X_1, \dots, X_n
から統計量を計算します。

\bar{X} : 標本平均

S : 標本分散

SS : nS

$V\left(= \frac{SS}{n-1}\right)$: 標本不偏分散



統計量の実現値は小文字
により表すことにします。

統計的仮説検定とは？

(例1) A薬とプラセボの降圧効果には違いがあるの
でしょうか？

(例2) 喫煙者と非喫煙者の皮膚がん発症率には違
いがあるのでしょうか？

統計的仮説検定を用いると、平均値の差の検証や
割合の差の検証を客観的に行うことができます。

統計的仮説検定の手順

統計的仮説検定の手順

(手順1: 仮説の設定)

帰無仮説 H_0 および対立仮説 H_1 を定めます.

(手順2: 有意水準の設定)

通常は $\alpha = 0.05$ とします.

(手順3: 棄却域の設定)

実施する検定(多くの場合は両側検定)と有意水準の値などから棄却域を定めます.