

令和7年度 治験・倫理審査委員会委員研修

臨床研究の科学的合理性と倫理的妥当性を考える

医療者・研究者・支援者・倫理審査委員会委員の視点から考える
研究計画書と説明同意文書の実践的レビュー

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

プロモーションユニット 臨床研究開発センター長補佐／臨床研究支援部門 特任講師

藤田医科大学 先端ロボット・内視鏡手術学講座 准教授

一般社団法人 医療基盤研究所 代表理事

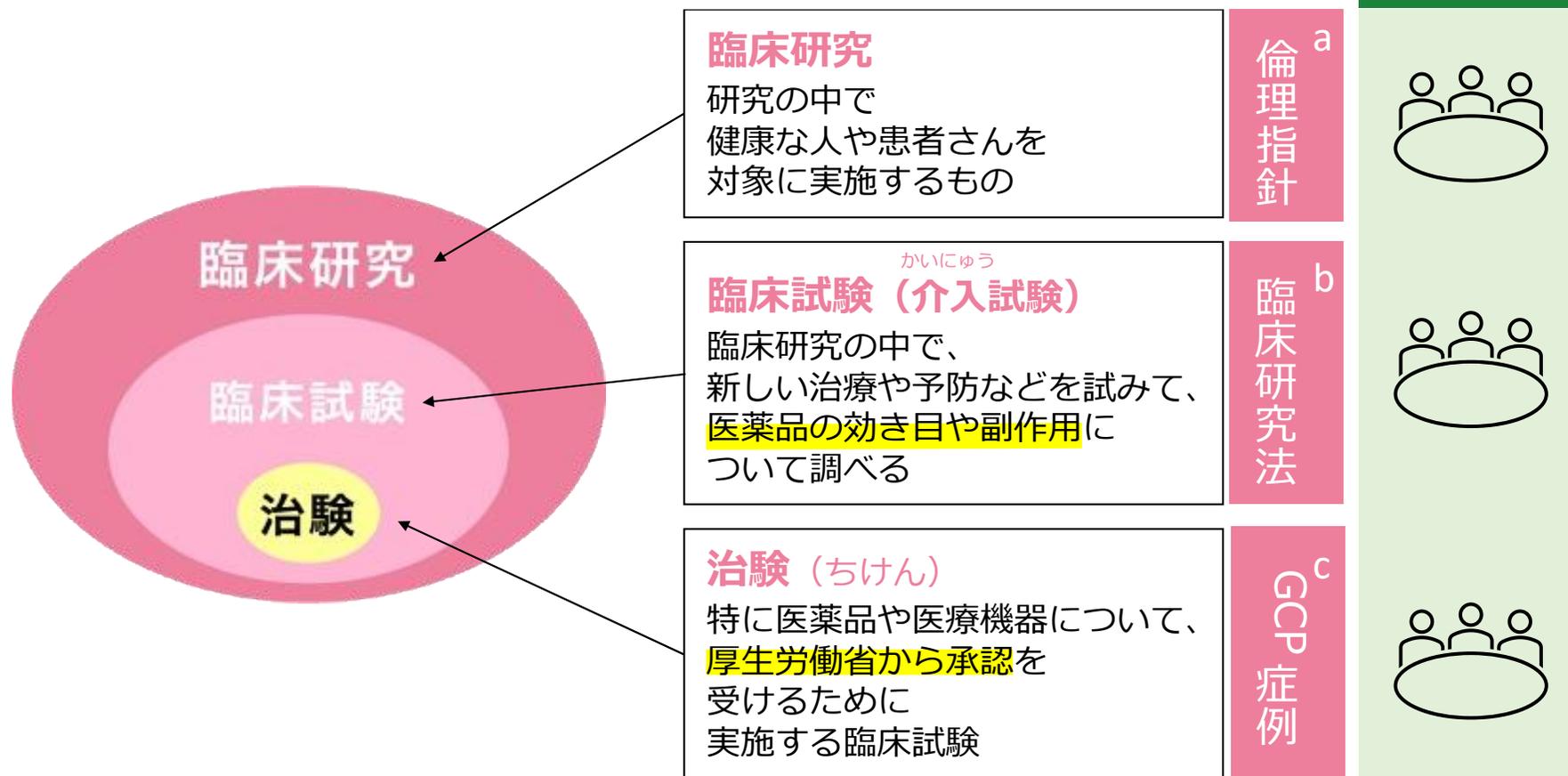
渡邊祐介



HELIOS

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
Hokkaido University Hospital Institute of Health Science Innovation for Medical Care

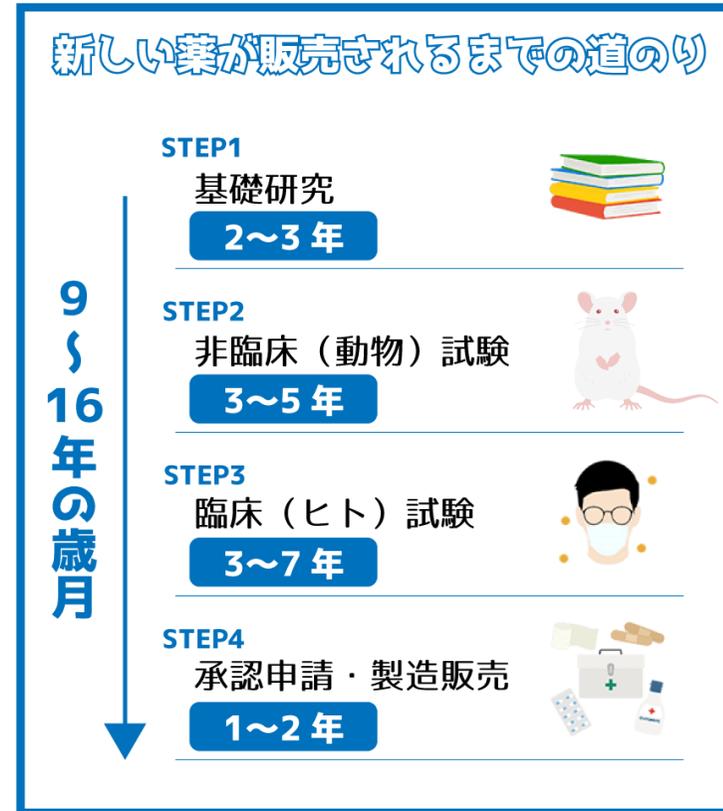
■ 臨床研究 = ヒトを対象とする医学研究には 倫理性確保と研究対象者保護が必要



a 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：生命・医学系指針

b 臨床研究法のもとで実施する特定臨床研究が対象

c 薬機法：Good Clinical Practice



臨床研究 人を対象とした研究のこと

臨床試験 臨床研究のうち、薬や医療機器を治療などに使ってよいかどうかを検証するために、人体に対する影響（有効性や安全性）を確認する研究のこと

治験 臨床試験のうち、国から新しい薬や医療機器などの承認を得るために行う研究のこと。「医師主導治験」は治験のうち製薬企業ではなく医師が主導する治験

ききめや副作用を調べる

+

ステップ 3

ちけん
治験

ふくさよう しら
くすりのききめや副作用を調べる

だいいつそう
第Ⅰ相

けんこう ひと
健康な人で



だいにそう
第Ⅱ相

しょうすう びょうき ひと
少数の病気の人で



だいさんそう
第Ⅲ相

たすう びょうき ひと
多数の病気の人で



ちけん
治験

ここでいよいよ「くすりの候
こうほ ひと つか
補」が人に使われます。

こうほ
「くすりの候補」が「くす

り」となるためには、必ず人
ひと

においてききめ（有効性）や
ゆうこう

副作用（安全性）を調べなく
せい ふくさよう あんぜんせい

しら
てはいけません。

倫理指針の基本方針と臨床研究法の基本理念は共通している

倫理指針：目的と基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる**全ての関係者が遵守すべき事項**を定めることにより、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。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

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総合的評価
4. 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
5. 事前の十分な説明及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な配慮
7. 個人情報等の保護
8. 研究の質及び透明性の確保

臨床研究法：目的と基本理念

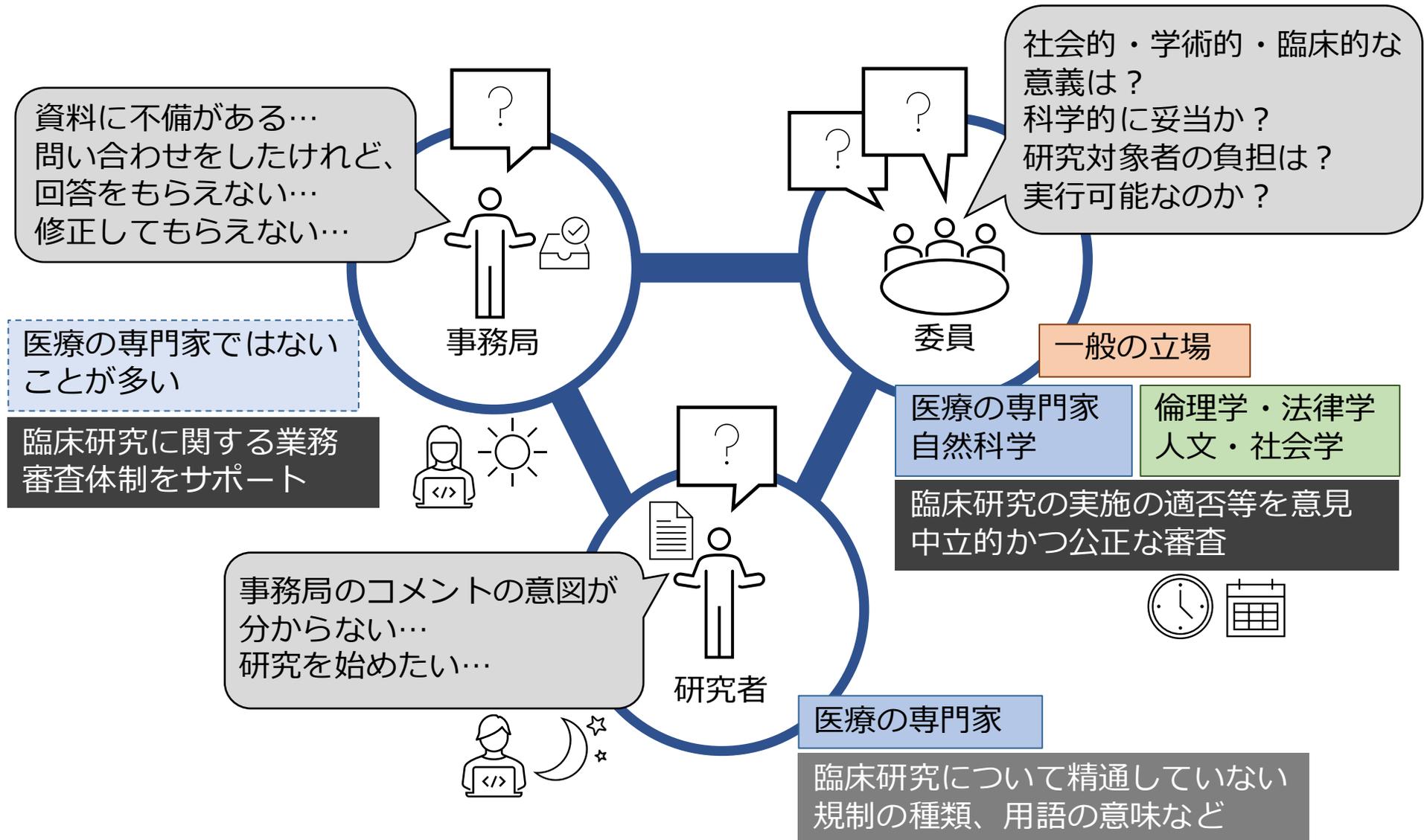
臨床研究の実施の手續、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

1. **社会的及び学術的意義**を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた**科学的合理性**を確保すること
3. 臨床研究により得られる**利益**及び臨床研究の対象者への負担その他の**不利益を比較考量**すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への**事前の十分な説明**を行うとともに、**自由な意思に基づく同意**を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

■ 研究倫理審査委員会の委員構成

- **医学又は医療の専門家**
- 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある**法律に関する専門家**又は**生命倫理に関する識見を有する者**
- **一般の立場の者**
- 委員が五名以上であること
- 男性及び女性がそれぞれ一名以上含まれていること
- 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること。
- 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者が二名以上含まれていること

研究者と事務局・委員の認識のずれ



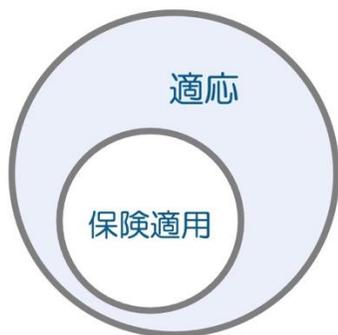
本日の内容

1. 診療と臨床研究
2. 学術研究と実用化研究
3. 臨床研究法の改正について
4. 臨床研究法の該当性について
5. 研究計画を読み解く

承認（お墨付き）モデル

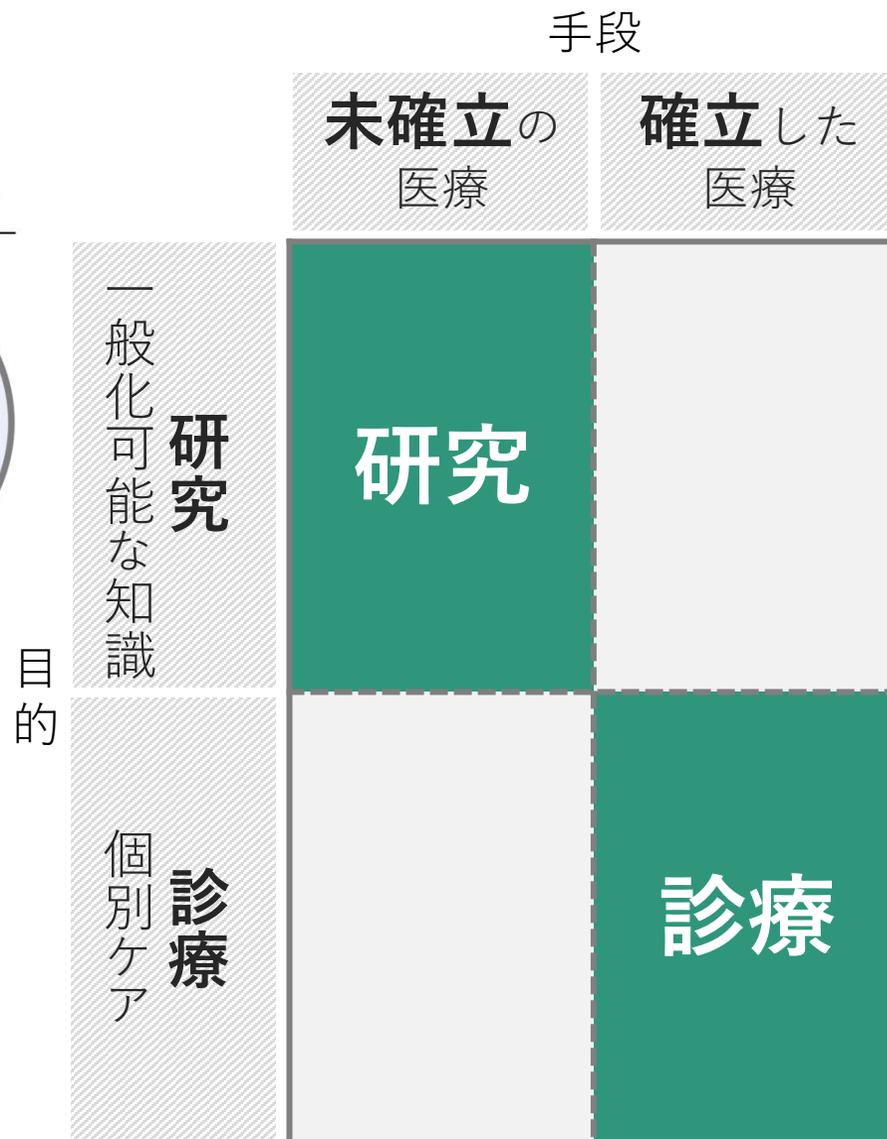
- 国 承認薬 vs. 未承認・適応外薬
- 国 保険診療 vs. 自由診療
- 学会 診療ガイドライン
- 病院 チームの診療方針

薬や治療法が使用できる範囲



意図モデル

診療 vs. 研究



『診療』

個々の患者やクライアントの福利増進のためにのみ考案された、かなり成功の見込みがあるような介入を指す。医学や行動科学に基づく治療の目的は、**特定の個人に対して、診断や予防法や治療を提供することである。**

『研究』

仮説を検証し、想定された結論を導き、そこから一般化可能な知識（例えば、理論や原則や関係性についての言明として表現される）を発展させる、ないしはそれに貢献するような活動を指す。研究は通常、目的を設定し、**目的に到達するための一連の手順を定めた公式の研究計画書において記述**される。

| 診 療 | | 臨床研究 | |
|---------------------------------|---------|--|----------------------------|
| 患者さんと医療者が話し合い、本人にとって善かれと思う行為を行う | | 目の前の患者さんの「目的」を解決するためだけに医療行為が行われるわけではない | |
| 対 象 | 個人 | 対 象 | 一般集団 |
| 患者さんの目的 | 病気を治す | 患者さんの目的 | 病気を治す |
| 医療者の目的 | 病気を治す | 医療者の目的 | 病気を治す + a |
| 経過中の措置 | さじ加減がある | 経過中の措置 | 研究計画に従う |
| 得られる恩恵 | 本人が受ける | 得られる恩恵 | 本人が受けることもあるが、次世代の患者が恩恵を受ける |

本日の内容

1. 診療と臨床研究
2. 学術研究と実用化研究
3. 臨床研究法の改正について
4. 臨床研究法の該当性について
5. 研究計画を読み解く

ゴールを明確にする | 実用化研究 vs. 学術研究

CQ クリニカルクエスチョン



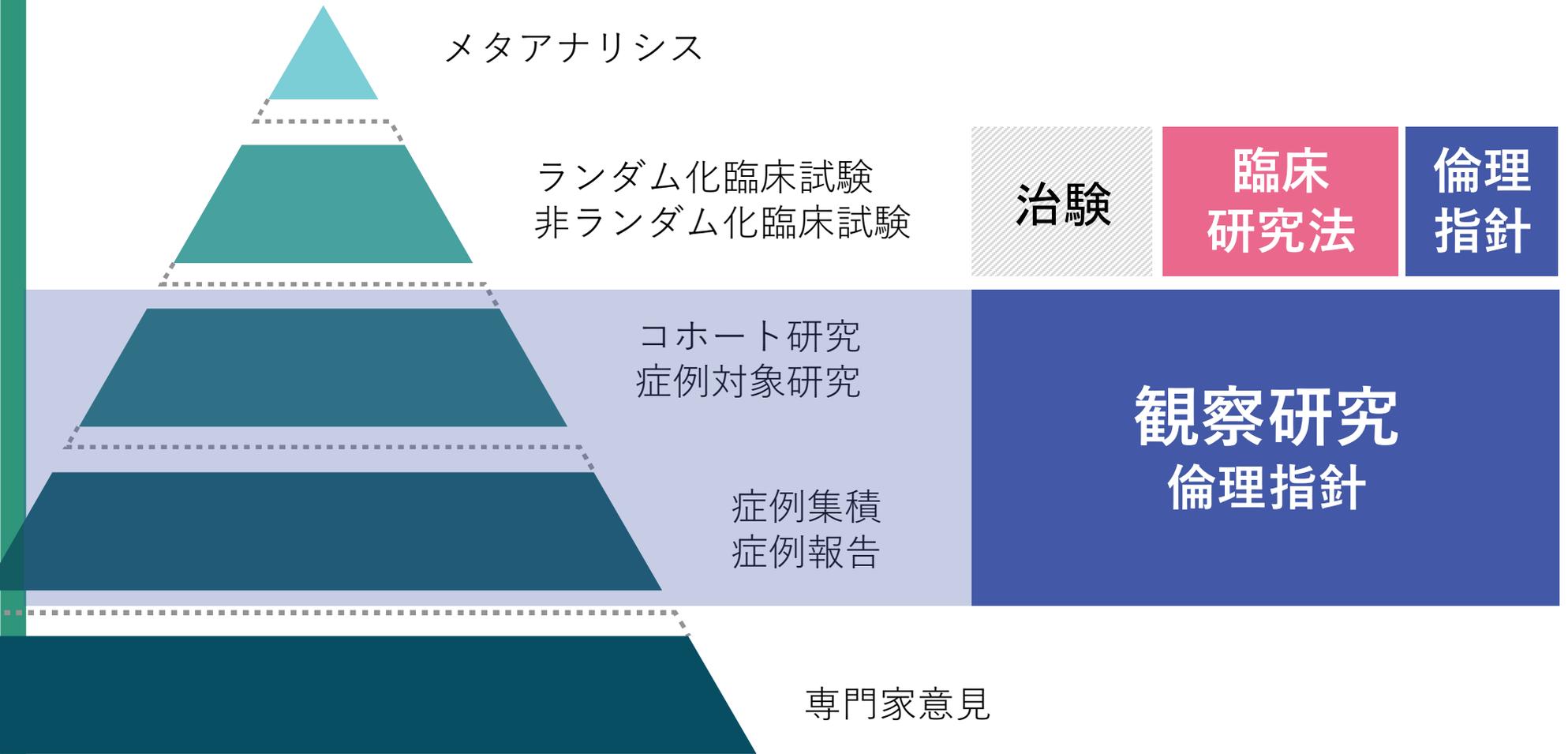
RQ リサーチクエスチョン

実用化研究

- 薬事承認・保険収載が目的
(治験・患者申出療養・先進医療)
- 規制当局が求める研究計画
- 形にはまった研究手法
(= 先行研究と同様の評価項目)
- 堅牢性・信頼性は極めて重要

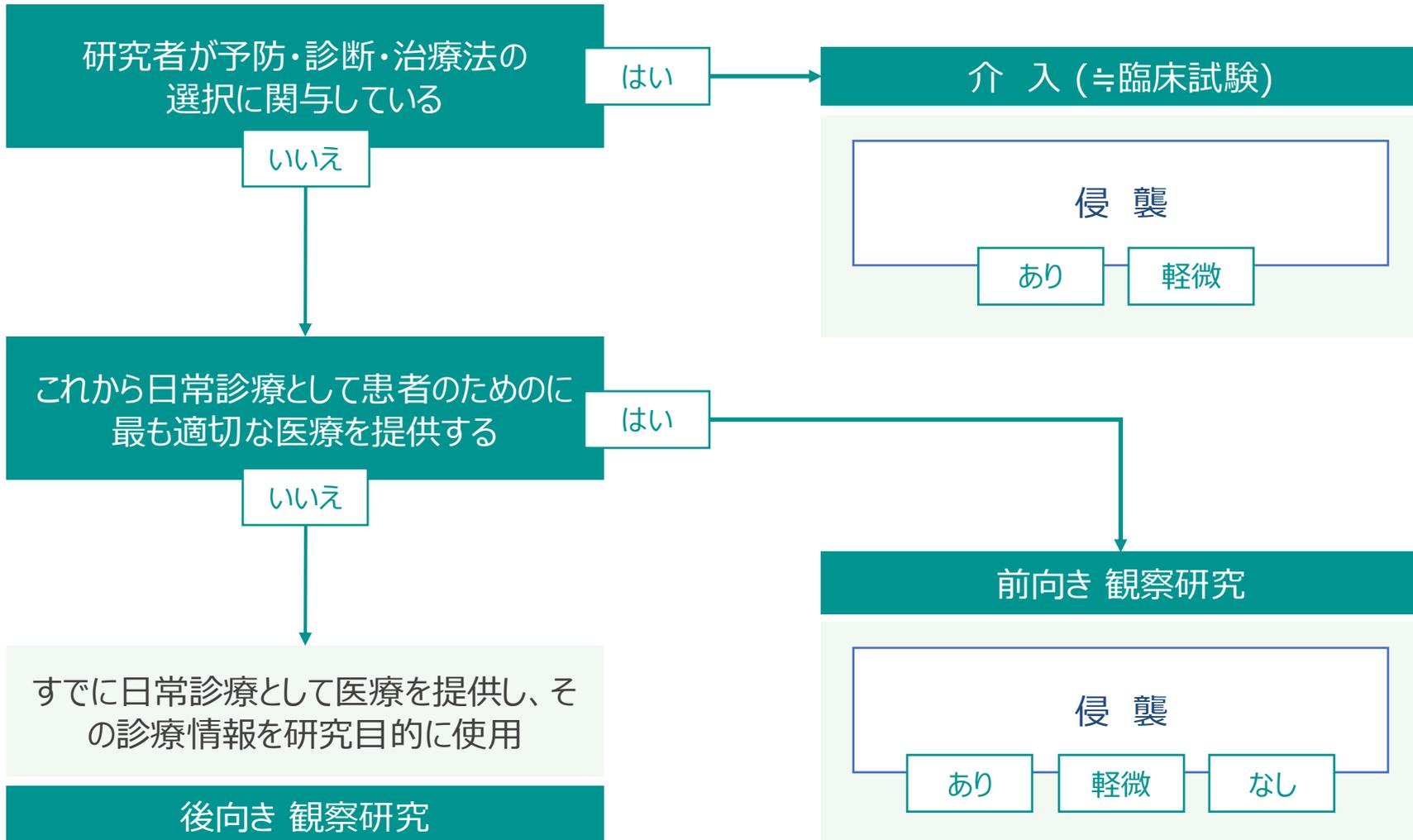
学術研究

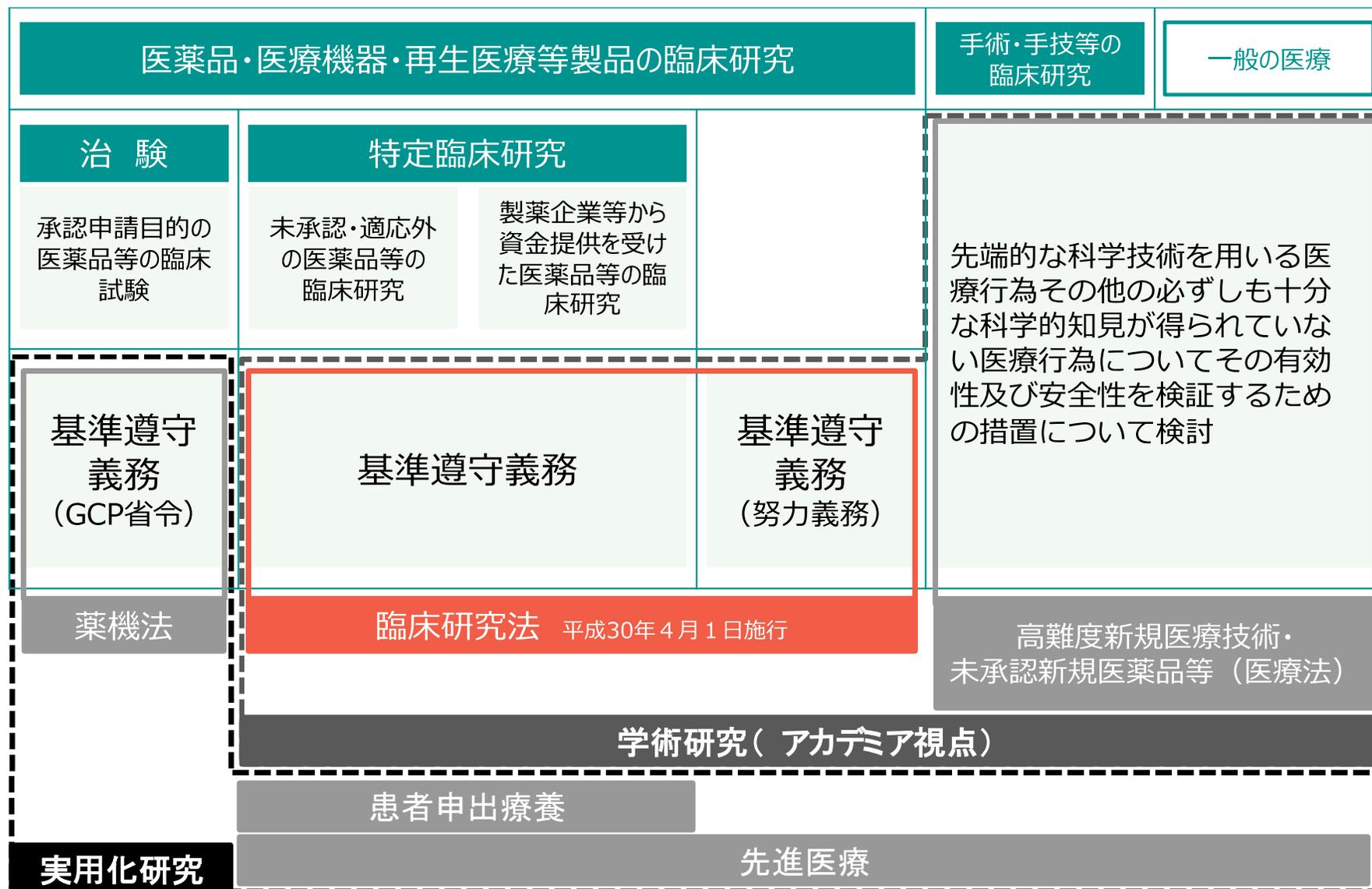
- 論文化は重要な目的
- 新規性・独自性
(評価項目≡着眼点、デザイン)
- 学術界の関心領域かどうか
(学術界のCQ/RQ ≧ 個人・単施設)
- 先行論文調査が重要



エビデンスピラミッド

日常診療と臨床研究の関係





人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針

いわゆる観察研究

臨床試験（≡介入研究）

文書IC、モニタリング・監査、公開データベース登録などは共通事項

薬機法
治験

臨床研究法

介入研究

- 特定の医薬品や医療機器の評価
- 研究自体を規制するものではなく、手続規制である
- 責任主体や罰則が明確化
- 統一書式の使用や手続きが厳格だが、実施事項にはほとんど差はない

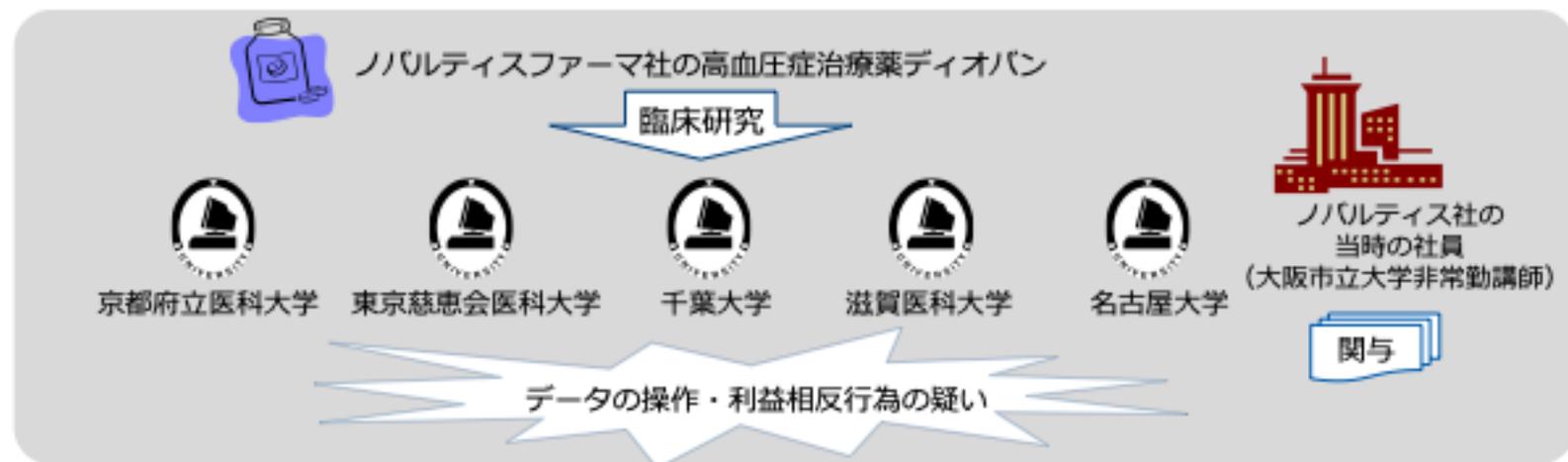
本日の内容

1. 診療と臨床研究
2. 学術研究と実用化研究
3. 臨床研究法の改正について
4. 臨床研究法の該当性について
5. 研究計画を読み解く

臨床研究法の制定経緯

高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の臨床研究事案

- 京都大学の医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社（以下「ノバルティス社」という。）の高血圧症治療薬ディオバンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。（平成24年）
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導（以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導）。（平成25年）



臨床研究の信頼を早急に回復するため、法制度を含めた臨床研究に係る制度の在り方について検討（平成26年）

臨床研究法（平成29年法律第16号）の制定へ

臨床研究法における臨床研究の定義

第二条 この法律において「臨床研究」とは、

医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究

「医薬品等を人に対して用いる」とは、

医薬品、医療機器又は再生医療等製品を人に対して投与又は使用する行為のうち、**医行為***に該当するものを行うことを指す。

* 医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は及ぼすおそれのある行為

（「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について（通知）」（平成17年7月26日付け医政発第0726005号厚生労働省医政局長通知））

「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」とは、**当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。**

臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ（概要）

法改正事項
省令改正事項
対応済み

革新的な医薬品等の研究開発の推進

1. 臨床研究実施体制の国際整合性

(1) 研究全体の責任主体の概念について

- 国際整合性の観点も踏まえ、多施設共同研究においても統一的な運営体制が確保されるよう、臨床研究の実施体制について「研究の計画・運営の責任を負うべき者」と「研究の実施に責任を有する者」の役割や機能を整理した上で、研究毎に研究の実施を統一的に管理する「試験の計画・運営の責任を負うべき者」を設定すべき。
- 再審査・再評価に係る製造販売後臨床試験以外の製造販売後の臨床試験については、薬機法下の適切な基準に準拠して実施することができるようにすべき。

(2) 特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における利活用について

- 厚生労働科学特別研究事業等において、特定臨床研究で得られたデータを薬事申請に活用する場合の一般的な要件、留意点等の取りまとめ・公表に向けた検討を進めるべき。

(3) いわゆる観察研究に関する臨床研究法の適用範囲について

- 法の対象となる臨床研究の範囲は、研究計画に従って研究対象者に対し医薬品等を使用する研究及び適切な医療として医薬品等を使用するものであって、研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究とすべき。
- 「傷害・負担が大きい検査等」の基準や事例を明示すべきであり、引き続き、事例の収集や基準に係る考え方の検討を進めるべき。

(4) 疾病等報告の取扱いについて

- 研究毎に設定される「試験の計画・運営の責任を負うべき者」において、有害事象に係る情報を一元的に集約し、因果関係について一律に判断できるようにすべき。
- 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究における既知の重篤な疾病等をCRBに報告する期限については、原則30日以内とすることとし、研究組織から独立した効果安全性評価委員会が設置される場合には、その運用を示した上で定期報告とすべき。
- 既承認の医薬品等の臨床研究については、通常の診療においても起こりうる事象であり、既知の疾病等をCRBに報告する期限は定期とすべき。

2. 研究の法への該当性の明確化

(1) 適応外薬に関する特定臨床研究の対象範囲について

- 適応外医薬品等を使用する研究であっても、既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定臨床研究の範囲から除外することとし、リスクの判断にあたっては、臨床研究部会の下に専門委員会を設置して検討すべき。

(2) 医療機器に関する臨床研究法の適用範囲について

- 医療機器を用いた研究に関し法への該当性等を相談できるよう、相談窓口の設置を進めるべき。
- 定期的に特定臨床研究の該当判断に迷った事例等の収集を行い、随時事例集を更新していくべき。
- 関係学会等の協力を得て、臨床研究法に関するQ&Aや事例集をCRB委員会、工学部の研究者等を含めた関係者に広く周知していくべき。

R5補正で対応予定
一部対応済み
(R6/5/31相談窓口設置)

※令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究

3. 手続の合理化

(1) 届出・変更手続きの合理化、届出のオンライン化について

- 現行法において、変更の届出が必要な項目のうち、研究の本質に関わらないような事項は軽微変更とすべき。
- 届出事項としなくても、jRCTに掲載し、公開できれば良い項目を整理し、実施計画とjRCTへの掲載項目を分離すべき。
- 届出のオンライン化、jRCTの改修に着手すべき。

(2) 利益相反申告手続の適正化について

- COI管理について、医療機関における事実確認の手続を代替するための客観的かつ容易な確認や、臨床研究法における特定臨床研究のみならず国内の医学系研究に関するCOIの一元管理が可能となるようなデータベースを構築することが望ましい。
- 国がこのようなデータベースの構築に向けた取組に着手することが期待される。

R6構築予定

研究の信頼性確保

1. 透明性の確保

(1) 利益相反申告手続の適正化について（再掲）

(2) 研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について

- 特定臨床研究に関与する企業について、費目の付け替えが行われている可能性の有無を確認できる状態とするよう、企業における情報提供関連費及び接遇費の年間総額の公表を法令で義務付けるべきである。

R6.4.1施行

(3) 重大な不適合の取扱いについて

- 特定臨床研究において、重大な不適合が発生した場合には、研究機関の長に公表を求めることとする。

2. 研究の質の確保

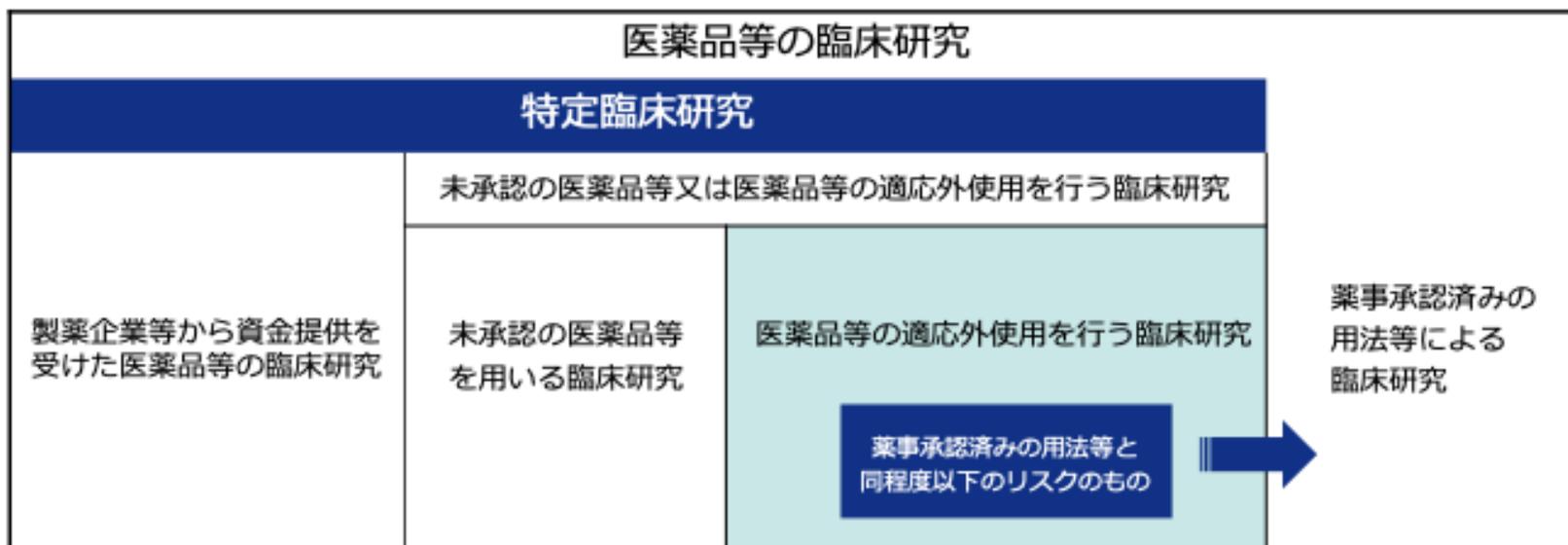
(1) 臨床研究審査委員会の認定要件について

- 更新要件については、これまでの開催回数の要件を見直すとともに、新規の審議件数を要件に加えるべき。
- 当面、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7回以上とする。ただし、疾病等報告等、迅速に取り扱う議題がある場合には、要件に関わらず、迅速な開催を求めることとする。
- 要件を満たさない場合は、廃止に向けた円滑な準備を進めていただくこととする。
- 今後、定期的にCRBの活動状況を確認しそれらを分析した上で、必要な見直しを行っていく。

※ CRBの更新要件について省令改正を行い、一定の経過措置を設けた上で、新規の審議件数は3年間で6件以上（ただし、毎年1件以上）、かつ、開催回数については毎年7以上に見直しを行った。
更新要件を満たさないCRBについては、円滑な廃止に向けて準備を進めていただくものとし、これまでに発出したCRBの更新に係る事務連絡を廃止した上で、改めてCRBの更新に関する考え方を示した。

- 改正前の法律では、臨床研究における医薬品等の使用方法が、**薬事承認済みの用法等と少しでも異なる場合（適応外使用）**（※）は一律に**特定臨床研究に該当**し、実施基準の遵守や実施計画の提出等が義務付けられる。
- このような医薬品等の適応外使用について、研究対象者の生命及び健康へのリスクが**薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下のものを特定臨床研究の対象から除外**する。

注 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める。なお、再生医療等安全性確保法においても、再生医療等製品の適応外使用について同旨の対応を行う（同法の適用対象から除外する）。



想定される例
 診療ガイドラインで推奨されており
 日常診療で実施されている用法
 厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める

改正前にQAで対応していた事項が法律で明文化された → 実質的な変更はあまりない

- 研究目的ではなく、通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために実施する研究がある。
- 通常の医療の提供に追加して研究目的で医薬品等を使用しない場合であっても、**研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は**、研究対象者の生命・身体の安全が脅かされる可能性があるため、研究目的で医薬品等を使用する場合と同様に、**臨床研究法の対象**となる旨を条文上明確化した。

【改正後の臨床研究法の対象範囲】

| 医薬品等の使用 | 検査等 | 臨床研究法の対象か否か |
|-----------------------------------|--|-------------|
| 1. 研究目的で 医薬品等を使用する場合 | (内容問わず) | 対象 |
| 2. 通常の医療の提供として 医薬品等を使用する場合 | <u>研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等</u> を通常の医療に追加して行う場合 例：骨髄穿刺、造影剤を使用するCT検査など (厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令等で定める) | 対象 |
| | 上記以外の検査等を通常の医療に追加して行う場合 | 対象外 |
| | 通常の医療に必要な範囲の検査等のみ (研究目的の検査等は行わない) | 対象外 |

施行通知

法第2条第2項第2号関係

「次に掲げる医薬品等」とは、有効性又は安全性を明らかにする目的で人に対して投与又は使用する医薬品等及び最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究において追加的に行う著しい負担を与える検査その他の行為において用いられる医薬品等をいう。

特定臨床研究の対象からの除外に関する臨床研究の基準

認定臨床研究審査委員会において判断されるこの基準は、

- 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの又は
 - 医薬品の効能・効果が薬事承認の範囲内であり、研究対象者に対して有効かつ安全であると判断された用法・用量であるただし、国内における診療の実績が乏しい又は保健衛生上の危害が発生している用法等は除く。
- ※ 医療機器についても同基準とする。

施行通知

規則第5、6条関係

- 「医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表」により「その実施を推奨するもの」とは、国内外の信頼性の高い診療に関するガイドラインがこれに該当する。

その根拠となるデータ（外国での治験成績）に日本人が含まれていること又は人種差がないことが示されている必要がある。

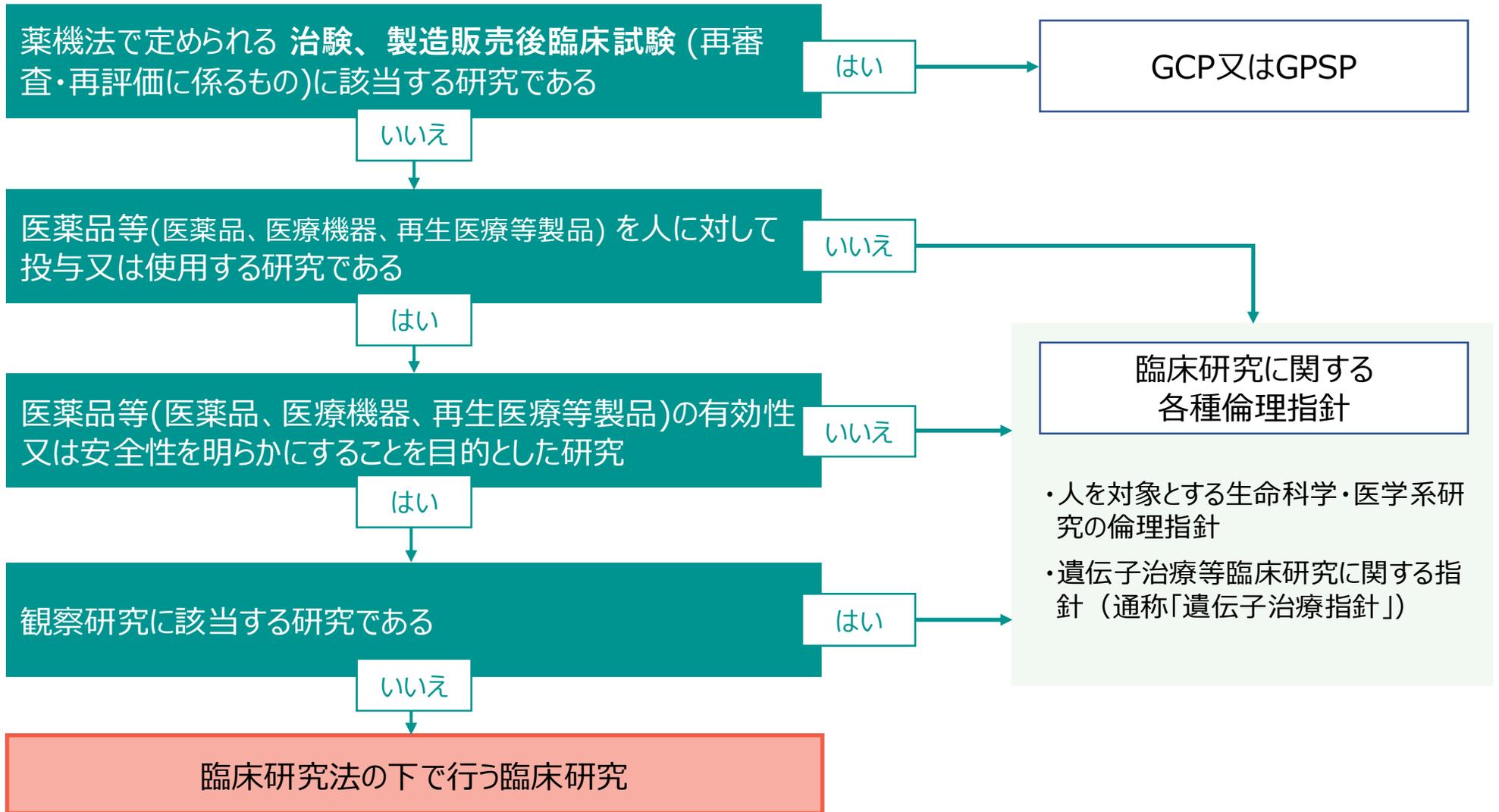
<具体例>

- * 日本医学会連合加盟学会が策定する診療ガイドライン若しくは主要な外国の診療に関するガイドラインにおいて推奨されているもの
 - * EBM普及推進事業 Minds*により科学的根拠に基づいて作成されたものとして評価・選定を受けたもの
- 「その他これに類する方法によりその実施を推奨するもの」とは、学会のウェブサイト又は厚生労働科学研究報告書により公表されているものであって、診療ガイドライン策定手順と同等の有効性及び安全性のエビデンスが収集され、レビューにより推奨されることが明確である用法等、使用方法等のうち、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みの用法等、使用方法等による場合と同程度以下と判断した用法等、使用方法等を根拠論文と共に分かりやすく示されているものとする。
 - 「臨床研究の対象者に対する有効性及び安全性が認められるもの」は、診療ガイドライン等でその実施が推奨されているもの、又は、臨床試験のみならず医薬品においては薬物動態解析、医療機器においては使用模擬試験等で有効性・安全性が説明可能であるものとする。
 - 「保健衛生上の危害が生じている使用方法等」とは、緊急安全性情報若しくは安全性速報又は論文等により当該用法等、使用方法等について重篤な副作用により中止等の注意喚起がされている用法等、使用方法等をいう。

本日の内容

1. 診療と臨床研究
2. 学術研究と実用化研究
3. 臨床研究法の改正について
4. 臨床研究法の該当性について
5. 研究計画を読み解く

臨床研究法の該当性



■ “特定の物”か“事”か

第二条 この法律において「臨床研究」とは、

医薬品等（医薬品・医療機器・再生医療等製品）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究

当該医薬品等の有効性（性能）又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること（医行為に該当するもの）により行う研究をいう。



- 特定の製品か
- 製品の効果は？安全性は？
- 競合製品はあるのか
- 医療技術とは言えないか
- 製品の当該医療技術への貢献度は？

本日の内容

1. 診療と臨床研究
2. 学術研究と実用化研究
3. 臨床研究法の改正について
4. 臨床研究法の該当性について
5. 研究計画を読み解く

1. 臨床研究の**実施体制**に関する事項
2. 臨床研究の**背景**に関する事項（医薬品等の概要に関する事項）
3. 臨床研究の**目的**に関する事項
4. 臨床研究の**内容**に関する事項
5. 臨床研究の**対象者の選択及び除外**並びに臨床研究の**中止に関する基準**
6. 臨床研究の**対象者に対する治療**に関する事項
7. **有効性の評価**に関する事項
8. **安全性の評価**に関する事項
9. **統計的な解析**に関する事項
10. **原資料等の閲覧**に関する事項
11. **品質管理及び品質保証**に関する事項（モニタリング・監査）
12. **倫理的な配慮**に関する事項
13. **記録の取扱い及び保存**に関する事項
14. 臨床研究の実施に係る**金銭の支払及び補償**に関する事項
15. 臨床研究に関する**情報の公表**に関する事項
16. 臨床研究の**実施期間**
17. 臨床研究の対象者に対する**説明及びその同意**に関する事項
18. 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項



- 概要
- 目的の明確さ = 研究者の仮説
- 評価項目とデザイン
- 背景と目的の整合性
- 研究対象薬（医療機器）のリスク
- プロトコール治療・検査のリスク
- 利益不利益
- 実行可能性
- 利益相反（COI）

■ 評価項目・デザイン

Point!

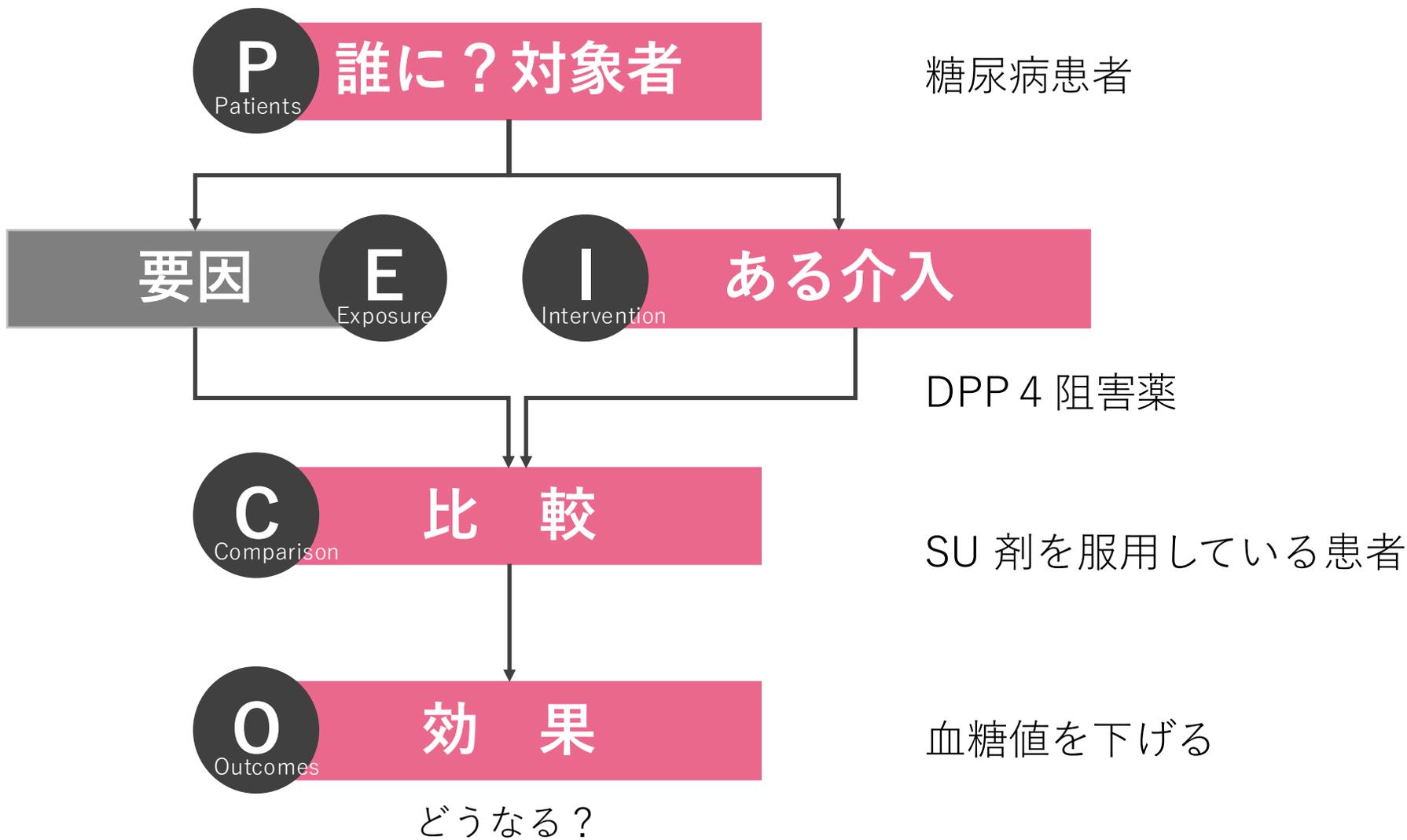


- 目的と評価項目が一致しているか
- アウトカムの記載は具体的で適切か
- 他の研究で使用されているアウトカムとの比較
- アウトカムに新規性があるのか
- 試験デザイン（単群・RCT・クロスオーバー）
で目的が果たせるか
- 安全性や実行可能性も主要評価項目になり得る
- 目指すエビデンスレベルやジャーナルレベル

● ● ● 疑問の構造化

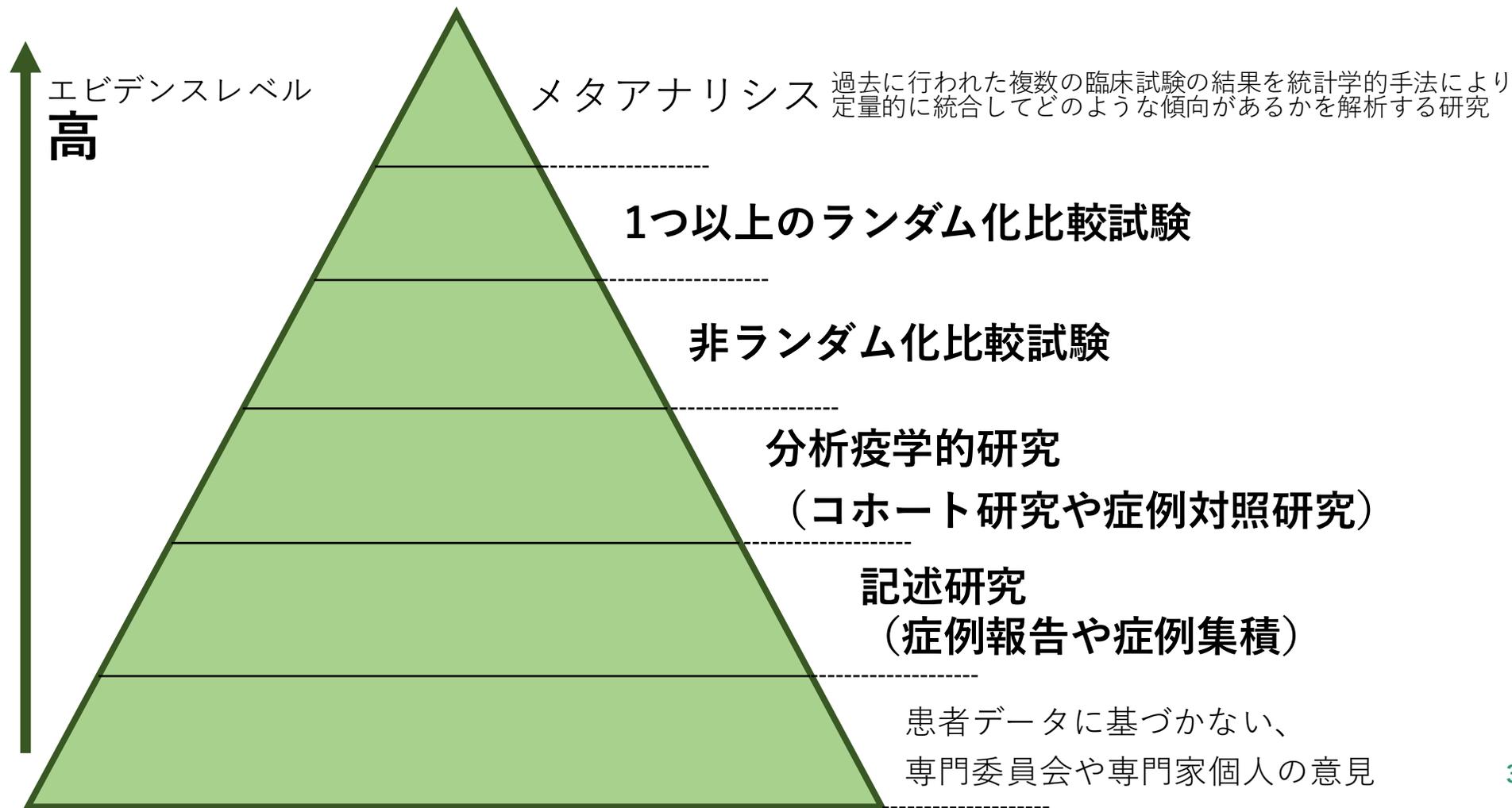
研究として**実行可能な形**
に整えていくこと

- 誰を対象とするか？
- 何を説明変数とするか？
- 何をアウトカム変数とするか？
- 何を測定尺度とするか？
- それらの指標や尺度は存在しているのか？ など



■ 研究デザインとエビデンスピラミッド

エビデンスレベル（科学的信頼性）を高くしようとするとき、一定の割合で利益が得られない人（対照群）も出てくる



■ 背景と目的



- 研究対象薬（医療機器）のリスクが高い場合
特に新規性が高い場合
- 研究成果の活用：学術発表（論文）、診療の最適化、社会実装
- 研究で使用する製品の宣伝につながらないか
- 薬事承認や保健収載に繋げたいのか
- 探索的な研究なのか、検証的なのか
- 目的（問い）を指示する背景情報が十分か

Value

- 研究の結果が医療現場をどう変えるのか
 ポジティブな結果だったら？ ネガティブな結果だったら？
- 検証的な結論が得たいのか — 標準的な医療の確立
- 探索的な結論が得たいのか — ポジティブな結果が出たら次は？

問合せや照会は

臨床研究開発センター 臨床研究支援部門へ

crsupport@pop.med.hokudai.ac.jp



F easible 実現可能か
I nteresting 興味深いか
R elevant 切実か
M easurable 測定可能か
M odifiable 活用できるか
N ovel 新規性・独自性があるか

E thical 倫理的か
S tructured 構造化されているか
S pecific 具体的か



■ 研究対象薬（医療機器）

プロトコール治療・検査等



- 薬事承認（適応・用法容量）の有無
- 未承認薬であれば製造工程
- プロトコール治療・検査のリスク：
侵襲度や成功確率
- 診療との差分
- 研究を最善治療と思わせてないか
- 過度な負担やリスクがないか
- 追跡調査の有無

■ その他



- サンプルサイズと見積根拠
- 利益不利益は具体的に考えられているか
(研究者が意外と軽視しがちになる)
- 利益では研究対象者と将来的利益について意識されている記載か
- 採血量、検査回数、通院頻度が明示されているか
- 未知のリスクがある場合に誠実な記載か
- 過度な期待をもたせる記載はないか

■ その他



- 診療への影響は？現状受けている治療は制限されるか
- 研究戦略のなかでの位置付け
- 研究者の利益相反が明示されているか
研究管理体制の明示や役務の範囲の明確化
検査解析・統計解析・試料情報の扱い？
データマネジメント、モニタリング、監査、効果
安全性委員会

■ 研究者の頭の中と第三者の目線

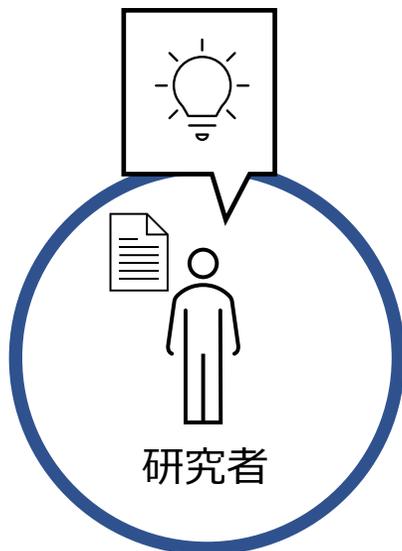
臨床現場での課題
(困りごと)

学会などで得た課題

病院独特の風土

地域性

臨床医の感性



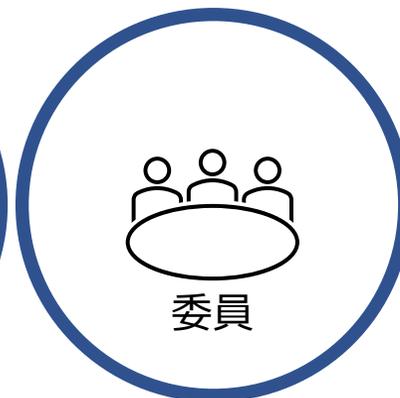
どれだけ役立つか

結果がひとり歩きしても安全か

現場の意見を反映しているか

完遂できるのか
(患者さんの善意を無駄にしない)

いずれ産業として成立するか
(社会実装)



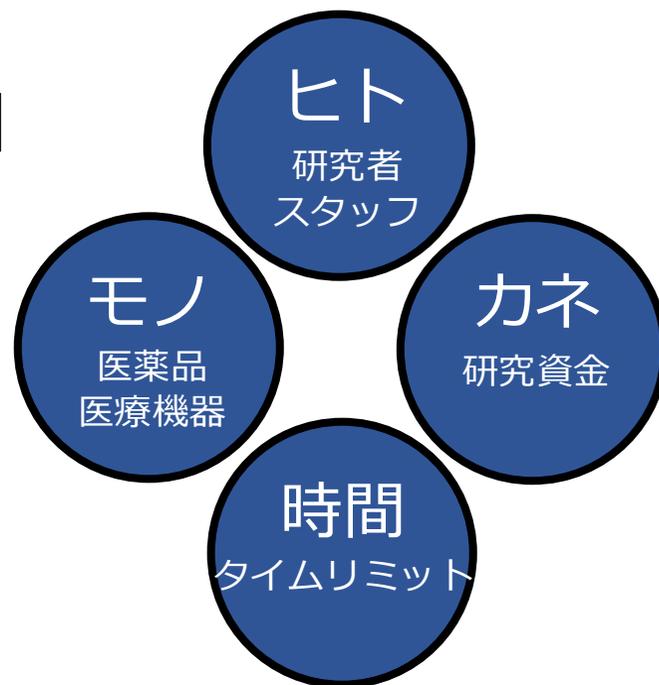
■ 「縛り」「制限」という実現可能性から 目標を設定することもある

無計画なデータ収集は
労多くして功少なし

諸事情に応じた
柔軟な目標設定を行う

■ 動かなくなる臨床研究の理由

企業との契約に時間問題が生じている
予算が確保できない、足りない、止まった
主たる研究者の異動、留学、家庭の事情
無謀な計画（患者数の見通しが甘かった）
組み入れが競合する治験が走っている
指針や委員会体制が変わり仕方なく止まる
検査項目が多く外来予約が取れない
再来頻度が多く、通院を継続できない
IRB通過（準備）で燃え尽きてしまった



本日の内容

1. 診療と臨床研究
2. 学術研究と実用化研究
3. 臨床研究法の改正について
4. 臨床研究法の該当性について
5. 研究計画を読み解く

オンライン申込 & オンライン相談 はじめました



医療系シーズの研究開発、臨床研究（観察研究・臨床試験・治験など）の立案および実施、患者市民参画に関する相談やアドバイスを通じて研究開発をサポートしています。

- 研究立案（デザインや骨子など）:臨床研究法、生命科学・医学系研究倫理指針他
- 研究計画書等の作成:臨床研究法、生命科学・医学系研究倫理指針他
- 関連法令（研究倫理指針や臨床研究法など）
- 規制当局への対応
- デジタル技術の活用：電子同意やDCT（Decentralized Clinical Trials）
- データ収集方法
- モニタリングの実践
- 統計解析に関する専門家（生物統計家）への橋渡し
- 評価療養：先進医療、患者申出療養
- 研究開発における患者市民参画（Patient and Public Involvement: PPI）
- その他、研究に関する全般的な相談