

News Letter Vol.7

研究統括センター

臨床研究部門 2022/5/16発行

研究を実施するにあたって・・・ 入門編

臨床研究部門から配信するNews Letter 7回目では、
研究を立案する際に、情報や資料としてあったら役立つのでは？
という内容、資料をギューツと凝縮して、お伝えします。

「臨床研究の入り口」で困ることとして何が考えられる でしょうか？

【I. 研究計画（プロトコル・説明同意文書等）の作成】

1. 臨床上の疑問（Clinical Question：CQ）を評価項目/エンドポイント（Research Question：RQ）に落とし込むことが難しい。
2. プロトコルを作成する上で、こういったことを考えておかなければいけないのでしょうか。
3. プロトコルや説明文書を作成する際に参考となる雛形はないのでしょうか。

【II. プロトコルの審査】

4. 立案したプロトコルについて、どの審査委員会（倫理委員会（EC）、認定臨床研究審査委員会（CRB）、治験審査委員会（IRB））に申請し、審査を受けてよいのかが分かりません。
5. 立案したプロトコルの審査を受けたいのですが、プロトコル以外にどのような資料が必要なのか分かりません。審査委員会によって違うものなのでしょうか、また事務局はどの部署が担当しているのでしょうか。

【III. 研究資金の調達】

6. 臨床研究を実施したいのですが、研究資金をどのように調達してよいか分かりません。

【IV. 研究の運営】

7. 臨床研究を企画しており、研究の支援をして欲しいのですが、誰に相談してよいか分かりません。

I. 研究計画（プロトコル・説明同意文書等）の作成

- Q1：臨床上の疑問・興味（Clinical Question：CQ）を研究のエンドポイント（Research Question：RQ）に落とし込むことが難しい。
- A1：治験や研究で興味を持ったCQは、どのパラメータを測定すれば病態が改善したと考えてよいのか、測定しようとするパラメータに（臨床的な）意義があるかなどを考えながら、「何を測定するか（エンドポイントとするか）」について考えてみましょう。
 - エンドポイントとして、「研究実施期間」内で評価可能なパラメータを選択していますか？
 - 真のエンドポイントで評価が実施できない場合、臨床的に適切と考えるサロゲートエンドポイントを設定することは可能ですか？
 - （群間で比較をする場合、）統計学的な比較は適切に行えますか？
 - 統計的な有意差が、すなわち臨床的な意義や意味に繋がりますか？

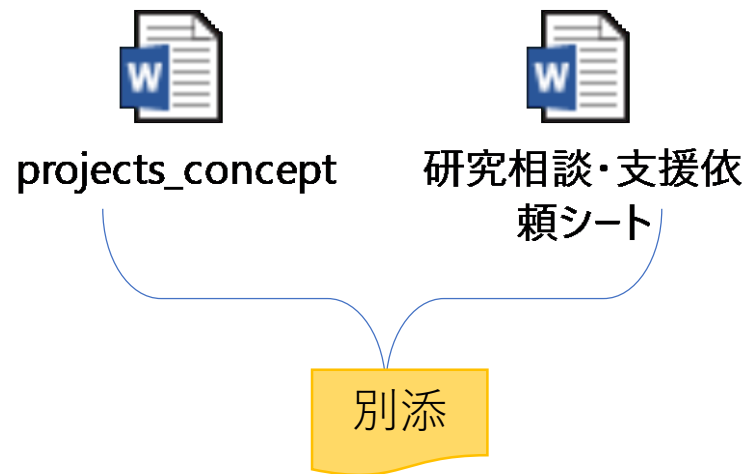
注：「優越性」や「非劣性」を検証するため、検証的な試験/研究を計画している場合には、主要評価項目（最も証明したいと考えているエンドポイント）は「1つ」に絞って下さい。

研究者ご自身だけで解決できなくて困っているようなときには、研究統括センター（c-soudan.group@nms.ac.jp）までご連絡頂ければ、一緒に考えさせて頂きたいと思えます。

I. 研究計画（プロトコル・説明同意文書等）の作成

- Q2：プロトコルを作成する上で、こういったことを考えておかなければいけないのでしょうか。
- A2：埋込した添付資料（日本医師会治験促進センター作成版）や当センターの研究相談・支援依頼シートが参考となりますので、可能な限り埋めてみて下さい。

もしご不明点等がございましたら、研究統括センター（c-soudan.group@nms.ac.jp）までご相談下さい。



I. 研究計画（プロトコル・説明同意文書等）の作成

- Q3：プロトコルや説明文書を作成する際に参考となる雛形はないでしょうか。
- A3：研究統括センターでは各種**試験/研究の肝となる**プロトコルの雛形と説明・同意文書の雛形を用意していますので、別添ファイルまたはリンク先から参照してください。

➤ 医師主導治験

2022/3/18版（別添ファイル参照）

➤ 特定臨床研究

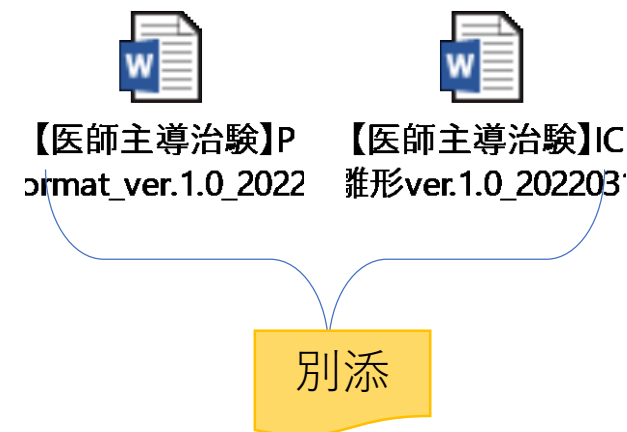
https://www.nms.ac.jp/scjc/apply/format_copy.html

➤ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

中央倫理委員会用として雛形をご用意しています。

https://www.nms.ac.jp/houjin/information/committee/rinri/_13378.html

なお、付属四病院で審査を受ける観察研究は、各倫理委員会の様式を参照してください。



II. プロトコルの審査

- Q4：立案したプロトコルについて、どの審査委員会（倫理委員会（EC）、認定臨床研究審査委員会（CRB）、治験審査委員会（IRB））に申請し、審査を受けてよいのかが分かりません。
- Q5：立案したプロトコルの審査を受けたいのですが、プロトコル以外にどのような資料が必要なのが分かりません。審査委員会によって違うものでしょうか、また事務局はどの部署が担当しているのでしょうか。
- A4,5：日本医科大学には、「治験」、「特定臨床研究」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」のそれぞれに対応した審査委員会があります。それぞれの審査委員会の法令・指針上の審査対象を参考資料としてスライド7に示しています。

また審査資料は治験・臨床研究の種類により異なるため、各委員会のホームページを参照して下さい。

8および9ページに各委員会のホームページへのリンクを掲載しています。

※治験：附属四病院（各医療機関）の薬物治験審査委員会（IRB）

※特定臨床研究：法人の臨床研究審査委員会（CRB）

※倫理指針：研究の内容により、どの倫理委員会（EC）で審査を受けるかが変わります。

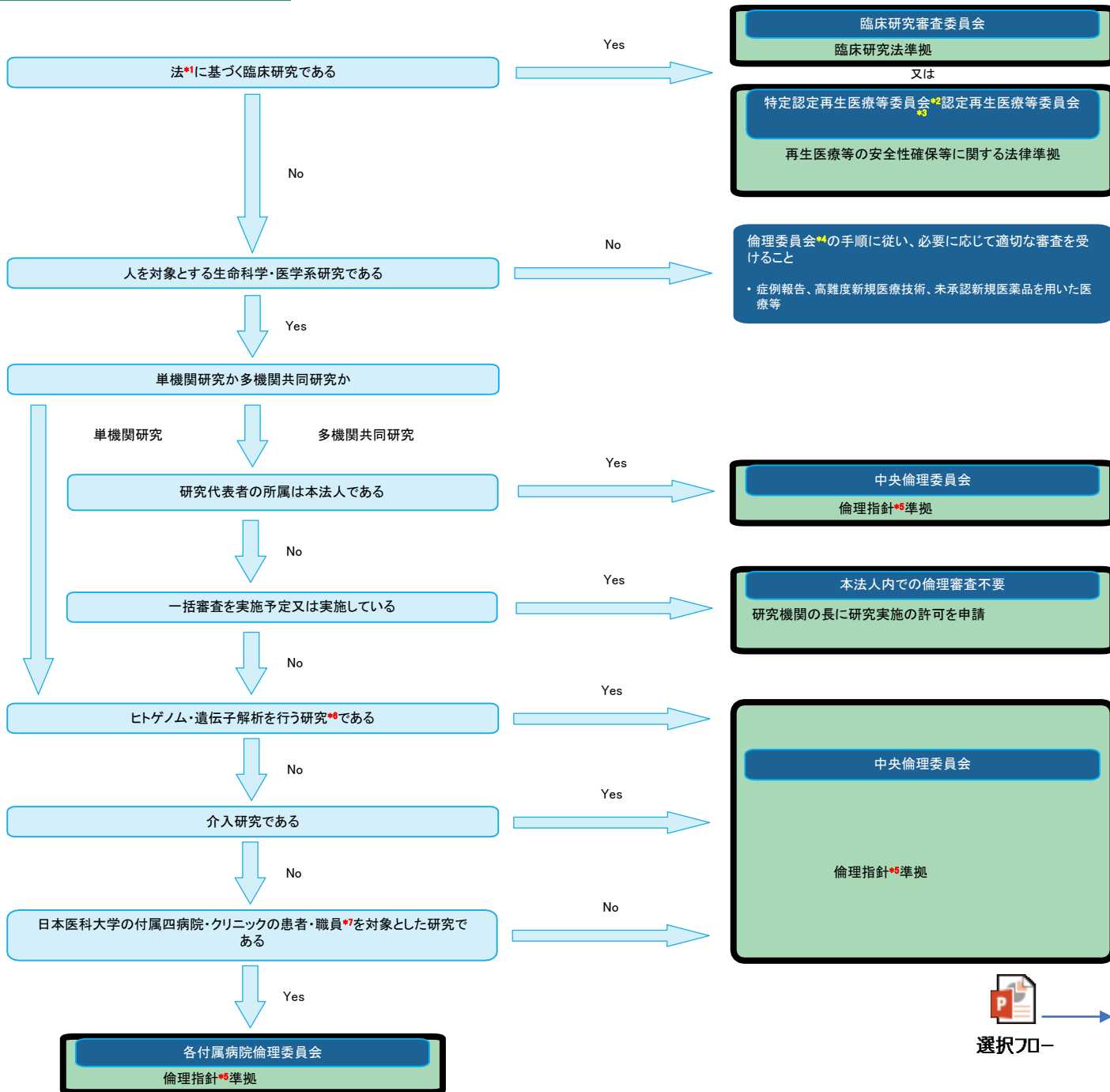
- 「介入研究（治験・特定臨床研究以外）」、「多機関で実施する観察研究（研究代表機関）」 ⇒ 学校法人の「中央倫理委員会」
- 「日本医科大学においてヒト組織・細胞等を利用する単機関観察研究」 ⇒ 日本医科大学の「倫理委員会」
- 「単機関の観察研究」等 ⇒ 各附属病院の「倫理委員会」

<参考1> 治験／臨床研究の審査委員会について

- **治験**：各治験実施医療機関の**治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）**
日本医科大学では**付属四病院の各薬物治験審査委員会**（窓口・リンク先は9ページを参照）に当たります。
<審査対象>
将来医薬品や医療機器として販売承認を取得するための臨床試験（企業依頼治験／医師主導治験）
- **特定臨床研究**：厚労省により認定された**認定臨床研究審査委員会（CRB：Certified Review Board）**
日本医科大学では**学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会**（<https://www.nms.ac.jp/scjc/>）に当たり、**窓口は研究統括センター**です。
<審査対象>
当該製品を販売している製薬企業等から資金提供を受ける臨床研究
未承認、適応外の医薬品・医療機器等を用いる臨床研究
- **人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針：倫理委員会（EC：Ethics Committee）**
日本医科大学には以下の6つの倫理委員会があります。
中央倫理委員会（<https://www.nms.ac.jp/houjin/information/committee/rinri.html>）、**窓口は研究統括センター**です。
大学倫理委員会（<https://www.nms.ac.jp/college/rinri.html>）、**窓口は大学学事部庶務課**です。
付属四病院の各倫理委員会（窓口・リンク先は9ページを参照）
<審査対象>
治験・特定臨床研究以外の介入・観察研究

<参考2> 付属四病院の委員会窓口について

- 薬物治験審査委員会（IRB：治験／医師主導治験）
 - 付属病院：<http://www.nms.ac.jp/hosp/section/research.html>（臨床研究総合センター（臨床研究・治験推進部門））
 - 武蔵小杉病院：http://www.nms.ac.jp/kosugi-h/section/secretariat/_7232.html（治験管理事務局）
 - 千葉北総病院：https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/_7451.html（治験推進室）
 - 多摩永山病院：（薬剤部・治験事務局） 042-371-2111(内線2244) E-mail inaba-i@nms.ac.jp
- 倫理委員会（EC：単機関（自施設）観察研究）
 - 付属病院：<https://www.nms.ac.jp/w3in/ccr/>（臨床研究総合センター（学内専用ページ））
 - 武蔵小杉病院：https://www.nms.ac.jp/kosugi-h/info/safety/clinical-research_copy.html（医療安全）
 - 千葉北総病院：<https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/info/safety/ethics-committee.html>（医療安全）
 - 多摩永山病院：<https://www.nms.ac.jp/tama-h/info/activity/ethics-committee.html>（倫理委員会）



- *1:臨床研究法および再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- *2:第1種・第2種再生医療等
- *3:第3種再生医療等
- *4:本法人の研究責任者（多機関共同研究の場合、研究代表者、以下同様）からの審査希望の場合は研究責任者の所属施設が設置する倫理委員会、本法人以外の研究責任者からの審査希望の場合は中央倫理委員会における審査になります。なお、当該倫理委員会事務局へ理由書（任意書式）を提出してください
- *5:人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- *6:体細胞変異に関する研究は実施機関における倫理委員会、当該変異以外の変異に関する研究は中央倫理委員会における審査になります
- *7:臨床研究の委託/外注スタッフ等も含まれます

別添
選択フロー

III. 研究資金の調達

• Q6：臨床研究を実施したいのですが、研究資金をどのように調達してよいか分かりません。

• A6：臨床研究を実施するための資金調達の方法には、大きく二つ「**公的資金**」と「**企業資金**」があります。



科研費
研究者向けハンドブック



研究開発提案書

別添

※**公的資金**：文部科学省科学研究費補助金（科研費；パンフレット参照）やAMEDの臨床研究・治験推進研究事業などがあります。例えばAMED (<https://www.amed.go.jp/>) が毎年10～12月に研究を一次公募していますので、これに応募して採択されれば、資金提供を受け「医師主導治験」、「特定臨床研究」、「研究者主導臨床研究」などの形で治験/研究を実施することが可能です。この資金は原則3年度（最大4年度）、3億円の範囲内（4年の場合には7,500万円/年）です。令和4年度「臨床研究・治験推進研究事業」に係る公募 (https://www.amed.go.jp/koubo/11/03/1103B_00014.html) の応募様式1「研究開発提案書」には、年度別経費内訳として、資金計画を開発スケジュールと照らし合わせ設定する項目があり、年度毎の予算立てが必要です。

※**企業等資金**：研究で使用する薬剤や医療機器の販売会社などに資金提供を申し入れ、資金等の提供を受けて、「医師主導治験」、「特定臨床研究」、「研究者主導臨床研究」や「共同研究」として治験/研究を実施するもので、企業により申し入れの受付方法が異なります。

この企業等資金による研究では、使用する薬剤/医療機器などを併せて提供を受ける場合もあります。

どちらの場合も、資金提供者への申請あるいは申し入れが必要となりますので、ご不明な点がございましたら、お気軽に研究統括センター (c-soudan.group@nms.ac.jp) にご相談下さい。

<参考>AMEDの開発提案書

(様式1)

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業
二次公募 開発提案書

各年度別経費内訳

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目	中項目	R2年度	R3年度	R4年度	計	
直接経費	1. 物品費	設備備品費	100	400		500
		消耗品費	1,000	500	1,000	2,500
	2. 旅費	旅費	700	500	500	1,700
		3. 人件費・謝金	人件費	0	0	0
	4. その他	謝金	0	100	100	200
		外注費	11,000	10,000	11,900	32,900
	その他	2,200	3,500	1,500	7,200	
小計		15,000	15,000	15,000	45,000	
間接経費 (上記経費の30%目安)		4,500	4,500	4,500	13,500	
合計		19,500	19,500	19,500	58,500	

直接経費の具体的な内訳や使用目的(特に(1)各年度別経費内訳の『4.その他』については詳しく記入してください。)

【物品費】

- ・DNA解析用試薬、血液検体用チューブ等の消耗品、サンプル採取消耗品：(500~1,000千円/年)

【旅費】

- ・学会出席、他施設研究打ち合わせ、研究班会議、進捗報告：(500~700千円/年)

【人件費・謝金】

- ・DMC委員会委員謝金等：(100千円/年)

【その他】

- ・R2年度：外注費：EDC構築及びモニタリング準備費用、プロトコルレビュー(統計解析)：11,000千円
- ・R2年度：その他：PMDA治験相談費用、IRB審査費用等：2,200千円
- ・R3年度：外注費：EDCシステム稼働費(保守管理)モニタリング及び監査費用：10,000千円
- ・R3年度：その他：IRB審査費用、院内支援体制費用、負担軽減費、DNA解析費用等：3,500千円
- ・R4年度：外注費：EDCシステム稼働費(保守管理)、モニタリング及び監査費用：11,900千円
- ・R4年度：その他：院内支援体制費用、負担軽減費、DNA解析費用等：1,500千円

IV. 研究の運営

- Q7：臨床研究を企画しており、研究の支援をして欲しいのですが、誰に相談してよいか分かりません。
 - A7：日本医科大学の内部組織として研究統括センター（臨床研究部門 c-soudan.group@nms.ac.jp）での支援と外部の研究支援の会社（CRO）の紹介が可能です（両者の併用も可能です）。
 - 資金計画に余裕がある場合は、外部CROに研究支援業務を全面的に委託することが可能です。
 - 資金計画に余裕がない場合でも、お気軽にご相談下さい。研究統括センター内部の人的リソースとの兼ね合いがあり、支援できる範囲に限りがありますが、出来る範囲で対応致します。
- ※なお、各付属病院で研究実施を支援して下さるCRCに関しては、各病院内の窓口にご相談下さい。例えば、付属病院では「臨床研究総合センター」が窓口になっています。

<参考> 研究統括センターの各担当者連絡先

- CRB（特定臨床研究審査）：officetokutei@nms.ac.jp
【担当】 飯島、本木
- 中央倫理委員会（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく倫理審査）：
chuorinri.group@nms.ac.jp
【担当】 島世、牛谷
- 医師主導治験／特定臨床研究の事務局支援等：c-soudan.group@nms.ac.jp
【担当】 磯野、宮本
- 研究関連の研修・ユーザー登録関係：c-ethics@nms.ac.jp
【担当】 大和久
- システムに関する問い合わせ：ml_syst.csri.group@nms.ac.jp
【担当】 濱津
- 治験／研究計画相談、治験／研究全般のご相談：c-soudan.group@nms.ac.jp
【担当】 松山、菅野、大塚