

臨床研究の作り方



はじめに

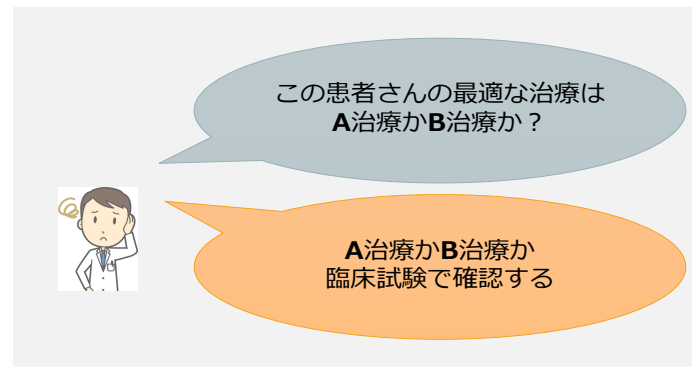
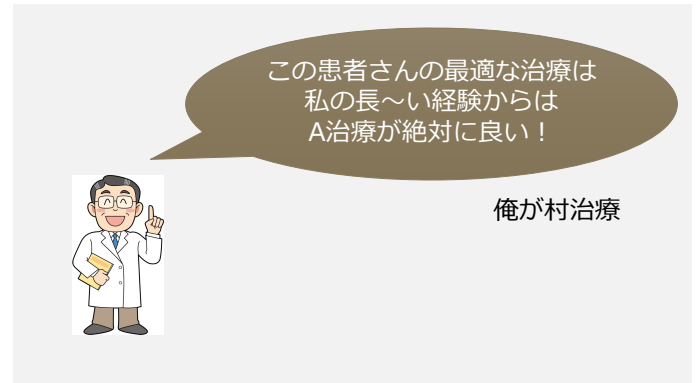
臨床研究が行われるまで、医療は「**経験**」が一番でした。それぞれの医師が先輩医師の経験から学び、新しい経験を重ねて新たに自分の治療を確立して行きました。決して悪いことではありませんでしたが、結果的に自分が行っている治療が一番正しいとして「他の治療と**比較**する」ことをせず、「俺ん家治療」、「俺が村治療」を行っていました。

しかしながら、**医学は比較することで進歩**します。臨床研究の方法論が確立した現在、最も良い治療は、**正しい比較**により論文化された臨床研究のみでしか認められなくなっています。さらに科学的な臨床研究の積み重ねにより「診療ガイドラインが各領域で作成されるようになりました。これにより、日本全国どこの病院でも最も良い治療を受けることが出来るようになりました。

医療従事者は臨床研究を行うことや多機関共同研究に参加することで、最新の知識を得ることが出来き、データを正確にカルテに記載する習慣が身に付きます。また、正しい科学的な比較を理解することが出来ます。

JACCROでは海外の一流誌に掲載されるような多くの臨床研究を行って来ました。臨床研究案をコンセプトシートとして提出、試験ごとの運営委員会でコンセプトが承認されたら実施計画書の作成、プロトコル評価委員会で検討修正された後に、倫理委員会での審議を得て臨床研究案が承認されます。その後、多機関への研究参加依頼、研究説明会、症例集積開始、データ管理、解析、成果の公表など念密な計画の元で臨床研究が実施されます。それでも、中には negative results になってしまったり、必要症例数が目標に満たなかったり、統計学的な問題点を指摘され論文掲載が遅れたりなど反省点も多くあります。

誰でもすぐに大規模な多機関による無作為比較試験が出来るわけではありません。「**JACCRO 臨床研究の作り方**」では研修医の先生達を念頭に置きながら、「症例報告」、「後向き症例集積研究」そして「前向き症例集積研究」がスムーズに実施できるようにまとめて行きます。いわば「**臨床研究のお作法**」と



考えて下さい。

分からないことがあったらホームページ上の「**JACCRO 臨床研究 Q&A**」を合わせて読んで頂けるとより理解が深まるように工夫して行きます。また、会員が独自に臨床研究を行う場合にはあらゆるご相談に対応致しますので事務局までお問い合わせ下さい。

2021/4/1 藤井雅志