

臨床研究の作り方



研究計画書の作成

研究計画書（実施要綱）の目的

研究計画書は主に2つの目的があります。一つは倫理委員会の委員に内容を理解してもらい審議を受けることです。倫理委員会の委員が審査するためには、計画書に**科学的妥当性、倫理性について審査すべき項目が十分に記載されている必要**があります。もう一つは、共同して研究を行う**研究分担者等に内容を良く理解してもらい、実施事項や種々の判断基準を共有化**することです。実施事項や判断基準の設定が不十分、あるいは曖昧な場合は、不適格な患者への研究実施、不適切な同意取得、データの欠落など様々な問題を生じさせ、研究の科学性、倫理性、信頼性を大きく損ねてしまいます。これは患者をリスクにさらすことにつながりますし、たとえ研究を完遂しても統計解析や論文作成の際に困ることになります。

コンセプトシートで研究の実施可能性を確認してから研究計画書を作成する

コンセプトシートは、海のものとも山のものとも分からない**臨床研究の実施可能性を判断**するために作ります。コンセプトシートを作ることにより、自分が考えた臨床研究のデザイン、症例数設定で仮説を検証出来るかどうかを明らかにします。最初から研究計画書を作成すると、実施可能性が無い場合無駄な労力になります。また、公的資金獲得や製薬企業への資金援助への応募にもコンセプトシートを用います。コンセプトシートを作り、実施可能性が判断されてから研究計画書（実施要綱）を作成します。

複数の目で確認する

「研究計画書（案）」は**研究代表者が責任者として作成**します。研究計画書の雛形（サンプル）は「臨床研究の作り方：総論」に詳しく記載してあります。

研究計画書の必要記載事項は膨大になります。研究代表者一人で作成するには大変な労力を要します。企画推進委員会を組織して複数で作成することをお勧めします。企画推進委員は研究領域に詳しく意見を述べられる、当該研究に多数症例の登録が期待される、統計解析の専門家などを研究責任者が選任します。分担して作成すると効率よく作成出来ます。統計解析部分は生物統計家にお問い合わせすると良いでしょう。

最後に事務局も含めて複数の目で確認するとミスが起きにくいと思います。倫理委員会やCRBへ提出してから研究計画書を変更するのは労力を要します。

研究計画書の英文化

研究計画書が出来たら英文化しておくことをお勧めします。全訳の必要はありません。国際学会報告、論文化する場合に有用です。