

## 症例集積を始めたら行うこと

### 1. 安全性の担保

どのような臨床研究でも 100%の安全性が担保されているとは限りません。常に安全性の確認を行わなくてはなりません。重篤な有害事象の報告や対応手順を決めて置き、研究に参与しない方（例えば消化器内科、薬理など）で効果安全性委員会を組織しておくことを勧めます。

少し大規模な臨床研究では計画的に安全性の中間解析を行うこともあります。この場合には安全性に問題があれば研究を中断・中止する規定を設けておくこともあります。

### 2. 症例集積の促進

予定症例数ならびに症例集積期間は実施要綱作成の際に決めておきました。しかしながら、なかなか予定通りに症例が集まらない場合があります。この場合は研究を立案した研究者に全責任があると考えて下さい。症例集積の見込み違いにより研究が中断されることは、それまでに研究に参加された患者さんへの倫理違反に当たります。

症例集積促進のためには、何故予定通り症例が集まらないのかをミーティングで話し合い、改善策を実施しましょう。研究代表者は自ら参加者に働きかけて症例登録の抜けが無いか確認する責任があります。

大規模症例集積研究の場合は Boost Up Meeting を開催したり、症例登録毎に参加者にメール通信などを行うことも効果的です。

### 3. データのクリーン・アップの準備

成果をただ待つのではなく、定期的に提出されたデータのクリーン・アップを行いましょう。全症例が集積されてから欠損データの確認を行ったのでは発表までの時間が無駄になります。この場合に、評価項目についての確認はバイアスになることもありますので、第3者に評価してもらい、事務局からのクエリー（質問）として症例登録者に確認すると良いでしょう。

