

## 多機関共同研究を計画する

単施設では目標とする必要症例数が期間内に集まらない場合に多機関共同研究が必要になります。

例) 仮説「A 治療は B 治療より有効である」 必要症例数の設定「A 治療の効果は 50%、B 治療の効果は 30%。A 治療の効果を実験で検証すると 34 症例が必要になる」 臨床研究の実現可能性「単施設では A 治療が必要な患者は 10 例/年であり、症例集積には 3 年半掛かる。新規性を考えると症例集積を短期間にしたい」 多機関共同研究「同等の症例集積が可能な施設が 2 施設では 21 ヶ月、3 施設では 1 年少しで集積が可能になる」 結論「近隣の 2 施設に参加を呼び掛け 3 施設での多機関共同研究を計画する」

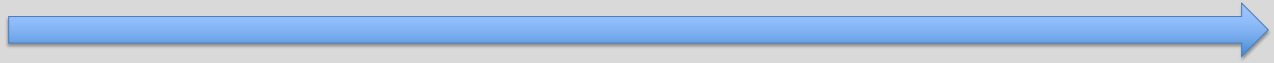
**共同研究を行う施設数**は 2 施設から 100 施設以上参加する大規模試験まで様々です。臨床研究の実施可能性を大きく左右する要因となりますから、事前に十分計画する必要があります。最初は大学の関連施設、気心の知れた仲間の施設、地域の施設などから開始すると良いと思います。

**研究をまとめる施設**を決めておきます。少数施設の多機関共同研究であれば、研究代表者を決め、その施設がデータ管理すれば良いと思います。10 施設を越えるような場合には、データの信頼性を担保するために、**研究事務局**の設置をお勧めします。症例登録、データ管理などの業務量が大幅に増加すると同時に経費も掛かることを念頭に置いて実施可能性を判断して下さい。

**研究計画書の作成**が多機関共同研究の実行に最も重要です。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。

**まず始めてみる**ことをお勧めします。仮説「A 治療は B 治療より有効である」は日常診療で良く遭遇する課題です。EBM で解決しない場合は新しい臨床研究のチャンスと考えて下さい。小規模な多機関共同研究でも検証できる課題は多いと思います。実現可能性が低い場合は JACCRO にご相談下さい。可能な限りの支援を行います。

# 臨床研究の流れ



仮説を形成する

コンセプトシートを作る

研究計画書を作成する

説明同意書を作成する

倫理委員会へ申請する

臨床研究を登録する

臨床研究を開始する

症例集積

症例集積を完了する

追跡

データを解析する

倫理委員会へ終了報告

学会報告する

論文文化する

登録したデータベースに  
終了報告する

一流誌に掲載されたと  
友人に自慢する