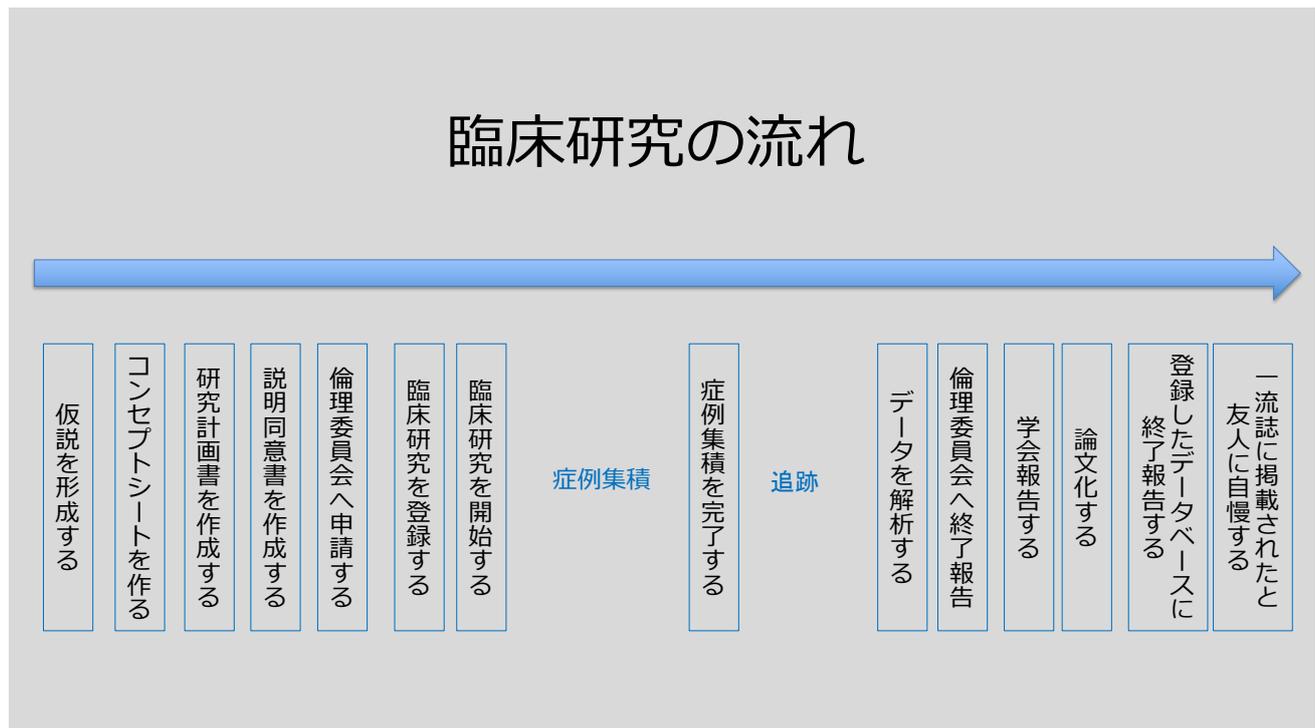


## 臨床研究の流れを理解する：仮説形成から論文化まで

臨床研究を計画する前に「臨床研究の流れ」を知っておきましょう。

臨床研究の過程で次は何をしたら良いのか下図を参考にすると行程がはっきりします。

## 臨床研究の流れ



### 仮説を形成する

臨床上の疑問から、これから行おうとする臨床研究の「仮説」を作ります。研究計画書、データの解析、学会報告や論文化で迷うことがあったら、原点である「仮説」に戻って整理すると解決することが多いと思います。

### コンセプトシートを作成する

コンセプトシートの目的はこれから行おうとする「臨床研究の実施可能性」を確認することです。

研究の背景：今まで何が分かっていて、何が分かっていないのか

研究の目的：これから行う研究で何をどこまで明らかにしようとするのか

研究方法：どのような研究デザインを用いれば仮説が検証できるのか

必要症例数：仮説を検証するだけの十分な症例数はどのくらいか

研究期間：どの位の期間で必要な症例数を集めようとするのか

研究資金：研究を賄う資金はどのようにするのか

以上を明らかにすることで「実現可能性」の判断を行います。

## 研究計画書を作成する

研究計画書の目的は

1. 倫理委員会で承認を受けるために科学的妥当性、倫理性について審査されるべき項目が十分に記載して行くことです。
2. 共同研究者に研究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を念頭に作成します。

研究計画書が出来れば論文の8割以上が出来たと考えて下さい。後は症例集積を完遂させ、結果と考察を述べるだけです。

## 説明同意書を作成する

説明同意書の雛形（JACCRO PDF、Word形式）に沿って書き上げて下さい。必要最低限で、患者さんに分かりやすく丁寧に作る事が大事です。

## 倫理委員会へ提出する

施設の書式に従って申請書を提出します。審査委員には非医学系委員も含まれますので、研究計画書をそのままコピーするのではなく、理解しやすい用語に書き替える必要があります。

研究者全員のCOIも準備しておきます。

## 臨床研究を登録する

一般的には大学病院医療情報ネットワークセンターUMIN（<https://www.umin.ac.jp>）に登録します。臨床試験登録システムから「臨床試験の新規登録」に進んで下さい。特定臨床研究の場合は臨床研究実施計画・研究概要公開システム Japan Registry of Clinical Trial (jRCT)に登録します。

## 臨床研究を開始する

UMIN登録後に臨床研究を開始します。登録前には症例を集積できません。

## 症例を集積する

症例集積期間中は「重篤な有害事象」の報告が必須です。研究計画書の手順に従って進めて下さい。

症例集積状態の把握も必要です。集積の遅延が危惧されたら集積促進策を考えましょう。集積促進策を行っても期間内に集積が困難が予想されたら、期間内に集積期間延長を倫理委員会に申請する必要があります。試験中止の勧告もありますので注意が必要です。集積期間中に収集されたデータを逐次チェックして、欠落などが無いか確認しておきます。

期間中にモニタリングが必要です。

### 症例集積を完了する

予め決めておいた症例集積期間にて集積を終了します。期間を過ぎてからの登録は出来ません。予定症例数に達していなくても完了となります。(前項で述べたように、症例集積状態を把握して、予め集積期間の延長を決めておかなくてはなりません)

### 追跡調査を行う

予め決めておいた追跡調査を行います。

この期間中に集積された症例のデータに欠落が無いかなどのデータチェックを解析のために行なっておきます。

### データを解析する

予め決めておいた方法によって解析します。主要評価項目の結果により「仮説が正しかったのか」が決まります。

### 倫理委員会へ終了報告を行う

解析結果が判明次第、倫理委員会に終了報告を行います。

### 学会報告を行う

報告する学会を決め、抄録を書き応募します。学会報告のお作法については別途解説します。

### 論文化する

投稿する予定の医学誌を決めて投稿規定に従って論文化します。論文投稿のお作法については別途解説します。

### 登録したデータベースに終了報告を行う

試験を登録した UMIN などのデータベースに終了報告を行います。

### 一流誌に掲載されると友人に自慢する

「どうだ、凄いだろう」と自分も褒めて下さい。こうなることを期待しています。