

R7年度 厚生労働省 臨床研究・治験従事者研修  
開催日時 2025年10月18日(土)

# 臨床研究の立案から実施まで



東京大学医学部附属病院

臨床研究推進センター

東京大学大学院 工学系研究科 個別化保健医療講座

東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

岸 暁子

# 本日の内容

## 総論

### 臨床研究とは？

- ・定義
- ・クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンへ
- ・プロトコル作成～実施までの流れ
- ・実例紹介

※本日は主に研究立案とその後のステップと実例についてメインにお話します

臨床試験に関する規制・利益相反等は、CREDITSなどで学んで頂ければ幸いです。

# 臨床研究とは

臨床研究：人を対象とする生命科学・医学系研究

疫学研究  
：いわゆる観察研究

侵襲および介入を伴う研究

治験

：開発・承認のための試験

臨床研究－疫学研究/観察研究（介入なし）

└ 介入研究（介入あり）

└ 臨床試験（特に医薬品・医療機器など）

└ 治験（承認申請を目的とするもの）

## 人を対象とする生命科学・医学系研究の用語定義

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む)の理解

② 病態の理解

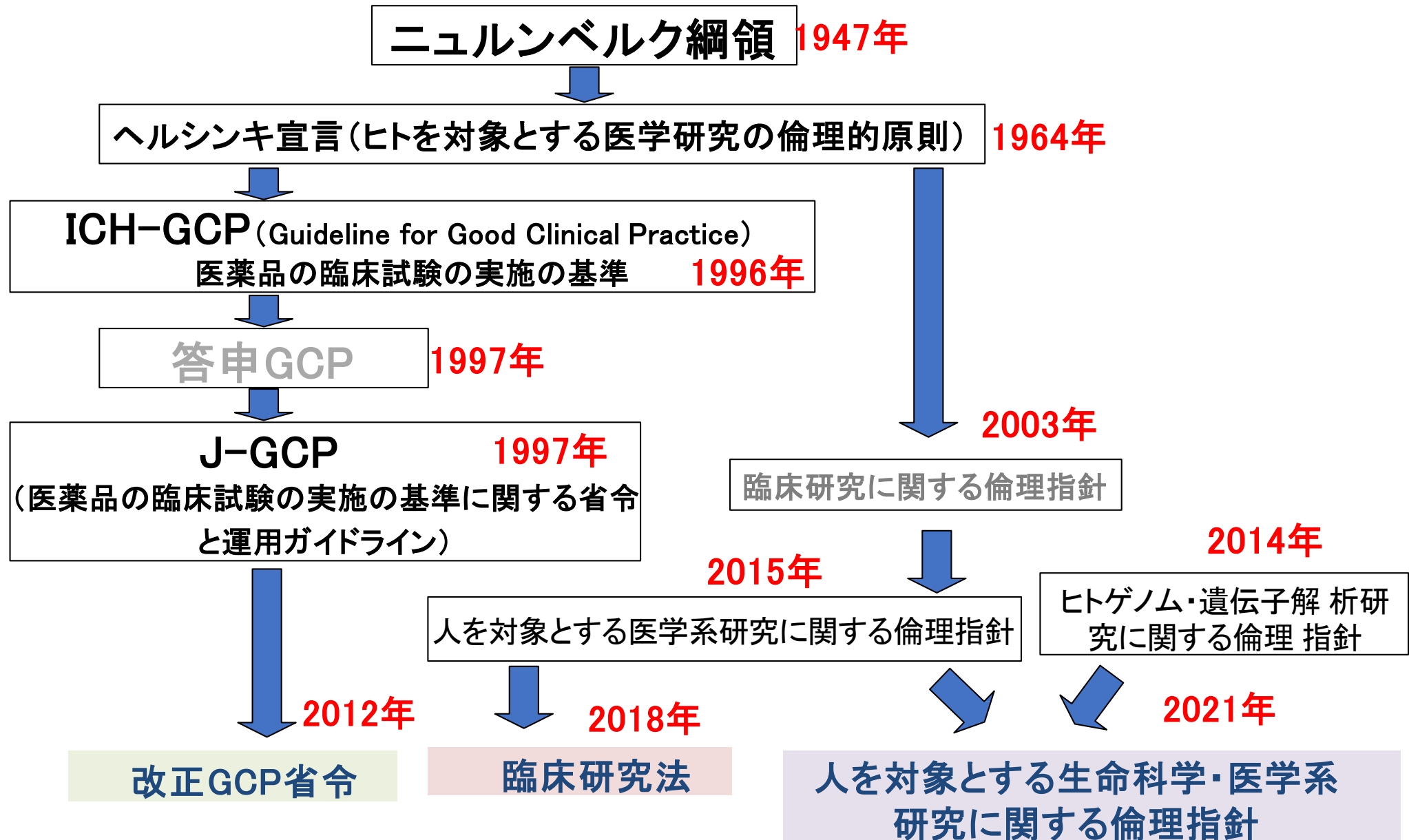
③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針ガイダンスより)

# 臨床研究の倫理的原則の流れ



# 臨床研究と規則類

臨床研究：人を対象とする生命科学・医学系研究

疫学研究  
：いわゆる観察研究

侵襲および介入を伴う研究

治験  
：開発・承認のための試験

人を対象とする生命科学・医学系研究  
に関する倫理指針

人を対象とする生命科学・医学系研究  
に関する倫理指針

または **臨床研究法**

医薬品医療機器法（薬機法）・GCP省令

項目	倫理指針準拠研究	臨床研究法（特定臨床研究）
法的性格	指針（ガイドライン）	法律（強制力あり）
対象となる研究	人を対象とするすべての生命科学・医学系研究	医薬品・医療機器を用いた介入研究のうち、企業資金関与など一定条件に該当するもの
審査体制	所属機関の倫理審査委員会（IRB）	厚労省認定の認定臨床研究審査委員会（CRB）
登録制度	任意（UMIN-CTR等）	義務（jRCT登録必須）
同意取得	書面または口頭可（条件付き）	書面必須
報告義務	倫理審査委員会への報告中心	厚労省・CRBへの年次・安全性報告義務あり
監査・モニタリング	任意	義務化（モニタリング・監査記録保存）
罰則	なし（倫理違反の指摘に留まる）	あり（虚偽報告・未登録などは罰則対象）

# 侵襲とは

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

「軽微な侵襲」とは、**日常診療における通常の検査や処置と同程度以下の身体的・精神的負担**であり、**健康被害のリスクがほとんどないもの**を指します。

# 介入とは

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持・増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

例)

新しい薬や医療機器の有効性や安全性の評価

既存治療の改良や比較

生活習慣の改善など非薬物的介入の効果検証

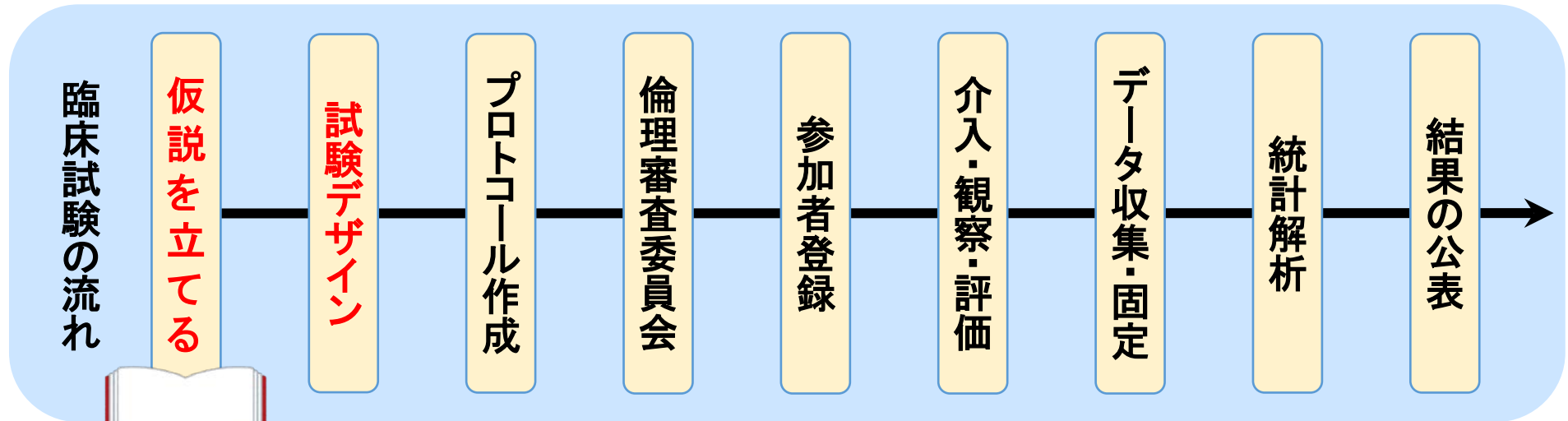
予防法や検診方法の有効性の評価

・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針」・「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針ガイダンス」

臨床研究法(第2条第3項)やその指針(臨床研究法施行規則第3条) [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)


[kenkyu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)

# 臨床試験実施の流れ(必要な準備と時間)



## 必要な準備と時間

### 【試験実施前】

- ・資金の確保
  - ・担当者の選定
  - ・医薬品・医療機器の準備
  - ・関連部署との打ち合わせ
  - ・臨床研究保険の申込み
  - ・公開データベースへ登録
  - ・倫理審査委員会申請・承認
  - ・知財の確認 (追記)
- 

数ヶ月～半年程度

### 【試験実施中】

- ・スクリーニング・リクルート
- ・同意説明・登録業務
- ・研究進捗状況管理
- ・被験者の診察・評価
- ・有害事象等の確認

研究期間に基づく

### 【試験終了後】

- ・倫理審査委員会へ終了報告書の提出
- ・統計報告書作成
- ・総括報告書作成
- ・特許出願
- ・公表(学会発表・論文投稿)

3～6ヶ月程度

# 臨床研究実施の手順

---

1. クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンをたてる
2. 文献検索と批判的吟味
3. 研究デザイン・実施方法を選ぶ
4. 研究チーム組織・予算・知的財産等の確認
5. 研究プロトコールを書く
6. 倫理委員会の審査・承認を受ける
7. 研究を実施する (プロトコールに沿って)
8. 結果を解析する (プロトコールに沿って)
9. 口頭/ポスター発表・論文投稿、次相の研究計画作成、薬事申請など



クリニカルクエスチョン (CQ)



リサーチクエスチョン (RQ)

クリニカルクエスチョン（臨床現場での疑問・ニーズ）を文献検索等で先行研究と照らし合わせ、研究計画（プロトコール）にまで再構築

### 臨床上の疑問の種類

- Diagnostic : 診断・重症度・治療可能性
- Prognostic : 疾患の予後、予測されるアウトカムが発生率
- Etiologic : 疾病の原因とその発現・展開
- Therapeutic : 治療効果
- QOL : 介入前後の生活の質



「問題の定式化」をしよう！

## Clinical QuestionをPICO・PECOで明確化

- **P**atient/Participant 誰・何のために
- **I**ntervention/ **E**xposure 何をすると(評価・測定/介入)
- **C**omparison 何と比べて
- **O**utcome どのような結果になるか

合併症の発症率？  
生活の質の変化？

たとえば、「高齢者糖尿病患者 (**P**)において、インスリン強化療法を行った群 (**I**) と、そうでない群 (**C**)に比べて、10年以内の生存率は違うか(**O**)」

これは、実行できますか？ 高齢者の低血糖の発生は重篤な事態を招くのでは？  
すでに、高齢者を対象にした研究やガイドラインがあるのであれば本当に必要な研究？



# 臨床研究実施の手順

---

1. クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンをたてる
2. 文献検索と批判的吟味
3. 研究デザイン・実施方法を選ぶ
4. 研究チーム組織・予算・知的財産等の確認
5. 研究プロトコールを書く
6. 倫理委員会の審査・承認を受ける
7. 研究を実施する (プロトコールに沿って)
8. 結果を解析する (プロトコールに沿って)
9. 口頭/ポスター発表・論文投稿、次相の研究計画作成、薬事申請など

# CQからRQへ 文献検索

---

- **クリニカルクエスチョンに関連して、これまでどのような文献報告がされているのか？**
  - 報告がほとんどなければ、まずは観察研究でデータ収集も検討
  - 海外・日本の学会等ガイドラインは？（適応拡大を検討するか？）
- **既報はどの程度のエビデンスレベルのものか？**
  - RCTなどの既に高いエビデンスレベルの報告があれば、新規に研究を実施することの意義について再考する必要あり。
  - 既報の研究・学会ガイドライン等のlimitationについて知った上で、それを打開できるような研究計画を検討する。

プロトコルの[背景]を記載する際も、サンプルサイズを検討する際も、論文投稿の際も、既報の情報および具体的な数値は非常に大事になる。最初にしっかり検討しておく、後が楽！

# 研究の目標（出口）を明確に！

---

- **研究の最終目標が医薬品・医療機器の適応拡大や新規承認申請なのか？**

ヘルスケア（医療機関外）領域での製品化を目指すのか？

学会のガイドラインに追加・変更をしたいのか？

- ゴール達成から逆算をしたロードマップを作成し、何段階に分けて研究を進めていく必要がある
- 薬事戦略の専門家と一緒に考えながら進めて承認申請を目指そう
- アウトカムを企業へ導出する場合には、知財や導出想定企業を検討しよう
- （最近ではスタートアップも）
- 学会との連携が必要な場合には、しっかりコンタクトを取ろう

- **学会発表や論文投稿などが目標**

- どの程度のエビデンスレベル、品質レベルで実施するかを検討

# 臨床研究実施の手順

---

1. クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンをたてる
2. 文献検索と批判的吟味
3. **研究デザイン・実施方法を選ぶ**
4. 研究チーム組織・予算・知的財産等の確認
5. 研究プロトコールを書く
6. 倫理委員会の審査・承認を受ける
7. 研究を実施する (プロトコールに沿って)
8. 結果を解析する (プロトコールに沿って)
9. 口頭/ポスター発表・論文投稿、次相の研究計画作成、薬事申請など

# 研究デザインの検討

---

- 探索的研究 or 検証的研究
- ヒストリカルコントロール or プラセボ対照 or 標準療法対照 or 単群
- 優越性試験 or 非劣性試験
- 主要評価項目、副次評価項目の設定

- 必要症例数
- 研究期間
- 研究資金
- 研究にかかる労力

臨床試験では、  
生物統計家をはじめとする  
臨床研究の支援者と一緒に  
検討をおすすめします！

理想



実行可能性

# Concept sheet に概要をまとめていく

# よい臨床研究とは？ FINER criteria

研究テーマを見つけたり、研究計画書（プロトコル）作成には、十分な外的妥当性や内的妥当性の吟味が必要

- **Feasible（実現可能性）**

→ どんなに素晴らしい計画も実行できなければ意味がありません（RCTが全てではない）  
実際に研究を遂行できるか？ 例：対象者数、期間、予算、研究者の能力などが適切か。

- **Interesting（興味深い）**

→ 研究者自身、共同研究者、学会などにとって興味を引くテーマか。

- **Novel（新規性）**

→ 新しい知見をもたらす研究か。既存研究の再確認ではなく、新たな視点や方法があるか。

- **Ethical（倫理的妥当性）**

→ 研究者の興味だけではなく臨床倫理・研究倫理として適切か

- **Relevant（臨床・社会的意義）**

→ 社会的に・医学上意味のある（臨床のニーズに則した）研究にしよう

# よい臨床研究とは？ FINER criteria

研究テーマを見つけたり、研究計画書（プロトコル）作成には、十分な外的妥当性や内的妥当性の吟味が必要

- **Feasible（実現可能性）**

→ どんなに素晴らしい計画も実行できなければ意味がありません（RCTが全てではない）  
実際に研究を遂行できるか？ 例：対象者数、期間、予算、研究者の能力などが適切か。

👉 研究が「机上の空論」にならないかを確認しよう

- **Interesting（興味深い）**

→ 研究者自身、共同研究者、学会などにとって興味を引くテーマか。

👉 研究者のモチベーションを保ち、学術的議論を促進する視点で考えよう

- **Novel（新規性）**

→ 新しい知見をもたらす研究か。既存研究の再確認ではなく、新たな視点や方法があるか。

👉 先行研究・知財・ガイダンスを十分に調べよう

- **Ethical（倫理的妥当性）**

→ 研究者の興味だけでなく臨床倫理・研究倫理として適切か

👉 安全面・人権面も考慮し、リスク・ベネフィットを上回っていないか確認しよう

- **Relevant（臨床・社会的意義）**

→ 社会的に・医学上意味のある（臨床のニーズに則した）研究にしよう

👉 「この研究を行う意味があるか」を問う最終的な評価軸 = 資金獲得時もこの記載が大事！

# FINER確認シートは色々世の中にあります！



AMEDについて

事業紹介

事業成果

公募情報

事務手続

ニュース

イベント

刊行物

4-9. フェーズリング表掲載頁書 Word


4-⑤ チュータリング事後振り返り記録用紙 Word

5. 非臨床プロジェクトマネジャー育成カリキュラム PDF

### 3 研究計画立案及び実装が可能となる研究支援

研究開発代表者：浅田 隆太 所属機関：東海国立大学機構岐阜大学

研究開発課題名：臨床研究中核病院以外のAROにおける多職種の視点による高品質の臨床研究計画作成支援体制の構築

ツール	研究成果・参考資料
<p><a href="#">医薬品を用いた特定臨床研究におけるフルプロトコル確定までの業務フロー</a> Word</p> <p>注) 以下の各様式の使用に関しては、当該ファイル内を参照してください。</p> <p>【様式1】 PICO/PECOワークシート Word</p> <p>【様式2】 コンセプトマップ Word</p> <p>【様式3】 プロトコルシノプシス Word</p> <p>【様式4】 FINER確認シート Word</p> <p>【様式5】 リスク分析表 Word</p>	

研究開発代表者：乾 直輝 所属機関：浜松医科大学

研究開発課題名：非臨床研究中核病院における各専門職種のリソースを考慮した研究計画立案支援体制の構築

ツール	研究成果・参考資料
-----	-----------

# FINER確認シート

<b>Feasible : 実現可能性</b> #プロトコル骨子のブラッシュアップの段階 (2回目のFINER確認)では、 症例集積性を中心に確認し、他の内容は可 能な場合に、確認する。	<b>&lt;目標症例の集積は可能であるか？&gt;</b> 自施設における選択・除外基準を満たす患者数、同意取得率、症例登録期間、参加施設数、脱落率等を考慮 患者登録の支障となる可能性がある要因（来院回数、検査回数が多い等）を検討
	<b>&lt;計画している臨床研究にかかる時間、費用が適切であるか？&gt;</b>
	<b>&lt;評価時点、評価内容（特に主要評価項目）は適切であるか？&gt;</b>
	<b>&lt;研究費を獲得できているか？&gt;</b>
<b>Interesting : 興味深い</b>	<b>&lt;自分にとって、科学的関心がある内容か？&gt;</b>
	<b>&lt;他者が興味をもつ内容か？&gt;</b> <i>PI</i> は、必要に応じて、医局のメンバー等に意見を聞くなど、専門的・客観的に評価してもらうことを考慮する。当該結果等も 踏まえて、 <i>StM</i> 、 <i>STAT</i> 、 <i>DM</i> 、 <i>MO</i> 、 <i>CRC</i> 、 <i>ETI</i> は、他の医師が興味を持って協力してくれる研究となっているかを確認する。ま た、各職種が支援したい（支援業務を意欲的に実施できる）研究となっているかも確認する。
<b>Novel・New : 新規性</b>	<b>&lt;新しい知見の獲得につながるか？&gt;</b>
	<b>&lt;既存の知見を確認、否定、拡張につながるか？&gt;</b> <i>PI</i> は、新規性の説明において、先行研究の結果、臨床研究データベース（ <i>jRCT</i> 、 <i>ClinicalTrials.gov</i> 等）の情報を踏ま えて、上記を記載。
<b>Ethical : 倫理的配慮</b>	<b>&lt;研究対象者の安全性の配慮はされているか？&gt;</b>
	<b>&lt;研究対象者に対するリスクは許容できるか？&gt;</b>
	<b>&lt;研究対象者の権利が保たれているか？&gt;</b>
	<b>&lt;社会的弱者を対象とするか？（する場合、その必要性）&gt;</b> 社会的弱者とは研究参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、臨床研究への自発的参加 の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人を指す（例：病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員 等）
	<b>&lt;代諾者による同意を認めるか？（認める場合、その必要性）&gt;</b> 小児、成人で同意能力を欠く者を研究対象書とする場合等
<b>Relevant : 重要性・必要性</b>	<b>&lt;科学的知識、臨床現場等に、影響を与えるか？&gt;</b>
	<b>&lt;将来の研究の方向に影響を与えるものか？&gt;</b> <i>StM</i> 、 <i>STAT</i> 、 <i>DM</i> 、 <i>MO</i> 、 <i>CRC</i> 、 <i>ETI</i> は、科学的知識、臨床等に重要な影響を与える内容、実用化研究の場合、承認につ ながる研究、臨床現場での実装につながる研究となっているか等を確認する。 さらに、 <i>CRC</i> は、研究対象者の予後や安全性を改善する等、研究目的を達成できる内容になっているか、 <i>ETI</i> は、患者や社 会にとっての有用な結果の創出（新規治療法、診療ガイドラインの改等）につながるかも確認する。

# 臨床研究実施の手順

---

1. クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンをたてる
2. 文献検索と批判的吟味
3. 研究デザイン・実施方法を選ぶ
4. **研究チーム組織・予算・知的財産等の確認**
5. 研究プロトコールを書く
6. 倫理委員会の審査・承認を受ける
7. 研究を実施する (プロトコールに沿って)
8. 結果を解析する (プロトコールに沿って)
9. 口頭/ポスター発表・論文投稿、次相の研究計画作成、薬事申請など

# 研究体制について



\* 研究組織からは独立する

\* データセンターを研究組織に置くこともあります。

研究組織によっては、以下の各種委員会を設置することがある

- ・ プロトコール審査委員会
- ・ 効果・安全性評価委員会
- ・ 独立データモニタリング委員会
- ・ 監査委員会
- ・ 中央判定委員会 (画像など)
- ・ . . . etc.



研究によっては、研究の主体を以下の組織が実施することがある

- ・ 財団法人
- ・ NPO法人
- ・ 学会
- ・ 研究会
- ・ . . . etc.



研究の実施には、組織作りが大切なのね！

# 臨床研究に係る費用

---

- 委員会審査費用
- 臨床研究保険費用
  
- 試験薬、試験機器の準備（貸与・購入・開発等含む）
- 検査費用（外注検査や特殊検査など）
- 被験者への負担軽減費、分担施設への研究協力費
- 症例登録システム（EDCシステム）、データマネジメント
- モニタリング
- 統計解析
- スタディマネージメント
- CRC
- 研究事務局
- 試験薬管理   ・ 安全性情報

# 臨床研究実施の手順

---

1. クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンをたてる
2. 文献検索と批判的吟味
3. 研究デザイン・実施方法を選ぶ
4. 研究チーム組織・予算・知的財産等の確認
5. 研究プロトコールを書く
6. 倫理委員会の審査・承認を受ける
7. 研究を実施する (プロトコールに沿って)
8. 結果を解析する (プロトコールに沿って)
9. 口頭/ポスター発表・論文投稿、次相の研究計画作成、薬事申請など

# 研究計画書に記載すべき事項

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文科省・厚労省・経産省告示第1号)」

大項目	主な内容
1. 研究の基本情報	研究題名、目的、背景、意義、研究期間、責任者など
2. 研究対象者に関する事項	対象者の選定基準、人数、募集方法、同意取得の方法など
3. 研究方法・手順	研究デザイン、介入内容、観察・測定方法、使用機器・薬剤など
4. 倫理的配慮	インフォームド・コンセント、個人情報保護、リスク対策など
5. 研究体制・責任体制	研究責任者・分担者・実施機関、利益相反、外部委託など
6. 安全性・リスク管理	有害事象への対応、緊急時の措置、保険の有無など
7. 研究資金・利益相反	資金源、企業からの支援の有無、COI管理体制
8. データ管理・記録保存	匿名化方法、データの保管・廃棄方法、記録期間など
9. 公開・透明性確保	登録・公開方法、成果公表計画、個人情報保護の徹底
10. 倫理審査	審査委員会の承認情報、審査日、審査結果など

# 研究計画書に記載すべき事項 臨床研究法

---

## 第14条

1. 臨床研究の実施体制に関する事項
2. 臨床研究の背景に関する事項
3. 臨床研究の目的に関する事項
4. 臨床研究の内容に関する事項
5. 臨床研究者の対象者の選択及び除外並びに臨床研究の中止に関する基準
6. 臨床研究の対象者に対する治療に関する事項
7. 有効性の評価に関する事項
8. 安全性の評価に関する事項
9. 統計的な解析に関する事項
10. 原資料等の閲覧に関する事項
11. 品質管理及び品質保証に関する事項
12. 倫理的な配慮に関する事項
13. 記録の取扱い及び保存に関する事項
14. 臨床研究の実施に係る金銭の支払及び補償に関する事項
15. 臨床研究に関する情報の公表に関する事項
16. 臨床研究の実施期間
17. 臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する事項
18. 前各号に掲げるもののほか、臨床研究の適正な実施のために必要な事項

# 研究計画書に記載すべき事項 GCP省令

---

## 第2章

### (治験実施計画書) 第7条

治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

1. 治験依頼者
2. 業務委託（受託者、委託範囲）
3. 実施医療機関
4. 治験責任医師
5. 治験の目的
6. 治験薬の概要
7. 治験の方法
8. 被験者の選定
9. 原資料の閲覧
10. 記録の保存
11. （治験調整医師）
12. （治験調整委員会）
13. （効果安全性評価委員会）

# 臨床研究実施の手順

---

1. クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンをたてる
2. 文献検索と批判的吟味
3. 研究デザイン・実施方法を選ぶ
4. 研究チーム組織・予算・知的財産等の確認
5. 研究プロトコールを書く
6. 倫理委員会の審査・承認を受ける
7. 研究を実施する (プロトコールに沿って)
8. 結果を解析する (プロトコールに沿って)
9. 口頭/ポスター発表・論文投稿、次相の研究計画作成、薬事申請など

# 試験開始までのプロセス～自主臨床試験～

