令和5年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

臨床研究・治験従事者等に対する研修

臨床研究に必要な知識と
計画書の作成スキルを習得しよう！

日　時：2023年10月28日（土）　9:00～17:00

場　所：オンライン研修

主　催：名古屋大学医学部附属病院　先端医療開発部

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

令和5年度 厚生労働省 臨床研究総合促進事業

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

臨床研究・治験従事者等に対する研修

演習用講義

名古屋大学医学部附属病院　先端医療開発部

鶴田　敏久

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

クリニカルクエスチョン（CQ）の抽出

研究のスタートライン
⇒日々の臨床で浮かぶ疑問
クリニカルクエスチョン（CQ）

- ✓ 歳をとると筋力は落ちるのか？
- ✓ 抗菌薬Cは1回3錠×1回と1回1錠×3回では同じ効果か？
- ✓ 再発の告知は夜より昼間にしたほうが本当に良いのか？
- ✓ お酒を飲む前に牛乳を飲むと二日酔いを予防できるか？

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

リサーチクエスチョン（RQ）への転換

日々の臨床の中で浮かぶ疑問

⇒クリニカルクエスチョン（CQ）

研究の「基本骨格」に転換

- 漠然とした抽象的な疑問を研究が実行可能な具体的な疑問に変える（証明できる形にする）
- 先行研究の文献検索（何がわかっていて、何がわかってないか？）
- 実行までに詰めるべき課題を洗い出す

研究のテーマとなるような疑問

研究をしたいことの宣言文

⇒リサーチクエスチョン（RQ）

RQを定式化（構造化）する

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

CQからRQへの転換の例

CQ（抽象的な疑問）

歳をとると筋力は落ちるか？

- 「歳をとる」というのは何歳経過すること？
- 「筋力」とは何の、あるいはどこの筋力のこと？

RQ（具体的な疑問／証明できる疑問）

- 70歳男性は20歳男性の握力と比べて低いのか？
- 現在20歳の男性の握力は70歳になった時に低下するのか？
- 50歳の女性の膝関節伸展筋力は10年後に低下するのか？

・
・
・

限りなく考えられる

「歳をとる」 ⇒ 「70歳と20歳の比較」、「10年後」
「筋力」 ⇒ 「握力」、「膝関節伸展筋力」

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

リサーチクエスチョンの定式化

誰に対して、何をしたら、何に比べて、どうなるか？

＜臨床問題や疑問点の抽出と定式化＞

- PICO（ピコ） / PECO（ペコ）

P Patient：対象者（疾患/病態）
I/E Intervention/Exposure ：予知因子（介入/要因曝露）
C Comparison・Control：対照
O Outcome：エンドポイント（結果）

疾患/病態（P）	予知因子：介入/要因曝露（I/E）	対照（C）	エンドポイント（アウトカム）（O）
クモ膜下出血は	1日のある時間帯で	他の時間帯に比べ	発症率が高いか
クモ膜下出血は	日本のある地域で	他の地域に比べ	発症率が高いか
クモ膜下出血は	どの危険因子をもっていると	もっていない場合に比べ	発症率が高いか
クモ膜下出血に対し	血管内治療は	外科手術に対し	神経学的後遺症は少ないか
クモ膜下出血に対し	どの治療法が	他の治療法と比べ	神経学的後遺症は少ないか

「EBM実践のための医学文献評価選定マニュアル」より

PICO/ PECOの評価（FINERの基準）

F – Feasible：実現可能性

- 対象者、その目標症例数が適切であるか
- かかる時間、費用が適切であるか
- 評価時点、評価内容は適切であるか
- 研究費を獲得できるのか

I – Interesting：興味深い

- 科学的関心があるか

N – Novel・New：新規性

- 新しい知見の獲得につながるか
- 既存の知見を確認、否定、拡張に繋がるか
- 健康や疾患の概念、臨床医学、研究の方法論にイノベーションをもたらすか

E – Ethical：倫理的配慮

- 倫理委員会の承認が得られる内容であるか
- 被験者保護の対応は十分とられているか

R – Relevant：重要性・必要性

- 科学的知識、臨床医学、保健政策に重要な影響を与えるか
- 将来の研究の方向に影響を与えるものか

「医学的研究のデザイン：研究の質を高める疫学的アプローチ- 第4版」より

PICO/PECOの評価（FIRM²NESSの基準）

F – Feasible：実現可能性

I – Interesting：興味深い

R – Relevant：重要性・必要性

M – Measurable：測定可能

- 研究で用いる曝露やアウトカムが測定可能か

M – Modifiable：修正可能・改善可能（必須の項目ではない）

- 介入や曝露を変えることはできるのか
- 治せる疾患であるのか

N – Novel：新規性

E – Ethical：倫理的

S – Structured：構造化された

- クリニカルクエスチョン（CQ）をPECO/PICOにし、リサーチクエスチョン（RQ）へと体系化できているか

S – Specific：具体的・明確な表記

- 対象、測定（方法、機器、条件等）、解析方法等が具体化・統一化できているか

https://kirakunurse.com/firmness/

研究計画の策定までの流れ

1. CQ（クリニカルクエスチョン）の設定

2. PICO・PECOの設定

3. 過去の情報整理、系統的レビュー

4. 研究のアウトライン作成
   RQ（リサーチクエスチョン）の設定

5. FINER（FIRM²NESS）の確認
   ※ 関係者、専門家等の多くの意見も踏まえ何度も検討

6. 対応する法令指針等を確認

7. 実施計画書の作成、関係書類の作成
   ※ 必要に応じ、2.～5.に戻り再検討

8. 倫理委員会

グループワーク（演習）の目的

PICO/PECOによるRQの定式化とFINER（FIRM^{2}NESS）を用いた確認を通じて、研究計画立案の「基本骨格」を作成するプロセスを学び、各自の今後の研究活動に活かす。

グループワーク（演習）の流れ【前半】

<時間>13:40～14:50（70分）

1）自己紹介

2）司会者、発表者、書記を決める

→ 書記はWord画面を共有する

3）各参加者のCQからチームのCQを選出

4) PICO/PECO作成作業

・研究計画考案シートの「 ■具体的な研究計画」に従って進めながら意見交換

≪目標≫ チームのPICO/PECOを作成する

グループワーク（演習）の流れ【後半】

＜時間＞15:00～16:10（70分）

1）FINER（FIRM²NESS）でチェックしながらPICO/PECOの各項目に研究に必要な情報・条件を追加する。

2）時間に余裕があれば、計画書作成に必要な選択・除外基準、症例数設定など具体的な条件も考えてみる。

※ 生物統計家（西田先生・木下先生）の支援を受けることも可能です。

3）残り10分くらいで最終化し、発表準備をする。

グループワーク（演習）の流れ【発表】

＜時間＞16：10～16：50（40分）

1） 各グループ発表5分、質疑応答5分

2） 書記の方が最終化したWordを画面共有し、発表者のプレゼンに合わせて拡大、スクロールしてください。

※ 発表に使用した各グループの作成資料は、発表後に書記の方が（Wordを閉じてから）チャットにアップロードしてください。

⇒ 他のグループの成果物も全員で共有します

グループワーク（演習）の注意点（1）

- 各グループにファシリテーターが参加します。また、名古屋大学のスタッフや希望者がオブザーバーとして入室・退室することがありますので、ご承知おきください。

- 初対面、画面越し、かつマイクとスピーカーを使用して行いますので、お互いに気持ちよくコミュニケーションがとれるように、ご配慮をお願いいたします。

- 全員参加が原則ですので、他人の意見を尊重しあい、臆せず、積極的に発言しましょう。

グループワーク（演習）の注意点（2）

- 医薬品開発の専門家ではないので、専門知識の正確性にこだわらず、「臨床的・社会的に意義」があり「実施可能な」研究につなげるために必要な条件、情報を自由に議論しましょう。

- 臨床試験の開始に必要な基礎研究や非臨床試験データは存在することを前提とします。

- 困ったときは「ヘルプ」ボタンやファシリテーターに直接ご相談ください。

グループワークへの参加方法
（ブレイクアウトセッション）

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

ブレイクアウトセッションとは

グループに分かれた各メンバーのみとの会話、チャット、画面共有ができる機能です。

- この中でやり取りされている内容はメインセッションおよび他のグループには伝わりません。
- ブレイクアウトセッションへはホストにより割り当てられたグループへ自動的に移動します。
- 主催者・事務局への質問がある場合には、一度、ブレイクアウトセッションから退出してメインセッションに戻ってもらう必要があります。
- 一度退出してもまた同じブレイクアウトセッションに戻ることができます。

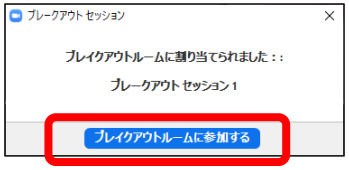
メインセッション

参加者全員の画面。ブレイクアウトセッション中は事務局・オーガナイザーがこちらに待機しております。

名古屋大学事務局

司会者（鶴田）

※発表時には全員がメインセッションに戻ります。



① ブレイクアウトセッションに参加

② ブレイクアウトセッションから退出

ブレイクアウトセッション１
※グループ１のメンバーのみの画面

受講者A　受講者B　受講者C
受講者D　受講者E　ファシリテーター1

ブレイクアウトセッション２
※グループ２のメンバーのみの画面

受講者F　受講者G　受講者H
受講者I　受講者J　ファシリテーター2

ブレイクアウトセッション３
※グループ３のメンバーのみの画面

ブレイクアウトセッション４
※グループ４のメンバーのみの画面

ブレイクアウトセッション５
※グループ５のメンバーのみの画面

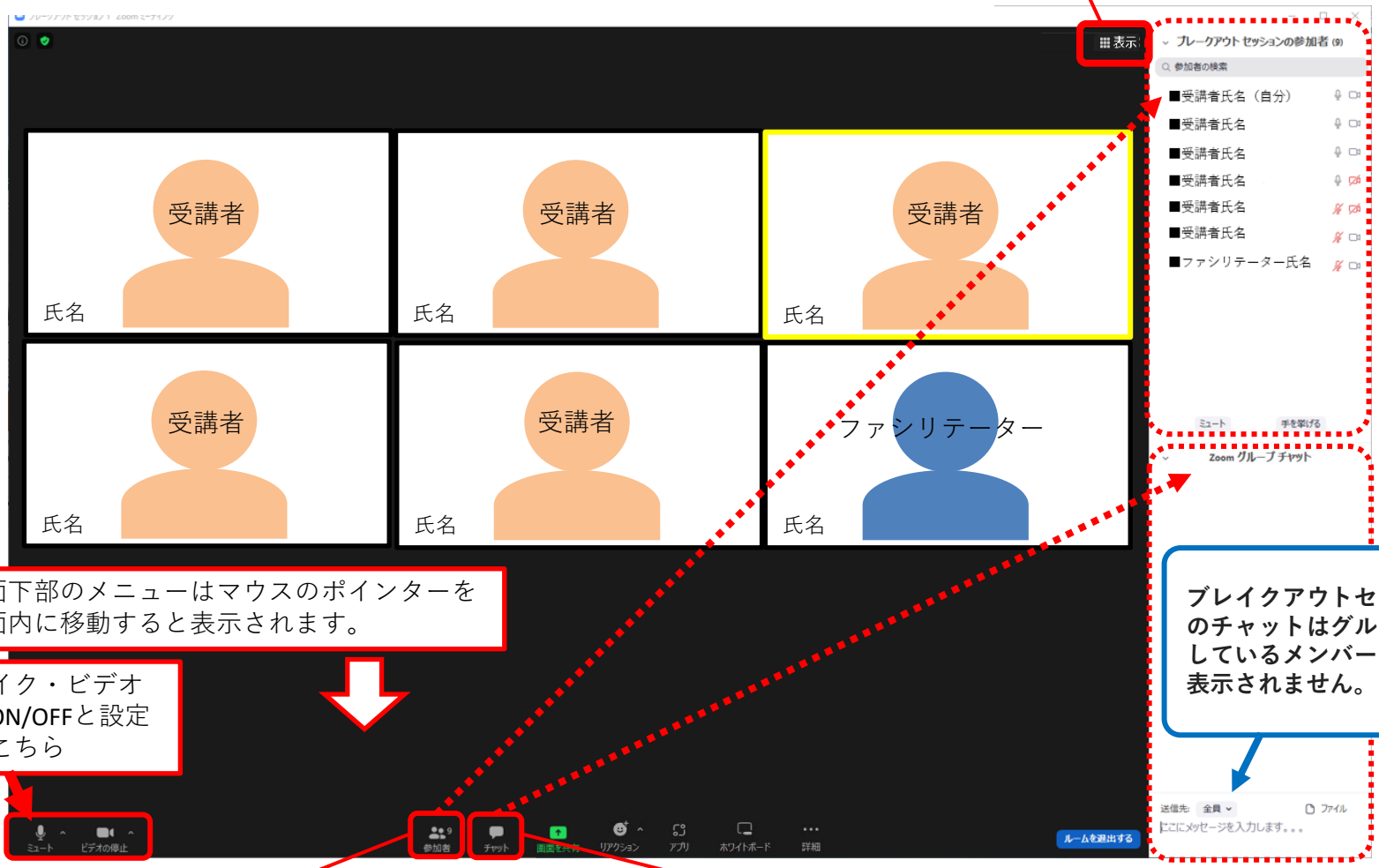
ブレイクアウトセッション６
※グループ６のメンバーのみの画面

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

ブレイクアウトセッションの画面構成

演習ではグループ別に以下の様な画面でグループワークをして頂きます。
各機能の説明をご確認下さい。

画面の表示切替はこちらからできます。



画面下部のメニューはマウスのポインターを画面内に移動すると表示されます。

マイク・ビデオのON/OFFと設定はこちら

ブレイクアウトセッション中のチャットはグループに参加しているメンバーのみにしか表示されません。

ここをクリックすると参加者パネルが表示されます。※参加者パネルでもマイク・ビデオのON/OFFができます。

こちらをクリックするとチャットパネルが開きます。下部の入力欄にメッセージを入力することで、メッセージを送ることができます。

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

ブレイクアウトセッションのツール

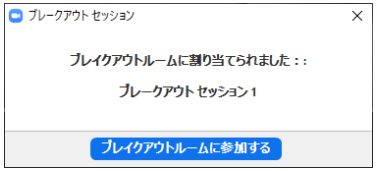
① 画面共有
ブレイクアウトセッション内では、皆様が画面を共有することができます。
共有される画面はグループのメンバーのみに表示されます。

② ホワイトボード
ホワイトボードを共有することができます。作成時に「すべての参加者が編集できます」という権限設定にすることで、全員で書き込みを行うことができます。

③ 質問（ヘルプを求める）
演習に関する質問がある場合にはこちらをクリックして下さい。
事務局が回答いたします。

④ 一時退出
一度グループから離れる（メインセッションに戻る）場合には、こちらをクリックして退出してください。

※退出後は「ブレイクアウトルーム」メニューをクリックすることで、再度グループに戻ることも可能です。
メインセッションには事務局が待機しております。



©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

① 招待通知の「参加」をクリック

・ 主催者がグループを分けておきますので、招待通知の「参加」をクリックしてください。
※ 誤って「後で」をクリックしてしまった場合は、下方にある「ブレイクアウトルーム」から参加可能です。

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

②「ミュート解除」「ビデオの開始」にする

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

それでは、
今から各グループに移動します
有意義な話合いを期待します！

全員が移動を終えるまで少し時間がかかりますので、全員揃うまでお待ちください。

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.

修了証について

アンケートへの回答が必要です。

・ 事務局から**”全員”宛のチャット**にフォームのURLを掲載します。

・ メニューからチャット画面を表示してご確認下さい。

・ チャットに掲載されたURLにアクセスの上、回答をお願いします。

※ 回答期間は**本日10/28（土）18:00まで**となりますのでご注意下さい。

[フォームURL]　http://osku.jp/g0273

ご回答いただいた方について、事務局で確認をさせていただきます。
後日、「修了証書」をご登録いただいた住所に郵送させていただきます。

©Center for Advanced Medicine and Clinical Research. Nagoya University Hospital.