臨床研究・治験従事者研修（医師研修）参加者の皆様へ

この度は臨床研究・治験従事者研修（医師研修）にご申込みいただきありがとうございます。当日はプログラムに記載しておりますように午前中は講義、午後にブレイクアウトセッションとしてグループワークを行います。グループワークセッションでは「新型コロナウイルスワクチンの開発」というテーマの下で、PICO/PECO、FINERという手技を使って研究計画を考案していただきます。詳細な内容は、午後の演習用講義「研究コンセプト（PICO/FINER）について」のセッションでお話させていただきます。

当日はグループワークの初めに自己紹介の後に、役割分担（司会、書記、発表者）を決めていただきます。書記の方にはこの「研究計画考案シート」に従い議論内容を記載していただきます。実際のグループワークでは、各ファシリテーターと相談していただいて「研究計画考案シート」の項目は自由に変更していただいて構いません。グループワーク前半でPICO/PECOを、後半でFINERを考案していただきます。

今回はテーマとして新型コロナウイルスワクチンを選ばせていただきましたが、ワクチンは医薬品と同等の扱いがされており、臨床試験も医薬品と同じレベルのものが必要とされています。参考資料として、令和5年9月に予防接種法下で接種が行われていた4種類の新型コロナワクチンの添付文書などを資料に添付させていただきました。令和5年10月現在は予防接種下で接種が行われているのはXBB.1.5を中心とした3種類のワクチンに変更されておりますので、そちらの添付文書も追加いたしました。

今回の研修では類似のワクチン開発でも全く新しい機序のワクチン開発でも構いません。既に非臨床試験を行っていることと仮定し、どの程度の効果が期待できるか、副反応はどのくらいの頻度で、引き起こされるかなども自由に設定してください。関係する臨床研究であれば、倫理指針下での臨床研究、特定臨床研究、治験など、どのような研究、どのフェーズを想定いただいても構いません。

最後に当日の議論の内容をグループの代表者（発表者）に「研究計画考案シート」を全体に「共有」していただき、発表していただきます。グループワークの時間は限られておりますので、進んだ範囲内での発表で、途中でも問題ありません。また、成果物を問う研修ではありませんので、それぞれの立場で自由に発言していただき、研究計画立案の基本を学んで

いただき、できればその面白さに触れていただけるような演習になればと考えております。

研究計画考案シート

年月日：＿＿＿2023年10月28日＿＿＿＿＿＿　チーム：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究テーマ「新型コロナウイルスワクチン開発」

■ クリニカル・クエスチョン（CQ）：抽象的な疑問

■ リサーチ・クエスチョン（RQ）：具体的な疑問、証明できる疑問

■ RQより考えられる研究の目的

■ 臨床研究の種類
・倫理指針下の臨床研究、特定臨床研究、治験など

・多施設かどうかなど

・研究のフェーズは（第Ⅰ～Ⅲ相など）

■ P　（patient、対象））：
・対象疾患、年齢、性別、など

・予定症例数（統計的検討）

※選択基準

※除外基準

■ I/E　（intervention/exposure、介入／曝露）：
・臨床試験にどの試験薬を用いるか
・被験薬の投与方法など

■ C　（comparison･control、比較・対照）：
・何を対象として評価を行うか（プラセボ、過去の文献データなど）

■ O　（outcome、結果）：
・エンドポイント（評価項目）

■ 自分の研究を FINER で評価すると、（十分なら✓を、不十分なら×をつけ、かっこ内に問題点を記入、または、かっこ内で該当するものにチェック）

F（feasible、実施可能性）：

☐ 研究時間　（　　）
☐ 資金　（　　）
☐ 必要数　（　　）
☐ 実験（研究）可能性（　　）
☐ 協力者・指導者　（　　）

I（interesting、科学的興味深さ）：

☐ 自分の動機と一致　（　　）
☐ 他人も評価　（　　）

N（novel、新規性）：

☐ 物まねでない　（　　）
☐ 誰も行っていない　（　　）
☐ 新しい仮説　（　　）

E（ethical、倫理性）：

☐ 動物実験（☐ vector･plasmidの使用、☐ 遺伝子改変動物の使用、☐ 動物愛護順守、☐ 必要最小限の数）
☐ ES 細胞　（☐ iPS 細胞、☐ マウス・ヒト ES 細胞、☐ 営利的な目的でない）
☐ 遺伝子解析研究　（☐ DNA or RNA 、☐ 連結可能・連結不可能匿名化、☐ 遺伝子治療 ☐ 胎児診断）
☐ 疫学・臨床研究　（☐ 試料の有無、☐ 重大な副作用、☐ 患者への説明・同意取得、☐ 同意書の無い試料）
☐ conflict of interest［☐ 無、☐ 有（申告：☐ 大学、☐ 学会、☐ 倫理委員会、☐ 論文審査）］

R（relevant、必要性・社会的な意味）：

☐ 社会的な必要性　（　　）
☐ 科学の進歩へ貢献（　　）
☐ 研究の発展性　（　　）

■ 自分の研究について、その他考えられる問題点（有る場合は以下に記載）