

# 臨床実践を元に臨床研究・医師主導治験 を実施する力をつけるために

座長 永井宏和<sup>†</sup> 江崎泰斗\*第74回国立病院総合医学会  
(2020年10月17日～11月14日  
WEB開催)

IRYO Vol. 76 No. 2 (99-101) 2022

## 要旨

医療者にとって、目の前の患者に対する実臨床に力を注ぐとともに、疾患の病態解明から治療法の開発・応用までの研究に取り組んでいく姿勢を持ち続けることは重要である。しかし日常診療における疑問点をどう捉え、解析し、まとめて解決していくのかという、臨床研究の方法論を学ぶ機会は限られている。本シンポジウムの4人の演者からは、それぞれ観察研究、介入をとまなう臨床試験、治験を経験した立場、研究支援組織の立場として登壇いただいた。観察研究と介入研究の違い、遵守すべき指針や法律、研究デザインの組み立て方や評価項目、調査項目の選定、統計解析などを含め、基本的な研究プロトコルの作成方法と実際の研究の流れ、研究を成功させるための工夫や問題点、課題などについてわかりやすくご講演いただいた。臨床研究の科学的な質と信頼性を確保し、エビデンスの高い優れた臨床研究を医療者単独で行うことは難しい。研究の計画段階から研究者支援組織に相談をしながら進める必要性はますます高くなっている。本シンポジウムにおける研究実践の講演は、臨床研究を志す医療者にとって、具体的な研究を遂行する意欲をかきたてるものとなったであろう。また研究者が疑問点を気軽に相談できる研究者支援組織がさらに充実していくことを期待する。

キーワード 臨床研究, 観察研究, 介入研究, 治験, 研究者支援

## 臨床研究とは

臨床医として目の前の患者に最善の医療を提供するだけでなく、病態の解明から治療法の開発・応用までの（基礎および）臨床研究にも同時に取り組む姿勢は非常に重要である。将来同じ病に苦しむ多くの患者のため、ひいては人類の健康および福祉の発展のために臨床研究は欠かせない。国立病院機構の理念－4つの柱－の一つとして、質の高い臨床研究があげられている。

## 臨床研究の分類

臨床研究は、大きく介入をとまなわない観察研究と介入をとまなう臨床試験とに分類される。

観察研究には症例集積研究や症例対照研究、コホート研究、横断研究などが含まれ、主に人を対象とした医学系研究に関する倫理指針を遵守して行われる。

介入（予防、診断、治療、看護ケア、リハビリなどの処置を研究の目的として被験者へ施すこと）を

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター長 \*国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター長  
<sup>†</sup>医師著者連絡先：江崎泰斗 国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター 〒811-1395 福岡市南区野多目3-1-1  
e-mail : esaki.taito.fz@mail.hosp.go.jp

(2021年3月2日受付, 2021年8月6日受理)

To Develop the Ability to Conduct Clinical Research and doctor-led Clinical Trials Based on Clinical Practice

Chairpersons : Hirokazu Nagai and Taito Esaki\*, NHO Kyushu Nagoya Medical Center, \*NHO Kyushu Cancer Center  
(Received Mar. 2, 2021, Accepted Aug. 6, 2021)Key Words : clinical research, observational study, interventional study, investigational new drug registration trail,  
support for researcher