

## ☆ 平成 23 年度 第 1 回福井大学臨床研究講習会 開催報告

平成 23 年 8 月 9 日臨床大講義室にて平成 23 年度第 1 回福井大学臨床研究講習会を開催しました。

前回までの講習会で実施したアンケートで看護研究に関する講演を実施してほしいという意見が多かったことから、今回は『倫理を踏まえた看護研究を進めるために－倫理原則と実際の問題点から－』と題して、福井大学医学部看護学科基礎看護学講座の上野栄一教授にご講演いただきました。

はじめに臨床研究の実施に必要な研究倫理についてヘルシンキ宣言や倫理指針等の説明があり、それらに基づいて研究を計画しなければならないとお話がありました。次に臨床研究を行う際に注意しなければならないインフォームド・コンセントや先行研究の引用について具体例も挙げて説明してくださいました。また、個人情報保護については研究の公表の際の表現方法を問題形式でわかりやすく解説してくださいました。



基礎看護学講座  
上野 栄一 教授



会場となった臨床大講義室の様子

今回の講習会の参加者は 120 名(教員 7 名、看護師 106 名、コメディカル 3 名、事務職員 4 名)でした。今回の講習会は上野先生のお計らいで双方向学習システムを使用した会場参加形式で実施しました。参加者の方からは自分で問題を考えながら講演を聞いたのでわかりやすかったとの意見が多く聞かれました。

今回の講習会を収録した DVD の貸し出しを行っております。必要な方は治験・先進医療センターまでご連絡ください。



## 臨床研究に役立つ関連用語



### プラセボ (placebo; 偽薬, 擬薬)

プラセボとは見た目は本物の薬のように見えるが、薬理学的効果を持つ成分を含まない薬のことをいいます。広義には「薬」以外にも、本物の治療のように見せて実質上の治療の機序が含まれないあらゆる医療行為(手術や機器等)を指します。

様々な症候に対する有効性を右表に示します。プラセボを服用した場合でも、症状が改善したり副作用が発現することがあるため、薬の有効性や安全性を正確に評価するため二重盲検試験等の比較試験で用いられます。

プラセボ効果とは薬を服用したことによる自己暗示効果(真のプラセボ効果)と自然発生的な変化の 2 つの要素を含んで用いられることがあります。薬の有効性とは、全体の効果からこれらのプラセボ効果を差し引いたものが真の薬効ということになります。

表 様々な症候に対するプラセボの有効率

症候	患者数(人)	有効率(%)
激しい疼痛	172	33
頭痛	199	52
船酔い	33	58
不安・緊張	31	30
咳	45	40

(Beecher HK, JAMA 159:1602, 1955)

## ☆ 共同研究施設の臨床研究審査

本院で実施する医薬品等の評価を目的とした介入を伴う臨床研究と同一のプロトコルで臨床研究を実施する他の医療機関（共同研究施設）に倫理審査委員会等の審査委員会が設置されていない場合には、本院の医薬品等臨床研究審査委員会に審査を依頼することができます。

臨床研究に関する倫理指針では、「研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない」とされています。また、「臨床研究機関の長は、臨床研究計画が倫理指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について、あらかじめ、倫理審査委員会に審査を行わせなければならない」とされており、臨床研究を実施する場合はどの医療機関においても審査を受けなければいけません。

倫理審査委員会（医薬品等臨床研究審査委員会）とは臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための機関ですが、全ての医療機関に設置されているわけではないため、臨床研究に関する指針では他の倫理審査委員会への審査依頼が認められています。

共同研究施設の臨床研究の実施について本院の医薬品等臨床研究審査委員会に審査を依頼する場合は、下記の書類を治験・先進医療センターへ提出してください。臨床研究の実施について審査を受けた場合は、研究実施計画書等の変更、研究計画書からの逸脱、重篤な有害事象及び不具合、臨床研究の中止又は終了等についても同様に審査を受ける必要があります。

### 審査依頼時に必要な提出書類

- 臨床研究審査依頼書(NW 様式 1)
- 施設概要等[施設概要、研究者履歴書](NW 様式 2)
- 臨床研究審査申請書(書式 1)の写し
- プロトコル、同意書、その他必要な書類

必要な提出書類は治験・先進医療センターのホームページからダウンロードしてください。不明な点がありましたら治験・先進医療センターにご連絡ください。

また、介入研究を行う際は、健康被害の補償のための保険加入等の措置を講ずる必要があります。他の医療機関との共同臨床研究の場合、本院で取りまとめて臨床研究保険に加入することが可能です。

## ☆ 現在募集中の治験

診療科	対象疾患	募集期間
小児科	小児局在関連性てんかん	~2011.9
神経内科	パーキンソン病	~2011.8



お問合せ先



福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

電話 0776(61)8529

Email [chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp](mailto:chiken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp)

