

介入研究コンセプト支援の実績と 研究者からのアンケート結果を踏まえた現状と課題



横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（Y-NEXT）

○鈴木 愛、田野島 玲大、福田 多実子、富永 沙織、山本 哲哉

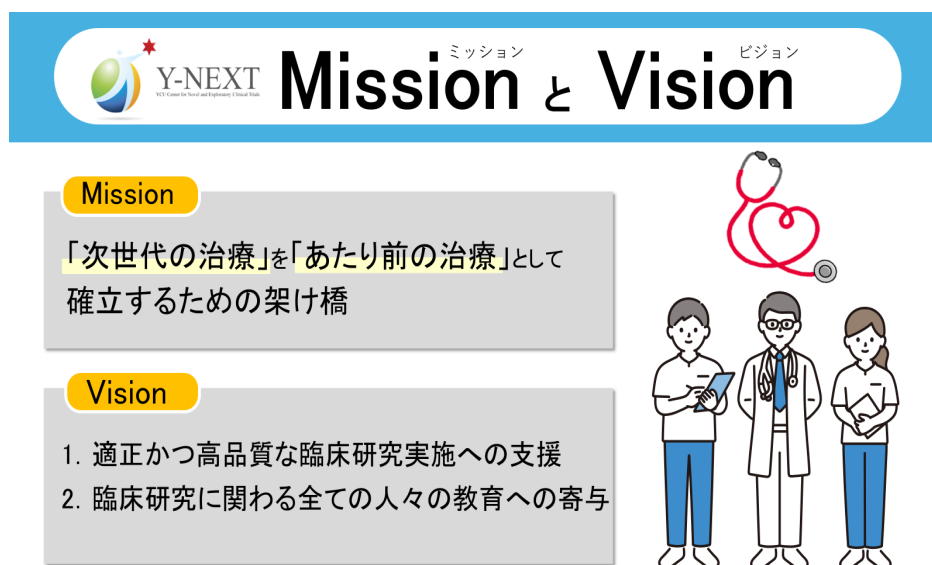
背景・目的

本学では、研究者が臨床研究（特定臨床研究、人指針※に基づく介入研究）を新規申請する前に、教育研修室の医師・事務局・生物統計家による「介入研究コンセプト支援」（以下、コンセプト支援）を受けることを推奨している。

コンセプト支援は、研究者が提出したコンセプトシートを基に、研究デザインの検討などを行い、研究計画の質を高めることを目的としている。

しかし、これまで研究者からのフィードバックの収集・評価は行っていなかった。今回、支援実績と研究者からのアンケートによるフィードバックを基に、コンセプト支援の効果と課題を考察した。

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針



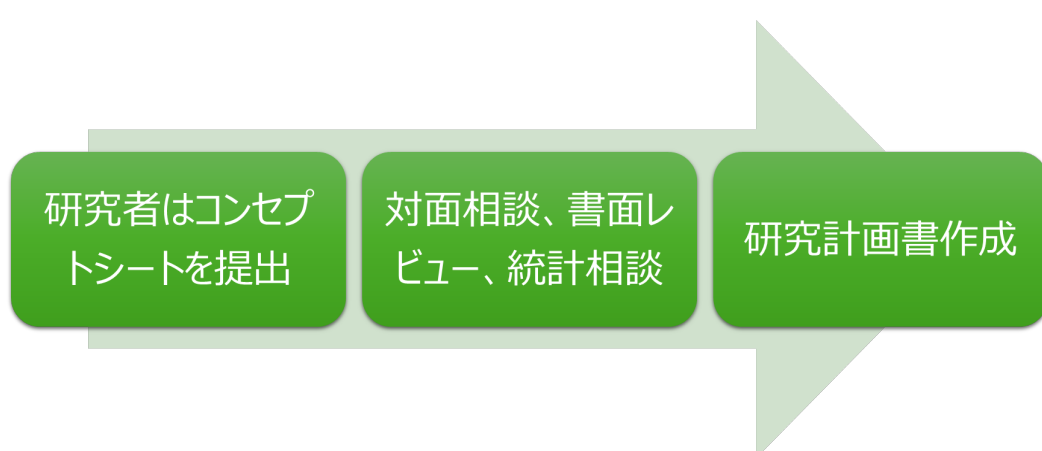
方法

1) コンセプト支援方法

研究者がコンセプトシートを提出した後、担当医師を中心に以下の支援を実施した。

- ・オンライン対面相談
- ・メールによる書面レビュー
- ・統計単独相談

＜コンセプト支援の流れ＞



研究内容によっては複数の支援を組み合わせ実施した。

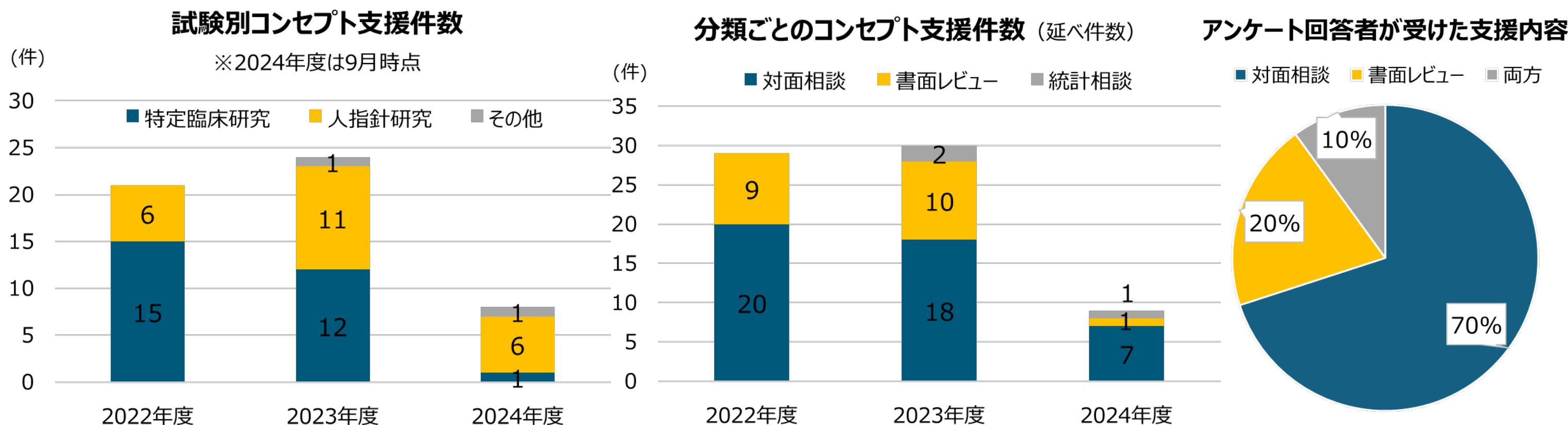


＜コンセプトシートの項目＞

§0 Study schema	0.1 シェーマ 0.2 本研究のClinical Question 0.3 本研究のPICO
§1 研究の背景	1.1 対象疾患 1.2 現在の標準治療と問題点（有効性・安全性等） 1.3 試験治療（介入内容）について（有効性・安全性、リスク・ベネフィット等） 1.4 本研究の必要性と意義
§2 試験デザイン	2.1 試験デザイン（及び試験の位置付け） 2.2 対象患者（選択・除外基準） 2.3 対象患者の割り付け 2.4 対照群スケジュール 2.5 試験治療群（介入群）スケジュール 2.6 評価項目 2.7 統計解析方法 2.8 目標登録数
§3 患者登録見込み	4.1 試験治療にかかる費用と企業からの資金等提供の有無
§4 実施体制・資金の見込み	4.2 実施体制、研究費の有無、研究費獲得の見込み 4.3 研究費から提供されるもの
§5 医事課やその他の中央部門への相談	5.1 医事課 5.2 その他の部門
§6 その他	
§7 引用文献	

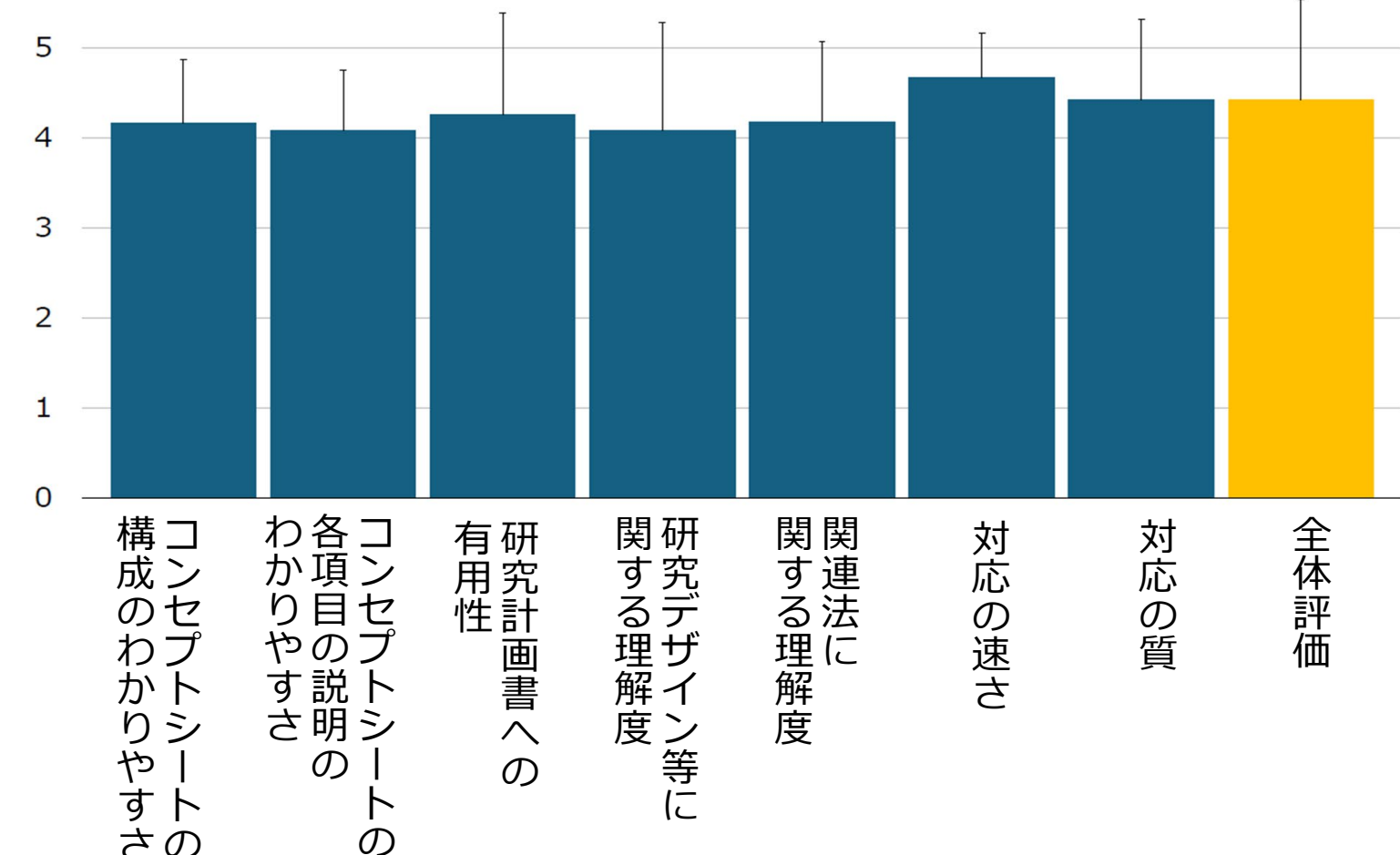
結果

1) コンセプト支援実績



- 2022年度から2023年度にかけて支援件数は増加していた。
- 分類別では、対面相談が最も多くを占めていたが、研究者のニーズに応じて柔軟に活用されていた。

2) アンケート結果(ave ± SD)： 回答率36.4%（12/33名）



- 全体評価も良好であり、その中でも「対応の速さ」が最も高い評価を得た。
- 「コンセプトシートの各項目の説明のわかりやすさ」は、他の項目と比べて低い評価であった。

● 自由記載欄

「初めて研究を計画する医師には必要不可欠である」とのポジティブなフィードバックが得られたが、「支援申し込みから相談実施までの期間が短縮されると嬉しい」との要望もあった。

考察・結論

- 支援件数は増加しており、コンセプト支援の需要が高まっていることが示唆された。
- 「対応の早さ」については、評価が最も高かったため、今後支援件数が増加しても評価を維持できるように、業務フローを改善していく必要がある。業務フローの改善により、支援の効率化が期待される。
- 「コンセプトシートの各項目の説明のわかりやすさ」が他の項目より低い評価を受けたため、項目の説明をより明確にしていくことが求められる。
- 全体評価からも、コンセプト支援を受けた研究者の多くが満足しており、支援の有用性が確認されたと考えられる。支援内容および体制の改善を検討することで、より質の高い研究が遂行できることが期待される。

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません