

# 1. 初めての研究プロトコル

研究初心者のはじめさんが、  
指導医のダイバー先生に質問しています



はじめさん



ダイバー先生



**研究したいなら、まずは研究プロトコル！**

研究プロトコルとはね、臨床研究の背景、理論的根拠  
……



ダイバー先生には、申し訳ないけど、何言ってるか  
さっぱり分からん…。  
研究するのやめちゃおうかな…。



はじめさんには、いきなり難し過ぎたかなあ。  
やる気を出してもらわなきゃ。



## ポイント

研究発表を行うことは、治療方法の有用性や、新たな副作用などについて、他施設の同業者だけでなく、世界に向けて発信する貴重な機会です。そしてその研究のきっかけとなるのが、意外にも身近な気付きから生まれてくることが多いのです。

# 1. 初めての研究プロトコル



研究のきっかけになる物って、意外と身近にあるんだよね。例えばラジオ体操やってる人って、健康な人が多い気がしない？



確かに、ラジオ体操をしてる人は健康なイメージもあるし、効果に関する論文も見たような気がします。



直感とか、経験というのは大切なんだよ。  
まずはweb検索で「ラジオ体操 健康 PDF」などのキーワード検索をしてみて、その効果を検証した文献を探してみよう。英語の敷居が高い場合は、日本語でもいいから、まずは調べるのが大切。  
先行研究を参考に研究計画を立ててみよう。



## ポイント

その論文をじっくりと読み、自分が思ったラジオ体操の効果と既に報告されたものが一致していれば、その気付きは合っていたこととなります（既知）。逆に、報告がされていない場合（未知）は、研究の第一歩となります。

また既に報告があっていたとしても、自分の知らなかったことや、参考文献を調べることで、その時に得た知識が患者さんへの指導のツールとして使えることもあるので、決して無駄にはなりません。

# 1. 初めての研究プロトコル



なるほど。  
でも実際に研究を始める時はどうしたらいいかわかりません。



報告がなさそうだという時に、それをどうやって実証したら良いかが、難しいポイントとなるのではないかな？そこで研究プロトコルが鍵となるんだよ。



そうなんです！  
最初に研究プロトコルと聞いて逃げだそうと思ったのですが、お陰様で道が開けました！



## ポイント

研究プロトコルは、①研究実施の妥当性、②科学的な手法の実施、③倫理的配慮・個人情報の保護に関する情報を研究開始前に計画しておくことです。

詳細は次のページで解説します。

臨床研究する上で必要なこと

- 被検者の権利を保護 ..... 倫理審査
- 研究実施の科学的妥当性 ..... プロトコル
- バイアスの最小化 ..... COI



## ポイント

### ①研究実施の妥当性：

研究実施の妥当性とは、なぜ研究が必要なのか、目的を明確にすることです。

- ✓ 何がすでに知られていて、何が知られていないのか（背景）
- ✓ 目的が達成された場合に、どのような利益があるのか
- ✓ 研究を実施した場合のデメリットはないか

### ②科学的な手法の実施：

科学的な手法の実施に関しては、どのような統計学的手法を用いる予定なのかを決めておきます。

- ✓ 何を評価項目、観察項目にするのか
- ✓ 群分けして比較するならどのように分けるのか

とても難しく感じるかもしれませんが、書類の書き方にパターンがあるので、パターンに従えば大丈夫です。

### ③倫理的配慮・個人情報保護に関する情報

研究で収集する情報には個人情報が含まれることが多いです。何を収集するのか、どの様に保管するのかを計画しておく必要があります。倫理的配慮については、同意書の取得、同意書が取れない場合の対応が重要なポイントになります。

※同意取得が不可能な場合は、対象やプロトコルの見直し、オプトアウトによる実施の可否を検討し、倫理委員会に審査してもらいます。

# 1. 初めての研究プロトコル



## ポイント

研究計画書（プロトコル）は、**事前に・過不足なく**、25項目について記載する。

### 研究計画書

記載事項	以下は該当する場合のみ記載
1 研究の名称	
2 研究の実施体制(研究機関の名称・研究者の氏名)	16 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き
3 研究の目的・意義	17 インフォームド・アセントを得る場合の手続き
4 研究の方法・期間	18 研究対象者に生命の危機が生じている場合に同意を受けずに研究を実施する手続き
5 研究対象者の選定方針	19 経済的負担・謝礼
6 研究の科学的合理性の根拠	20 侵襲を伴う研究 重篤な有害事象が発生した際の対応
7 インフォームド・コンセントを受ける手続等	21 侵襲を伴う研究 健康被害の補償の有無及び内容
8 個人情報等の取扱い	22 通常の診療を超える医療行為を伴う研究 研究対象者への研究実施後の医療提供
9 研究対象者の負担・リスク及び利益	23 研究に関する業務委託の監督方法
10 試料・情報の保管・廃棄	24 試料・情報の不特定の将来の研究利用
11 研究機関の長ならびに倫理委員会への報告	25 介入かつ侵襲を伴う研究 モニタリング・監査
12 資金源・利益相反	
13 情報公開の方法	
14 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針	
15 研究対象者からの相談対応	
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイドライン P58 第7 研究計画書の記載事項 <参照>	



ここまでは、研究プロトコルの説明だったけど、文章で理解するのは難しいと思います。  
そんな時は、既に研究を行ったことのある同僚や上司に相談し、このサイトを見て理解出来なかったことを教えてもらえると理解が深まると思います。

こちらの章もご覧ください

## 3. 初めての倫理審査