

臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置について

平成 19 年 6 月 25 日

1. 設置の趣旨

臨床研究の適正な実施を目的として、平成 15 年 7 月に「臨床研究に関する倫理指針(以下「臨床研究指針」という。)」を策定した。臨床研究指針においては、その後の科学技術の進展や社会情勢の変化等を踏まえ、必要な見直しが行われるよう、施行後 5 年を目途に見直しを行うことを規定しており、平成 20 年 6 月を目途に見直しの検討を行う必要がある。

このため、厚生科学審議会科学技術部会に本委員会を設置し、検討を行う。

2. 検討課題等

臨床研究指針の運用状況、臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行う。

3. 構成

臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学専門家等から構成する。(委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第 2 条及び第 3 条に基づき、科学技術部会長が指名する。)

4. その他

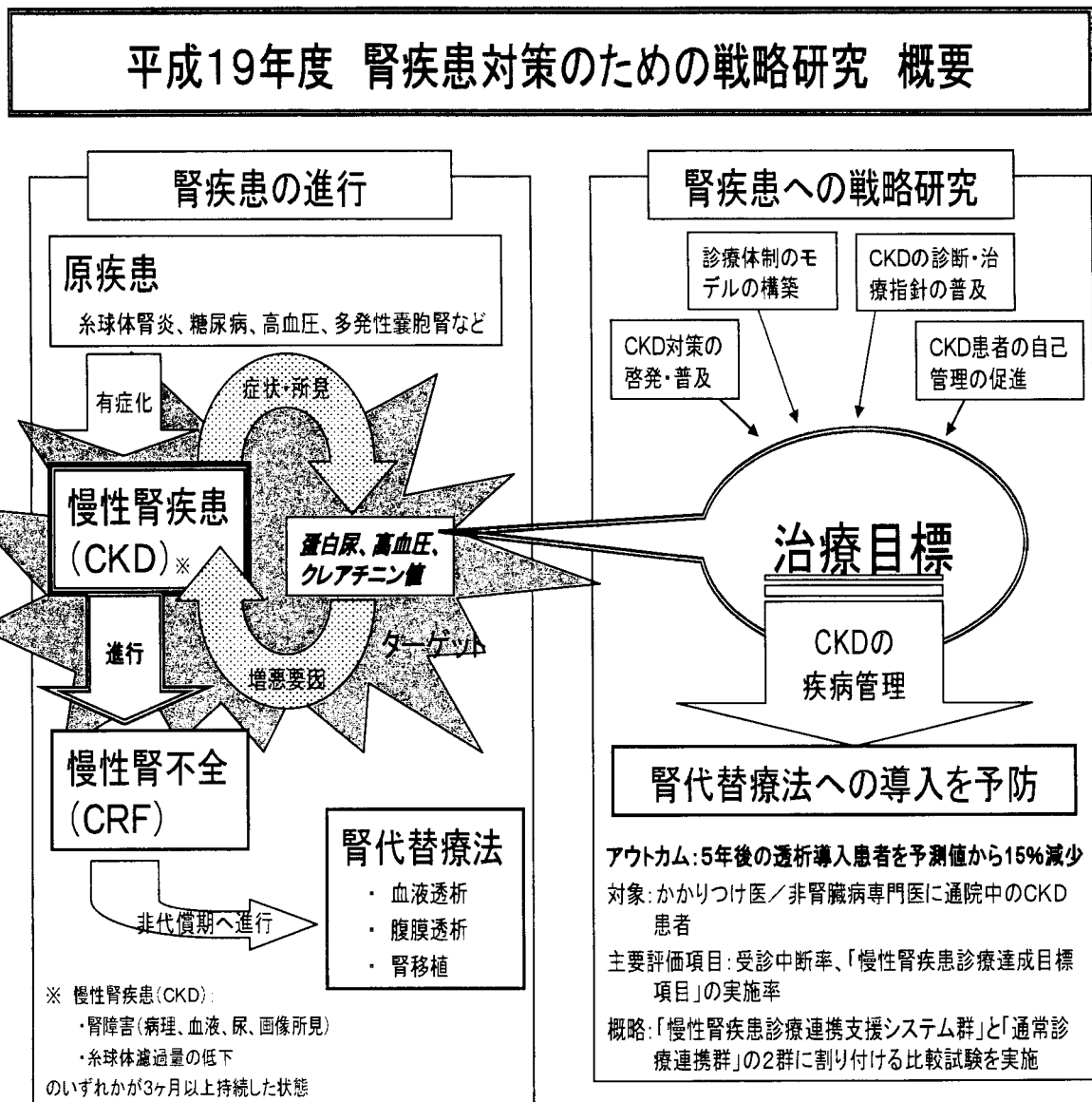
臨床研究は、国立高度専門医療センター、国立病院機構のみならず、国立大学病院等でも広く実施されているため、国立大学病院を所管する文部科学省と連携を図りつつ議論を進めるものとする。

平成 19 年度戦略研究課題の進捗状況について〔報告〕

1. 戦略研究課題のプロトコール概要

平成 18 年度特別研究班において、平成 19 年度戦略研究（腎疾患のための戦略研究及び感覚器疾患戦略研究のプロトコール概要（研究対象、研究方法及びアウトカム）を策定した。

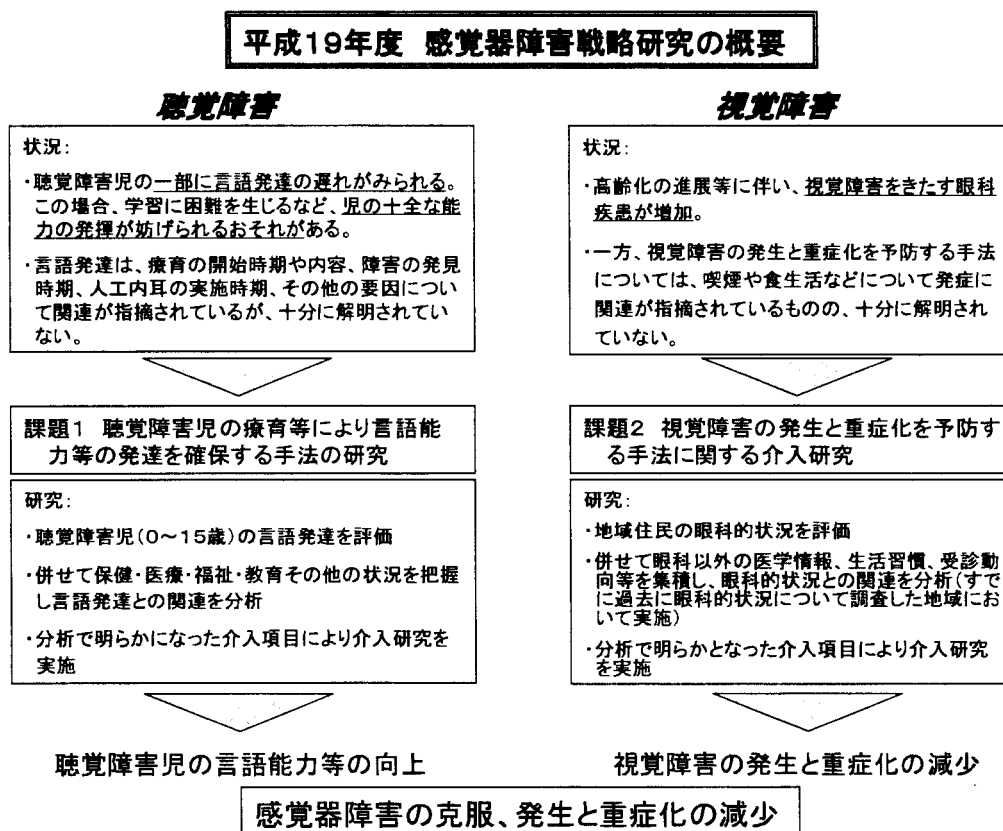
1) 腎疾患のための戦略研究



腎疾患重症化予防のための戦略研究

<p>研究課題名</p>	<p>かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓専門医の協力を促進する慢性腎臓病患者の重症化予防の為の診療システムの有用性を検討する研究</p>
<p>アウトカム</p>	<p>5年後の透析導入患者を予測される導入患者数から 15%減少させる。</p>
<p>研究方法 [対象（属性、数、抽出・登録・割付等）、介入方法、精度管理、収集データ（項目、時期、頻度）分析方法、その他]</p>	<p>かかりつけ医あるいは非腎臓専門医に通院中の慢性腎臓病患者（尿蛋白陽性もしくは GFR60ml/min 以下）を対象に、調査研究を行う。地区基幹病院あるいは地区医師会を中心とした「かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓病専門医間の診療連携ネットワーク」を募集し、「慢性腎疾患診療支援システム群（介入群）」と「通常診療連携群（対照群）」の2群に割り付けるクラスターランダム化比較試験を実施して、その効果を比較する。</p> <p>全ての参加患者とかかりつけ医には、「慢性腎疾患診療指針」を明示し、その遵守率と達成度を作成する。この指針には、受診頻度・食事内容・血圧測定・尿蛋白測定・腎機能測定などの項目とその目標値を含む診療・患者管理目標を予め設定する。</p> <p>その上で、「慢性腎疾患診療支援システム群（介入群）」では、かかりつけ医／非腎臓専門医と腎臓病専門医間での「患者情報の共有化」と「診療の役割分担協力」、かかりつけ医への「栄養療法支援」「受診状況調査を介する受診促進支援」、などの機能を含むシステムを構築し、利用する。</p>
<p>その他 必要事項</p>	<p>「慢性腎疾患診療支援システム群（介入群）」のシステムの具体的内容、診療連携ネットワークに参加するかかりつけ医／非腎臓専門医・腎臓病専門医の数とネットワークの運営方法、対象となる患者数</p>

2) 感覚器疾患戦略研究



感覚器障害戦略研究

	課題1	課題2
研究課題名	聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究	視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究
アウトカム	聴覚障害児の言語能力等の向上	視覚障害の発生と重症化の減少
研究方法	<p>1 聴覚障害児(0~15歳)を対象とし、言語発達、適応度、療育の状況、聴覚障害を発見された時期や状況、人工内耳の有無等を把握することにより、相互の関係や現状を調べる。</p> <p>2 続いてこの解析結果により、具体的な介入すべき項目を検討する。</p>	<p>1 地域住民を対象として、眼科的情報・眼科以外の医学情報・受診状況と治療内容・生活状況と生活習慣などを集積して、それらが眼疾患の発生と重症化に及ぼす影響を解明し、それらを予防するうえで有効と思われる介入手法を検討する。そのため、すでに過去に眼科的状況について調査した地域において実施する。</p>

	<p>例えば、新生児聴覚スクリーニングあるいは療育におけるリハビリテーションプログラムの開発などを行い、これにより介入研究計画を策定し、実施する。</p>	<p>2 続いて眼科的状况（視力・視野・眼圧・眼底所見など）の重症化予防を主要評価項目として介入研究を行う。その際は、眼科以外の医学的状态（血圧など）や生活習慣（禁煙など）に対する介入、眼科治療コンプライアンスの改善、かかりつけ医との連携強化といったことを主な介入手段とする。</p>
<p>その他必要事項</p>	<p>わが国の状況を代表する調査となるよう、調査対象に施設の種類や地域分布等の偏りがないうように十分に配慮することが必要である。</p>	<p>眼科的状况および眼科的以外の身体的状況を十分に把握できる体制が必要である。</p>

2. 実施機関

1) 腎疾患のための戦略研究
財団法人 日本腎臓財団

2) 感覚器疾患戦略研究
財団法人 テクノエイド協会