

[illegible][illegible]

流動プロジェクト応募内訳

区 分	平成13年度			平成14年度			平成15年度		
	学内	学外	学内	学内	学外	計	学内	学外	計
免許制取	1	1	1	2	2	2	2	2	2
免許・生化学制取	2	2	2	2	2	2	2	2	2
取組がん	3	6	9	2	2	2	3	3	3
高度医療推進	1	1	1	1	1	1	1	1	1
生活習慣病	1	2	3	1	1	2	1	1	1
創薬	2	8	10	3	4	7	4	2	4
再生医療	9	5	14	5	3	8	2	2	4
EBM	2	1	3						
ポストゲノム				1	1	2			2
移植医療	1	3	4		2	2	1	2	2
先端診断技術		2	2		1	1	1	1	1
人工臓器	1	2	1	1	1	1			
計	20	30	50	15	13	28	10	10	20

学外機関の内訳
 平成13年度：国・公立大学 17、私立大学 3、国・公立医療機関 7、その他 3
 平成14年度：国・公立大学 1、私立大学 1、国公立医療機関 3、その他 1
 平成15年度：国・公立大学 1、私立大学 1、国公立医療機関 1、その他 1

基礎実験における論理

条件付与 実験対象 (動物・細胞等) 効果計測

制御入力 → 穩定的効果

A

例. Id2 遺伝子の破壊 遠征背景均一化 SPF 環境下飼育 効果計測

臨床医学における論理

＞ 確率と意思決定の世界

治療法

患者

評価法

確率の入力 p_A

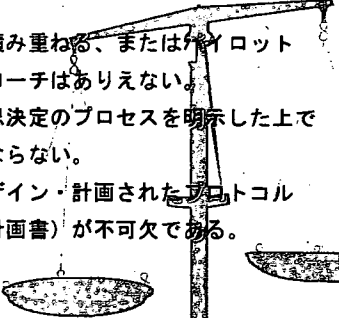
確率の出力 p_B

例. 胎児脳組織移植片

パーキンソン病 外科要因

効果/副作用

新規医薬品、医療技術の評価原則



- ▶ 1例ずつ症例を積み重ねる、またはパイロット試験というアプローチはありえない。
- ▶ 確率に基づく意思決定のプロセスを明示した上で実施しなければならない。
- ▶ 周到・綿密にデザイン・計画されたプロトコル（臨床試験実施計画書）が不可欠である。

トランスレーショナルリサーチの原則

- ▶ 医療の一形態
難治性疾患に対する最終的選択肢として妥当でなければならない
⇒ その時点の State of the Art が前提
⇒ 単に研究として行うのではない
- ▶ 確実に試験物の安全性と臨床効果について一定のデータを得なければならない
⇒ 精度の高い統計的デザインが不可欠

- ▶ 再現性・客観性・普遍性が保証される方法で行われなければならない
⇒ 科学の基盤が不可欠
- ▶ 社会的に公式に認められていなければならない
⇒ 高い水準の倫理審査が不可欠
- ▶ 被験者の同意があり安全性が確保されなければならない
⇒ 万全の医療体制が不可欠

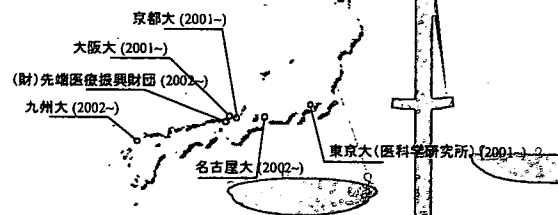
トランスレーショナルリサーチ 実施にあたっての共通倫理審査指針

東京大学医科学研究所附属病院 先端医療研究センター
名古屋大学医学部附属病院 遺伝子・再生医療センター
京都大学医学部附属病院 探索医療センター
大阪大学医学部附属病院 未来医療センター
九州大学病院 臨床研究センター
(財) 先端医療振興財団 先端医療センター・臨床研究推進センター

2004年1月26日初版作成
2004年2月25日一部改訂
2004年3月8日一部改訂
2004年4月1日発効

2003年8月1日第2回TR懇話会合意に基づく

探索医療 (トランスレーショナルリサーチ) の拠点



トランスレーショナルリサーチ 実施にあたっての共通倫理審査指針

1. トランスレーショナルリサーチの定義と位置づけの共通認識
2. TR研究者の行動規範 (研究倫理)
3. TR倫理審査の水準確保の努力
4. 倫理審査の標準業務手順
 - 4-1 倫理審査委員会
 - 4-2 倫理審査委員会への提出書類と受付受理の条件
 - 4-3 倫理審査手順
 - 4-4 監査
5. 本ガイドラインの発効
6. 本ガイドラインの改訂

2003年8月1日第2回TR懇話会合意に基づき、2004年4月1日発効

TR共通倫理審査指針 2004

4-2 倫理審査委員会への提出書類と受付受理の条件

- ① 試験薬/試験製品概要書
- ② プロトコル (臨床研究実施計画書)
- ③ 被験者への説明、同意文書
- ④ 重篤な有害事象発生時の対応マニュアル

① 試験薬/試験製品概要書

計画されている臨床研究で被験者に投与される試験薬または試験製品（注：臨床効果を評価するために人に適用される全ての物を指す。すなわち、遺伝子、細胞、組織、臓器、自家骨髄細胞、培養細胞、培養液、臓器移植などを含む）の品質を確保し、その安全性と期待される臨床効果の根拠となる非臨床研究の結果および先行臨床研究成績を含んだ概要である。実際のデータも資料として添付するものであり、特に新規の試験薬または試験製品において、必須とする。

必要項目

- 1) 要約
- 2) 序文
- 3) 地理的・社会的および疫学的性質ならびに製剤適応（注：臓器移植などの場合は、臓器、組織などの提供、期間、保存法、輸送、処置、通知、保存方法およびそれらの品質、ならびに投与方法）
- 4) 薬理、毒性、薬物動態および薬物代謝
- 5) 非臨床研究成績
- 6) 先行臨床研究成績
- 7) データの取扱いおよび試験責任医師に対するガイダンス
- 8) 文庫

② プロトコル（臨床研究実施計画書）

プロトコルのない臨床研究はありえない。主任研究者および医師を含む研究協力者は臨床研究の実施に先立って周到に準備し、綿密な計画を練り上げて、詳細なプロトコルとして記述しなければならない。通常プロトコルは、主任研究者、副主任研究者、関連領域の専門家、生物統計家、研究倫理委員、研究薬剤師のチームにより極めて慎重に検討され、周到に研究組織を代表して何回も改訂して初めて完成するものである。

必要項目

- 1) シェーマ（試験の概要を簡潔に示す図）
- 2) 目的
- 3) 研究の意義
- 4) 試験薬/試験製品情報
- 5) 試験薬/試験製品の特性・組成・製法
- 6) 試験薬/試験製品の品質管理
- 7) 試験薬/試験製品の品質管理
- 8) 試験薬/試験製品の品質管理
- 9) 試験薬/試験製品の品質管理
- 10) 試験薬/試験製品の品質管理
- 11) 試験薬/試験製品の品質管理
- 12) 試験薬/試験製品の品質管理
- 13) 試験薬/試験製品の品質管理
- 14) 試験薬/試験製品の品質管理
- 15) 試験薬/試験製品の品質管理
- 16) 試験薬/試験製品の品質管理
- 17) 試験薬/試験製品の品質管理
- 18) 試験薬/試験製品の品質管理
- 19) 試験薬/試験製品の品質管理
- 20) 試験薬/試験製品の品質管理
- 21) 試験薬/試験製品の品質管理
- 22) 試験薬/試験製品の品質管理
- 23) 試験薬/試験製品の品質管理

③ 被験者への説明・同意文書

被験者への説明・同意文書は独立した小冊子にして作成する。プロトコルに基づいて平易に分かりやすく研究内容、リスク/ベネフィットなどが他の選択肢との公平な比較の中で納得できるように、しかも正確に記述されなければならない。被験者による内容の理解が確認できるようにQ&Aスタイルが望ましい。被験者本人の自署、および説明者、説明同席者（証人）各自署名と捺印を要する。

必要項目

- 1) 研究の目的
- 2) 研究の意義
- 3) 研究の方法
- 4) 試験薬/試験製品の特性・組成・製法
- 5) 試験薬/試験製品の品質管理
- 6) 試験薬/試験製品の品質管理
- 7) 試験薬/試験製品の品質管理
- 8) 試験薬/試験製品の品質管理
- 9) 試験薬/試験製品の品質管理
- 10) 試験薬/試験製品の品質管理
- 11) 試験薬/試験製品の品質管理
- 12) 試験薬/試験製品の品質管理
- 13) 試験薬/試験製品の品質管理
- 14) 試験薬/試験製品の品質管理
- 15) 試験薬/試験製品の品質管理
- 16) 試験薬/試験製品の品質管理
- 17) 試験薬/試験製品の品質管理
- 18) 試験薬/試験製品の品質管理
- 19) 試験薬/試験製品の品質管理
- 20) 試験薬/試験製品の品質管理
- 21) 試験薬/試験製品の品質管理

④ 重篤な有害事象発生時の対応マニュアル

予測される有害事象はその予測精度に、適切な検出方法、予防方法、対処方法とともにプロトコル中に記述され、研究実施中には適正に評価されなければならない。特に以下に定める「重篤な有害事象」は、試験薬または試験製品等との因果関係を明らかにするための対応と報告（主任研究者、医療機関の長および倫理審査委員会への報告は必須）がなされなければならない。

有害事象のうち、以下のいずれかに該当するものを「重篤な有害事象」とする。

- 1) 死亡
- 2) 死亡につながるおそれのあるもの
- 3) 治療のために病室または診療所への入院または入院期間の延長が必要なもの
- 4) 障害
- 5) 障害につながるおそれのあるもの
- 6) その他、1)～5)に準じて重篤であるもの
- 7) 後世における先天性の疾病または異常

倫理審査にあたっては、重篤な有害事象発生時の対応マニュアルが用意されており、かつプロトコルに責任体制とその業務手順が明記されなければならない。また、重篤な有害事象などの安全性データを主任研究者および試験責任医師から独立して評価する独立データモニタリング委員会（倫理安全性評価委員会）を研究ごとに設置することは必須である。

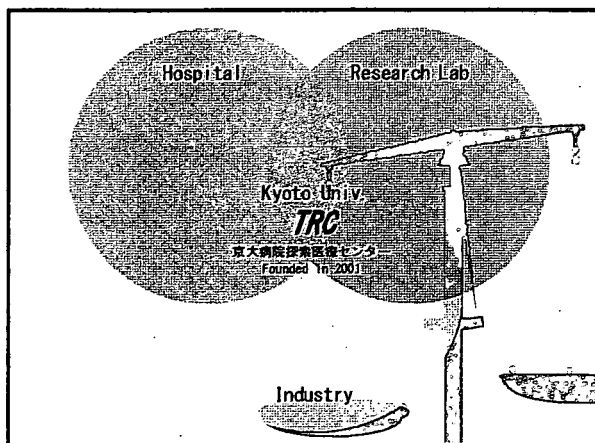
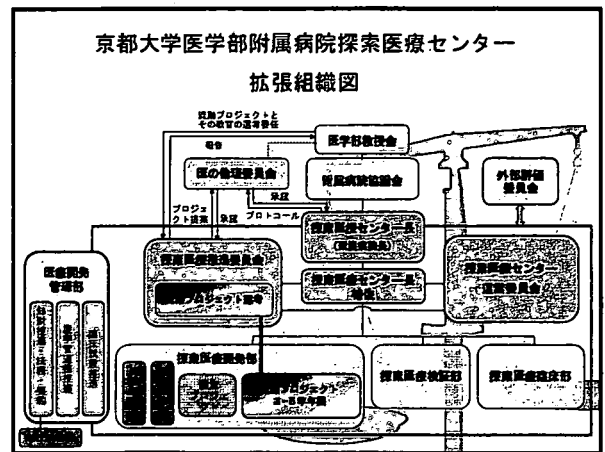
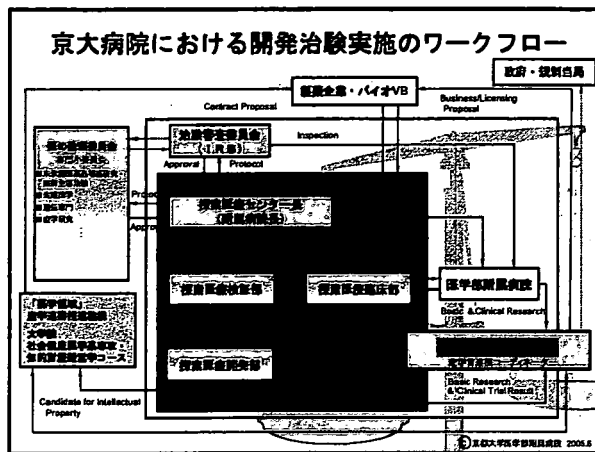
TR共通倫理審査指針 2004

4-3 倫理審査手順

- 4-3-1 書類と必要項目の確認
- 4-3-2 試験薬/試験製品概要書の系統的審査
- 4-3-3 プロトコルの系統的審査
- 4-3-4 被験者への説明・同意文書の系統的審査
- 4-3-5 重篤な有害事象発生時の対応マニュアルの系統的審査

臨床試験（介入的臨床研究・治験）のステップ

- 第1相（フェーズ1）
安全性、比較的少数
- 第2相（フェーズ2）
2a 有効性（反応性）、少数（10-30例）
2b 適正用量検討、比較的少数（30-100例）
- 第3相（フェーズ3）
有用性（現行治療法との比較）、比較的多数（数百例程度）
- 第4相（フェーズ4）
市販後追跡、安全性と効能の確認、多数（数千例）



法人
メサライイ医療大権センタ

Consumer Organization for Medicine & Law
辻本 好子

COMLとは？

1990年9月
NPO法人

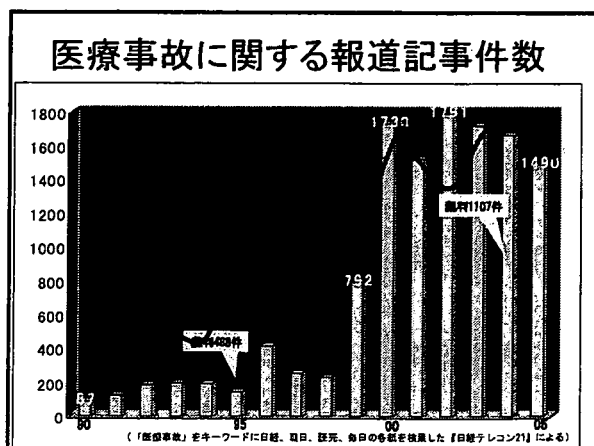
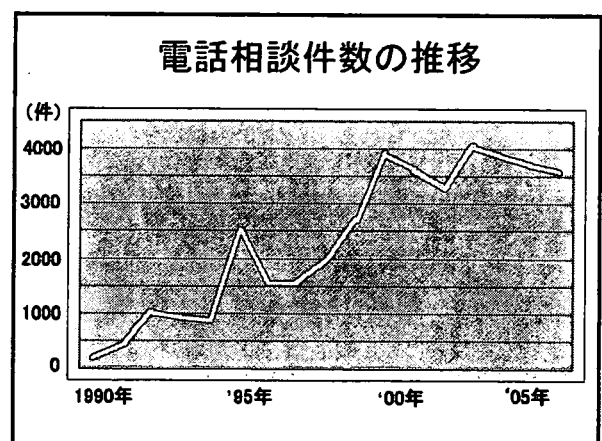
消費者
患者の主体的医療参加

賢い
患者の

コミュニケーション

「賢い患者にならなしょう！」

1. 病気の持ち主である	自覚
2. 自分の病状を知ろう	意思の確立
3. 医療者に正しい知識を	高度化の努力
4. 一緒に考えよう	コミュニケーション能力
5. 一人で悩まず	相談できる人を探す



究極の不信感

「どうしたいか」

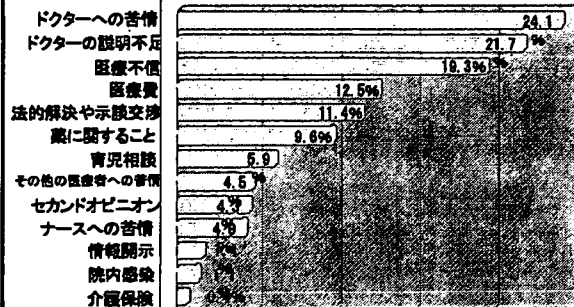
※賠償してほしい
(示談交渉や法的解決を希望)

※制裁を加えたい

※代わりに苦情を言ってもらいたい

※何が出来るのか

項目別相談件数 2006年(3582件)

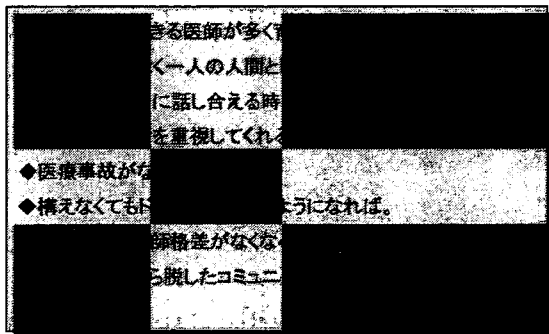


項目別相談件数の比較

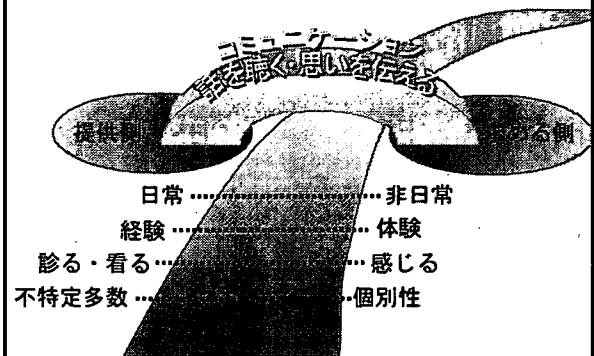


医療に期待すること(患者・家族)

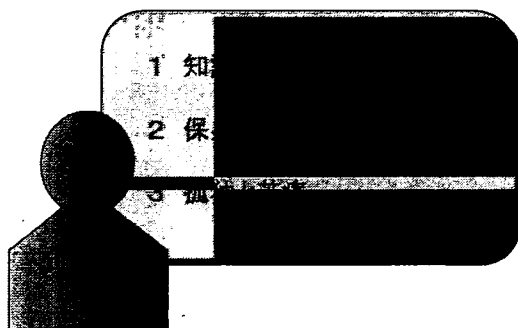
COML 医療フォーラム2005にて



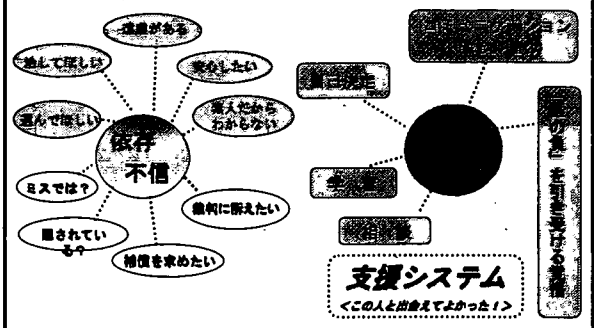
患者と医療者の深い河・異文化圏



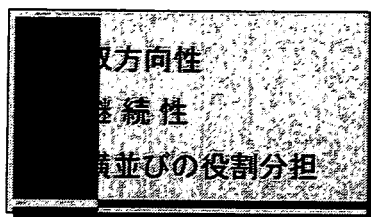
患者の不安の裏にあるもの



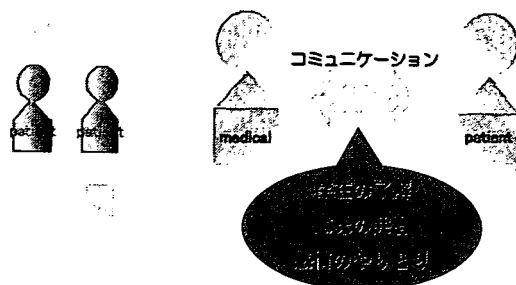
患者の意識



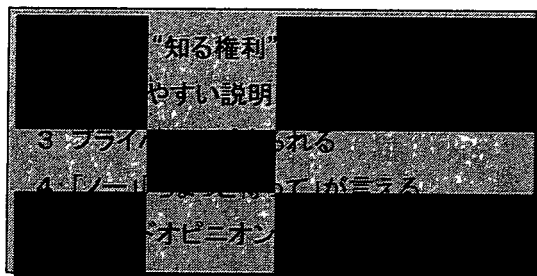
信頼関係に必要な条件



患者が望む医療者との関係

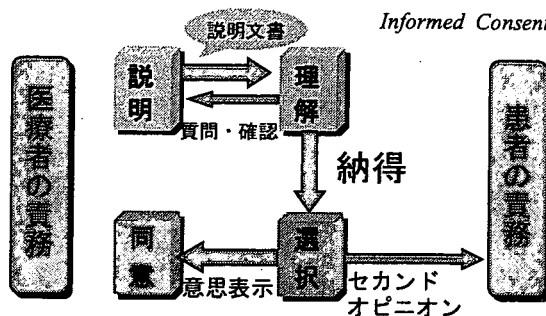


こんな医療に出会いたい



インフォームド・コンセント

Informed Consent



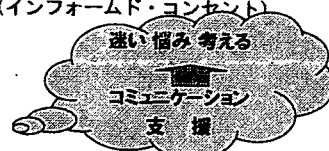
「賢い患者にならなう！」

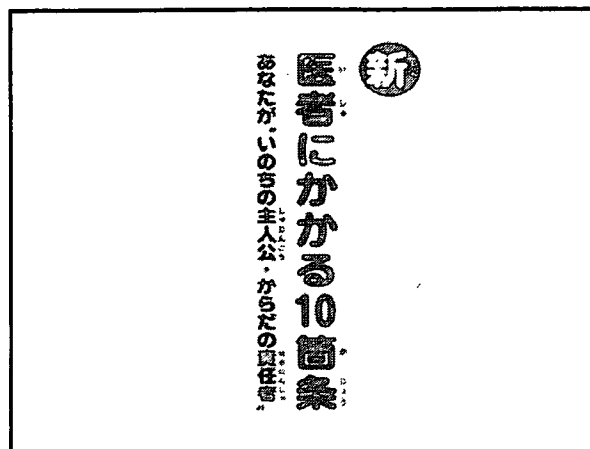
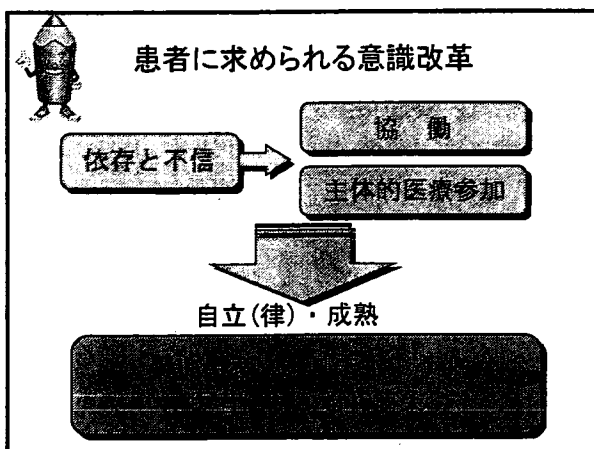
1. 病状の理解を深める	自覚
2. 自分自身の病状を知る	意思の疎通
3. 医療者にも意見を伝える	言葉化の努力
4. 医師の意見が聞ける	コミュニケーション能力
5. 一人で悩まない	相談できる人を探す



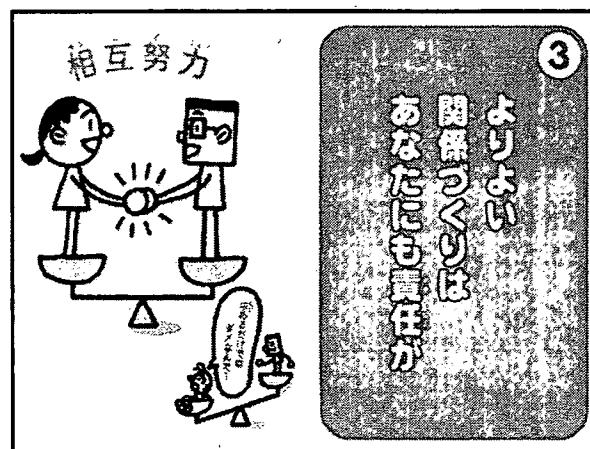
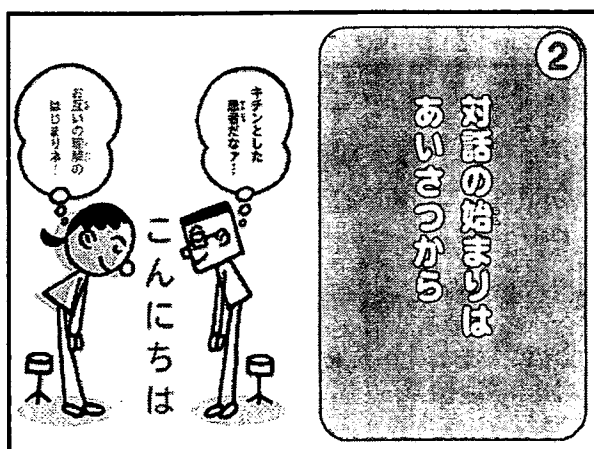
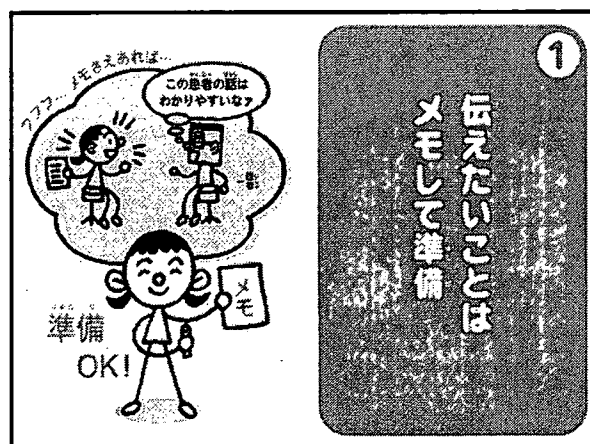
自己決定と自己責任

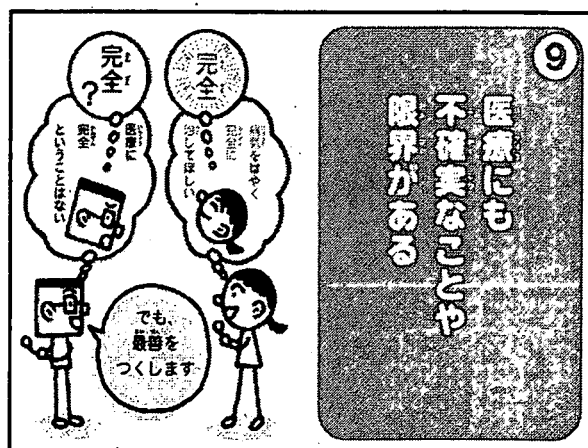
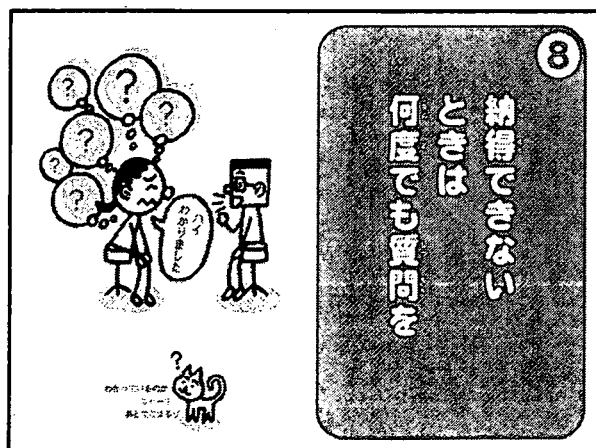
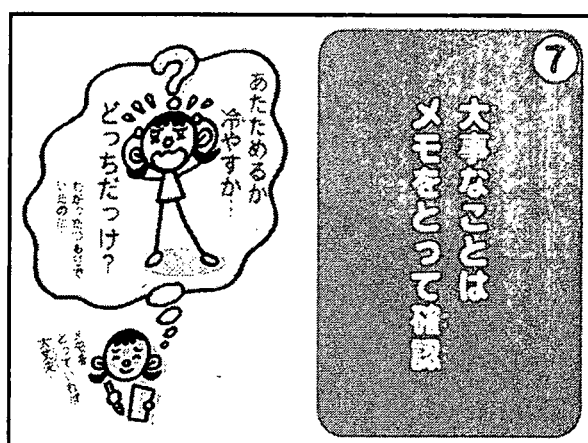
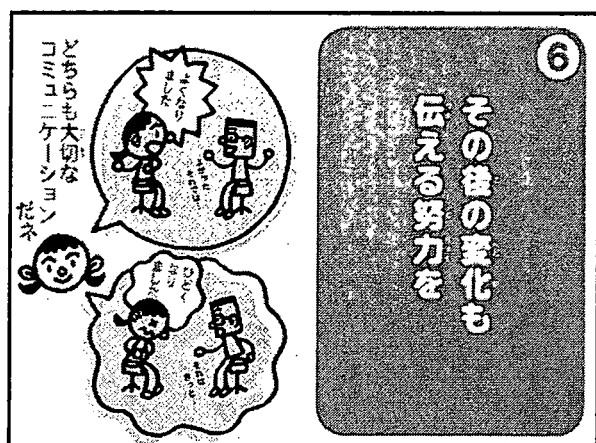
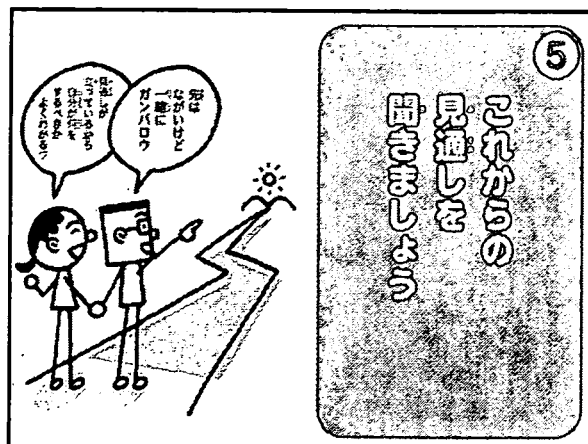
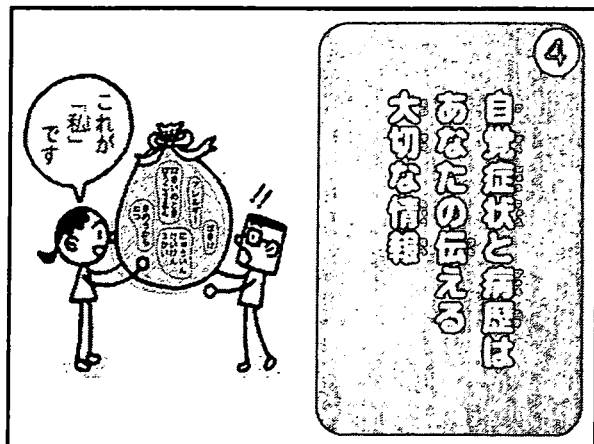
1. 情報・複数の選択肢 (わかりやすい説明)
2. やりとり (インフォームド・コンセント)
3. 妥協
4. 覚悟
5. 思い切り！

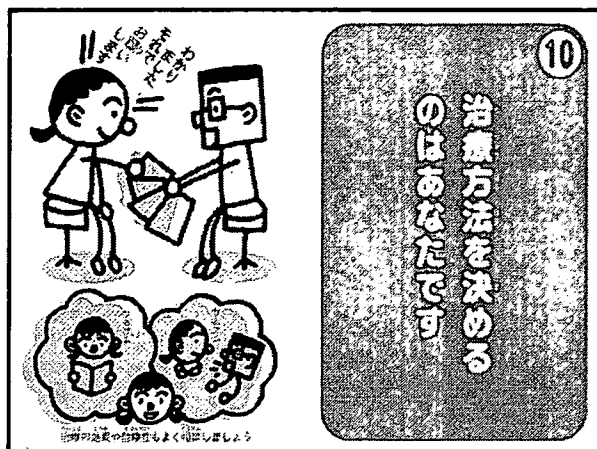




- 新 医者に^{しや}か^る10箇条^{じゅうかうじょう}
あなたが“いのちの主人公・からだの責任者”
- 1 伝えたいことはメモして準備
 - 2 対話の始まりはあいさつから
 - 3 よりよい関係づくりはあなたにも責任が
 - 4 自覚症状と病歴はあなたの伝える大切な情報
 - 5 これからの見通しを聞きましょう
 - 6 その後の変化も伝える努力を
 - 7 大事なことはメモをとって確認
 - 8 納得できないときは何度でも質問を
 - 9 医療にも不確定なことが境界がある
 - 10 治療方法を決めるのはあなたです







『ここが知りたい医療倫理とインフォームドコンセント 2006』 に参加の皆様へアンケートのおねがい

このたびは、ご参加いただき、本当にありがとうございます。今後の参考のために、貴重なご意見を頂ければと思いますので、お気軽にご記入のうえ係員にお渡し下さい。また、皆様からいただいたアンケートの結果は今後の参考資料とさせていただくことがございますので、ご了承いただけますようお願い申し上げます。

京都大学医学部附属病院

探索医療センター探索医療臨床部

I 市民公開シンポジウムのご感想についておしえてください

	満足	やや満足	ふつう	やや不満	不満
・開催の時間は？					
・開催の場所は？					
・講演の長さは？					
講演1 - 清水講師					
講演2 - 辻本講師					
・わかりやすさは？					
講演1 - 清水講師					
講演2 - 辻本講師					

・このシンポジウムを知ったきっかけは何でしたか？（いくつでもけっこうです）

- ・リビング京都にて ・インターネットにて（参照した web: ）
- ・知人、友人より ・掲示・ポスターにて（掲載場所: ）
- ・その他（ ）

・このシンポジウムの参加を決められた理由は何でしたか？（いくつでもけっこうです）

- ・医療への関心 ・医療倫理に興味がある ・演者に関心がある
- ・医療への不信感がある ・かしこく医療を受けたい ・医療に関する相談をしたい
- ・医療開発に関心がある
- ・その他（ ）

II インフォームドコンセントについておたずねします

質問.1 インフォームドコンセントという言葉をごぞんじでしたか？

- ・よく知っていた ・知っていた ・聞いたことがあるがよくわからなかった ・はじめて聞いた

質問.2 インフォームドコンセントの主な目的は何とお考えですか？（いくつでもけっこうです）

- ・がんを告知すること ・病気や治療法を理解すること ・医師の自己満足
- ・納得のいく治療のため ・医師の防衛手段 ・患者本人による自己決定
- ・その他（ ）

質問.3 医師から説明を受ける際、どのように感じておられますか？（いくつでもけっこうです）

- ・医師を信用している ・医師を信用していない ・何を言っているのかわからない
- ・もっと手短でよい ・忙しそうで申し訳ない ・もっとていねいに説明してほしい
- ・治ればそれでよい
- ・その他（ ）

質問.4 医療に関する不安や心配、質問などがあるとき、どのようにされていますか？

- ・そのまま黙っている ・家族や友人に相談する ・医師に相談する
- ・本やインターネットで調べる
- ・その他（ ）

Ⅲ 臨床試験についておたずねします

臨床試験とは、新しい薬や検査法などを開発するために、人でそれらの安全性や効果を調べる試験です。それらの新しい薬や検査法などは、前もって動物実験などで安全性と有効性が確認されていますが、予測できない副作用などを起こす可能性もあります。適切に臨床試験を実施することで、安全性や有効性を確認して、新しい治療法が生まれます。

質問.5 これまで臨床試験に参加したことがありますか？

- ・ 参加したことがある ・ 参加したことがない ・ よくわからない

<『参加したことがある』と回答された方への質問>

質問.5-a その臨床試験は満足のいくものでしたか？

- ・ たいへん不満 ・ やや不満 ・ どちらでもない ・ やや満足 ・ 大変満足

その理由として適当なものをえらんでください（いくつでもけっこうです）

- ・ 説明が不十分だった ・ 副作用があった ・ 対応が不十分だった
・ 期待した効果がなかった ・ 親切な対応だった ・ 期待した効果があった
・ 十分な説明だった ・ 医療に貢献できた
・ その他()

<『参加したことがない』と回答された方への質問>

質問.5-b 臨床試験に対してどのようなイメージをおもちですか？（いくつでもけっこうです）

- ・ 興味や関心がある ・ 自分には関係ない ・ よくわからな
・ 安全なのか不安
・ その他()

質問.6 臨床試験がもたらす利益について

- そう思う どちらかといえば どちらかといえば どちらともいえない そう思わない そう思わない
- ・ 医学・医療の発展には必要
- ・ 社会の利益になる
- ・ 製薬会社の利益になる
- ・ 参加者の利益になる
- ・ その他()

(回答記入例)

市民公開シンポジウムについて

満足 やや満足 ふつう やや不満 不満

- ・ 開催の時間は？
- ・ このシンポジウムを知ったきっかけは何でしたか？（いくつでもけっこうです）

・ リビング京都にて ・ インターネットにて(参照した web:)

・ 知人、友人より ・ 掲示・ポスターにて(掲載場所:)

・ その他(当日の案内を見て)

Ⅳ 本シンポジウムを通じて感じたこと、疑問に思ったこと、期待や提案など、

ご自由に書いてください。

アンケートは以上です。ご協力、ありがとうございます。

なお、今後もこのようなシンポジウムを開催したいと考えております。

ご案内を差し上げてよろしければ、お帰りの際に受付にお申し出下さい。

連絡先

京都大学医学部附属病院
探索医療センター探索医療臨床部
電話：075-751-4743
075-751-4739

『ここが知りたい医療倫理とインフォームドコンセント 2006』

アンケート集計報告

報告者：八田 太一

●概要

平成19年1月14日（日）、きらっ都プラザ京都産業会館にて、市民を対象とした『ここが知りたい医療倫理とインフォームドコンセント2006』が開催された。その場でアンケートが実施された。このアンケートは、本シンポジウムの運営の参考資料とするため、また、参加者の意見を広く聞き入れるきっかけとするために作成された。

参加者44名のうち41名よりアンケートが回収された（回収率93.2%）。本アンケートでは、Ⅰシンポジウム全般について、Ⅱインフォームドコンセントについて、Ⅲ臨床試験について、Ⅳ自由記載、これら4つの事項について参加者の意見を集めた。

Ⅰシンポジウム全般について、本シンポジウムの内容に一定の満足が得られ、開催日時や場所等に関する要望は見当たらなかった。Ⅱインフォームドコンセントについて、回答者の多くは、この言葉への認識があり、インフォームドコンセントに対し一定の理解があり、そして、より詳しい説明を求める傾向にあった。Ⅲ臨床試験について、実際に臨床試験に参加した経験を有するとした回答は2件存在した。臨床試験に参加経験のないとした回答39件のうち半数以上は、臨床試験に関心があるが安全性に不安であると答えていた。Ⅳ自由コメントでは、回答によって様々な内容が記されていた。もっとたくさん聞きたかったといった意欲的な意見が目立ったが、中には本シンポジウムの運営に厳しい意見もあった。

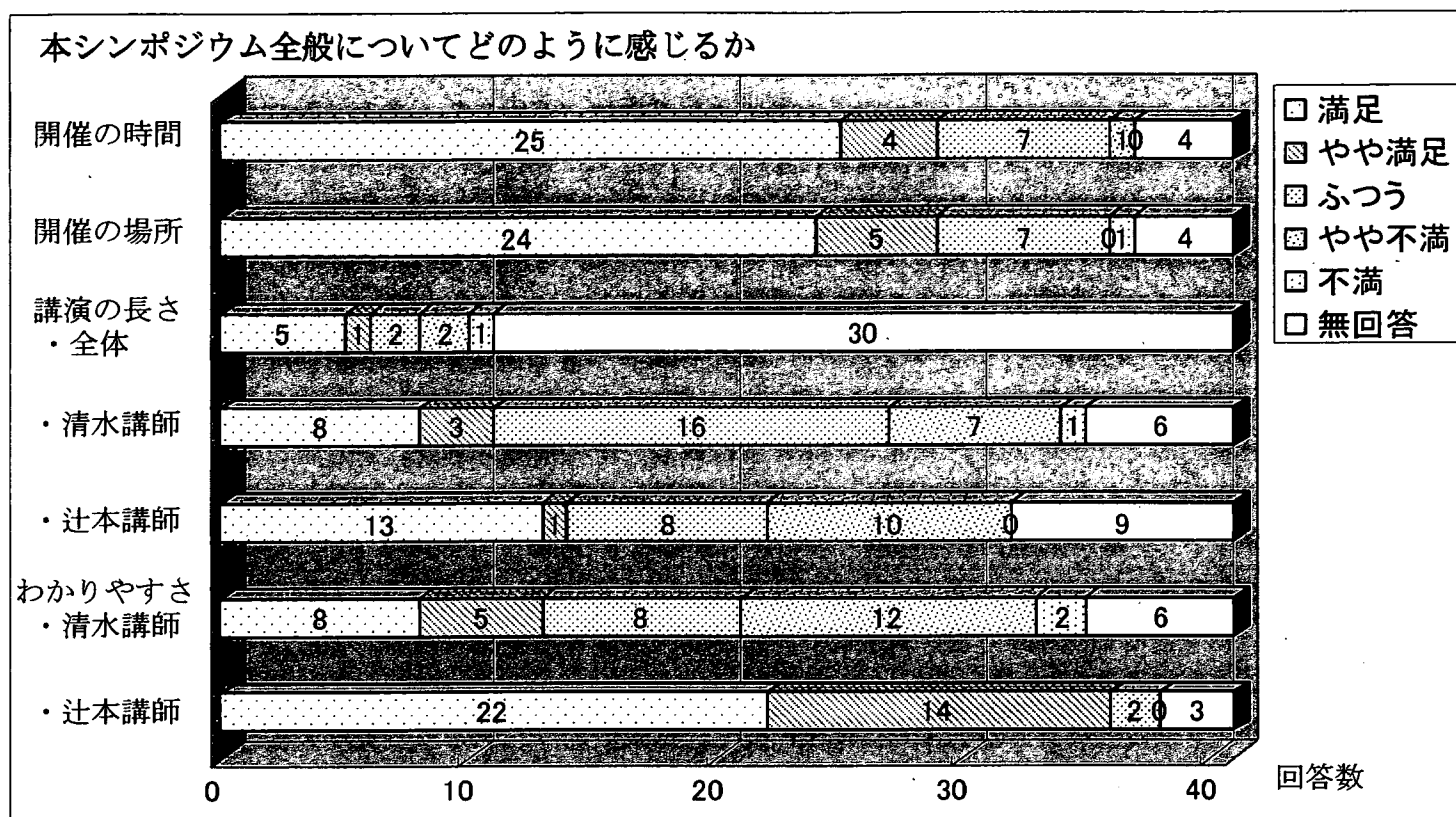
本シンポジウムの参加者のほとんどは医療に対する意識が高く、かしこく医療を受けたいと考えていると思われる。また、参加者は、医療に対し不信感を持っていたり、医師に対し過剰な不信を示しているわけではないことも示唆された。

本アンケートは、参加者からの意見を効率的に汲み取るツールとして作成されたが、再考の余地は多く残る。今後のさらなる改善が期待される。

●方法と結果

『ここが知りたい医療倫理とインフォームドコンセント2006』にて、参加者44名を対象にアンケート用紙を配布した。質問内容と回答結果は以下の通りであった(回答数41、回収率93.2%)。

I シンポジウム全般について



(図1 本シンポジウム全般についてどのように感じるか)

(備考1) 回答軸に印のない回答は「無回答」として処理した。

(備考2) 目盛の中間に印がある場合、より下位の回答として処理した。例えば、「やや満足」と「ふつう」の中間の場合、「ふつう」として処理した。

(備考3) 欄外にいくつかのコメントが残されていた。

開催場所に対するコメント

- ・自転車をとめる場所がわかりにくい (1件)

講演の長さに対するコメント

- ・清水講師の講演時間が短い (2件)
- ・辻本講師の講演時間が短い (2件)

わかりやすさに対するコメント

- ・辻本講師の講演がよくわかった (1件)
- ・辻本講師の話をもっと聞きたかった (1件)

質問1 このシンポジウムを知ったきっかけは何でしたか？（いくつでもけっこうです）

本シンポジウムを知ったきっかけ	複数回答可
リビング京都にて	26
その他	8
知人、友人より	4
インターネットにて	2
掲示・ポスターにて	2

(表1 本シンポジウムを知ったきっかけ)

(備考) インターネット、掲示・ポスター、その他について

『インターネットにて』に関して、2件とも参照したWebは記載されていなかった。

『掲示、ポスターにて』の掲載場所、三菱病院（1件）、無記入（1件）。

『その他』に関して、8件とも探索医療臨床部からの案内。

質問2 このシンポジウムの参加を決められた理由は何でしたか？（いくつでもけっこうです）

シンポジウム参加を決めた理由	複数回答可
医療への関心	34
かしこく医療を受けたい	30
医療への不信感がある	11
医療倫理に興味がある	9
医療開発に興味がある	9
演者に関心がある	6
医療に関する相談をしたい	4
その他	1

(表2 本シンポジウムの参加を決めた理由)

(備考) その他に記載されていた内容

病院でのボランティアを通じて、これからの患者の姿勢、努力のあり方を考えて参考にしたいため。

Ⅱ インフォームドコンセントについて

質問3 インフォームドコンセントという言葉をごぞんじでしたか？

インフォームドコンセントに対する認識	
よく知っていた	13
知っていた	22
聞いたことがあるがよくわからなかった	5
はじめて聞いた	1

(表3 インフォームドコンセントに対する認識)

質問4 インフォームドコンセントの主な目的は何とお考えですか？（いくつでもけっこうです）

インフォームドコンセントの主な目的	複数回答可
病気、治療法の理解	37
納得のいく治療	37
患者本人による自己決定	31
がん告知	4
医師の防衛手段	3
その他	1
医師の自己満足	0

(表4 インフォームドコンセントの主な目的)

(備考) その他に記載されていた内容

医師が患者と生命の重みをどのように考えているのかを患者が理解するのに役立つ。

質問5 医師から説明を受ける際、どのように感じておられますか？（いくつでもけっこうです。）

医師の説明に対して感じること	複数回答可
もっと丁寧に説明して欲しい	23
医師を信用している	21
忙しそうで申し訳ない	9
その他	6
医師を信用していない	4
治ればそれでよい	3
何を言っているのかわからない	2
もっと手短でよい	1

(表5 医師の説明に対して感じること)

(備考) その他に記載されていた内容

- ・たいていの臨床の間では物理的に医師に時間が少ない。
- ・医師によります。
- ・質問しにくい雰囲気がある。質問を非難と受け取り嫌味を言ったりする医師がいる。
- ・こちらが質問しない限りは情報が得られない。
- ・もっと核心について明確に伝えて欲しい。それが専門家としての義務の一つであると思う。
- ・どんな初歩的な質問でもキチンと答えて欲しい。

質問6 医療に関する不安や心配、質問などがあるとき、どのようにされていますか？

医療に関する不安事項への自己対応	
医師に相談する	30
家族や友人に相談する	25
本やインターネットで調べる	25
その他	3
そのまま黙っている	1

(表6 医療に関する不安事項への自己対応)

(備考) その他に記載されていた内容

- ・セカンドオピニオン。
- ・自分でいろいろ調べる。
- ・もっと核心について明確に伝えることが専門家としての義務の一つであると思うため、医師に相談。

Ⅲ 臨床試験について

質問7 これまでに臨床試験に参加したことがありますか？

臨床試験の参加経験	
参加したことがない	38
参加したことがある	3
よくわからない	0

(表7 臨床試験の参加経験)

(備考) 『参加したことがある』のうち1件は、回答者本人でなく回答者の父親が参加 (S54 年)