

Advanced 認定医

大項目	中項目	小項目
臨床試験の概念	臨床試験	歴史 研究 教育
医薬品開発	非臨床試験 探索的（早期）臨床試験 第Ⅰ相試験 第Ⅱ相試験 第Ⅲ相試験 製造販売後臨床試験	毒性試験 薬効薬理試験 一般薬理試験 薬物動態試験 マイクロドージング試験 種差 初回投与量 目的、被験者、担当医師 前期第Ⅱ相 目的、被験者、担当医師 後期第Ⅱ相 目的、被験者、担当医師 目的、被験者、担当医師 目的、被験者、担当医師
生命倫理	臨床試験の倫理性	ヘルシンキ宣言 GCP 他のガイドライン
レギュラトリーサイエンス	医療薬事行政	医薬品行政 新医薬品の認可

臨床試験計画	薬物動態	吸収 分布 代謝 排泄 薬物投与計画
	薬力学	用量反応関係 薬物有害反応 薬物相互作用
	遺伝薬理	遺伝子 遺伝子多型 個体差 人種差
倫理委員会	IRB	IRB の役割 IRB の審査項目
インフォームドコンセント	インフォームドコンセント	IC の内容 IC の手順
	CRC	CRC の役割
臨床試験マネジメント	責任医師	臨床試験体制 責任医師の役割
	分担医師	分担医師の役割
	モニタリング・監査	モニタリング・監査への対応
	有害事象	有害事象への対応
薬効評価	医療統計	データ解析

《教育カリキュラム/プログラム》

CRC用

機関内CRC養成研修プログラム

最終目標: 主担当者として治験をコーディネートできる。

副目標: CRCとしてチームに協力し、円滑に治験を実施できる。



- ・CRCの業務
- ・治験チーム
- ・治験とは

1st ステップ

目標

何で臨床研究は必要なのかを理解
何で薬は効くのかを理解



コーディネーターを
イメージできるように

やさしい臨床薬理
臨床試験とは
患者対応(被験者のケア)
院内連携の重要性
コミュニケーション
ヘルシンキ宣言、ICH-GCP、J-GCP

2ndステップ

目標

サブができるくらい → やるべきことが理解できている

少し難しい臨床薬理
検体の取り扱い(臨床検査学)
創薬医学
知識を行動に移すプロセスの体得
問題の抽出
コミュニケーション能力
治験チームのそれぞれの役割の理解
マナー(メール、PCを含む)
依頼者への対応
ヒアリング
プロトコールの問題点洗い出し

3rdステップ

目標

CRCとして独り立ち

リクルート支援
事務管理
モニタリングへの対応
相談
有害事象への対応
症例報告書
備品管理
ヒアリング
プロトコールの問題点抽出
院内啓発(職員、患者)

AdvancedCRC

大項目	中項目	小項目
臨床試験の概念	臨床試験	歴史 研究 教育
CRC の概念・定義	臨床試験と CRC	CRC の定義、歴史 医療コミュニケーション
臨床試験	臨床試験体制	臨床試験の実施プロセス GCP 治験事務局 IRB IC モニタリング・監査 有害事象
医薬品開発	治験	非臨床試験 第 I 相試験 第 II 相試験 第 III 相試験 製造販売後臨床試験
生命倫理	臨床試験の倫理性	ヘルシンキ宣言、歴史 他のガイドライン
レギュラトリーサイエンス	医療薬事行政	医薬品行政

臨床試験計画	薬物動態	吸収、分布、代謝、排泄
臨床試験マネジメント	薬力学	薬物有害反応
	薬物相互作用	薬効評価法
	遺伝薬理	遺伝子 個体差、人種差
臨床試験マネジメント	CRC の役割	CRC 業務 臨床試験体制のコーディネーション 臨床検査検体の取扱
	医学統計	統計の基本 データ解析

《ワークショップ・市民公開講座等》

I. 若手医師向けワークショップ

『正しいインフォームドコンセントのあり方』

平成 19 年 11 月 20 日開催

- ・ 開催プログラム
- ・ アンケート用紙
- ・ アンケート結果

【正しいインフォームドコンセントのあり方】

日 時:2007年11月20日(火)18:00~19:30

場 所:聖マリアンナ医科大学病院 3階小講堂

対 象:聖マリアンナ医科大学教職員、医学部学生

主 催:聖マリアンナ医科大学 薬理学教室

共 催:聖マリアンナ医科大学 臨床研修センター

講 師:中野 重行氏(国際医療福祉大学大学院/大分大学医学部創薬育薬医学)

前田 純子氏(岡山 SP 研究会/大分大学医学部創薬育薬医学)

神永 教子氏(「響き合いネットワーク東京」SPの会)

院内 CRC、医師

《プログラム内容》

1. 開催挨拶 18:00~18:05
小林真一氏
2. 臨床試験の一般知識とICについて 18:05~18:20
中野重行氏
3. IC の実際 18:20~19:20
 - 1) CRC による IC のデモンストレーション(2 症例)
【同意取得困難な例】
模擬患者:神永教子氏 CRC:遠藤亜矢子
【同意取得例】
模擬患者:神永教子氏 CRC:森下真千子
 - 2) 医師、CRC と模擬患者(SP)による IC 実演
模擬患者:前田純子氏 医師:金城永幸 CRC:増原直子
 - 3) IC を取る立場の方へのフィードバック
前田純子氏
4. 総 括 19:20~19:30
中野重行氏

本セミナーは臨床研修医の教育的行事への参加記録に含めます

本セミナーは大学院特別講義に認定されております。

アンケート

【正しいインフォームドコンセント(IC)のあり方】

1. ①あなたの職種をお答え下さい。

1. 医師 2. 医療従事者 3. その他 ()

②今の職種で何年目かお答え下さい。

_____年目

2. 今までにICの経験がありますか？

ある ・ ない

3. ①本セミナーは、役に立ちましたか？

大いに役立った ・ ある程度役に立った ・ あまり役に立たない ・ 全く役立たない

②どの項目が役立った(役立たない)かお答え下さい。(複数回答可)

- a. ICの一般知識 ・ ・ ・ ・ ・ ()
- b. ICの難しい点 ・ ・ ・ ・ ・ ()
- c. 適切なICの取り方 ・ ・ ・ ・ ・ ()
- d. 模擬患者による実演 ・ ・ ・ ・ ・ ()
- e. 医師・CRCへのフィードバック ()
- f. その他 … ()

4. 今後もこのような医師を対象としたセミナーを開催した方が良いかお答え下さい。

した方が良い ・ しなくても良い

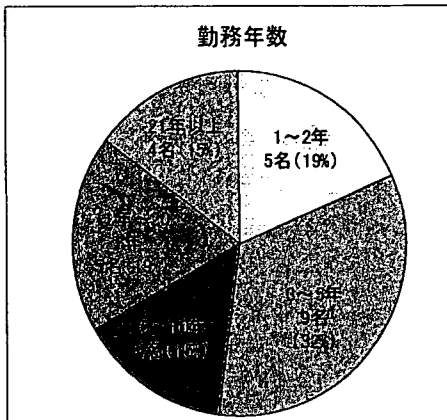
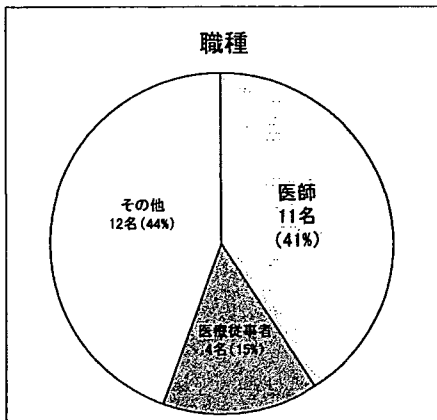
「開催した方が良い」とお考えの方はどのような内容にしたら良いかご記入ください。

5. その他、ご意見がありましたらご記入下さい。

正しいインフォームドコンセントのあり方 アンケート集計結果

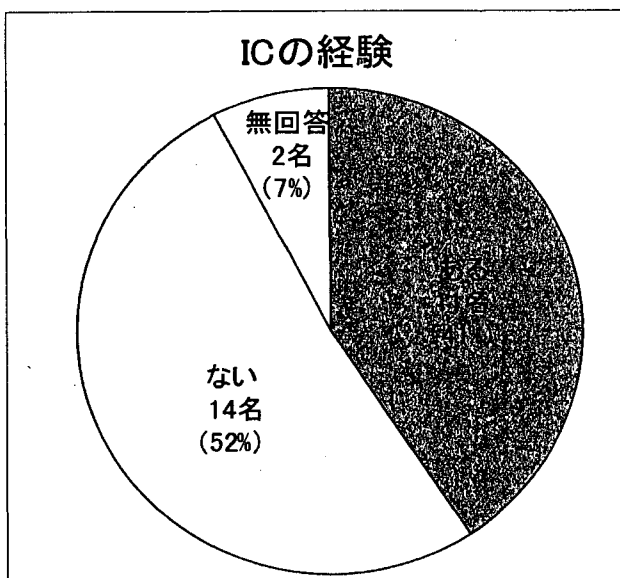
1-① あなたの職種をお答え下さい。

1-② 今の職種で何年目かお答え下さい。



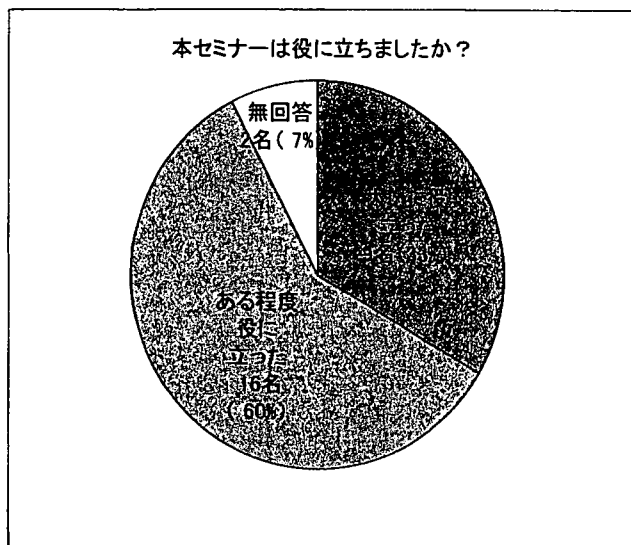
1

2. 今までにICの経験がありますか？



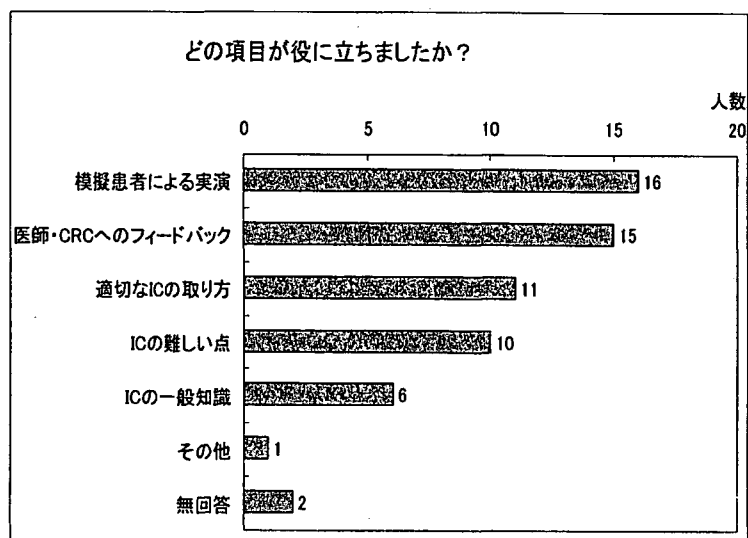
2

3-①. 本セミナーは役に立ちましたか？



3

3-②. どの項目が役立ったかお答え下さい。(複数回答可)

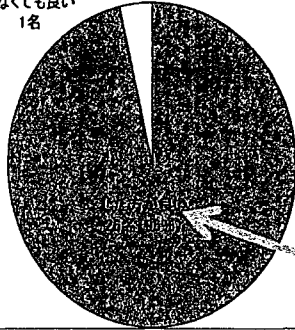


4

4. 今後もこのような医師を対象としたセミナーを開催したほうが良いかお答え下さい。
また、「開催したほうが良い」とお考えの方はどのような内容にしたら良いかご記入下さい。

今後のセミナーの開催について

しなくても良い
1名



今回のような実演・参加型の講習会

多くの医師に参加して欲しい

ロールプレイ・実演

お手本があればわかりやすい

group discussionの形式のワークショップが

あってもよいと思う

ICの難しい点について模擬患者の実演パターンを

現場をふまえて具体的に呈示してよい答え方を

示してほしい

正しい臨床試験を行うための講習

患者さんの気持ち(意見)が聞ける部分があるとよい

実際、診療時におこりそうな場面を想定し、それに

対する検討、検証

患者さんからのクレーム対応

治験ではなく頻回に直面する「手術」や「造影剤」

のICの取り方

「治験」ではなく「検査」についてIC等、一般的なものを

をしたらよい

5. その他、ご意見がありましたらご記入下さい。

【その他の意見】

- ・普段耳にしたことのある用語について理解でき、有意義だった。
- ・セミナーの内容は満足です。しかし、「治験」を積極的にやろうとは思わなかった。逆に「治験」は面倒であるという印象が残りました。
- ・治験にかんしては実際仕事上扱ったことがないが、普段何気なく使っている単語を一般の患者様にわかりやすく説明することの難しさ、重要性を改めて実感した。
- ・実際、臨床の場において、どうしても時間に追われていることから、説明しようとしてしまい、患者さんの理解度を省みないことが多いことがわかった。以後、気をつけようと思った。

《ワークショップ・市民公開講座等》

Ⅱ. 第1回臨床試験・治験に関するセミナー

平成20年1月24日開催

- ・開催プログラム
- ・配布資料
- ・アンケート用紙
- ・アンケート結果

第1回

臨床試験・治験に関するセミナー

日時：平成20年1月24日（木） 18:00～20:00

場所：自治医科大学地域医療情報研修センター大会議室

対象：自治医科大学教職員

主催：自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門

（本セミナーの開催は平成19年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）による）

プログラム

1. 開催挨拶 18:00～18:05

自治医科大学附属病院長
島田和幸

2. 臨床試験へのプロローグ 18:05～18:30

自治医科大学附属病院臨床薬理センター・治験推進室長
山崎晶司

3. 適切な臨床試験の実施：臨床研究・治験・日常診療の相違 18:30～19:00

昭和大学病院臨床試験支援センター長
内田英二

4. 臨床試験の倫理：創薬育薬医療チームの役割 19:00～19:55

国際医療福祉大学大学院教授(創薬育薬医療分野)・大分大学医学部教授(創薬育薬医学)
中野重行

5. 総括 19:55～20:00

自治医科大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門教授
藤村昭夫 (平成19年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業分担研究者)

山崎晶司（自治医科大学）

我が国における今までの医療は、医師個人が有する知識、過去の経験や習慣あるいは権威者の意見などを参考とした医師の裁量下で行われることが多く、科学的根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine；EBM）やそれを創出するための臨床試験が余りにも軽視されてきた。科学的根拠のない医療は、同じ疾患であっても地域毎に治療や質が不均等となり、その疾患の予後や患者の満足度など患者の受ける医療の公平性や透明性が損なわれる可能性を常に内包している。最近ではインターネットの発達に伴い、医療に関する情報は医師だけではなく一般国民も広く知ることができる環境が整ってきた。そのため、患者自身の治療に関しては医師任せだけでなく、医療の内容を確認すると共に自己の価値観を治療の選択肢に反映できる患者本位の医療を強く求めるようになってきた。

臨床試験は、ヒトを対象とした予防、診断および疾患・症候に対する医薬品の利益（効果）と危険性（副作用）を確立するため、あらかじめ作成された実施計画書に基づいて前向きに行われる科学的評価法である。そして、この目的は最も効率的で最適な医療を選択するためのEBMには必要不可欠となる「エビデンス」を導き出すことである。医療は個々の患者の福利を高めるために行う行為であるため、成功への期待感が非常に大きい。医療技術の進歩は著しく、新しい治療技術や診断技術が日々臨床応用されている。もし、知識や技術が劣化したため最適な治療が選択できなくなれば大きな問題に成りかねない。目の前の患者に対してはEBMを駆使し、患者の生活能力やQOLあるいは生命予後を改善して患者の受ける適切な医療を確保することが医師としての社会的な使命ではないだろうか。エビデンスの確立は偶然的な日常診療の経験からでは決して導き出せない。このように新しく開発された医療技術や新薬の臨床的有用性を確立するのが臨床試験の目的であり、この過程をなくしてはエビデンスを創出することは難しいと考えられる。

前述したように、臨床試験は決められた実施計画書に従って行われるため自由裁量の診療に慣れた医師にとっては大変煩雑と感じるかもしれない。また、医師にとって余分な仕事が付加されるため、どのようなメリットがあるか？ 日常の忙しい診療を犠牲にするだけの価値があるか？ という疑問や批判が出ることも当然である。現状では、臨床試験はほとんどが海外で行われており、日本発の臨床試験は数少ない。すなわち、エビデンスの創出は外国で行われた臨床試験の結果に頼らざるを得ない状況にある。一方、海外の臨床試験によって得られたエビデンスはそのまま日本人に当てはめて良いのかと言う疑問も生じてくる。やはり、今後は日本人の特性を踏まえた臨床試験が是非とも必要になると考えられる。臨床試験は確かに煩雑であるかも知れない。しかし、臨床試験に参加することは新しい治療法の開発や対象疾患に対する最新情報を手にすることができ、同時に、最先端の治療を身をもって体感できるという大きな意義がある。

最後に、臨床試験（治験）の停滞によって、日本における今の医薬品事情がどのようなになっているかを紹介する。

内田英二（昭和大学）

本発表では、臨床研究の意味を臨床試験とほぼ同義語と捉えて使用させていただきます。発表では両者が混在するかもしれませんがご容赦下さい。なお、基本的に治験は臨床試験に含有されるもので、治験だけを特別視することは日本特有の現象であることを付け加えさせていただきます（後述）。

発表内容は下記を予定しています（直前で変更があるかもしれません）。

1. GCP の目的
2. 臨床研究と日常診療
3. 臨床研究の歴史と直面する課題
4. 臨床試験の規制
5. 日米欧の規制の違い
6. 適切な医療の提供
7. 医学倫理原則と臨床試験

臨床試験も日常診療も“医療行為”であることに変わりはありません。従って、その実施には、医師法、医療法、薬事法、保健師助産師看護師法、民法、刑法、個人情報保護法、等関連法規が適用されます。しかしながら、これらの法令は日常診療には容易に適用できても、研究に直接適用しようとすると構造上無理が出てきます。そこで、臨床研究（治験を含む）に関しては、米国では「国家研究法（1974年）」を、EUでは「臨床試験指令（2001年）」を発動させ対応しています。日本では「医薬品の臨床試験の実施に関する基準に関する省令（GCP）」が1997年に出されていますが、治験あるいは製造販売後臨床試験のみをカバーする規制となっています。このことが、日本で治験だけを特別視する原因となっていますが、決して健全な状況とはいえないと個人的には考えています。

日常診療では、まず「患者ありき」で Professional Autonomy を尊重した医師の裁量権が認められています。臨床研究ではまず「計画書ありき」で計画書遵守が求められます。

計画書は科学的かつ倫理的な配慮に基づき、なによりも被験者保護の観点から企画・作成されるべきものです。臨床研究では実施に関して第三者による審査が適用されますし、実施の可否は研究者自身では決められません。これは臨床研究自体が（仮に、目の前の患者さんの治療を目的とした場合であっても）一般に認められた“治療行為”ではないということを示しています。すなわち、臨床研究は“医療行為”の限界に位置するものと理解する必要があります。日常診療と臨床研究との間には誰もが納得できる明確な区分けが存在するわけではなく、グレーゾーンが存在します。このことが問題を複雑にしている事も事実です。日常診療と臨床研究の相違に関しては、医師も含め関係者全員が考え続けていくべき事柄であると考えます。

中野重行（国際医療福祉大学・大分大学）

患者に安心と満足を提供することができるようにするためには、医学と医療の進歩は欠かせない。そのためには、信頼性の高いエビデンスを作るプロセスである臨床試験（中でも特に、無作為化比較試験：RCT）を避けて通ることはできない。しかし、人類の歴史は、医学の進歩という名の下に悲惨なことが数多く起こったことを示している。第2次世界大戦中にナチスが行った残虐行為を裁いた軍事裁判からニュールンベルグ倫理綱領（1947年）が誕生し、その冒頭に今でいうインフォームドコンセント（IC）の精神が盛り込まれたが、その後、世界医師会のヘルシンキ宣言（1964年）にも取り込まれている。

1970年代に生命倫理（Bioethics）という新しい学問が米国で誕生し、従来の権威的で独善的な米国医師のパターナリスティックな態度が批判されるようになり、永年米国の医学界で重視されてきた「ヒポクラテスの誓い」には「患者の意思の確認」という重要な事項が欠けていることが指摘されるようになった。以来、ICは医療において患者を守るための法理となり、医療者が行う医療行為や治験を含む臨床試験の実施が適法と見なされるためには、患者のICが必須条件となった。

ICの実施に際しては、個が独立している伝統的な欧米文化と必ずしも個が独立していない日本文化の違いに関する配慮が重要である。欧米からの直輸入的なICの実施ではなく、基本的な精神を重視した上で日本人の感性や価値観を配慮した工夫が望まれる。臨床試験では被験者として参加する創薬育薬ボランティアの協力が必須であるので、「共感に基づく同意」が重要となる。創薬育薬ボランティアの被るかもしれないリスクを共に背負う心構えが、創薬育薬医療スタッフには求められる。また、「医療者と共に作る安心できる医療」を求めて、「住民参加型医療」の一つとして一緒に臨床試験を育てていく、という姿勢が重要である。

創薬と育薬のプロセスにおいて、医薬品の評価は臨床の場でのみ可能であり、その医学的評価は医師の社会的使命である。医療が本来目的としている「真に患者のために貢献できる」ように医薬品が機能するためには、今後わが国内に「臨床試験を含む臨床研究のこころ」を有する医師と臨床研究コーディネーター（CRC）をはじめとする創薬育薬医療チームのプレーヤーが数多く育つことが期待される。

適正な臨床試験の実施

臨床研究・治験・日常診療の相

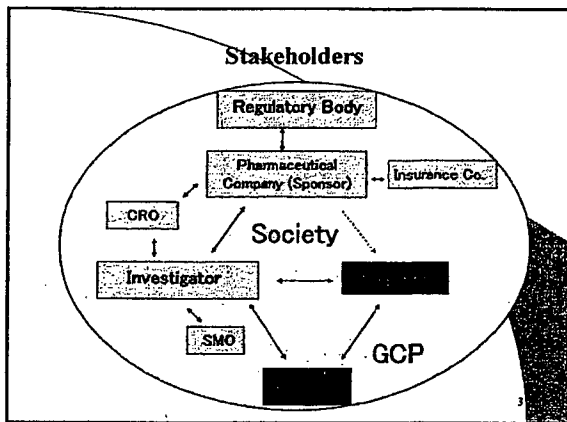
昭和大学医学部第二薬理学
昭和大学病院臨床試験支援センター
内田英二

自治医科大学20080124

講義内容

1. GCPの目的
2. 日常診療と臨床研究
3. 臨床研究の歴史と直面する課題
4. 臨床試験の規制
5. 日米欧の規制の違い
6. 医学倫理原則と臨床試験
7. 適正な臨床試験の実施

自治医科大学20080124



GCPの目的

GCP: Good Clinical Practice

1. データの信頼性保証
2. 被験者保護(倫理性の確保)

科学的でないものは倫理的でない

自治医科大学20080124

臨床研究と日常診療(治療)

臨床試験も日常診療も医療行為であることに変わりはない

↓

医師法、医療法、薬事法、保健師助産師看護士法、
個人情報保護法、刑法、等関係する法令が適用

日常診療: まず患者ありき、医師の裁量権
臨床試験: まず計画書ありき、計画書遵守

自治医科大学20080124

