

### 臨床研究と日常診療(治療)

臨床試験の目的:

- ①医学的知識の増大ないしは医学の進歩
- ②将来の患者さんたちの治療・利益
- ③具体的な患者さんの直接の治療・利益
- ④研究者のセルフ・インタレスト

治療目的: 治療目的があると主観的に思っても治療目的を言えない。将来の患者さんたちの利益を目的とすることは治療目的ではない。

治療行為: 既に承認されている医薬品を承認されている適応・用法・用量で用いること→承認されていないも規格外の使用は臨床研究である。

自治医科大学20080124 7

### インフォームド・コンセントの原則

★一般的に承認された医学知識を尽くしても効果がない場合(他に方法がなく補充性を満たす場合)又は「治療目的」の「臨床試験」であっても「治療」として説明することはできない(治験は言うまでもない)。

「臨床試験」が具体的患者の治療をも目的とする

研究者-被験者と医師-患者関係: 二重構造が

プロトコル中の「治療期間」は許容されるか?

“Treatment”を“Therapy”であるかのように表現している

自治医科大学20080124 8

### インフォームドコンセント

- インフォームドコンセントの出発点  
正常な判断能力をもつ成人は、誰もが、自分自身の身体に何がなされるべきかを決定する権利を持つ  
Schloendorff v. Society of New York Hospital by Justice Cardozo
- 医療専門職の倫理・高潔性(Integrity)  
Integrityとは患者に適切な治療を強制することでは十分な情報を提供することである  
患者が適切な医療の勧めを拒否した場合、相談やカウンセリングを受けるよう説得すべきである

自治医科大学20080124 9

### インフォームド・コンセント

患者と医師が治療のゴールを決め、そのゴールを達成するために共同して治療方針を決めること(李ハーバード大元教授)

- \*容態の変化に応じた医療の変動性に配慮した説明が必要
- \*参加期間中、維持されていること(プロセスが)

適正治療、患者のプライバシー保護と守秘義務  
信頼関係があつて初めて患者は病状や病歴を話すことができるようになる。その情報が無ければ医師は病状の完全な理解と論理的な診断と適切な治療を行なうことはできない  
→世界医師会リスボン宣言8条

自治医科大学20080124 10

### 臨床研究と日常診療の実際面での相違

日常診療  
他科の医師、看護師、薬剤師、メディカル、事務の支援がある——病院業務だから

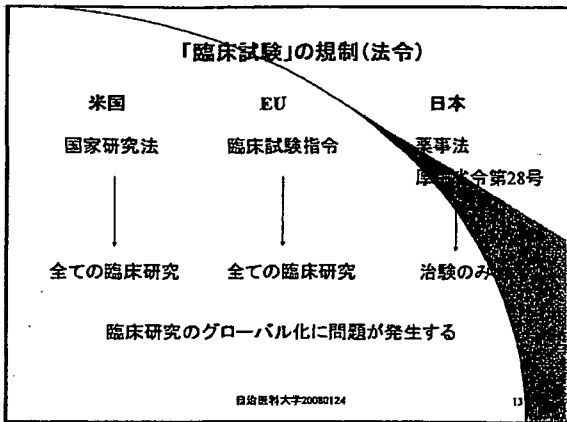
臨床研究  
研究者チーム以外の支援ほとんどなし  
CRCは治験のみに限定  
看護部、薬剤部、事務部の協力はほとんどなし  
病院業務と捉えられていない  
患者の同意が得にくい(治療が目的)

自治医科大学20080124 11

### 「臨床試験」の規制 “プロフェッショナルコード”と“法令”

- 1947年 ニュルンベルグ綱領
- 1964年 ヘルシンキ宣言
- 1974年 米国国家研究法
- 1978年 ベルモントレポート(研究における被験者の保護のための倫理原則と指針)
- 1981年 患者の権利に関するWMAリスボン宣言(1995年改訂)
- 1997年 厚生省令第28号(省令GCP)、ヒトゲノムと人権に関する
- 2001年 EU臨床試験指令
- 2002年 国際倫理指針、ヘルシンキ宣言ワシントン注釈追加
- 2003年 厚生省令第106号(改正GCP)、臨床研究に関する倫理指針
- 2004年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(改訂)
- 2006年 厚生省令第72号(GCP改正)

自治医科大学20080124 12



### EBMとは(定義)

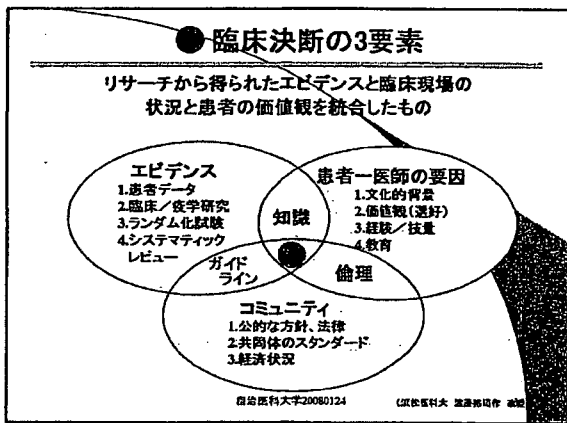
Evidence Based Medicine: 根拠に基づく医療

1996年 現今の最良のエビデンスを、良心的、明示的そして妥当性のある用い方をして、個々の患者の臨床決断を下すこと

↓

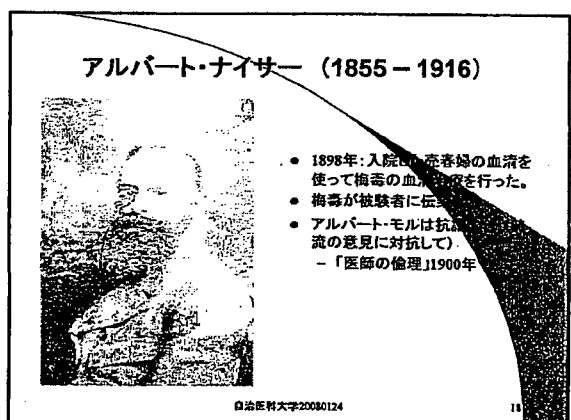
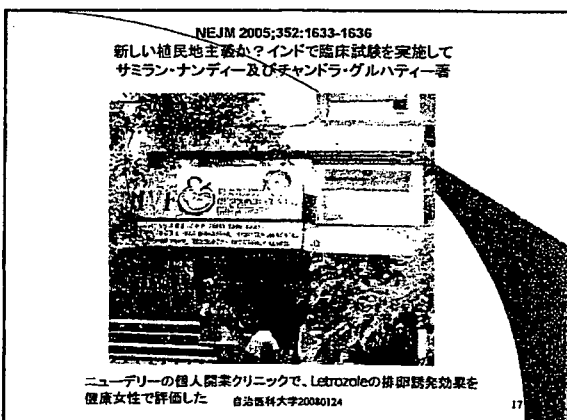
1999年 リサーチから得られたエビデンスと臨床的専門技能と患者の価値観を統合したもの

自治医科大学20080124 14



### 臨床研究の歴史と直面する課題

自治医科大学20080124 16





### ダッハウ実験 1942 ~ 1943

- ナチ空軍は低体温症について興味を持った
- ジークムント・ラッシャーとホルツローナー
- 低体温症実験
  - 任意・志願ベース(解放の不実約束のもと)
  - 1942年にヒムラーに結果報告
  - 400件の実験を実施し300人の犠牲者をだした

### ヒトで生体実験を実施するラッシャーとホルツローナー



- 貴方はこれらの結果を発表した論文を使うでしょうか
- 戦後は80回以上引用された

### 第二次世界大戦時の日本軍による医学実験

### 平房(びんぐふあん)(ハルビン市の郊外まち)の収容所が開かれたときの石井四郎



- 「我々がしようとする研究は、我々が学んだ医学倫理原則に反するものだ。君らの中に医学の見地から心配する者もいるだろうが、早くこの研究を実施する必要がある。まず、新しい発見は我々医者としての義務から、敵に対して利用可能な強力な兵器を発見する我々の義務から...」

### 平房(びんぐふあん)の木材工場(丸太)

- 捕虜(MARUTA)に対し麻酔なしに手術を施行
- 細菌兵器の実験
  - 炭疽病
  - ボツリヌス
  - ペスト(1942年に飛行機から細菌を吹きかけてからツチノコでペストの流行)
- 感染症の実験
  - 被験者の近くに生物手投げ弾を爆発させ、ガス瘴気を発生
  - 毒ガス
  - 高圧、低圧実験
  - 動物血液の輸血
  - 被験者に銃弾傷を加えた効果

### 戦後

- エドウィン・ヒルMD (1947年12月12日)
  - 収集された結果は...この分野に於ける我々の知識を大いに増やした。結果データは日本人の科学者が数億円のお金と数年間の努力を掛けて取得したものである...人を対象とした生体実験に関する良心の呵責の故、我々の研究所ではこういうデータを取得することができない...詳細な情報を提供してくれた人たちはそれに続く問題から保護されることを希望する。
- エドワード・ウェッター (1947年7月1日付のメモ)
  - アメリカにとって日本の生物(細菌)戦争のデータが持つ値は戦争犯罪を起訴する重要性を大いに超えるほどの(米国)国家的価値を有する。


自治医科大学20080124 31

### もみ消し

- 米国がデータを25万ドルで購入した
- 石井四郎は起訴免除をもらった(1959年)
- 資料は1958年に日本に返された

自治医科大学20080124 32

### ニュルンベルグ裁判



- 医師裁判
- ニュルンベルグ綱領
- ヘルシンキ宣言(世界医師会)

自治医科大学20080124 33

### 戦後の実験

- タスキギー実験 (1932~1972)
- 黒人男性未治療梅毒の試験
  - 米国公衆衛生局
  - 梅毒の自然の経過
  - 黒人600人(梅毒患者400人)治療無し、説明無し
  - 1947年:梅毒治療にペニシリン。被験者に情報無し
  - 1970年:最初の抗議
  - 1997年:ビル・クリントン大統領は国に代わって、謝罪

自治医科大学20080124 34

### 放射性実験

- マサチューセッツ工科大学 (1940~1950)
  - 精薄児寄宿学校の化学クラブは、代謝の研究の目的で放射性同位体を投与された
  - 両親に情報・説明をせず、被験者の補償として、そのミルクや野球試合入場権を与えた
- 放射線実験 (1945~1947)
  - プルトニウム、ポロニウム、ウラニウムを注射

自治医科大学20080124 35

### ニュージーランド試験

- 非浸潤性(インシチュ)の癌は必ず浸潤性に至るか?
  - ハーバート・グリーンによる実験(1966年)
  - インシチュ癌腫の女性は治療されていない
  - マックインドー医師、マックリーン医師の抗議は
  - 結果:22%は浸潤子宮頸癌発生
  - 被験者は治療の可能性について説明を受けず

自治医科大学20080124 36

### 考えるべき事

- 戦前と戦後の(非倫理的)実験
  - 弱い備つきやすいものはいつものになる
  - 実用主義(資本の倫理)は道徳原則(医学の倫理)に勝つ:
    - 戦争時
    - 戦争の驚異の時
    - 疾患と闘うとき

臨床研究の倫理性が世界的に問題となったのは第二次世界大戦以後のこと

現在および将来も直面する大きな課題

自治医科大学20080124 37

### ヘルンシキ宣言

- 実験は科学的であるべき(動物実験等に基づき)
- 被験者は最善の治療を受けるべき(被験者福利の優先)
- 研究者は医学教育を受けており、有能であるべき
- 本人の自発的・自由意思による参加
- インフォームド・コンセント
- プロトコル(試験実施計画書)
- 独立した委員会による審査と監視
- 研究の結果は公開されるべき
- 本宣言に従わない研究は出版されるべきでない

自治医科大学20080124 38

### 医学倫理の4大原則 (Gillion)

- 原則1: 自主性(人格)の尊重
- 原則2: 善行(善をなす)
- 原則3: 悪事すべからず(害を与えぬ)
- 原則4: 正義

プロフェッショナルコード、法令はこれらを具現化したもの

自治医科大学20080124 39

### 医学倫理の4大原則 (Gillion)

**原則1: 自主性(人格)の尊重**

自由意思による同意に基づく研究への参加  
インフォームドコンセントに基づく研究への参加  
プライバシーおよび秘密が保護されること

**原則2: 善行(善をなす)**

研究のリスクが、個人または社会に対する潜在的なベネフィットによって正当化できること  
研究がリスクを最小にするようにデザインされていること  
利益相反が適切に扱われていること(実施に関する重要な判断にバイアスがかかる)

自治医科大学20080124 40

### 医学倫理の4大原則 (Gillion)

**原則3: 悪事すべからず(害を与えぬ)**

原則2と表裏をなすもの。健康志願者に対してはこちらが適用される。

**原則4: 正義**

弱者を便宜的な理由で研究対象として設定していないこと  
研究参加によりベネフィットを得る可能性のある者を系統的に排除していないこと

自治医科大学20080124 41

### 臨床研究が倫理的であるための8要件

- 1) Collaborative partnership (共同作業)
- 2) Social value (社会的価値)
- 3) Scientific validity (科学的妥当性)
- 4) Fair subject selection (公平な被験者選択)
- 5) Favorable risk-benefit ratio (適正なリスク-ベネフィット)
- 6) Independent review (第三者による審議)
- 7) Informed consent (インフォームドコンセント)
- 8) Respect for human subjects (人格の尊重)

EJ Emanuel, NIH 自治医科大学20080124 42

**1) Collaborative partnership (共同作業)**  
 臨床研究が倫理的であるためには、それが実施される地域社会を参加させなければならない

**2) Social value (社会的価値)**  
 臨床研究が倫理的であるためには、その研究が社会の改善や一般的知識の向上につながらなくてはならない

自治医科大学20080124 43

**3) Scientific validity (科学的妥当性)**  
 臨床研究が倫理的であるためには、健全で信頼できると評価される結果を提供できなければならない

**4) Fair subject selection (公平な被験者選択)**  
 ・対象集団は、研究の科学的な目的に基づき選ばなければならない  
 ・被験者は便宜的な理由で選ばれるべきではない  
 ・科学的な理由なしに除外されるべきでない

自治医科大学20080124 44

**5) Favorable risk-benefit ratio (適正なリスクベネフィット)**  
 臨床研究は、標準医療と同等な方法で実施されるべきである

- ① リスクを同定し、評価し、最小のものにする
- ② 参加者個人の潜在的な利益を高める
- ③ 潜在的な利益がリスクを上回る場合、次に進む
- ④ 個人にとってリスクが利益を上回る場合、そのリスクを社会的利益の知識に対して評価する

自治医科大学20080124 45

**6) Independent review (第三者による審査)**  
 研究者は倫理的な興味と潜在的に複数の利益相反を持っている。第三者による審査はこれらの相反を減少させる

- ・社会にとって被験者の濫用を防止する
- ・他の要因を客観的に評価し、被験者保護に貢献する

**7) Informed consent (インフォームドコンセント)**

- ① 被験者の能力
- ② 被験者への情報の開示
- ③ 被験者の理解および了解
- ④ 自由意思による決定

自治医科大学20080124 46

**8) Respect for human subjects (人格の尊重)**  
 臨床研究の倫理性は、同意書に署名を得ただけでは確保できない


- ① 参加者の秘密・プライバシーを守る
- ② 参加中止を容認すること
- ③ 新しい情報を提供すること
- ④ 参加者の福祉をモニターすること
- ⑤ 研究から得られたことを伝えること

自治医科大学20080124 47

事例: 第Ⅲ相のランダム化比較試験である。自発的同意を与えることができないEUさんを、癌の発生予防のための2つのホルモン療法を比較する試験に組み入れることは倫理的であるか?

EUさん

- ホルモン剤A
- ホルモン剤B



Nagasaki International Course on Research Ethics, 2005  
 Ezekiel Emanuel のLectureより

自治医科大学20080124 48

A委員:インフォームドコンセントを強調する立場から

EUさんは自ら同意することができない。この試験には他に多くの参加者がいる。EUさんはこの試験に必要なではない。同意できるヒトを組み入れるべきだ。

B委員:リスク・ベネフィットおよび社会的価値を強調する立場から

インフォームドコンセントは必ずしも絶対条件ではない。リスクは低くベネフィットはある。EUさんは試験に参加し、通常の医療を受けるときと同様の状態を保つことができ、科学的知見を得ることに貢献できる。自発同意を与えられないヒトを不当に扱うべきでなく、試験に参加させるべきである。

自治医科大学20080124

49

C委員:公平な被験者選択を強調する立場から

この試験へのEUさんのアクセス権を否定することは不当である。EUさんは組み入れ基準に合致しており、他の参加者と同様のリスク・ベネフィット比である。EUさんを除外しようとする唯一の理由は、科学的理由ではなくその精神状態である。このことは差別である。

あなたはどうか考えますか？

自治医科大学20080124

50

### 適正な臨床試験の実施

- ・依頼者側:開発企業、CRO (Contract Research Organization)
- ・受託者側:医療機関、SMO (Site Management Organization)
- ・行政:医薬食品局 審査管理課、安全対策課  
医政局 研究開発振興課  
(独)医薬品医療機器総合機構、その他
- ・被験者側:社会、審査委員会

各プレイヤーの役割の認識と相互理解

社会に対する透明性の確保および説明責任

被験者保護と科学性・信頼性の確保

法令遵守 (医師法、薬事法、刑法、個人情報保護法、

不正は許さず(ex.公益通報者保護法)

自治医科大学20080124

51

ご静聴ありがとうございました



自治医科大学20080124

52





医聖ヒポクラテスは、この樹の下で弟子たちに医学を説いたといわれる

## 創薬育薬医療チームのリーダーとして 医師に期待される役割



国際医療福祉大学大学院教授、  
大分大学医学部教授(創薬育薬  
医学)、大分大学名誉教授

### 中野 重行

(なかの しげゆき)

1965年岡山大卒。愛媛大助教授、  
米国スタンフォード大留学を経て  
89年大分医大臨床薬理学教授。  
2003年大分大学医学部附属病院  
長。日本臨床薬理学会前理事長。

薬物治療で「患者のコンプライアンス」(患者の実際の行動が、医師の助言または指示とどれだけ合致するか)が問題になることがよくあります。患者の服薬遵守の問題です。確かに、「患者のコンプライアンス」に問題があるために、薬物の効果が不十分であったり、思わぬ副作用が出たりすることがあります。しかし、

医療は医師を中心とした医療者と患者との共同作業です。医師側にも薬物治療のために守るべき「医師のコンプライアンス」(医師の行動がその職業的義務にどの程度合致しているか)があるはずですが、では、薬物治療における「医師のコンプライアンス」とはどのようなことでしょうか？ 勿論「クスリはリスク」を常

に内蔵していますので、合理的薬物治療を行うためには、医師が薬物を適正に使用することが求められます。医療にも取り入れられて近年普及している「Plan-Do-See」サイクルの考え方をこの問題に当てはめて考えてみましょう。

「Plan」は「この患者に薬物が必要かどうか」、「必要ならば薬物の種類・投与速度(投与量と投与間隔で決まる)・投与タイミングをどうするか?」を決めることです。「Do」はこの「Plan」に基づいて処方し、必要に応じて服薬指導をすることです。「See」ではDoによる結果を評価することになります。Seeの結果によっては、次のPlanが修正されます。

このようにして「Plan-Do-Seeサイクル」を回転させて、患者の受ける恩恵を大きくし、よりよき薬物治療が実現していきます。

しかし、薬物治療における「医師のコンプライアンス」の問題を考える際に、「See」の中身を考え直してみる必要があるように思います。「See」

では二つのアプローチが必要で、一つは、患者個人の病状の変化を注意深く診ることです。もう一つは、薬物がその病態の治療に本当に役立っているかどうかを多くの患者を対象にして明らかにすること(有効性と安全性の科学的な評価)です。集団を対象にする<sup>3)</sup> population-based medicineで、これが治験を含む臨床試験です。このプロセスは医師でなければできません。

厚生労働省と文部科学省による「治験活性化5カ年計画」が始まる年を迎えています。また、各地に臨床試験ネットワークが広がり、大病院でしか臨床試験ができない時代は過去のものとなり、クリニックレベルでの治験を含む臨床試験の比率が増加しています。よりよき薬を創り(創薬・製造販売までの段階)、育てる(育薬・製造販売後の段階)ために「創薬育薬医療チーム」のリーダーとして薬物の臨床評価を行うことは、これからの医師の社会的使命なのではないでしょうか。

## 臨床試験の倫理：創薬育薬医療チームの役割

中野 重行

大分大学名誉教授 (大分大学医学部創薬育薬医学教授)

国際医療福祉大学大学院教授 (創薬育薬医療分野)

本日のセミナーでは、次の三点に焦点を絞ってお話したいと思います。

### 1) 臨床試験の基本構造と被験者保護

「一般の医療の場」では、個々の患者に最適の治療を行うことが、患者にとっても医療者にとっても、当然のこととして求められています。つまり患者は「one of oneのアプローチ」を求めており、医療者も「医は仁」であろう努めています。しかし、薬物の有効性や安全性を科学的に評価するために必須となる「治験を含む臨床試験の場」では、患者自身の治療に役立つこともありますが、治療にはならないかも知れない試験に参加することを患者は求められます。また、個々の患者からなる集団を対象にした客観的なデータが重視されます。つまり患者は、「one of themのアプローチ」を受けているという感じが生ずるという特徴が臨床試験の場にはあります。

第2次世界大戦中にナチスが行った残虐行為は、戦後間もなく戦勝国である連合軍の主導する軍事裁判で裁かれ、これからの人類の歴史の中でこのようなことを二度と繰り返さないために必要な「歯止め」となるものが考えられました。この「歯止め」の相当するものが「ニュールンベルグ倫理綱領」(1947年)であり、その冒頭に今でいう「インフォームドコンセント」の精神が盛り込まれています。その後、その精神は世界医師会の「ヘルシンキ宣言」(1964年)にも取り込まれており、人間を対象にした臨床試験の倫理指針になっていることは周知のとおりです。つまり、信頼できるエビデンスに基づくより良き医療を求めていくときに臨床試験は避けることはできませんが、その際に「被験者保護」は必須の事項になります。これが「臨床試験の倫理」の基本になる事項です。

### 2) 被験者保護に必須のインフォームドコンセントとIRBの役割

米国の人間を対象にした臨床研究において、1950年～1960年代に倫理的に問題点を有する研究があることが報告されるようになり、1970年代の始めに新しい学問である「生命倫理 (Bioethics)」が誕生しました。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りました。

インフォームドコンセントは医療において患者を守るための法理であり、患者の意思を尊重した医療やケアを医療者から受ける権利を保障するものです。つまり、医療者が行う医療行為や治験を含む臨床試験の実施が法律に違反していない、つまり「適法である」と見なされるためには、患者のインフォームドコンセントが必須条件となっています。

1974年、米国において国家研究法（National Research Act）が成立し、この法律が成立したことにより、人間を対象とする研究にIRBの承認を要求するという連邦規則ができました。つまり、国家研究法の成立により現代的なIRBシステムが確立したことになります。その後、生物医学・行動研究における被験者保護のための国家委員会（倫理・宗教・法律・産業・医学・その他の分野の代表者により構成）が設けられ、数多くの報告書がまとめられ、1978年に「ベルмонт・レポート」が公表されました。

ベルмонт・レポートの原則は、その後、人間を対象にした研究の実施に際しての倫理指針となっています。

**原則1：人格の尊重（respect for persons）** この原則には個人の自律に関連する次の2つの倫理的事項が含まれています。(1) 個人を自律的な主体として扱うことと(2) 自律性の低下した人格を保護することです。

この原則1から、次の4つの条件が導かれ、IRBにおける承認の要件になっています。

- (1) 自由意思による同意に基づく研究への参加
- (2) インフォームドコンセントに基づく研究への参加
- (3) 被験者のプライバシーと秘密等が保護されること
- (4) 被験者には不利益な条件なしに研究への参加を取りやめる権利があること

**原則2：善行（beneficence）** この原則は、「研究は潜在的なベネフィットを最大にし、潜在的なリスクを最小限にするようにデザインされなければならない。」「己の欲するところを、人にも施せ。」ということを意味しています。

この原則2から、次のようなIRBにおける承認の要件が導き出されてきます。

- (1) 研究のリスクが、個人または社会に対する潜在的なベネフィットによって正当化できること
- (2) 研究がリスクを最小化するようにデザインされていること
- (3) 利益相反が適切に扱われていること
- (4) 自分が被験者であったらそう扱われたいような方法で被験者が扱われていること

**原則3：正義（justice）** この原則は、「研究による潜在的なリスクは、その研究からベ

ネフィットを得る可能性のある社会の構成員で等しく分かち合われていなければならない。」ということを意味しています。

この原則3から、次のようなIRBの承認要件が導き出されてきます。

- (1) 弱者を便宜的な理由で研究対象として設定していないこと
- (2) 研究参加によりベネフィットを得る可能性のある者を系統的に排除していないこと

### 3) 「創薬育薬医療」と「創薬育薬医療チーム」

医薬品が本来の役割を果たすためには、よりよき薬を創り（創薬：製造販売までの薬を創る段階）、育てていく（育薬：製造販売後の薬を育てる段階）という二つのプロセスが必須です。創薬と育薬のプロセスは、多くの職種の人達が参画するので、基本的なコンセプトや情報の共有と協働があってはじめて、うまく機能するようになる領域です。

そこで、創薬と育薬という目標を共有して働く多職種の人達を、「創薬育薬医療スタッフ」という医療の中に正しく位置づけた名称のコンセプトでまとめたいと思います。そうすることによりはじめて、創薬と育薬を目指す同じ「創薬育薬医療チーム」のチームプレイヤーとしての自覚が育ち、チームプレーが生まれることが期待できるのではないのでしょうか。

「創薬育薬医療」がわが国の医療の中で健全に育ち、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、今後わが国内に創薬と育薬にとって必須である「臨床試験を含む臨床研究のこころ」を有する医療者が数多く育ち、また臨床研究コーディネーター（CRC）をはじめとする多くの創薬育薬医療スタッフが充実して、信頼できるエビデンスを作る体制が育つことが期待されています。

アンケート：第1回臨床試験・治験に関するセミナー

I 1 あなたの職種をお答え下さい。

- 1) 医師    2) CRC    3) 医療職 (CRC 以外)    4) 事務職  
5) その他 (                      )

2 今の職種は何年目かお答え下さい。

\_\_\_\_\_年目

II これまでに臨床試験や治験を実施した経験はありますか。

ある                      .                      ない

III 1 本セミナーは役立ちましたか。

- 1) 大いに役立った                      2) ある程度役立った  
3) あまり役立たなかった    4) 全く役立たなかった

2 どの講演が役立ったか、お答え下さい (複数回答可)

- 1) 臨床試験へのプロローグ    \_\_\_\_\_ (                      )  
2) 適切な臨床試験の実施    \_\_\_\_\_ (                      )  
3) 臨床試験の倫理    \_\_\_\_\_ (                      )

IV 今後もこのような臨床試験・治験に関する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

V IVで「開催した方が良い」とされた方は、今後どのような内容が  
良いでしょうか。ご記入下さい。

VI その他、ご意見がありましたらご記入下さい。

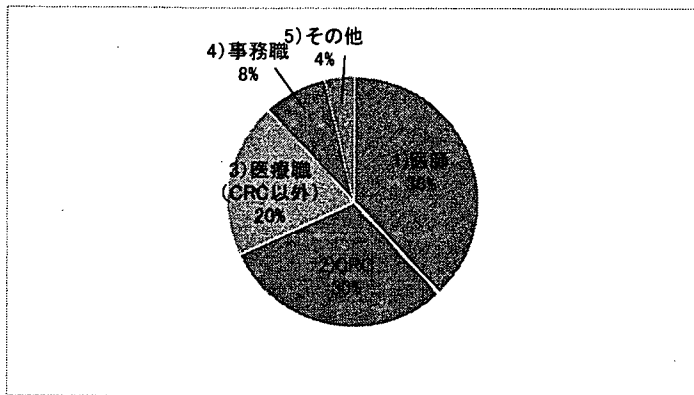
ご協力有難うございました。

「第1回 臨床試験・治験に関するセミナー」  
アンケート集計結果

2008.1.24

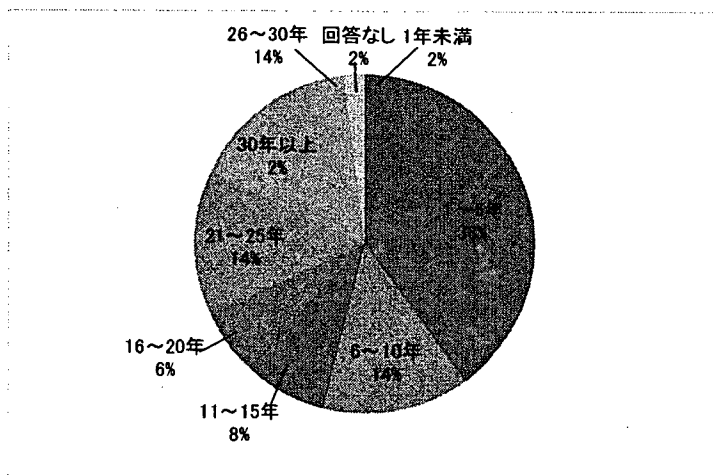
I ① あなたの職種をお答え下さい。

	全体	1)医師	2)CRC	3)医療職 (CRC以外)	4)事務職	5)その他
回答数	50	19	15	10	4	2
構成比	100.0%	38.0%	30.0%	20.0%	8.0%	4.0%



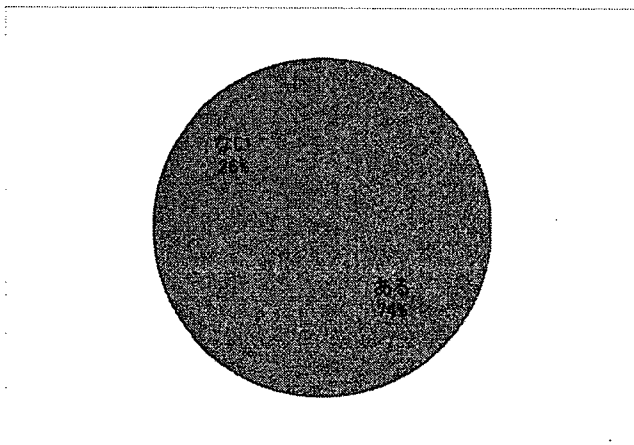
② 今の職種は何年目かお答え下さい。

	全体	1年未満	1～5年	6～10年	11～15年	16～20年	21～25年	26～30年	30年以上	回答なし
回答数	50	1	19	7	4	3	7	7	1	1
構成比	100.0%	2.0%	38.0%	14.0%	8.0%	6.0%	14.0%	14.0%	2.0%	2.0%



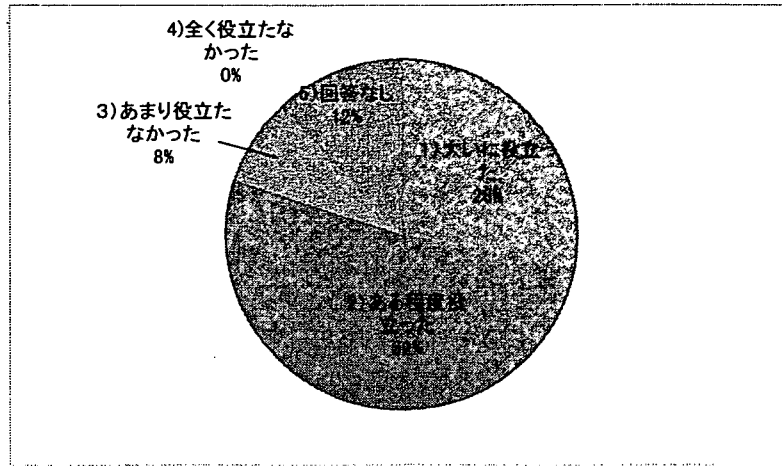
II これまでに臨床試験や治験を実施した経験はありますか。

	全体	ある	ない
回答数	50	37	13
構成比	100.0%	74.0%	26.0%



Ⅲ ① 本セミナーは役立ちましたか。

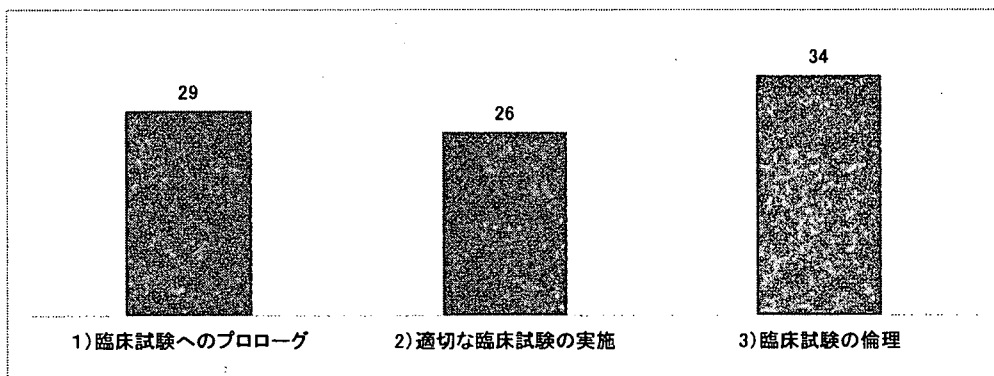
	全体	1)大いに役立った	2)ある程度役立った	3)あまり役立たなかった	4)全く役立たなかった	5)回答なし
回答数	50	14	26	4	0	6
構成比	100.0%	28.0%	52.0%	8.0%	0.0%	12.0%



②どの講演が役立ったか、お答え下さい。(複数回答可)

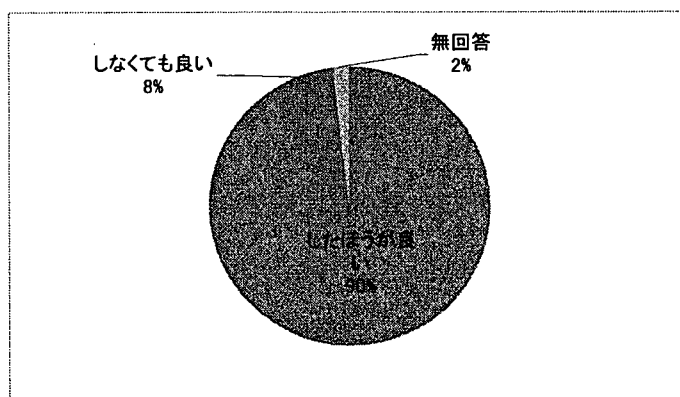
	全体	1)臨床試験へのプロローグ	2)適切な臨床試験の実施	3)臨床試験の倫理
回答数	41	29	26	34

無回答9名



Ⅳ 今後もこのような臨床試験・治験に関するセミナーを開催したほうが良いか、お答え下さい。

	全体	したほうが良い	しなくても良い	無回答
回答数	50	45	4	1
構成比	100.0%	90.0%	8.0%	2.0%



V IVで「開催した方が良い」とされた方は、今後どのような内容が良いでしょうか。ご記入下さい。

本日のセミナーに参加し、患者さんの立場から治験に参加されたor参加中の患者さんの思いを聞く機会もあると
治験を進めていくための啓蒙活動の方法など
臨床試験を行うことでの患者さんへのメリットがあったことを具体的に話し、参加を呼びかけられるような内容
臨床試験の実際と今後の展開について
臨床試験、治験に関する業務分担について(医師、依頼者、CRC等)
今回のご講演の中で、欧米に比べて日本の臨床試験の遅れや特徴の不足についてのお話がありました。今後
の日本での効率化などについての見解などを含めたお話をお聞きしたい。
(癌)臨床試験の基礎知識から専門知識等お願いします。
具体的な臨床試験の組み方など
研究・治験に使えるGCP
CRCって何をしているのか(どんな仕事をするべきか)
今回は、第1回ということで、歴史的な事項、基礎と知っておかなければならない内容だったので、今回は現状の
問題点のようなものをテーマにしたもので、パネルディスカッションのかたちで開催してほしい
もう少し具体的な臨床試験・治験の流れを説明してもらいたかった。
臨床試験・治験を実施できる医師、コメディカルを育てるためには。
欧米、日本の各施設における臨床試験・治験の現状(実績、件数、承認期間、費用の拠出機関等)
病院内でまだまだ治験・臨床試験のことを知っている人が少ないので 治験とは？の初めの部分から回数
を
今回は臨床試験の話(倫理)がメインでしたが、CRCの必要性や業務、事務のGCPの理解など、まだ治験に
ついて理解をしている方が少ないと思うので、医師、CRCたくさんの方々に治験の必要性や理解をもらえる
セミナー型式(今回と同様な)
アイデアはとくにありませんが、現場の実際の様子、ケースレポート的なもの等
実務的あるいは科学的内容で
臨床試験のデザインとピットフォール
倫理委員会(特に臨床試験)のあり方やプロトコルの書き方(試験計画は勿論だが倫理的に配慮した書き方
何回か後には、一般の人にも公開(もっと解りやすくして)市民参加型
医師主導臨床試験・治験の取り組み方について
具体的なインセンティブの提示
臨床試験を行う際のplanのデザインの仕方
医師以外の医療従事者も多いので基礎的な話題もあると思います。また、実際的な適応(CRCの役割医療
チームの介入など)も聞きたい。
法律、指針、IRBの役目
プロトコル作成の方法論
施設IRBの紹介
治験の具体的な流れ
試験プロトコルの作成法
データの評価法(統計について)
具体的に自治医大ではどうやっていくのか？



VI その他、ご意見がありましたらご記入下さい。

CRCとして、身近に勉強の場を設けていただき感謝しております。 この様な機会をぜひご案内をしていただけるよう宜しくお願いします。 長時間の講演の場合、総論ばかりだと疲れるため各論をうまく混ぜてください。
最初の概念説明としてはこの位でしょうか。 略語やカタカナの反落は理解を妨げる。 会場が発表後も明るかったので目が疲れました。

《ワークショップ・市民公開講座等》

Ⅲ. 認定 CRC のためのワークショップ

平成 20 年 2 月 10・11 日開催

・開催プログラム

# 認定CRCのためのワークショップ

日時：2008年2月10日(日曜)13:00~17:30

2008年2月11日(祝日)9:30~15:30

## 内容

1日目 三輪亮寿先生「これだけは言っておきたい！臨床試験と被験者保護」

北澤京子先生「ここが聞きたい！市民からみた同意説明文書」

ワークショップ(1)「CRCの目で見た同意説明文書のあり方とは？」

2日目 名郷直樹先生「イントロダクション」

佐藤俊哉先生「統計学の基本的考え方とプラセボ・ランダムイズの意義」

ワークショップ(2)「臨床試験論文の質を見抜く方法とテクニックとは？」

場所：国際医療福祉大学大学院 青山キャンパス・福岡キャンパス

(福岡キャンパスの講義は遠隔システムで受講となります)

募集人員：東京 100名 福岡 30名

受講資格：日本臨床薬理学会認定CRC

受講料：無料

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事業)を受けて開催します

特典：認定のポイントになります

主催  
共催

日本臨床薬理学会

聖マリアンナ医科大学 薬理学

国際医療福祉大学大学院 臨床試験研究分野

大分大学医学部 創薬育薬医学

事務局：国際医療福祉大学大学院

Email [crc-touroku@iuhw.com](mailto:crc-touroku@iuhw.com)

TEL 03-5772-6778



## 《ワークショップ・市民公開講座等》

### IV. 市民公開講座…『新しい薬ができるまで』

平成 20 年 2 月 16 日開催

- ・ 開催プログラム（ポスター・パンフレット）

- ・ 発表スライド…小林

「くすりの有効性と安全性はどうチェックするの？」

- ・ 発表スライド…木村

「高血圧はなぜこわいか？」

～高血圧をみたら医師は何を考えるか？」

- ・ 発表スライド…増原

「治験コーディネーターって何？」

- ・ 収録 DVD ジャケット

- ・ アンケート用紙

- ・ アンケート結果