

個人のレベル格差がまだあると思う。まだまだ知識レベルの向上が必要で、その土俵づくりを検討していただきたい/ 市民委員の位置づけは医療業界の視点でできているようだ。「医の倫理」ではなく、「消費者の権利と安全の確保」がベースでは？

Q13 今回の研修で、あなたにとって成果(価値)があったと思われる項目はどれですか(n=17、複数回答)

1. 臨床研究についての知識習得 10
2. 倫理審査委員会についての知識習得 14
3. 講師と意見交換 4
4. 他の参加者との意見交換 9
5. 倫理審査委員会への市民参画に対する関心、認識 12
6. その他()

Q14 今回の研修で、あなたが期待することはどの程度達成されましたか？(n=17)

- 1 非常に達成された 5 2 まあまあ達成された 11 3 あまり達成されなかった 1 4 全然達成されなかった 0

カリキュラムについておたずねします。

Q15 講義とスモールグループディスカッションのコマ数や比率 (n=17)

- 1 非常に良かった 2 2 良かった 10 3 ふつう 5 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0

ご意見、改善点など何でも：

もう少し時間がほしかった/ ディスカッションの時間がもう少し長くても良かったと思う/ 質疑応答も活発に行われ理解が深まった/ もっとグループディスカッションがあった方が良かったかも

Q16 教材・資料の質、量、提供方法 (n=17)

- 1 非常に良かった 1 2 良かった 7 3 ふつう 9 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0

ご意見、改善点など何でも：

事前に呼んでおくべき資料を研修の前に知らされるとよかった。途中で2回目の前で提供されたのでまだよかったが。/ 事前に参考資料を送付いただいたことで理解度が上がったと思う。ただし、やはり専門性の高いものも多いため、若干予習の時間が不足したと思う/ 事前に送っていただいたほうが勉強する時間ができると思います/ 略語(IRB など)、専門用語(前向き試験)は前もって配布(送付)しておくべきと思う/ やや専門的(より一般向けの資料を)/ 有難い資料が多かった。量の多さに驚いた。

Q17 運営面について、あなたの評価をお聞かせください(n=17)

Q17-1 日程(曜日、時間帯、長さ)

1 非常に良かった 1 2 良かった 9 3 ふつう 6 4 あまり良くなかった 1 5 悪かった 0

Q17-2 会場の利便性

1 非常に良かった 1 2 良かった 10 3 ふつう 5 4 あまり良くなかった 1 5 悪かった 0

Q17-3 部屋の設備、環境

1 非常に良かった 4 2 良かった 13 3 ふつう 0 4 あまり良くなかった 0 5 悪かった 0

Q17-4 運営面に関するご意見、改善点など何でも

おおむねよく運営されていたと思います/ 一体感をもって進行され、堅苦しさがなく良かった/ ありがとうございます。このような機会に参加できてよかったです/ ご苦労さまでした

今後についてお尋ねします。

Q18 このワークショップを知人・友人・同僚・後輩にも勧めますか？(n=17)

1 強く勧める 0 2 勧める 14 3 どちらでもない 2 4 あまり勧めない 0 5 勧めない 0 無回答 1

Q19 今後、この研修を改善していくためにどうすれば良いと思われますか？その他のお気づきの点も含め何でも(自由記述)

例えば、研修のカリキュラムを終えたメンバーを登録するなどして。ここに市民委員になれる人がいて連絡がとれるときうシステムを作ったらどうでしょう。あるいはそういう人の登録システムを作り、各 IRB に人材いますよとアピールするとか、せつかくその気になった研修生を生かす道を考えてください。/ この会の告知をもっと行うべき/ 倫理委員会の現状について検討する時間を設けてはどうか/ 日程、時間設定などもう少しゆとりがあった方がよい。メンバー同士の交流の時間があると良い。/ ウェブサイトなどで紹介してもらい、もっと本当に一般の人(興味はあるがどこにも属していない人)に参加してもらった方がよいと思う/ 「科学コミュニケーション論」藤垣裕子、廣野喜幸著が参考になると思う。「欠如モデル」で教えるのではなく、市民参画のモチベーション作りには、研修企画者、科学者も「受け取り方」を改めるべき/ 本当に理解するには足りない気がした。模擬的に説明を受けるロールプレイなどやってみたらと思った。まだ入り口で、これで市民委員ができるとは自分では思えません。/ 今日の素材を活用してテキストブックを作ったらよいと思います。資料集めて指針などをつけるとベストと思います。/ 市民養成講座の主催がどこになるのでしょうか

Q20 最後に、交通費についてお尋ねします。

本研修はパイロットであり、その主旨が皆様にプログラム全体の評価をしていただくことであるため、私どもは参加者の皆様に交通費をお支払いすべきであると考えています。しかし、厚生労働省科学研究費補助金のルールにより交通費はお支払いできず、アンケート調査への調査協力謝品として図書カードをお渡ししています。交通費を払えないことについて、あなたはどのように思われますか？(n=17)

1 当然である 1

2 やむをえない 9

3 交通費実費を支払うべき 5 無

回答 2

ご意見、改善点など何でも:

交通費をまかなえる人材の参加という前提ができることを承知の上での研修になると思う。/ いろいろ勉強させていただきました。ありがとうございました。

さしつかえなければ、以下もご記入ください。

お名前:

年齢 : 20歳代、30歳代、40歳代、50歳代、60歳代、70歳代

今後、改めてご連絡さしあげてもよろしいですか? Yes No

お疲れさまでした。ご協力、ありがとうございました!

付録 5. ヘルシンキ宣言 2008 年改訂に

関する資料

(研究分担者:佐藤雄一郎)

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

2004 version	May 2008 Consultation Draft	Reasons for Changes
Subtitle: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects	Subtitle: Ethical Principles for Medical Research Involving Humans	'Subjects' is used in the document where appropriate.
A. INTRODUCTION	A. INTRODUCTION	
1. The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects. Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data.	1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving humans, including research on identifiable human material and data.	This paragraph has been divided in two: the first stating the purpose and scope of the Declaration; the second specifying to whom it is addressed.
	2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the World Medical Association invites other participants in medical research involving humans to adopt these principles.	Most commentators felt that the Declaration should be addressed primarily to physicians but that others should be encouraged to act according to its principles.
2. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of the people. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.	3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of people, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.	The addition makes the physician's general duty relevant to the subject of the Declaration, i.e., research.
3. The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient."	4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."	This change brings the Declaration into line with the current wording of the International Code that was amended in 2006.
4. Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.	5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving humans. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.	The additional sentence incorporates the suggestions of commentators. It fits well in this paragraph.
5. In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.	6. In medical research involving humans, the well-being of the individual research subject should take precedence over all other interests.	Minor editorial changes.
6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to improve prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease. Even the best proven prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods must continuously be challenged through research for their effectiveness, efficiency, accessibility and quality.	7. The primary purpose of medical research involving humans is to understand the aetiology and pathogenesis of disease and improve preventive, diagnostic and therapeutic methods. Even the best current methods should continually be evaluated through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.	Minor editorial changes including elimination of unnecessary repetition. 'Must' has been changed to 'should' throughout the document since it is a statement of principles, not of laws or regulations.
7. In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens.	8. In medical practice and in medical research, most methods involve risks and burdens.	Minor editorial changes.
8. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human beings and protect their health and rights. Some research populations are vulnerable and need special protection. The particular needs of the economically and medically disadvantaged must be recognized. Special attention is also required for those who cannot give or refuse consent for themselves, for those who may be subject to giving consent under duress, for those who will not benefit personally from the research and for	9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all humans and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include the educationally, economically or medically disadvantaged, those who cannot give or refuse consent for themselves, those who may be subject to giving consent under duress, and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.	Minor editorial changes. The deletion of "for those who will not benefit personally from the research" incorporates the idea that, by its very nature, research cannot guarantee that subjects will benefit from the

those for whom the research is combined with care.		research intervention.
9. Investigators should be aware of the ethical, legal and regulatory requirements for research on human subjects in their own countries as well as applicable international requirements. No national ethical, legal or regulatory requirement should be allowed to reduce or eliminate any of the protections for human subjects set forth in this Declaration.	10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving humans in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.	Minor editorial changes.
B. BASIC PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH	B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH	'Basic' is unnecessary.
10. It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subject.	11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.	The additions bring together concepts that formerly were scattered throughout this section.
11. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and on adequate laboratory and, where appropriate, animal experimentation.	12. Medical research involving humans should conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research should be respected.	The last sentence has been moved from former para. 12 since it fits more appropriately here.
12. Appropriate caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.	13. Appropriate caution should be exercised in the conduct of research that may affect the environment	Moved to para. 11
13. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. This independent committee should be in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed. The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.	14. The design and performance of each research study involving humans should be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to methods identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.	Current paragraphs 13 and 14 have been reorganized so that the protocol is dealt with in new 14 and the research ethics committee in new 15. The change from "that there is compliance with the principles enunciated in this Declaration" to "how the principles in this Declaration have been addressed" is intended to encourage researchers to consider carefully the ethical aspects of their research. The last sentence has been transferred from the note of clarification to paragraph 30, since it belongs more appropriately here.
14. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that there is compliance with the principles enunciated in this Declaration.	15. The research protocol should be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee, which should be independent of the researcher, the sponsor and any kind of undue influence. This committee should take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed. The committee should have the right to monitor ongoing studies. The researcher should provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change in the protocol should be made without consideration and approval by the committee.	All research ethics committees (a more widely used term than 'ethical review committees') should have the authority to approve, or not approve, research protocols. If the research is to be conducted in a country or countries other than that where committee approval is sought, the committee should ensure that the research is not in conflict with the laws and regulations of the host country or countries. Such committees should exist wherever medical research is conducted and therefore should not have to be specially appointed to deal with specific protocols.
15. Medical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The	16. Medical research involving humans should be conducted only by scientifically qualified persons under the supervision of a competent and appropriately qualified physician. The	Minor editorial changes.

responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given consent.	responsibility for the protection of research subjects should always rest with the physician and never the research subjects, even though they have given consent.	
	17. Medical research involving a disadvantaged population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.	Moved from current 19. The addition of “a disadvantaged population or community” allows for phase one clinical trials on diseases that primarily affect developing countries (e.g., malaria) to be conducted in developed countries.
16. Every medical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. This does not preclude the participation of healthy volunteers in medical research. The design of all studies should be publicly available.	18. Every medical research study involving humans should be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.	The addition of communities recognizes their importance in determining the risks and benefits of a research study. The deleted sentence is unnecessary and in any case does not fit in here. The last sentence has been moved to the following paragraph.
	19. Every clinical trial should be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.	Expansion of the last sentence of the previous paragraph, as suggested by commentators.
17. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians should cease any investigation if the risks are found to outweigh the potential benefits or if there is conclusive proof of positive and beneficial results.	20. Physicians should not participate in a research study involving humans unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians should cease any investigation as soon as the risks are found to outweigh the potential benefits or as soon as there is conclusive proof of positive and beneficial results.	Minor editorial changes.
18. Medical research involving human subjects should only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the subject. This is especially important when the human subjects are healthy volunteers.	21. Medical research involving humans should only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.	The principle applies equally to all research subjects. Healthy volunteers are no different in this respect.
19. Medical research is only justified if there is a reasonable likelihood that the populations in which the research is carried out stand to benefit from the results of the research.		Moved to 17.
20. The subjects must be volunteers and informed participants in the research project.	22. Participation by legally competent individuals in medical research involving humans must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual should be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.	The first change allows for involuntary participation in research by incompetent individuals as governed by paragraphs 27-29. The additional sentence addresses the custom in some populations whereby the competent individual’s agreement to participate in research may need to be supplemented, but never replaced, by the agreement of another person.
21. The right of research subjects to safeguard their integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject, the confidentiality of the patient’s information and to minimize the impact of the study on the subject’s physical and mental integrity and on the personality of the subject.	23. Every precaution should be taken to protect the privacy and confidentiality of personal information of research subjects and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.	Minor editorial changes. The deleted sentence is covered in para.10.
22. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be	24. In medical research involving legally competent human subjects, each potential subject should be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other	Incompetent potential research subjects are dealt with in paragraphs 27-29. The term ‘potential subject’ is used to indicate that an individual does not become a ‘subject’ until consent is given.

<p>informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.</p>	<p>relevant aspects of the study. The potential subject should be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician should then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent should be formally documented and witnessed.</p>	<p>This addition was suggested by commentators.</p> <p>'Obtain' has been changed to 'seek' to emphasize the potential subject's right to either refuse or agree to take part in the research.</p>
	<p>25. For medical research using human tissues or data, physicians should seek consent for the collection, investigation, storage and reuse of samples. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research should be done only after consideration and approval of a research ethics committee.</p>	<p>New paragraph to deal with informed consent in research using human tissues or data.</p>
<p>23. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a well-informed physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this relationship.</p>	<p>26. When seeking informed consent for participation in the research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.</p>	<p>Minor editorial changes.</p> <p>Another physician may not be available to perform this task.</p>
<p>24. For a research subject who is legally incompetent, physically or mentally incapable of giving consent or is a legally incompetent minor, the investigator must obtain informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These groups should not be included in research unless the research is necessary to promote the health of the population represented and this research cannot instead be performed on legally competent persons.</p>	<p>27. For a potential research subject who is legally incompetent, the physician should seek informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These individuals should not be included in a research study unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with legally competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden in the absence of benefit for the potential subject.</p>	<p>Potential research subjects who are physically or mentally incapable of giving consent but who are not legally incompetent are dealt with in para. 29.</p> <p>Additional protection for these individuals while allowing higher risk research interventions that can benefit the research subjects.</p>
<p>25. When a subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative.</p>	<p>28. When a potential research subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the physician should seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative.</p>	<p>Minor editorial changes.</p>
<p>26. Research on individuals from whom it is not possible to obtain consent, including proxy or advance consent, should be done only if the physical/mental condition that prevents obtaining informed consent is a necessary characteristic of the research population. The specific reasons for involving research subjects with a condition that renders them unable to give informed consent should be stated in the experimental protocol for consideration and approval of the review committee. The protocol should state that consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the individual or a legally authorized surrogate</p>	<p>29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, should be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.</p>	<p>Rewording for the purpose of clarification.</p>
<p>27. Both authors and publishers have ethical obligations. In publication of the results of research, the investigators are obliged to preserve</p>	<p>30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors are accountable for the</p>	<p>Rewording for the purpose of clarification.</p>

<p>the accuracy of the results. Negative as well as positive results should be published or otherwise publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and any possible conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.</p>	<p>accuracy of the results. They have a duty to make publicly available the results of their research on humans. In so doing they should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.</p>	
<p>C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE</p>	<p>C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE</p>	
<p>28. The physician may combine medical research with medical care, only to the extent that the research is justified by its potential prophylactic, diagnostic or therapeutic value. When medical research is combined with medical care, additional standards apply to protect the patients who are research subjects.</p>	<p>31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects. When medical research is combined with medical care, the following additional standards apply to protect these patients.</p>	<p>Additional protection for research subjects.</p>
<p>29. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists. Note of clarification The WMA hereby reaffirms its position that extreme care must be taken in making use of a placebo-controlled trial and that in general this methodology should only be used in the absence of existing proven therapy. However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances: - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method; or - Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm. All other provisions of the Declaration of Helsinki must be adhered to, especially the need for appropriate ethical and scientific review.</p>	<p>32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best proven current method, except in the following circumstances: - The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no proven current method exists; or - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of a method and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm.</p>	<p>The contents of the note of clarification have been incorporated in the paragraph with no changes to the requirements. In this way, the apparent contradiction between the paragraph and the note, that some commentators allege, disappears. The inconsistency between 'best current' and 'proven' method has been resolved by using the term, 'best proven current method'.</p>
<p>30. At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study. Note of clarification The WMA hereby reaffirms its position that it is necessary during the study planning process to identify post-trial access by study participants to prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures identified as beneficial in the study or access to other appropriate care. Post-trial access arrangements or other care must be described in the study protocol so the ethical review committee may consider such arrangements during its review.</p>	<p>33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study.</p>	<p>The requirement in the current paragraph is covered by the last sentence of paragraph 14. The last sentence of the note of clarification has been moved to paragraph 14.</p>
<p>31. The physician should fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study must never interfere with the</p>	<p>34. The physician should fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study</p>	

<p>patient-physician relationship.</p>	<p>should never interfere with the patient-physician relationship.</p>	<p>Addition suggested by commentators.</p>
<p>32. In the treatment of a patient, where proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods do not exist or have been ineffective, the physician, with informed consent from the patient, must be free to use unproven or new prophylactic, diagnostic and therapeutic measures, if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, these measures should be made the object of research, designed to evaluate their safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, published. The other relevant guidelines of this Declaration should be followed.</p>	<p>35. In the treatment of a patient, where proven methods do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven or new method if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this method should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available. The other relevant guidelines of this Declaration should be followed.</p>	<p>Addition suggested by commentators.</p>

V. 研究成果の刊行物・別刷

15

医師主導臨床試験 [2]

15-1. 医師主導臨床試験とは

医師主導臨床試験とは、治験における治験依頼者に相当する役割を自ら研究を行う医師が担う臨床試験のことをいう。医師主導臨床試験のなかには、治験として実施されるもの（医師主導治験）と治験でないものがあるが、治験に特有の手続きなどについては前項（II-14. 医師主導臨床試験 [1] / p.100）に委ね、本項ではより広く、医師が主導して臨床試験を行う場合の手順や問題点について概説する。臨床試験を主導するのは必ずしも医師である必要はないので、「研究者主導臨床試験」と呼ぶこともあり、本項でも医師と研究者という言葉を区別なく用いることとする。筆者は生物統計家として、さまざまな形態の医師主導臨床試験に参加してきた。主にながりに特化した経験ではあるが、そのなかで得た知識をぜひ創薬育薬医療スタッフの皆さんと共有したいと思う。

臨床試験の依頼者と実施者がともに医師であるということは、臨床試験を実施する上でのすべての運営体制を研究者側が組織しなければならないことを意味する。一部の機能を外部に委託することも可能であるが、必要な機能の内容や実態を知らずして外部に委託することはできないため、運営側は臨床試験に必要な機能や手順についてすべて知っていることが必要となる。外部委託については後述する。

医師主導臨床試験は、製薬企業が治験としてはあまり行わないが臨床的に重要な仮説に対するエビデンス（科学的根拠）を創出するために必要である。例として、マーケットがあまり大

きくない疾患分野や対象集団への適応拡大のための治験や、手術など薬剤以外の治療法評価の試験、薬剤自体のレジメン（治療法）の工夫や、薬剤同士や薬剤と手術など他の治療法との組み合わせのレジメンを開発する試験などは、医師主導臨床試験として行う必要性が高い試験であろう。本来、治療法の開発につながる医薬品・医療機器の開発はあり得ないが、一方で、医薬品・医療機器の開発のみで治療法の開発全体がカバーされるわけではない。すなわち、企業主導の治験と医師主導臨床試験とを合わせて治療法の開発が進むと考えられる。両者の間に大きな質の差があることは望ましくなく、両方があるこそ医学・医療の発展につながるという。

15-2. 医師主導臨床試験に必要な機能

誰が主導するかによらず、また疾患によらず、そして臨床試験のタイプや規模によらず、臨床試験を実施するには必ず必要となる機能がいくつかある。ここではまず、それらの機能を列記し、次節（15-3）でそれらをどのように組織化するかについて述べる。機能の詳しい説明については、それぞれの項に譲る。

(1) 研究計画機能

研究の立案をして研究計画書（プロトコール）を作成し、研究終了後には論文を発表する機能である。日常臨床のなかから重要な clinical question を洗い出し、生物統計家とデザインを煮詰め、データマネジメントや試験の実施可能

性を考慮しながら clinical question に回答を出せるような試験計画を立て、研究計画書を作成することが重要となる。研究計画を立案し、結果を正しく発表するためには、臨床試験に精通した生物統計家を含めて議論を行うことが非常に有用である。現状では臨床試験に精通した生物統計家の数が少ないためすぐには困難だが、他分野の生物統計家に繰り返し臨床試験のコンテキスト（背景）を理解してもらうこと、大きな施設であれば生物統計家のポストを確保して育てていくことは長期的にみて有用といえるだろう。また、研究計画書は試験実施のマニュアルであるから、明瞭かつ網羅的に書かれている必要がある。十分に練られた研究計画書は章構成が似通ってくることもあり、優れた先行研究の研究計画書を参考にすることも有益である。研究計画を立ててから結果発表までには長い時間がかかるため、結果を発表するときの備忘録の意味を込めて、研究計画時の背景や決め事も研究計画書に書いておくことが重要である。

(2) 試験治療の実施機能

患者さんを試験にリクルートして登録、治療、追跡を行う研究実施の主役となる現場が担う機能である。現場には治療を行う臨床医だけでなく、試験関連業務のサポートを行う CRC（臨床研究コーディネーター）がいることが望ましい。CRC のサポートがあると臨床試験が円滑に進むことは医師主導臨床試験においても理解されつつあるが、治療でない場合には、①研究費の額が十分でない、②研究費による雇用の仕組みを作るのが難しい、③研究費による雇用は正規ポストでないため不安定である、などの事情から CRC のサポートを受けることが難しいのが現状である。根本的な解決のためには国家的な取り組みが必要であるが、現状では治療以外の臨床試験のサポートが行えるような形での CRC の雇用体制を、試験実施施設の事情に応じて工夫することが必要である。

(3) 生物統計に関する機能

臨床研究者の共同研究者として、臨床試験の研究デザイン、解析、論文化のサポートを行う機能である。しっかり練られたデザインが研究計画書に詳細に記載されていれば、その後の統計解析はそれほど難しいものではない。研究計画時のサポートについては前述のとおりであるが、臨床試験の専門家かつ医療者でない立場から、臨床試験が世に認められた科学的な方法で、かつ国民に役立つものとして行われていることを常にチェックするという機能も担うべきである。

(4) データマネジメント機能

データマネジメントは、データベースの構築と管理、データの収集・整理、個別データのデータベースへの登録・入力と管理、エラーの修正を含むデータの確認ととりまとめなど、試験開始前から終了後までのさまざまな段階における作業を通して、臨床試験の品質管理の中心となる機能である。医師主導で行う臨床試験では、データにはエラーが含まれるものだという認識が薄いため、データマネジメントの専任者を置かず医師自身がデータの管理を行うなど優先度を低く考える傾向がある。そのため、タイムリーにデータマネジメントが行えていないことが多く、結果として信頼度の低い臨床試験になってしまう。データマネジメントには固有の方法があるため、医師の片手間で行うのではなく、医師から切り離してノウハウのある専任者を置く（育てる）ことが臨床試験の品質管理と効率化に必須といえる。

(5) 試験のモニタリング機能

臨床試験において対象者の権利や安全が確保されているか、得られているデータは信頼できるかをモニタリングする機能である。被験者の登録が予定どおり進んでいるか、プロトコルどおりに試験治療が行われているか、逸脱・違反が多くないか、有効性・安全性が予想から大

大きく乖離していないか等を試験依頼者（医師主導試験の場合、試験実施者と同じ）側の目からチェックし、問題があれば現場にフィードバックすることによって対処する機能である。モニタリングは、実施施設でのモニターの活動（施設訪問モニタリング）だけを指すのではなく、上記の目的を達成できるのであれば中央モニタリングとして行うこともあり得る。定期的に試験の進捗状況を試験実施者側全員が検討することによって、試験の質の確保と試験継続のモチベーションの確保にもつながる。ただし、試験依頼者・実施者側が判断すべきでないことについては、第三者的監視機能に委ねなければならない。

(6) 第三者的監視機能

試験の計画が科学的・倫理的・医学的に妥当なものかの審査、試験が計画どおり進んでいるか、有効性・安全性が当初の予想から大きく乖離していないかなどの試験進捗モニタリング、試験終了後に試験が問題なく終えたことの確認などを第三者的に行う機能である。ランダム化比較試験における試験途中での有効性の群間比較（中間解析と呼ぶ）や、試験の継続に影響するような安全性情報の評価などのように、試験実施者が判断すると恣意的になってしまう可能

性があるような事項は第三者的監視機能として評価すべきである。第三者的機能を担う組織のなかには、臨床試験が対象としている疾患の専門家、臨床試験方法論の専門家、一般の方などを含むべきであるが、研究組織外の人材が不足していることや、第三者的監視をどのように行うべきか、責任とモチベーションを高める工夫など、まだまだ未成熟なことが多い。研究者同士が横の連携をとり、お互いに第三者機能を担うことによって試験実施の質が高まっていくことが期待される。

(7) 試験の運営に関する機能

臨床試験には多くの機能とそれを担うプレーヤーが参加するが、これらの間をつなぎ、試験運営に責任を持つ機能である。プロジェクトマネジメントの視点から、研究費の確保・配分・管理、研究者の管理、会議の運営、臨床試験の登録、それぞれの機能間の連携などに責任を持つ。この機能を担うためには、臨床試験の各機能について精通していなければならない。運営機能の重要性は実際に臨床試験を実施してみないとなかなか実感できず、初めて臨床試験を行う場合には軽視されがちであることが問題である。

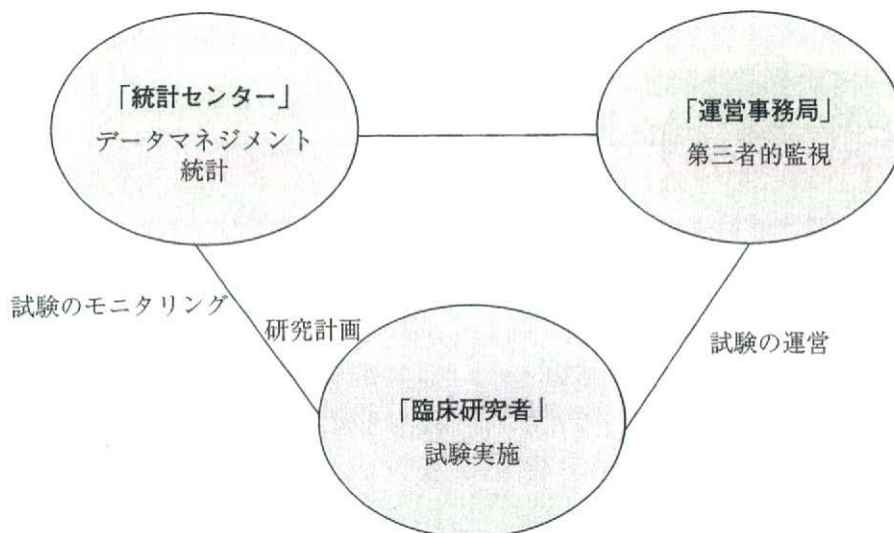


図 II-10. 恒常的な臨床試験組織

15-3. 臨床試験に必要な組織

臨床試験を実施するには、前節(15-2)であげた7つの機能を実現するような組織化が必要である。ここでは、筆者が経験した組織化の例を示す。構造を規定する大きな要因は、恒常的な組織かどうか、多施設共同臨床試験か単施設で実施される臨床試験かどうかであり、多くの場合以下にあげる3つの形態に分類できる。

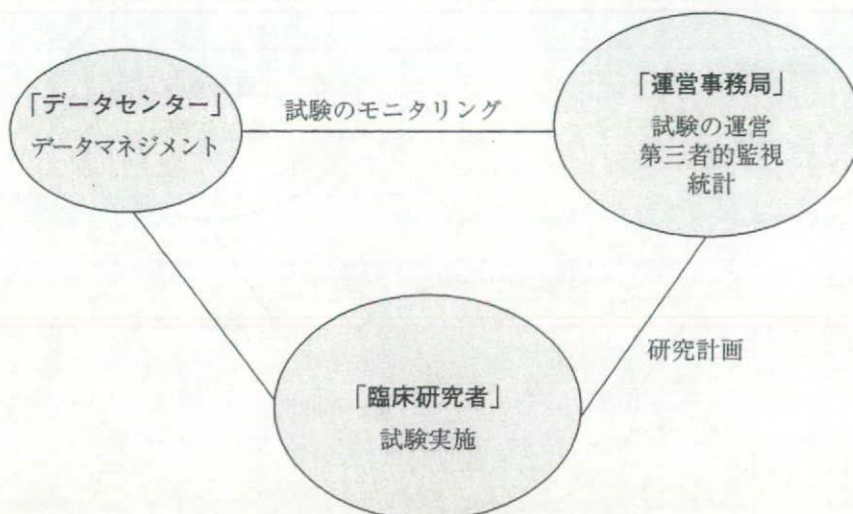
(1) 恒常的な臨床試験組織

がん治療の後期開発における医師主導臨床試験にみられるような恒常的な多施設臨床試験グループを運営するには、図II-10のような組織を作ることが世界的に一般的である。筆者の経験したなかでは、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)がそれにあたり、米国で代表的なものはSouthwest Oncology Group (SWOG)などがある。早期開発を恒常的に行うような大きな病院でも似たような組織を持つ。日本の国立がんセンターや、米国のハーバード大学ダナファーマーがん研究所、ジョンズ・ホプキンス大学がんセンターなどがこの例にあたる。特徴として、①データマネジメントと生物統計家からなる統計センターがある、②さまざまな運営事務を研究者の代わりに行う運営事務局がある、③臨床研究者の負担が比較的軽い、などがあげられる。別の大きな特徴として、④データ

ベースや情報インフラ管理のために十分な能力を有するシステム管理部門が必要となることがあげられる。多施設で実施される臨床試験と単施設で実施される臨床試験の最も大きな違いは、第三者監視機能を自前で持つか、施設の倫理委員会がその役目を担うかである。いずれにしろ、本項であげたすべての機能を自前で持つような組織である。恒常的な組織の場合に大きな問題となるのは、組織で働く人材の雇用の問題であり、それに対しては組織外にNPOや会社を作るなどして対応するという形が一般的となっている。

(2) 1つの多施設共同臨床試験を実施するための組織

大規模、あるいは中規模で単独1つの臨床試験を行う場合にも、十分な組織化が必要となる(図II-11)。その試験に限った組織となるため、自前でデータセンターを持つことは難しい。臨床試験に精通したメンバーからなる運営事務局が比較的大きな役割を担い、試験を運営していく形態をとっていくこととなる。筆者が関与した例では、データマネジメント業務を外部に委託したが、運営事務局業務とデータマネジメント業務の切り分けがうまくいかず、データセンターと研究者、データセンターと運営事務局の調整に多くの労力を費やした。



図II-11. 1つの多施設臨床試験を実施するための組織

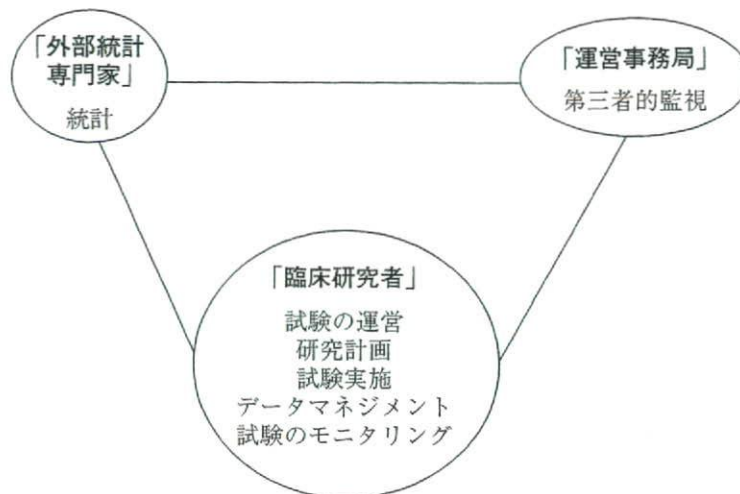


図 II-12. 1つの単施設臨床試験を実施するための組織

(3) 1つの単施設臨床試験を実施するための組織

小規模の臨床試験を行う場合にはこの形態をとることが多い（図 II-12）。どうしても自ら実施することができない機能である第三者的監視機能と統計相談以外は、臨床研究者が担うことになる。生物統計家への相談を省略する、自らデータマネジメントを行うなどしては、当然試験の質は低くなる。その結果、単施設の1つの試験の結果の信頼性はどうか、重要な clinical question にどこまで回答を与えられるかに関しては、誰も保証できない。したがって、臨床研究者自らがそのつど各種機能を担うやり方は避けるべきであり、単施設の臨床試験は恒常的に組織化できる規模の施設でのみ行うことが望ましい。

15-4. 機能の外部委託

組織化する場合に、これまでにあげた7つの機能はいずれも開発業務受託機関（CRO）などへの外部委託が可能であるが、通常の医師主導臨床試験では、研究計画機能（治験における治験依頼者の機能）と、ある程度の試験治療実施機能（施設）の目途があって始めるものであろう。それ以外を外部委託する場合にも、当然それ相応のメリット・デメリットがある。メリットは研究者の負担が減ること、試験の質が

上がること、デメリットは費用である。ただし外部委託の方法が不適切であると、研究者の負担も増え、試験の質も下がることになる。このようなことを避けるためには、外部委託する場合にも、それぞれの機能についてある程度の知識と経験が必要である。外部委託の費用は治験が基準となっている場合もあり、現在の厚生労働科学研究費ではすべてを外部委託することは難しい。恒常的な組織における雇用の問題と外部委託の費用、リソースの少なさを考慮すると、医師主導臨床試験をサポートするようなアカデミックな支援組織（Academic Research Organization, ARO）などを複数育てていくことが一つの解決方法といえるであろう。

15-5. 医師主導臨床試験が守るべきルール

わが国において、医師主導臨床試験は、治験および製造販売後臨床試験として実施されるものでない限り、それを規制する法律はない。しかしながら、ヘルシンキ宣言や臨床研究に関する倫理指針は守らなければならないルールである。これらは形式上守らねばならないだけでなく、研究が倫理的であるべきものであることから定められたルールでもある。研究がなぜ倫理的に行われたいといけないうか、倫理的に行うには何が必要かについては紙面の都合で他の項

に譲るが、研究の科学性、倫理性において治験とそれ以外で差があってはならない。

15-6. 臨床試験にかかる費用

臨床試験を行うには費用がかかる。臨床試験に必要な機能を実現するには必ず費用が必要であり、それが無い場合に科学的・倫理的な臨床試験を行うことは不可能である。したがって、手弁当で臨床試験を行うことは褒められることではなく、避けるべきである。医師主導臨床試験を実施するためにかかる費用は、疾患や治療の種類、試験の規模やタイプ、外部委託の有無、治験かどうかによって大きく異なり、適正価格が存在するかどうかも分からない。しかし、何らかの数値を提示することは議論の始まりとなると思われるので、乱暴を承知で筆者の経験を述べたいと思う。たとえば、すべての機能を自前で持ち、年間1000名以上の登録を行う米国のがん多施設臨床試験グループや大規模がんセンターのいくつかに筆者が行ったインタビューによると、年間予算を年間登録数で割ると1名登録あたり数十万円となる。このうち1～2割は人件費を含むデータセンター費用として使われ、残りの多くはCRCを中心とした施設の人件費として使われている。登録数が少ない場合はより高くなると考えられる。財源は、国からの研究費、企業からの受託研究費、そして寄付である。筆者の所属するがん多施設共同臨床試験グループであるJCOGでは、米国の組織に倣ってすべての機能を自前で持ち、同程度のコストを実現しているが、財源のほとんどは公的研究費であり、研究費の性格上、施設のCRC雇用が難しく、なかなか進んでいない。JCOGでは2～3割がデータセンター費用として使わ

れているが、データマネジメント業務を民間のCROに外部委託した場合には、業務内容と会社によって1試験当たり数十万から数億円と大きな開きがある。

15-7. 臨床試験の基本的な考え方

—まとめに代えて—

繰り返しになるが、研究の科学性と倫理性はすべての臨床試験において同じように実現されなければならない。しかしながらわが国においては、規制する法律の有無、管轄当局や守るべき倫理指針の違い、用いることができる費用の差、研究者の意識と知識・経験の違いなどに起因して、単施設と多施設の臨床試験、治験と治験以外の臨床試験、臨床試験の分野（治療、医療機器や診断、疫学の予防介入など）の違いによって臨床試験の質の差が生じている。臨床試験を実施する者が臨床試験の実施に必要な機能を理解し、そのような機能でサポートされる臨床試験を実施することによってこそ、質の高い臨床試験が実施され、重要なclinical questionに対する正しい回答を得ることができる。その結果、医療が進むことによって社会への貢献ができ、臨床試験に対してより深い社会の理解を得ることができるであろう。

■文献

- 1) Green S, et al (著), 福田治彦 他 (訳): 米国 SWOG に学ぶがん臨床試験の実践—臨床医と統計家の協調をめざして, 医学書院, 2004
- 2) 大橋靖雄, 荒川義弘 (編): 臨床試験の進め方, 南江堂, 2006
- 3) 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG): <http://www.jcog.jp/>

(山本 精一郎)

14

医師主導臨床試験 [1]

14-1. 臨床試験をめぐる法令

臨床研究とは「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう」¹⁾。このうちプロトコル（試験実施計画書）に基づき、介入を伴う前向きに行われる研究を臨床試験と呼ぶ。臨床試験を実施主体（欧米ではスポンサーと呼ぶことが多い）により分類した場合、企業主導と医師（研究者）主導に分けることが一般的である。前者は commercial、後者は non-commercial と欧米ではいわれることが多い。さらに日本では、薬事法に基づいた厚生労働大臣の販売承認を得るために行う臨床試験を特に「治験」と呼ぶ。これには、医師主導臨床試験を統制する法律が日本に存在せず、承認申請を目的とした臨床試験が薬事法、GCP 等の法令により統制（臨床試験の品質管理や被験者保護が法令により規定）されているという背景がある。一方、米国では 1974 年制定の国家研究法（National Research Act）、2000 年制定の臨床研究振興法（The Clinical Research Enhancement Act）、コモン・ルール（国からの研究費助成を受けて行われる臨床研究における被験者保護を規定した法令（Code of Federal Regulations, Title 45 Part 46）²⁾、欧州では EU 臨床試験指令³⁾等の法令により、スポンサーや承認申請の目的の有無を問わず臨床試験は統制されている。

14-2. 臨床試験と保険診療、
未承認医薬品

われわれが日常行っている保険診療では、保険医療機関及び保険医療費担当規則（昭和 32 年 4 月 30 日 厚生省令第 15 号／以下“療養担当規則”）、診療報酬点数表、薬価基準等に基づいて、その診療に関わる各種経費が算定されている。療養担当規則第 18 条には、「保険医は特殊な療法又は新しい療法等については、厚生大臣の定めるもののほか行ってはならない」との記述、同規則第 19 条「保険医は、厚生大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。ただし、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 7 項に規定する治験に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合においては、この限りでない。」の規定に従うと、「厚生大臣（厚生労働大臣）の定める医薬品」すなわち薬価基準に記載されている医薬品以外を保険診療においては使用できず、さらには、薬事法の承認のある適用（効能・効果、用法・用量）の範囲内しか保険診療（薬剤費の保険償還）は認められないのである。このため、保険診療下で適応外効能・効果あるいは用法・用量の、あるいは未承認医薬品を使用しての臨床試験の実施は、本来行ってはならない状況にわが国はある。

一方、臨床試験先進国の米国では、公的健康保険 Medicare 等が、米国政府の研究費で実施される臨床試験においては routine costs をカバーする仕組み (<http://www.cms.hhs.gov/coverage/8d2.asp>) を 2000 年 9 月に、ま

た2005年11月には Coverage with Evidence Development [CED: 米国食品医薬品局 (FDA) の承認を外れる適応外使用を臨床試験に参加するという前提で保険償還する] という制度 (http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc_view_document.asp?id=8) を導入しており⁴⁾、国策としてライフサイエンス振興を行っている国家の気概を感じさせられる。規制当局への届け出・許可制 [米国の Investigational New Drug Application (IND) 制度 (Code of Federal Regulation Title 21 Part 312

Investigational New Drug Application), あるいは EU の EudarCT (<http://eudract.emea.eu.int/>) が参考になる] を条件にして、保険診療下 (保険外併用療養費制度の対象を治験以外にも広げる) で研究的診療を臨床試験として行うことを許容する制度の導入が、現在の日本には求められているのである。

しかし、わが国でも臨床試験をめぐる社会制度改革の目は出てきている。すなわち、「医師主導治験」の制度の発足である。

表 II-7. 医師主導治験に関する法令・通知

- 1) 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律 (平成 14 年法律第 96 号)
- 2) 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について (平成 15 年 5 月 医薬発第 0515017 号 厚生労働省医薬局長通知): 治験計画届書などの記載要領について説明。
- 3) 薬事法施行規則等の一部を改正する省令 (平成 15 年 5 月 厚生労働省令第 89 号): 治験の届出、副作用報告等の詳細を定めた“薬事法施行規則”の改正の解説。
- 4) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令 (平成 15 年 6 月 厚生労働省令第 106 号): 「改正 GCP」と呼ばれ、「医師主導型治験」に関する GCP の規定が記述されている。
- 5) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について (平成 15 年 6 月 医薬発第 0612001 号 厚生労働省医薬局長通知): 改正 GCP の解説。
- 6) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について (平成 16 年 7 月 薬食審査発第 0722014 号, 平成 17 年 10 月 薬食審査発第 1025009 号, 平成 18 年 9 月 薬食審査発第 0921001 号): 改正 GCP の運用に関する詳細な解説。
- 7) 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について (平成 16 年 10 月 事務連絡): 改正 GCP での必須文書に関する説明。
- 8) 自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて (平成 15 年 6 月 医薬審第 0612001 号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知): 自ら治験を実施しようとする者の治験の計画の届出関連について解説。
- 9) 「薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について (平成 15 年 6 月 医薬審第 0612004 号 厚生労働省医薬局審査管理課長通知)
- 10) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による薬事法の一部改正等について (平成 16 年 3 月 薬食発第 0325013 号 厚生労働省医薬食品局長通知): 医薬品医療機器総合機構 (略称“総合機構”) への各種薬事関連業務の移管に関する通知。
- 11) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について (平成 16 年 3 月 薬食発第 0330001 号 厚生労働省医薬食品局長通知)
- 12) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について (平成 16 年 3 月 薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知)
- 13) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用報告について (平成 16 年 3 月 薬食審査発第 0330011 号, 平成 17 年 3 月 薬食審査発第 0331004 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- 14) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告に関する報告上の留意点について (平成 16 年 3 月 薬食審査発第 0330014 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- 15) 自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについて (平成 17 年 10 月 薬食審査発第 1025017 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- 16) 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「選定療養及び特定療養費用に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の制定に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について (平成 17 年 3 月 保医発第 0331011 号 厚生労働省保険局医療課長通知)

(本表作成: 2007 年 4 月時点)

表 II-8. 医師主導治験における自ら治験を実施する医師に課せられる責務

- 1) 治験実施計画書／治験薬の管理／副作用情報等の収集／記録の保存／その他の業務に関する手順書の作成
 - ・ 治験実施計画書作成に関わる標準業務手順書
 - ・ 自ら治験を実施する者に関わる標準業務手順書
 - ・ 治験調整委員会に関わる標準業務手順書
 - ・ 治験薬取り扱い手順書
 - ・ 安全性情報に関する業務手順書
 - ・ 登録業務手順書
 - ・ 病理中央診断実施手順書
 - ・ モニタリングに関わる標準業務手順書
 - ・ 監査に関わる標準業務手順書
 - ・ 効果・安全性評価委員会に関わる標準業務手順書
 - ・ 被験者の補償に関する手順書
 - ・ 総括報告書（案）の作成・内容検討に関する手順書
- 2) 治験実施計画書の作成
- 3) 治験薬概要書の作成（治験薬提供者から提供を受ける場合は事前に契約締結）
- 4) 説明・同意文書の作成
- 5) 医療機関の長に手順書を含む文書を提出し、治験実施の承認を得ること
- 6) 外部へ業務委託を行う場合、契約を締結
 - ・ 治験薬提供
 - ・ データマネジメント業務
 - ・ 登録業務
 - ・ 安全性情報管理業務
 - ・ モニタリング業務
 - ・ 監査業務
 - ・ 中央診断（病理組織・画像等）
 - ・ 効果・安全性評価委員会
 - ・ 総括報告書作成業務、等
- 7) 治験に関わる被験者に生じた健康被害の補償措置
- 8) 治験を実施するのに必要な研究費の捻出

14-3. 医師主導治験の制度化

2003年7月30日をもって「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号／いわゆる“改正薬事法”）が施行となり、医師主導治験の実施が可能となった。従来の薬事制度においては、医薬品・医療機器メーカーが、医療機関に依頼して治験を行う場合には、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）の遵守を条件に、未承認の薬物・機械器具を医療機関に提供することが薬事法上認められていた。しかし医師主導臨床試験の実施に際して、医薬品・医療機器メーカーが未承認の薬物・機械器具をその実施者に提供することは認められていなかった。そこで、医師が企業とは独立して行っている臨床試験・臨床研究の成果を医薬品・医療機器の承認申請に生

かす方策として導入されたのが、医師主導治験である。つまり、厚生労働大臣への治験計画届等の提出とGCPを遵守すれば、未承認の薬物・機械器具の提供を受けて（あるいは購入して）の臨床試験が可能となったのである。

14-4. 医師主導治験の実際

表 II-7 に医師主導治験に関わる法令・通知を列記する。医師主導治験を実施する際にはこれらの法令・通知を遵守しなければならない。このため、これらの法律（薬事法）、政令（薬事法施行令）、省令（薬事法施行規則、改正GCP）、通知（局長通知、課長通知）、事務連絡に十分に目を通して、その内容を理解しておく必要がある。

表 II-8 に、医師主導治験において“自ら治験を実施する者”である医師に課せられている責