

5. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書 Q&A

Q1 ◇奨学寄附金は受付日、入金日のどちらが基準日となるか

研究開始予定が平成20年7月の研究において、平成19年6月30日付の申込み書類を受理した奨学寄附金は、実際の使用可能日（大学への入金日）は平成19年7月以降となる。

この場合の当該奨学寄附金は申告対象になるか。

A1 申告の対象外です。

本申告書においては、奨学寄附金の申込日を基準とします。

但し、共同研究等のように、申込日が対象期間前であっても、共同研究等の研究期間が申告の対象期間内にかかる場合は申告の対象となります。

Q2 ◇当該臨床研究に関係ない企業も申告する必要があるか

計画している臨床研究においては、共同研究費（A社 200万円）のほかに、奨学寄附金を補助的に使用する予定であるが、この奨学寄附金にはB社からの奨学寄附金（300万円）が含まれている。

この場合は、B社も関連企業となるか。

A2 B社は関連企業にはなりません。

本申告書は、あくまでも「社会一般から当該臨床研究の妥当性等に疑念を抱かれることのないようにする」ためのものです。

このため、使用経費である奨学寄附金の一部に「200万円を超える企業から寄附金」が含まれているとしても、当該臨床研究にまったく関係ない企業であれば、申告の必要はありません。ただし、様式3で申告する方（職務上の利益相反を申告する方）は、利益相反に関係する企業についてすべて申告していただく必要があります。

Q3 ◇なぜ、家族が保有する株式等の個人情報まで申告する必要があるのか

申告書の様式2では妻や子が保有する株式等まで申告することとなっているが、計画している臨床研究とは関係ない者なので申告の必要はないのではないかと。

A3 この申告書は、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（文部科学省）に基づき作成されております。

これが公的なルールであるをご理解ください。

Q4 ◇申請する臨床研究に使用する予定のない経費の申告はできないのか

申請する臨床研究には利用予定のない奨学寄附金を保有しているが、申請する研究の関係企業とはグループ関係にある企業からの寄附金（200万円）であるため、申告したいが可能か。

A4 本申告書は、あくまでも「社会一般から当該臨床研究の妥当性等に疑念を抱かれることのないようにする」ためのものです。

このため、厳密には作成要領にそぐわなくとも、対外的に関係等を疑われる企業等からの寄附等がある場合は、自己の判断により申告いただいても問題ありません。

Q5 ◇准教授が実施代表者の場合、教授名義の奨学寄附金は申告の必要が無いのか。

申請する臨床研究の実施代表者は准教授であり、当該研究には奨学寄附金を一部利用することを予定しているが、この奨学寄附金は教授名義で受けている。

この場合、申告の必要はないのか。

A5 本申告書は、あくまでも「社会一般から当該臨床研究の妥当性等に疑念を抱かれることのないようにする」ためのものです。

研究領域等内で行う臨床研究と寄附行為が利益相反に該当すると疑われる可能性がある場合は、申告いただくことが望ましいといえます。

Q6 保有エクイティ等の審査基準はあるのか

本申告書において申告するエクイティや企業等からの収入について、問題とされる基準はあるのか。

A6 エクイティ等の保有等状況に応じて研究における役割等の変更を依頼する場合がありますが、エクイティ等の保有状況をもって即座に問題とすることはありません。

なお、何らかの対処を求めるか否かについて審査委員会内で検討を行う基準は、下記のとおりです。

エクイティ保有状況： 発行済株式総数の5%以上を保有している場合

企業等からの収入： 年間150万円以上の収入がある場合

産学連携活動の状況： 年間200万円以上の産学連携活動を行っている場合

但し、研究計画内の研究者の役割等を鑑みて問題ないと判断された場合は、役割変更の依頼等はありません。

2008 年度

「新しい治療法の発見」

被験者保護に関する研究

講師：齋藤康 (千葉大学学長)

主催 / 企画：千葉大学医学部附属病院臨床試験部

臨床研究に関する中学校での講義案など

千葉県教育庁訪問

2008/03/13 11:00-12:00

出席者

千葉大学亥鼻イノベーションプラザ チーフ・インキュベーションマネージャー 小野洋一
ベンチャープラザ船橋 インキュベーションマネージャー 齋藤宏志
千葉県教育庁教育振興部 指導課 主幹 石井暁
千葉県教育庁教育振興部 指導主事 加藤雅博
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 丸 祐一

現在、千葉県では2つのプロジェクトが動いている。

1. 文科省
2. 経産省

対象は、小学生5.6年生

大学生と一緒に実験をする。または、技術士会の人と実験をする。

実際に少しでも手に触れるような実験。

授業の中で行うので、学習指導要領に関わる実験。

これらを通して、現在学んでいることが世の中につながっているのだ、ということを経験する。理科離れ対策の一環でもある。

これらには株式会社「リバネス」が関わっている。授業のやり方を教えるベンチャー。

実験をする方が登録をし、そのプログラム一覧から、学校側が選ぶ。

結論

千葉県で、現在出前授業は以上のプログラムが走っている。

インキュベーションプラザに入っているベンチャーと連携できないか検討。

「リバネス」へは経産省からお金が出ているので、大学と連携できるか怪しい。

→来年度の予算で「リバネス」と連携できないものでしょうか。

インキュベーションプラザを通して連携できるかもしれない。

いずれせよ、「実験」のシーズが臨床試験部にあるか?が問題。

講師も齋藤先生というよりは、若い研究者が小学生とふれあうという感じ。

高校との連携については、高大連ではないでしょうか、とのこと。

(教育学部との連携が多いのでは?とのこと)

高校については、個別対応になるだろう。

年 月 日
千葉大学医学部附属病院臨床試験部
北田 光一

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
さて、千葉大学医学部附属病院臨床試験部では、「新しい治療法の発見」と題しまして、いわゆる「出前授業」を行うことを計画しています。講師は、次期千葉大学学長の齋藤康教授を考えています。一度、貴校に伺いまして授業の概要について説明させていただけると、大変有り難く存じます。

[概要]

「新しい治療法の発見」というテーマ設定は、科学と社会の二つの側面から医学を切り取ろうという意図を持っています。すなわち、いかにして医学上の治療法の発展が進んできたのか、そして現在はいかなる形で創薬が行われているのか、という医学・薬学の営みを知る機会を提供するとともに、このような医学・薬学の営みは社会的な支援があって初めて可能になる、ということについて学ぶことは、社会的な側面から見た「新しい治療法」の話題になります。他方、薬が体内でどのように作用しているのかという論点や薬には副作用が付きものであるという論点は、生物・化学からみた「新しい治療法」の話題となると考えています。

開校に向けて大変お忙しい中だと存じますが、是非本出前授業に関しまして、ご検討いただきますよう、よろしく願いいたします。私どもが本授業の説明に貴校へと伺いますのにご都合のよい日時につきまして、お手数ですが、下記e-mailアドレスか、同封の封書にて、ご連絡いただきますよう、お願いいたします。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部
担当： 、花岡

043-222-7171(内線6467)
e-mail: ymaru@faculty.chiba-u.jp

県立千葉中学校での出張講義打ち合わせ

1. 日時 2008年4月4日(金) 15:00から16:00
2. 場所 県立千葉高校応接室
3. 出席者
富谷利光 県立千葉中学校学習指導部長
花岡英紀 千葉大学医学部附属病院臨床試験部副部長
丸 祐一 千葉大学医学部附属病院臨床試験部

まず花岡から今回の出張講義をどのような主旨の下に行いたいのかについて話があった。すなわち、内閣府の総合科学技術会議において臨床研究の推進についての答申が出されたということ、日本では基礎研究と比較すると臨床研究が立ち後れているということ、英国では積極的に臨床試験に参加しようとする人たちがいるということ、現在千葉大学で臨床研究に関する予算を獲得し広く一般の方々に臨床研究・治験について知ってもらう機会を設けたいこと、など。

県立千葉中学校では、社会との「協同」ということを開校の理念に挙げており、月に一回程度、土曜日に、千葉高校の卒業生を中心としてOB/OGによる講演会を計画している、とのこと。単なる講演会では、生徒たちにあまり残るものがないと思われるので、事前に生徒たちが講師に連絡を取って、どのような講演をするのかについて話し合いをする。そのため、講演に先立って、講師の先生(齋藤先生)に何回か話をする時間をとって欲しい。このようなコミュニケーションを通じて、講師の方も対象となる中学一年生の関心に対応して講演が出来るようになるのではないかと。講師と話し合う生徒たちがゼミを作って、壁新聞を作成するので、講師の写真撮影などもお願いしている。来年度以降も講演について継続的に行ってゆきたいとのこと。

講演場所：県立千葉高校講堂

日程：9月下旬から10月の土曜日

時間：10:00から1時間半程度。うち30分は質疑応答。

対象学年：中学一年生

対象人数：約80人

使用可能機材：PowerPoint(生徒にとってはパワーポイントは新鮮)

その他：事前に生徒がインタビューに来る(8月?)(西千葉?亥鼻?)

希望する保護者も聴講する予定。

司会進行は生徒たち(対応するゼミの生徒)がする。

大学病院への見学可。

県立千葉中学校での出張講義打ち合わせ 第2回

1. 日時 2008年6月19日(木) 11:00 から 12:00
2. 場所 県立千葉高校応接室
3. 出席者
 - 江崎俊夫 県立千葉中学校・高等学校校長
 - 松本淳 県立千葉中学校副校長・高等学校教頭
 - 大窪晋 県立千葉中学校教諭
 - 花岡英紀 千葉大学医学部附属病院臨床試験部副部長
 - 丸 祐一 千葉大学医学部附属病院臨床試験部

概要

- ・ 対象となる中学生は80人程度だが、教員や高校生や保護者を合わせると約120名程度になるのではないか。
- ・ 高校一年生程度の知力はあるが、知識はまだそこまでないので、噛み砕いて話せばわかるはず。
- ・ 二学期からは、社会人講義については中学校の方で独自のプレスリリースをだす。
- ・ 9月からは、地元の自治会(葛城町内会)にも案内を出している。これはOK?
- ・ 7/22まで夏休み。23-25日は合宿。それ以降に、病院・医学部の見学をしたい。
- ・ 齋藤先生へのインタビューはできることなら西千葉の学長室で。
- ・ 講義に関する基本的な打ち合わせは生徒と行う。
- ・ 何を強調して講義を行うのかは生徒に前もって伝えた方がよい。
- ・ 「臨床」とは?、それに対して「基礎」とは何か。

プレスリリース案は現在本部にて改訂中。

9/20ごろ(つまり講義の一週間前)くらいに、マスコミに配信予定。

関係各位

年 月 日

齋藤康千葉大学学長による出張講義のご案内

千葉大学医学部附属病院臨床試験部
北田 光一

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部では、齋藤康千葉大学学長を講師に迎え、若い世代を対象として講義を行うことを企画しています。今回は、今年度新たに設置された県立千葉中学校の生徒を対象として「新たな治療法の発見」と題しまして齋藤学長に講義をお願いしています。

「新しい治療法の発見」というテーマは、科学と社会の二つの側面から医学を切り取ろうという意図を持っています。すなわち、いかにして医学上の治療法の発展が進んできたのか、そして現在はいかなる形で創薬が行われているのか、という医学・薬学の営みを知る機会を提供します。また、このような医学・薬学の営みは社会的な支援があつて初めて可能になる、ということについて学ぶことは、社会的な側面から見た「新しい治療法」の話題になります。さらに、薬が体内でどのように作用しているのか・薬には副作用がつきものであるという話題は、生物・化学からみた「新しい治療法」の話題となると考えています。

今回講義を行う県立千葉中学校は、教育理念として「社会との協同」を掲げ、社会人講演会や職場体験等を通して実社会に触れ社会に参加する力を高めることを目標の一つとしている中高一貫校です。県立千葉中学校と千葉大学医学部附属病院とは地理的に近く、この講義は大学病院がどのような役割を担っているのかについて地域の皆様に知っていただく機会であるともいえます。それゆえ、生徒の保護者の皆様にも講義を聴いていただけるように考えています。

なお当講義は、報道機関の方々のお席も別途ご用意しております。ご取材や掲載の有無に関わらず、今後の企画などのご参考になればと思います。

会場：県立千葉高校講堂

日時：9月27日(土) 10:00 から 1 時間半程度。うち 30 分は質疑応答。

対象学年：中学一年生

対象人数：約 80 人

その他：生徒による講師への事前インタビュー

希望する保護者も聴講予定

生徒たちによる司会進行

大学病院への事前の見学

本件連絡先：260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 ARO 推進室

電話 (043) 222-7171(内線 6467)

FAX (043) 226-2679

e-mail: ymaru@faculty.chiba-u.jp

担当：花岡 丸

伊東久夫先生

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部では、齋藤康千葉大学学長を講師に迎え、若い世代を対象とした出張講義を行うことを企画しています。今回は、今年度新たに設置された県立千葉中学校の生徒を対象として「新たな治療法の発見」と題しまして齋藤学長に講義をお願いしています。

今回講義を行う県立千葉中学校は、教育理念として「社会との共同」を掲げ、社会人講演会や職場体験等を通して実社会に触れ社会に参加する力を高めることを目標の一つとしている公立中高一貫校です。県立千葉中学校と千葉大学医学部附属病院とは地理的に近く、この講義は大学病院がどのような役割を担っているのかについて地域の皆様に知っていただく機会であるとも言えます。

この講義に当たって、千葉中学校では生徒によるゼミを組織し、「現代の医療」に関してゼミの各人が調査し、齋藤学長の講義の際にポスター発表することになっています。このゼミ活動の一環として、医学部附属病院を見学する機会を提供したいと考えています。これにあたりまして、貴放射線部のMRIを是非とも見てみたいというのが、千葉中学の生徒さんの希望です。他にもAIセンターにも関心を持っているようです。

日程：7月28日

時間：14:00以降(生徒は夏休みです)

予定見学人数：生徒10名、引率者1名

是非ともご検討くださいますよう、よろしく願いいたします。

2008/07/11

県立千葉中学校
千葉大学医学部附属病院 見学スケジュール

日程：2008年7月28日(月)

時間：14:00-16:30

予定見学人数：生徒10名、引率者1名

Program

- 14:00-14:30 臨床試験部の説明
臨床研究とは？(10分)
「新薬誕生」 (19分) の放映
丸 祐一(臨床試験部)
- 14:30-15:00 薬剤部・臨床試験部見学
調剤室
注射・製剤室
治験薬保管庫
中村貴子(薬剤部)
仲佐啓詳(薬剤部)
青柳玲子(臨床試験部)
- 15:00-15:20 医師へのインタビュー
花岡英紀(臨床試験部)

休憩(10分)

- 15:30-16:15 放射線部見学 (三班に分かれる)
MRI
エックス線CT
リニアック放射線治療装置
木川隆司(放射線部)
- 16:15-16:30 放射線部でのインタビュー

以上

「臨床研究とは何か」

今日は、千葉大学医学部附属病院の見学ということで、ようこそいらっしゃいました。今日、皆さんのご案内をします、丸 祐一と言います。よろしくお願ひします。まずは、今日のスケジュールですが、お配りしているスケジュール表に添って、見学していただくことになっています。まず、見ていただいおわかりとおもいますが、最初に私が「臨床研究とは何か」ということでお話することになっています。その次に予定していました、「新薬誕生」のビデオの視聴は、ビデオを見直してみたところ、ちょっと難しいような気がしましたので、カットしようと思ひます。なので、退屈かもしれませんが、僕の話をし少しだけ長くして、あとは余裕を持って病院の中を見学して行こうと思ひます。

さて、最初に諸君がどのようなことに関心を持っているのかを知りたいので、自己紹介をお願いします。お名前と、この医療ゼミでどんなことを調べているのか、それから「チーム・バチスタの栄光」を読んだことのある人はその感想、読んでない人は最近どんな本を読んだのか、教えてください。

それでは、この部屋にいる臨床試験部のスタッフの自己紹介をします。

ここにいる以外にも、臨床試験部には看護師や臨床検査技師や薬剤師や医師などなどで構成されています。

さて、この臨床試験部ですが、何をやっている部門なのか、これを説明していこうと思ひます。

まず見ていただきたいのが、この千葉大病院のホームページからひっばってきたのですが、この病院の「診療科」のリストです。

この中に、「臨床試験部」はありません。なぜでしょう。これは、臨床試験部は、「診療」をしないからです。「診療」とは、診察をしたり治療をする、ということですが、これは「臨床試験部」の仕事ではないのです。だから、この「診療科」のリストに「臨床試験部」の名前はありませぬ。

普通、皆さんが病院に行くときには、病気になって、それが何の病気なのか、どうやったら治るのか、これを診てもらいに、病院に行くと思うのですね。

これは、普通の病院の役割です。

これに対して、大学病院は普通の病院とは異なる役割を担っています。まず一つは、やっぱり「診療」です。もう一つは、「教育」です。皆さんが、例えば千葉大学の医学部に入学したらならば、医学部の授業をただ座って聞くだけでなく、実際に患者さんに接して勉強しなければなりませんよね。大学病院は、医学部の学生たちの教育の場でもあるのです。そして、もう一つの役割が、「研究」です。大学というのは、教科書に書いてあることを読んで覚えるだけでなく、こ

れまで誰も知らなかったことを発見する「研究」の場なのです。

大学病院がこの3つの役割を担っているということが、普通の病院とは異なっている、ということになります。

さて、この臨床試験部ですが、この3つの柱のうちで、主に研究の支援を行っています。それ以外にも臨床研究に関する教育も行っています。実は大学教育において、臨床研究をどうやって行えばよいのかについては、ほとんど教育がされていません。そういうわけで、臨床試験部では臨床研究の教育に取り組んでいるところです。

そうではありますが、とりあえず、基礎研究と臨床研究という二つの研究が存在しているということ覚えていてください。

まずは、基礎研究から説明しましょう。今回は、なぜ発熱するのか、そして、どうやって熱を下げるか、ということについて話をします。なぜ発熱するのか、という問題は、人の体の仕組みを明らかにする研究です。この場合では、発熱のメカニズムを明らかにする必要があります。次に、この発熱メカニズムがわかったら、じゃあ、どうやって熱を下げようか、ということが問題になります。こういった研究が基礎研究です。

手短かに、説明します。まず、発熱のメカニズムですが、なんのために発熱するのか。これは免疫力を高めるため、だとされています。この理由で、通常だったら36.5度くらいで一定の保たれている体温が、40度くらいまであげられます。このときの仕組みが、次のスライドです。

ホメオスタシス 一定の状態に保つ機能がある。通常だと36.5度くらいなのが、このプロスタグランジンができると、40度くらいの設定温度になる。だから、発熱するわけですね。これが、発熱のメカニズムです。

この熱を避けたいんだったら、単純に考えて、プロスタグランジンを作れないようにしてしまえば、熱は出ません。で、研究してみたら、プロスタグランジンを作るには、シクロオキシゲナーゼという酵素が必要だということがわかった。これを阻害するのが「アスピリン」。だから、アスピリンを飲めば、理論的には、熱が下がる、というわけです。

こういったメカニズムの探求、これが基礎研究と呼ばれる医学の研究です。人という生物の仕組みを解き明かして行く学問、というわけ。

理論的には、アスピリンを飲めば、熱が下がるだろうということはわかりました。では、これが本当に効くのかどうか、これを確かめるのが、臨床研究です。また、熱は確かに下がるけど、副作用がひどい、例えば、死んじゃうかもしれない、そういう薬は使えないですね。どのような副作用が、どれくらいの頻度で起きるのかを調べるのも臨床研究です。

「百草の滋味を嘗(な)め、一日にして七十毒に遇う」

中国の神様に、神農という伝説の皇帝がいます。三皇五帝で三皇は神、五帝は聖人なんだそうです。神農の体は脳と四肢を除き透明で、内臓が外からはっきりと見えたと言う。神農は百草を嘗

めて、毒か薬かを調べ、毒があれば内臓が黒くなり、これで毒の有無および影響を与える部位を見極めたという。(その後、あまりに多くの毒草を服用したために、体に毒素が溜まり、そのせいで最終的に亡くなったという)。ヒトに成り代わって、神農が毒か毒でないかを確かめてくれた。しかし、残念ながら、現在では神農は居ませんので、どうやって毒かそうでないかをたしかめるか、といいますと、結局のところ人が使ってみないとわからない、ということなのです。つまり、患者さんに直接使ってみて、効果があるか、安全であるか、これを確かめるのです。

ただ、いきなり患者さんに使ってみるのではなく、最初は動物に使ってみる。次には、健康な人に使ってみる。といった順番を踏んで、調べて行くのです。

こうやって、理論的には効くと考えられていた、薬の候補物質が、しだいに効果がない、とか安全性に問題がある、ということで脱落して行きます。最終的に残ったものが、製造・販売することができることになります。そのあともフェイズ IV があるけど。

さて、この臨床研究の進め方ですが、少数のヒトを対象に「試してみて」、うまくつかえるなら、「たくさんの人」に使うことになるわけです。これって、「少数の人」を実験台にしていることになるんじゃないでしょうか。

人体実験をしているのではないか、との疑いです。皆さん社会を勉強してゆく中で、第二次世界大戦中のナチスや日本の人体実験のことを勉強するかもしれません。ナチスの人体実験については、戦争の後の裁判で裁かれました。

これと、臨床研究は同じじゃないの？、ということです。この問題については、いろいろな応え方ができるのですが、少なくともはっきりしていることは、臨床研究をしなければ、新しい信頼できる治療法は生まれてこない、ということです。

したがって、許されない実験と許されない実験があるのだ、と考えられています。

他に問題になっているのは、新しい治療法が生まれて利益を受ける人、これを受益者といいます。これと、実験に参加するリスクを引き受ける人、これを受苦者といいます。この二つが切り離されているのは正義に反する、と考えられています。受苦者にも利益が与えられなければなりませんし、受益者もその利益に応じた負担をしなければ公平(fairness)ではありません。

県立千葉中学校
千葉大学医学部附属病院
見学会

臨床試験部
2008/07/28

今日のスケジュール

- I. 14:00-14:30 臨床試験部の説明
臨床研究とは？
- II. 14:30-15:00 薬剤部・臨床試験部見学
調剤室、注射・製剤室、治験薬保管庫
- III. 15:00-15:20 医師へのインタビュー
休憩(10分)
- IV. 15:30-16:15 放射線部見学
(三班に分かれる)
- V. 16:15-16:30 放射線部でのインタビュー
解散

千葉大病院の診療科

消化器内科 血液内科 腎臓内科 アレルギー、膠原病内科 糖尿病、代謝・内分泌 内科 循環器内科 呼吸器内科 和漢診療科 心臓血管外科 食道・胃腸外科 肝胆脾外科 乳腺・甲状腺外科 呼吸器外科 泌尿器科	整形外科 眼科 皮膚科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 歯科・顎・口腔外科 形成・美容外科 精神神経科 脳神経外科 神経内科 婦人科 産婦人科 小児科 小児外科 放射線科 総合診療部	光学医療診療部 感染症管理治療部 こどものこころ診療部 救急部 集中治療部 冠動脈疾患治療部 リハビリテーション部 人工腎臓部 遺伝子診療部 麻酔・疼痛・緩和医療科
--	--	---

大学病院の役割

- ・ 診療
診断と治療
- ・ 教育
- ・ 研究
誰も知らなかったことの発見
この3つを担っている

二種類の研究

基礎研究

臨床研究

基礎研究

1. なぜ、発熱するのか？

発熱のメカニズムを明らかにする研究

2. 熱を下げるには？

アスピリン=解熱剤(他にも使えるけど)

アスピリンの解熱作用を明らかにする研究

発熱メカニズム

ウイルスや細菌に感染すると、身体は免疫力をフルに使って、ウイルスや細菌を退治しようとします。その免疫力を高めるため、脳の体温調節中枢（温熱中枢）が平熱よりも高い温度を設定して、体温を上げていきます。これが“発熱”です。

36.5度の設定温度が40度くらいになる

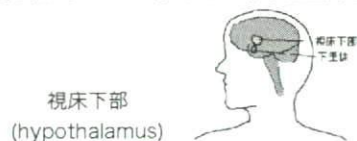
7

ちょっと化学的に

このとき、脳の温度調節中枢に作用する物質

プロスタグランジンができる

この物質がサーモスタットの設定温度を変える



8

アスピリンの働きを調べる

熱が嫌なら、プロスタグランジンを
作らないようにすればよい

アスピリンは、プロスタグランジンを作るのに
必要な、シクロオキシゲナーゼを阻害する

サーモスタットが元に戻る！はず…

9

But will it work Doctor?

(先生、それは本当に効くんですか?)

10

臨床研究とは

基礎研究で
わかったこと

発熱のメカニズム

使いたい薬のメカニズム

理論的にはアスピリンは熱を下げる

じゃあ、実際に人が使ってみて、
本当に効果があるのか？
そして、安全なのか？

11

人を対象に使ってみる必要性



神農

三皇五帝
炎帝神農とも

(王命禮・クヌイ資料館蔵)

「百草の滋味を嘗(な)め、一日にして七十毒に遇う」

12

臨床研究の進め方

- ・ フェイズI 健康人対象
安全性と体内での動きを調べる
- ・ フェイズII 少数の患者
安全性と有効性
投与量・投与間隔を調べる

13

臨床研究の進め方

- ・ フェイズIII 多くの患者
いままで使われていた薬と比較
- ・ フェイズIV 市販後調査
これまで判明しなかった副作用
などを調べる

14

新薬開発の成功確率と費用

段階	化合物数	前段階から移行できる確率	累積成功確率
合成化合物数	463,961	—	—
全臨床試験開始決定数	215	1 : 2,158	1 : 2,158
臨床試験開始数	127	1 : 1.69	1 : 3,653
承認申請	69	1 : 1.84	1 : 6,724
承認取得	36	1 : 1.92	1 : 12,888

(2000から2004年)製薬業

1成分あたり500億円 開発期間 9~17年

15

人体実験？

ナチス・ドイツや日本731部隊による実験

ドイツについては裁判で裁かれた

臨床研究は、これらの人体実験とどう違うのか？

同じだ！と考えることもできる 今後、臨床研究できない

新しい信頼できる治療法が生まれない

16

許される実験と許されない実験

1. 研究に参加する人の同意
2. 予想される利益が
予想される不利益を上回っている
などなど
倫理委員会で審査する

17

受益と受苦

大多数の人のために、 大多数(受益者)
少数の人を犠牲にしている？ 少数(受苦者)

場所

日本人(受益者) アフリカの人(受苦者・参加者)

受苦者にも十分な利益がなければ
受苦は正当化できない

受益者が「ただ乗り」するのは正義に反する

(仮に同意があっても、ただ乗りは正当化できない)

18

臨床試験部

臨床研究の支援・管理を行っている部門

千葉大学
の
現体制

治験コーディネータ	治験事務局	ARO推進室
看護師 薬剤師 臨床検査技師 医師 法学者 生物統計家など 総勢24人		

19

県立千葉中学校でのご講演に関して
(生徒達は模擬授業と呼んでいます)

会場：県立千葉高校講堂

日時：9月27日(土) 10:00 から1時間半程度。うち30分は質疑応答。

対象学年：中学一年生

対象人数：約80人(保護者等を合わせると120名程度)

その他：生徒による齋藤先生への事前インタビュー

希望する保護者も聴講予定

生徒たちによる司会進行

大学病院への事前の見学

既に行ったこと

1. 千葉中学校との打ち合わせ 2回
(別添 打ち合わせ記録参照)
2. 病院見学会 7/28
(別添 スケジュール及び講義資料 参照)

病院見学会 ゼミ「現代の医療とは」

ゼミ生の関心

- ・アレルギー(鼻炎)、人間はどれくらいまで生きられるか、ウイルスの性質と予防(パンデミック)、がん、ワクチン、医療用ロボット、MRI(Ai)、糖尿病、痛くない歯医者。

これからのスケジュール

- ・8月21日 13:00~15:00 中学生による齋藤先生へのインタビュー
- ・9月 Ai センターインタビュー
- ・9月20日あたりにプレスリリース

参考資料

製薬協による「くすりゼミナール」PowerPoint 資料(小学生向け)

齋藤先生との打ち合わせ概要

日時：2008年8月8日

場所：大学本部応接室(西千葉)

出席者 齋藤康 千葉大学学長
花岡英紀 臨床試験部副部長
丸 祐一 臨床試験部

講義のテーマと導入部(話の枕)について

花岡 いきなり臨床研究の話に持っていくのではなくて、齋藤先生の医師・研究者としてのお話をしていただきたい。

齋藤 今回、生徒の皆さんにどういうことをわかって欲しいか、ということを明示するためにも、講義の総合タイトルが必要。

花岡 「新しい治療法の発見」が目的になります。先生が臨床医としてどういうことをやっていたのか、を取っ掛かりに。

齋藤 導入についても、生徒にさせるのがよいのでは。未熟であっても彼らにさせて、その後、「先生よろしくお願いします」というかたちで私に話を振ってもらおう。そうしたら、「じゃあ、私の経験を…」という形で話をすることが出来る。

「薬について」

齋藤 OTCがある一方、病院でしか出せない薬があるということはどう？「いい薬が多くありますね、風邪になったときに飲むとか、お腹が痛くなったときに飲むとか」。こういうことについて、生徒に調べさせる。また、薬になるための道筋(法的・科学的な)を調べさせる。これを簡単に生徒に報告させる。この報告を私が敷衍するというのではどう？

「医学・生物学の倫理」

齋藤 医学の倫理については、華岡青洲とかジェンナーのこと。青洲の妻や、ジェンナーの子どもはどうやって守られるのか。この点、倫理が重要だよ、と。これについて、生徒が考えていることを何かまとめてもらう。(丸による一応の補足：ジェンナーは最初に息子を対象として種痘をやったわけではありません)

時間配分について

齋藤 生徒が20分で自分が5分くらいのペースでやるのがよいのでは？10分10分でもいい。10名のゼミだから、一人ずつに役割を持たせるべきでしょう。

(以上)

調べて発表して欲しいこと

各項目について、それぞれ3分ずつくらいで話を出来るよう調べてください。
googleで検索したり、Wikipediaを参考にしてもよいです。

1-1 ワクチンはどんな病気に使われますか？幾つかあげてください。
そして、ワクチンはどのように効くのですか？

担当：

1-2 ペニシリン(抗生物質)によって医療はどのように変わったのか？

担当：

1-3 胃カメラ(内視鏡)を作った日本人の話

担当：

胃カメラについては、「21世紀の医療を探る」8頁を参考にしてください。

もし見ることが出来るならば、「プロジェクトX 第4巻【NHKビデオ】 挑戦者たち ガンを探し出せ」もあります。千葉市図書館にはこのビデオがあります(08/21 現在帯出中)。千葉大学図書館にはDVD(210.76/PUR)があります。

2-1 基礎研究とは？

担当：

2-2 動物実験はなぜ必要か？

担当：

2-3 臨床試験は何を調べている？

担当：

基礎研究と臨床研究については前回病院に来ていただいたときに話をしました。
配布した冊子「新しい治療法の発見」3-8頁を参考にしてください。

3-1 華岡青洲の麻酔

担当：

3-2 森鷗外と脚気(かっけ)

担当：

華岡青洲については、有吉佐和子『華岡青洲の妻』(新潮文庫)

森鷗外と脚気については、吉村昭『白い航跡』上・下(講談社文庫)

どちらも千葉県立図書館・千葉市立図書館にあります。

わからないことがあったら先生に聞きましょう。

千葉大学医学部附属病院臨床試験部

担当：丸 祐一