

分子標的薬剤の開発

- がんの特性に関わる以上分子の阻害を目的とする
- 新薬開発戦略の発展である
- 対象は標的分子が強く関与する腫瘍をもつ症例である
- 薬剤が標的分子を阻害し、効果に結びつくかの検証が必要
(POP; proof of principle)

分子標的薬剤の第 I 相試験

- MTDではなく有効最小量を長期投与
- MTDではなく有効最小量を長期投与
- 推奨量決定は第 II 相以降へ

プロトコルの見方(審査)

IRBハンドブック ロバート・J・アムダー編著
中山書店、2003

- 審査には系統的なアプローチを用いる
 - まず同意説明文書を読む
 - プロトコルのサマリーを読む
 - プロトコル全体と関連資料を注意深く読む。必要に応じて書き込みをする
 - 同意説明文書をもう一度読む

審査委員用ワークシート

- | | |
|-----------------|----------------------|
| • 導入部、目的、背景 | • データ分析と統計解析 |
| • 研究デザインの科学性 | • 対象者にとってのリスク、利益、不利益 |
| • 対象者の登録規準/除外規準 | • 対象者への補償と対象者にかかるコスト |
| • 対象者の募集 | • プライバシーと守秘 |
| • 研究の実施手順 | • その他 |
| • 薬剤、生物製剤、機器 | |

導入部、目的、背景

- 具体的目的が明確に述べられているか？
- 研究の正当性を示す適切な予備調査データがあるか？
- この研究の正当性を示す根拠が適切に記述されているか？

研究デザインの科学性

- その研究デザインは、問題に解答を出すのに適切なものか？
- 定められた期間内に、目的を達成することができそうか？
- 研究デザイン(無作為化=ランダム化、プラセボ対照、I 相、II 相、III 相など)が記述されており、正当とみなすことが適切なものか？

対象者の登録規準／除外規準

- 登録規準・除外規準が具体的に明示されており、適切なものか？
- 女性、少数者、小児が組み入れられるか？除外されるか？それは正当化できるか？
- 設定された問題に対して、対象者の選定は適切か？
- 対象者の選択は公平か？

対象者の募集

- 対象者の募集の方法は適切に規定されているか？
- 募集の手順における場所とタイミングは適切か？
- 募集を行う者は、そのプロセスにおいて適切か？
- 募集に関する資料はすべて提出されており、適切なものか？
- 募集以前の、対象者のスクリーニングの方法は適切か？

研究の実施手順

- 研究の実施手順の論理的根拠と詳細事項は、正確に記載されており、適切なものか？
- 研究の実施手順と日常診療との明確な区別が記載されているか？
- 研究の手順を実施する者は、適切に訓練されており、研究を実施する場所も適切か？
- 具体的な研究結果について、必要に応じて対象者に伝える適切なプランがあるか？

薬剤、生物製剤、機器

- 薬剤の位置付けは記載されており、それは適切か（治験薬か、既承認薬の新たな使用方法か、既承認薬の承認された適応内の使用か）？
- 用量および投与経路は適切か？
- 薬剤または機器の安全性・有効性のデータは、企図されているフェーズの実施を許可するのに十分なものか？
- 機器についての重篤なリスク、重篤でないリスクの位置付けが適切に記載されているか？

データ分析と統計解析

- 計画されている対象者数の理論的根拠は合理的か？
- データ分析と統計解析の計画は、中止基準の採用やエンドポイントの設定も含めて、定義されているか？それは正当化できるものか？
- データのモニタリングについての適切な規定があるか（データ安全性モニタリング委員会など）？

対象者にとってのリスク、不快な状態、 ベネフィットの可能性

- リスクとベネフィットは適切に特定され、評価され、記載されているか？
- リスクの可能性が最小化され、ベネフィットの可能性が最大化されているか？
- リスク・ベネフィット比は研究を遂行するのに適切なものか？
- 小児が対象者に含まれる場合には、そのプロトコルはリスク・ベネフィットのどの規制カテゴリー中に収まっているか？その規制カテゴリー中のすべての基準は適切に述べられているか？

対象者への補償と対象者にかかるコスト

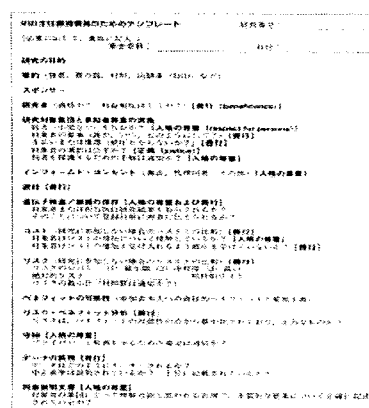
- 対象者への補償・償還の量や種類は正当なものか？
- 対象者の自己負担を避けるための適切な規定があるか？
または、対象者が支払うことを正当化できるだけの十分な理由はあるか？
- 子供や青少年が対象に含まれる場合、補償は誰が受け取るのか？
それは適切か？

プライバシーと守秘

- 研究対象者のプライバシーを保護し秘密を守るための適切な規定があるか？
- データを保管しコード化する適切なプランがあるか？
- 識別番号の使用、または識別番号への連結は必要か？
その情報はいかにして保護されるか？

その他

- 参考文献は適切に挙げられているか？
- 次の審査はいつ行なわれることになっているか？
- 頻繁に審査する必要がある場合、その間隔はいかにして決めるべきか？



同意説明文書を審査するためのガイドライン

- 研究目的と手順
- リスクおよび不快な状態
- ベネフィットの可能性
- 研究に参加しない場合の処置または治療
- 秘密保持規定
- 研究と関連した障害
- 追加情報を求める方法
- 自由意志による参加と、不利益なしに参加を取りやめる権利
- 資金源
- 起こり得る利益相反

同意説明文書

- インフォームド・コンセントと呼んではいけない
- あまり重要でない変更に固執しない
- 改訂が必要と考えた場合、予め文章化してまとめておき、IRB会議に提出する
- 主要なリスクの追加など重要な変更が必要と考えた場合、会議の前に研究者とその変更について議論するよう努力する
- 平易な言葉で書かれていなければならない

継続審査

- 対象者を登録、治療、追跡しているかを確認する
- 予定登録者数を超過していないか
- プロトコル改正・改訂を審査する
- 研究が計画どおりに進行しているか
- 予期しないイベントが起こっていないか
- 変更を要することを示唆する情報があるか
- 対象者が苦情や不満を申し立てていないか
- 同意説明文書に前回までの改訂内容が反映されているか
- データ・モニタリング機構から報告されているレポートを審査し、イベントが中止・変更の基準に沿って評価されているか確認する

プロトコル修正(改正・改訂)審査

- 修正箇所を特定
- 現在登録されている対象者のリスクは増加するか
- 将来の登録者のリスクは増加するか
- 同意説明文書を修正すべきか
- 現在登録されている対象者の同意を採り直すべきか
- リスクが増加する場合、そのプロトコルは評価基準を修正後も満たしているか

有害事象報告の審査

- 報告されたイベントは重篤かつ予測不可能なものか
- 観察されたイベントは予測された発生率と比較が必要か
- 研究対象者の福利を保護するために一定の時間的枠内で比較分析を行うことの出来る適格なグループ(人)によって、適切な間隔で、評価されているか
- 有害事象の結果としてIRBの継続審査の頻度または性質を変更すべきか

採決

- 棄権
 - 利益相反、情報不足
- 申請どおり承認
- 条件付承認
- 不承認または却下
- 保留



倫理的審査の視点（外部委員の立場から）

国立病院機構福山医療センター

倫理委員会外部委員 森 敏

外部委員として、

1) 何が期待されているのか？

私（私たち）は何者か？ 医療従事者ではない。医療関係者でもない。

しかし、私（私たちそれぞれ）は、独自の経験をもっている。

それ故に見えることがあるだろう。

* 患者の立場

* 専門知識の乏しい者の立場

2) 何を期待するのか？

置かれた状況で最善がなされること。——現場には多くの制約がある。

* 保険医療制度

* 患者家族との死生観の違い

* 経済的制約

* 労働負荷

その制約の中での最善を求める戦いを戦い続けてほしい。

3) どう臨むのか？

どれだけ当事者（患者、現場スタッフ）に近づけるか、

自分自身の課題として臨みたい。

同時に制約の中での戦いには、葛藤やリスクが伴うかもしれない。

それもまた当事者としてとも に負っていきたい。

治験および臨床研究倫理審査委員会に関する研修

治験審査・倫理委員会と委員の役割

国立病院機構 大阪医療センター

楠岡 英雄

2009.07.22

新たな治験活性化5カ年計画 目標

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を累積し、それらの中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。等

(2) 治験・臨床研究を実施する医療機関の確保

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネージャーの養成確保

(3) 国民への治験・臨床研究の認知の向上

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究のIRBの整備と企業負担の軽減

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化 等
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の取組

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

新たな治験活性化5カ年計画

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

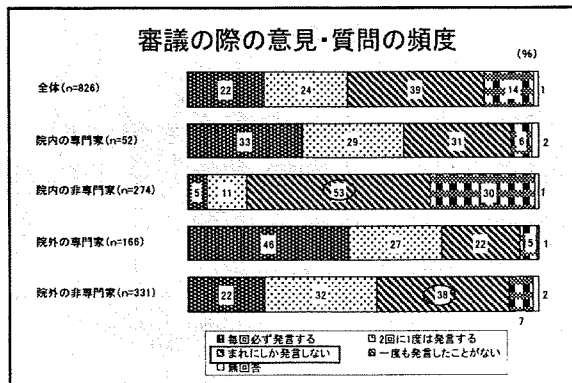
(6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

IRB等の委員の中には「質問や意見が思い浮かばない」ことを理由に、会議での発言頻度が少ない者がいる等、IRB等の委員向けの教育の必要性も指摘されている。これまで系統的な養成コースがなかったIRB等の委員を対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。

治験・臨床研究倫理審査委員研修の経緯

治験を実施する人材に関する現状調査
「新たな治験活性化5カ年計画」策定のため実施
報告書:平成18年10月

IRB委員826名より回答。4割が「院外の非専門家」



発言しない理由

	事前に疑問点を提出し、解決できている	質問や意見が思い浮かばない	自分の役割がわからない	病院や研究者に遠慮がある	会議そのものが発言しにくい雰囲気である	その他	無回答
院内の専門家 (n=19)	37	37	5	5	5	21	0
院内の非専門家 (n=225)	16	52	8	10	2	24	4
院外の専門家 (n=45)	24	24	7	18	0	44	4
院外の非専門家 (n=148)	15	36	3	11	3	47	4

新たな治験活性化5カ年計画

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

(6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

IRB等の委員の中には「質問や意見が思い浮かばない」ことを理由に、会議での発言頻度が少ない者がいる等、IRB等の委員向けの教育の必要性も指摘されている。これまで系統的な養成コースがなかったIRB等の委員を対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。

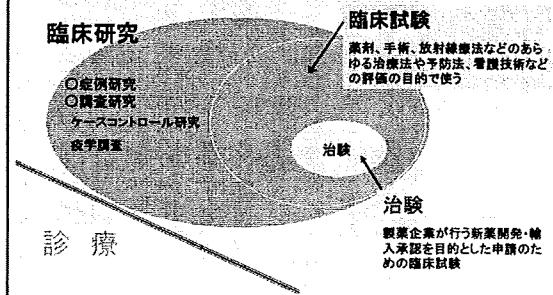
この研修の目的

- ・「物言う」IRB委員の養成
- ・ IRB委員を型に填めるべきではない
- ・「物言い」の視点を学ぶ
- ・「世間の常識」感覚が重要

この1年間の変化

- ・「ヘルシンキ宣言」の改正
- ・「省令GCP」の改正
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の改正
- ・ Conflict of Interest (利益相反)に関する動き

臨床研究



研究倫理

○臨床研究の原則

1. 科学性
2. 倫理性
3. 信頼性

ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言

人間を対象とする医学研究の倫理的原則

- 1964年 6月 フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
1975年10月 日本、東京の第29回WMA総会で修正
1983年10月 イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正
1989年 9月 香港の第41回WMA総会で修正
1996年10月 南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正
2000年10月 スコットランド、エジンバラの第52回WMA総会で修正
2002年10月 第53回WMAワシントン総会で修正(第29項目明確化のための注釈が追加)
2004年10月 第55回WMA東京総会で修正(第30項目明確化のための注釈が追加)
2008年10月 第59回WMAソウル総会で修正

ヘルシンキ宣言

A. 序文

1. 世界医師会(WMA)は、個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。
2. 本宣言は、総合的に解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れず適応されるべきではない。
本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、WMAは人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対しても、これらの原則の採用を推奨する。

ヘルシンキ宣言

B. すべての医学研究のための諸原則

15. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため、研究開始前に研究倫理委員会に提出されなければならない。
この委員会は、研究者、スポンサーおよびその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。
当該委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国々の法律と規制を考慮しなければならないが、それらによってこの宣言が示す研究被験者に対する保護が縮小あるいは撤廃されることは許されない。
この委員会は、進行中の研究を監視する権利を有するべきである。
研究者は委員会に対して、監視情報、とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。
委員会の審議と承認を得ずに計画書を変更することはできない。

ヘルシンキ宣言

- ・ 対象者・社会への利益と危険・不便の比較考量、正当化
- ・ 対象者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最重要
- ・ 実施を支持するのに十分な事前情報の確保
- ・ 科学的妥当性、実施計画書の記載
- ・ 倫理審査委員会が承認した実施計画書を遵守
- ・ 医療上の決定に関する責任は医師・歯科医師が負う
- ・ 関与者の教育、訓練及び経験
- ・ 自由意思によるインフォームド・コンセント
- ・ 情報の解釈・検証が可能な記録、取扱い、保存
- ・ 対象者のプライバシーと秘密の保全

臨床研究の原則

1. 科学性
2. 倫理性
3. 信頼性

GCP: Good Clinical Practice

ヘルシンキ宣言

Good Clinical Practice : GCP

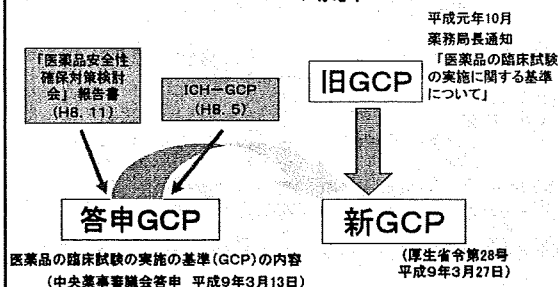
- ・ 日本: 治験にのみ適用
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ・ 米国:
治験 — FDAの規制
公的臨床研究 : National Research Act (1974)
— Office for Human Research Protections (OHRP)
・ U.S. Department of Health and Human Services

日本: 各種の倫理指針

我が国における被験者保護の手だて

- ・ 法的な保護
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
(1997年3月:「新GCP」)
- ・ 倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
(2001年3月 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
疫学研究に関する倫理指針
(2002年6月 文部科学省・厚生労働省告示第2号)
臨床研究に関する倫理指針
(2003年7月 厚生労働省告示255号)
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
(2006年7月 厚生労働省告示425号)

GCPの流れ



ICH-GCP

独立倫理委員会 Independent Ethics Committee (IEC)

医学・科学の専門家及び医学・科学の非専門家によって構成される独立の(医療機関内、地域的、国単位または複数国にまたがる)委員会。当委員会の責務は被験者の人権、安全及び福祉の保護を保證することであり、特に治験実施計画書、治験責任医師の適格性、施設、並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認することによって、かかる保護に公の保證を与えることである。独立倫理委員会の法的地位、構成、機能、運営及び規制上の要件は、国によって異なる場合もあるが、独立倫理委員会が本ガイドラインに規定するGCPに従って活動できることを保證するものでなければならない。

治験審査委員会 Institutional Review Board (IRB)

医学・科学の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保證することである。

治験審査委員会/独立倫理委員会の責務(ICH-GCP)

- ・ 治験審査委員会/独立倫理委員会(以下、治験審査委員会とする)はすべての被験者の権利、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払う必要がある。
- ・ 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の資料を入手しなければならない。治験実施計画書、同意文書(及びその最新版)、被験者募集手順(広告等)、被験者への説明文書、治験要約書、安全性に関する情報、被験者への支払い及び保証に関する情報、治験責任医師の最新の履歴書及び(または)その資料を説明するその他の文書、その他治験審査委員会がその責務を全うするために要求する資料。
- ・ 治験審査委員会は、提案された治験の実施について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明しなければならない。その文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日が明記され、治験審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかにされていなければならない。承認する、修正の上で承認する、却下する、すでに承認した事項を取り消す/保留する
- ・ 治験審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを、その最新履歴書及び(または)治験審査委員会が要求する他の適切な文書に基づいて検討しなければならない。
- ・ 治験審査委員会は、進行中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じ、1年に1回以上の頻度で継続的に審査するものとする。

我が国における被験者保護の手だて

- ・ 法的な保護
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
(1997年3月:「新GCP」)
- ・ 倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
(2001年3月 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
疫学研究に関する倫理指針
(2002年6月 文部科学省・厚生労働省告示第2号)
臨床研究に関する倫理指針
(2003年7月 厚生労働省告示255号)
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
(2006年7月 厚生労働省告示425号)

臨床研究に関する倫理指針

(16) 倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に關し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するために、次に掲げる者が設置した合議制の機関(次に掲げる者が合同で設置した場合を含む。)をいう。

- ① 臨床研究機関の長
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動法人
- ④ 医療関係者により構成された学術団体
- ⑤ 学校法人(医療機関を有するものに限る。)
- ⑥ 独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)
- ⑦ 国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)
- ⑧ 地方独立行政法人

臨床研究に関する倫理指針

第3 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- (2) 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手続費、委員の俸給並びに会議の記録及びその複製を作成し、当該手続費に於て倫理審査委員会の業務を行わせるなければならない。
- (3) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の手続費、委員の俸給及び会議の記録の複製を公示しなければならない。
- (4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)に規定する当該倫理審査委員会の手続費、俸給状況その他必要な事項を毎年一回以上当該研究機関の長に報告しなければならない。
- (5) 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- <細則>
1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を構成員として含まなければならない。また、その構成員は男女両性で構成されなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席しなければならない。
3. 倫理審査委員会の長は、倫理審査委員会に属する委員は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、審議に出席し、説明することはできる。
4. 臨床研究機関の長は、必要に応じ、会議に出席することはできる。ただし、当該者は倫理審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

臨床研究に関する倫理指針

第3 倫理審査委員会

- (6) 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- (7) 倫理審査委員会の設置者は、当該倫理審査委員会がこの指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- (8) 倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。
- (9) 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。
- (10) 倫理審査委員会は、実施されている。又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

疫学研究に関する倫理指針

第2 倫理審査委員会等 1 倫理審査委員会

(1) 倫理審査委員会の責務及び構成

- [1] 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。
- [2] 倫理審査委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成されなければならない。
- <倫理審査委員会の構成に関する細則>
- 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、外部委員を含まなければならない。また、男女両性で構成されなければならない。
- [3] 倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

疫学研究に関する倫理指針

(2) 倫理審査委員会の運営

- [1] 審査対象となる研究計画に関係する委員は、当該研究計画の審査に関与してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、説明することを妨げない。
- [2] 倫理審査委員会の運営に関する規則、委員の氏名、委員の構成及び議事要旨は公開されなければならない。ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため非公開とすることが必要な部分については、この限りでない。
- [3] 倫理審査委員会は、研究機関の長が学会等に設置された他の倫理審査委員会に対し、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他疫学研究に関し必要な事項について付議することができる旨を定めることができる。

<学会等に設置された他の倫理審査委員会に関する細則> (略)

- [4] 倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<迅速審査手続に関する細則> (略)

GCP省令

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

- 第27条 治験審査委員会の設置
第28条 治験審査委員会の構成等
第29条 治験審査委員会の会議
第30条 治験審査委員会の審査
第31条 継続審査等
第32条 治験審査委員会の責務
第33条 治験審査委員会の意見
第34条 記録の保存

治験審査委員会の構成 (第28条)

- 5人以上で構成
- 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者
 - － 専門家以外の参加
- 実施医療機関と利害関係を有しない者
 - － 院外委員の参加
- 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者

倫理委員会の構成要件

- GCP
 - 5名以上、非専門委員、外部委員
- 疫学研究に関する倫理指針
 - 医学・医療の専門家、人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する者、外部委員、男女両性
- 臨床研究に関する倫理指針
 - 審議/採決には人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
 - 外部委員を半数以上、外部委員の半数以上は人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者

倫理指針

	疫学研究	臨床研究
研究機関の長の許可	必須	必須
倫理審査委員会での審査	必須	必須
インフォームドコンセントの受領	省略できる場合がある	省略できる場合がある

平成21年4月から

非専門家委員の役割

- 判らないことを「判らない」と言って訊くこと
- 判らない点を、他者にも判るように、修正させること

倫理審査委員会委員長

非専門家委員に発言させること

「病院の言葉」を分かりやすくする提案 国立国語研究所

患者に言葉が伝わらない原因

①患者に言葉が知られていない

事例1: 病理

「手術での摘出臓器を病理検査して詳しく調べる」ことの説明の際に病理の意味が分からなかったようだ。病理という言葉は一般に知られていない。顕微鏡で細胞の種類や性質を調べる検査について分かりやすく説明する。

②患者の理解が不確か

事例2: 炎症

「炎症が起きている」という言葉は確かに便利な言葉で、多くの患者はどこまで理解しているかは別として、何となく分かった気にさせる言葉である。しかし、...

③患者に理解を妨げる心理的負担がある

事例3: 腫瘍(しゅよう)

腫瘍=がん、との思い込みがあり、患者は非常に落ち込んでしまった。

病院の言葉を 分かりやすく

<http://www.kokken.go.jp/byoin/>

認知率が低い言葉

言葉	認知率	言葉	認知率
DIC	4.3%	間質性肺炎	23.4%
振戦	6.8%	レシピエント	23.4%
EBM	8.7%	エビデンス	23.6%
クリニカルパス	8.9%	せん妄	24.7%
COPD	10.2%	HbA1c	27.2%
集学的治療	10.4%	プライマリーケア	29.6%
イレウス	12.5%	ADL	29.7%
寛解	13.9%	ターミナルケア	32.7%
QOL	15.9%	MRSA	33.3%
日和見感染	21.5%	浸潤	41.4%

(国立国語研究所)

認知率が60以上の語の、認知率と理解率の差

言葉	認知率	理解率	差
ショック	94.4%	43.4%	51.0%
ステロイド	93.8%	44.1%	49.7%
川崎病	79.3%	31.1%	48.2%
肺水腫	74.4%	27.9%	46.5%
膠原病	82.1%	39.3%	42.8%
コンプライアンス	65.3%	27.5%	37.8%
頓服	82.6%	46.9%	35.7%
ウイルス	99.7%	64.6%	35.1%
ガイドライン	89.8%	57.0%	32.8%
敗血症	70.1%	38.0%	32.1%

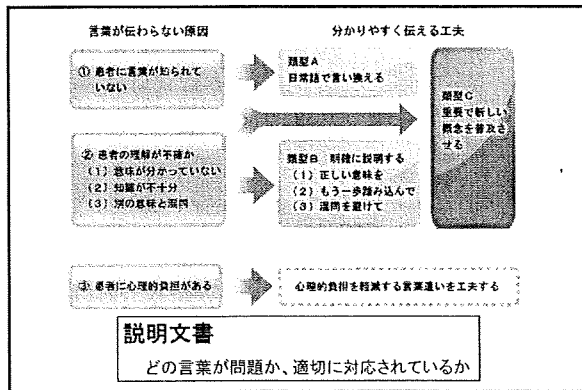
言葉	認知率	理解率	差
髄膜炎	80.2%	49.3%	30.9%
介護老人保健施設	89.3%	59.6%	29.7%
慢性腎不全	86.6%	57.1%	29.5%
PET	61.0%	33.1%	27.9%
悪性リンパ腫	92.5%	64.6%	27.9%
腎不全	96.7%	71.6%	25.1%
グループホーム	71.8%	46.7%	25.1%
潰瘍	97.4%	73.8%	23.6%
癩癧	99.1%	76.0%	23.1%
貧血	99.7%	77.0%	22.7%

(国立国語研究所)

言葉の意味の混同や混乱が多いもの

言葉	誤解	誤解率
貧血	急に立ち上がったときに立ちくらみを起こしたり、長時間立っていたときにめまいがすること	67.6%
ショック	急な刺激を受けること	48.5%
川崎病	川崎市周辺で発生した公害病である	35.0%
合併症	偶然に起こる症状のこと	31.1%
ショック	びっくりすること	28.8%
コンプライアンス	医師が法令を守って治療すること	27.4%
対症療法	「タイシヨリョウホウ」と聞いて、「対処療法」だと思った	26.8%
化学療法	「カガクリョウホウ」と聞いて、「科学療法=科学的な治療法」だと思った	18.9%

(国立国語研究所)



治験

類型B-(2): もう一步踏み込んで明確に説明する

こんな誤解がある

- この言葉を初めて見聞きする人は、その人に合っているかどうか試験的に治療してみると誤解したり(16.0%)、「チケン」と耳で聞いても、漢字が思い浮かばなかったりする。
- 「治験(ちけん)」は国語辞典には、この言葉の古い意味である「治療のききめ」などと書かれている場合が多く、現在病院で使われている「治験」とは違う意味に受け取ってしまう危険性がある。
- 薬を無料で投与してもらえものだと誤解する人や(14.2%)、効果や毒性も分からない薬物を投与する人体実験のようなものだと誤解する人も(9.3%)いる。

治験

類型B: もう一步踏み込んで明確に説明する

まずこれだけは
新薬の開発のための人での試験

少し詳しく
新しい薬を開発するために、人で効果や安全性を調べる試験のことです。動物実験などで効果や安全性が確かめられたものについて、人での試験に進みます。

時間をかけてじっくりと
新しい薬を開発するために、人で治療の効果や安全性を調べる試験のことです。製薬会社が開発する新しい薬は、厚生労働省の承認が必要です。この承認を受けるために行われるのが『治験(ちけん)』です。動物実験などで効果や安全性が確かめられたものについて、人での試験に進みます。『治験』は、『治療の試験』という意味です。

治験

類型B: もう一步踏み込んで明確に説明する

言葉違いのポイント

- 認知率(68.6%)、理解率(63.0%)ともあまり高くない。患者に説明するときには、その意味をはっきりと伝えたい。
- この言葉を使う場合は、「治験」と漢字に書き、「治療の試験」の意味であることを伝えた上で、開発中の新薬の試験であることをきちんと説明したい。

ここに注意

治験(ちけん)に参加するかどうかを決めるのはあくまで患者であり、十分に説明を尽くした上で協力をしてもらう必要がある。治療法の選択肢の一つとして治験を示す場合も、まずはあくまで治療の試験であることを理解してもらう必要がある。

関連語 臨床試験 (類型B)

[説明]

新しい薬や治療法などの有効性や安全性を調べるために、人間を対象として行われる試験研究のことです。この臨床試験のうち、新薬の開発を目的として行われるものを『治験(ちけん)』と言います。

[注意点]

「臨床試験」は、比較的知られている言葉なので(認知率92.0%、理解率85.4%)、上記の説明のように「治験」を説明する際に持ち出すのもよい。

倫理審査委員会の価値

価値を決めるもの

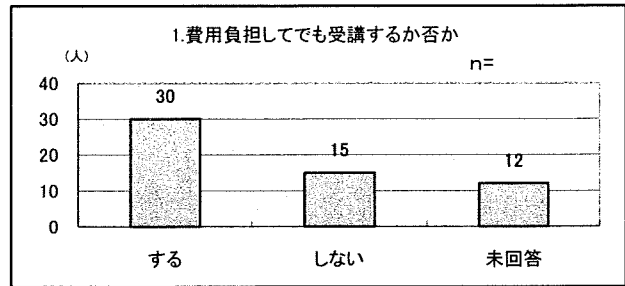
- 審査の内容
- 委員の権威ではない
- 委員会がどれだけ検討したか
- 審査と審議に時間を割くこと、割けること

この研修が終わったときに

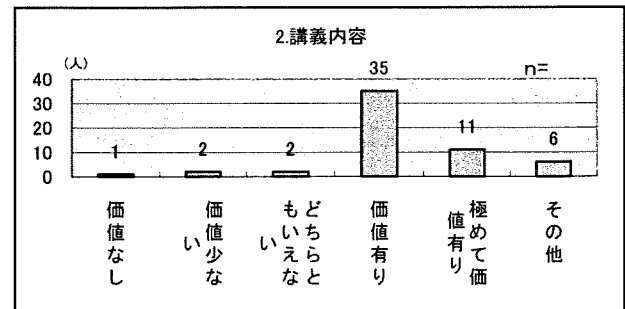
- 「物言う」IRB委員になって下さい
- IRB委員に雛形はありません
- 視点がしっかりしていれば、「物言い」OK
- 「世間の常識」感覚が最も重要
「病院の言葉」

平成21年度治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修(アンケート結果)

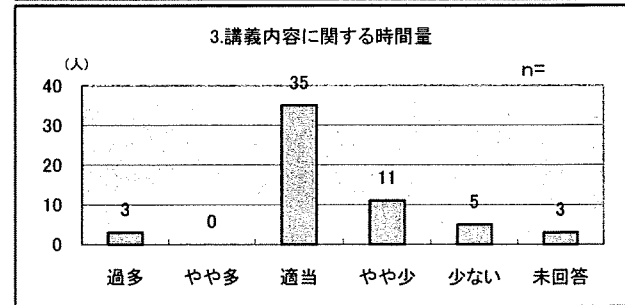
1. 費用 n=57		
する	30	53%
しない	15	26%
未回答	12	15%



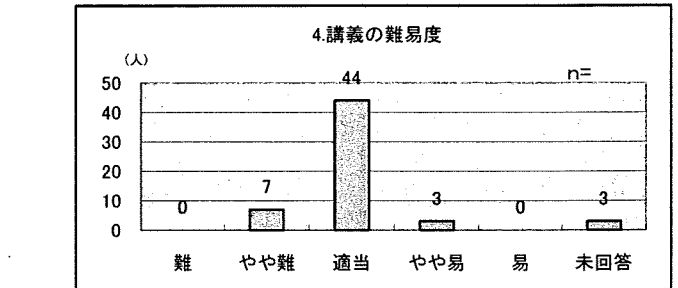
2. 講義内容 n=57		
価値なし	1	2%
価値少ない	2	4%
どちらともいえない	2	4%
価値有り	35	61%
極めて価値有り	11	19%
その他	6	11%



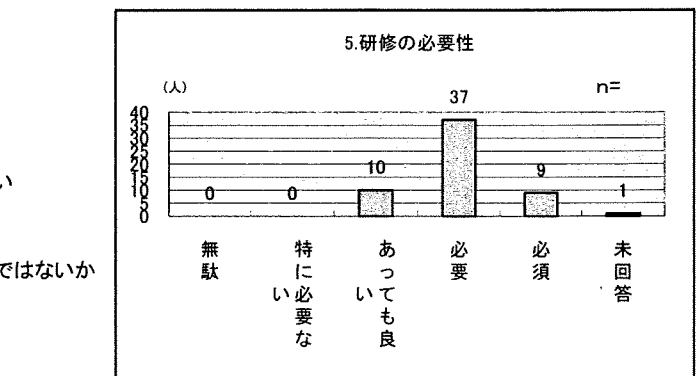
3. 講義内容に対する時間量 n=57		
過多	3	5%
やや多	0	0%
適当	35	61%
やや少	11	19%
少ない	5	9%
未回答	3	5%



4. 講義の難易度 n=57		
難	0	0%
やや難	7	12%
適当	44	77%
やや易	3	5%
易	0	0%
未回答	3	5%



5. 研修の必要性 n=57		
無駄	0	0%
特に必要ない	0	0%
あっても良い	10	18%
必要	37	65%
必須	9	16%
未回答	1	2%



6. 良かった点主な意見を5つ程度
- ・ワークショップで討議することでいろいろな問題に気づけた
 - ・外部委員の意見が聞けたのがとても有意義だった
 - ・治験審査委員、倫理審査委員としての役割が再認識できた
 - ・最新の知識が得られた
 - ・倫理的視点が欠けていたことに気づけた

7. 悪かった点主な意見を5つ程度
- ・ワークショップの時間が短かった(もう少し時間をとって内容を掘り下げてほしい)
 - ・講義の順番を変更したほうがさらに理解が深まる
 - ・各講義の時間が短く早足に進んでいてせつかくの講義がもったいなかった
 - ・経験の浅い参加者にも理解できる内容だったのでベテランには物足りないのではないか

8. その他
- ・ワークショップ開始の際に、目的をはっきりと説明してほしい
 - ・参加する立場で内容を分けた研修があっても良いと感じた
 - ・いろんな評価方法や分析方法の各論を教えて、具体的な見方を教えてほしい(プロトコルの見方など)
 - ・外部委員に研修を受けていただくのであれば日当を支給すべき(外部委員の受)
 - ・地方から参加するので、終了時間や開催曜日を考慮してほしい

Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧

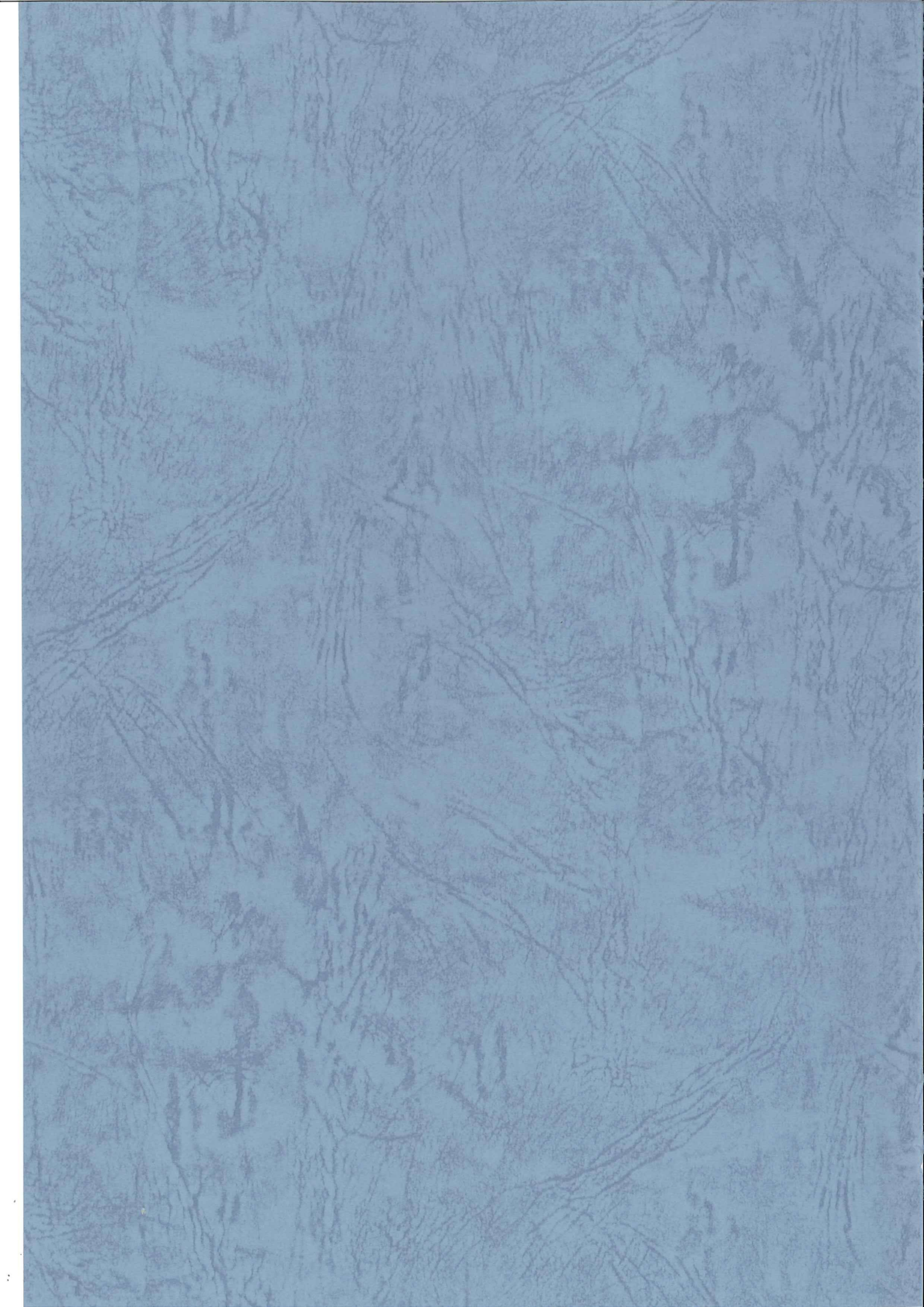
研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	編集者	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
伊藤澄信	国立病院機構における臨床研究の取り組み	竹内政弘 S. W. ラガコス	Significance of Asian Studies in Simultaneous Global Clinical Trials	臨床評価刊行会	東京	2010	257-268

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤澄信	Editorial 変わりゆく糖尿病診療に乗り遅れないために	JIM	19(7)	493	2009
伊藤澄信	Editorial がんと新型インフルエンザHAワクチンと	JIM	19(12)	845	2009



200916008A(2/2)

厚生労働科学研究費補助金
臨床研究基盤整備推進研究事業

国立病院機構における臨床研究データ管理システムの
構築を中心とした基盤整備研究

別 冊

平成 21 年度 EBM 推進研究データ・モニタリング報告等

研究代表者 伴藤 澄信

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

平成21年度EBM推進研究データ・モニタリング報告等

○平成 18 年度課題

1. J-BRONCHO
『気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 ----- 1
2. ASPU
『重症褥瘡に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究－ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に－』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 ----- 15
3. AVIT-J
『冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 ----- 33
4. RIFTGV
『胃静脈瘤に対する治療指針の確立に関する研究』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 ----- 49
5. HBP-DN
『糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 ----- 61

○平成 19 年度課題

6. J-NHOAF.EXT
『心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 ----- 73
7. J-PSVT
『人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 ----- 95
8. MARS
『無症候性微小脳出血に関する大規模前向き調査－発生率や発生因子の把握および症候性脳卒中(再発)に対するリスク評価－』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 -----115

○指定研究など

9. MMRV
『国立病院機構職員の麻疹・風疹・流行性耳下腺炎・水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低いワクチン接種の有効性の検討』
モニタリングレポート2009年1月～2010年3月 -----129
10. H1N1-1
『新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験』
モニタリングレポート2009年8月～2010年3月 -----139
11. H1N1-SURVEY
『新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究』
モニタリングレポート2009年10月～2010年3月 -----147
12. 輸入ワクチン
『乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用使用成績調査』
『アレパンリックス(H1N1)筋注使用成績調査』
モニタリングレポート2010年1月～2010年3月 -----157

○指定研究等に係る研究計画書、説明文書・同意文書

13.	『新型インフルエンザ A(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験』	-----169
14.	『新型インフルエンザ A(H1N1)に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究』	-----225
15.	『新型インフルエンザ A(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性の持続ならびに発症予防に関する検討』	-----273
16.	『医療機関従事者の新型インフルエンザ(H1N1)予防接種後副反応該当疾患(異常行動、入院率を含む)頻度調査』	-----299
○医師主導治験(H1N1-1)実施に関する連絡事項		
17.	医師主導治験 (H1N1-1) 実施に関する連絡事項	-----331