

## 多施設共同研究の方法論

分担研究者 門田 淳一 大分大学医学部総合内科学第二講座 教授

### 研究要旨：

地域ネットワーク組織を活用することで、多施設共同研究に多くの被験者が集積でき、質の高い臨床研究が遂行可能かどうか検討した。いずれの研究も多くの被験者が集積され、予定期間内に研究が達成できた。また、ネットワーク組織が、プロトコルの作成検討会や倫理セミナーを開催し、賠償保険への加入などを行なうことで、質の高い研究が達成された。多施設共同研究に地域ネットワーク組織の活用は極めて有用であった。

### A. 研究目的

臨床研究により、医療の質の向上に必要な科学的根拠(エビデンス)が作られるが、そのエビデンスの強さは研究の質によって決まる。さらに、研究の質には被験者の数が大きく関与する。多施設による共同研究は、多くの被験者を集めることが可能なため、今後、多用される臨床研究の方法と考えられる。

既存の地域ネットワーク組織を活用することで、多施設共同研究に多くの被験者が集積でき、質の高い臨床研究が遂行可能かどうか検討した。

### B. 研究方法

「特定非営利活動法人感染制御大分ネットワーク」は、感染症への対策や対応、研究を支援する地域の医療者ネットワーク組織である。

この地域ネットワーク組織を活用し、本学および、他施設で立案した多施設共同研究が、能率よく行なわれるかどうか検討した。

ネットワーク組織を活用したのは以下の項目である。

1) 研究に対する参加施設の募集。

2) 研究計画書（プロトコル）の策定および説明会。

3) 地域での臨床研究倫理セミナーの開催。

4) 保険会社による臨床研究の補償・賠償保険への加入。

5) 研究の被験者の登録者人数の把握と、各施設への研究遂行状態の連絡。

6) 研究結果の統計解析や論文文化の支援。

### C. 研究結果

1) ネットワーク組織を通じて、多施設共同臨床研究への参加を施設に呼びかけた。

2) ネットワーク主催によるプロトコル検討会および説明会を5件行なった。

3) ネットワーク主催による臨床研究倫理セミナーを2回開催した。

4) ネットワーク組織が主体となって、臨床研究の補償・賠償保険に加入した（1件）。

5) ネットワーク組織は、研究の遂行状況を、各研究参加施設に報告した。

6) これにより、比較的多数の被験者を対象とする研究が、予定期間内で達成できた。

7) 市中肺炎、肺真菌症、気管支喘息、および移植後脳炎、に関する多施設共同研究結果4件

の論文を発表し、現在、更に5件の臨床研究が行われている。

#### D. 考察

既存の地域ネットワーク組織を活用することで、被験者集積システムが上手に機能し、予定の研究期間内で達成できた。また、その後の統計解析を支援することで、論文化が速やかに行なわれた。ネットワーク組織による研究参加者に対するプロトコール検討会や倫理セミナーの開催で、参加施設の研究内容や倫理性も向上・維持することができた。また、賠償保険への加入、各施設の臨床研究倫理委員会への提出書類作成などをネットワーク組織が行なうことで、日常診療で多忙な学外研究者の共同研究への参加負担をできる限り軽減することができた。

臨床研究は、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、患者の生活の質の向上のために必要かつ重要な医学研究である。医療の質の向上に必要なエビデンスが作られるが、そのエビデンスの強さは研究の質によって決定される。

本研究を通じて、既存のネットワーク組織の活用により、地域における多施設共同研究が速やかに、能率的で、かつ質の高い研究が行われることが明らかになった。

わが国の医学研究は、基礎分野においては世界的に高い評価を得ているが、臨床研究においては、やや遅れをとっていると言われている。日本に対してはもちろんのこと、世界に対しても質の高いエビデンスを作ることは、日本の医学に求められる大きな課題である。

このような地域ネットワーク組織の活用によって、エビデンスの強い研究を地方から発表することが可能である。

#### E. 結論

研究の被験者が、確実に集積され、多くの研究で研究予定期間内に研究が達成できた。また、

プロコールの検討会や倫理セミナーの開催、賠償保険への加入などを行なうことで、質の高い研究が達成された。以上より、多施設共同研究に、地域ネットワーク組織の活用は極めて有用であった。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- [1] Japan Chronic pulmonary Aspergillosis Study Group: Intravenous micafungin versus voriconazole for chronic pulmonary aspergillosis: A multicenter trial in Japan. *J infect* 61; 410-418, 2010
- [2] Ogata M, Satou T, Kawano R, Takakura S, Goto K, Ikewaki J, Kohno K, Ikebe T, Ando T, Miyazaki Y, Ohtsuka E, Saburi Y, Saikawa T, Kadota J. Correlations of HHV-6 viral load and plasma IL-6 concentration with HHV-6 encephalitis in allogeneic stem cell transplant recipients. *Bone Marrow Transplant* 45; 129-136, 2010

##### 2. 学会発表

- [1] 第58回日本化学療法学会西日本支部総会(2010/11/25:大分市)シンポジウム・日本の臨床試験推進の方向性を語ろう  
時松一成:わが国における自主研究の課題点とその展望(自主研究のとりくみ)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

##### 1.特許取得

なし

##### 2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

ネットワークにおける臨床研究倫理審査委員会のあり方

分担研究者：中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学 客員教授（大分大学名誉教授）

NPO法人 豊の国より良き医療と健康づくり支援センター 理事長

**研究要旨：**

大分大学医学部を中心にした大分の地では、大分大学医学部附属病院と大分県内の臨床試験を実施する医療機関が連携して、各医療機関の特徴を生かして協働するための臨床試験ネットワークを作り、これを「豊の国臨床試験ネットワーク」と名づけて活動してきた。また、大分県の地域住民と医療機関に対して、臨床研究の支援、医療の質の向上、創薬育薬ボランティアや模擬患者などを含む地域住民の健康維持と増進に寄与することを目的として、2005年に「NPO法人 豊の国より良き医療と健康づくり支援センター（略称：豊サポート）」を設立して、大分大学医学部創薬育薬医学講座と協力して「豊の国臨床試験ネットワーク」を支援してきた。2010年度は、第8回豊の国臨床試験審査委員会（IRB）連絡協議会（2010年12月19日開催、大分）と第4回九州地区臨床研究推進会議（2011年1月22日開催、福岡）を開催して、各医療機関の間で臨床試験とIRBに関する情報の共有化を行うとともに、臨床試験の登録制度の意義と実施方法、臨床試験に参画する患者サイドの語りに焦点を当てた学習を行うことにより、地域におけるIRBの質の向上を図った。

**A. 研究目的**

これからのIRBのあり方を考える際に重要なことは、IRBが「被験者保護」という本来の機能を十分に果たせるようにすることである。そのためには、各IRBメンバーの役割の再認識、良きコミュニケーションのあり方、IRBメンバーのための研修会の企画・運営、IRBの設置母体のあり方などが重要となる。2010年度は、第8回豊の国臨床試験審査委員会（IRB）連絡協議会（2010年12月19日開催、大分）と第4回九州地区臨床研究推進会議（2011年1月22日開催、福岡）を開催して、各医療機関の間で臨床試験とIRBに関する情報の共有化を行うとともに、臨床試験の登録制度の意義と実施方法、臨床試験に参画する患者サイドの語りに焦点を当てた学習を行うことにより、

地域におけるIRBの質の向上を図ることとした。

**B. 研究方法**

- （1）第8回豊の国IRB連絡協議会の開催
- （2）第4回九州地区臨床研究推進協議会の開催
- （3）上記の研修会を開催することを通じて、大分地区（豊の国）の臨床研究倫理審査委員会（IRB）の情報共有を促進し、質の向上を図る。

（倫理面への配慮）

特になし

**C. 研究結果**

(1) 第8回豊の国臨床試験審査委員会 (IRB) 連絡協議会を、大分地区におけるIRBの質の向上を図るために開催した。本年度は、2010年12月19日に大分市内で開催した。長年にわたり医薬品について市民サイドの視点で「正しい治療と薬の情報」誌を発行し、また近年患者体験のデータベースのウェブサイト「ディベックス・ジャパン」(NPO法人)を立ち上げている別府宏圀氏を招待して『臨床試験への患者参画:「臨床試験体験者の語り」に学ぶ』と題して特別講演を実施した。英国ヘルストーク・オンライン、日本におけるディベックス・ジャパンの活動、臨床試験参画と実際の患者の語りを紹介していただいた。また、日本で公開されている前立腺がんおよび乳がんの患者の声も紹介し、臨床試験への患者参画の重要性とその意義についての講演となった。

また、大分大学医学部数学・統計学の江島伸興教授に臨床試験のデザインに関する講演、NPO法人ニューイング土井規子理事長に話題提供「市民への治験の啓発活動」として、市民への啓発活動として作成したパンフレットとシールについて紹介していただいた。パネルディスカッションとして、①大分大学医学部臨床薬理学 小手川勤准教授より、2008年に改正された「臨床研究に関する倫理指針」の問題点と限界についての講演、②大分岡病院 迫秀則副院長より、「治験におけるインフォームドコンセントの難しさ」についての講演、③大分大学医学部創薬育薬医学 中野重行教授より、朝日新聞と東大医科学研究所の間で行われている論争について、「がんワクチン臨床試験をめぐるバトルから見えてくるもの」と題する講演があった(別紙のプログラム参照)。参加者数:50名(13施設)であり、加者の評価は、きわめて良好であった。

(2) 第4回九州地区臨床研究推進会議を、2011年1月22日に福岡市で開催した。前回の第

3回本会議では、東野利夫先生に第二次世界大戦の終戦間際に起こった九州大学医学部における「いわゆる九大生体解剖事件の真相」についての講演をしていただき、生命倫理の原点ともいえる考え方を、半世紀前に起こった歴史的史実から学んだが、今回は東京大学大学院 津谷喜一郎教授に「臨床試験登録制度」について、その意義、実施方法と現状について講演をしていただいた。また、臨床試験の国際化に伴い、英語の素養の必要性が高まっていることから、日本ACRP副理事長・千葉大学医学部附属病院臨床試験部 藤居靖久特任講師に「臨床試験に必要な英語表現:基礎と応用」の講義と実習をお願いした。IRBの席にも英語で書かれた試験計画書と同意説明文書が審議資料として出てくることがあるが、臨床試験の際に特に必要となる表現法を学んだ。参加者は、全九州から138名(52施設)であった。参加者の評価は、良好であった。

#### D. 考察

「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る。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」であろう努めている。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るが、治療にはならないかも知れない試験に参加することを求められる。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る。つまり患者は、「one of themのアプローチ」を受けているという印象が生じやすいという特徴が臨床試験の場にはある。

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「歯止め」が考えられた。この「歯止め」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る。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、人を対象にした臨床試験の倫理指針になっている。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ないが、その際に「被験者保護」は必須の事項になる。

米国において人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のある研究があることが報告されるようになり、1970年代の始めに生命倫理（Bioethics）という新しい学問が誕生した。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った。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ある。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適法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る。

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る。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「ベルモント・レポート」が公表された。ベルモント・レポートの原則は、その後、人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る。

わが国は、欧米で出来上がったインフォームドコンセントとIRBの制度を輸入したのであり、その誕生の歴史を身をもって感じる機会がなかったことから、被験者保護とIRBの役割が、どうしても表面的な理解になりがちである。そこで、IRBの誕生した歴史を振り返りながら、現実直面している具体的な事例を基にして、さらには患者サイドの声を聴きながら、IRBの質の向上を継続的に図っていくことの重要性が認識された。

## E. 結論

大分大学医学部を中心にした大分の地では、大分大学医学部附属病院と大分県内の臨床試験を実施する医療機関が連携して、「豊の国臨床試験ネットワーク」を作り、活動してきた。また、2005年に「NPO法人 豊の国より良き医療と健康づくり支援センター（略称：豊サポート）」を設立して、大分大学医学部創薬育薬医学講座と協力して「豊の国臨床試験ネットワーク」を支援してきた。2010年度は、第8回豊の国臨床試験審査委員会（IRB）連絡協議会（2010年12月19日開催、大分）と第4回九州地区臨床研究推進会議（2011年1月22日開催、福岡）を開催して、各医療機関の間で臨床試験とIRBに関する情報の共有化を行うとともに、臨床試験の登録制度の意義と実施方法、臨床試験に参画する患者サイドの語りに焦点を当てた学習を行うことにより、地域におけるIRBの質の向上を図った。被験者保護とIRBの役割を、欧米でIRBが誕生した歴史を振り返りながら、現実直面してい

る具体例を基にして、さらには患者サイドの声を聴きながら、IRBの質の向上を継続的に図っていくことの重要性が認識された。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## 第8回豊の国臨床試験審査委員会(IRB)連絡協議会

日時：平成22年12月19日(日)13:30～

場所：アステム大会議室(4F)

# 臨床研究における被験者保護と研究体制・IRBの現状と課題

## プログラム

進行：小手川 勤 (大分大学医学部臨床薬理学 准教授)

### 13:30～13:35 イントロダクション

中野 重行 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創薬育薬医療分野 教授  
NPO法人 豊サポート 理事長

### 13:35～14:05 話題提供：生物統計学から考える臨床試験

江島 伸興 大分大学医学部数学・統計学 教授

### 14:05～15:15

司会：中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学 教授

#### 特別講演：

#### 臨床試験への患者参画：「臨床試験体験者の語り」に学ぶ

別府 宏圀 NPO法人 健康と病いの語りディベックス・ジャパン理事長

### 15:15～15:25 話題提供：市民への治験の啓発活動

土井 規子 NPO法人ニューイング 理事長

### 15:25～15:40 休憩

### 15:40～16:40 パネルディスカッション：

#### 臨床研究における被験者保護と研究体制・IRBの現状と課題

#### 1) 臨床研究に関する倫理指針の問題点と限界

小手川 勤 大分大学医学部臨床薬理学 准教授

#### 2) 治験におけるインフォームドコンセントの難しさ

迫 秀則 大分岡病院 副院長, 心臓血管外科

#### 3) がんワクチン臨床試験をめぐるバトルから見えてくるもの

中野 重行 大分大学医学部創薬育薬医学 教授

### 16:40～17:00 総合討論



第8回豊の国臨床試験審査委員会(IRB)連絡協議会

### 臨床試験への患者参画 「臨床試験体験者の語り」に学ぶ

2010年12月19日

アステム大会講堂

NPO法人「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」

別府宏樹

### DIPExとは？

- “Database of Individual Patient Experiences”
- 二人の医師が自らの疾病体験から思いついた
- Oxford大学の研究グループ Primary Health Care と社会科学研究者たちの協力によって発展
- 質的研究/インタビュー調査/語り(narrative)
- 現在すでに50種類の疾病やトピックスが完成
- 病気以外の“健康”関連トピックも増えている(例:妊娠、近親者の死別体験、予防接種、スクリーニング検査…)
- ピアレビューのある媒体やウェブサイトを通じて公開

### DIPExの生まれた時代背景

- EBM (科学的根拠に基づいた医療)の発展と普及……1990年代
- 診療に関する判断を「理論」や「経験」、「権威者の個人的意見」に頼ってきた従来の医学を反省。
- 論文の系統的検索、客観的観察や実験データ、疫学的調査等に根拠を求めつつ決断することの重要性が認識された
- 数値データ、統計学の重視

### EBM(Evidence-Based)を 補完する

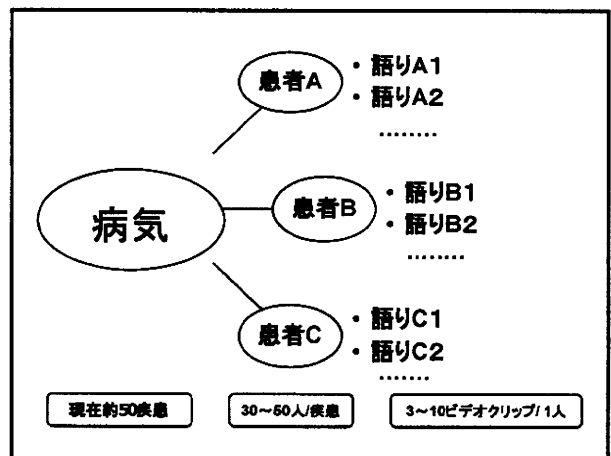
### NBM(Narrative-Based)

数値や確率に裏打ちされた「証拠(Evidence)」を大事にすることは当然だが、それだけでは埋まらないものがある。

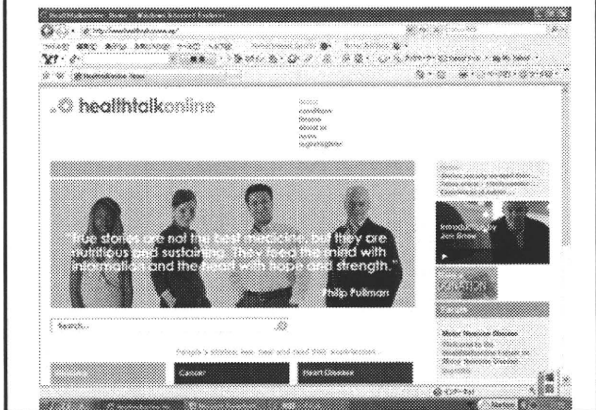
患者さんの言葉、「語り(Narrative)」が持つ強い説得力と意義

### DIPExにはどんな情報が入っているか

- 現在、約50の疾患(モジュール):  
病気単位以外に、正常の分娩・出産、若者の性、介護などのテーマも含まれる
- 1つの病気につき、30~50人の患者をインタビュー
- 対象となった患者は約2000人
- 1つにつき1~3時間のインタビューを記録
- これらをテープ起こし→分析→トピックスサマリーの作成→いくつかのビデオクリップを抽出し、サマリーと一緒にして、ネット上に公開



### ヘルストーク・オンライン(一昨年10月に改称)



### 英国のHealth talk onlineが扱っている疾患群

- 癌
  - 乳癌、大腸・直腸癌、子宮頸部癌、肺癌、卵巣癌、前立腺癌、精巣癌、悪性リンパ腫
- 癌検診(スクリーニング)
  - 乳癌、前立腺癌、子宮頸部癌、大腸癌
- 心臓・循環器疾患
  - 心不全、心臓発作、高血圧、先天性心疾患児の親
- 脳・神経疾患
  - 脳卒中、てんかん、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、認知症の介護者
- 骨・関節疾患
  - 関節リウマチ、骨粗鬆症
- 精神疾患
  - うつ病、少数民族の精神衛生(介護者と本人)
- 妊娠と子供
  - 出生前診断、授乳、妊娠中絶・流産と胎児奇形、予防接種、帝王切開、正常妊娠、鎌状赤血球貧血と地中海貧血のスクリーニング
- 臨死患者と自殺者の遺族
- 慢性疾患を抱えて慢性疼痛、2型糖尿病、エイズ
- 集中治療室
  - 本人、家族、友人
- 介護者
  - 認知症の介護者、自閉症児の親、先天性心疾患の親、少数民族の介護
- 臨床試験の被験者

### 公開シンポジウム

## 臨床試験への患者参画

英国DIPEX「臨床試験体験者の語り」に学ぶ

- 2010年4月10日
- 東大薬学部総合研究棟 大会議室
- Oxford大学プライマリ・ヘルスケア学科の研究講師Louise Locockの来日に合わせて開催
- 臨床試験をめぐる42人の体験弾が映像・音声・テキストの形で収録されている

### 臨床試験参加の動機に関するアンケート調査

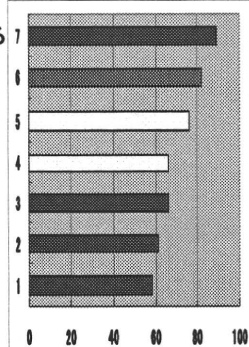
Nurgat ZA et al. Br.J.Cancer 2005;92:1001-5.

- がん化学療法に関する臨床試験(第I～II相試験)の対象者38人(男性:24、女性:14)
- 選択回答/自由回答
- 化学療法の経験(あり:23、なし:15)
- 臨床試験参加の経験(あり:7、なし:31)

### この臨床試験に参加した主な理由は何ですか?

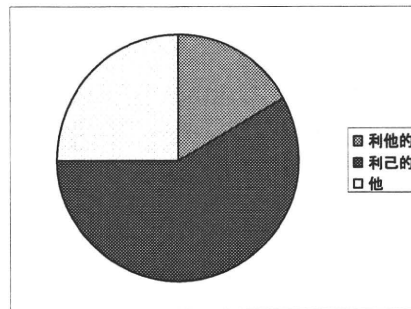
(英国:選択/重複回答可)

- 7 自分に対する利益が期待できる
- 6 将来同じがん患者の役に立つ
- 5 看護師を信頼して
- 4 医師を信頼して
- 3 最新の治療が受けられる
- 2 丁寧な診療とフォローアップ
- 1 多くの情報が得られる



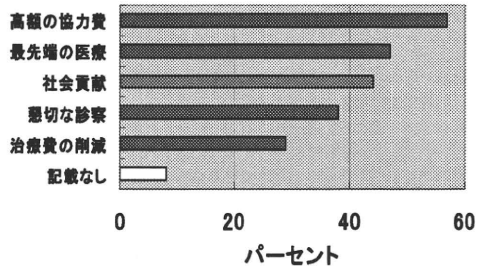
### この臨床試験に参加した主な理由は何ですか?

(英国:自由回答)



全体の92%が回答

### 治験に参加したいと思う理由 (日本におけるアンケート調査)



(株)クリニカル・トライアル第9回CTリサーチ「治験に関する意識調査」[2009年3月13～22日]より引用  
<http://www.seikatsu-kojo.jp/research/vol9.php>

### 医師・医学研究者の視点からみたととき 何故患者参画が必要なのか

- 効いてほしい/ポジティブな結果への期待
- 医療者の傾向: 行う決断 > 行わない決断
- 利益相反(研究費等を企業から受け取ること)
- 医療や医学研究の企業依存度が増大
- 専門家である故の落とし穴/見落とし
- 所詮は他人ごと; 当事者の苦痛/喜びを真の意味で理解できていない、気づかない
- 患者によって、判断の基準が異なることもある
- 患者側の遠慮/お任せ(信頼の表現)
- パターナリズムの限界/本当に患者の権利を守れるのか?

### Iain Chalmersの個人的体験

- Chalmers自身が腓骨を骨折
- 米国人整形外科医「骨折部の腫れが引いたら、ギプス固定して6週間安静を」と説明
- 翌日、また別の整形外科医(英国人)を受診したら、「ギプス固定は不要。軽い支持装具をつけてどんどん歩くように」と言われた。
- 全く異なる回答に疑問を感じ、比較試験を行うことを提案したところ、「そのような試験の実施に参加するのは、どちらの介入が勝るか分からないと感じている医師だけであり、自分はそのではない」と言われた。

### A) 病因解明に関わるような基礎研究

### B) 日常診療における疑問を解明する応用研究

前者については広く行われ、研究費も多いが……

基礎研究と応用研究のカップリングが重要

- \* ヘリコバクター・ピロリ, 発がん
- \* 早産に対するステロイド短期投与

### 何が重要なリサーチ・クエスチョンであるかを研究者が知る上で、患者や一般の人々の関与はきわめて有用

- ジエチルstilbestrolと陰腺癌の関連を最初に示唆したのは患者の母親
- αフェト蛋白低値と18トリソミーとの関係を初めて示唆したのも患児の母親
- サービスを受ける側の視点でヘルスケアの効果を評価するのが重要であることを研究者に気づかせたのも、一般の人々だった
- 代替療法の臨床的意義

### 臨床試験への患者参画が必要な理由

- 治療や検査などのさまざまな医療的介入の選択に関して、優劣決めがたい場面
  - ▶ 参画することで納得と理解
- 科学/医学は人類共有の財産
  - ▶ 透明性と公平さ
  - ▶ 研究開発者/研究者の利益相反
  - ▶ 権利と責任: 現時点における最良の医療を受ける権利
- 臨床研究の質的向上/質の担保
  - ▶ 透明性は研究の質を高める
- 患者のエンパワーメント
  - ▶ 参加し、主体的に関わることで希望や力を得る

### 実際に臨床試験に参加してもらう場合の問題点

- **どんな患者/どんな人々に参加してもらうか？**
  - 公平性、代表性、知識や意識の高い患者？狭い意味での利益誘導？
  - 参加に先だっただけの教育や訓練が必要？
- **患者を知り、共感している医療専門家が代弁できるか？**
  - 代弁できることもある、しかしそうでないことも多い。また、患者と医療者の間には利益相反がある
- **素人が科学的・医学的に正しい判断ができるか**
  - これはしかし他の委員にも当てはまることで、少し事前教育やブリーフィング、解説などを行えば十分埋め合わせられる
- **判断に偏りを生じないか**
  - 科学的な判断になれていない。利益誘導。被害意識。
  - 研究者や開発に携わった側、医療側もまた偏る傾向(カウンターバランス)

### 患者参加の枠組み

- 課題の探索/優先順位の決定
- 研究の実施
  - A) リサーチ・クエスションの設定
  - B) デザイン(対象、介入、エンドポイント、期間)
  - C) 被験者募集、データ収集、分析
  - D) 結果の解釈、実際の患者への適用
  - E) 結果の公表、患者 & 医療者の教育

### 患者・一般消費者(lay person)の臨床試験参加を求める場合、その想定対象者は？

- 患者・家族
- 将来の患者(高齢者・妊婦etc.)
- 介護者
- 一般健康者、障害者
- 地域や集団の代表者
- 社会学/心理学研究者、法律家、ジャーナリスト、教育者
- 行政官、政策担当者

\* “Lay person”としての専門家を育成する必要性。

患者・一般消費者の立場に身をおきながら、自然科学・医療・社会学・倫理学などさまざまな分野について該博な知識を備え、医療専門家と対等に議論することのできる代弁者。

### 患者・一般消費者の考えを研究に反映させるためには

- 臨床試験の委員会メンバーとして参加
- 患者・一般消費者の視点から書かれた書物、報告書、記録などを読む
- さまざまなコンサルテーション(グループ調査、フォーカスグループ)
- 患者・一般消費者のコンセンサス会議

\* 複眼的、重層的な分析が必要

### 小括

- 臨床試験への患者参加
- 被験者としての参加と参加は異なる
- なぜ、患者参加が必要か
- Lay personの役割
- 臨床試験に患者の視点を反映させるには、さまざまな方法がある
- 複眼的、重層的な分析が必要

### Louise Locockの講演要 および患者の語り

- 何故臨床試験に参加したか
- 何故参加するのをやめようと思ったか
- 臨床試験を理解する
- 結果のフィードバック
- サイトの用途
- 医療政策や医療実践への示唆

第8回  
豊の国臨床試験審査委員会（IRB）連絡協議会

『市民への治験の啓発活動』

冊子「治験・医療機関で参加する新しい社会貢献へのご案内」と  
治験参加意思表示シール&カードの普及活動について



NPO[特定非営利活動]法人ニューイング  
土井規子  
2010年12月19日



情報セキュリティマネジメントシステム  
TISQ/IEC 27001: 2005 / JIS Q 27001: 2008  
認証取得



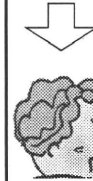
臨床試験受託事業協会会員



Esuエムオーネットワーク協同組合賛助会員

こんな思いが患者さんの心の中に  
あるかも知れません NEW-ING

- ★「もし、自分に合う治験や臨床試験があったら声をかけてもらいたい」
- ★「日本は治験がすすまないテレビで見たけれども、自分も何か協力できるかも知れない」
- ★「未承認薬を使ってみたい」
- ★「臨床研究に協力してみたい」

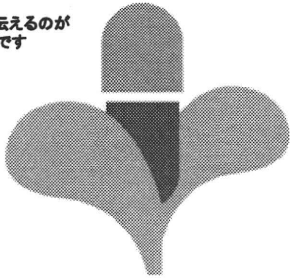


★自分からすすんで医師や  
医療機関に言い出すのも  
ちょっと変かな？  
★心の中のこの気持ちはどこに、  
どのように伝えたら  
良いのだろう・・・

治験参加意思表示マーク NEW-ING

『もし、わたしに合う治験がありましたら、声をかけてください  
詳しい説明を受けた上で、参加するかどうか検討します』

このメッセージを伝えるのが  
このマークです



治験によって新しい薬が誕生することを、花が実を結ぶイメージに重ね合わせました

治験参加意思表示シール・カード NEW-ING

患者さんが治験参加意思表示シールを  
保険証や診察券の余白に貼ります  
又はカードを提示します



医療機関の方へ  
右記に治験参加の旨を知らせ、同意が得られたら、  
治験参加の旨を伝えるため、貼付するかどうかを検討します。

※1=サンプル

治験参加意思表示をされたら…

医療機関での対応例 NEW-ING



しっかり管理型の例

治験の対象疾患となる患者さんが多い施設ならば、カルテ等に参  
加意思がある事を記録する。又は、ボランティア参加希望申し込み  
書のようなものにご記入いただき、後日治験のご案内が、スムーズ  
に行えるように管理する。



窓口ご案内型の例

多くの患者さんが来院されるが、治験の対象疾患となる患者さんが  
少ない施設では、自院の治験管理センターや、地域連携ネットワ  
ーク施設の治験情報や問い合わせ方法など（ホームページなど）を、  
ご案内する。

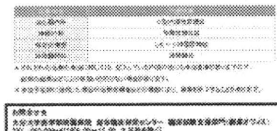
※治験を実施しない施設なのに、患者さんから意思表示をされる場合もあります。

ポスター活用方法 NEW-ING



活用例

当院の治験について



※上記は大阪大学医学部附属病院のホームページより引用

## 治験参加意思表示マーク等 仕様

NEW-ING

◎発行:NPO法人ニューイング

◎監修:小冊子「治験」 大分大学名誉教授 医学博士 中野 重行先生

◎制作コーディネート:株式会社内田デザイン研究所

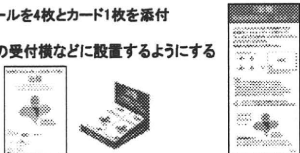
国際的なインテリアデザイナーとして活躍する一方、現在、桑沢デザイン研究所所長も務める、内田繁氏を代表とするデザイン事務所

◎グラフィックデザイン:八十島 博明 氏

1962年東京生まれ 日経サイエンス誌、アートディレクター  
森啓デザイン研究室で科学雑誌、PR誌等を担当  
後1992年GRID設立 桑沢デザイン研究所非常勤講師

◎カラー小冊子に治験参加意思表示シールを4枚とカード1枚を添付

◎100セットづつの箱に入れて医療機関の受付横などに設置するようにする  
また近辺に貼るポスター1枚のセット



第8回豊の国 IRB 連絡協議会  
2010年12月19日(日)、大分

**がんワクチン臨床試験をめぐるバトル  
から見てくるもの**  
朝日新聞と東大医科研の臨床試験論争

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

**がんペプチドワクチン臨床試験論争**  
朝日新聞 VS 東大医科研

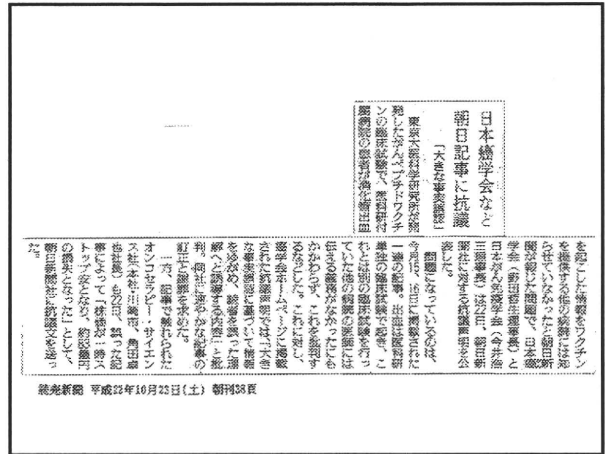
2010年10月15日(金) 朝日新聞(朝刊) 一面

**東大医科研でワクチン被験者出血、  
他の試験病院に伝えず**



**がんペプチドワクチン臨床試験論争：朝日新聞 VS 東大医科研**

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 1. 朝日新聞 一面<br>東大医科研でワクチン被験者出血、<br>他の試験病院に伝えず | 2010年10月15日          |
| 2. 朝日新聞 社説<br>東大医科研—研究者の良心が問われる              | 10月16日               |
| 3. 東大医科研 記者会見<br>反論(HP上)                     | 10月15日<br>10月20日、22日 |
| 4. がん患者団体有志一同(41団体) 声明文                      | 10月20日               |
| 5. オンコセラピー・サイエンス(株) 抗議文                      | 10月22日               |
| 6. 日本癌学会、日本がん免疫学会 抗議声明                       | 10月22日               |
| 7. 日本医学会 二つの学会の抗議声明を支持                       | 10月29日               |



- |  |            |
|--|------------|
| 8. 東大医科研 抗議及び謝罪・訂正請求書                                    | 2010年11月4日 |
| 9. 朝日新聞 オピニオン<br>インタビュー 臨床試験を考える:福島雅典<br>臨床研究情報センター長     | 11月10日     |
| 10. 東大医科研所長 HP上で反論<br>「大丈夫か朝日新聞の報道姿勢Ⅱ」                   | 11月10日     |
| 11. 朝日新聞からの回答書   | 11月19日     |
| 12. 朝日新聞 東大医科研の抗議、本社が反論回答書<br>臨床試験を巡る記事                  | 11月26日     |
| 13. 朝日新聞<br>[ワクチン臨床試験報道] 患者 こう受け止めた<br>～卵巣がん体験者の会 代表に聞く～ | 11月30日     |

**2010年11月4日**  
朝日新聞東京本社編成局長  
西村 陽一 殿

東京大学医学研究所  
代理人 弁護士

**貴社記事に対する抗議及び謝罪・訂正請求書**

(前略)

① 本件記事は、貴社による取材依頼に対し、医学研究所が貴社の論議委員、編集委員に誠意を持って提供した情報を、部分的かつ恣意的に引用することによって制作された記事であり、本件記事の読者に、医学的研究所が、がんワクチンの臨床試験の際の「重篤な有害事象」を隠ぺいしたかのような印象を与えるもので、医学研究所の名誉・信用を棄損するものです

(中略)

② 本件記事は、既に、がん患者団体有志41団体をはじめ、日本癌学会、日本がん免疫学会の抗議声明が掲載し、また日本医学会も支持しているように、がん患者さんたちに信頼のない不安を与え、正当ながんワクチン開発の研究に悪影響を及ぼしています

(中略)

③ 本件事例は、法的、医学的にも、また患者の倫理上の問題のないもので、医学研究所は貴社の取材に対し、丁寧に説明し、またその他のメディアを通じ、対外的にも公表しております。しかし、本件記事を読んだ通常の読者には、「厳密な規制を要しない臨床試験」の一時的な問題ではなく、断片的な見出しが示すように、医学研究所の問題行為として認識されるような記述であることは明らかです

(中略)

本書面到達後2週間以内に貴社の対応について当職ら宛てご回答ください。

④ 1 本件記事が、医学研究所の名誉・信用を棄損したことを謝罪する記事を貴社に、朝日新聞に掲載すること  
2 別紙で指摘した本件記事の事実誤謬、引用の不当性についての訂正記事を朝日新聞に掲載すること。特に、3(2)に記述した「なぜ知らせてくれなかったのか」との他大生関係者のコメントについてその内容を具体的に明らかにすること。訂正する必要があると主張する場合は、その理由を当職ら宛て回答すること  
3 本件記事については前述のとおり関係諸団体が抗議しているが、これらを踏まえ、本件記事が治療中の患者に信頼のない不安を与えたこと、またがんワクチンの研究開発に悪影響を及ぼす可能性があることについて、貴社の見解を明らかにすること。



貴社に対する抗議及び謝罪・訂正請求書（2010年11月4日付）  
の別紙資料

東京大学医科学研究所

1. 記載内容が事実と異なる部分
  - (1) 開発者氏名  
→ 本臨床試験のベツキド開発者は別人で、特許にも中村教授は関与していない
  - (2) 他の臨床研究実施状況  
→ 同種のベツキド（VEGFR1-A02）を使う臨床研究は、11ではなく17の  
大学病院で実施しており、研究協力者や共同研究者とされている国立大学法人  
は、6つではなく4つである
  - (3) 取材開始日
2. 情報の部分的引用により不適切な表現となっている部分
  - (1) 「情報共有」及び「有害事象」の取扱い  
→ 医師らによって情報共有されている事実の取扱い  
→ 「消化管出血」の取扱い  
→ 「重篤な有害事象」の取扱い
  - (2) 「因果関係」の取扱い
  - (3) 臨床試験中止の理由の取扱い
  - (4) 先端医療開発特区と、医科研附属病院が実施した臨床試験の関係の取扱い
  - (5) ベンチャー企業への取扱いに関する疑義
3. 「確かな取材」過程に対する疑義
  - (1) 不正な手段に基づく情報入手などの取扱いに関する疑義
  - (2) 乏しい情報に関する疑義
4. 本記事の紙面における取扱いに関する疑義

臨床試験を考える



朝日新聞 平成22年11月10日(水) 朝刊17頁

がんワクチン臨床試験を巡る報道

がんワクチン臨床試験を巡る報道に関する記事のスクリーンショット。記事内容は、がんワクチンの臨床試験に関する最新のニュースや、関係者のコメント、試験の進捗状況などが含まれている。記事の下部には「朝日新聞 平成22年11月10日(水) 朝刊17頁」という情報が記載されている。

被験者保護する仕組み必要  
臨床試験に関する記事のスクリーンショット。記事の上部には「被験者保護する仕組み必要」という見出しがあり、臨床試験における被験者の権利保護や安全確保に関する議論が展開されている。記事の下部には「朝日新聞 平成22年11月10日(水) 朝刊17頁」という情報が記載されている。

患者に開示されてこそ  
情報は意義を持つ

患者に開示されてこそ情報は意義を持つという主張に関する記事のスクリーンショット。記事は、臨床試験の結果やリスクを患者に適切に開示する重要性を論じており、医療従事者や研究者に対する期待や責任を述べている。記事の下部には「朝日新聞 平成22年11月10日(水) 朝刊17頁」という情報が記載されている。

asahi.com (朝日新聞社) 2010年11月26日  
朝日新聞社からの回答書

2010年11月19日

東京大学医科学研究所代理人 様

朝日新聞広報部

回 答 書

(前略)

なお、清木所長は、医科研ホームページに11月10日付で「大丈夫か朝日新聞の報道姿勢Ⅱ」と題する文章を掲げ、本件記事2にある関係者のコメントについて、臨床研究グループの意見表明を引きつつ「おつ造」「沖縄のサンゴ礁事件を連想させます」などと、公然と弊社の名誉を傷つける記述をしています。医科研が提供したがんベツキドワクチンの臨床試験を行っているある大学病院の関係者が記事記載のとおり述べたことは事実であり、確かな取材に基づくものです。速やかにこのような記述や、ご主張を撤回されるよう強く求めます。

asahi.com (朝日新聞社) 2010年11月26日  
朝日新聞社からの回答書

2010年11月19日

東京大学医科学研究所代理人 様

朝日新聞広報部

回 答 書

1. 「記載内容が事実と異なる部分」とのご指摘について

(1) 開発者氏名について

- [1] 中村教授自身がペプチドの「開発者」であると述べていたこと
- [2] 医科研からも事前の取材段階で誤りの指摘はなかったこと
- [3] 中村教授は、書香・総説の中でVEGFR1及びVEGFR2由来のペプチドを開発していると記述していること
- [4] 中村教授が「日本がん免疫学会総会」特別講演でペプチド抗原同定などについて述べていること
- [5] 他の主要メディアでも中村教授ががんワクチン療法のペプチドを開発した研究者として紹介されていること
- [6] オンコセラピー社は、ホームページで、がんワクチンの開発を中村教授と共同で推進していると述べていること

(2) 他の臨床研究実施状況について

(3) 取材開始日について

2. 「情報の部分的引用により不適切な表現となっている部分」との指摘について

- (1) 「情報共有」及び「有害事象」の取り扱いについて
- (2) 「因果関係」の取り扱いについて
- (3) 臨床試験中止の取り扱いについて
- (4) 先端医療開発特区と、医科研附属病院が実施した臨床試験の関係の取り扱いについて
- (5) ペンチャー企業との取り扱いに関する経緯について

3. 「確かさ取材」過程に対する経緯」とのご指摘について

- (1) 不正な手段に基づく情報入手とどの取り扱いに関する経緯について
- (2) 乏しい情報に関する経緯  
社説の当該記述は、「ヘルシンキ宣言」の精神と趣旨に基づく論評です

asahi.com (朝日新聞社) 2010年11月30日 朝日新聞 (朝刊) より  
「ワクチン臨床試験報道」患者 こう受け止めた  
～卵巣がん体験者の会 代表に聞く～



卵巣がん患者の会「卵巣がん体験者の会」代表の藤田 幸子氏(仮名)が、朝日新聞の「ワクチン臨床試験報道」について、患者の立場から受け止めたことについて、記者と対談した。藤田氏は、がん患者の立場から、ワクチン臨床試験の進め方や、患者の権利について、記者と対談した。



(以下省略)

14. 朝日新聞 「ワクチン臨床試験報道」Q&A  
何が起きた?/どこが問題か/社説の意図は

2010年11月30日

15. 朝日新聞社 医師らに抗議 東大医科研進める記事  
12月7日

16. 東大医科研 中村祐輔教授とオンコセラピー・サイエンス社代表取締役社長 角田卓也氏  
朝日新聞社を名誉毀損で提訴 12月8日

ペプチドワクチン治療継続  
初の承認目指し評価委勧告

【東京26日電】厚生労働省は26日、ペプチドワクチン治療の継続について、評価委員会から承認に向けた勧告を受けたと発表した。ペプチドワクチン治療は、がん治療の新たな選択肢として期待されている。評価委員会は、ペプチドワクチン治療の安全性と有効性を認め、承認に向けた勧告を出した。ペプチドワクチン治療は、がん治療の新たな選択肢として期待されている。評価委員会は、ペプチドワクチン治療の安全性と有効性を認め、承認に向けた勧告を出した。

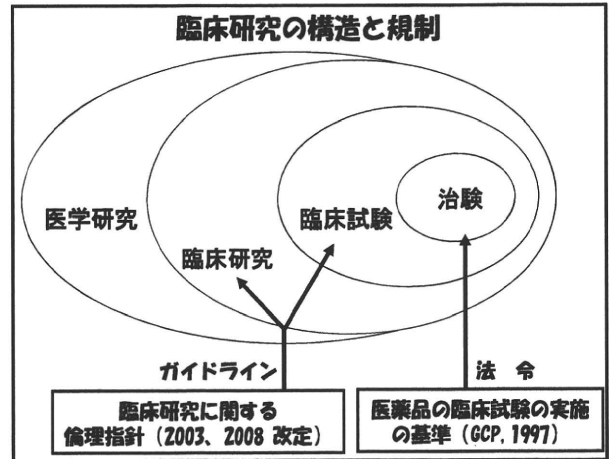
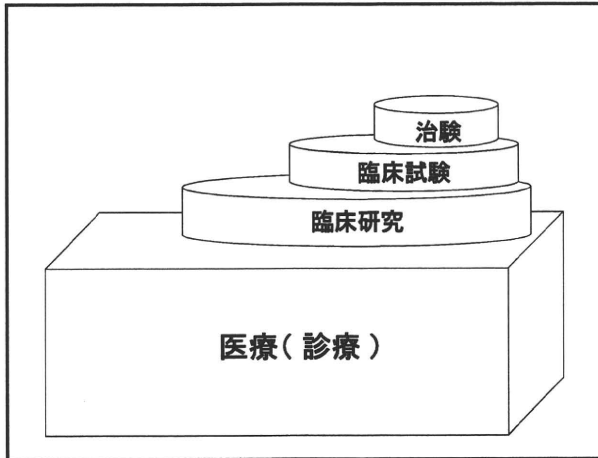
臨床研究の分類

A. 研究方法論別分類

- ・ 観察研究
  - ・ 症例報告・症例集積研究
  - ・ 横断的研究
  - ・ 縦断的研究
    - ・ 後向き研究 (症例対照研究、ケースコントロール研究)
    - ・ 前向き研究 (零対照研究、コホート研究)
- ・ 介入研究 (臨床試験)
  - ・ 対照のない臨床試験
  - ・ 対照のある臨床試験 (比較臨床試験)

B. 研究分野別分類

- ・ 医薬品の開発研究
- ・ 疫学研究
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- ・ 遺伝子治療研究
- ・ 細胞療法研究
- ・ 移植医療研究・・・



### 臨床研究の分類と法律

	治験	臨床研究 (治験以外)
米国	GCP	GCP
	初回の治験の届出を受理調査	初回の治験の届出を受理調査
欧州	GCP	GCP
	初回の治験の届出を受理調査	初回の治験の届出を受理調査
日本	GCP	臨床研究に関する倫理指針
	初回の治験の届出を受	GCPに則る科学的データとはみだされず、承認申請のデータとして用いることが出来ない。

### 科学技術基本法 1995年11月

- わが国の科学技術政策の基本的な枠組みを与えるもの
- わが国が、「科学技術創造立国」を目指して科学技術の振興を強力に推進していく上でのバックボーンとして位置づけられる法律

### 臨床研究基本法の提言

- 臨床研究は、本来、国民の健康に資することを旨とするものであり、患者・被験者を保護しつつ適正な臨床研究のできる臨床研究者やその支援チームの育成を行い、安心と満足のできる医療を受ける機会を拡大する必要がある。
- 規制に重点を置いた「被験者保護」のルールだけでは不十分である。健全な臨床研究は育たない。
- 臨床研究者の育成、研究者と研究の質の向上、被験者保護の充実をも視野に入れた臨床研究基本法の枠組みの中で、わが国の臨床研究を育てていく必要がある。

### 臨床研究基本法の必要性

- 総則
  - 目的
  - 臨床研究の振興に関する方針
  - 国の責務、地方公共団体の責務 等
- 臨床研究基本計画
- 臨床研究の推進
  - 研究者の確保等
  - 研究施設等の整備等
  - 情報化&交流の促進
  - 民間の努力の助長
- 倫理的基準の遵守
- 国際的交流等の推進

参考：科学技術基本法（1995年）

**がんペプチドワクチン臨床試験論争**  
朝日新聞 VS 東大医科研

何が問題なのか？ → 日本の臨床試験体制？  
問題点と課題の共有化？  
コミュニケーション？

- ・ 治験と自主臨床試験：「疑わしきは罰する！」取り扱い
- ・ GCP（法律）と臨床研究に関する倫理指針
- ・ 治療（実地医療）と研究：癌領域の特殊性
- ・ 専門用語の難しさ：有害事象と副作用
- ・ 「重篤な」の意味
- ・ 因果関係の判断の困難さ：クレイムへの扱い
- ・ 利益相反の取り扱い
- ・ マスコミの先入観（臨床研究と改善法に関する理解）
- ・ 医学界の特殊性等

**薬学コミュニケーション**  
フォーラム 2011



薬剤師に求められる医療コミュニケーション  
現状、課題、そして展望

2011年3月5日（土）～6日（日）  
湯布院厚生年金保養ホーム