

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 (文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日)より

(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)

- 臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。

また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランの内容

国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイト等を通じて、本ポータルサイト(注:国立保健医療科学院臨床研究(試験)ポータルサイト)が広く周知されるよう取り組む。(※)

※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)
(平成24年度~25年度)

研究代表者名:佐藤 元(国立保健医療科学院)

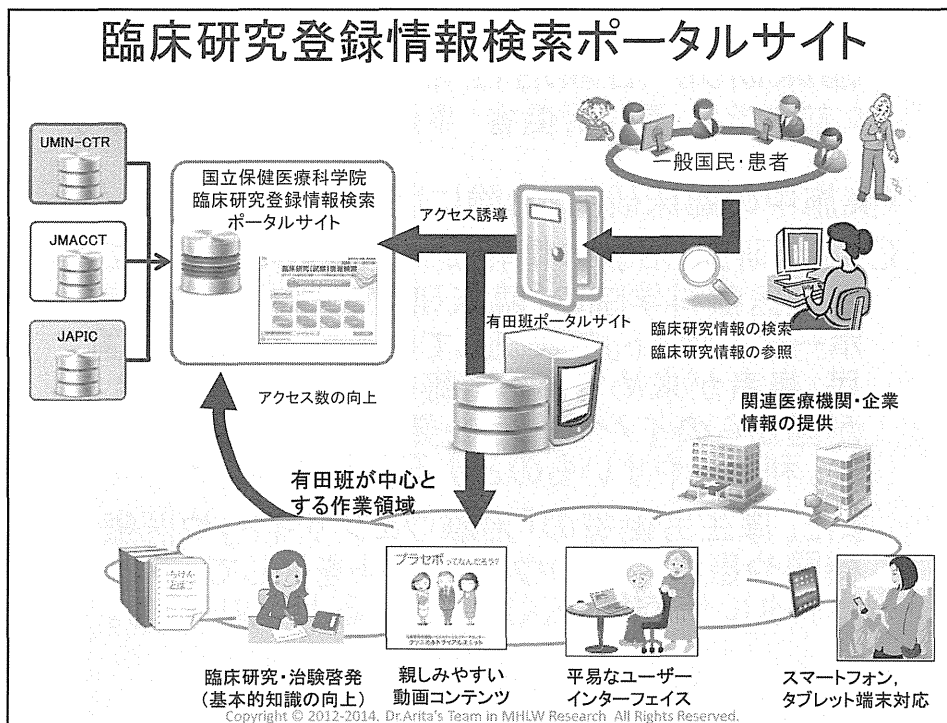
研究課題名:国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究

研究代表者名:有田 悦子(北里大学)

研究課題名:一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

臨床研究登録情報検索ポータルサイト



研究班メンバー(平成25年度)

順不同・敬称略

	氏名	所属
研究代表者	有田悦子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
分担研究者	氏原 淳	北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	眞島喜幸	特定非営利活動法人 パンキャンジャパン
研究協力者	山口育子	特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML
研究協力者	丁 元鎮	大阪府立成人病センター 薬剤部
研究協力者	星 佳芳	北里大学医学部衛生学
研究協力者	西端芳彦	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	山崎広之	北里大学薬学部 薬学教育研究センター情報薬学部門
研究協力者	渡邊達也	北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
研究協力者	田辺記子	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門
研究協力者	二橋大介	株式会社ikka
研究協力者	堂園俊彦	静岡大学人文学部社会科学科
研究協力者	井上和紀	ACメディカル株式会社
事務局	鈴木 葵	北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved.

一般の方々に難治性疾患の臨床試験を検索してもらいました！

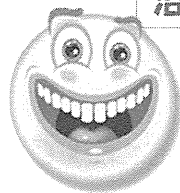
●方法：実査による調査

課題：自分がある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、インターネットで臨床試験情報を調べてください。

制限時間：30分

・時期：2012年11月11日

・対象：一般ボランティア8名



治るんだ！

特効薬！？

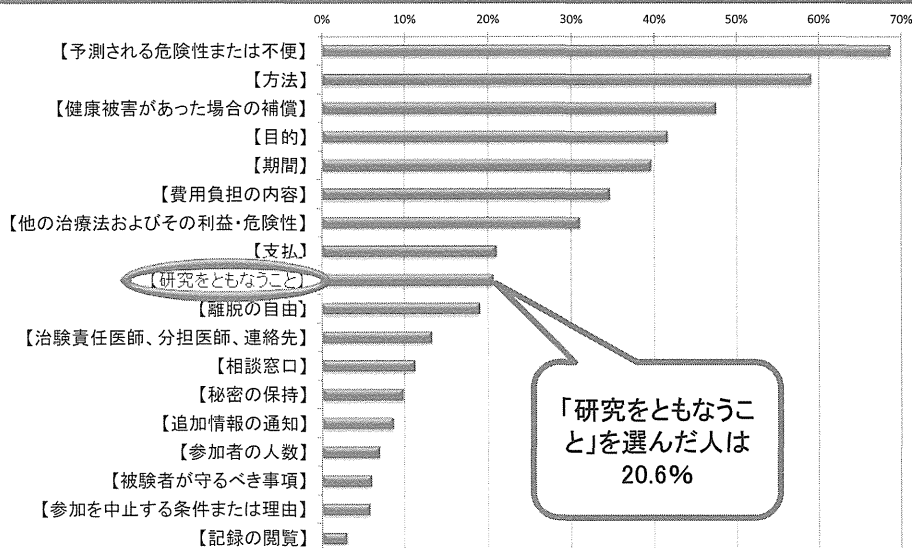
新しいくすり！？



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

「臨床試験・治験情報サイト」で「詳しく知る必要性が高い」と思う項目はどれですか？

一般の利用者500名



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

調査参加者の生の声を聞いて

- 患者は、「研究」と説明しても、「治療」につながるものと思いつく
- 医療者／研究者は（同意してもらうために？）
そういう説明しているかもしれない
- 医療者は葛藤を覚える（感じない人もいる？）
- ポータルサイトを見て研究に参加しようと思うのであれば、それは被験者となる本当の意味がわかっていないのではないか・・・？
- 疾患によっては臨床研究・治験の被験者となる
ことが治療の第一選択肢に・・・
- 『臨床研究と日常診療の違い』について、深く考える機会が必要！

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

平成25年度厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」研究班

(研究代表者：有田悦子)

II. 導入講義

「研究と診療をどう区別するか(前半)」

昭和大学研究推進室

田代 志門





「臨床研究と日常診療の違いを考える」研修会
研究と診療をどう区別するか

昭和大学 研究推進室

田代 志門

2014年3月2日(日)

於 北里大学薬学部

1 研究と診療の違い

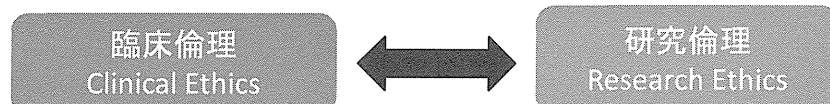
二つのルート

- 研究ルート (Research Pathway)
 - 事前の審査と監視
 - 倫理審査委員会による研究計画の審査
 - 詳細な情報提供と書面での同意
- 診療ルート (Practice Pathway)
 - (あるとしても) 事後的な審査
 - 専門職の裁量権
 - 事後的に病院倫理委員会、学会等の専門職団体、裁判所などからの批判を受ける

3

二つの「倫理委員会」

- 「治療上の意思決定に関する倫理委員会」と「研究審査を行う倫理委員会」
 - 治療: HECまたはIEC
 - HEC: Hospital Ethics Committee (病院倫理委員会)
 - IEC: Institutional Ethics Committee (施設内倫理委員会)
 - 研究: RECまたはIRB
 - REC: Research Ethics Committee (研究倫理委員会)
 - IRB: Institutional Review Board (施設内審査委員会)



【参考】日本の「倫理委員会」

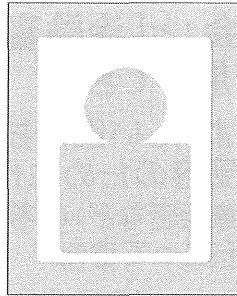
- 1980年代以降に、「倫理委員会」と「治験審査委員会（和製IRB）」が別々に発展してきた
 - 日本の「倫理委員会」は、当初は新しい医療技術（体外受精や臓器移植）の社会的受容のために作られ、診療に関する倫理問題（治療拒否など）の検討から研究審査まで様々な役割を担ってきた
- そのため委員会の目的が曖昧で、組織内の管理職の寄り合いという色彩が濃い
 - 委員資格が組織内の管理的な役職に限定されていることが多い（教授会や薬事委員会の延長線上）

5

患者と被験者

- 医療者-患者関係
 - 医療者＝患者の代理人
 - 「目的」としての患者
 - 信託関係 (fiduciary relationship)
- 研究者-被験者関係
 - 研究者≠被験者の代理人
 - 「手段」としての被験者
 - 常に存在する搾取 (exploitation) の危険性

6



Ezekiel J. Emanuel, MD, PhD

Diane v.S. Levy & Robert M. Levy
Professor
University of Pennsylvania

研究は、健康とヘルスケアを改善するために利用され得る一般化可能な知識を得ることを目的としている。研究参加者はこの知識を得るための必要不可欠な手段である。それゆえ、参加者は、研究プロセスにおいて、他者の利益のために利用され、搾取されるリスクにさらされている。研究ガイドラインの根本的な目的は、臨床研究における搾取可能性を最小化することにある。

(Emanuel et al 2006)

7

2 区別が問題になるとき

6

研究と診療の区別

- どこまでが日常診療の範囲でどこからが研究になるのか？
 - 研究であれば、原則として第三者による事前審査を受ける必要がある
 - 診療であれば、専門職の裁量に任されている
- 外から見ただけではわからない
 - 採血等の検査や投薬等の処置自体は、研究でも診療でも変わらない
 - 新しい医療行為は研究でも診療でも行われうる

9

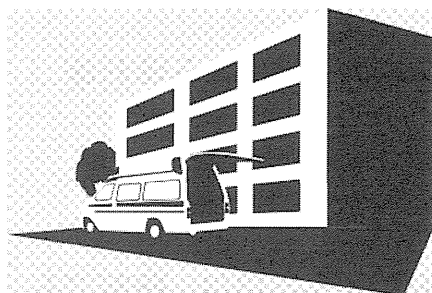
1960年代の議論

- 「病気の症状と個々の人間は非常に変化しやすく、すべての医師は患者を診断し、治療するにあたって、小規模な研究を行っている」
(Chalmers)
- 「医師が患者に薬を投与するときにはいつでも、彼はある意味で実験を行っている」
(Blumgart)

だから区別は無理！

10

日本の事例: 金沢大学訴訟



- 化学療法のRCT
 - 高用量のCP/CAP比較試験(1995-1998年)
 - 同時期に同じ研究組織により、化学療法後の患者を対象とするノイトロジンの市販後調査も実施
- 地裁判決(2003年2月)
 - 治験以外の臨床研究におけるICの必要性
 - 高裁判決(2005年4月)でも原告側勝訴

11

どんな臨床試験だったのか？

- 2つの確立した治療法を比較する臨床試験
 - 卵巣癌に対する2つの化学療法のランダム化比較試験(RCT)
 - 2つの化学療法の効果に差が無いことは、すでに海外の研究成果によって証明されている
 - ただし今回用いられる用量は、日本国内では標準的だとは考えられていない(欧米では標準的)
 - 患者には、通常の治療の一環として説明し、臨床試験に登録したことは伝えていない

12