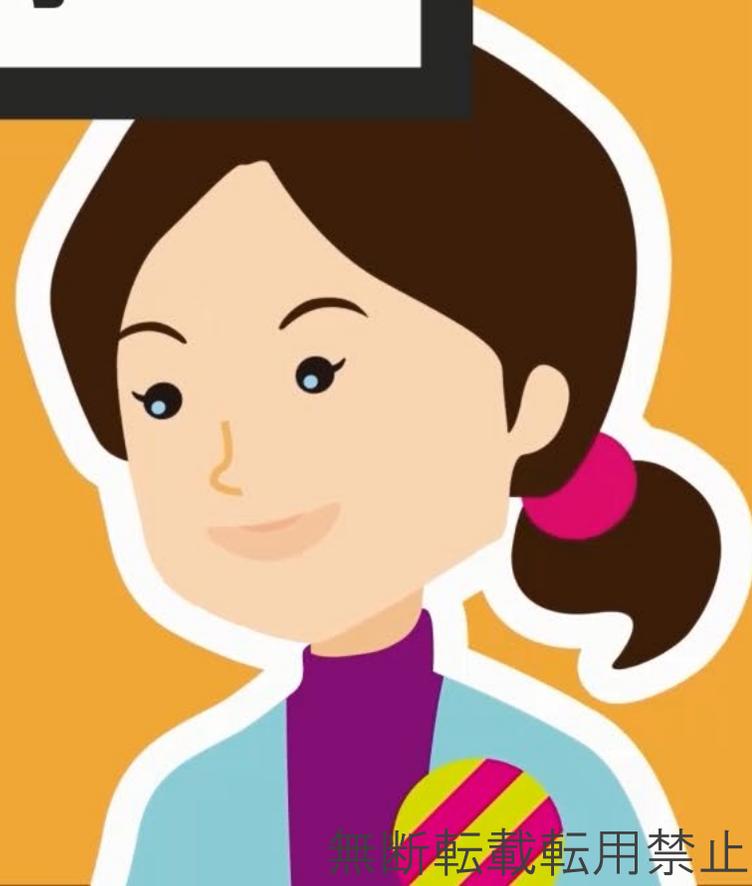


臨床試験の基礎知識 ①

— 臨床試験の必要性と目的 —



この動画教材は、倫理審査委員の方の研修用に制作したものです。最後に議題を設けていますので、ご視聴いただいた上で、是非委員の皆さままでご検討ください。

こまば ひろこ
駒場 広子



数年前から「一般の立場」の倫理審査委員に。闘病経験があり、その後、病院でボランティア活動もしてきた。

かしわ ぶんいち
柏 文一



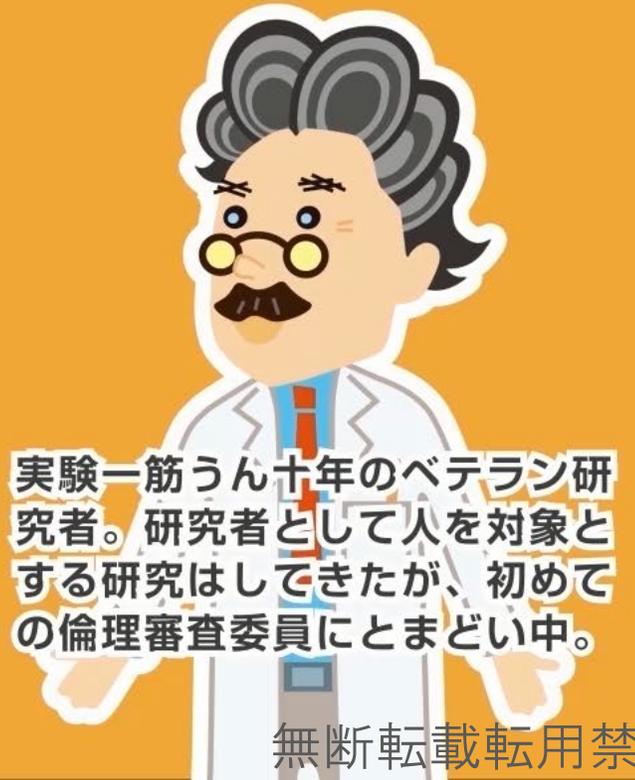
人文社会系の若手研究者。今回初めて倫理審査委員に。一から勉強することになり、奮闘中。

しろかね りんこ
白金 倫子



倫理審査委員会事務局スタッフ。日々「良い倫理審査委員会」とは何か考えている。趣味は茶道。

ほんごう りさぶろう
本郷 理三郎



実験一筋うん十年のベテラン研究者。研究者として人を対象とする研究はしてきたが、初めての倫理審査委員にとまどい中。

介入・侵襲とは



- カルテ上の診療記録の調査・分析
- アンケートやインタビュー調査
- 保存血清・DNAの解析
- 採血を行い、血清・DNAの解析

観察研究

- 看護ケアの比較
- 複数の承認薬の比較
- 未承認の医療機器の使用
- 未承認薬の投与

介入研究 → 臨床試験

?

治 験



医学系研究

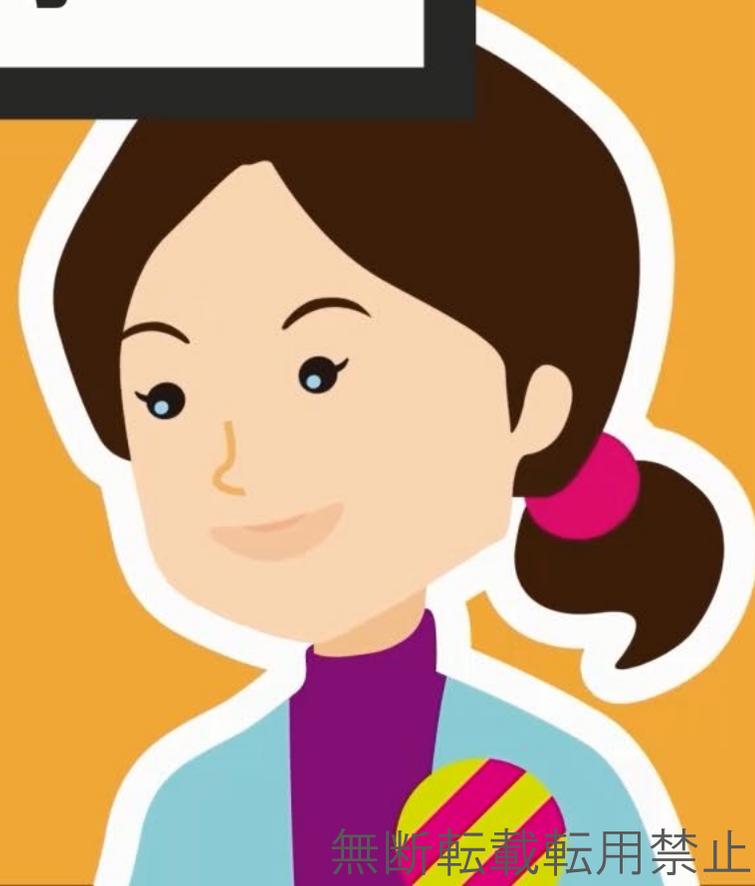
<臨床研究>
人を対象とする
医学系研究全般

介入研究
→ 臨床試験



臨床試験の基礎知識 ①

— 臨床試験の必要性と目的 —



この講義で学ぶこと

- 臨床試験における治験の位置付け
- 臨床試験の必要性
- 臨床試験の目的

臨床試験における治験の位置付け

臨床試験における治験の位置付け

臨床試験

治験

医師・研究者主導臨床試験

治験以外の臨床試験



臨床試験における治験の位置付け

治 験

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売に関する「承認」を厚労大臣から得るために、その安全性や有効性を証明するデータ収集のために行う臨床試験

■ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

GCP
(Good Clinical Practice)

企業治験

医師主導治験

臨床試験における治験の位置付け

医師主導治験



外国では承認済みだが、
日本では未承認の医薬品



適応外使用がなされている
医薬品

開発してきた医薬品
(トランスレーショナル・
リサーチ(TR))



臨床試験における治験の位置付け

臨床試験

治 験

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売に関する「承認」を厚労大臣から得るために、その安全性や有効性を証明するデータ収集のために行う臨床試験

■ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）

- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ・ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ・ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

企業治験

医師主導治験

医師・研究者主導臨床試験

治験以外の臨床試験

治験に課せられた5つの制約

- ① 症例数が少ない (Too few)
- ② 単純化されている (Too simple)
- ③ 投与期間が短い (Too brief)
- ④ 患者の年齢が限定されている (Too median-age)
- ⑤ 適応対象が狭い (Too narrow)

Five
Toos

(A. S. Rogers, Drug Intelligence and Clinical Pharmacy, 21, 915-920 (1987))

治験の
限界



承認審査
の限界

治験と医療の違い

	治験	医療
1	症例数が少ない	症例数が多い
2	単純化されている	複雑である
3	投与期間が短い	長い
4	患者の年齢が限定されている	多様な年齢層
5	適応が狭い	適応が広い

標準的な治療法の確立、患者の病状に合った最適な薬剤の選択や使用方法のための検討が必要

医師・研究者主導臨床試験

臨床試験における治験の位置付け



臨床試験

治験

創薬

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売に関する「承認」を厚労大臣から得るために、その安全性や有効性を証明するデータ収集のために行う臨床試験

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、医薬品の臨床試験に関する基準

企業治験

医師主導治験

医師・研究者主導臨床試験

治験以外の臨床試験

治療方法の
評価等

育薬



臨床試験の必要性 - その1



臨床試験の必要性 - その1

実験動物



疾患モデル動物

人の疾患に類似した病態を持つよう作製された実験動物

臨床試験の必要性 - その1

実験動物



動物実験で得られた実験データや結果をそのまま適用できるか（外挿できるか）？



外挿できるとは限らない

- 人と動物では、形態学的・生理学的に異なる。
 - 一 臓器のサイズ、代謝機能・免疫機能など
- 疾患モデル動物でも、人の病態を正確には再現できていない
- 動物実験に用いる動物は遺伝的背景や飼育条件が均一化されているが、患者は多様な性質を有する

臨床試験の必要性 - その1

基礎研究 (合成化合物)	前臨床試験 (動物実験等)開始	治験開始	承認取得
703,397	165	70	28

(日本製薬工業協会DATA BOOK 2017)

臨床試験の必要性 - その1

○	安全性	○/×?
		
○	有効性	○/×?

人においては、動物実験の結果と異なる結果が生じる可能性があるため、人に対して行う臨床試験が必要



臨床試験の必要性 - その2



薬Aを用いた
7名 経過良い



薬Bを用いた
3名

10名の患者の

- ・ 年齢等は同じだったか？
- ・ 病歴は同じだったか？
- ・ 治療後の観察期間は同じか？

EBM

臨床試験の必要性 - その2

■ Evidence based medicine (EBM、科学的根拠に基づく医療)

医療は、科学的根拠に基づいて判断されるべきであり、それによって患者に最善の医療が提供できる。



質の高いエビデンスを集めるために
「臨床試験」が必要



臨床試験の必要性 - その3

メリット

- ・ 研究対象者への負担・リスクがほぼない
- ・ 実臨床のデータを用いるので対象者の幅が広い
- ・ 長期投与や併用療法の結果等を把握できる
- ・ 時間・費用の負担小さい



デメリット

- ・ 新しい医薬品等の安全性・有効性の検証はできない
- ・ 調査データに欠測値が生じやすい
- ・ 測定機器や測定方法が異なる など

過去のデータではわからないことがあったり、データの信頼性が低い場合、前向きに行う「臨床試験」が必要

臨床試験の目的

仮説：新薬Aは従来の薬Bよりも血圧を下げることができる

- 仮説を検証するために、
- 患者さんや健康な人に介入することで、
- 質の高いデータを収集し、評価すること



議 題

研究者から申請された臨床試験の研究計画について、介入研究として行うことが妥当か科学的観点、倫理的観点から判断できるように、臨床試験のメリット、デメリットについて具体的に考えてみてください。



考えるヒント

- ・ 前向き研究
- ・ データの信頼性
- ・ リスク・ベネフィット
- ・ 倫理性
- ・ 症例数
- ・ 時間
- ・ 費用 など





国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

AMED 平成 28 年度・研究公正高度化モデル開発支援事業 「倫理審査の質向上を目的とした倫理審査委員向け教材の開発」

教材開発メンバー

研究開発代表者	東京大学医科学研究所	神里彩子
研究開発分担者	東京大学医科学研究所	武藤香織
	東京大学医科学研究所	長村文孝
	東京大学	三浦竜一
	東京大学	山越祥子
研究開発協力者	東京大学医科学研究所	吉田幸恵

キャラクター
ロゴデザイン



動画制作



事務局：東京大学医科学研究所 生命倫理研究分野（担当 神野浄子）
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1 1号館 3階
TEL: 03-6409-2173 Email: office@rec-education.org