

臨床試験における倫理

国立がんセンター中央病院
臨床試験支援室 山下紀子

CRCのためのがん臨床試験入門セミナー 2009年1月24日



Introduction to Clinical Research

目標・内容



- 目標
 - 臨床研究の倫理と指針を理解する
- 内容
 - 研究倫理
 - 人体実験の悲惨な歴史
 - 研究倫理原則の確立
 - 研究が倫理的かどうかをどう判断するか
 - 被験者保護のためのしくみ（日・米）
 - 臨床研究に関する倫理指針

<参考資料>

- 「臨床研究に関する倫理指針」改正のポイント
- 「ヘルシンキ宣言」改定のポイント



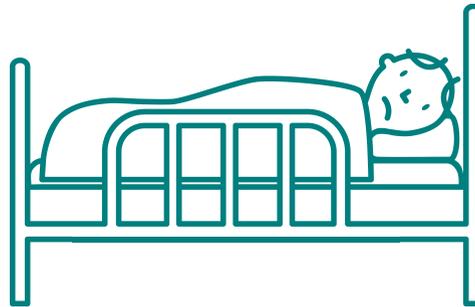
Introduction to Clinical Research

研究倫理



Introduction to Clinical Research

人体実験の 悲惨な歴史から学ぶ



Introduction to Clinical Research

人体実験の悲惨な歴史（1）：海外

第二次世界大戦中：ナチス・ドイツの人体実験

- 民間人・捕虜を対象に、超高度実験、低体温実験、マラリア実験、断種実験などの多くの人体実験を実施
- 第二次世界大戦終了後、**ニュルンベルグ裁判**にて23名（うち医師20名）が裁かれた

1950年代：ウィローブロック肝炎研究（米）

- ニューヨーク州のウィローブルック州立学校
- 知的障害児を対象に、肝炎ウイルスを接種。
 - 肝炎ウイルス（A型・B型）による伝播様式の違いを調査
 - ガンマ・グロブリンの免疫に対する影響を調べるために、投与群と非投与群の発症割合を比較
- 予防法を調べると説明
- 子を州立学校に預ける選択肢しかない親は、同意せざるを得ず
- 研究実施者のソール・クルーグマンは、本研究の成果により、のちに
ニューヨーク大小児科教授に就任



Introduction to Clinical Research

人体実験の悲惨な歴史（2）：海外

1960年代：ユダヤ人慢性疾患病院研究（米）

- ニューヨーク州のユダヤ人慢性疾患病院
- 生きた癌細胞を、免疫応答が低下した末期患者に注射
- 同意なし
- C. サザム医師(スローン・ケタリング研究所)がE. マンデル医師と実施
- 1963年に内部告発により発覚。裁判により、両者敗訴
- 敗訴後も、サザムは要職に着任
 - 研究者間では、サザムの人体実験は問題視されていなかった

1970年代：サン・アントニオ避妊研究（米）

- 貧しい女性を対象に避妊薬の効果を見るランダム化比較試験
- プラセボの使用について被験者に伝えず
- プラセボ群では予想通り望まない妊娠が増えた



人体実験の悲惨な歴史（3）：海外

1932-72年：タスキギー梅毒研究（米）

- 研究の内容
 - アラバマ州メイコン群タスキギー
 - アフリカ系アメリカ人の低所得者の梅毒患者399人を対象
 - 梅毒の自然経過を観察（治療はせず脊髄穿刺による病状の確認のみ）
 - 交通費、暖かい昼食、梅毒以外の病気に対する治療、葬儀代を提供
 - 17本の論文を発表
 - 米厚生省・公衆衛生局が実施
 - 1946年より一般診療としてペニシリンが使用可能となるも使用せず
 - 1972年、AP通信およびニューヨークタイムズで報道され、研究中止
- 影響
 - 1974年5月、厚生省が人体実験に関する規制
 - 1974年7月、[国家研究法](#)（National Research Act）制定
- その後
 - 1996年、生存者11名と遺族による訴訟が勝利
 - 1997年、生存者5名に対し、クリントン大統領（当時）が謝罪



人体実験の悲惨な歴史（4）：日本

1930年代：日本軍731部隊（関東軍防疫給水部）

- 中国にて、中国人やロシア人捕虜などを対象
- 細菌兵器の開発実験のため、チフス、コレラ等に感染

1965年：キセナラミン事件

- 対象は製薬会社興和の社員187名
- 抗ウイルス薬の新薬キセナラミンのプラセボ対照試験
- 社員は上司の指示により参加。副作用の訴えは無視。副作用死亡1名

1982年：日本ケミファ事件

- 日本ワイスと日本ケミファが鎮痛消炎剤「シンナミン」を共同開発
- 日本ケミファは、分担した研究のうち一部を行わず、データをねつ造
- 副作用死亡が3名出ていることを隠蔽



近年の日本における不適切な臨床研究の事例

1998年：金沢大学医学部における臨床試験

- 卵巣がん患者を**同意を得ず**に多施設共同臨床試験に組み入れ
- 裁判では臨床試験の対象ではなかったと説明
 - 登録一覧表から当該患者を削除（**改ざん**）
- 同時期に、G-CSFの臨床試験が進行していた
 - 上記試験の患者の大半が、G-CSFの試験に組み入れられていた
- 判決：説明義務違反による精神的苦痛を認めた。慰謝料60万円

2007年：神戸市立医療センターにおける臨床試験

- 中央市民病院において、乳がん患者52名に対して通常とは異なる投与方法（投与量、投与順）による臨床試験を実施（単施設）
- 同意書の存在は4名分のみ。うちサインがあるのは1名分（口頭同意有）
- その後の調査で、西市民病院についても**同意書の存在しない**事例が発覚

2008年：東京大学医科学研究所の論文虚偽記載

- 白血病患者の**検体**を用いる**後ろ向き研究**
- 事実と異なり、倫理審査を受けた、同意を得た検体を用いた、と論文に**虚偽**記載



被験者保護と研究倫理

- 医学研究には悲慘な人体実験の歴史がある
- 被験者を保護しておらず、非倫理的な研究が数多くあった



- 被験者保護をしていない研究は非倫理的である

被験者保護を実践するためにまとめられた概念が
研究倫理とかがえるとよい



被験者保護のために研究が倫理的である必要性（Ezekiel Emanuel）

- 臨床研究は医学の発展のために一般化可能な知識を開発すること
- そのための手段として、研究の対象として「人」を「使う」ことが必要
- 他人の幸福のために「人」を「使う」以上、その人が搾取される可能性がある
- 搾取される可能性を最小化するために、研究は倫理的でなければならない



- 臨床研究倫理の8要件

臨床研究倫理国際シンポジウムにおける講義より（2008年6月）

Introduction to Clinical Research

医学の進歩のためには、 人を対象とした研究は必要

- 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。
(2008年10月改定のヘルシンキ宣言第5項より)
- …医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多い…
(2008年7月31日改正の臨床指針 前文より)
- 臨床試験とは、「患者を用いて行われ、かつ、ある特定の医学的条件に合致する**将来の患者**に対して**最適な治療法**を明らかにすべく企図された『**計画的実験**』」
(Clinical Trials, Stuart J. Pocock, 1984)



研究倫理原則の確立



Introduction to Clinical Research

研究倫理原則の確立 (1)

'32
~'45

第二次大戦

1947年：ニュルンベルグ綱領

- ナチス・ドイツの人体実験に関する**軍事裁判の判決**文中に示された
- 医学実験に関する最初のガイドライン

'50代

ウィロー

1964年：ヘルシンキ宣言

'60代

ユダヤ

- ニュルンベルグ綱領を受け、世界医師会が医学研究者が自らを規制するために提案
 - 4条：医学の進歩は、最終的には**ヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない**研究に基づく
 - 5条：**被験者の福利に対する配慮**が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない

タスキギー

1966年：“Ethics and Clinical Research”発表 (米)

- ハーバード大医学部教授**ビーチャー**がNEJM誌に発表
- 同意を得ず行った**被験者の生命や健康を危険にさらした22研究を要約**
- 「研究の倫理に関する歴史を変えた」といわれる論文

'70代
'72

サンアントニオ



Introduction to Clinical Research

研究倫理原則の確立（2）

1973年：ヘルスケアおよび人対象試験の質に関する公聴会（米）

- **タスキギー事件**に対する米国民の批判を受けて、エドワード・ケネディー上院議員が公聴会を開催
- タスキギー事件、ウィローブロック肝炎研究など様々な事件について検討

1974年：国家研究法成立（米）

- 公聴会の結果を受けて成立
- 国家研究法の概要
 - **倫理審査委員会設置**の義務化
→ 研究計画の審査がシステム化
 - 人体実験規則の公布の要求
→ **被験者保護の法制化**（連邦規則**45CFR46**の制定）
 - 生物医学と行動医学の研究における**被験者保護のための国家委員会設立**
→ 17冊の報告書を刊行（その1つが**ベルモントレポート**）



研究倫理原則の確立（3）

1979年：ベルモントレポート（米）

- 研究倫理に関する3つの倫理原則を提唱

人格の尊重（respect for persons）

善行（beneficence）

正義（justice）

1979年：医療倫理の4原則の提唱（米）

- ベルモントレポート作成に関わった、ビーチャム・TL、チルドレス・JFが「生物医学・医療倫理の諸原則」を発表
- 医療倫理に関する4原則を提唱

自律尊重（autonomy）

無危害（non-maleficence）

善行（beneficence）

正義・公平（justice）



医療倫理と研究倫理

倫理・倫理学 功利主義 義務論

医療倫理

医療倫理の4原則

生命の始まりを巡る諸問題

代理母、クローン、人工中絶など

生命の終末、死を巡る諸問題

尊厳死、安楽死、病名（予後）告知など

その他

患者・医療者関係、医療資源の配分など

研究倫理

倫理的な研究か

ベルモントレポート
臨床研究の8要件

参考：そもそも倫理とは？

人倫のみち。実際道德の規範となる原理。道德。（広辞苑より）

人と人との関わりあう場でのふさわしいふるまい方、仲間の中で守るべき秩序のこと。
（東京大学大学院医学系研究科 生命・医療倫理人材養成ユニットCBELの教材より）



Introduction to Clinical Research

医療倫理の4原則

1. 自律尊重 (autonomy)

患者の自律的な意思決定を尊重せよ

- 自律の定義
 - 私が私を支配しており、他の誰も私を支配していないならば、私は自律的である
- 自律尊重原則が支持する規則
 - 真実を語れ
 - 他人のプライバシーを尊重せよ
 - 守秘情報を保護せよ
 - 患者に介入するための同意を得よ
 - 他人が重要な決定を下す援助を依頼された場合、援助せよ



医療倫理の4原則

2. 善行 (beneficence)

人に利益をもたらせ

- 善行の定義
 - 他人に利益をもたらすために遂行される行為
- 善行原則が支持する規則
 - 他人の権利を保護し擁護せよ
 - 他人に危害が及ぶのを防げ
 - 他人に危害が及ぶと考えられる条件を取り除け
 - 障害者を援助せよ
 - 危機に瀕した人を救助せよ



医療倫理の4原則

3. 無危害 (non-maleficence)

人に危害がおよぶのを避けよ

• 危害の定義

- 他人の利益を損なうこと (非規範的危害)
- 他人の権利を侵害すること (規範的危害)

→ 無危害原則での危害は前者

• 無危害原則が支持する規則

- 殺すな、苦痛を与えるな
- 能力を奪うな
- 人生がもたらす善きものを奪うな



Introduction to Clinical Research

医療倫理の4原則

4. 正義・公正 (justice)

利益とリスク・費用を公平に分配せよ

- 正義・公正とは

- 等しいものは等しく、等しくないものは等しくない方法で扱うこと（正義の形式的原則）

- 分配方法（正義の実質的原則）

正義に従って配分するには**分配する原則**が必要

- 功利主義：効率を重視（例：**トリアージ**）
- 平等主義：平等を重視（例：**国民皆保険**）
- 完全自由主義：自由を重視（例：**自由診療**）



それぞれの原則は、対立することがある

タラソフ事件

- ある精神病患者がセラピストに「ある女性が外国から帰国したら殺害するつもりだと」と述べ、セラピストはその女性が誰か知っていた。
- セラピストは警察に通報し一時患者は拘束されたが、女性にはその情報を伝えず。患者が開放された後に女性が殺害された。

➡ **守秘義務（自律尊重）と第三者の保護（無危害）が対立**

末期癌患者を対象とした予後の告知

- 末期癌の患者に正確な予後を告知すべきかどうか？

➡ **十分な情報を与えられるべき（自律尊重）と予後告知により精神的苦痛を与えるべきではない（無危害）が対立**

日常臨床の場面では？

臨床試験の場面では？



それでは、
研究が倫理的かどうかを
どう判断すればよいのか？

より具体的な判断規準があれば考えやすい

臨床研究の8つの倫理要件が有用

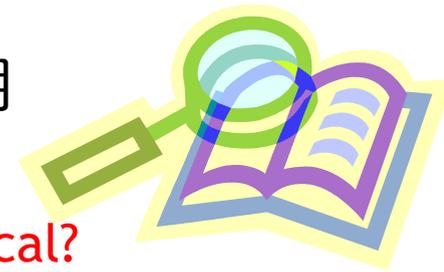
Emanuel EJ, Wendler D, Grady C:

What Makes Clinical Research Ethical?

JAMA. 2000 May 24-31;283(20):2701-11.



Introduction to Clinical Research



臨床研究の8つの倫理要件

- 臨床研究の8つの倫理要件が提唱された経緯
 - これまで発表された研究倫理原則やガイドラインは、それぞれが原理・原則を唱えたものであり、実際に研究を審査する際には適用できなかった
 - 2000年、米国国立衛生研究所（NIH）のEmanuelらが倫理要件を包括的に7つに整理してJAMAに発表
 - 2004年に8つめの要件を追加
 - 臨床研究を通じて（国際的な）医療の均てん化を
- 8要件の特徴
 - 各ガイドラインから支持される具体的な倫理要件を抽出
 - 評価の目安も提言



8要件は順番に添って検討することが重要

（臨床研究倫理国際シンポジウムにおけるEmanuel氏の講義より）

(1) Collaborative Partnership 8要件 目

共同パートナーシップ（関係者間の協調）

臨床研究は研究成果の恩恵を受けられるコミュニティを対象として行わなければならない。成果のみの搾取は行うべきでない。そのために関係者は協調して研究を行わなければならない。

•Partnershipのない研究

- アフリカでエイズ薬の早期治験 → 欧米で販売。早期治験を行ったアフリカでは、薬代が高くて使えない
- 欧米で抗がん剤の早期治験 → 安全・有効とわかったら日本へ
- 高額な分子標的治療薬の開発 → 一部のお金持ちしか使えない

•実践

- 早期段階からグローバル開発を行い、研究成果の恩恵を受けたい各国が参加
- 研究を実施したコミュニティで、研究成果をより多くの人が使えるような仕組みを考案
 - 研究成果を健康保険のシステムに組み込み、コミュニティで共有する
- 研究の計画や実行、監督においてもコミュニティが参加
 - 対象となる患者集団やその代弁者、諮問委員会、倫理審査委員会、研究資金の支援者などの意見を聞く

(2) Social (or scientific) value

社会的/科学的価値

治療の進歩・未来の患者さんに貢献する結果/結論が得られなければならない。

• Valueのない研究

- 結果が既にわかっている場合：臨床医・スポンサーの不勉強
- 無秩序/無駄な重複：“でもしか phase I/II”
- 既存の市販薬に比して付加価値のないゾロ新の治験
- 学会発表のため・医者業績作りのための研究（study for doctor）

• 実践

- Value のある研究仮説のみ採択する
- 網羅的/公平な知識（thorough knowledge）とエビデンスに基づく研究計画
- 標準治療は何か？を踏まえた研究計画
- 十分な研究「背景」の記述
- 「臨床試験登録」制度



Introduction to Clinical Research

- 限られたリソース（人材、資金等）の有効活用と健全な競争

26

(3) Scientific validity 科学的妥当性

一般的に正しいと認められた方法に基づく研究でなければならない。

• Valid でない研究

- 統計家が関与しない研究
 - 誤ったデザインの研究
 - 被験者数が少ないため結論が出ない研究
- データ管理されていない研究
- 臨床試験方法論を勉強もしない医者だけで行う研究
- 劣っているとわかっている対照群のランダム化比較試験（RCT、“当て馬”試験）

• 実践

- (ちゃんとした) 生物統計家の支援体制を確保
- (ちゃんとした) データマネージャーによるデータ管理
- 臨床医に対する臨床試験方法論・臨床研究のやり方の教育



(4) Fair subject selection 適正な被験者の選択

適正に患者を選択していなければならない。

- Fair でない被験者選択
 - 社会的弱者への不当な勧誘：囚人・学生・社員・病院職員
 - 科学的根拠のない不当な排除
 - ベネフィットが期待できない患者の組み入れ
 - リスクが高すぎる患者の組み入れ
 - 「不適格」がチェックされない臨床試験
- 実践
 - インフォームドコンセントのプロセスの監視
 - 適切な適格規準・除外規準の設定
 - 不適格例を登録しない仕組み・適格性の事後チェック²⁸



(5) Favorable risk-benefit ratio 適切なリスク/ベネフィットバランス

被験者のリスクが最小化され、被験者の利益が最大化されており、被験者のリスクに見合う被験者/社会の利益(バランス)がなければならない。

•Favorable でないリスク/ベネフィットの研究

- 多施設共同 phase I・非専門病院での phase I
- 治療変更規準が“ずさん”な試験
- 逸脱/違反がチェックされない臨床試験
- 重篤な有害事象の情報を共有する仕組みを持たない臨床試験
- 適切な中間解析を行わないphase III

•実践

- 適切な治療方法の規定（治療変更規準・支持療法含む）
- 適切な毒性評価・有効性評価
- 毒性・プロトコル遵守のモニタリング
- 有害事象報告システム
- 適切な中間解析

(6) Independent review 第三者審査

要件(2)～(5)を満たすように研究者は研究を計画し、それを評価できる第三者が確認してお墨付を与えなければならない。

•実践

- 適切な倫理審査委員会による審査
 - 倫理審査委員会の体制整備
 - 倫理審査委員会委員の教育
- 倫理審査委員会
 - 日本では治験審査委員会、施設倫理審査委員会などがこの役割を担う
 - 米国では施設毎にInstitutional Review Board (IRB)を設置するのが一般的だが、EUでは国毎に様々な形態のEthics Review Committee (ERC)が存在する



(7) Informed consent

インフォームド・コンセント：IC

要件(2)～(5)を満たすように研究者は研究を計画し、被験者本人に研究を行う意義を理解して参加してもらわなければならない。

•実践

- 適切な説明文書
- IC の教育/訓練
- 臨床研究コーディネーター（CRC）による IC 支援



(8) Respect for potential and enrolled subjects (候補者を含む) 被験者の尊重

研究に実際に参加した人のみならず、参加する可能性のある人も含め、スクリーニングの段階から研究終了まで保護されなければならない。

•実践

- 継続的な被験者保護
- 同意後の撤回の自由の保証
- 十分な情報提供
 - 新たに判明した情報
 - 研究結果のお知らせ



Introduction to Clinical Research

プロトコル治療中止後も適切な医療の提供
プライバシー保護

臨床研究の8つの倫理要件（まとめ）

倫理要件

詳細要件

Collaborative partnership 共同パートナーシップ	この順番に考えろ！	研究成果はコミュニティで共有 成果のみの搾取は防止 関係者は協調して研究を行う
Social or scientific value 社会的/科学的価値		診断・予防・治療の向上に貢献、疾患・健康に有用な知識を得る、既にある知識や無駄な重複ではない
Scientific validity 科学的妥当性		一般的に認められた科学的方法論 適切な統計手法・正しいデータ
Fair subject selection 適正な被験者選択		社会的弱者の保護・過大なリスクのある被験者の除外 利益を受ける集団とリスクを受ける集団が解離しない
Favorable risk-benefit ratio 適切なリスク/ベネフィットバランス		リスクの最小化・ベネフィットの最大化 被験者のリスクに見合う被験者/社会のベネフィット
Independent review 第三者審査		研究と利害関係を持たない独立した第三者による デザイン・対象・リスク/ベネフィットの評価
Informed consent インフォームドコンセント		研究目的・方法・リスク・ベネフィット・代替治療の 十分な説明（information）、理解（comprehension）、 自発同意（voluntariness）
Respect for potential and enrolled subjects (候補者を含む) 被験者の尊重		同意撤回の自由、プライバシー保護 開始後の新知見や研究結果の説明 継続的な被験者保護の監視



被験者保護のためのしくみ



Introduction to Clinical Research

日本の被験者保護体制(1)

• 体制

- 規制

- 治験：法令に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）
- その他の医学研究：告示の位置づけの各種倫理指針

- 被験者保護の一元的な管理監督機関なし

- GCP/倫理指針ごとに管轄機関、担当部署は異なる
- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省

- 公的研究費配分機関によるしぼり

- 厚労科研費研究では「臨床試験登録」や「利益相反開示」を義務化

- 利益相反（Conflict of Interest : CoI）

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態



日本の被験者保護体制(2)

- 日本における「被験者保護」

- 定義

- 「臨床研究に関する倫理指針」の前文より
(2008年7月31日改正)

…臨床研究においては、**被験者の福利
に対する配慮**が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。 …
被験者の人間の尊厳及び人権を守る…



日本の被験者保護体制(3)

-厚生労働科学研究に関する各種指針-

- **臨床研究に関する倫理指針**
 - 厚生労働省（研究開発振興課）
 - 平成20年7月31日全部改正、平成21年4月1日施行予定
- **疫学研究に関する倫理指針**
 - 厚生労働省（厚生科学課）・文部科学省
 - 平成19年8月16日全部改正、同年11月1日施行
- **ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針**
 - 厚生労働省（厚生科学課）・文部科学省・経済産業省
 - 平成17年6月29日一部改正
- **その他の厚生労働省の指針**
 - 遺伝子治療臨床研究に関する指針
 - ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
 - 厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針

臨床研究に関する倫理指針

- 適用範囲
 - 主に医療行為の介入研究を対象
 - 他の法令・指針の適用とならないもの
- 章構成：責務の保有者とテーマ毎
 - 責務：研究者等、臨床研究機関の長、組織の代表者、倫理審査委員会
 - テーマ：インフォームド・コンセント、試料等
- 今回（平成20年7月31日）の改正ポイント
 - 倫理審査委員会の監視機能強化
 - （有害事象報告）、年1回の実施状況報告、（終了報告）
 - 国としての管理体制
 - 臨床試験登録、年次報告、重篤な有害事象報告
 - 研究者の責務
 - 教育履修：臨床研究倫理と研究に必要な知識
 - 補償措置
 - 円滑な研究実施体制
 - 迅速審査

参考:倫理審査委員会登録の規定はなし。(GCPに基づく治験審査委員会のみPMDAへ登録)



疫学研究に関する倫理指針

- 適用範囲
 - 主に観察研究と医療行為以外（食品等）の介入研究
 - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用とならないもの
- 臨床指針との相違点
 - 実施状況の報告
 - 複数年にわたる研究は3年に1度を目処
 - 教育義務規定なし
 - 「研究者等」と「研究機関」の定義
 - 既存資料等の提供以外に疫学研究に関与しない場合は除外
 - 自施設に倫理審査委員会がある場合も他に審査依頼が可能となる明確な規定はなし（「その他の必要」で読み込み可能か？）
 - 指導者の責務
 - 大学その他の教育機関において、学生等に対する指導及び監督の責務
 - 以下の規定なし
 - 補償
 - 重篤な有害事象報告
 - 臨床試験登録

臨床指針でも侵襲の伴
う介入研究のみ適用



米国の被験者保護体制(1)

• 体制

米国PRIM&R IRBセミナーより

- 連邦規則あり
 - **コモン・ルール** 各管理監督機関共通のルール
 - NIHの45CFR46 subpart Aが基本
 - 新薬開発の監督官庁である食品医薬品局（FDA）は21CFR50, 56
 - “治験”も臨床試験も臨床研究も基本的に同じルールに基づく
- 管理監督機関あり
 - **被験者保護局(OHRP:Office for Human Research Protection)**
 - 主な業務：**IRB登録**、施設の米国連邦保証制度(**FWA**)承認、監査、教育
 - FWA承認を得るためには、各施設で被験者保護プログラム(**HRPP:Human Research Protection Program**)をもつことが必要
 - » **HRPP**の内容：**教育**、方針の策定、文書化/文書管理、プロトコール審査、試験の実施、試験のモニタリング、プログラムの評価
- 公的研究費配分機関によるしぼり
 - 研究費の配分条件は施設が**FWA**をもつこと
 - **FWA** 取り消し → 施設への研究費差し止め



Introduction to Clinical Research

40

米国の被験者保護体制(2)

米国PRIM&R IRBセミナーより

• 米国における「被験者保護」

- 定義：

Human Subjects Protection is a Shared **Responsibility**

• 被験者保護はみんなで責任を分かち合い行うもの

- みんなとは(HRPPにおけるkey player)

- 施設長： Institutional Officials
- IRB委員/委員長： IRB Members/Chair
- IRB管理者： IRB Administrators
- 研究者： Investigators：
- 研究スタッフ： Research Stuff
- 他の内部スタッフ (試験薬係、放射線管理士、他)
- 外部(スポンサー、被験者、規制当局)



臨床研究入門(ICRweb)

http://www.icrweb.jp/icr/

厚労科研によるサポート：
臨床研究基盤整備の均てん化
を目指した多目的教育プロ
グラムと普及システムの開発
(研究代表者:国立がんセンター
山本精一郎)

Welcome to ICRweb
ICR臨床研究入門へようこそ!

ユーザーID: _____ パスワードを忘れた場合はこちら

ICRwebは、臨床研究に関する教育サイトです。医師、臨床研究コーディネーター、データマネージャーだけでなく、倫理審査委員会委員や、倫理審査委員会事務局スタッフのみならず、企業の方など臨床研究に携わるすべての人を対象としています。(もっと詳しく)
ICRwebのeラーニングコンテンツをご利用いただくためには、メンバー登録が必要です。(新規メンバー登録へ)

E-LEARNING BASIC COURSE

- 臨床研究入門 初級編
- 被験者保護
- 臨床研究入門 中級編
- その他の教育プログラム

WHAT'S NEW!

- よくある質問(FAQ)のコーナーを新設しました。 2008年12月17日
- 「メンバー登録」「お問い合わせ」「ユーザー情報」のページに、FAQのコーナーを新設しました。(続きを読む...)
- 「その他の教育プログラム」のコーナーに、第10回JCOG臨床試験セミナーの教材を追加しました。 2008年11月27日
- 「その他の教育プログラム」のコーナーに、10月11日に開催した第10回JCOG臨床試験セミナーの教材を追加しました。(続きを読む...)
- 「臨床研究入門初級編」に、「治療開発のための研究1:臨床試験」を追加しました。 2008年09月19日

登録ユーザー数: 1236名

42

規制・ガイドライン集から
各種倫理指針が入手できます

ICRwebとは

- 臨床研究者のための総合ポータルサイト
- 厚労科研費によるサポートを受け、2007年10月オープン
- 2009年4月1日施行の臨床研究に関する倫理指針の通知で、**参考となる教材として例示**
- eラーニングコンテンツ
 - 初級編：基礎的な内容（修了証あり）
 - **臨床研究に携わる全ての人向け**
 - 中級編：各種トピックス
 - **自ら研究を行う研究者向け**
 - 被験者保護：米国の被験者保護教材の翻訳版（OHRP、OHSR）（修了証あり）
 - **全ての研究者＋倫理審査委員会委員および事務局向け**
 - その他の教育プログラム：他団体と共催するセミナー
- その他のコーナー
 - Glossary
 - 規制・ガイドライン集
 - お役立ちリンク集（仮称、準備中）

今日の教材も
このサイトで
公開予定です。



日本医師会治験促進センター 臨床試験のための Training center <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

臨床試験のための
Training center

JMACCT 社団法人日本医師会 治験促進センター
Center for Clinical Trials, Japan Medical Association

臨床試験のための
Training center
日本医師会 治験促進センター

トレーニングセンターのご紹介

ユーザー登録のご案内

研究会の紹介と設問の監修

E-MAIL

PASSWORD

LOGIN

次回から自動的にログイン

初めてご利用の方・新規登録

>パスワードを忘れた方はこちら

ヘルプ 個人情報保護方針 利用規約

44

Take Home Messages



- 人体実験の悲惨な歴史から、研究倫理や医療倫理は徐々に確立
- 医学の発展には人を対象とした研究は必要不可欠
 - 人を対象として研究をするからには、被験者を保護し、倫理的に行わなければならない
- 倫理的か否かは、倫理原則や指針等の判断規準に照らして考える
 - ヘルシンキ宣言
 - 医療倫理の4原則
 - ベルモントレポート
 - 臨床研究の8つの倫理要件
- 被験者保護の実践には、研究倫理の概念と指針の理解がまず必要
 - 科学性の理解・判断のためには臨床研究方法論も

被験者保護は、IC、倫理審査委員会、個人情報保護だけではない

引用資料

- トム・L・ビーチャム/ジェイムス・F・チルドレス, 永安幸正/立木教夫 (監訳) 「生命医学倫理 (第3版)」 成分堂 1997, 東京
- デヴィッド・ロスマン, 酒井忠昭 (監訳) 「医療倫理の夜明け」 晶文社 2000, 東京
- ロバート・J・アムダー (編), 栗原千絵子・斎尾武郎 (訳) 「IRBハンドブック」 中山書店 2003, 東京
- Emanuel EJ, Wendler D, Grady C: What Makes Clinical Research Ethical?. JAMA. 2000 May 24-31;283(20):2701-11.
- Emanuel EJ, Wendler D, Killen J: What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. J Infect Dis. 2004 Mar 1;189(5):930-7.
- OHRP:Office for Human Research Protections, Health and Human Services
- <http://www.hhs.gov/ohrp/>
- OHSR:Office of Human Subjects Research, National Institutes of Health
- <http://ohsr.od.nih.gov/>
- 厚生労働科学研究に関する指針/医学研究に関する指針一覧
- <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>
- 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針 (平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)
- 個人情報の保護 (内閣府国民生活局)
- <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/>
- 医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について
- <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1224-1c.html>



*この発表では以下の教育コースの内容を引用しました
東京大学医学系研究科生命・医療倫理人材養成ユニット (CBEL) 「生命・医療倫理学入門コース」 2006

以上です。
ご清聴ありがとうございました。



Introduction to Clinical Research

