

第1回 IRB 5分間セミナー

臨床研究の分類と治験

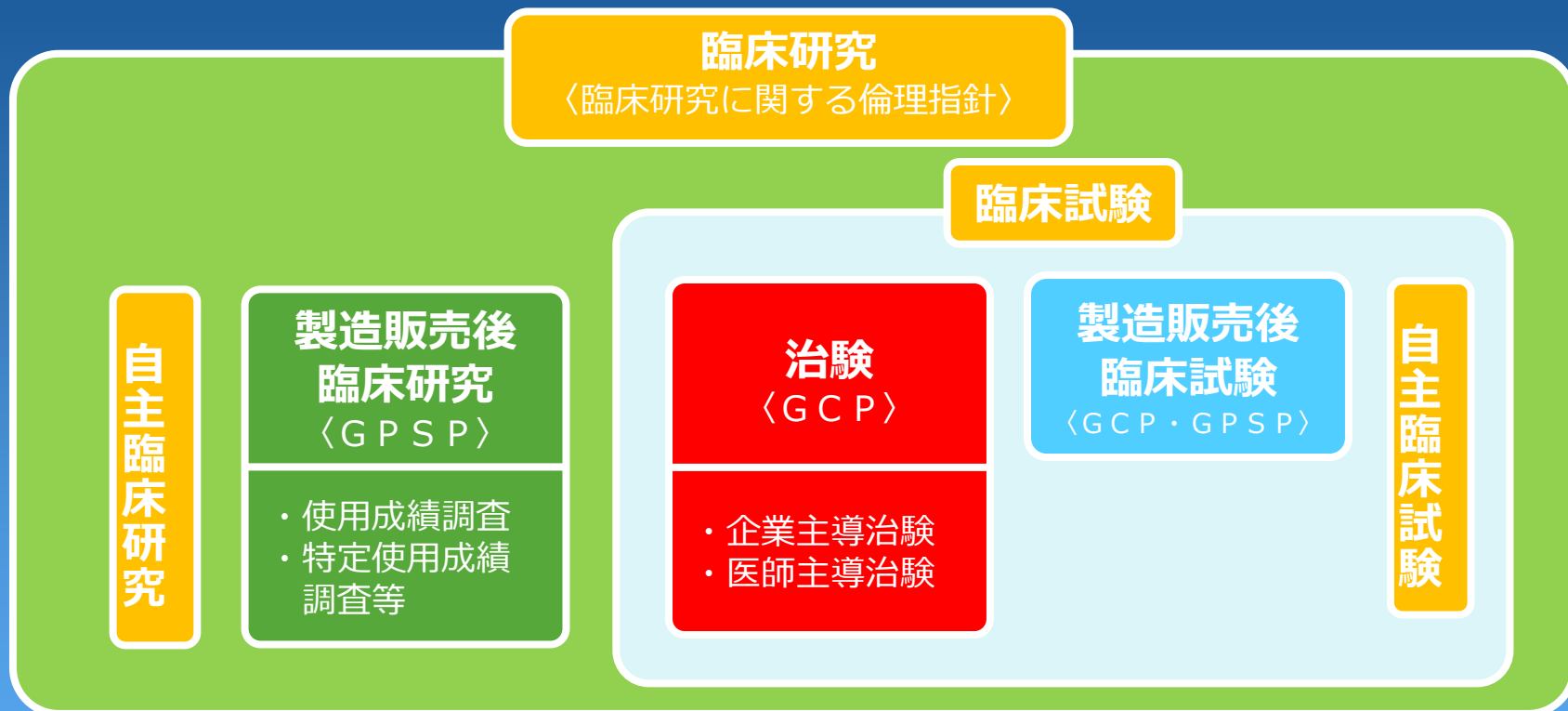


IRB 5分間セミナー

第1回 臨床研究の分類と治験



各種臨床試験と臨床研究



- 臨床研究： 人を対象とする予防・診断及び治療法の改善等を目的とする医学的研究
- 臨床試験： 臨床研究のうち介入研究
- 治 験： 承認申請（新薬申請・一変申請）を目的とする臨床試験



各種臨床試験と臨床研究



- 臨床研究： 人を対象とする予防・診断及び治療法の改善等を目的とする医学的研究
- 臨床試験： 臨床研究のうち介入研究
- 治 験： 承認申請（新薬申請・一変申請）を目的とする臨床試験



医の倫理の歩み

18世紀頃からの科学の進歩と共に、各国で医学も大きな進歩を遂げたが、治療法の開発にあたっては社会的な利益の獲得が優先され、十分な科学的な裏付け及び本人への説明もないまま、身近な者、あるいは社会的弱者等に対して実験的に実施されることも多かった。第2次大戦中にはナチスにより捕虜等に対して大規模な人体実験が実施され、大きな問題となり、戦後のニュルンベルク裁判の結果、これらの反省から臨床研究で遵守すべき10項目の基本原則からなる「**ニュルンベルク綱領**」（1947年）が定められ、今日の**IC（インフォームド・コンセント）**の基となる**被験者の自発的な同意の必要性**が記載された。

臨床試験の鉄則 - ヘルシンキ宣言 -

その後、世界医師会により、人を対象とする医学研究の倫理規範として「**ヘルシンキ宣言**」（1964年）が示され、被験者の福祉の優先、適切な研究計画書の作成、独立した研究倫理委員会による審査、ICの取得、社会的弱者の保護等が含まれ今日のGCPの基本精神が盛り込まれた。



わが国の医の倫理の歩みと治験

日本においても、社会的弱者に対する非倫理的とも思える実験が第2次大戦後も度々 実施された反省から、臨床試験をより倫理的に実施すべく、旧薬事法施行規則（1980）及び旧GCP（1989）に規定として盛り込まれた。欧米で運用されていたGCPを、日米欧の3極で整合させる目的で制定された臨床試験を実施する上での基準「**ICH-GCP**」（1996年）の成立を受け、これに準拠して「**新GCP**」（1997年）が制定された。

▶ 信頼性に関する重要な改正点

- ① 責任体制の整備（治験依頼者と治験責任医師）
- ② 治験審査委員会（IRB）の委員構成や運営の強化
- ③ **インフォームド・コンセント（IC）**の厳格化

▶ 科学性・信頼性に関する重要な改正点

- ① 治験依頼者による**治験実施状況のモニタリング**
- ② **モニタリング・監査**の強化
 - ➔ 症例報告書と原資料（カルテ等）を照合する**直接閲覧**が必須



「治験」と他の臨床試験との違い

① **医薬品が承認されるため**に必要な試験であること

② 国で定められた厳しいルールに従って行うこと



新GCP

GCP (Good Clinical Practice) : **医薬品の臨床試験の実施に関する省令**
被験者の人権、安全、福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする 〈1998年(平成10年)4月完全実施〉

③ 治験の依頼者(製薬会社)と医療機関(病院長)が契約し病院が受けた仕事で、病院全体で取組むべき業務である



GCPの趣旨・原則（第1条）

GCPの趣旨

- 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る
- 治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保する

〈GCPの原則的事項〉

- (1) **ヘルシンキ宣言を遵守**して行う
- (2) 期待される利益により危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験は開始、継続するべきである
- (3) **被験者の人権の保護、安全の保持、福祉の向上に対する配慮が最重要**
- (4) **十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られている**
- (5) **治験実施計画書に上記の内容が明確に記載されている**



GCPの趣旨・原則（第1条）

〈GCPの原則的事項〉（前のページのつづき）

- (6) 治験審査委員会が事前承認した治験実施計画書を遵守して実施
- (7) 医療上の決定に関する責任は、医師または歯科医師が常に負う
- (8) 治験に関わる者は、**教育、訓練及び経験**により十分に業務を遂行し得る
- (9) 被験者の**自由意思によるインフォームド・コンセント**を得る
- (10) 正確な報告、解説、検証の可能な**記録**をし、取扱い、**保存**する
- (11) 記録は、**被験者のプライバシーと秘密の保全**に配慮し保護する
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管、管理は**治験薬GMP（Good Manufacturing Practice：適正製造規範）**を遵守して行う
- (13) **治験の質を保証するための手順**を示したシステムを運用する
- (14) 被験者に健康被害が生じた場合は適切に**補償**する

