

特別講演

主催 埼玉医科大学 医学教育センター 卒後教育委員会,

後援 埼玉医科大学 治験審査委員会

平成22年1月15日 於 埼玉医科大学 第三講堂 (テレビ会議システム),

総合医療センター 第1会議室, 国際医療センター C棟3階 カンファレンスルーム

治験・臨床研究において大学病院に求められること

古川 裕之

(金沢大学附属病院 医療安全管理部)

治験は、臨床試験の一部であるが、特に新薬開発や適応症を拡大するための試験としての目的が明確になっている。医師主導治験も同様であるが、治験は、臨床研究の中で実施体制が一番整っている。その理由は、薬事法とGCR省令という法律で定められているからである。治験を実施するには、厚生労働省に届けを出さないと開始はできない。一方、臨床研究も、厚生労働省が定めている倫理指針に縛られるが、倫理指針は、法令といわれるものと比べるとレベルが違う。しかし、2009年4月に倫理指針は、大きく改正され、実際上臨床研究も倫理指針の詳細な規定に則して実施することが必須となっている。

1. 治験

1997年に、日本、欧州連合(EU)及び米国の3極間での治験データの相互受入れを促進するために統一基準を提供することを目的としたICH-GCPガイドラインができ、1998年4月より完全実施となった。これは大きな変更であった。2008年4月のGCP改正において、医療機関に関係する改訂点は、以下のようであった。すなわち、GCP省令第17条 治験薬の交付の仕方が、宅配便などの第三者を介してもよくなった。また、GCP省令第28条 治験審査委員会の情報をホームページなどで一般を対象として公開されるようになった。この主旨は、治験審査委員会の審査委員氏名や会議の記録の概要、治験審査委員会手順書を公表することにより、治験審査委員会を透明化し、どのようなことが行なわれているか判るようにするためである。しかし、ホームページにアクセスしているのは、製薬企業や医療機関の関係者が多いのが現実であろう。また、治験審査委員会の委員は研修を受けて質の

高い審査を行なえるようにすると義務づけられた。

安全性情報に関して、大分医科大学と聖マリアンヌ大学と金沢大学で治験に参加した患者を対象に「治験に参加された際に不安なことは何ですか」というアンケートを行なった。その結果、第一位は副作用であり、その次は、治験薬の効果であった。治験薬は未知のことが多いので、治験薬のリスクは患者にとって精神的負担となっている。今まで、この安全性情報に関する依頼者から医療機関への報告・伝達内容は、個別症例情報のみが対象であり、定期的な集積評価およびその結果の報告は義務付けられていなかった。今回の改正で、予測性(未知・既知)に関係なく、すべての重篤な副作用の包括的な集積評価を行い、企業の評価結果を規制当局と医療機関に伝達することとなった。

2. 臨床研究

「臨床研究に関する倫理指針」では、被験者の人間の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等が円滑に臨床研究を行うことができるように定められている。今まで最善であると認められた予防方法や診断方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関しては、臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。医療の進歩は、最終的に臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、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。また、「倫理指針」の範囲は、実施される者だけではなく、検体、試料や診療情報まで対象となっている。「臨床研究に関する指針の改正」の主な改訂点は、下記の4点である。①個人情報の保護、②介入研究では、健康被害発生時に補償のために保険等手段を講じる、③侵襲性のある介入研究であれ

ば、開始前にUMIN(大学医療ネットワーク)に登録する、④臨床研究実施に際して、研究者などは、臨床研究に関する研修受講を義務づけである。

3. 研究的治療

大学病院では、臨床研究や研究的要素を含む治療が行なわれている。ある意味、治療目的の適応外使用ということだが、ここで考えなくてはいけないのが、医療行為と臨床研究はどこが違うかということである。医療行為というのは、全体的な利益ではなく、患者個人の利益を優先する。臨床研究は、患者個人の利益ではなく、全体的な利益を得ることである。ただ、実際には、治療と研究とは完全に分けられるものではない。適応外使用にあたっては、説明文書による説明を行われなければならない。説明文書の記載事項は下記の6項目である。①患者の病名・病状、②これから試みようとする治療の具体的内容、③予測される利益と不利益、④他の治療の選択枠、⑤治療費用、⑥先々、学会・文献での症例報告をする際は、そのことも明記をする。

4. 残余検体の目的外使用

残余検体の「研究への使用」には、原則として、被験者から文書による同意を得る必要がある。ただし、

測定法の改善や異常値の解明など検査業務に直接関連する研究では、検査をプール化、又は連結不可能匿名化して用いる場合は、この限りではない。一方、連結可能匿名化として用いる場合は、研究担当者と管理者は被験者に対する守秘を厳重にし、その取扱いには管理者が責任を持つ必要がある。検査業務に直接関係しない研究の場合は、各研究担当者と管理者の判断で、当該施設の倫理委員会の審査を受けることを原則とする。また、一度、同意を得ても、新たな研究目的に再使用する場合には、再度、新たに説明をし、同意を得なければならない。

科学と倫理の両立は非常に難しいが、大学病院という研究機関で実施する限り、「臨床研究に関する指針」を把握し、ルールを遵守することは、重要なことであり、基本である。最近、治験では、治験コーディネーターの人材が育ってきている。そのノウハウを生かして、臨床研究においても、臨床研究コーディネーターやデータマネージャーという支援スタッフとチームを組んで行なえば、研究者は本当の研究の部分に没頭でき、被験者も安心して研究に参加できる。「治験・臨床研究において大学病院に求められることは、刻々と変わっている。」この認識が大事である。

(文責 太田敏男)