

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 国際医療センター 臨床試験支援センター
平成21年2月2日 於 国際医療センター 2階 会議室,
本部棟 1階 第三講堂, 総合医療センター 5階

臨床試験と倫理

青谷 恵利子

(北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティング部門)

被験者保護に関わる歴史は第二次世界大戦のナチスドイツの人体実験を端緒とする。この事件では民間人・捕虜を対象に超高度実験、低体温実験、マラリア実験および毒物実験などの人体実験が行われ、20名の医師を含む23名が裁かれた。後に、この裁判記録がニュルンベルク綱領(1947年)として公開され、ヘルシンキ宣言(1964年)などの基盤となった。本邦においても1939年、日本軍731部隊における中国人やロシア人捕虜などを対象にした細菌兵器の開発実験が行われ、多くの犠牲者が出たことを銘記すべきである。このような臨床研究への反省から1970年代に、ヘルスケアおよび人対象試験の質に関する公聴会、国家研究法、ベルモントレポートおよび生命・医療倫理の4原則などの研究倫理が作成された。臨床試験のガイドラインとしてはニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート、CIOMS/WHOガイドラインおよびICH-GCPが重要である。Emanuelらは各ガイドラインから研究倫理の包括的な7つの倫理要件として、社会的／科学的価値、科学的妥当性、適正な被験者選択、適切なリスク／ベネフィットバランス、第三者審査、インフォームド・コンセントおよび被験者の尊重を抽出した。

ICH-GCPは日・米・欧の医薬品開発の統一基準として規定されているが、本邦では治験のみに適応している。臨床試験の規定は「臨床試験に関する倫理指針」で定められている。「臨床試験に関する倫理指針」は2009年4月1日に全面改訂が予定されており、指針改正に伴い施設のSOPの変更、e-learningを使用した研究者の教育、補償の義務化、UMINを使った研究の事前登

録、CRCなどによる臨床研究支援の推進、および治験同様のSAEの報告義務などの試験実施施設の責任が追加される。臨床試験に関わる研究者や支援を行う医療従事者はこれまで以上に厳しい対応が必要とされるようになる。

近年、臨床試験実施者における不正行為を防ぐ目的で、利益相反を明確にすることが必要とされている。利益相反とは研究者が金銭、名声、権力および娯楽など二次的な利益を得ることと引き換えに、患者が臨床試験の結果に対して不利益を被る行為をいう。例えば、遺伝子治療薬の臨床試験において、試験に関わる医師が試験薬の製薬会社の未公開株を取得し、株式上場後に売却する、などがこれに該当する。また、「臨床研究に関する倫理指針」には、利益相反に関わる必要な事項を臨床研究計画に記載することは研究者等の責務であり、被験者に対して十分な説明をしなければならないと明記されることになる。

患者が求める真の被験者保護とは何かを常に念頭に置く必要がある。症例報告書にイニシャルまたは生年月日を記載しない、または同意書の改訂があってもIRBで承認されるまで最新版は使用しないなど書類上の細やかな配慮も被験者保護において必要とされる。しかし、真の被験者保護とは十分なインフォームド・コンセントおよび情報公開を行い、きちんとした臨床試験に基づいた正しい結論を導くことである。臨床試験に関わる医療従事者は上記のような倫理理念を十分理解した上で被験者対応に従事する必要がある。

(文責：佐々木哲哉、石井正幸、西川亮)