

NEWS LETTER

「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲は??

倫理審査委員会に係る運用方法、健康被害に対する補償、研究者への教育、臨床研究の事前登録、安全性情報への対応、観察研究の定義、試料等の取扱い等が大きく改正された「臨床研究に関する倫理指針」(以下「指針」)が、平成 21 年 4 月から施行されました。

この指針の対象となる臨床研究は次のように定義されています。

「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの」

ただし、以下の ~ のいずれかに該当するものはこの指針の対象から外れます。

診断及び治療のみを目的とした医療行為
通常行われる診断や治療だけを目的としている医療行為のことです。つまり、同じ医療行為であっても他の目的、例えば得られたデータの利用などが含まれると指針の対象となります。

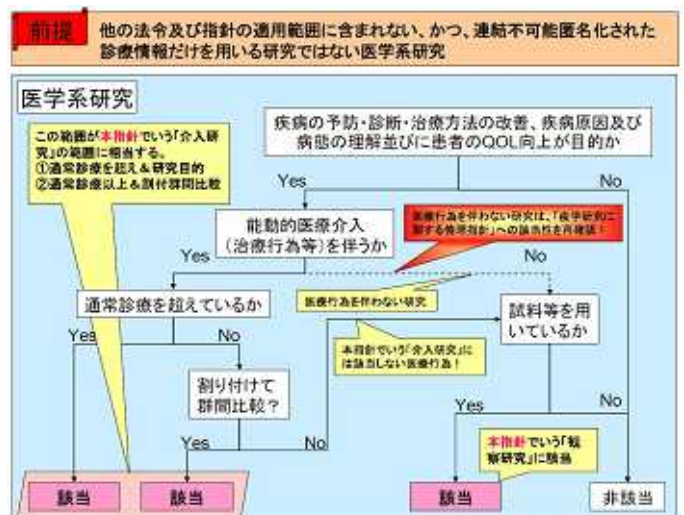
他の法令及び指針の適応範囲に含まれる研究
ここでいう“他の法令や指針”の例としては薬事法や「疫学研究に関する倫理指針」などがあります。

試料等のうち連結不可能匿名化された診療情報(死者に係るものを含む)
「試料等」とは、検査などに使われる組織などのサンプルだけでなく、被験者の疾病やそれに対する投薬、検査に関する情報を指します。これらの情報について、個人が特定できないようになっていたものだけを使う研究は指針の対象外となります。

つまり、介入を伴う臨床研究は指針が適応されます。この「介入」とは、指針で次のように定義されています。

- ・通常の診療の範囲を超えているもの
- ・通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を 2 群以上に割り付けて、群間比較を行うもの

なお、医療行為を伴わない研究であっても、試料等を用いる研究は「観察研究」に該当し、指針の対象となりますのでご注意ください。



「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についての Q&A
平成 20 年 12 月 26 日版 Q1-1 より

治験に役立つ関連用語

利益相反 (conflict of interest : COI)

研究者個人の利益と、公共の利益がお互いに相反すること。

例えば、産学連携で製薬会社 A から多額の研究費を支援されている研究者が、その研究の結果でてきた製品についての副作用の事例が報告されているにもかかわらず、自分の研究業績が評価されなくなることを恐れて、その副作用を隠してしまうことなどがそれにあたります。

マスコミに疑惑視された国内の事例

H16: 大学発ベンチャー企業で、大学教授ら 5 人に未公開株を 3200 万円で売却

H19: タミフル問題調査研究班の委員資格と奨学寄附金

H20: 「イレッサ」適性使用ガイドライン策定医へ、製薬企業からの金銭授与 などなど



「利益相反」は日常的に生じ得るものであり、なくすものではなく、適切に情報開示・マネジメントし、臨床研究の真実性、客観性、透明性を確保することが重要と考えられます。

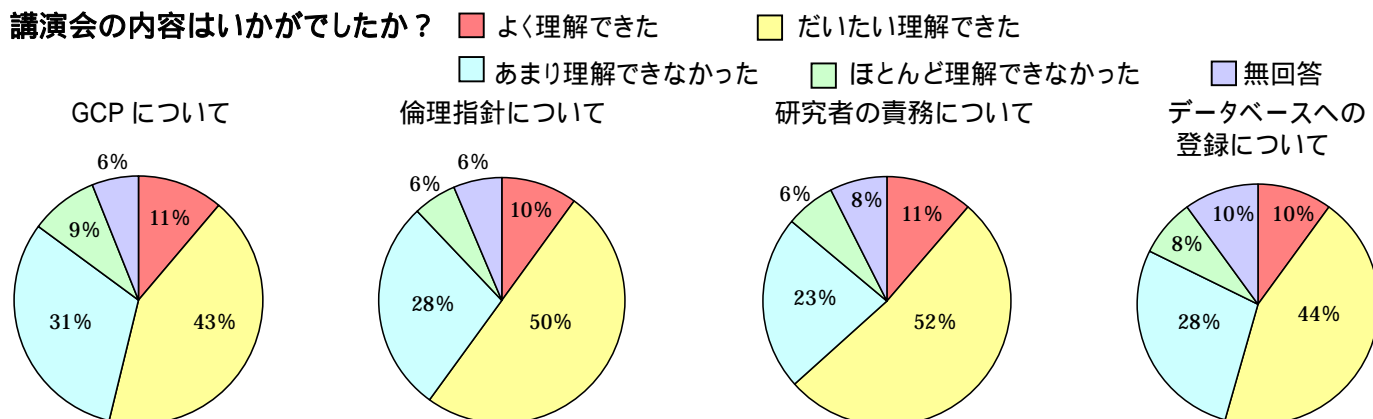
臨床研究を IRB で審査する前に、臨床研究利益相反審査委員会で利益相反に関する審査を行っています。臨床研究の審査を申請する際には、利益相反の自己申告書も併せて治験・先進医療センターに提出してください。

自己申告書: http://www.hosp.u-fukui.ac.jp/09okusuri/chise/chise_rinsyo_yousiki/rinsyo_yousiki_51_0.doc

講演会アンケート集計結果

平成 21 年 2 月 20 に開催した『臨床研究に関する講演会』の参加者にご協力いただき、アンケート調査を実施しました(回収率 90.3% 158/175 名)。参加者の職種は、医師が 71 名(45%)と最も多く、次に看護師 35 名、薬剤師 17 名、検査技師・放射線技師 7 名などのコメディカルスタッフのほか、事務職員の方々にも多数出席いただきました。今回はアンケート調査の一部を紹介します。

講演会の内容はいかがでしたか？

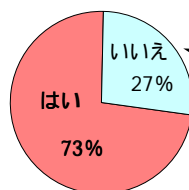


治験および臨床研究に携わったことがありますか？

	医師	医師以外
両方ある	43	8
治験のみ	2	5
臨床研究のみ	21	37
両方ない	5	36

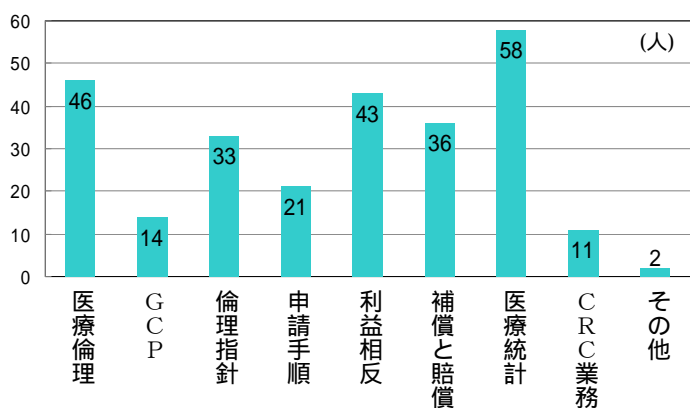
(人)

今後、治験および臨床研究に携わってみたいですか？



・通常の業務だけで忙しい。
・時間がない。
・難しそう。
・仕事との両立はムリ。
・手続きが大変そうだから、やってみたいけど...

今後、臨床研究に関する講演会や講習会で取り上げて欲しいテーマは？(複数回答可)



臨床研究に関する倫理指針の改正により、ますます研究者の負担が増え、『大変そう』との印象を強く持たれた方が多かったです。

これらの貴重な意見を参考に、今後、治験・先進医療センターでは、治験や臨床研究を円滑に実施していただくため、より一層サポート体制を充実していきたいと考えております。また、治験や臨床研究に関する様々な講演会や講習会の開催を予定しております。

ご協力有難うございました。

現在募集中の治験 (製造販売後臨床試験を含む)

診療科	対象疾患	募集期間
泌尿器科	過活動膀胱	~ 2009.9
小児科	児童・青年期大うつ病性障害	~ 2010.1
麻酔科蘇生科	重症セプシス	~ 2010.6
神経内科	MELAS	~ 2010.7



【お問合せ先】 福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター
電話 0776(61)8529 / Email chicken@ml.ccns.u-fukui.ac.jp

