



## 8-5 医学研究における倫理指針

～守らなければならないルールを理解する～

**キーワード** ・ヘルシンキ宣言 ・省令 GCP

### ●このテーマで目指すゴール

- ・倫理指針の根拠を理解する
- ・倫理指針の内容を理解する
- ・倫理指針にのっとして、研究への関与ができるようになる

### 患者さんからの質問

治験に参加するように勧められたのですが、私の権利は守られますか。その守られ方は誰が決めているのですか。

[寄稿] 国立がん研究センター

早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室 佐藤 暁洋

### ●医学研究（臨床試験／治験）とは

医学研究の最も基本的な倫理基準とされるヘルシンキ宣言の序文には「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」と述べられており、新しい薬が多くの患者さんに使用される前には、その薬に本当に効果があるのか、副作用などの安全性に問題はないのか、を少数の患者さんで試してみる必要があります。これが医学研究の一つである臨床試験／治験と呼ばれるもので、国が新しい薬に製造販売承認を与えるための法律でもそのように定められています。また、同じくヘルシンキ宣言で「医師は、適用される国際的規範および基準はもとより、人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律および規制上の規範ならびに基準を考慮するべきである」とも述べられており、臨床試験／治験を行う上では倫理的なガイドラインを遵守することが求められています。

倫理ガイドラインとしては、ヘルシンキ宣言、ベルモントレポート、CIOMS ガイドラインなど様々なガイドライン<表 1>がありますが、日本で臨床試験／治験を実施する上で遵守が求められているガイドラインを次に説明します。

### ●医学研究において守られなければならない倫理指針

一般的に、新しい薬の製造販売承認の資料として必要な臨床試験を「治験／医師主導治験」、それ以外の薬の新しい組み合わせ方法や手術方法などの有効性・安全性を確かめるために医師が主導して行う臨床試験を単に「臨床試験」と呼びます。日本では前者は「(薬事

法及び) 省令 GCP」、後者には「臨床研究に関する倫理指針」をそれぞれ遵守して実施することが求められています。また、病気の原因などを調べる疫学研究や遺伝子の情報を用いる研究などでは、それぞれ別の倫理指針が定められています。これらのガイドラインはヘルシンキ宣言やベルモントレポートなどの内容が取り入れられたうえで作成されています。

米国ではすべての臨床試験は法律に当たる連邦規則（45CFR46）で規制されているのに対して、日本では「省令 GCP」は法律ですが、「臨床研究に関する倫理指針」は法律ではないガイドラインという位置づけになっているところが異なっています（表 2）。

内容としては、治験を計画・実施する責任者（治験依頼者など）、医療機関側（臨床研究機関の長、責任医師、その他の協力者など）、審査を行う第三者（倫理審査委員会など）などを規定してそれぞれが守らなければならないことが定められており、「省令 GCP」の方がより細かく厳密なルールが定められています。紙面の関係上ここではその詳細を述べることはしませんが、いずれも臨床試験／治験の結果（データ）に関する信頼性の確保と倫理面での担保が基本的な考え方のベースになっています。

### ●医師・患者が留意しなければならないこと

臨床試験／治験を実施する上で最低限守らなければならないのは、臨床試験の実施計画書（プロトコール）および患者さんに臨床試験への参加をお願いする説明文書や同意書などを、その科学性・倫理性に関して第三者機関である倫理審査委員会に審査してもらい、必ずその承認を得た後に臨床試験を開始することです。また、患者さんに臨床試験に参加して頂く場合には必ず説明文書などを用いて説明を行い、さらに同意を文書で得ることが求められます。また、新しい治療はプロトコールに基づいて実施され、その結果及び過程に関する記録が第三者にもわかる形で収集・保管されることが重要となります。

また、参加される患者さんにとっては、未だ有効性や安全性が確立していない新しい治療を受けることとなりますので、説明された内容を十分に理解した上で臨床試験に参加して頂くことが大切になります。そのためには、不明点があれば医師もしくは臨床研究コーディネーターに遠慮せずに質問をしたり、その臨床試験へ参加するかどうかはご自身が落ち着いて考え、ご家族などとも十分相談する時間を取った上で決めることが大事です。また、治療が始まった後は、副作用予防のために服薬その他の医師の指示には出来るだけ注意を払い、他の医療機関を受診する場合には治験参加カードなどを活用して臨床試験に参加していることが分かるようにする必要があります。また、信頼性の確保の意味でも服薬日誌などの正確な記入も必要です。

### ●おわりに

とても簡単ではありましたが、臨床試験／治験と倫理ガイドラインについて概説しました。患者さんにとっても臨床研究／治験に関する知識を得ることは、納得して参加する上でとても大事なことです。また、倫理審査委員会の委員としてそれらの試験を審査する立

場になる可能性もあります。本稿を読まれて興味を持たれましたら、臨床研究の倫理指針やヘルシンキ宣言にどのようなことが書かれているかを是非ご一読頂ければと思います。本稿がそのような患者さんの一助となれば幸いです。

<表 1> 臨床研究のガイドライン

	米国	日本
規制要件	<p><b>"The Common Rule"</b> (45CFR46 subpart A)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: <b>すべての臨床研究</b> (管理監督機関共通のルール)</li> <li>- 内容: IRBなどの規定に加え 「連邦政府資金の使途」を規定 →「満たさなければ、政府予算を使用できない」と規定</li> <li>- 位置付け: 法律</li> </ul> <p><b>"21CFR50, 56"</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: 承認を目指す<b>治験</b> (食品医薬品局(FDA)の規準)</li> <li>- 位置付け: 法律</li> </ul>	<p><b>各種倫理指針</b> (「臨床研究に関する倫理指針」など)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: 治験以外の<b>臨床研究</b></li> <li>- 内容: 研究者・研究機関の長の責務、倫理審査委員会などを規定</li> <li>- 位置付け: 法的な強制力を持たないガイドライン</li> </ul> <p><b>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: 承認を目指す<b>治験</b></li> <li>- 位置付け: 省令(法律)</li> </ul>

<表 2> 臨床試験に関する規制要件

	米国	日本
規制要件	<p><b>"The Common Rule"</b> (45CFR46 subpart A)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: <b>すべての臨床研究</b> (管理監督機関共通のルール)</li> <li>- 内容: IRBなどの規定に加え 「連邦政府資金の使途」を規定 →「満たさなければ、政府予算を使用できない」と規定</li> <li>- 位置付け: 法律</li> </ul> <p><b>"21CFR50, 56"</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: 承認を目指す<b>治験</b> (食品医薬品局(FDA)の規準)</li> <li>- 位置付け: 法律</li> </ul>	<p><b>各種倫理指針</b> (「臨床研究に関する倫理指針」など)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: 治験以外の<b>臨床研究</b></li> <li>- 内容: 研究者・研究機関の長の責務、倫理審査委員会などを規定</li> <li>- 位置付け: 法的な強制力を持たないガイドライン</li> </ul> <p><b>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 対象: 承認を目指す<b>治験</b></li> <li>- 位置付け: 省令(法律)</li> </ul>

◇ さらに詳しく知りたい方のために

- ・ ヘルシンキ宣言 日本医師会ホームページ  
[http://www.med.or.jp/wma/helsinki08\\_j.html](http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)
- ・ 臨床研究に関する倫理指針 厚生労働省ホームページ  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
- ・ 省令 GCP 医薬品医療機器総合機構ホームページ  
[http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi\\_gyomutejun.html](http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/tuchi_gyomutejun.html)