

# GCP レター

第 2 号 2014 年 5 月 20 日 発行

## ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）

WORLD MEDICAL ASSOCIATION

DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

1964 年、フィンランドの首都ヘルシンキで開催された世界医師会第 18 回総会で採択されたヘルシンキ宣言は、その後 9 回の修正が加えられ現在に至っています。直近では 2013 年 10 月のフォルタレザ（ブラジル）総会で、健康被害を受けた被験者に対する補償と適切な治療、研究のリスクを最小にするための措置、倫理審査委員会の透明性確保などが追加、修正されています。

ヘルシンキ宣言は医学部に入学すると最初に学ぶ重要事項の一つであり、先生方も学ばれたことと思いますが、何度も修正されていますので改めてご一読されてはいかがでしょうか。なおヘルシンキ宣言については日本医師会のホームページなどで公開されています。



ご存知のように医学の発展には人を対象とした研究が不可欠です。しかしながら過去には

人権を無視した人体実験が繰り返し行われ、ニュルンベルク裁判に基づき提示されたニュルンベルク綱領を受けて世界医師会がヘルシンキ宣言を採択しました。

ヘルシンキ宣言の目的を一言で言えば「被験者の人権保護」です。その達成のためにインフォームド・コンセントの取得や倫理審査委員会での審査が求められます。また研究計画が科学的に妥当であることや、研究実施前に研究計画を公表することなども求めています。研究計画の公表の理由はネガティブデータも共有される必要があるためです。



## 発行者

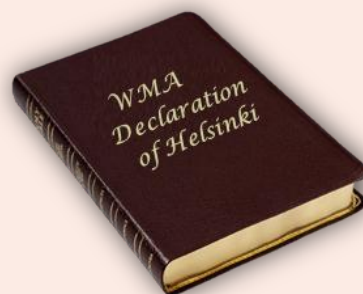
### アドバイザーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>、  
長谷川直樹<sup>3)</sup>、石橋寿子<sup>4)</sup>

- 1) 日本医科大学  
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

### 今回のテーマ

#### 【ヘルシンキ宣言と GCP】



サイトサポート・インスティテュート(株)  
東京都品川区西五反田 7-7-7  
SG スクエア

TEL : 03-5436-2820 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



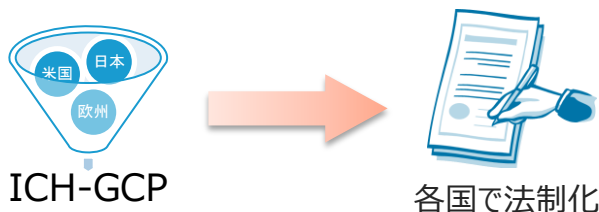
サイトサポート・インスティテュート株式会社

## GCP

治験を実施するには GCP (Good Clinical Practice) を遵守しなければなりません。

以前には各国でそれぞれ医薬品開発の規制が作られたため、承認を得るためにはそれぞれの国の規制に合わせて治験が行われていました。結果として多くの被験者の参加が必要になり、開発に要する時間やコストが高騰したため、規制を世界共通にする必要性が認識されるようになりました。

そこで当時、医薬品開発の大部分を担っていた日米欧の規制当局（及び製薬団体）が 1996 年に共通のガイドラインである ICH-GCP を作成し、それに基づき各国が GCP を法制化しました。



本邦では 1997 年、当時の厚生省が厚生省令として「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP 省令）を定め、その後、改正を重ねて現在に至っています。

## ヘルシンキ宣言と GCP

GCP 省令（ガイダンス<sup>注</sup>）含む）には、

**治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を遵守して行うこと**

が明確に示されています。つまり、繰り返しになりますが治験を実施するにはヘルシンキ宣言の倫理的原則を理解していることが必須ということです。

先述したようにヘルシンキ宣言は被験者の人権保護とそのための方策を示していますが、GCP 省令では加えて治験に携わる者の役割や、規制要件を満たすために必要な手続きや手順を定めています。また GCP 省令では、データの信頼性を確保するために品質管理／保証を行うことも求めており、そのため治験ではモニタリングや監査が行われ、医療機関はそれに協力する必要があります。また IRB や規制当局による調査にも協力しなければなりません。

注) ガイダンスとは、厚生労働省 医薬食品局 審査管理課長が示した GCP 省令を遵守するための運用手引きです。治験実施の際にはそれを参考にしますが、GCP の目的が達成されるのであれば、ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施することが出来ます。

## 次回 GCP レターの予定

2014 年 6 月下旬 発行予定

アドバイザリーボード運営事務局からのお知らせ

今回は「ヘルシンキ宣言と GCP」というテーマで概要と関係について解説していただきました。限られた紙面ですが、今後も、先生方に「なるほど」と思ってもらえるような内容を発信していただくようアドバイザリーボード運営事務局としても頑張っております。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザリーボード運営事務局までお寄せいただきたく存じます。

アドバイザリーボード運営事務局のメールアドレス：  
[ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)



GCP レターのバックナンバー：  
[http://www.j-smo.com/gcpl\\_archive/](http://www.j-smo.com/gcpl_archive/)

※本レターの無断転載を禁止いたします。