

重粒子線がん治療臨床試行の情報公開等について

放医研では、平成6年6月より重粒子線がん治療臨床試行を実施してきており、本年6月でまる5年を迎える。また、臨床試行の症例数も昨年10月には500例を越え、ますます一般の方々の関心も高まってきている。

このような状況を踏まえ、一般の方々にもよりわかりやすく、かつ、本臨床試行の内容について正しくご理解していただくため、本研究所としては、今後とも当該臨床試行に関する情報公開等をより一層積極的に推進していく所存である。（詳細は以下のとおり）

1. プロトコール（治療計画書）の見直しについて

部位別の各臨床研究班会議（本年2月から3月上旬にかけて開催予定）においてプロトコールの表現ぶり等の見直しを行い、補足説明等が必要な部分についてプロトコールの運用方針を確認するとともに、計画部会及び倫理審査委員会で審議を経て、重粒子線治療ネットワーク会議に報告する。

なお、見直しの結果については、今後、新規プロトコールの作成に反映する。

2. インフォームドコンセント（IC）文書の見直しについて

患者さんが臨床試行のやり方等について、よりわかりやすく、かつ、正確に理解できるようIC文書の表現ぶり等の見直しを行う（倫理審査委員会）。

3. パンフレット等の見直しについて

患者さんが臨床試行の内容等について、よりわかりやすく、かつ、正確に理解できるよう患者用パンフレット等の説明文書の表現ぶり等の見直しを行う。

また、放医研のホームページの掲載文書についても同様の見直しを行う。

4. 臨床試行データの品質管理について

臨床試行データをコンピュータにより一元的に管理し、医師、診療放射線技師、加速器運転担当者、医療情報管理者等が相互にデータをチェックできるシステム（ソフト面）の整備等を行うとともに、データの信頼性の向上、データ解析の効率化を図る。

5. 臨床研究と基礎研究の連携の強化について

臨床研究で生じた課題等を、より科学的に解明するために、基礎研究にフィードバックすることは、臨床試行を今後ともより成果あるものにするために極めて重要であることから、臨床研究部門と基礎研究部門との連携の強化を図るべく、所内において両部門からなる研究チームを常設する。

6. 重粒子線治療ネットワークの会議の公開について

重粒子線がん治療臨床試行を実施する上での最高機関である「重粒子線治療ネットワーク会議」を広く一般に公開（審議の傍聴と審議資料の配付）し、臨床試行の透明性の確保・情報公開をより一層積極的に推進する。

なお、次回の重粒子線治療ネットワーク会議は、平成11年3月19日（金）に開催する予定。

重粒子線がん治療臨床試行研究関連組織図

※2 <臨床試行班>

- ①頭頸部腫瘍臨床研究班
- ②中枢神経腫瘍臨床研究班
- ③肺癌臨床研究班
- ④肝臓腫瘍臨床研究班
- ⑤泌尿器腫瘍臨床研究班
- ⑥婦人科腫瘍臨床研究班
- ⑦骨・軟部腫瘍臨床研究班
- ⑧消化管腫瘍臨床研究班

重粒子線ネットワーク会議

計画部会

臨床試行全体計画案の策定

部位別分科会 ※1

部位別プロトコル案の作成

評価部会

治療成績（班研究の成果報告）の評価

※1 <部位別分科会>

- ①頭頸部分科会
- ②中枢神経系分科会
- ③肺部分科会
- ④肝分科会
- ⑤泌尿器分科会
- ⑥婦人科分科会
- ⑦骨・軟部分科会
- ⑧消化管分科会
- ⑨眼腫瘍分科会

審議依頼

報告

患者の治療成績
総括

- ・患者紹介
- ・治療依頼
- ・臨床結果報告

臨床研究班 ※2
（各がん種別）

- ・治療結果報告
- ・追跡調査依頼

・追跡調査の
結果報告

一般医療機関

〔含個人の来所〕

- ・患者紹介
- ・治療依頼

- ・報告
- ・追跡調査依頼

放 医 研

重粒子治療センター

患者受入れ

適格審査 ※3

医学的検討

インフォームドコンセント

治療計画

HIMAC

重粒子線治療

審議依頼

報告

臨床医学研究
倫理審査委員会

※3 臨床医学研究倫理審査
放射線治療部会